



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
KAMAL S. AHMAD
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.

6. the 22, day of JULY 2020

7. by Secretary of the District of Columbia

8. No. 573472

9. Seal/Stamp



10. Signature:

Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

Self-Truthfulness Declaration

Manufacturer

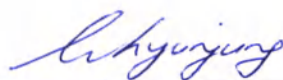
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029, USA

As a responsible individual authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc. Ultrasound Business Unit, I hereby certify to the best of my knowledge that the documents provided as below for the following product used in Russia is genuine, complete and valid:

User Manual Supplement for Russia

ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System with Accessories

Signed in July 10, 2020

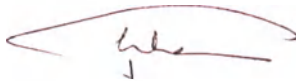


HyunJung Lee

Regulatory Technical Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



**I Certify That This Is An
Original Document**



District of Columbia

Subscribed and sworn to before me,

this 21st day of July, 2020

Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires November 14, 2024



Siemens Medical Solutions USA, Inc.
22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029, USA

User manual supplement for Russia

ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System with Accessories

1. The name of the Medical Device

ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System with Accessories

2. Information about Manufacturer of the Medical Device

2.1. Designated name of the manufacturer (full name, and short name if applicable), address of the manufacturing site, post address (if differs from the official company registration):

Legal Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029, USA

Phone: +1-888-826-9702

www.siemens-healthineers.com

2.2. Addresses of the additional manufacturing sites (if there are any)

1) Jabil, Inc. (3800 Giddings Road, Auburn Hills, Michigan, 48326, USA)

2) Siemens Medical Solutions USA, Inc. (22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029, USA)

2.3. The name and address of the local representative in Russia

Siemens Healthcare LLC

Dubininskaja street 96,

115093 Moscow, Russia

Tel.: +7 495 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Designation of the medical device: Purposes for use (Medical Device operation data)

3.1. Intended use

The ultrasound imaging system is intended for the following applications: Fetal, Abdominal, Pediatric, Small Parts, OB/GYN (useful for visualization of the ovaries, follicles, uterus and other pelvic structures), Cardiac, Pelvic, Vascular, Musculoskeletal, and Peripheral Vascular applications.

The system also provides the ability to measure anatomical structures fetal, abdominal, pediatric, small organ, cardiac, transrectal, transvaginal, peripheral vessel, musculoskeletal, and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively with other medical data obtained by a physician for clinical diagnosis purposes.

One of function of using the ultrasound system is biopsy control for determination of primary etiology of a disease and extent of defeat. The biopsy procedures is possible in all types of ultrasound examinations for more exact intake of material.

3.2. Indications

The ultrasound imaging system is intended for the following applications: Fetal, Abdominal, Pediatric, Small Parts, OB/GYN (useful for visualization of the ovaries, follicles, uterus and other pelvic structures), Cardiac, Pelvic, Vascular, Musculoskeletal, and Peripheral Vascular applications.

The system also provides the ability to measure anatomical structures fetal, abdominal, pediatric, small organ, cardiac, transrectal, transvaginal, peripheral vessel, musculoskeletal, and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively with other medical data obtained by a physician for clinical diagnosis purposes.

One of function of using the ultrasound system is biopsy control for determination of primary etiology of a disease and extent of defeat. The biopsy procedures is possible in all types of ultrasound examinations for more exact intake of material.

3.3. Possible side effects

WARNING: Siemens makes every effort to manufacture safe and effective transducers. You must take all necessary precautions to eliminate the possibility of exposing patients, operators, or third parties to hazardous or infectious materials. These precautions should be considered in the use of any application that may indicate the need for such care, and during endocavity or intraoperative scanning; during biopsy or puncture procedures; or when scanning patients with open wounds.

WARNING: To eliminate the possibility of exposing patients, operators, or third parties to hazardous or infectious materials, always dispose of hazardous or infectious materials according to local, state, and regional laws and regulations.

WARNING: There have been reports of severe allergic reactions to medical devices containing latex (natural rubber). Health care professionals are advised to identify latex-sensitive patients and to be prepared to treat allergic reactions promptly. For additional information in the U.S.A., refer to FDA Medical Alert MDA91-1.

WARNING: Ultrasound energy is transmitted more effectively through water than through tissue. When using a standoff device of any kind, for example, a gel pad, the actual mechanical and thermal indices, MI and/or TI, may be higher than indicated in the output display on the system.

The assessment of the biological effects of diagnostic ultrasound on humans is a subject of ongoing scientific research. This system, and all diagnostic ultrasound procedures, should be used for valid reasons, for the shortest possible period of time, and at the lowest mechanical and thermal indices necessary to produce clinically acceptable images.

According to the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principles, acoustic output should be set to the *lowest level required to satisfactorily perform the examination*.

The ultrasound imaging system complies with the standards of the American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), the National Electrical Manufacturer's Association (NEMA), the guidelines of the United States Food and Drug Administration (FDA), and the guidelines of the International Electrotechnical Commission (IEC) in terms of safety and acoustic output levels. The ultrasound output levels are stated to permit the user to critically evaluate the system settings in the event of new research findings being announced.

Note on Fetal Examinations

The following recommendation is excerpted from the National Institute of Health in the United States of America. Consensus Statement on the Use of Ultrasound Imaging During Pregnancy, Volume 5, No. 1, based on the recommendation issued at the Health Consensus Development Conference, February, 1984:

Ultrasound examination in pregnancy should be performed for a specific medical indication. The data on clinical efficacy and safety do not allow a recommendation for routine scanning at this time.

Ultrasound examination performed solely to satisfy the family's desire to know the fetal sex, to view the fetus, or to obtain a picture of the fetus should be discouraged. In addition, visualization of the fetus solely for educational or commercial demonstrations without medical benefit should not be performed.

In August 1994, the Food and Drug Administration (FDA) notified the medical community and the ultrasound industry regarding its concerns about the misuse of diagnostic ultrasound equipment for non-medical purposes, and to discourage patients from having sonograms for non-medical reasons.

The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) has also advocated the responsible use of diagnostic ultrasound for all fetal imaging (August 2005).

3.7. Additional information about Conditions for use (in hospitals / in fields / at home etc.)

Transducers

	During Operation
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Relative humidity:	10% to 80%, non-condensing
Temperature for 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 8V3, 5V1, 4V1, CW2:	+10°C to +40°C
Temperature for 9EC4 transducer:	+10°C to +42°C

Needle guides for 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 4V1 transducers

	During Operation
Temperature:	Room Temperature No specific requirements
Atmospheric pressure:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements

Disposable needle guides for 9EC4 transducers

	During Operation
Temperature:	Room Temperature No specific requirements
Atmospheric pressure:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements

Reusable needle guides for 9EC4 transducers

	During Operation
Temperature:	Room Temperature No specific requirements
Atmospheric pressure:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements

4. Classification of the Medical Device:

4.1 Type of the Medical Device in accordance with the Russian Nomenclature Classification

260250

4.2. Class of the potential risk of the medical device application

Class 2a

4.3 Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1

Classifications	Contents
Type of protection against electrical shock	Class I, external powered
Degree of protection against electrical shock	– Type BF applied part for endocavity, linear, curved, and phased array transducers – Type B applied part for Fusion transducer sensors and needle tracking sensors – Type BF defibrillation-proof applied part for ECG
Degree of protection against harmful ingress of water	IPX8 for transducers, footswitch IPX0 - system
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation	Continuous operation

4.4 Software Risk classification / Level of concern

Risk classification in accordance with IEC 62304: B

5. Technical Specifications of the Medical Device

5.1. Photos of the device

Photos of the system:



5.2. The list of components of the medical device

Name of the components (rus)	Name of the components (eng)	Description (eng)
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями	Diagnostic Ultrasound System ACUSON Sequoia with accessories	
Базовый блок:	Basic block:	
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia	Diagnostic Ultrasound System ACUSON Sequoia	The ultrasound imaging system is intended for the following applications: Fetal, Abdominal, Pediatric, Small Parts, OB/GYN (useful for visualization of the ovaries, follicles, uterus and other pelvic structures), Cardiac, Pelvic, Vascular, Musculoskeletal, and Peripheral Vascular applications. The system also provides the ability to measure anatomical structures fetal, abdominal, pediatric, small organ, cardiac, transrectal, transvaginal, peripheral vessel, musculoskeletal, and calculation packages that provide information to the clinician that may be used adjunctively with other medical data obtained by a physician for clinical diagnosis purposes.
2. Датчик конвексный матричный 9C3 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	9C3 Curved Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Abdominal • Fetal • Pediatric • Musculoskeletal, conventional
3. Датчик конвексный матричный 5C1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	5C1 Curved Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Abdominal • Fetal • Pediatric
4. Датчик конвексный матричный DAX - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	DAX Curved Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Abdominal • Fetal • Pediatric
5. Датчик линейный	18L6 Linear Array Transducer – 1	• Musculoskeletal, conventional • Musculoskeletal, superficial

матричный 18L6 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Pediatric • Small Organ (breast, thyroid, and testicle)
6. Датчик линейный матричный 14L5 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	14L5 Linear Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Musculoskeletal, conventional • Musculoskeletal, superficial • Pediatric • Peripheral Vessel • Small Organ (breast, thyroid, and testicle)
7. Датчик линейный матричный 10L4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	10L4 Linear Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Abdominal • Fetal • Musculoskeletal, conventional • Musculoskeletal, superficial • Pediatric • Peripheral Vessel • Small Organ (breast, thyroid, and testicle)
8. Датчик внутриволостно й 9EC4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	9EC4 Endocavity Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Transrectal • Transvaginal
9. Датчик матричный с фазированной решеткой 8V3 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	8V3 Phased Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Cardiac • Pediatric • Abdominal
10. Датчик матричный с фазированной решеткой 5V1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	5V1 Phased Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Cardiac • Pediatric
11. Датчик матричный с фазированной решеткой 4V1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	4V1 Phased Array Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Abdominal • Fetal • Pediatric

12. Датчик непрерывно-волновой CW2 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	CW2 Continuous Wave Transducer – 1 pcs.(no more than 30 pcs. if necessary)	• Cardiac • Pediatric
13. Модуль физиологический – 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для активации функции ЭКГ; - кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт) (не более 10 шт.).	Physio module – 1 pcs. (if necessary): - License key for ECG function activation; - ECG cable for 3 leads (EU standard) (no more than 10 pcs.)	Includes the ECG function, which contains the ECG cable and leads.
14. Набор принадлежностей для функции визуализации в режиме слияния (Fusion) – 1 шт. (при необходимости), в составе: - Электромагнитная система слежения; - Передатчик СВ – диапазона; - Стойка GCX для установки передатчика СВ – диапазона; - Сенсоры слежения eTrax (не более 30 шт.).	Accessories for the visualization function in the merge mode (Fusion), consisting of: - Electromagnetic tracking system; - Transmitter SV - band; - Stand GCX to install the transmitter CB - band; - eTrax tracking sensors.	Fusion imaging aligns reference data with a real-time ultrasound image for diagnosis and Interventional procedures

15. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. (но не более 5 шт. при необходимости)	User documentation – 1 pcs.(no more than 5 pcs. if necessary)	• Conventions and typographical conventions used in the manuals • Intended audience • Introduction to the ultrasound system • Safety and care information for the ultrasound system and compatible transducers • Procedures for setting up and preparing the system for use • Procedures for registering a patient and activating an operating mode • Procedures for acquiring, optimizing, annotating, measuring, printing, and recording images • Technical description of the ultrasound system • Acoustic output data
16. Приложение к инструкции по эксплуатации для России – 1 шт.	Addendum to the user manual for Russia – 1 pcs.	Includes additional information about system
17. Руководство по расширенной визуализации – 1 шт.	Advanced Imaging Manual – 1 pcs.	This manual is a companion to the Instructions for Use publication and contains additional instructions for use for the safe and proper use of advanced imaging features on the ultrasound system. • Description of the biopsy function • Procedures for specialty imaging • Panoramic imaging • Contrast agent imaging • Comparing images from multiple modalities • Virtual Touch applications • Procedures for reviewing images and clips • Procedures for the physiologic function • Fusion imaging • Velocity vector imaging
18. Дополнение к руководству пользователя и справочного руководства – 1 шт. (но не более 5 шт., при необходимости).	Supplement to the User and Reference Manual – 1 pcs. (no more than 5 pcs.).	The information in this supplement provides updates to your existing user manuals. For a complete set of operating instructions, you must use this supplement and your ultrasound product's user and reference manuals.
Принадлежности:	Accessories:	
1. Буквенно-цифровая клавиатура	Alphanumeric Keyboard	Language-specific alphanumeric keyboard available in: English, German, French, Spanish, Italian, Danish, Finnish and Swedish, Norwegian

2. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным агентом	License key for Contrast Agent Imaging Option	Supports the following contrast agent destruction techniques: Burst, Flash Sequencing - Compatible transducers: 10L4 Supported studies: Abdomen, Arterial, Breast, Carotid, Musculoskeletal, Testis, Thyroid, Venous, General - Compatible transducers: 14L5 Supported studies: Breast, Carotid, Musculoskeletal, Testis, Thyroid, Venous, General - Compatible transducers: 18L6 Supported studies: Breast, Musculoskeletal, Testis, Thyroid, General - Compatible transducers: 5C1, DAX, 9C3, 4V1 Supported studies: Abdomen, Gynecology, General - Compatible transducers: 9EC4 Supported studies: Gynecology, Prostate, General - VueBox Option - Requires clips acquired during contrast agent imaging and stored in DICOM format - Enables compatibility with the VueBox software application from Bracco. The software is used to perform qualitative and quantitative analysis of linear data. For information regarding the software application, refer to the manufacturer's instructions. - Compatible transducers: 10L4, 14L5, 18L6, DAX, 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4
3. Лицензионный ключ для функции визуализации деформации Virtual Touch.	License key for Virtual Touch Strain Imaging Option	- Provides a qualitative representation of relative tissue stiffness for the region of interest - Strain Ratio provides a quantifiable method to compare the relative stiffness of tissue within two user-selectable regions of interest - Compatible transducers: 9EC4 Supported studies: Prostate, General - Compatible transducers: 10L4, 14L5, 18L6 Supported studies: Breast, Thyroid, General
4. Лицензионный ключ для функции точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch.	License key for Virtual Touch Point Shear Wave Option	- Measures tissue shear velocity (Vs) and elasticity (E) for a selected region of interest using acoustic radiation force impulse (ARFI) technology of diagnostic ultrasound to induce tissue displacement. - Provides measurement labels for sites, lesions, and liver segments - Compatible transducers: 4V1, 5C1, DAX

		Supported studies: Abdomen, General Compatible transducers: 10L4 Supported studies: Abdomen
5. Лицензионный ключ для функции эластографии сдвиговых волн Virtual Touch.	License key for Virtual Touch Shear Wave Option	- Uses acoustic radiation force impulse (ARFI) technology of diagnostic ultrasound to induce tissue displacement - Qualitatively depicts shear velocity for a selected region of interest on a 2D image - Provides quantitative measurements of shear velocity (Vs) and elasticity (E) for selected points within the region of interest - Compatible transducers: 5C1, DAX Supported studies: Abdomen, General - Compatible transducers: 10L4 Supported studies: Breast, Thyroid, General
6. Лицензионный ключ для функции визуализации в режиме слияния (Fusion).	License key for Fusion Imaging Option	- Fusion imaging aligns reference data with a real-time ultrasound image for diagnosis and interventional procedures - Supported reference data: computed tomography, magnetic resonance imaging - Compatible transducers: 4V1, 5C1, DAX - Supported studies: Abdomen, General - Compatible transducers: 10L4 Supported studies: Musculoskeletal, General - Fusion supports the following components – Ascension Technologies Corporation driveBAY 2 electromagnetic tracking system – Ascension Technologies Corporation Mid-range Transmitter (for the driveBAY 2) – GCX pole to support mid-range transmitter – CIVCO General Purpose 8 mm sensors Note: For information on the installation, care, and operation of hardware components, refer to the manufacturer's operating instructions that accompanied the device.

7. Лицензионный ключ для функции измерений eSie OB.	License key for eSie OB Measurements Option	- Provides system-generated measurements of crown rump length, biparietal diameter, head circumference, abdominal circumference, femur length, humerus length, and occipital frontal diameter - Supports biparietal diameter outer-to-outer or outer-to-inner measurements
8. Модуль обследования сердца с функцией кардиологических измерений и отчетов - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Cardiac module with option Cardiac measurements and reports -1 pcs. (no more than 10 pcs. if necessary)	- Cardiac imaging - Pulsed Wave DTI (Doppler tissue imaging) capability - Cardiac measurements and reports
9. Лицензионный ключ для функции syngo Velocity Vector Imaging.	License key for syngo Velocity Vector Imaging Option	- Tracks and estimates tissue velocity and other motion and deformation parameters at selected points on a user-defined outline of a structure - Assists analysis of rotation, displacement, and radial strain of the left ventricle - Assists evaluation of fetal or adult cardiac contraction by analyzing the systolic and diastolic ventricular strain and rotation
10. Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт) - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Three-lead ECG Cable, (European standard) -1 pcs. (no more than 10 pcs. if necessary)	Кабель ЭКГ на три отведения предназначен для работы совместно с ЭКГ – электродами для определения электрической активности, управляющей работой сердечной мышцы, которую можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе системы
11. Лицензионный ключ для функции виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи eSieLink.	License key for Virtual Communication for eSieLink Remote Assistance	- Enables virtual communication for remote assistance with a Siemens representative - Requires using the phone number provided by your Siemens representative to initiate remote assistance. The representative guides you through the setup of each communication session. - Includes a headset, camera, and camera attachment
12. Адаптер иглопроводника для датчика 9C3 - 1 шт. (но не	Needle guide adapter for 9C3 transducer -1 pcs.	Needle Guide for 9C3 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer

более 30 шт. при необходимости)	(no more than 30 pcs. if necessary)	
13. Адаптер иглопроводника для датчика 5C1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Needle guide adapter for 5C1 transducer -1 pcs. (no more than 30 pcs. if necessary)	Needle Guide for 5C1 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer
14. Адаптер иглопроводника для датчика DAX - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Needle guide adapter for DAX transducer -1 pcs. (no more than 30 pcs. if necessary)	Needle Guide for DAX transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer
15. Адаптер иглопроводника для датчика 18L6 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Needle guide adapter for 18L6 transducer -1 pcs. (no more than 30 pcs. if necessary)	Needle Guide for 18L6 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer
16. Адаптер иглопроводника для датчика 14L5 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Needle guide adapter for 14L5 transducer -1 pcs. (no more than 30 pcs. if necessary)	Needle Guide for 14L5 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer
17. Адаптер иглопроводника для датчика 10L4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Needle guide adapter for 10L4 transducer -1 pcs. (no more than 30 pcs. if necessary)	Needle Guide for 10L4 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer
18. Адаптер иглопроводника , многоразовый, для датчика 9EC4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Reusable Needle guide adapter for 9EC4 transducer -1 pcs. (no more than 30 pcs. if necessary)	Reusable Needle Guide for 9EC4 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer
19. Адаптер иглопроводника , одноразовый, для датчика 9EC4 - 1 шт. (но	Disposable Needle guide adapter for 9EC4 transducer -1 pcs. (no more than	Disposable Needle Guide for 9EC4 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer

не более 30 шт. при необходимости)	30 pcs. if necessary)	
20. Адаптер иглопроводника для датчика 4V1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Needle guide adapter for 4V1 transducer -1 pcs. (no more than 30 pcs. if necessary)	Needle Guide for 4V1 transducer is intended for the biopsy procedure connected with the transducer
21. Черно – белый принтер (UP-X898MD) - 1 шт. (но не более 8 шт. при необходимости)	Black and White Printer – 1 pcs.(no more than 10 pcs. if necessary)	Designed for output of black and white images acquired from ultrasound system
22. Цветной принтер (UP-D25MD) - 1 шт. (но не более 8 шт. при необходимости)	Color Printer – 1 pcs.(no more than 10 pcs. if necessary)	Designed for output of color images acquired from ultrasound system
23. Комбинированный привод для дисков - 1 шт. (но не более 8 шт. при необходимости)	Blu-ray/DVD/CD Combination Drive Option – 1 pcs.(no more than 10 pcs. if necessary)	- Recordable disc drive for storage, review, and archival of patient and image data - Compatible only with Blu-ray disc (BD) or medical-grade digital video disc (DVD) media - Disk media – The combination drive supports the following media: BD-R, BD-RW, DVD-R, DVD-RW, DVD+RW, DVD+R – The following media brands are recommended for use with the combination drive: Panasonic, TDK, Maxell
24. Конфигурируемый трехпедальный ножной переключатель - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Configurable three-pedal footswitch – 1 pcs.(no more than 10 pcs. if necessary)	- Configurable three-pedal footswitch - Attaches to a USB port on the ultrasound system
25. Держатели датчика - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Transducer Holder – 1 pcs.(no more than 10 pcs. if necessary)	Place the transducer in the protective holder attached to the control panel platform. A holder can also be used for the coupling agent (gel).
26. Универсальный преобразователь видеосигнала с кабелем DVI и	Universal Video Converter – 1 pcs.(no more than	Converts digital video signals from the ultrasound system to analog video signals to support an external display device.

кабелем питания - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	10 pcs. if necessary)	
27. Полка для принадлежностей - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Storage Bin for the accessories – 1 pcs.(no more than 10 pcs. if necessary)	Storage bin is intended for storage of material or documents
28. Принадлежности для поддержки виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи (не более 10 комплектов), в составе: - гарнитура; - камера.	Accessories for remote assistance (no more than 10 pcs.): - Headset; - Camera.	Intended for support of Virtual Communication for eSieLink Remote Assistance
29. Сенсоры слежения eTrax (не более 30 шт.).	eTrax sensors (no more than 30 pcs.)	eTrax sensors are a part of Fusion imaging aligns reference data with a real-time ultrasound image for diagnosis and interventional procedures

5.3. Additional Technical description of the main system's components

Tolerances: $\pm 5\%$ for all the technical specifications if not indicated another information.

Contents	Specification
Maximum MD movement force	< 150N

System software

Contents	Specification
Software version	VA10
Platform	Windows
Software release date	May 3, 2018

Wireless Network Connections

Contents	Specification
Network standard:	802.11a 802.11b 802.11ac 802.11g 802.11n
Frequency bandwidth:	2.4 GHz 5 GHz
Authentication:	WPA WPA2 WPA PSK WPA2 PSK Open
Encryption:	None TKIP AES
Extensible Authentication Protocol (EAP):	PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) TLS

Power cord

Contents	Specification
Length	4,5 m

Transducers specifications:

Transducer	Dimensions (mm)	Weight (g)	Number of elements	Footprint (mm)	Maximum Field of View, ° or mm	Cable length, m	Radius of curvature (mm)
10L4	138,6 x 45,2 x 14,7	723.2	192 x 2	49,25 x 18,85	38,2 mm	≤ 2.3 m	NA
14L5	138,6 x 45,1 x 8,3	726.9	192 x 2	49,58 x 12,89	38,2 mm	≤ 2.3 m	NA
18L6	112,0 x 62,0 9,2	761.8	576	69,22 x 16,48	57,5 mm	≤ 2.3 m	NA
DAX	140,23 x 54 x 27,2	878.0	96 x 2	57,74 x 30,23	50°	≤ 2.9 m	56,7
5C1	141,37 x 58,79 x 13,8	756.9	180	63,3 x 18,2	72°	≤ 2.3 m	46,0
9C3	128,7 x 63,3 x 14	780.4	384	69,56 x 20,47	78,6°	≤ 2.3 m	45

4V1	139 x 31 x 16	639.1	128	35,5 x 20,2	90°	≤ 2.3 m	NA
5V1	124,8 x 23,4 x 15,2	622.6	96	27,2 x 18,7	90°	≤ 2.2 m	NA
8V3	124,2 x 22,5 x 11,5	643.6	128	26,9 x 16,6	90°	≤ 2.3 m	NA
9EC4	340 x 20 x 21,7	700	192	17,0 x 22,0	176°	≤ 2.2 m	10,8
CW2	20 x 65 x 104.14 (17 – diameter)	100	2	NA	NA	≤ 2.3 m	NA

Technical specifications of the components

Needle guide for 9C3 transducer

Contents	Specification
Dimensions	1.10 x 3.36 x 2.11 inch
Weight	17g
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Needle guide for 5C1 transducer

Contents	Specification
Dimensions	1.82 x 3.11 x 1.09 inch
Weight	9,4 g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions

Needle guide for DAX transducer

Contents	Specification
Dimensions	2.11 x 3.16 x 1.09 inch
Weight	10.7 g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions

Needle guide for 18L6 transducer

Contents	Specification
Dimensions	0.865 x 4.028 x 1.913 inch
Weight	15g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions

Needle guide for 14L5 transducer

Contents	Specification
----------	---------------

Dimensions	33.27 x 64.26 x 25.65 mm
Weight	6,5 g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions

Needle guide for 10L4 transducer

Contents	Specification
Dimensions	43.42 x 63.25 x 26.42 mm
Weight	8.2g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions

Reusable Needle guide for 9EC4 transducer

Contents	Specification
Dimensions	29.72 x 156.97 x 27.18 mm
Weight	55g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions

Disposable Needle guide for 9EC4 transducer

Contents	Specification
Dimensions	22.35 x 156.46 x 26.67 mm
Weight	13.7g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions
Shelf life	3 years
Sterilization type	EO
Disposability	Disposable

Needle guide for 4V1 transducer

Contents	Specification
-----------------	----------------------

Dimensions	32.00 x 65.33 x 47.57 mm
Weight	18g
Manufacturer:	CIVCO Medical Solutions

BW printer

Recommended BW printer - UP-X898MD, manufactured by Sony

Contents	Specification
Dimensions	154 × 88 × 240 mm
Weight	2,5 kg
Power voltage	AC 100V to 240V, 50/60 Hz
Input current	1,3 A to 0,6 A
Resolution	325 dpi
Printing speed	Approx 1,9 sec / image at standard settings (High speed print mode) Approx 3,3 sec / image at standard settings (Normal speed print mode)
Gradation	256-level gradation (8-bit)
Memory	4096 × 1280 dots (for digital)

Color printer

Recommended Color printer - UP-D25MD, manufactured by Sony

Contents	Specification
Dimensions	212 × 98 × 398 mm
Weight	5,5 kg
Power requirements	AC 100 to 240V, 50/60 Hz
Input current	1,7 – 1,0 A
Resolution	423 dpi
Printing speed	21L – approx. 29 sec; 21S – approx. 19 sec; 24LA – approx. 36 sec (tentative); 24SA – approx. 25 sec (tentative)
Gradation	256-level gradation (8-bit)

Configurable three-pedal footswitch

Contents	Specification
Manufacturer	Kinesis
Dimensions, mm	27.3 x 17.8 x 3.2 cm
Weight, g	1.4 kg
IPXX	IPX8
Power supply voltage	+5V +/- 0.5V, 50mA max.
Withstand voltage	AC 500V 60sec.
Cable length	~8ft (~2.4m)

Accessory shelf

Content	Specification
Dimensions	274(W) x 235.72(L) x 65.23(H)mm
Weight	0,5 kg
Maximum load	5 kg

Universal Video Converter

Contents	Specification
Manufacturer	Kortek Corporation
Brand name	UVC-300K
Rated power	12V DC, Max 100 mA
Power consumption	Max 12W
Video Input (Resolution)	1920 x 1080 HD pixel format
Video Output (Resolution)	DVI/ D-Sub : 1024 x 768 60Hz NTSC 720 x 480 at 15.7kHz/60Hz PAL 720 x 575 at 15.66kHz/50Hz - One of 2 S-Video types selected by user using DIP switch selection.
Weight	Not to exceed 0,9 kg based on the main module
Dimensions	210 (W) x 50 (H) x 180 (D) mm

ECG cable

Manufacturer:	Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., Ltd
Type of connectors	EU (IEC)

Number of leads	3
Cable length	3050±50mm
Leads length	1000±50mm

eSle link accessories:

Contents	Specification
Camera:	
Model:	Logitech C930E
Manufacturer	Logitech
Video performance	operation with 1080P video at 30 frames-per-second
USB headset	
Model:	JABRA EVOLVE 30 UC MONO
Manufacturer	Jabra
Performance	USB 2.0 compliant

Accessories for the visualization function in merge mode (Fusion):

- Electromagnetic tracking system;

Contents	Specification
Manufacturer	Ascension
Dimensions, mm	180 mm x 147 mm x 41 mm
Weight, kg	0.84 kg
Power	Molex Power Connector; +12 V: 1.6 A nominal, 2.9 A maximum; +5V: 600 mA nominal

- Transmitter SV - band;

Contents	Specification
Manufacturer	Ascension
Dimensions, mm	96 mm x 96 mm x 96 mm
Weight, kg	2.3 kg
Minimum operating range:	5.7 cm from any face of the MRT transmitter housing

Accuracy	less than 1.4 mm RMS, 0.5 degrees RMS
Measurement/Update rate	The transmitter will operate at system measurement rates between 20 and 250 Hz.

- Stand GCX to install the transmitter CB - band;

Contents	Specification
Manufacturer	GCX Mounting Solutions
Height	Min. 122 cm
Load	Min. 9.5 kg

- General Purpose Sensor;

Contents	Specification
Manufacturer	CIVCO Medical Solutions
Dimensions, mm	Sensor Housing: 12.2 x 12.4 x 49.5 (Cable Length 17.78 cm)
Weight, kg	64.76 g

Additional technical specifications:

Technical specification	Value
Maximum allowable time for setting the operating mode	160 seconds as booting time
Corrected level of noise (sound power)	NA, the patient and user is not exposed to acoustic noise
Effective radiated power of a wireless transmitter of the device	The SparkLan wireless transmitter is limited to 15dBm with a tolerance of +/- 2dBm

5.4. Electromagnetic Compatibility

The electromagnetic compatibility (EMC) testing of this system was performed according to the international standard for EMC of medical devices (IEC 60601-1-2). This International Electrotechnical Commission (IEC) standard has been adopted in Europe as the European Norm (EN) standard (EN 60601-1-2). The ultrasound system from Siemens meets the requirements of the standard. Compliance with test limits does not guarantee that a particular installation will be free from electromagnetic interference.

Avoiding Electromagnetic Interference

WARNING: Operating the ultrasound system in close proximity to other equipment can cause reciprocal interference. You should observe and ensure normal operation of the ultrasound system and other equipment.

Medical devices either generate (emit) or receive electromagnetic interference. The EMC standards describe tests for both emitted and received interference. Emission tests address interference generated by the device being tested. The ultrasound system from Siemens meets the standard for radiated emissions.

Radio frequency (RF) is a form of electromagnetic energy tested by the EMC standards. Ultrasound systems and ultrasound transducers operate in the range of RF frequencies and are therefore susceptible to interference generated by other RF energy sources. Sources of RF interference include medical devices, information technology products, and radio/television transmission towers. To reduce interference from an RF energy source:

- Increase the separation (distance) between the ultrasound equipment and the interfering device (RF energy source).
- Connect the ultrasound equipment and the interfering device (RF energy source) to separate outlets on separate circuits, if possible.

In some environments, it is difficult to identify the source of radiated interference. To identify the source of the interference, determine the answers to these questions and then contact your service representative with the information you have collected.

- Is the interference intermittent or constant?
- Is the interference present with only one transducer or with several transducers?
- Do two different transducers operating at the same frequency have the same problem?
- Is the interference present if the ultrasound system is moved to a different location in the facility?
- Is the interference mode-dependent? That is, does the interference occur only in one mode, such as during Doppler?
- Can the EMC coupling path be attenuated? For example, does placing a transducer close to an ECG cable increase electromagnetic interference? Does moving the cable or other medical equipment away from the transducer result in reduced electromagnetic interference?

Electrosurgical Units

Electrosurgical units (ESUs) and other devices intentionally introduce radio frequency electromagnetic fields or currents into patients. Because ultrasound imaging frequencies are coincidentally in this radio frequency range, ultrasound transducer circuits are susceptible to radio frequency interference. When an ESU is in use, expect the ultrasound image to experience severe interference that may make the image unusable. This interference stops as soon as the ESU is powered off.

Restrictions for Use

If RF interference is detected, then the physician must determine if an artifact caused by the interference will negatively impact image quality and the subsequent diagnosis.

Immunity Level Test Results

Immunity is defined in the standard as the ability of a system to perform without degradation in the presence of electromagnetic disturbance. The EMC standards require manufacturers of patient-coupled equipment to specify immunity levels for their systems. The standards recognize

that ultrasound equipment is designed to receive and amplify low-level signals in the same bandwidth as the interference. Therefore, it is reasonable to expect image noise during electromagnetic disturbance.

EMC Note: Operating the ultrasound system in close proximity to sources of strong electromagnetic fields, such as radio transmitter stations or similar installations, as well as portable and mobile RF (radiated frequency) may lead to interference visible on the monitor screen. However, the device has been designed and tested to withstand such interference and will not be permanently damaged.

When comparing immunity levels of different ultrasound systems, recognize that although the EMC standard does define the test methodology, it does not specify the criteria to assess degradation. Degradation assessment may vary by manufacturer.

A qualitative assessment of degradation in image quality is subjective. Noting when the first sign of an artifact is seen in the image minimizes the issue of subjectivity and also provides for stringent test results.

The results of emissions testing and immunity testing are provided in the accompanying tables. The standards used in testing are also provided in the tables. Testing was performed on a typical ultrasound system configuration. The values in the compliance level column of the tables specific to transducers is the level at which the RF interference is no longer discernable from the ambient background noise.

Transducers, Accessories, and Cables

WARNING: Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective EN or IEC standards (for example, EN 60950 or IEC 60950 for data processing equipment and EN 60601-1 or IEC 60601-1 for medical equipment). Anyone who connects additional equipment to any of the signal input or signal output ports configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the system standards EN 60601-1 or IEC 60601-1. Siemens can only guarantee the performance and safety of the devices listed in the Instructions for Use. If in doubt, consult the Siemens service department or your local Siemens representative.

WARNING: You must only use the transducers, accessories, cables, and replacement parts for internal components specified by Siemens to reduce the risk of increased RF (radio frequency) emissions or decreased immunity of the ultrasound system.

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions for the ACUSON Sequoia system

The ACUSON Sequoia system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACUSON Sequoia system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ACUSON Sequoia system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any

		interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The ACUSON Sequoia system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity for the ACUSON Sequoia system independent of transducer type

The ACUSON Sequoia system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACUSON Sequoia system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle	System may shut down and the mains circuit breaker could be switched to the off position (⏻ = OFF).	Ensure the mains circuit breaker is in the on position (I = ON) and then use the power on sequence to reboot the system. Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ACUSON Sequoia system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the

			ACUSON Sequoia system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ACUSON Sequoia system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ACUSON Sequoia system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	
	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	System goes to normal power down condition.	For extended mains power outages without the use of an uninterruptible power supply or a battery, the system will shut down normally. Use the power on sequence to reboot the system.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity for the ACUSON Sequoia system

The ACUSON Sequoia system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACUSON Sequoia system should assure that the system is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ACUSON Sequoia system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

			Recommended separation distance (<i>d</i>) $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ACUSON Sequoia system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ACUSON Sequoia system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as changing transducers or transducer operating frequency, or re-orienting or relocating the ACUSON Sequoia system. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than the compliance level 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ACUSON Sequoia system

The ACUSON Sequoia system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ACUSON Sequoia system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment

(transmitters) and the ACUSON Sequoia system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W (watts)	Separation distance according to frequency of transmitter m (meters)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

6. Sterility (if applicable).

Diagnostic ultrasound system ACUSON Sequoia – non-sterile.

Needle guide for 9C3 transducer; needle guide for 5C1 transducer; needle guide for DAX transducer; needle guide for 18L6 transducer; needle guide for 14L5 transducer; needle guide for 10L4 transducer; needle guide for 4V1 transducer – non sterile, must be sterilized before using according to instructions for use.

Reusable needle guide for 9EC4 transducer – non sterile, must be sterilized before using according to instructions for use.

Disposable needle guide for 9EC4 transducer – sterile (EO).

7. Additional Transportation requirements:

Needle guides for 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 4V1 transducers

	During Storage or Transportation
Temperature:	+11°C to +29°C
Relative humidity:	No specific requirements
Atmospheric pressure:	No specific requirements

Disposable needle guides for 9EC4 transducers

	During Storage or Transportation
Temperature:	+11°C to +29°C
Relative humidity:	No specific requirements
Atmospheric pressure:	No specific requirements

Reusable needle guides for 9EC4 transducers

	During Storage or Transportation
Temperature:	+11°C to +29°C
Relative humidity:	No specific requirements
Atmospheric pressure:	No specific requirements

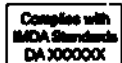
8. Labeling.

8.1 Symbols

Symbol	Explanation
	AC (alternating current) voltage source
	Caution: Risk of electric shock (black and yellow illustration)
	Defibrillation-proof type BF applied part
	Type BF applied part
	Consult Instructions for Use
	It is mandatory you refer to the manual. (blue illustration)
	Caution (black illustration)
	General Warning (yellow and black illustration)
	Attention (black illustration)
	Partial power on/off control
	ON position of the mains switch (circuit breaker on the ultrasound system)

Symbol	Explanation
	OFF position of the mains switch (circuit breaker on the ultrasound system)
	Equipotential terminal.
	Protective Earth Ground
	Signal input
	Signal output
	USB Connection
	Direct current (DC) power input connection
	Indicator light
	Ethernet Connection
	Auxiliary continuous wave Doppler transducer port
Aux 1	Auxiliary in/out port
ECG	Electrocardiogram (EKG)
	ECG signal input connection
	Auxiliary in/out port
	Unlocked position
	Locked position
	Swivel
	Left-right rotation adjustment
	Height adjustment
	Swivel lock engaged
	Lock engaged
	Wheel lock engaged

Symbol	Explanation
	Wheel lock released
	Use only in dry conditions Do not install a wet air filter.
	Location of air filter
PUSH	Releases or engages the locking mechanism when pushed
IPX8	Protected against the effects of continuous immersion in water
	Caution: In the United States of America, federal law restricts this device to sale or use by, or on the order of, a physician.
	Safe working load "XXX" represents the weight of the system unpacked and ready for operation with documentation devices installed Additional objects or devices on the system cannot exceed the safe working load
	The product must be properly disposed of in accordance with local, state, and regional laws and regulations. Products bearing this symbol are subject to the European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by directive 2003/108/EC. For collection and disposal of the product, its components, or its accessories, contact your local Siemens representative.
	Environmentally friendly use period
	Do not exert excessive force when moving or positioning the ultrasound system. (Black and red illustration)
	Do not lean. (red and black illustration)
	Shelf or compartment weight restriction "XX" represents the maximum weight restriction
	Pinch hazard
	Manufacturer's declaration of product compliance with applicable EEC directive(s) and the European Notified Body
	Manufacturer's declaration of product compliance with applicable EEC directive
	UL symbol for listing as recognized components for Canada and United States of America

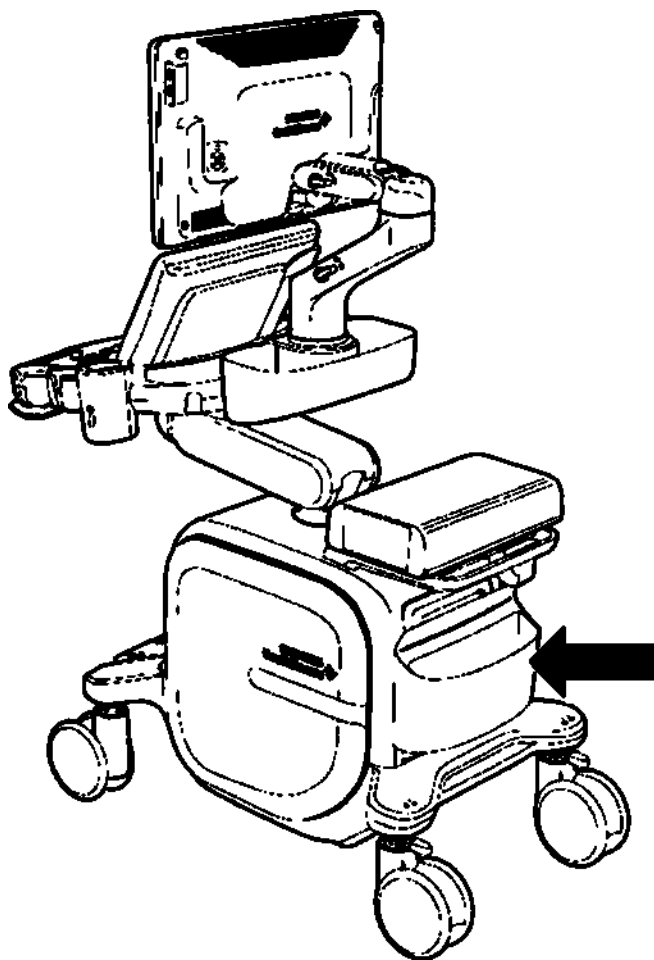
Symbol	Explanation
	UL classified symbol for Canada and United States of America
	Authorized representative in the European community
	EAC (Eurasian Conformity mark) The Eurasian Conformity mark is a product marking to indicate that the product conforms to all Technical Regulations of the Customs Union assessment procedures
	Equipment complies with the standard and specifications published by IMDA (Info-communications Media Development Authority of Singapore) "XXXXXX" represents the dealer's license number
	TÜV Rheinland INMETRO Certification Mark (Brazil)

Symbol	Explanation
 N232	Product complies with applicable Australian or New Zealand standards for EMC and radio-communications.
	DEMKO-Denmark approval mark
	National certification for Korea
	Ukrainian conformity mark
	The monitor is compliant with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the Federal Communication Commission (FCC) rules.
	Location of device manufacturing: United States of America
	Location of device manufacturing: Republic of Korea
	Location of device manufacturing: Japan
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Identifier of selected system components or parts for product traceability
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Identifies the system for product traceability
	Barcode with product identification information according to the following barcode specification: GS1 DataMatrix
	Manufacturer
 20XX	Date of Manufacture symbol with the date below
GTIN	Global Trade Item Number
Rev REV	Model revision
Serial SERIAL	Serial number
Count COUNT	Quantity of product
Model MODEL	Siemens model number
REF	Device part number
Origin US ORIGIN US	Manufacturer country of origin: United States of America
Origin KR ORIGIN KR	Manufacturer country of origin: Republic of Korea

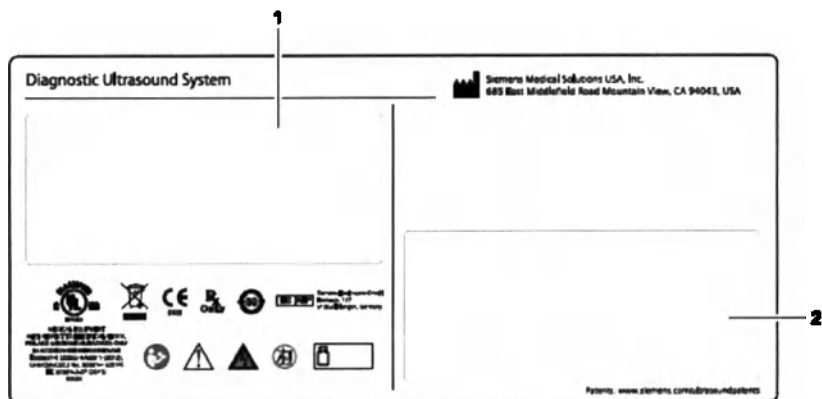
Symbol	Explanation
Origin CN ORIGIN CN	Manufacturer country of origin: China
Origin JP ORIGIN JP	Manufacturer country of origin: Japan
	Storage temperature range (example)
	Weight and size "XXX" represents the weight of the system packaged for shipping "XX" represents the size of the box in inches
	Do not stack
	Stacking limitation "n" indicates the number of items that can be stacked
	Recycle
	The wood packaging material for shipping the ultrasound system complies with the International Standards for Phytosanitary Measures No. 15. (example)
	Do not expose to direct sunlight
	Storage atmospheric pressure range (example)
	Storage humidity range (example)
	Indicates this side up
	Do not allow to get wet
	Fragile. Handle with care.
	Refer to the operator's manual for information about compatible needle guides.
	Latex
	Don't use in case of packing damage
	EO sterilization
	Non sterile

Symbol	Explanation
	Single use
	Device class II

8.2 Labels positions

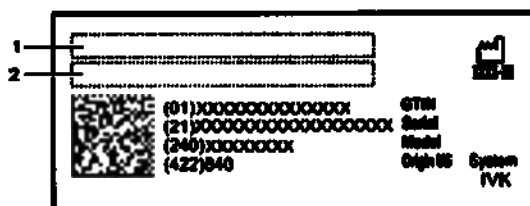


Example of the location of the system label.



Example of ultrasound system label with certification labels.

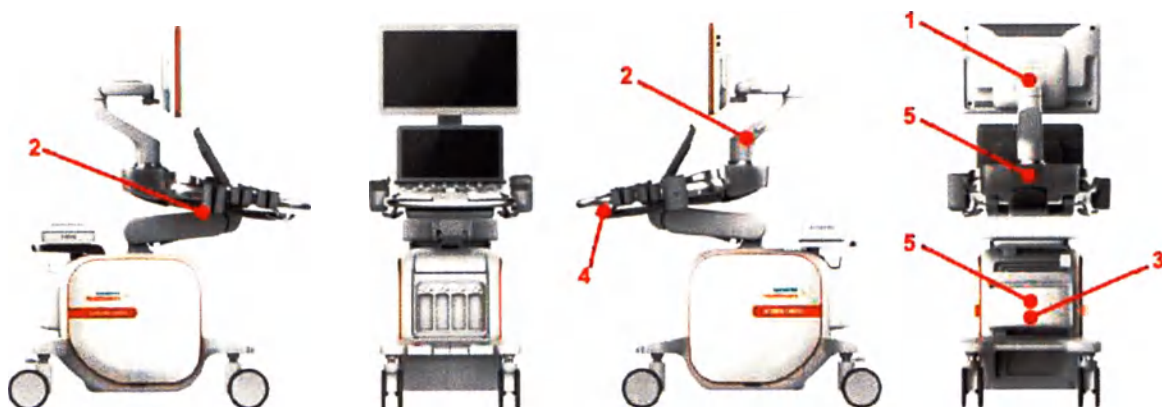
- 1 Identification label
- 2 Country-specific labels



Example of identification label.

- 1 Product name
- 2 System input power requirement

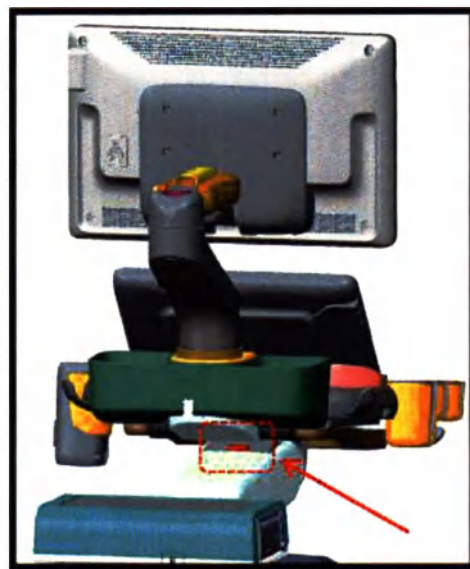
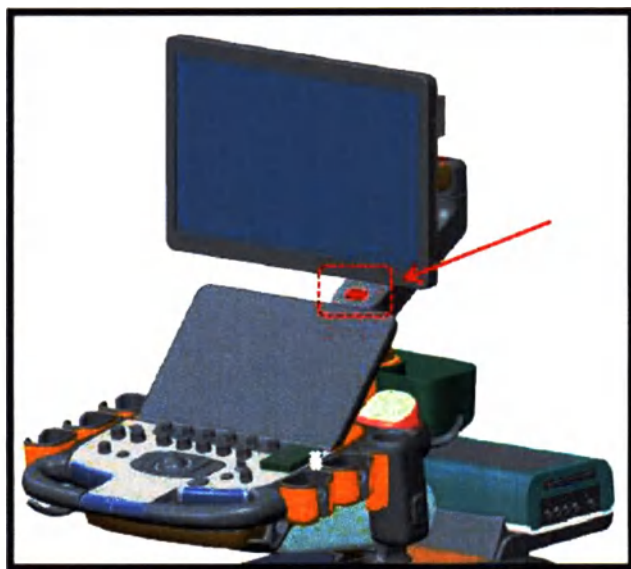
Additional Label location:



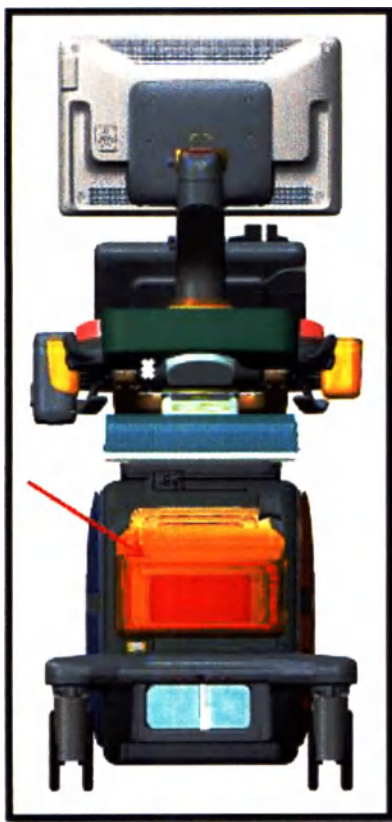
1 – Label pinch weight



2 – Label pinch



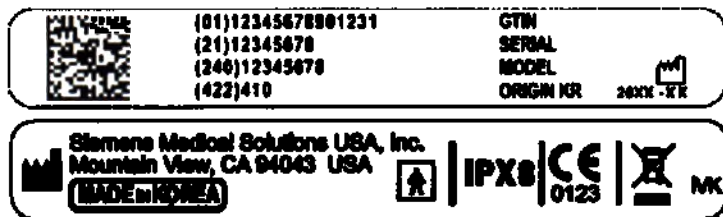
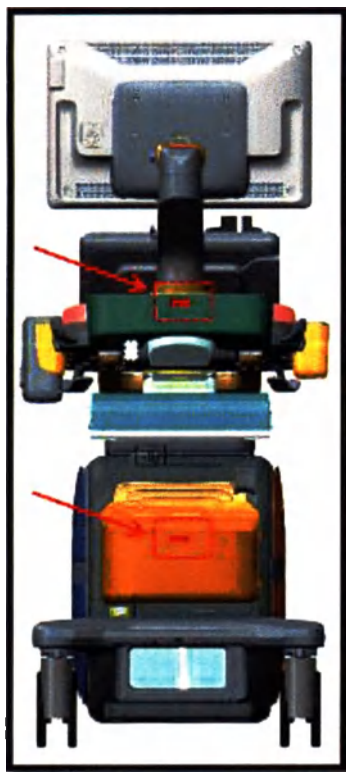
3 – Label system rear



4 – Label weight limitation

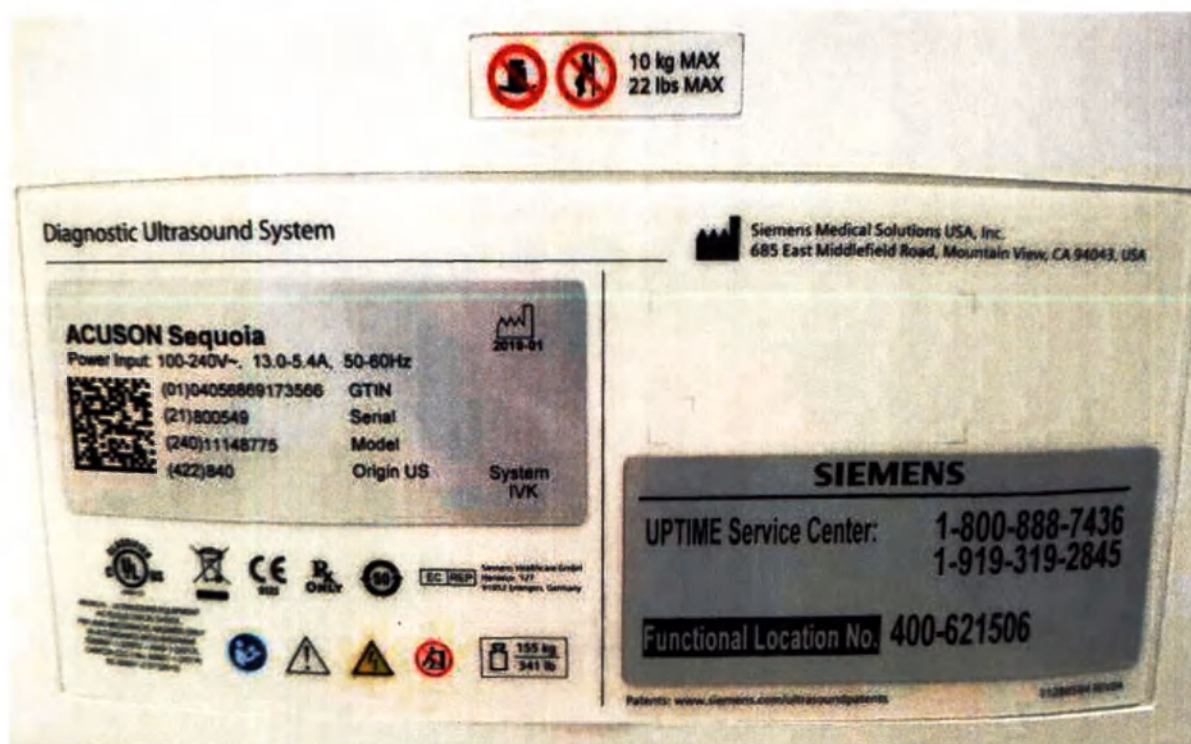


5 – Label weight white



Example of labels on a transducer.

Real photo of the main system's label:



Artwork of the medical device labeling in Russian language:

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

Note: The legal manufacturer address has been changed to "22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA" starting from May 11, 2020. The old address of the legal manufacturer can be still indicated in our documents as it was valid before May 11, 2020.

8.3. Additional labeling information for the components;

Name of the component	Label artwork																		
Physio module	Common Physio Module  (01) 0400000005190 GTM (240) 10000000 (422) 276 (21) 1000 (20) 00 MODEL ORIGIN DE SERIAL REV PKK																		
9C3 needle guide	Label Artwork: REF 10136145 LOT XXXXXXX  QTY 1 Biopsy Starter Kit Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra Pro II™ needle guides (5). (14 x 91.5cm) CIV Files™ covers (5) and cleaning brushes (5) for use with Siemens BC3 HD and 9C3 transducers R ONLY <table><tr><td>(04) Biosoftware</td><td>(11) Kit de soins per biopsie</td><td>(20-CH) 20 個 6.35 x 91.5 ㎝ 針</td></tr><tr><td>(06) Starter biopsie</td><td>(12) 1. 42.2 9.1 5.1 1.1</td><td>(24) 24 個 6.35 ㎝ 針</td></tr><tr><td>(11) Biosoftware</td><td>(40) 40 個 6.35 ㎝ 針</td><td>(54) Biosoftware</td></tr><tr><td>(18) Kit de base pour biopsie</td><td>(60) 60 個 6.35 ㎝ 針</td><td>(78) Biosoftware</td></tr><tr><td>(02) Biosoftware</td><td>(21) 21 個 6.35 ㎝ 針</td><td></td></tr><tr><td>(01) Kit de base pour biopsie</td><td>(00) 00 個 6.35 ㎝ 針</td><td></td></tr></table>  Manufactured for Siemens Medical Systems USA, Inc. 885 East Middlefield Road Mountain View, CA 94031, USA CE 0120 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 ISO 18001 ISO 26001 ISO 27001 ISO 28001 ISO 29001 ISO 30001 ISO 31001 ISO 32001 ISO 33001 ISO 34001 ISO 35001 ISO 36001 ISO 37001 ISO 38001 ISO 39001 ISO 40001 ISO 41001 ISO 42001 ISO 43001 ISO 44001 ISO 45001 ISO 46001 ISO 47001 ISO 48001 ISO 49001 ISO 50001 ISO 51001 ISO 52001 ISO 53001 ISO 54001 ISO 55001 ISO 56001 ISO 57001 ISO 58001 ISO 59001 ISO 60001 ISO 61001 ISO 62001 ISO 63001 ISO 64001 ISO 65001 ISO 66001 ISO 67001 ISO 68001 ISO 69001 ISO 70001 ISO 71001 ISO 72001 ISO 73001 ISO 74001 ISO 75001 ISO 76001 ISO 77001 ISO 78001 ISO 79001 ISO 80001 ISO 81001 ISO 82001 ISO 83001 ISO 84001 ISO 85001 ISO 86001 ISO 87001 ISO 88001 ISO 89001 ISO 90001 ISO 91001 ISO 92001 ISO 93001 ISO 94001 ISO 95001 ISO 96001 ISO 97001 ISO 98001 ISO 99001 ISO 10001 ISO 10101 ISO 10201 ISO 10301 ISO 10401 ISO 10501 ISO 10601 ISO 10701 ISO 10801 ISO 10901 ISO 11001 ISO 11101 ISO 11201 ISO 11301 ISO 11401 ISO 11501 ISO 11601 ISO 11701 ISO 11801 ISO 11901 ISO 12001 ISO 12101 ISO 12201 ISO 12301 ISO 12401 ISO 12501 ISO 12601 ISO 12701 ISO 12801 ISO 12901 ISO 13001 ISO 13101 ISO 13201 ISO 13301 ISO 13401 ISO 13501 ISO 13601 ISO 13701 ISO 13801 ISO 13901 ISO 14001 ISO 14101 ISO 14201 ISO 14301 ISO 14401 ISO 14501 ISO 14601 ISO 14701 ISO 14801 ISO 14901 ISO 15001 ISO 15101 ISO 15201 ISO 15301 ISO 15401 ISO 15501 ISO 15601 ISO 15701 ISO 15801 ISO 15901 ISO 16001 ISO 16101 ISO 16201 ISO 16301 ISO 16401 ISO 16501 ISO 16601 ISO 16701 ISO 16801 ISO 16901 ISO 17001 ISO 17101 ISO 17201 ISO 17301 ISO 17401 ISO 17501 ISO 17601 ISO 17701 ISO 17801 ISO 17901 ISO 18001 ISO 18101 ISO 18201 ISO 18301 ISO 18401 ISO 18501 ISO 18601 ISO 18701 ISO 18801 ISO 18901 ISO 19001 ISO 19101 ISO 19201 ISO 19301 ISO 19401 ISO 19501 ISO 19601 ISO 19701 ISO 19801 ISO 19901 ISO 20001 ISO 20101 ISO 20201 ISO 20301 ISO 20401 ISO 20501 ISO 20601 ISO 20701 ISO 20801 ISO 20901 ISO 21001 ISO 21101 ISO 21201 ISO 21301 ISO 21401 ISO 21501 ISO 21601 ISO 21701 ISO 21801 ISO 21901 ISO 22001 ISO 22101 ISO 22201 ISO 22301 ISO 22401 ISO 22501 ISO 22601 ISO 22701 ISO 22801 ISO 22901 ISO 23001 ISO 23101 ISO 23201 ISO 23301 ISO 23401 ISO 23501 ISO 23601 ISO 23701 ISO 23801 ISO 23901 ISO 24001 ISO 24101 ISO 24201 ISO 24301 ISO 24401 ISO 24501 ISO 24601 ISO 24701 ISO 24801 ISO 24901 ISO 25001 ISO 25101 ISO 25201 ISO 25301 ISO 25401 ISO 25501 ISO 25601 ISO 25701 ISO 25801 ISO 25901 ISO 26001 ISO 26101 ISO 26201 ISO 26301 ISO 26401 ISO 26501 ISO 26601 ISO 26701 ISO 26801 ISO 26901 ISO 27001 ISO 27101 ISO 27201 ISO 27301 ISO 27401 ISO 27501 ISO 27601 ISO 27701 ISO 27801 ISO 27901 ISO 28001 ISO 28101 ISO 28201 ISO 28301 ISO 28401 ISO 28501 ISO 28601 ISO 28701 ISO 28801 ISO 28901 ISO 29001 ISO 29101 ISO 29201 ISO 29301 ISO 29401 ISO 29501 ISO 29601 ISO 29701 ISO 29801 ISO 29901 ISO 30001 ISO 30101 ISO 30201 ISO 30301 ISO 30401 ISO 30501 ISO 30601 ISO 30701 ISO 30801 ISO 30901 ISO 31001 ISO 31101 ISO 31201 ISO 31301 ISO 31401 ISO 31501 ISO 31601 ISO 31701 ISO 31801 ISO 31901 ISO 32001 ISO 32101 ISO 32201 ISO 32301 ISO 32401 ISO 32501 ISO 32601 ISO 32701 ISO 32801 ISO 32901 ISO 33001 ISO 33101 ISO 33201 ISO 33301 ISO 33401 ISO 33501 ISO 33601 ISO 33701 ISO 33801 ISO 33901 ISO 34001 ISO 34101 ISO 34201 ISO 34301 ISO 34401 ISO 34501 ISO 34601 ISO 34701 ISO 34801 ISO 34901 ISO 35001 ISO 35101 ISO 35201 ISO 35301 ISO 35401 ISO 35501 ISO 35601 ISO 35701 ISO 35801 ISO 35901 ISO 36001 ISO 36101 ISO 36201 ISO 36301 ISO 36401 ISO 36501 ISO 36601 ISO 36701 ISO 36801 ISO 36901 ISO 37001 ISO 37101 ISO 37201 ISO 37301 ISO 37401 ISO 37501 ISO 37601 ISO 37701 ISO 37801 ISO 37901 ISO 38001 ISO 38101 ISO 38201 ISO 38301 ISO 38401 ISO 38501 ISO 38601 ISO 38701 ISO 38801 ISO 38901 ISO 39001 ISO 39101 ISO 39201 ISO 39301 ISO 39401 ISO 39501 ISO 39601 ISO 39701 ISO 39801 ISO 39901 ISO 40001 ISO 40101 ISO 40201 ISO 40301 ISO 40401 ISO 40501 ISO 40601 ISO 40701 ISO 40801 ISO 40901 ISO 41001 ISO 41101 ISO 41201 ISO 41301 ISO 41401 ISO 41501 ISO 41601 ISO 41701 ISO 41801 ISO 41901 ISO 42001 ISO 42101 ISO 42201 ISO 42301 ISO 42401 ISO 42501 ISO 42601 ISO 42701 ISO 42801 ISO 42901 ISO 43001 ISO 43101 ISO 43201 ISO 43301 ISO 43401 ISO 43501 ISO 43601 ISO 43701 ISO 43801 ISO 43901 ISO 44001 ISO 44101 ISO 44201 ISO 44301 ISO 44401 ISO 44501 ISO 44601 ISO 44701 ISO 44801 ISO 44901 ISO 45001 ISO 45101 ISO 45201 ISO 45301 ISO 45401 ISO 45501 ISO 45601 ISO 45701 ISO 45801 ISO 45901 ISO 46001 ISO 46101 ISO 46201 ISO 46301 ISO 46401 ISO 46501 ISO 46601 ISO 46701 ISO 46801 ISO 46901 ISO 47001 ISO 47101 ISO 47201 ISO 47301 ISO 47401 ISO 47501 ISO 47601 ISO 47701 ISO 47801 ISO 47901 ISO 48001 ISO 48101 ISO 48201 ISO 48301 ISO 48401 ISO 48501 ISO 48601 ISO 48701 ISO 48801 ISO 48901 ISO 49001 ISO 49101 ISO 49201 ISO 49301 ISO 49401 ISO 49501 ISO 49601 ISO 49701 ISO 49801 ISO 49901 ISO 50001 ISO 50101 ISO 50201 ISO 50301 ISO 50401 ISO 50501 ISO 50601 ISO 50701 ISO 50801 ISO 50901 ISO 51001 ISO 51101 ISO 51201 ISO 51301 ISO 51401 ISO 51501 ISO 51601 ISO 51701 ISO 51801 ISO 51901 ISO 52001 ISO 52101 ISO 52201 ISO 52301 ISO 52401 ISO 52501 ISO 52601 ISO 52701 ISO 52801 ISO 52901 ISO 53001 ISO 53101 ISO 53201 ISO 53301 ISO 53401 ISO 53501 ISO 53601 ISO 53701 ISO 53801 ISO 53901 ISO 54001 ISO 54101 ISO 54201 ISO 54301 ISO 54401 ISO 54501 ISO 54601 ISO 54701 ISO 54801 ISO 54901 ISO 55001 ISO 55101 ISO 55201 ISO 55301 ISO 55401 ISO 55501 ISO 55601 ISO 55701 ISO 55801 ISO 55901 ISO 56001 ISO 56101 ISO 56201 ISO 56301 ISO 56401 ISO 56501 ISO 56601 ISO 56701 ISO 56801 ISO 56901 ISO 57001 ISO 57101 ISO 57201 ISO 57301 ISO 57401 ISO 57501 ISO 57601 ISO 57701 ISO 57801 ISO 57901 ISO 58001 ISO 58101 ISO 58201 ISO 58301 ISO 58401 ISO 58501 ISO 58601 ISO 58701 ISO 58801 ISO 58901 ISO 59001 ISO 59101 ISO 59201 ISO 59301 ISO 59401 ISO 59501 ISO 59601 ISO 59701 ISO 59801 ISO 59901 ISO 60001 ISO 60101 ISO 60201 ISO 60301 ISO 60401 ISO 60501 ISO 60601 ISO 60701 ISO 60801 ISO 60901 ISO 61001 ISO 61101 ISO 61201 ISO 61301 ISO 61401 ISO 61501 ISO 61601 ISO 61701 ISO 61801 ISO 61901 ISO 62001 ISO 62101 ISO 62201 ISO 62301 ISO 62401 ISO 62501 ISO 62601 ISO 62701 ISO 62801 ISO 62901 ISO 63001 ISO 63101 ISO 63201 ISO 63301 ISO 63401 ISO 63501 ISO 63601 ISO 63701 ISO 63801 ISO 63901 ISO 64001 ISO 64101 ISO 64201 ISO 64301 ISO 64401 ISO 64501 ISO 64601 ISO 64701 ISO 64801 ISO 64901 ISO 65001 ISO 65101 ISO 65201 ISO 65301 ISO 65401 ISO 65501 ISO 65601 ISO 65701 ISO 65801 ISO 65901 ISO 66001 ISO 66101 ISO 66201 ISO 66301 ISO 66401 ISO 66501 ISO 66601 ISO 66701 ISO 66801 ISO 66901 ISO 67001 ISO 67101 ISO 67201 ISO 67301 ISO 67401 ISO 67501 ISO 67601 ISO 67701 ISO 67801 ISO 67901 ISO 68001 ISO 68101 ISO 68201 ISO 68301 ISO 68401 ISO 68501 ISO 68601 ISO 68701 ISO 68801 ISO 68901 ISO 69001 ISO 69101 ISO 69201 ISO 69301 ISO 69401 ISO 69501 ISO 69601 ISO 69701 ISO 69801 ISO 69901 ISO 70001 ISO 70101 ISO 70201 ISO 70301 ISO 70401 ISO 70501 ISO 70601 ISO 70701 ISO 70801 ISO 70901 ISO 71001 ISO 71101 ISO 71201 ISO 71301 ISO 71401 ISO 71501 ISO 71601 ISO 71701 ISO 71801 ISO 71901 ISO 72001 ISO 72101 ISO 72201 ISO 72301 ISO 72401 ISO 72501 ISO 72601 ISO 72701 ISO 72801 ISO 72901 ISO 73001 ISO 73101 ISO 73201 ISO 73301 ISO 73401 ISO 73501 ISO 73601 ISO 73701 ISO 73801 ISO 73901 ISO 74001 ISO 74101 ISO 74201 ISO 74301 ISO 74401 ISO 74501 ISO 74601 ISO 74701 ISO 74801 ISO 74901 ISO 75001 ISO 75101 ISO 75201 ISO 75301 ISO 75401 ISO 75501 ISO 75601 ISO 75701 ISO 75801 ISO 75901 ISO 76001 ISO 76101 ISO 76201 ISO 76301 ISO 76401 ISO 76501 ISO 76601 ISO 76701 ISO 76801 ISO 76901 ISO 77001 ISO 77101 ISO 77201 ISO 77301 ISO 77401 ISO 77501 ISO 77601 ISO 77701 ISO 77801 ISO 77901 ISO 78001 ISO 78101 ISO 78201 ISO 78301 ISO 78401 ISO 78501 ISO 78601 ISO 78701 ISO 78801 ISO 78901 ISO 79001 ISO 79101 ISO 79201 ISO 79301 ISO 79401 ISO 79501 ISO 79601 ISO 79701 ISO 79801 ISO 79901 ISO 80001 ISO 80101 ISO 80201 ISO 80301 ISO 80401 ISO 80501 ISO 80601 ISO 80701 ISO 80801 ISO 80901 ISO 81001 ISO 81101 ISO 81201 ISO 81301 ISO 81401 ISO 81501 ISO 81601 ISO 81701 ISO 81801 ISO 81901 ISO 82001 ISO 82101 ISO 82201 ISO 82301 ISO 82401 ISO 82501 ISO 82601 ISO 82701 ISO 82801 ISO 82901 ISO 83001 ISO 83101 ISO 83201 ISO 83301 ISO 83401 ISO 83501 ISO 83601 ISO 83701 ISO 83801 ISO 83901 ISO 84001 ISO 84101 ISO 84201 ISO 84301 ISO 84401 ISO 84501 ISO 84601 ISO 84701 ISO 84801 ISO 84901 ISO 85001 ISO 85101 ISO 85201 ISO 85301 ISO 85401 ISO 85501 ISO 85601 ISO 85701 ISO 85801 ISO 85901 ISO 86001 ISO 86101 ISO 86201 ISO 86301 ISO 86401 ISO 86501 ISO 86601 ISO 86701 ISO 86801 ISO 86901 ISO 87001 ISO 87101 ISO 87201 ISO 87301 ISO 87401 ISO 87501 ISO 87601 ISO 87701 ISO 87801 ISO 87901 ISO 88001 ISO 88101 ISO 88201 ISO 88301 ISO 88401 ISO 88501 ISO 88601 ISO 88701 ISO 88801 ISO 88901 ISO 89001 ISO 89101 ISO 89201 ISO 89301 ISO 89401 ISO 89501 ISO 89601 ISO 89701 ISO 89801 ISO 89901 ISO 90001 ISO 90101 ISO 90201 ISO 90301 ISO 90401 ISO 90501 ISO 90601 ISO 90701 ISO 90801 ISO 90901 ISO 91001 ISO 91101 ISO 91201 ISO 91301 ISO 91401 ISO 91501 ISO 91601 ISO 91701 ISO 91801 ISO 91901 ISO 92001 ISO 92101 ISO 92201 ISO 92301 ISO 92401 ISO 92501 ISO 92601 ISO 92701 ISO 92801 ISO 92901 ISO 93001 ISO 93101 ISO 93201 ISO 93301 ISO 93401 ISO 93501 ISO 93601 ISO 93701 ISO 93801 ISO 93901 ISO 94001 ISO 94101 ISO 94201 ISO 94301 ISO 94401 ISO 94501 ISO 94601 ISO 94701 ISO 94801 ISO 94901 ISO 95001 ISO 95101 ISO 95201 ISO 95301 ISO 95401 ISO 95501 ISO 95601 ISO 95701 ISO 95801 ISO 95901 ISO 96001 ISO 96101 ISO 96201 ISO 96301 ISO 96401 ISO 96501 ISO 96601 ISO 96701 ISO 96801 ISO 96901 ISO 97001 ISO 97101 ISO 97201 ISO 97301 ISO 9	(04) Biosoftware	(11) Kit de soins per biopsie	(20-CH) 20 個 6.35 x 91.5 ㎝ 針	(06) Starter biopsie	(12) 1. 42.2 9.1 5.1 1.1	(24) 24 個 6.35 ㎝ 針	(11) Biosoftware	(40) 40 個 6.35 ㎝ 針	(54) Biosoftware	(18) Kit de base pour biopsie	(60) 60 個 6.35 ㎝ 針	(78) Biosoftware	(02) Biosoftware	(21) 21 個 6.35 ㎝ 針		(01) Kit de base pour biopsie	(00) 00 個 6.35 ㎝ 針	
(04) Biosoftware	(11) Kit de soins per biopsie	(20-CH) 20 個 6.35 x 91.5 ㎝ 針																	
(06) Starter biopsie	(12) 1. 42.2 9.1 5.1 1.1	(24) 24 個 6.35 ㎝ 針																	
(11) Biosoftware	(40) 40 個 6.35 ㎝ 針	(54) Biosoftware																	
(18) Kit de base pour biopsie	(60) 60 個 6.35 ㎝ 針	(78) Biosoftware																	
(02) Biosoftware	(21) 21 個 6.35 ㎝ 針																		
(01) Kit de base pour biopsie	(00) 00 個 6.35 ㎝ 針																		

**SC1 needle
guide**

Verza™

GUIDANCE SYSTEM

Reusable non-sterile tracking bracket with Verza™ guides (5),
(14 x 91.5cm) CIV-Flax™ covers (5), and cleaning brushes (5)
for use with Siemens Healthineers (Model No. 11291794) SC1 transducers

REF 11287651

LOT XXXXXXX

QTY 1

(8A) Steuerungssystem	(8E) Führungssystem	(8G) 가이드 시스템	(2E-CN) 导引系统
(8B) Cuidado do sistema	(8I) L'entretien du système	(8H) Führungssystem	(8F) Sistema de guía
(8C) Opleidingssysteem	(8J) L'entretien du système	(8I) Führungssystem	(8G) Styringsystem
(8D) Opleidingssysteem	(8K) L'entretien du système	(8J) Führungssystem	(8H) Styringsystem

(8A) Führungssystem	(8E) Führungssystem	(8G) 가이드 시스템	(2E-CN) 导引系统
(8B) Cuidado do sistema	(8I) L'entretien du système	(8H) Führungssystem	(8F) Sistema de guía
(8C) Opleidingssysteem	(8J) L'entretien du système	(8I) Führungssystem	(8G) Styringsystem
(8D) Opleidingssysteem	(8K) L'entretien du système	(8J) Führungssystem	(8H) Styringsystem

SIEMENS HEALTHINEERS SC1

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
800 East Main Street, Mountain View, CA 94031 USA

(91) 08841438112277
(11) 0000000
(17) 0000000

Rx ONLY

CE 0120

102 First Street South
Kalama, IA 52247 USA
319.248.8757
WWW.CIVCO.COM

Date of Manufacture
XXXX.XX.XX

Use By
XXXX.XX.XX

11287651-8 REV. C

**DAX needle
guide**

Verza™

GUIDANCE SYSTEM

Reusable non-sterile tracking bracket with Verza™ guides (5),
(14 x 91.5cm) CIV-Flax™ covers (5), and cleaning brushes (5)
for use with Siemens Healthineers DAX transducers

REF 11287652

LOT XXXXXXX

QTY 1

(8A) Steuerungssystem	(8E) Führungssystem	(8G) 가이드 시스템	(2E-CN) 导引系统
(8B) Cuidado do sistema	(8I) L'entretien du système	(8H) Führungssystem	(8F) Sistema de guía
(8C) Opleidingssysteem	(8J) L'entretien du système	(8I) Führungssystem	(8G) Styringsystem
(8D) Opleidingssysteem	(8K) L'entretien du système	(8J) Führungssystem	(8H) Styringsystem

(8A) Führungssystem	(8E) Führungssystem	(8G) 가이드 시스템	(2E-CN) 导引系统
(8B) Cuidado do sistema	(8I) L'entretien du système	(8H) Führungssystem	(8F) Sistema de guía
(8C) Opleidingssysteem	(8J) L'entretien du système	(8I) Führungssystem	(8G) Styringsystem
(8D) Opleidingssysteem	(8K) L'entretien du système	(8J) Führungssystem	(8H) Styringsystem

SIEMENS HEALTHINEERS DAX

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
800 East Main Street, Mountain View, CA 94031 USA

(91) 08841438112277
(11) 0000000
(17) 0000000

Rx ONLY

CE 0120

102 First Street South
Kalama, IA 52247 USA
319.248.8757
WWW.CIVCO.COM

Date of Manufacture
XXXX.XX.XX

Use By
XXXX.XX.XX

11287652-8 REV. C

18L6 needle
guide

Label Artwork:

REF 10044200 **LOT XXXXXXX**

QTY 1

Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra Pro II™ needle guides (5)
(14 x 9) 5cm CIV-Flar™ covers (5) and cleaning brushes (5) for use with
Siemens 18L6 HD transducers

R ONLY

(04) Biopsy-startpakete	(17) Kit di avvio per biopsia	(28-CN) 活組織切片検査套件
(05) Starter biopsie	(18) 开始スターキット	(29) Equipo inicial para biopsia
(06) Biopsy-startpakete.s	(20) 开始 스타터 키트	(30) Biopsy Starter Kit
(07) Kit de base pour biopsies	(21) Starter for biopsy	(31) Biopsy Starter Kit
(08) Biopsy-Startset	(22) Kit de biopsia	
(09) Kit Biopsie Starter	(23) Transducerul necesare pentru biopsie	



Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
605 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA

10100947 4301 00238
10100000000
11100000000
11100000000

CE 0120

Temp. range
-10°C to +40°C

Keep away from sunlight

Consult instructions for use

CIVCO
102 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319 248 8757
WWW.CIVCO.COM

10044200 REV E

14L5 needle
guide

Label Artwork:

Verza
GUIDANCE SYSTEM

REF 11287650
LOT XXXXXXX
QTY 1

Reusable non-sterile bracket with Verza™ guides (5) and
(14 x 9) 5cm CIV-Flar™ covers (5) for use with
Siemens Healthineers 14L5 (Model No. 11254C90) transducers



(04) VerzaSystem	(05) VerzaSystem	(06) VerzaSystem	(07) VerzaSystem
(08) VerzaSystem	(09) VerzaSystem	(10) VerzaSystem	(11) VerzaSystem
(12) VerzaSystem	(13) VerzaSystem	(14) VerzaSystem	(15) VerzaSystem
(16) VerzaSystem	(17) VerzaSystem	(18) VerzaSystem	(19) VerzaSystem
(20) VerzaSystem	(21) VerzaSystem	(22) VerzaSystem	(23) VerzaSystem
(24) VerzaSystem	(25) VerzaSystem	(26) VerzaSystem	(27) VerzaSystem

CIVCO

SIEMENS HEALTHINEERS 14L5

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
605 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, USA

10100947 4301 00238
10100000000
11100000000
11100000000

CE 0120

Temp. range
-10°C to +40°C

Keep away from sunlight

Consult instructions for use

CIVCO
102 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319 248 8757
WWW.CIVCO.COM

11287650 REV C

10L4 needle
guide

Label Artwork:

[illegible][illegible]

Label Artwork:



LOT XXXXXXX



CIVCO

Needle Guide

Assembly non sterile needle guide with cleaning brushes / 55
for use with Samara OFC, MAC3 and EC9 for Introduttore

2, ONLY

[BA] Nadelguide	[ET] Guida di ago	[ZH-CN] 針導引器
[NL] Naaldleider	[JA] ナイロガイド	[ES] Guía de aguja
[FI] Neulanjohti	[KO] 바늘 가이드	[SV] Nålguide
[FR] Ode de-aiguille	[NO] Nålelydning	[IT] Igne-Aiguiz
[DE] Nadelführung	[PT-PT] Guia de agulhas	
[EL] Οδηγός Βελόνας	[RU] Трассовод иглы	







Manufactured for
SARAFIM GROUP, Sarafim Inc. via
CIVCO Medical Products (Pvt)
Houston, Texas, USA 77058, USA



CE
0126



RoHS
XAUCE-001X



CIVCO
100 River Street South
Houston, TX 77058 USA
281 348 0707
WWW.CIVCO.COM



040000014000000A
P1100000000000
11000000000000

NOT FOR SALE IN THE UNITED STATES OF AMERICA

©2006 CIVCO INC. ALL RIGHTS RESERVED

4V1 needle
guide

Label Artwork:

REF 10441187

QTY 1

LOT XXXXXXX



Tracking Bracket Starter Kit
Reusable non-sterile multi-angle tracking bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 97.5cm) CN Flex™ covers (5), cleaning brushes (5) for use with Siemens 4V1 transducers

R ONLY

(04) Springklemm-Startsat	(11) Kit di avvio per immobilizzazione paziente	(24) (K) 患者固定具
(05) Startkit voor opsporingsteugel	(34) トラッキングブラケットスターキット	(35) Equipo básico de soporte de cartita
(11) Anslutningspaket	(40) 患者固定具セット	(51) Startkits for opsporingsteugel
(18) Kit de démarrage de la console de surveillance	(40) Startkit for opsporingsteugel	(78) Starter Cesteği Başlangıç Kit
(06) Startset Tracking-uitrusting	(91-97) Kit de suporte de rastreo	
(41) Kit d'attachement, immobilisateur, Déplacement	(98) Handreuk voor het openen van de tracking-uitrusting	









Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
999 Egan Highway Road
Mountain View, CA 94035 USA

CE 0120

Keep away from sunlight

Consult instructions for use

Date of Manufacture
XXXX XX XX

Expiry Date
XXXX XX XX

CIVCO
102 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
313 248 8737
WWW.CIVCO.COM

Footswitch



KINESIS
COMPUTER ERGONOMICS
Phone: 800 454 6374 www.kinesis.com

Savant™ Elite2™
Waterproof Triple Foot Pedal

PN: FPW30A-IPX8-S2
SN: 30024UPW3-S2

RoHS IPX8

FC Tested To Comply With FCC Standards FOR HOME OR OFFICE USE

Assembled in USA by Kinesis® Corporation





CE

5V DC 50mA

Intertek 4007055

9EC4 needle
guide,
disposable

Label Artwork:

REF 10659482

QTY 24

LOT XXXXXXX



Needle Guide

Sterile endocavity needle guide with (2.6 x 20cm) and (3.5 x 20cm) latex covers
for use with Siemens 9EC4, 9MC3, EC9 4w, and MC9 4 transducers

[de] Nadelguide
[nl] Naaldvoert
[fi] Naidurjoht
[es] Guías de aguja
[pt] Guia do agulhas
[fr] Cône de guidage
[it] Guida dell'ago
[ru] Ланцет-руководящий
[uk] Ланцет-руководящий
[pl] Lancyj przewodnik
[tr] İğne Kılavuzu
[zh-CN] 针导引器
[ja] 針導引器
[ko] 바늘 안내기
[he] מדריך לכף
[ar] دليل الإبرة
[id] Petunjuk jarum
[vi] Hướng dẫn kim
[th] เข็มนำทาง
[he] מדריך לכף
[ar] دليل الإبرة
[id] Petunjuk jarum
[vi] Hướng dẫn kim
[th] เข็มนำทาง

[de] Nadelguide
[nl] Naaldvoert
[fi] Naidurjoht
[es] Guías de aguja
[pt] Guia do agulhas
[fr] Cône de guidage
[it] Guida dell'ago
[ru] Ланцет-руководящий
[uk] Ланцет-руководящий
[pl] Lancyj przewodnik
[tr] İğne Kılavuzu
[zh-CN] 针导引器
[ja] 針導引器
[ko] 바늘 안내기
[he] מדריך לכף
[ar] دليل الإبرة
[id] Petunjuk jarum
[vi] Hướng dẫn kim
[th] เข็มนำทาง








WARNING:
Components of this product contain NATURAL RUBBER (LATEX) which may cause allergic reactions in some individuals.

Manufactured for:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
880 East Mainfield Road
Mountain View, CA 94043, USA

CE 0120

Do not use if damaged or deformed

CE 0120

Do not use if damaged or deformed

CE 0120

Do not use if damaged or deformed

DATE OF MANUFACTURE: XXXXX.XX.XX
USE BY: XXXXX.XX.XX

CIVCO
102 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM

10659482

eSie Fusion
accessories



(01)0000000000000000 GTIN

(20)00 Rev

(21)000000 Serial

(240)00000000 Model

(422)840 Origin US

IVK

SIEMENS



(1P) Model No. 10441625



(S) Serial No. 3283



(2P) Rev. 02

IVK

ECG cable
(EU type)



Speciality for getting
and transferring signals

Device name: ECG CABLE WITH LEADS

Model No.: 11148104

REF: EA023C5I

LOT:

BN: See Cable

Quantity: 1 Piece

Compatible: SIEMENS P/N 11148104 REV 05

 Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
4th Floor, Building A, Ying Tailing Industrial Park,
Dalong South Road, Longhua District, Shenzhen,
Guangdong, 518109, CHINA
<http://www.med-linket.com>
E-mail: sales@med-linket.com
Made in China

 Shanghai International Hoisting Corp. GmbH (Europe)
Erfenstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255728

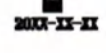












9. Additional Storage information

Needle guides for 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 4V1 transducers

	During Storage or Transportation
Temperature:	+11°C to +29°C
Atmospheric pressure:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements

Disposable needle guides for 9EC4 transducers

	During Storage or Transportation
Temperature:	+11°C to +29°C
Atmospheric pressure:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements

Reusable needle guides for 9EC4 transducers

	During Storage or Transportation
Temperature:	+11°C to +29°C
Atmospheric pressure:	No specific requirements

Relative humidity:

No specific requirements

10. Service Life

The expected service life of the system is 10 years

11. Additional maintenance information.

Customer's support center of Siemens Healthcare LLC:

Tel: 8 (800) 550 5022 (24 hours call center)

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

12. Warranty

The factory warranty is provided for the period of 12 months after commissioning of the equipment but not more than 15 months from the data of shipment by the manufacturer.

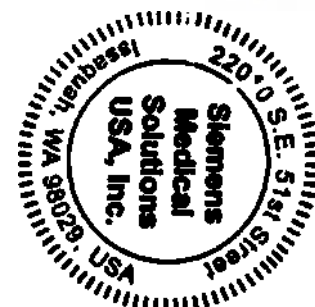
13. Complaints

In the Russian Federation, for questions regarding complaints, repair or maintenance of the ACUSON Sequoia Diagnostic Ultrasound System with Accessories manufactured by Siemens Medical Solutions USA, Inc., USA, contact Siemens Healthcare LLC, legal and post address: Dubininskaja street 96, 115093, Moscow, Russia, Phone: (495) 737-12-52; Fax: (495) 737-13-20.

Glossary

Name of the component in application form for Russian registration	Name of the component in IFU
Needle guide bracket for 10L4 transducer	Biopsy and Fusion needle guide set, 10L4
Needle guide bracket for 5C1 transducer	Biopsy and Fusion needle guide set, 5C1
Needle guide bracket for DAX transducer	Biopsy and Fusion needle guide set, DAX
Needle guide bracket for 14L5 transducer	Biopsy needle guide set, 14L5
Needle guide bracket for 4V1 transducer	Fusion needle guide set, 4V1
Needle guide bracket for 18L6 transducer	Biopsy needle guide set, 18L6
Needle guide bracket for 9C3 transducer	Biopsy needle guide set, 9C3
Reusable Needle guide bracket for 9EC4 transducer	Reusable endocavity needle guide, 9EC4
Disposable Needle guide bracket for 9EC4 transducer	Disposable endocavity needle guide, 9EC4
eTrax sensors	CIVCO General Purpose 8 mm sensors
Module for cardiac examinations with function of cardiologic measures and reports	Cardiac imaging option

Liubov



Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан КАМАЛЬ С. АХМАД
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплен штампом/печатью КАМАЛЬ С. АХМАД,
НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 22 июля 2020 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 573472
9. Штамп/Печать
/Печать/: Округ Колумбия

10. Подпись:

Подпись
Кимберли А. Бассет
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

Заявление о соответствии

Производитель

**«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029, США**

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени бизнес-подразделения «Ультразвуковая диагностика» компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим удостоверяю, на основании известной мне информации, что представленные ниже документы на указанный продукт, используемый на территории Российской Федерации, являются подлинными, полными и действительными:

Приложение к инструкции по эксплуатации для России

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями

Подписано 10 июля 2020 г.

/Подпись/

ХюнЮнг Ли

**Специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»**

/Печать/

**Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029, США**

/Штамп/:

Настоящим удостоверяю, что данный документ является оригиналом документа.

/Подпись/

/Штамп/:

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 21 июля 2020 г.

/Подпись/

Камаль С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия
Срок моих полномочий истекает 14 ноября 2024 г.

/Печать/:

КАМАЛЬ С АХМАД · ОКРУГ КОЛУМБИЯ · НОТАРИУС ·
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 14 НОЯБРЯ 2024
Г.

Приложение к инструкции по эксплуатации для России

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями

1. Название медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование производителя медицинского изделия;

Официальный производитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA (США)

Тел.: +1-888-826-9702

www.siemens-healthineers.com

2.2. Адреса других производственных площадок (при наличии);

1) Jabil, Inc. 3800 Giddings Road, Auburn Hills, Michigan, 48326, USA (США)

2) Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA (США)

2.3. Наименование и адрес официального представителя в России

ООО «Сименс Здравоохранение»

Ул. Дубининская 96,

115093 Москва, Россия

Тел.: +7 495 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Предназначение медицинского изделия: цели использования

3.1. Назначение

Система ультразвуковой визуализации предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца, тазовой полости, сосудов, опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов.

Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры (обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, сердца, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, опорно-двигательного аппарата), а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.

Одной из возможностей использования ультразвуковой системы является контроль биопсии для определения первичной этиологии болезни и степени поражения. Проведение биопсии возможно во всех видах ультразвуковых исследований для точного забора материала.

3.2. Показания к применению

Система ультразвуковой визуализации предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца, тазовой полости, сосудов, опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов.

Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры {обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, сердца, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, опорно-двигательного аппарата}, а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачу информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.

Одной из возможностей использования ультразвуковой системы является контроль биопсии для определения первичной этиологии болезни и степени поражения. Проведение биопсии возможно во всех видах ультразвуковых исследований для точного забора материала.

3.3. Возможные побочные эффекты

ВНИМАНИЕ! Компания Siemens делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать возможность контакта пациентов, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при каждом использовании оборудования, использование которого предполагает соблюдение таких мер, а также во время внутрисполостного или операционного сканирования, в ходе биопсии или пункции, а также при обследовании пациентов с открытыми ранами.

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

ВНИМАНИЕ! Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции.

ВНИМАНИЕ! Энергия ультразвуковых колебаний легче передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств, например, гелевых прокладок, действительные механические и тепловые индексы, MI и/или TI, могут быть выше, чем параметры, отображаемые на выходном экране системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на людей является предметом продолжающихся научных исследований. Данная ультразвуковая система и любые методы ультразвуковой диагностики должны применяться только в случае необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных значениях механических и тепловых индексов, достаточных для создания изображений с качеством, приемлемым для дальнейшего клинического анализа.

В соответствии с принципом ALARA («достижение результата с минимально возможным воздействием») акустический выход должен быть установлен на **минимальном уровне, достаточном для удовлетворительного выполнения обследования.**

В отношении безопасности и уровней выходной акустической мощности система ультразвукового сканирования соответствует стандартам Американского института по применению ультразвука в медицине, (AIUM) и Национальной ассоциации производителей электроприборов (NEMA), указаниям Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA) США, а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC). Уровни выходной мощности ультразвука задаются для того, чтобы позволить пользователю изменять настройки системы в случае опубликования новых результатов исследований.

Примечание по исследованиям плода

Ниже предлагаются избранные рекомендации Национального института здравоохранения США. *Consensus Statement on the Use of Ultrasound Imaging During Pregnancy, Volume 5, No. 1 (Совместное заключение об использовании ультразвуковой визуализации в ходе беременности, том 5, № 1)*, на основе рекомендаций, представленных на конференции Health Consensus Development в феврале 1984 года.

Ультразвуковые исследования во время беременности следует проводить только при наличии специальных медицинских показаний. Имеющаяся на настоящий момент информация относительно их клинической эффективности и безопасности не позволяет рекомендовать проведение УЗИ в обычной практике.

Не следует поощрять проведение ультразвуковых исследований, основанных исключительно на желании семьи узнать пол будущего ребенка, увидеть его до рождения или получить его ультразвуковое изображение. Необходимо также избегать визуализации плода исключительно для демонстрации полученных изображений в учебных или рекламных целях без клинических показаний.

В августе 1994 года Управление по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA) уведомило медицинское сообщество и изготовителей ультразвуковой аппаратуры о вызывающих беспокойство случаях нецелевого использования диагностического ультразвукового оборудования. Управление обратилось к сообществу с просьбой не поощрять проведение ультразвуковых исследований в немедицинских целях.

Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) также выступает за ответственное использование ультразвука для любых исследований плода (август 2005 г.).

3.4. Дополнительная информация об условиях применения (в больнице / вне больницы / дома)

Датчики

	При эксплуатации
Атмосферное давление:	От 700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность:	От 10% до 80%, без конденсации
Температура для датчиков 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 8V3, 5V1, 4V1, CW2:	От +10°C до +40°C
Температура для датчика 9EC4	От +10°C до +42°C

Адаптеры иглопроводника для датчиков 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 4V1

	При эксплуатации
Температура:	Комнатная температура Специфические требования отсутствуют
Атмосферное давление:	Специфические требования отсутствуют
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют

Адаптер иглопроводника одноразовый для датчика 9EC4

	При эксплуатации
Температура:	Комнатная температура Специфические требования отсутствуют
Атмосферное давление:	Специфические требования отсутствуют
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют

Адаптер иглопроводника многоразовый для датчика 9EC4

	При эксплуатации
Температура:	Комнатная температура Специфические требования отсутствуют
Атмосферное давление:	Специфические требования отсутствуют
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют

4. Классификация медицинского изделия:

4.1 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

260250

4.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

Класс 2а

4.3 Класс медицинского изделия в соответствии с МЭК 60601-1

Классификации	Содержание
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, электропитание от внешнего источника
Степень защиты от поражения электрическим током	– Рабочая часть типа BF для внутрисполостных, линейных, конвексных датчиков и матричных датчиков с фазированной решеткой – Рабочая часть В для датчиков для работы в режиме сливания и датчиков для контроля введения иглы – Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа BF для ЭКГ
Степень защиты от попадания воды	IPX8 для датчиков, ножной переключатель IPX0 для системы
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или с кислородом или оксидом азота	Оборудование не пригодно для использования в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или с кислородом или оксидом азота
Режим эксплуатации	Продолжительный режим работы

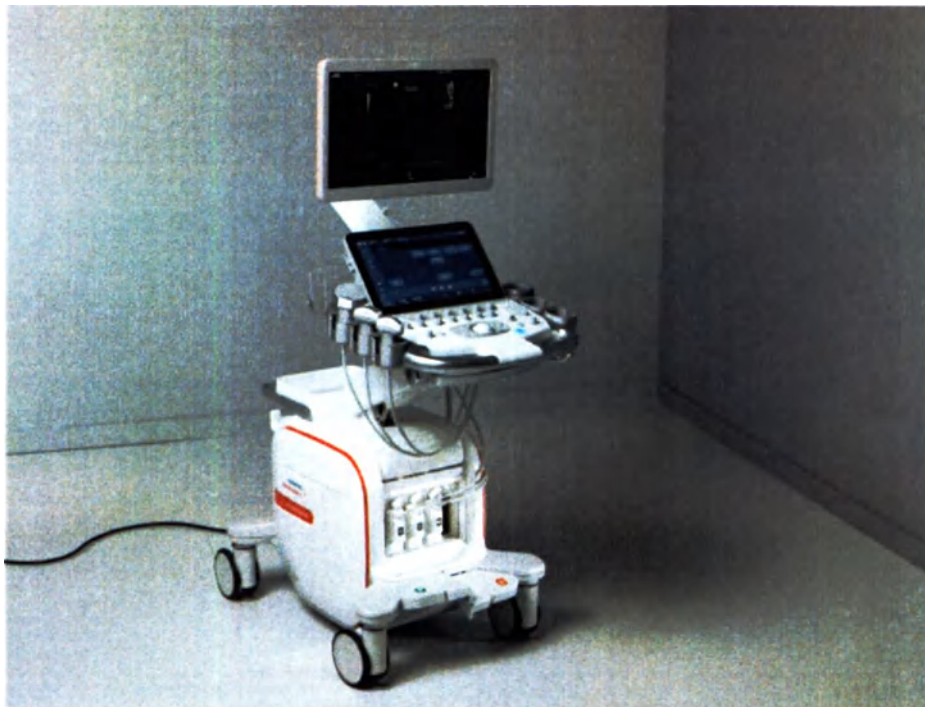
4.4 Классификация риска программного обеспечения

Классификация риска в соответствии со стандартом IEC 62304: B

5. Технические параметры (характеристики) медицинского изделия;

5.1. Фотографические изображения медицинского изделия

Фотографии системы:



5.2. Перечень компонентов и принадлежностей медицинского изделия

Наименование компонентов	Описание
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями	
Базовый блок:	
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia	Система ультразвуковой визуализации предназначена для следующих приложений: обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, акушерско-гинекологические (используется для визуализации яичников, фолликулов, матки и других структур в полости таза), сердца, тазовой полости, сосудов, опорно-двигательного аппарата и периферических сосудов. Кроме того, система предоставляет возможность измерять анатомические структуры {обследования плода, брюшной полости, педиатрические, малых органов, сердца, трансректальные, трансвагинальные, периферических сосудов, опорно-двигательного аппарата}, а также имеет пакеты вычислений, предоставляющие врачам информацию, которую можно использовать для постановки клинического диагноза как дополнения к другим медицинским данным, полученным врачом.
2. Датчик конвексный матричный 9C3 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования брюшной полости • Обследования плода • Педиатрические обследования • Обследования опорно – двигательного аппарата, обычные
3. Датчик конвексный матричный 5C1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования брюшной полости • Обследования плода • Педиатрические обследования
4. Датчик конвексный матричный DAX - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования брюшной полости • Обследования плода • Педиатрические обследования
5. Датчик линейный матричный 18L6 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные • Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры • Педиатрические обследования • Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
6. Датчик линейный матричный 14L5 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные • Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры • Педиатрические обследования • Обследования периферических сосудов • Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)
7. Датчик линейный матричный 10L4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования брюшной полости • Обследования плода • Обследования опорно-двигательного аппарата, обычные • Обследования опорно-двигательного аппарата, поверхностные структуры • Педиатрические обследования • Обследования периферических сосудов • Обследования малых органов (молочная железа, щитовидная железа, яички)

8. Датчик внутриволокнистый 9ЕС4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Трансректальные обследования • Трансвагинальные обследования
9. Датчик матричный с фазированной решеткой 8V3 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования сердца • Педиатрические обследования • Обследования брюшной полости
10. Датчик матричный с фазированной решеткой 5V1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования сердца • Педиатрические обследования
11. Датчик матричный с фазированной решеткой 4V1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования брюшной полости • Обследования плода • Педиатрические обследования
12. Датчик непрерывно-волновой CW2 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	• Обследования сердца • Педиатрические обследования
13. Модуль физиологический – 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для активации функции ЭКГ; - кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт) (не более 10 шт.).	Включает функцию ЭКГ, которая также обеспечивается кабелем ЭКГ с отведениями.
14. Набор принадлежностей для функции визуализации в режиме слияния (Fusion) – 1 шт. (при необходимости), в составе: - Электромагнитная система слежения; - Передатчик СВ – диапазона; - Стойка GCX для установки передатчика СВ – диапазона; - Сенсоры слежения eTrax (не более 30 шт.).	Визуализация в режиме слияния совмещает опорные данные с ультразвуковым изображением в режиме реального времени для диагностических и хирургических вмешательств
15. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. (но не более 5 шт. при необходимости)	• Условные обозначения, используемые в руководствах • Целевая аудитория • Общие сведения об ультразвуковой системе • Сведения по безопасности и уходу за ультразвуковой системой и совместимыми с ней датчиками • Процедуры настройки и подготовки системы к эксплуатации • Процедуры регистрации пациента и активации режима работы • Процедуры сбора данных, оптимизации, наложения аннотаций, измерений, печати и записи изображений • Техническое описание системы ультразвукового сканирования • Данные по выходной акустической мощности

16. Приложение к инструкции по эксплуатации для России – 1 шт.	Включает дополнительные сведения о системе.
17. Руководство по расширенной визуализации – 1 шт.	Это руководство является дополнением Инструкции по эксплуатации. Оно содержит дополнительные инструкции по эксплуатации для безопасного надлежащего применения функций расширенной визуализации ультразвуковой системы. • Описание функции биопсии • Процедуры особых видов визуализации • Панорамная визуализация • Визуализация с контрастным агентом • Сравнение изображений различных модальностей приложения Virtual Touch • Процедуры просмотра изображений и клипов • Процедуры использования функции измерен физиологических параметров • Визуализация в режиме слияния • Velocity vector imaging
18. Дополнение к руководству пользователя и справочного руководства – 1 шт. (но не более 5 шт., при необходимости).	Информация в настоящем дополнении содержит обновления для имеющихся руководств пользователя. Полный набор инструкций по эксплуатации состоит из данного дополнения и руководства пользователя и справочного руководства имеющегося у вас ультразвукового продукта.
Принадлежности:	
1. Буквенно – цифровая клавиатура	Буквенно-цифровая клавиатура для конкретного языка доступна для: английского, немецкого, французского, испанского, итальянского, финского и шведского, датского, норвежского языков
2. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным агентом	Поддерживает следующие техники разрушения контрастного агента: всплеск, последовательность вспышек • Совместимые датчики: 10L4 Поддерживаемые исследования: обследования опорно-двигательного аппарата, брюшной полости, артерий, молочной железы, сонных артерий, яичек, щитовидной железы, вен, общие • Совместимые датчики: 14L5 Поддерживаемые исследования: обследования опорно-двигательного аппарата, молочной железы, сонных артерий, яичек, щитовидной железы, вен, общие • Совместимые датчики: 18L6 Поддерживаемые исследования: обследования опорно-двигательного аппарата, молочной железы, яичек, щитовидной железы, общие • Совместимые датчики: 5C1, DAX, 9C3, 4V1 Поддерживаемые исследования: брюшной полости, гинекологические, общие • Совместимые датчики: 9EC4 Поддерживаемые исследования: гинекологические, предстательной железы, общие • Дополнительная функция VueBox

	– Требуются видеоклипы, полученные во время визуализации с контрастным агентом и сохраненные в формате DICOM – Совместимость с программным обеспечением приложения VueBox, разработанного Bracco. Программное обеспечение используется для проведения качественного и количественного анализа линейных данных. Информацию о приложении см. в инструкции производителя. – Совместимые датчики: 10L4, 14L5, 18L6, DAX, 5C1, 9C3, 4V1, 9EC4
3. Лицензионный ключ для функции визуализации деформации Virtual Touch.	• Обеспечивает качественное отображение относительной ригидности ткани для области исследования • Функция определения коэффициента деформации предоставляет количественный метод сравнения относительной ригидности ткани между двумя областями интереса, выбранными пользователем • Совместимые датчики: 9EC4 Поддерживаемые исследования: предстательная железа • Совместимые датчики: 10L4, 14L5, 18L6 Поддерживаемые исследования: молочная железа, щитовидная железа, общие
4. Лицензионный ключ для функции точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch.	• Изменение скорости сдвиговых волн (V_s) и эластичности (E) ткани в определенной интересующей области с использованием технологии ARFI (импульс акустического излучения), позволяющей смещать ткань при воздействии диагностического ультразвука. • Предоставляет метки для измерений определенных участков ткани, очагов поражений и сегментов печени • Совместимые датчики: 4V1, 5C1, DAX Поддерживаемые исследования: брюшной полости, общие • Совместимые датчики: 10L4 Поддерживаемые исследования: брюшной полости
5. Лицензионный ключ для функции эластографии сдвиговых волн Virtual Touch.	• Использует технологию ARFI (Импульс акустического излучения) диагностического ультразвука для того, чтобы вызвать смещение ткани • Количественно описывает скорость распространения сдвиговой волны в выбранном участке области интереса на двухмерном изображении. • Обеспечивает количественное измерение скорости распространения сдвиговой волны (V_s) и эластичности (E) для выбранных точек области интереса • Совместимые датчики: 5C1, DAX Поддерживаемые исследования: брюшной полости, общие • Совместимые датчики: 10L4 Поддерживаемые исследования: молочная железа, щитовидная железа, общие

6. Лицензионный ключ для функции визуализации в режиме слияния (Fusion).	• Визуализация в режиме слияния совмещает опорные данные с ультразвуковым изображением в режиме реального времени для диагностических и хирургических вмешательств • Поддерживаемые опорные данные: компьютерная томография, магнитно-резонансная томография • Совместимые датчики: 4V1, 5C1, DAX • Поддерживаемые исследования: брюшной полости, общие • Совместимые датчики: 10L4 Поддерживаемые исследования: обследования опорно-двигательного аппарата, общие • Слияние поддерживает следующие компоненты: – Электромагнитная система слежения Ascension Technologies Corporation driveBAY 2 – Передатчик СВ-диапазона Ascension Technologies Corporation (для driveBAY 2) – Стойка GCX для установки передатчика СВ-диапазона – 8-миллиметровые универсальные датчики CIVCO Примечание: информацию по установке, уходу и эксплуатации компонентов аппаратного обеспечения можно получить в инструкциях по эксплуатации производителя, прилагаемых к устройству.
7. Лицензионный ключ для функции измерений eSie OB.	• Предоставляют возможность использования системных измерений копчиково-теменного размера, бипариетального диаметра, окружностей головы и живота, длины бедренной и плечевой костей, а также затылочного-лобного диаметра • Поддерживаются измерения бипариетального диаметра от наружного до наружного и от наружного до внутреннего
8. Модуль обследования сердца с функцией кардиологических измерений и отчетов - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	• Визуализация сердца • Функция визуализации ткани в режиме Doppler Pulsed Wave DTI • Кардиологические измерения и отчеты
9. Лицензионный ключ для функции syngo Velocity Vector Imaging.	• Определяет и оценивает скорость и другие параметры движения и деформации тканей в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем • Помогает в анализе вращения, смещения и радиальной деформации левого желудочка • Помогает в оценке сердечных сокращений пациентов любой категории – от плода до взрослого пациента – путем анализа деформации и вращения желудочка в систолу и диастолу
10. Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт) - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости).	Кабель ЭКГ на три отведения предназначен для работы совместно с ЭКГ – электродами для определения электрической активности, управляющей работой сердечной мышцы, которую можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в

	определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе системы
11. Лицензионный ключ для функции виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи eSieLink.	• Обеспечивает виртуальную коммуникацию с сервисным представителем Siemens для оказания дистанционной помощи • Для запуска сеанса дистанционной помощи необходимо набрать номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens. Представитель даст вам указания по настройке каждого сеанса коммуникации. • Включает в себя гарнитуру, камеру и насадку для камеры
12. Адаптер иглопроводника для датчика 9C3 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 9C3
13. Адаптер иглопроводника для датчика 5C1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 5C1
14. Адаптер иглопроводника для датчика DAX - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком DAX
15. Адаптер иглопроводника для датчика 18L6 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 18L6
16. Адаптер иглопроводника для датчика 14L5 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 14L5
17. Адаптер иглопроводника для датчика 10L4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 10L4
18. Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9EC4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер многоразовый предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 9EC4
19. Адаптер иглопроводника, одноразовый, для датчика 9EC4 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер одноразовый предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 9EC4
20. Адаптер иглопроводника для датчика 4V1 - 1 шт. (но не более 30 шт. при необходимости)	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 4V1
21. Черно – белый принтер (UP-X898MD) - 1 шт. (но не более 8 шт. при необходимости)	Предназначен для вывода черно – белых изображений, полученных с ультразвуковой системой

22. Цветной принтер (UP-D25MD) - 1 шт. (но не более 8 шт. при необходимости)	Предназначен для вывода цветных изображений, полученных с ультразвуковой системой
23. Комбинированный привод для дисков - 1 шт. (но не более 8 шт. при необходимости)	- Пишущий привод для дисков, обеспечивающий хранение, просмотр и архивирование данных пациента и изображений - Совместим только с накопителями Blu-ray disc (BD) или Digital video disc (DVD) для медицинского применения - Дисковые накопители – Комбинированный привод поддерживает следующие накопители: BD-R, BD-RW, DVD-R, DVD-RW, DVD+RW, DVD+R – В комбинированном приводе рекомендуется использовать накопители следующих торговых марок: Panasonic, TDK, Maxell
24. Конфигурируемый трехпедальный ножной переключатель - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	- Конфигурируемый трехпедальный ножной переключатель - Подключается к USB-порту ультразвуковой системы
25. Держатель датчиков - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Поместите датчик в защитный держатель, прикрепленный к платформе панели управления. Держатель может также использоваться для связующего вещества (геля).
26. Универсальный преобразователь видеосигнала с кабелем DVI и кабелем питания - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Преобразует цифровые видеосигналы ультразвуковой системы в аналоговые видеосигналы для отображения на внешнем устройстве отображения.
27. Полка для принадлежностей - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости)	Полка предназначена для хранения материала или документов
28. Принадлежности для поддержки виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи (не более 10 комплектов), в составе: - гарнитура; - камера.	Предназначены для поддержки виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи eSieLink
29. Сенсоры слежения eTrax (не более 30 шт.).	Сенсоры слежения eTrax являются частью функции визуализации в режиме слияния, которая совмещает опорные данные с ультразвуковым изображением в режиме реального времени для диагностических и хирургических вмешательств

5.3. Дополнительное техническое описание основных составляющих системы

Погрешность: $\pm 5\%$ для всех технических характеристик, если не указано иное.

Параметры	Спецификация
Максимальная сила для передвижения МИ	< 150 Н

Программное обеспечение системы

Параметры	Спецификация
Версия программного обеспечения	VA10
Платформа	Windows
Дата выпуска ПО	3 мая 2018 г.

Беспроводное сетевое соединение

Параметры	Спецификация
Сетевой стандарт:	802.11a 802.11b 802.11ac 802.11g 802.11n
Диапазон частот:	2.4 ГГц 5 ГГц
Механизм аутентификации:	WPA WPA2 WPA PSK WPA2 PSK Открытый доступ
Кодирование:	Отсутствует TKIP AES
Расширяемый протокол аутентификации (EAP):	PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) TLS

Кабель питания

Параметры	Спецификация
Длина	4,5 м

Спецификации датчиков:

Датчик	Размеры (мм)	Масса (г)	Количество элементов	Апертура (мм)	Максимальное поле обзора, о или мм	Длина кабеля, м	Радиус кривизны (мм)
10L4	138,6 x 45,2 x 14,7	723.2	192 x 2	49,25 x 18,85	38,2 мм	≤ 2,3 м	Не применимо
14L5	138,6 x 45,1 x 8,3	726.9	192 x 2	49,58 x 12,89	38,2 мм	≤ 2,3 м	Не применимо
18L6	112,0 x 62,0 9,2	761.8	576	69,22 x 16,48	57,5 мм	≤ 2,3 м	Не применимо
DAX	140,23 x 54 x 27,2	878.0	96 x 2	57,74 x30,23	50°	≤ 2,9 м	56,7
5C1	141,37 x 58,79 x 13,8	756.9	180	63,3 x 18,2	72°	≤ 2,3 м	46,0
9C3	128,7 x 63,3 x 14	780.4	384	69,56 x 20,47	78,6°	≤ 2,3 м	45
4V1	139 x 31 x 16	639.1	128	35,5 x 20,2	90°	≤ 2,3 м	Не применимо
5V1	124,8 x 23,4 x 15,2	622.6	96	27,2 x 18,7	90°	≤ 2,2 м	Не применимо
8V3	124,2 x 22,5 x 11,5	643.6	128	26,9 x 16,6	90°	≤ 2,3 м	Не применимо
9EC4	340 x 20 x 21,7	700	192	17,0 x 22,0	176°	≤ 2,2 м	10,8
CW2	20 x 65 x 104.14 (17 – диаметр)	100	2	Н/П	Н/П	≤ 2,3 м	Не применимо

Технические спецификации компонентов

Адаптер иглопроводника для датчика 9C3

Параметры	Спецификация
Размеры	28 x 85 x 54 мм.
Масса	17 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Адаптер иглопроводника для датчика 5C1

Параметры	Спецификация
Размеры	46,2 x 78,9 x 27,6 мм
Масса	9,4 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Адаптер иглопроводника для датчика DAX

Параметры	Спецификация
Размеры	53,5 x 80,02 x 27,6 мм
Масса	10.7 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Адаптер иглопроводника для датчика 18L6

Параметры	Спецификация
Размеры	21,9 x 102,3 x 48,5 мм
Масса	15 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Адаптер иглопроводника для датчика 14L5

Параметры	Спецификация
Размеры	33.27 x 64.26 x 25.65 мм
Масса	6,5 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Адаптер иглопроводника для датчика 10L4

Параметры	Спецификация
Размеры	43.42 x 63.25 x 26.42 мм
Масса	8.2 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9EC4

Параметры	Спецификация
Размеры	29.72 x 156.97 x 27.18 мм
Масса	55 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Адаптер иглопроводника, одноразовый, для датчика 9EC4

Параметры	Спецификация
Размеры	22.35 x 156.46 x 26.67 мм
Масса	13.7 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions
Срок годности	3 года
Тип стерилизации	Этиленоксид
Одноразовость использования	Одноразовый

Адаптер иглопроводника для датчика 4V1

Параметры	Спецификация
Размеры	32.00 x 65.33 x 47.57 мм
Масса	18 г
Производитель	CIVCO Medical Solutions

Черно – белый принтер

Рекомендованный черно – белый принтер UP-X898MD, производства компании Sony

Параметры	Спецификация
Размеры	154 × 88 × 240 мм
Масса	2,5 кг
Требования к источнику питания	100В - 240В переменного тока, 50/60 Гц
Входной ток	1,3 А - 0,6 А
Разрешение	325 dpi
Скорость печати, листов/мин	Прибл. 1,9 с/ изображение при стандартных настройках (высокоскоростной режим печати) Прибл. 3,3 с / изображение при стандартных настройках (нормальный режим печати)
Градации	256-уровней градации (8 бит)
Память	4096 × 1280 точек (для цифровых изображений)

Цветной принтер

Рекомендованный цветной принтер UP-D25MD, производства компании Sony

Параметры	Спецификация
Размеры	212 × 98 × 398 мм
Масса	5,5 кг
Требования питания	АС 100 до 240 В, 50/60 Гц
Входной ток	1,7 – 1,0 А
Разрешение	423 dpi
Скорость печати	21L – 29 с; 21S – 19 с; 24LA – 36 с (предварительно); 24SA – 25 с (предварительно)
Градации	256-уровней градации (8 бит)

Конфигурируемый трехлепальный ножной переключатель

Параметры	Спецификация
Производитель	Kinesis
Размеры	27.3 x 17.8 x 3.2 см
Масса	1.4 кг
IPXX	IPX8
Напряжение питания	5В ± 0.5В, 50 мА максимум
Выдерживаемое напряжение	Переменный ток, 500В, 60 с.
Длина кабеля	2,4 м

Полка для принадлежностей

Параметры	Спецификация
Габаритные размеры	274(ширина) x 235.72(длина) x 65.23(высота) мм
Масса	0,5 кг
Максимальная нагрузка	5 кг.

Универсальный преобразователь видеосигнала

Параметры	Спецификация
Производитель	Kortek Corporation
Торговое наименование	UVC-300K
Параметры электропитания	12 В пост. тока, макс. 100 мА
Потребление энергии	Макс. 12 Вт
Вход видеосигнала (разрешение)	Формат 1920 x 1080 HD

Выход видеосигнала (разрешение)	DVI/ D-Sub: 1024 x 768 60 Гц NTSC 720 x 480 при 15.7 кГц/60 Гц PAL 720 x 575 при 15.66 кГц /50 Гц - Один из 2 типов S-Video, выбранный пользователем с помощью переключателя DIP.
Масса	Не превышает 0,9 кг.
Габаритные размеры	210 (ширина) x 50 (высота) x 180 (глубина) мм

Кабель ЭКГ на три отведения (европейский стандарт)

Параметры	Спецификация
Производитель	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd
Тип подключения	EU (IEC)
Количество отведений	3
Длина кабеля	3050±50 мм
Длина отведений	1000±50 мм

Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания

Параметры	Спецификация
Камера:	
Модель:	Logitech C930E
Производитель	Logitech
Видео	Работа с разрешением 1080P, 30 кадров в секунду
Гарнитура	
Модель:	JABRA EVOLVE 30 UC MONO
Производитель	Jabra
Интерфейс подключения	USB 2.0

Принадлежности для функции визуализации в режиме слияния (Fusion):

- Электромагнитная система слежения;

Параметры	Спецификация
Производитель	Ascension
Размеры	180 мм x 147 мм x 41 мм
Масса	0.84 кг
Параметры электропитания	Разъем питания Molex; +12 В: номинальный ток 1.6 А, максимальный ток 2.9 А; +5 В: номинальный ток 600 мА

- Передатчик СВ - диапазона;

Параметры	Спецификация
Производитель	Ascension
Размеры	96 мм x 96 мм x 96 мм
Масса	2.3 кг
Минимальный рабочий диапазон	5,7 см от любой грани корпуса передатчика
Погрешность	Местоположение: менее 1,4 мм RMS; Ориентация: 0,5° RMS
Частота измерения/обновления	Передатчик работает с частотой от 20 до 250 Гц.

- Стойка GCX для установки передатчика СВ - диапазона;

Параметры	Спецификация
Производитель	GCX Mounting Solutions
Высота	Мин. 122 см
Нагрузка	Мин. 9.5 кг

- Сенсоры слежения eTrax;

Параметры	Спецификация
Производитель	CIVCO
Размеры, мм	Корпус сенсора: 12.2 x 12.4 x 49.5 (длина кабеля 17.78 см)
Масса	64.76 г

Дополнительные технические характеристики системы

Характеристика	Значение
Максимально допустимое время установления рабочего режима	160 секунд
Корректированный уровень звуковой мощности шума	Не применимо, пациент и пользователь не подвергаются акустическому шуму
Эффективная излучаемая мощность передатчика беспроводной сети	Беспроводной передатчик SparkLan ограничивается 15 дБм с отклонением +/- 2 дБм

5.4. Электромагнитная совместимость

Испытание данной системы на электросовместимость (ЭМС) было выполнено в соответствии с международным стандартом для испытания медицинских изделий на ЭМС (IEC 60601-1-2). Настоящий стандарт международной электротехнической комиссии (МЭК) был принят в Европе в качестве Европейского нормативного (EN) стандарта (EN 60601-1-2). Ультразвуковая система от компании Siemens отвечает требованиям стандарта. Соответствие допустимым значениям испытания не гарантирует того, что в каждом конкретном случае электромагнитные помехи будут отсутствовать.

Устранение электромагнитных помех

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация ультразвуковой системы в непосредственной близости от другого оборудования может приводить к взаимным электромагнитным помехам. Необходимо контролировать и обеспечивать нормальную эксплуатацию ультразвуковой системы и другого оборудования.

Медицинские изделия могут испускать или принимать электромагнитные помехи. В стандартах на ЭМС описаны испытания на испускание и прием помех. В испытаниях на эмиссию определяются помехи, испускаемые испытуемым прибором. Ультразвуковая система от компании Siemens отвечает стандарту на излучаемые помехи.

Радиочастотное излучение (РЧ) является формой электромагнитной энергии и определяется в стандартах ЭМС. Ультразвуковые системы и ультразвуковые датчики работают в режиме РЧ и, следовательно, подвергаются влиянию помех со стороны других источников РЧ-энергии. Источники РЧ-помех включают в себя медицинские изделия, ИТ-изделия и радио/телевизионные вышки. Для снижения уровня помех от источника РЧ-энергии:

- Увеличьте расстояние от ультразвукового оборудования до устройства, излучающего РЧ-помехи.
- По возможности подключайте ультразвуковое оборудование и устройство, излучающее РЧ-помехи, к разным розеткам, которые находятся в разных электрических цепях.

В некоторых окружениях сложно определить источник излучения помех. Для идентификации источника помех ответьте на приведенные ниже вопросы и затем передайте местному представителю технической поддержки информацию, которую вам удалось получить.

- Являются ли помехи периодическими или постоянными?
- Существуют ли помехи только с одним датчиком или с несколькими датчиками?
- Имеют ли два разных датчика, работающих на одной частоте, одну и ту же проблему?
- Остается ли помеха при переносе ультразвуковой системы в другое место?
- Зависят ли помехи от режима работы? Возникают ли помехи только в одном режиме, напр. в режиме Doppler?
- Можно ли уменьшить уровень помех? Напр., увеличивается ли уровень электромагнитных помех при размещении датчика рядом с кабелем ЭКГ? Снижается ли уровень помех при удалении кабеля или другого медицинского оборудования от датчика?

Электрохирургические инструменты

Электрохирургические инструменты (ESU) и другие устройства намеренно наводят РЧ-электромагнитные поля или токи в теле пациента. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации находятся в данном РЧ-диапазоне, электрические цепи ультразвуковых датчиков подвержены РЧ-помехам. При использовании ESU на ультразвуковое изображение могут накладываться сильные помехи, при этом изображение может стать непригодным к использованию. Помехи пропадают при выключении ESU.

Ограничения по использованию

При обнаружении РЧ-помех врач должен определить, оказывает ли артефакт, вызванный помехой, отрицательное влияние на качество изображения и последующую диагностику.

Результаты испытания на уровень устойчивости к помехам

В стандарте устойчивость к помехам определена как способность системы функционировать без ухудшения качества в присутствии электромагнитных помех. Стандарты по ЭМС требуют от производителя оборудования, контактирующего с пациентом, указывать уровень устойчивости к помехам для их систем. В стандартах приведена информация о том, что ультразвуковое оборудование разработано для получения и усиления слабых сигналов в том же диапазоне частот, что и помехи. Следовательно, при электромагнитных помехах возможен шум на изображении.

Примечание по ЭМС: эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок, а также портативных и мобильных РЧ-устройств) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

При сравнении уровней устойчивости разных ультразвуковых систем следует учитывать, что стандарт по ЭМС определяет методологию испытания, однако в нем не указаны критерии для оценки ухудшения характеристик. Оценка характеристик может варьироваться в зависимости от производителя.

Качественная оценка ухудшения характеристик качества изображения является субъективной. Выявление первых признаков артефактов на изображении позволяет минимизировать проблему субъективности, а также получить результаты испытания в соответствии со строгими критериями.

Результаты испытания на эмиссию и устойчивость представлены в таблицах ниже. В таблицах также представлены используемые в ходе испытаний стандарты. Испытания проводились с ультразвуковой системой, имеющей типичную конфигурацию. Значения в колонке уровня соответствия, специфичного для датчиков, представляют собой уровень, при котором РЧ-помехи неотличимы от белого шума.

Датчики, принадлежности и кабели

ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или МЭК (напр. EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в Инструкции по эксплуатации. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens или к ближайшему представителю компании Siemens.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска повышенного излучения РЧ-энергии (радиочастотной) и во избежание потери устойчивости ультразвуковой системы к помехам пользователь должен применять только датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, указанные компанией Siemens.

Руководство и заявление производителя — электромагнитная эмиссия для системы ACUSON Sequoia

Система ACUSON Sequoia предназначена для использования в электромагнитной среде, приведенной ниже. Покупатель или пользователь системы ACUSON Sequoia должен убедиться, что система используется в указанной среде.		
Испытание на эмиссию	Соответствие нормативам	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-эмиссия CISPR 11	Группа 1	Система ACUSON Sequoia использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, ее показатели РЧ-эмиссии являются крайне низкими, т.о. система не должна генерировать помехи на окружающем электронном оборудовании.
РЧ-эмиссия CISPR 11	Класс А	Система ACUSON Sequoia пригодна для использования в любой среде, кроме как в домашних условиях и при подключении к общественной низковольтной сети питания, которая используется в зданиях бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ фликерные эмиссии IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – устойчивость системы ACUSON Sequoia к электромагнитным помехам, независимо от типа датчика

Система ACUSON Sequoia предназначена для использования в электромагнитной среде, приведенной ниже. Покупатель или пользователь системы ACUSON Sequoia должен убедиться, что система используется в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии от сети должно соответствовать качеству для типичной коммерческой среды или больницы.
Импульсы перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в стандартном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в стандартном режиме	Качество электроэнергии от сети должно соответствовать качеству для типичной коммерческой среды или больницы.
Кратковременная посадка напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения, перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (посадка U_T >95%) Для 0,5 цикла	Система может выключиться, и основной рубильник сети может переключиться в положение off (выкл.)(OFF).	Убедитесь, что основной рубильник сети находится в положении on (вкл.) (I = ON), а затем выполните последовательность для включения питания для перезагрузки системы. Качество электроэнергии от сети должно соответствовать качеству для типичной коммерческой среды или больницы. Если пользователю системы ACUSON Sequoia требуется непрерывная работа при перебоях в электроснабжении,

			рекомендуется подключать к системе ACUSON Sequoia источник бесперебойного электроснабжения или батарею.
	40% <i>UT</i> (посадка <i>UT</i> 60%) для 5 циклов	40% <i>UT</i> (посадка <i>UT</i> 60%) для 5 циклов	Качество электроэнергии от сети должно соответствовать качеству для типичной коммерческой среды или больницы. Если пользователю системы ACUSON Sequoia требуется непрерывная работа при перебоях в электроснабжении, рекомендуется подключать к системе ACUSON Sequoia источник бесперебойного электропитания или батарею.
	70% <i>UT</i> (посадка <i>UT</i> 30%) для 25 циклов	70% <i>UT</i> (посадка <i>UT</i> 30%) для 25 циклов	
	<5% <i>UT</i> (посадка <i>UT</i> >95%) на 5 секунд	Система переходит в режим отключения электропитания.	При продолжительной посадке напряжения в отсутствие источника бесперебойного электропитания или батареи система выключается. Выполните последовательность для включения питания для перезагрузки системы.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать уровню в типичной коммерческой среде или больнице.
Примечание: <i>UT</i> представляет собой переменное напряжение сети перед применением испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя — устойчивость системы ACUSON Sequoia к электромагнитным помехам

Система ACUSON Sequoia предназначена для использования в электромагнитной среде, приведенной ниже. Покупатель или пользователь системы ACUSON Sequoia должен убедиться, что система используется в указанной среде.			
Испытание на	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство

устойчивость к помехам			
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Вскз 3 В/м	Портативное или мобильное РЧ оборудование должно находиться от любой части системы ACUSON Sequoia, включая кабели, на расстоянии не менее рекомендуемого, рассчитываемого с помощью соответствующего уравнения, в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое удаление (d) $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц От 800 МГц до 2,5 ГГц, где P представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d представляет собой рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность поля для фиксированных РЧ передатчиков, в соответствии с результатами исследования электромагнитной среды на месте,^a должно быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот.^b
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высоких частот. Примечание 2: Эти указания могут быть неприменимы в некоторых случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность полей фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиоприемники, широкополосное радиовещание в АМ и FM диапазоне, а также широкополосное ТВ-вещание, не может быть определена теоретически с надлежащей точностью. Для оценки			

электромагнитной среды в присутствии фиксированных РЧ-передатчиков необходимо провести соответствующее исследование на месте. Если напряженность поля в месте использования системы ACUSON Sequoia превышает применимый уровень соответствия, систему ACUSON Sequoia необходимо проверять для подтверждения нормальной эксплуатации. При обнаружении неполадок могут понадобиться дополнительные меры, такие как замена передатчиков или изменение рабочей частоты передатчика, а также изменение ориентации или перемещение системы ACUSON Sequoia.

^bВ диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше уровня соответствия, который составляет 3 В/м.

Рекомендуемое удаление системы ACUSON Sequoia от портативного и мобильного РЧ-оборудования

Система ACUSON Sequoia предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль за РЧ помехами. Покупатель или пользователь системы ACUSON Sequoia может предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием (передатчиками) и системой ACUSON Sequoia, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью РЧ-оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт (ватт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика м (метры)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно рассчитать, исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика, где P представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц удаление соответствует диапазону более высоких частот.

Примечание 2: Эти указания могут быть неприменимы в некоторых случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

6. Стерильность (если применимо).

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia – нестерильная.

Адаптер иглопроводника для датчика 9C3; Адаптер иглопроводника для датчика 5C1;

Адаптер иглопроводника для датчика DAX; Адаптер иглопроводника для датчика 18L6;

Адаптер иглопроводника для датчика 14L5; Адаптер иглопроводника для датчика 10L4;

Адаптер иглопроводника для датчика 4V1 – нестерильные, стерилизуются перед применением в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9EC4 – нестерильный, стерилизуется перед применением в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Адаптер иглопроводника, одноразовый, для датчика 9EC4 – стерильный (этиленоксид).

См. отчеты валидации процесса стерилизации (см. приложение В).

7. Дополнительные требования к транспортировке:

Адаптеры иглопроводника для датчиков 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 4V1

	При хранении или транспортировке
Атмосферное давление:	От +11°C до +29°C
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют
Температура:	Специфические требования отсутствуют

Адаптеры иглопроводника, одноразовый, для датчика 9EC4

	При хранении или транспортировке
Атмосферное давление:	От +11°C до +29°C
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют
Температура:	Специфические требования отсутствуют

Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9EC4

	При хранении или транспортировке
Атмосферное давление:	От +11°C до +29°C
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют

Температура:

Специфические требования
отсутствуют

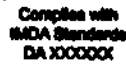
8. Маркировка

8.1 Символы

Обозначение	Расшифровка
	Источник напряжения переменного тока
	Осторожно! Опасность поражения электрическим током (черно-желтая иллюстрация)
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора, контактирующая с пациентом
	Рабочая часть типа BF, контактирующая с пациентом
	Рабочая часть тип B
	См. инструкцию по эксплуатации
	Следование руководству является обязательным. (синяя иллюстрация)
	Осторожно (черная иллюстрация)
	Общее предупреждение (желто-черная иллюстрация)
	Внимание (черная иллюстрация)
	Переключатель частичного включения и отключения электропитания
	Положение ВКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Положение ВЫКЛ переключателя электропитания (рубильника ультразвуковой системы)
	Эквипотенциальный разъем
	Заземление
	Вход сигнала
	Выход сигнала
	USB-разъем
	Входной разъем электропитания постоянного тока (DC)

Обозначение	Расшифровка
	Световой индикатор
	Ethernet-соединение
	Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового Doppler
Aux 1	Порт дополнительного ввода/вывода
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
	Порт ЭКГ
	Порт электронного матричного датчика
	Разблокировано
	Заблокировано
	Поворот
	Регулятор вращения влево-вправо
	Регулятор высоты
	Активирована блокировка поворота
	Активированный фиксатор
	Активированный фиксатор колес
	Разблокированный фиксатор колес
	Использовать только в сухих условиях Не устанавливать влажный воздушный фильтр
	Расположение воздушного фильтра
PUSH	Высвобождает или активирует фиксирующий механизм при нажатии
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
Rx ONLY	Осторожно! В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.
	Допустимая рабочая нагрузка

Обозначение	Расшифровка
	«XXX» представляет собой массу распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации. Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки.
	Изделие подлежит соответствующей утилизации согласно местным, государственным и региональным законодательным и нормативным актам. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/ЕС. По вопросу изъятия и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens.
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Не прикладывать избыточных усилий при перемещении или позиционировании ультразвуковой системы. (черно-красная иллюстрация)
	Не опираться. (черно-красная иллюстрация)
	Ограничение массы полки или отсека "XX" представляет собой максимальное ограничение массы
	Опасность заземления
	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС и уполномоченного органа Европейского Союза
	Заявление изготовителя о соответствии изделия действующим директивам ЕЭС
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие

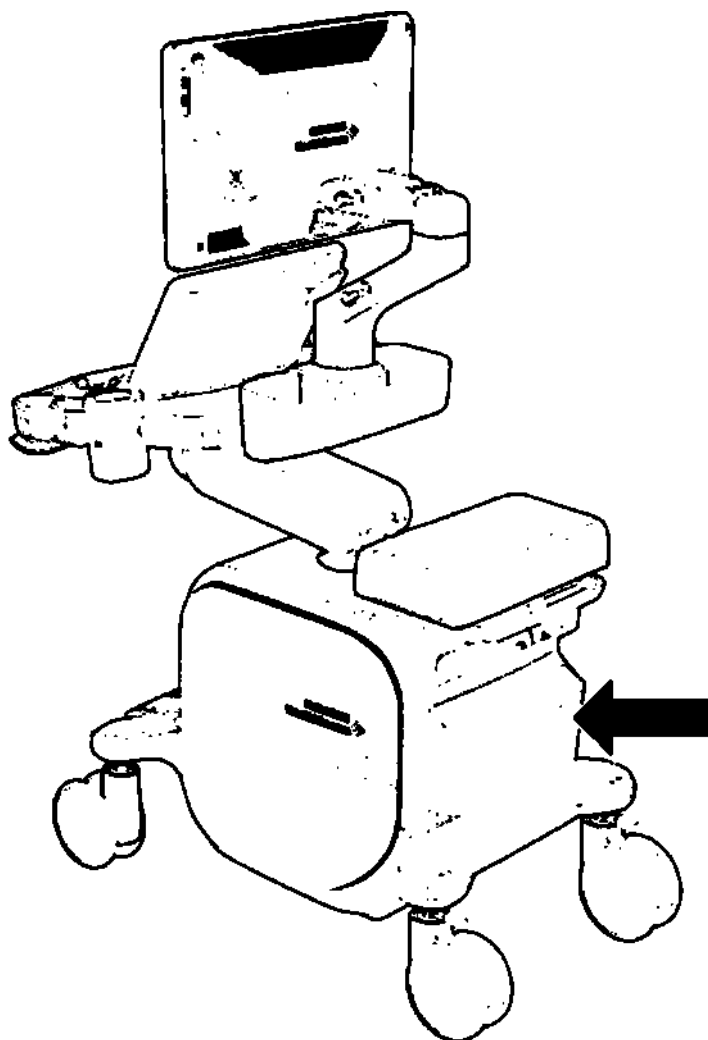
Обозначение	Расшифровка
	данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура) «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)

Обозначение	Расшифровка
 N232	Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии.
	Знак одобрения DEMKO-Дания
	Символ национальной сертификации в Корее
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
	Монитор соответствует ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии связи США.
	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
	Место производства изделия: Республика Корея
	Место производства изделия: Япония
	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор выбранных компонентов или деталей системы для отслеживаемости продукта
	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему для обеспечения прослеживаемости продукции
	Штрихкод с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрихкода: Двумерный код GS1 DataMatrix
	Производитель
	Условное обозначение даты изготовления, которая указывается ниже
	Глобальный номер изделия
	Версия модели
	Серийный номер
	Количество продукта
	Номер модели Siemens
	Каталожный номер устройства
	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
	Страна происхождения: Республика Корея

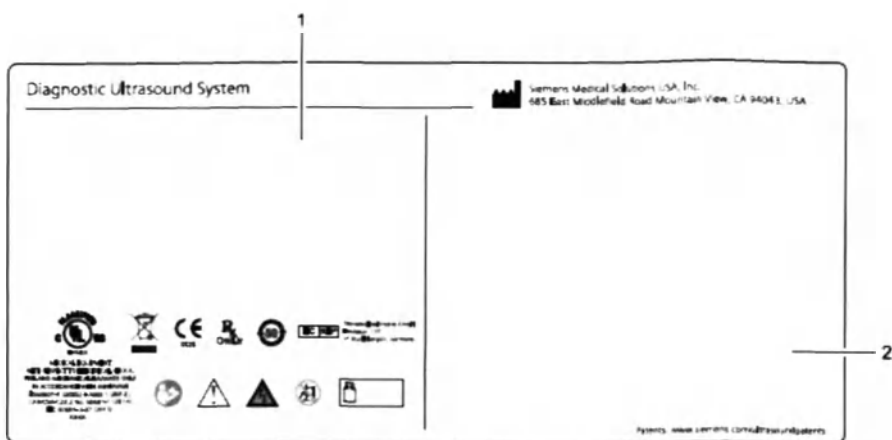
Обозначение	Расшифровка
ORIGIN KR	
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Масса и размер «XXX» обозначает Масса системы, упакованной для транспортировки «XX» обозначает размер коробки в дюймах
	Не укладывать штабелем
	Ограничения на укладку штабелем "n" означает количество предметов, которые можно уложить штабелем
	Переработка
	Деревянный упаковочный материал для транспортировки ультразвуковой системы соответствует международным стандартам для фитосанитарных мер № 15. (пример)
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)
	Обозначение верха
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Информацию о совместимых иглопроводниках см. в руководстве оператора.
	Содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

Обозначение	Расшифровка
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Изделие класса II

8.2 Расположение условных обозначений

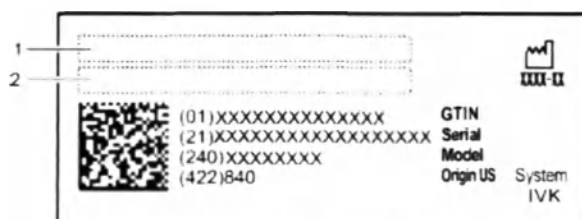


Пример расположения наклейки системы.



Пример наклейки ультразвуковой системы с информацией о сертифицировании продукта.

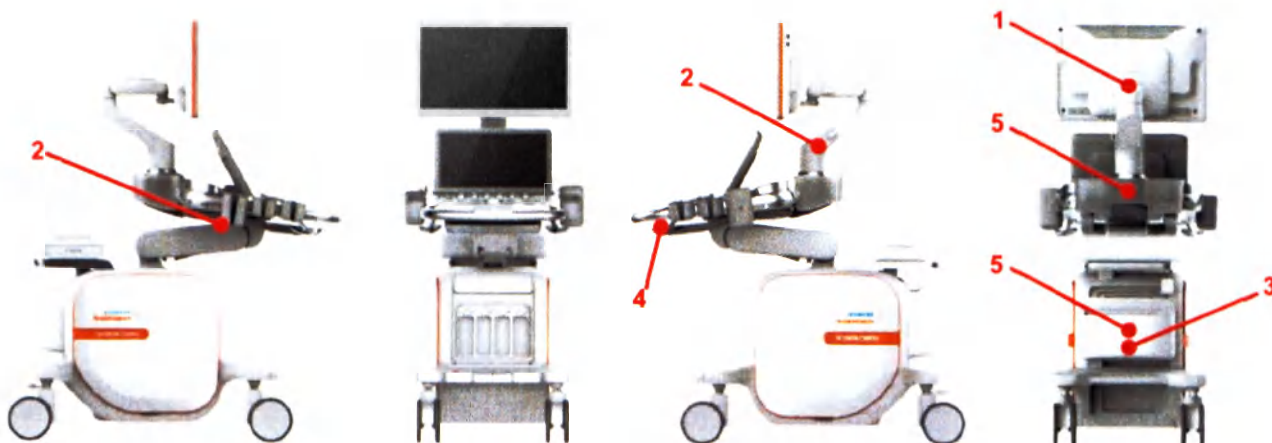
- 1 Идентифицирующая наклейка
- 2 Наклейки, характерные для конкретных стран



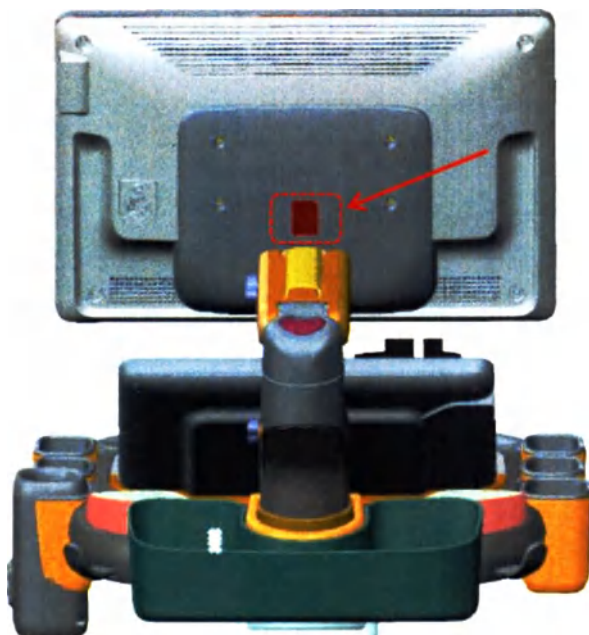
Пример идентифицирующей наклейки.

- 1 Название изделия
- 2 Требования к источнику питания системы

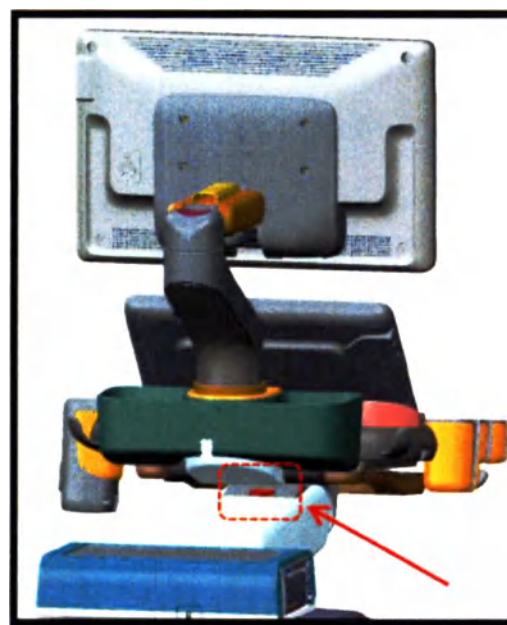
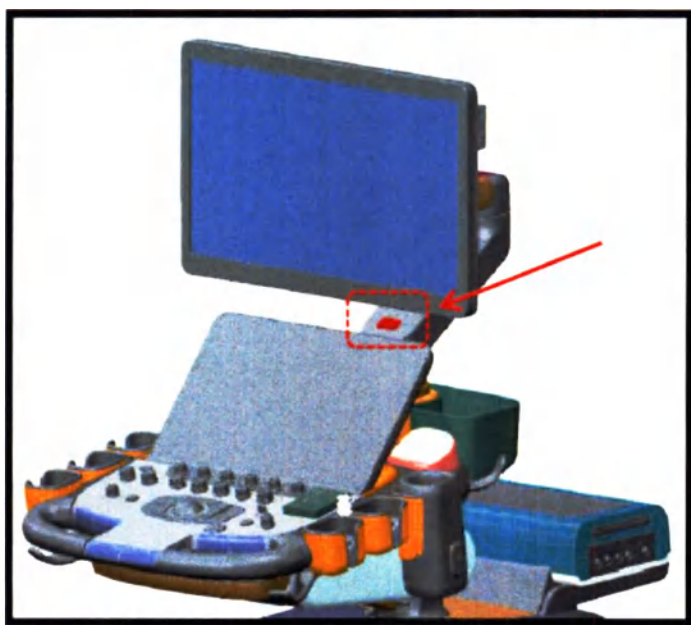
Дополнительная информация о расположении маркировок



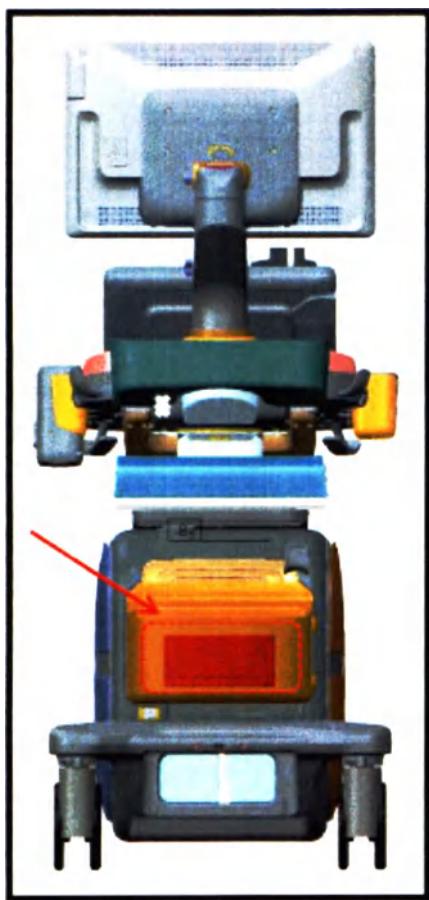
1 – Маркировка «не прикладывать усилий»



2 – Маркировка «опасность заземления»



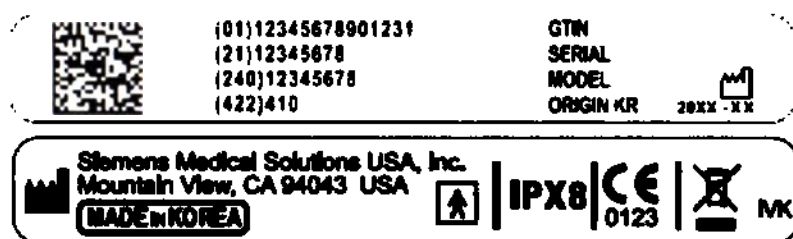
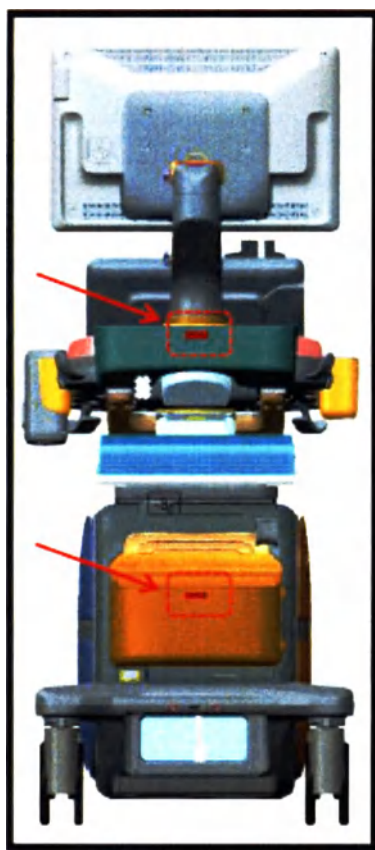
3 – Маркировка на задней части системы



4 – Маркировка – ограничение по массе.

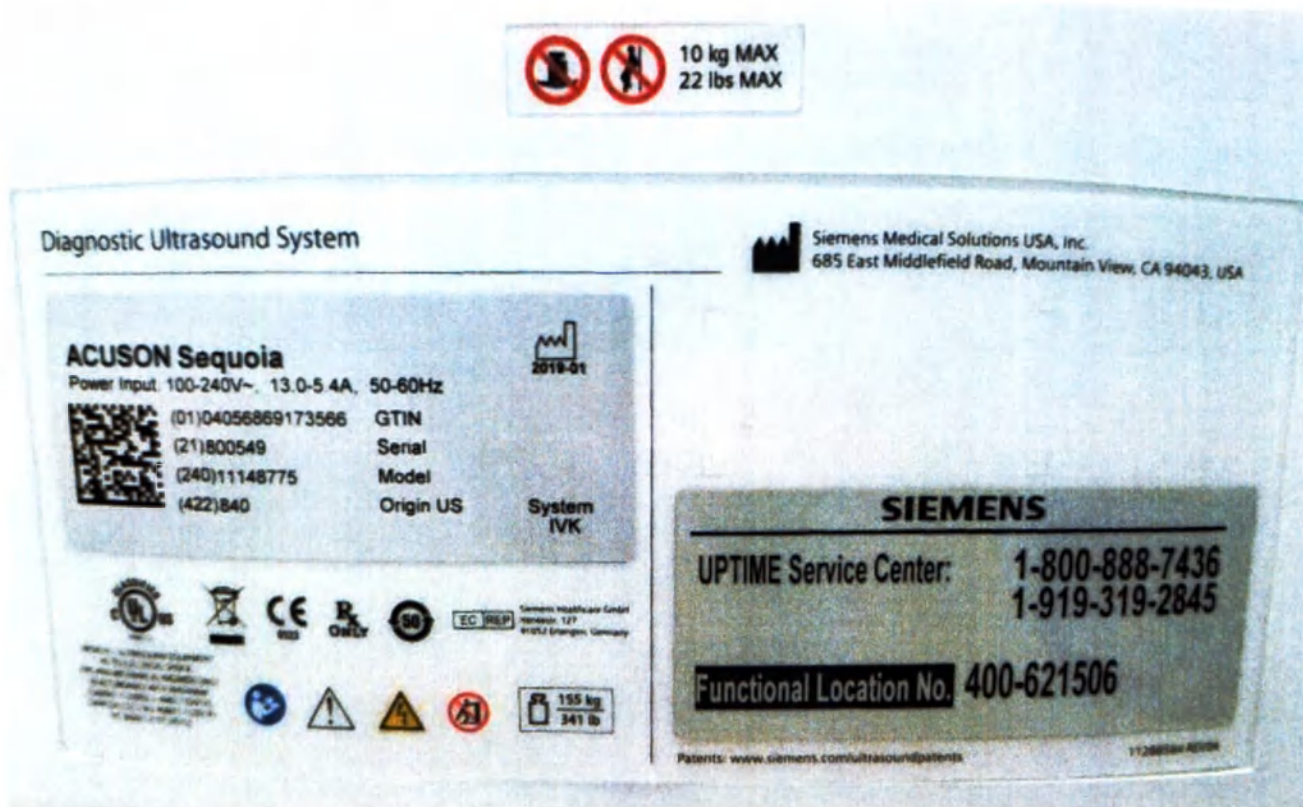


5 – Маркировка «ограничение массы полки или отсека»



Пример наклейки на датчике.

Фотография основной маркировки системы:



Макет маркировки на русском языке

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

100 – 240 В

50-60 Гц

13 – 5,4 А

Примечание: Адрес официального производителя был изменен на "22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA" начиная с 11 мая 2020 г. Старый адрес официального производителя может встречаться в наших документах и являлся корректным до 11 мая 2020 г.

8.3. Дополнительные сведения о маркировке компонентов.

Наименование компонента	Пример маркировки
Модуль физиологический	Common Physio Module  (01) 0403000005100 GTN (240) 1000005 (422) 276 (21) 1000 (20) 03 MODEL ORIGIN OF SERIAL REV 07K
Адаптер иглопроводника для датчика 9C3	Label Artwork:  REF 10136145 LOT XXXXXXX QTY 1 Biopsy Starter Kit Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra Pro II™ needle guides (5), 1.4 x 9.1 mm CW Flex™ covers (5), and cleaning brushes (5), for use with Siemens BCJ-HB and BCJ-HB2 transducers. R. ONLY (04) Biopsy starter kit (05) Biopsy starter kit (11) Biopsy starter kit (12) Kit de base pour biopsies (13) Biopsy starter kit (14) Kit de base pour biopsies (15) Kit de base pour biopsies (16) Kit de base pour biopsies (17) Kit de base pour biopsies (18) Kit de base pour biopsies (19) Kit de base pour biopsies (20) Kit de base pour biopsies (21) Kit de base pour biopsies (22) Kit de base pour biopsies (23) Kit de base pour biopsies (24) Kit de base pour biopsies (25) Kit de base pour biopsies (26) Kit de base pour biopsies (27) Kit de base pour biopsies (28) Kit de base pour biopsies (29) Kit de base pour biopsies (30) Kit de base pour biopsies (31) Kit de base pour biopsies (32) Kit de base pour biopsies (33) Kit de base pour biopsies (34) Kit de base pour biopsies (35) Kit de base pour biopsies (36) Kit de base pour biopsies (37) Kit de base pour biopsies (38) Kit de base pour biopsies (39) Kit de base pour biopsies (40) Kit de base pour biopsies (41) Kit de base pour biopsies (42) Kit de base pour biopsies (43) Kit de base pour biopsies (44) Kit de base pour biopsies (45) Kit de base pour biopsies (46) Kit de base pour biopsies (47) Kit de base pour biopsies (48) Kit de base pour biopsies (49) Kit de base pour biopsies (50) Kit de base pour biopsies (51) Kit de base pour biopsies (52) Kit de base pour biopsies (53) Kit de base pour biopsies (54) Kit de base pour biopsies (55) Kit de base pour biopsies (56) Kit de base pour biopsies (57) Kit de base pour biopsies (58) Kit de base pour biopsies (59) Kit de base pour biopsies (60) Kit de base pour biopsies (61) Kit de base pour biopsies (62) Kit de base pour biopsies (63) Kit de base pour biopsies (64) Kit de base pour biopsies (65) Kit de base pour biopsies (66) Kit de base pour biopsies (67) Kit de base pour biopsies (68) Kit de base pour biopsies (69) Kit de base pour biopsies (70) Kit de base pour biopsies (71) Kit de base pour biopsies (72) Kit de base pour biopsies (73) Kit de base pour biopsies (74) Kit de base pour biopsies (75) Kit de base pour biopsies (76) Kit de base pour biopsies (77) Kit de base pour biopsies (78) Kit de base pour biopsies (79) Kit de base pour biopsies (80) Kit de base pour biopsies (81) Kit de base pour biopsies (82) Kit de base pour biopsies (83) Kit de base pour biopsies (84) Kit de base pour biopsies (85) Kit de base pour biopsies (86) Kit de base pour biopsies (87) Kit de base pour biopsies (88) Kit de base pour biopsies (89) Kit de base pour biopsies (90) Kit de base pour biopsies (91) Kit de base pour biopsies (92) Kit de base pour biopsies (93) Kit de base pour biopsies (94) Kit de base pour biopsies (95) Kit de base pour biopsies (96) Kit de base pour biopsies (97) Kit de base pour biopsies (98) Kit de base pour biopsies (99) Kit de base pour biopsies (100) Kit de base pour biopsies Manufactured for Siemens Medical Solutions, USA, Inc. 100 East Main Street Mountain View, CA 94041, USA Date of Manufacture XXXX.XX.XX Use By XXXX.XX.XX CIVCO 102 First Street South Kalona, IA 52247, USA 319.248.6757 WWW.CIVCO.COM Keep away from sunlight Consult instructions for use 10136145-0101

Адаптер
иглопроводника
для датчика 5С1

[illegible]

Адаптер
иглопроводника
для датчика DAX

Verza™

GUIDANCE SYSTEM

Reusable non-sterile tracking bracket with Verza™ guides (5),
 (14 x 9) 5cm CIV-Flux™ covers (5), and cleaning brushes (5)
 for use with Siemens Healthineers DAX transducers.

(0A) Stylsystem	(0E) Führungssystem	(0B) 가이드 시스템	(0D) Reinigungssystem	(ZB-CB) 가이드 시스템	(SS) Sistema de guía	(TS) Kitverba System
(0L) Oeko dringssystem	(0I) Leuchtgeleitsystem	(NB) Führungssystem	(ST-ST) Sistema de limpieza	(SB) Styrmagnetsystem		
(FJ) Ökoreinigungssystem	(IT) Sistema guida	(RW) Cactores para desengrasar actua				
(FR) Système de guidage	(JA) ガイドシステム					

SIEMENS HEALTHINEERS DAX

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 One East Wacker Drive, Deerfield, IL 60015, USA

0120

32°F / 0°C
 Temperature indicator

Easy-view
 low-light

Consult
 instructions
 for use

0100004143M112277
 0000000000
 0110000000
 0170000000

R ONLY

CIVCO
 102 First Street South
 Kalamazoo, MI 49001 USA
 310 248 8755
www.civco.com

Info of Manufacturer:
 XXXX.XX.XX

Use By:
 XXXX.XX.XX

11287652 REV. C

Адаптер
иглопроводника
для датчика 18L6

Label Artwork:

REF 10044200 **LOT XXXXXXXX** **CIVCO**

QTY 1

Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra Pro II™ needle guides (5)
(14 x 21.5 cm), CIV Flex™ covers (5), and cleaning brush (5), for use with
Siemens 18L6 HD transducers

R ONLY

[DA] Biopsy starter kit	[ET] Kit de inicio per biopsia	[ZH-CN] 活检开始套件
[NL] Starter biopsie	[JA] 生検開始キット	[ES] Equipo inicial para biopsia
[FI] Biopsia-alku, aloittelus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Hyrtärar Kit
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] startersett for biopsi	[TR] Biopsi Başlangıç Kit
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia	
[EL] Kit Εξοικονόμησης Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	

Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
805 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA

CE 0120

Date of Manufacture
XXXX.XX.XX

Use By
XXXX.XX.XX

CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319 248 8757
WWW.CIVCO.COM

10044200-B REV. E

Адаптер
иглопроводника
для датчика 14L5

Label Artwork:

Verza™

GUIDANCE SYSTEM

REF 11287650 **LOT XXXXXXXX** **QTY 1**

Reusable non-sterile bracket with Verza™ guides (5) and
(14 x 21.5 cm), CIV Flex™ covers (5), for use with
Siemens Healthineers 14L5 (Model No. 11254C90) transducers

[DA] Sysystem	[DE] Führungssystem	[KO] 시스템	[ZH-CN] 引导系统
[NL] Leidingssysteem	[FI] Johtosysteemi	[JA] 導引システム	[ES] Sistema de guía
[FR] Outils système	[IT] Sistema guida	[PT-PT] Sistema de orientação	[SV] Styningssystem
[FR] Système de guidage	[JA] 導引システム	[RU] Система для введения иглы	[TR] Kılavuz Sistemi

CIVCO

SIEMENS HEALTHINEERS 14L5

Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc.
805 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, USA

CE 0120

Date of Manufacture
XXXX.XX.XX

Use By
XXXX.XX.XX

CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319 248 8757
WWW.CIVCO.COM

11287650-B REV. C

Адаптер
иглопроводника
для датчика 10L4

Label Artwork:

Verza™

GUIDANCE SYSTEM

Reusable non-sterile tracking bracket with Verza™ guide (1)
(14 x 9" Slim, CIV Hse™ system (2), and cleaning brushes (3)
for use with Siemens Healthineers 10L4 transducers

(04) Strichsystem	(04) Führungssystem	(40) 21010 시스템	(24) CIV Hse
(04) Strichsystem	(11) Führungssystem	(40) Führungssystem	(14) System de guid
(11) Strichsystem	(11) Führungssystem	(11) Führungssystem	(11) Führungssystem
(11) Strichsystem	(11) Führungssystem	(11) Führungssystem	(11) Führungssystem

REF 11287649

LOT XXXXXXX

QTY 1

SIEMENS HEALTHINEERS 10L4

Manufactured by Siemens Medical Systems USA, Inc.
100 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA

(01) 10004 10000000
(11) 10000000
(11) 10000000

R ONLY

Date of Manufacture: XXXX.XX.XX

See By: XXXX.XX.XX

CIVCO
100 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM

CE 0120

Consult instructions for use

10004 10000000

Адаптер
иглопроводника,
многоразовый,
для датчика 9EC4

Label Artwork:

Needle Guide

Reusable non-sterile needle guide with cleaning brushes (3)
for use with Siemens 9EC4, 9MC2 and EC9 4w transducers

(04) Needle guide	(11) Guide dell'ago	(24) CIV Hse
(04) Needle guide	(11) Guide dell'ago	(11) Guide dell'ago
(11) Needle guide	(11) Guide dell'ago	(11) Guide dell'ago
(11) Needle guide	(11) Guide dell'ago	(11) Guide dell'ago

REF 10659481

LOT XXXXXXX

QTY 1

(01) 10004 10000000
(11) 10000000
(11) 10000000

R ONLY

Date of Manufacture: XXXX.XX.XX

CIVCO
100 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM

CE 0120

Consult instructions for use

10004 10000000

Адаптер
иглопроводника
для датчика 4V1

Label Artwork:

[illegible]

Ножной
переключатель

KINESIS
COMPUTER ERGONOMICS
Phone: 800 454 6374 www.kinesis.com

Savant™ Elite2™
Waterproof Triple Foot Pedal

PN: FPW30A-IPX8-S2
SN: 30024UPW3-S2

RoHS IPX8  

CE
5V DC 50mA

RECOGNIZED COMPONENT

FCC Tested To Comply
With FCC Standards
FOR HOME OR OFFICE USE

ETL US
C

Assembled in USA by
Kinesis® Corporation

Intertek
4007055

Адаптер
иглопроводника,
одноразовый,
для датчика 9EC4

Label Artwork:

REF 10659482 LOT XXXXXXXX
QTY 24

Needle Guide

Sterile and/or single needle guide with (2.0 x 25mm) and (2.0 x 25mm) other sizes
For use with Siemens 9EC4, 9MC3, ECR 4w, and MC3 4 transducers

STERILE EO
Sterilization using ethylene oxide
R ONLY

(0A) Needle guide	(11) Guide deflating	(20) (10) (11) (12)
(0B) Needle guide	(14) (11) (12) (13)	(25) Guide deflating
(0C) Needle guide	(15) (11) (12) (13)	(30) Needle
(0D) Needle guide	(16) Needle	(35) Needle
(0E) Needle guide	(17) (11) (12) (13) (14)	(40) Needle
(0F) Needle guide	(18) Needle	(45) Needle

WARNING: Carefully follow the product label and the instructions for use. Do not use the product after the expiration date or if the package is damaged.

Manufactured by
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
400 East Main Street
Madison, WI 53703, USA

CE 0120

LOT XXXX XXXX
EXP XXXX XXXX

CIVCO
102 First Street South
Keosauqua, IA 52247 USA
319 248 6757
WWW.CIVCO.COM

IVK

Принадлежности
для функции
визуализации в
режиме слияния
(Fusion)

(01)00000000000000	GTIN
(20)00	Rev
(21)000000	Serial
(240)00000000	Model
(422)840	Origin US

IVK

SIEMENS

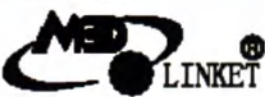
(1P) Model No. 10441625

(S) Serial No. 3283

(2P) Rev. 02

IVK

Кабель ЭКГ на 3
отведения

		Speciality for getting and transferring signals	
Device name: ECG CABLE WITH LEADS			
Model No.: 11148104			
REF	EA023C5I		
LOT			
EN	See Cable		
Quantity: 1 Piece			
Compatible: SIEMENS P/N 11148104 REV 05			
 Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd. 4th Floor, Building A, Ying Tallong Industrial Park, Dalong South Road, Longhua District, Shenzhen, Guangdong, 518109, CHINA http://www.med-linket.com E-mail: sales@med-linket.com Made in China			
  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffootssee 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255728			
			
			

9. Дополнительная информация об условиях хранения;

Адаптеры иглопроводника для датчиков 9C3, 5C1, DAX, 18L6, 14L5, 10L4, 4V1

	При хранении
Атмосферное давление:	От +11°C до +29°C
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют
Температура:	Специфические требования отсутствуют

Адаптеры иглопроводника, одноразовые, для датчиков 9EC4

	При хранении
Атмосферное давление:	От +11°C до +29°C
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют
Температура:	Специфические требования отсутствуют

Адаптеры иглопроводника, многоразовые, для датчиков 9ЕС4

	При хранении
Атмосферное давление:	От +11°C до +29°C
Относительная влажность:	Специфические требования отсутствуют
Температура:	Специфические требования отсутствуют

10. Срок службы;

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

11. Дополнительная информация о техническом обслуживании медицинского изделия.

Центр поддержки клиентов сервисной службы ООО «Сименс Здравоохранение»:

Телефон: 8 (800) 550 5022 (круглосуточный call центр)

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

12. Гарантия

Заводская гарантия предоставляется на 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты отправки оборудования производителем.

13. Рекламация;

В Российской Федерации, по вопросам, касающимся жалоб, ремонта или технического обслуживания «Системы ультразвуковой диагностической ACUSON Sequoia с принадлежностями» производства компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (США), обращайтесь к уполномоченному представителю производителя: ООО «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: ул. Дубининская 96, Москва, Россия, 115093, тел.: (495) 737-12-52; факс: (495) 737-13-20.

Глоссарий:

Наименование компонента в Регистрационном удостоверении	Наименование компонента в инструкции по эксплуатации
Адаптер иглопроводника для датчика 10L4	Набор направляющей для игл, режимы биопсии и слияния, 10L4
Адаптер иглопроводника для датчика 5C1	Набор направляющей для игл, режимы биопсии и слияния, 5C1
Адаптер иглопроводника для датчика DAX	Набор направляющей для игл, режимы биопсии и слияния, DAX
Адаптер иглопроводника для датчика 14L5	Набор направляющей для игл, режим биопсии, 14L5
Адаптер иглопроводника для датчика 4V1	Набор направляющей для игл, режим слияния, 4V1
Адаптер иглопроводника для датчика 18L6	Набор направляющей для игл, режим биопсии, 18L6
Адаптер иглопроводника для датчика 9C3	Набор направляющей для игл, режим биопсии, 9C3
Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9EC4	Направляющая для игл многоразового использования для внутрисполостного применения, 9EC4
Адаптер иглопроводника, одноразовый, для датчика 9EC4	Направляющая для игл одноразового использования для внутрисполостного применения, 9EC4
Сенсоры слежения eTrax	8-миллиметровые универсальные датчики CIVCO
Модуль обследования сердца с функцией кардиологических измерений и отчетов	Функция обследования сердца

Россия /неразборчиво/

Подписы:

Печать:
Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029, США

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-18-8.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 58 - листов
ВРНО нотариуса

AM



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth

Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
Pays / País: **United States of America**

This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb – Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-13**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou
Perla Kara Al-Shayeb Notary Public
PERLA KARA AL-SHAYEB
Reg # 7338574 Commission expires 1/31/20 22



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

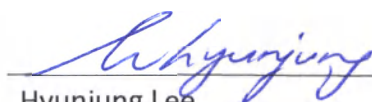
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Advanced Imaging Manual for ACUSON Sequoia system.*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Hyunjung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



May 1, 2020

Date

CUSON Sequoia
Диагностическая ультразвуковая система
Руководство по расширенной
визуализации

US

Версия программы VA10

©2018 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

Апрель 2018 г.

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (далее «Siemens»):

ACUSON, ACUSON Sequoia, Advanced SieClear, Clarify, Dynamic TCE, eSie Anatomy, eSie Touch, eSieCalcs, eSieCrypt, eSieImage, eSieLink, Sequoia, TEQ, UltraArt, Velocity Vector Imaging, Virtual Touch

syngo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

Названия всех остальных изделий имеют отношение к сторонним продуктам и являются товарными знаками соответствующих компаний. Ссылки на стороннюю продукцию включены в пользовательскую документацию компании Siemens и только в ознакомительных целях. Компания Siemens не ставит своей целью рекламирование сторонней продукции. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатационные качества сторонней продукции.

Компания Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги. Настоящий документ также может быть изменен без предварительного уведомления.

Официальный производитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043
U.S.A.
Телефон: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

Декларация о соответствии нормам CE

Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европы от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании. Маркировка CE применима только к медицинскому оборудованию, выпущенному на рынок согласно вышеуказанной Директиве Совета Европы.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено маркировкой CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Содержание

Глава A1	Процедуры выполнения биопсии и пункции Описание функции биопсии (пункции). Включает процедуру подтверждения траекторию иглы.
Глава A2	Панорамная визуализация Процедуры сканирования расширенного поля обзора с функцией панорамной визуализации.
Глава A3	Визуализация с контрастным агентом Процедура активации и использования функции визуализации с использованием контрастного агента.
Глава A4	Сравнение модальностей Процедуры сравнения изображений или клипов нескольких обследований и нескольких модальностей визуализации.
Глава A5	Визуализация деформации Процедуры отображения относительной жесткости тканей в форме эластограммы при визуализации 2D-режима в реальном времени. Включает процедуры выполнения измерений с функцией «тень» и определения коэффициента деформации.
Глава A6	Приложения Virtual Touch Процедуры и описания использования технологии ARFI (Импульс акустического излучения) для проведения качественной визуализации или количественных измерений жесткости ткани. Включает описания следующих приложений: ▪ Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE) ▪ Эластография сдвиговых волн (SWE)
Глава B1	Просмотр Процедуры для просмотра изображений или видеоклипов в текущем или выполненном ранее обследовании.
Глава B2	Экспортирование и импортирование Процедуры копирования исследований пациентов в ультразвуковую систему и из нее. Включает процедуру удаления или скрытия информации, позволяющей установить личность пациента.
Глава C1	Функция измерения физиологических параметров Процедуры активации и настройки кривых ЭКГ, дополнительной ЭКГ и дыхания. Включает сведения о панели физиологических параметров и руководство по поиску и устранению неисправностей.

Глава D1

Визуализация в режиме слияния

Описание визуализации в режиме слияния для просмотра в реальном времени УЗ-изображений, связанных с референтными данными, полученными другим средством визуализации. Включает процедуры настройки системы слежения для определения места расположения и ориентации датчика и иглы, используемой при визуализации в режиме слияния. Кроме того, включает сведения об очистке, дезинфекции и уходе за системой слежения.

Глава D2

syngo Velocity Vector Imaging

Процедуры активации и использования клинической программы для анализа клипов обследования сердца. Включает объяснение порядка определения и оценки программой скорости движения тканей и других параметров движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.

ирма
вочн
ство п
кация
дукция
татац

ков
сш
зу:

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

Публикация	Включает
Инструкция по эксплуатации	▪ Условные обозначения, используемые в руководствах ▪ Целевая аудитория ▪ Общие сведения об ультразвуковой системе ▪ Сведения по безопасности и уходу за ультразвуковой системой и совместимыми с ней датчиками ▪ Процедуры настройки и подготовки системы к эксплуатации ▪ Процедуры регистрации пациента и активации режима работы ▪ Процедуры сбора данных, оптимизации, наложения аннотаций, измерений, печати и записи изображений ▪ Техническое описание системы ультразвукового сканирования ▪ Данные по выходной акустической мощности
Руководство по расширенной визуализации	Это руководство является дополнением Инструкции по эксплуатации. Оно содержит дополнительные инструкции по эксплуатации для безопасного надлежащего применения функций расширенной визуализации ультразвуковой системы. ▪ Описание функции биопсии ▪ Процедуры особых видов визуализации ▪ Панорамная визуализация ▪ Визуализация с контрастным агентом ▪ Сравнение изображений различных модальностей ▪ приложения Virtual Touch ▪ Процедуры просмотра изображений и клипов ▪ Процедуры использования функции измерения физиологических параметров ▪ Визуализация в режиме слияния ▪ Velocity vector imaging
System Reference*	▪ Описание настраиваемых параметров системы ▪ Описание всех меток измерения, настраиваемых в ультразвуковой системе ▪ Сведения о возможности подключения DICOM, сетевых функциях и внешних устройствах ▪ Клинические ссылки
Electromagnetic Emissions and Immunity: Guidance and Manufacturer's Declaration*	▪ Информация об испытаниях на электромагнитную совместимость (ЭМС) данной ультразвуковой системы

* Языки, поддерживаемые пользовательским интерфейсом, включают язык, на который переведена данная публикация.

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

Публикация	Включает
Инструкция по эксплуатации	- Условные обозначения, используемые в руководствах - Целевая аудитория - Общие сведения об ультразвуковой системе - Сведения по безопасности и уходу за ультразвуковой системой и совместимыми с ней датчиками - Процедуры настройки и подготовки системы к эксплуатации - Процедуры регистрации пациента и активации режима работы - Процедуры сбора данных, оптимизации, наложения аннотаций, измерений, печати и записи изображений - Техническое описание системы ультразвукового сканирования - Данные по выходной акустической мощности
Руководство по расширенной визуализации	Это руководство является дополнением Инструкции по эксплуатации. Оно содержит дополнительные инструкции по эксплуатации для безопасного надлежащего применения функций расширенной визуализации ультразвуковой системы. - Описание функции биопсии - Процедуры особых видов визуализации - Панорамная визуализация - Визуализация с контрастным агентом - Сравнение изображений различных модальностей - приложения Virtual Touch - Процедуры просмотра изображений и клипов - Процедуры использования функции измерения физиологических параметров - Визуализация в режиме слияния - Velocity vector imaging
System Reference*	- Описание настраиваемых параметров системы - Описание всех меток измерения, настраиваемых в ультразвуковой системе - Сведения о возможности подключения DICOM, сетевых функциях и внешних устройствах - Клинические ссылки
Electromagnetic Emissions and Immunity: Guidance and Manufacturer's Declaration*	Информация об испытаниях на электромагнитную совместимость (ЭМС) данной ультразвуковой системы

* Языки, поддерживаемые пользовательским интерфейсом, включают язык, на который переведена данная публикация.

Условные обозначения

В руководстве пользователя и справочном руководстве используются следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
Предупреждения и меры предосторожности	⚠ ВНИМАНИЕ! Предупреждения с сигнальным словом «ВНИМАНИЕ!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации системы в связи с наличием риска травмы пациента или оператора системы. ⚠ Осторожно! Предупреждения с сигнальным словом «Осторожно!» уведомляют пользователя о важности надлежащей эксплуатации ультразвуковой системы в связи с наличием риска ее повреждения.
Примечания и предварительные условия	Предварительное условие: Предварительные условия содержат задачи, которые должен выполнить пользователь, или информацию, с которой он должен ознакомиться до начала выполнения процедуры. Примечание: В примечаниях содержится информация по надлежащему использованию ультразвуковой системы или правильному выполнению процедуры.
Перекрестные ссылки	Примеры: См. также: сведения об очистке и дезинфекции датчика в главе 3 данного руководства. См. также: информацию о пользовательской настройке функции измерения в главе 2 руководства System Reference. См. также: дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкций по эксплуатации. См. также: сведения об экспортировании и импортировании изображений в главе B2 руководства по расширенной визуализации. См. также: буквенно-цифровая клавиатура, страница 1-26 См. также: Глава 2, Инструкция по эксплуатации
Настраиваемые параметры ультразвуковой системы	Настройки конфигурации и пользовательские настройки ультразвуковой системы описаны в руководстве System Reference. Для функций, допускающих пользовательскую настройку, ссылки на настройки конфигурации представлены в руководстве пользователя. Пример: Для пользовательской настройки функции измерения используйте настройки конфигурации.

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя и справочных руководствах для описаний и процедур приняты следующие типографские условные обозначения. С помощью этих условных обозначений можно определить место нахождения элемента управления или варианта выбора на ультразвуковой системе.

Элемент управления или вариант выбора	Описание
Элементы управления на панели управления	Элементы управления, расположенные на панели управления, указываются заглавными буквами в полужирном шрифте. Примеры: ▪ Надавите DEPTH. ▪ Поверните 2D, чтобы изменить усиление 2D-режима. ▪ Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на CALIPER. ▪ Дважды щелкните UPDATE, чтобы отобразить двухмерное изображение.
Трекбол и клавиши трекбола	Правая и левая клавиши трекбола расположены на панели управления. Функции, назначенные трекболу и клавишам трекбола, обозначаются подписями в окне визуализации. Примеры: ▪ Отрегулируйте размер или положение поля обзора и нажмите клавишу трекбола. ▪ Разместите метку измерения и нажмите клавишу трекбола. ▪ Нажмите правую клавишу трекбола.
Варианты выбора в окне визуализации	Отображаемые на экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Наведите указатель с помощью трекбола на элемент управления или на объект окна визуализации и нажмите клавишу трекбола. Примеры: ▪ Нажмите кнопку Correct в форме регистрации пациента. ▪ Дважды щелкните по миниатюре. ▪ Установите флажок для соответствующих записей и нажмите кнопку Delete.
Элементы управления на панели управления, отраженные на сенсорном экране	Элементы управления для нажатия и поворота панели управления обозначены на сенсорном экране. Варианты выбора, присвоенные этим элементам управления, обозначены полужирным шрифтом. Примеры: ▪ Поверните Tint. ▪ Нажмите Steer.
Варианты выбора на сенсорном экране	Отображаемые на сенсорном экране варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Для выполнения выбора необходимо коснуться сенсорного экрана. Для перемещения объекта необходимо выполнить его перетаскивание на сенсорном экране. Для просмотра разных страниц вариантов выбора проведите пальцем по экрану. Примеры: ▪ Коснитесь Workflow. ▪ Перетащите конец стрелки на сенсорном экране, чтобы изменить длину.

Целевая аудитория

Руководство пользователя и справочное руководство предназначены для следующих пользователей.

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Специалист по ультразвуковой диагностике	- Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии. - Выполняет измерения и анализ полученных изображений. - Подготавливает данные исследования к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом.	- Квалификация может быть различной: от стажеров (например, студентов) до опытных специалистов с сертификатами по нескольким дополнительным специальностям. - Знания анатомии, физиологии и ухода за больными; способность выявлять патологические образования на ультразвуковых изображениях. - У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторых из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Врач	- Выполняет ультразвуковое исследование. - Интерпретирует данные исследования. - Описывает выявленные образования и составляет заключение.	- Специалист с высшим медицинским образованием - Обучен применению методик ультразвуковой визуализации - Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Специалист лучевой диагностики	- Выполняет ультразвуковое исследование. - Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображению - Интерпретирует данные исследования. - Описывает выявленные образования и составляет заключение.	- Специалист с высшим медицинским образованием - Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, рентгеновскую, ультразвуковую и скintiграфическую диагностику - Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования по специальности «радиология» продолжительностью, как правило, от двух до шести лет. Некоторые из них специализируются по диагностическому применению ультразвука.
Системный администратор и специалист по технической поддержке	Настраивает ультразвуковую систему для ее использования в определенном сетевом окружении.	- Системный администратор — это сотрудник лечебного учреждения, в обязанности которого входит настройка параметров ультразвуковой системы или рабочей станции при их подключении к системе передачи и архивации изображений (PACS). - Специалист по технической поддержке это представитель предприятия Siemens, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.

A1 Процедуры выполнения биопсии и пункции

Обзор 3

Активация функции реперных линий для биопсии (пункции) 5

Проверка траектории иглы перед процедурой 6

A1 Процедуры выполнения биопсии и пункции

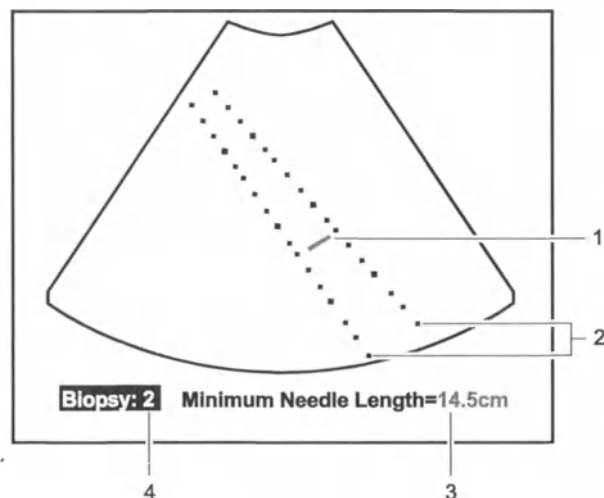
Обзор

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных компанией Siemens устройств для биопсии с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание чрезмерного дискомфорта, ненужного риска и травмы пациента необходимо правильно вводить иглу, используя направляющую для иглы.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система выводит на экран реперные линии для показа предполагаемой траектории иглы на изображении. Реперные линии не учитывают кривые или погнутые иглы, и они не предназначены для использования в качестве эталона. Оператор несет ответственность за правильное положение иглы во время выполнения биопсии или пункции.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для уменьшения риска травмирования пациента выполняйте биопсию при визуализации в реальном времени. При использовании стоп-кадра гарантировать точное позиционирование иглы невозможно.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система отображает предупреждающее сообщение, указывающее, что частота кадров слишком мала для визуализации иглы. Если следующее сообщение отображается в окне визуализации во время процедуры с использованием иглы, немедленно прекратите процедуру с использованием иглы и обратитесь к представителю отдела обслуживания Siemens.
- The frame rate of this ultrasound image cannot support visualization of the needle**
(Частота кадров этого ультразвукового изображения не поддерживает визуализацию иглы).
- Immediately discontinue the needle procedure and contact your Siemens service representative** (Немедленно прекратите процедуру с использованием иглы и обратитесь к представителю отдела обслуживания Siemens).
- ⚠ **Осторожно!** Осмотрите устройство для биопсии перед использованием. Не присоединяйте поврежденное устройство для биопсии к датчику.

Функция биопсии доступна для датчиков, совместимых с направляющими для игл. Ультразвуковая система выводит на экран реперные линии для показа предполагаемой траектории иглы на изображении. Перед выполнением процедур необходимо убедиться, что угол направляющей для иглы устройства для биопсии совпадает с выбранным углом в окне визуализации.

Кроме того, можно использовать функцию биопсии для оценки минимальной длины иглы, необходимой для предполагаемой процедуры.

Примечание: минимальная длина иглы зависит от устройства для биопсии, присоединенного к датчику, и положения целевой области интереса. Минимальная длина иглы представляет собой расстояние от точки выхода направляющей для иглы, присоединенной к датчику, в целевую область интереса. Целевую область интереса можно выбрать с помощью маркера, устанавливаемого с помощью реперных линий в окне визуализации.



Пример реперных линий на экране с предлагаемой минимальной длиной иглы.

- 1 Маркер длины иглы
Идентифицирует целевую область интереса в пределах реперных линий
- 2 Реперные линии
Отображают ожидаемую траекторию иглы на изображении
- 3 Минимальная длина иглы
Отображает предлагаемую минимальную длину иглы в сантиметрах (см)
- 4 Выбор угла
Отображает выбранный угол на сенсорном экране

Активация функции реперных линий для биопсии (пункции)

Функцию биопсии можно активировать при визуализации в реальном времени в следующих режимах:

- 2D-режиме с полным полем зрения
- Цветном 2D-режиме
- 2D-режиме с контрастированием
- Визуализация в режиме слияния

Во время работы с функцией биопсии можно активировать другой режим, совместимый с данной функцией, или перевести изображение в режим стоп-кадра. При переходе в режим стоп-кадра цвет реперных линий меняется с зеленого на желтый.

При запросе действия, недопустимого при использовании функции биопсии, или попытке активировать функцию биопсии из несовместимого режима система отображает сообщение о том, что данное действие недопустимо.

Для активации функции биопсии:

Предварительное условие: См. инструкции производителя направляющей для иглы по присоединению всех направляющих для иглы и уходу за ними.

Примечание: перед выполнением на пациенте любой процедуры, использующей направляющую для иглы, необходимо проверить траекторию иглы.

1. Коснитесь **Biopsy**.

Ультразвуковая система может отобразить сообщение, указывающее, что формат изображения несовместим, и потребовать изменения формата.

2. Для принятия требуемых изменений формата нажмите **OK**. Для отмены активации функции биопсии нажмите **Cancel**.

3. Для указания угла траектории иглы коснитесь требуемого параметра угла.

4. Подтвердите, что целевая область интереса находится в пределах реперных линий.

На экране появится предупреждение следующего содержания:

Verify the angle selected on the needle guide attached to the transducer matches the selection on the touch screen (Убедитесь, что выбранный угол направляющей для иглы, присоединенной к датчику, совпадает с углом на сенсорном экране).

5. Убедитесь, что выбранный угол направляющей для иглы, присоединенной к датчику, совпадает с углом на сенсорном экране), и коснитесь **OK**.

6. Для определения минимальной длины иглы, необходимой для запланированной процедуры:

a. При необходимости коснитесь **Minimum Needle Length**.

b. При помощи трекбола установите маркер длины иглы в целевой области интереса.

Система отображает предлагаемую минимальную длину иглы в окне визуализации.

7. Для выхода из функции биопсии и удаления реперных линий с изображения:

a. Коснитесь **Biopsy**.

b. Коснитесь **Off**.

Примечание: отключение активного датчика от ультразвуковой системы приведет к выходу из функции биопсии.

Проверка траектории иглы перед процедурой

⚠ ВНИМАНИЕ! Если реперные линии на экране неточно указывают траекторию иглы, не пользуйтесь направляющей для иглы. Траектория иглы должна отображаться внутри проводника. Если траектория иглы указана неточно, обратитесь в представителя отдела обслуживания Siemens.

Перед выполнением каких-либо процедур с использованием направляющей для иглы убедитесь, что реперные линии на экране точно показывают траекторию иглы.

Направляющую для иглы можно использовать при процедуре на пациенте **только после проверки траектории иглы.**

Контрольный перечень действий, необходимых для проверки траектории иглы:

- Датчик с присоединенной направляющей иглы
- Контактное вещество на водной основе (гель)
- Стерильная оболочка датчика
- Новая прямая игла для биопсии
- Стерилизованная емкость для стерильной дегазированной воды

Чтобы проверить траекторию иглы:

1. Присоедините направляющую иглы к датчику.
См. также: процедуры присоединения и ухода за всеми направляющими игл см. в инструкциях производителя направляющей иглы.
2. При необходимости подключите датчик к системе и активируйте его.
3. Активируйте функцию биопсии и подтвердите, что угол в окне визуализации совпадает с углом, зафиксированным на направляющей для иглы, присоединенной к датчику.
См. также: Активация функции реперных линий для биопсии (пункции), страница А1-5
4. Погрузите головку датчика в дегазированную воду и вставьте иглу в направляющую.
5. Проверьте соответствие траектории иглы реперным линиям на изображении.
После проверки можно использовать направляющую иглы.

A2 Панорамная визуализация

Обзор	3
Получение панорамного изображения	4
Устранение артефактов во время получения изображения.....	8
Измерение панорамного изображения	9
Советы по технике во время измерений.....	9

Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание появления обусловленных применением методики артефактов и погрешностей измерения, перед использованием функции панорамной визуализации следует полностью прочитать данную главу.

С помощью панорамной визуализации получают двумерные (плоские) ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора для следующих вариантов применения:

- Если требуется визуализация любой структуры при поле зрения, превышающем поле зрения при стандартной визуализации в реальном времени; например, крупных органов, образований и длинных сосудов
- Изображения анатомических взаимосвязей на большей площади, чем предусмотрено стандартной визуализацией в 2D-режиме

Цветная панорамная визуализация позволяет получить панорамное изображение в цвете для следующих вариантов применения:

- Демонстрации наличия кровотока и 2D-анатомических структур при обследованиях, например, акушерских обследованиях или обследованиях сосудов брюшной полости для исследования аневризм брюшного отдела аорты
- Иллюстрирования исследований сосудов с картированием вен или трансплантатов

Все цветные данные сохраняются во время получения изображения, пик сигнала записывается для вывода цветного панорамного изображения.

Все поддерживаемые системой конвексные матричные или линейные матричные датчики совместимы с панорамной визуализацией.

- Линейный (предпочтительно)
- Конвексный (не предназначен для сканирования с сильно искривленной траекторией)
- С фазированной решеткой (не предназначен для сканирования с сильно искривленной траекторией)

Получение панорамного изображения

Можно активировать функцию панорамной визуализации в 2D-режиме, энергетическом 2D-режиме или 2D-режиме с цветом.

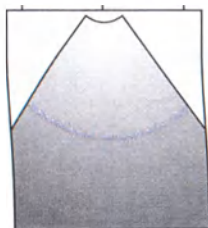
Формирование изображения начинается со стандартным полем обзора, после чего обзор расширяется в ходе равномерного сканирования с перемещением вперед. Когда буфер памяти заполнится, система прекратит сбор данных и зафиксирует изображение.

Можно ограничить созданное изображение одиночной плоскостью сканирования; например, поперечным сканированием брюшной полости, или не ограничивать изображение одиночной плоскостью сканирования, например, при отслеживании пути извилистого сосуда.

Для получения панорамного изображения:

1. Оптимизируйте двухмерное изображение.
2. Для выбора цветной панорамной визуализации активируйте цветную визуализацию.
3. Коснитесь **Workflow**.
4. Коснитесь **Panoramic**.

Система отобразит рамку на двумерном изображении. Эта рамка показывает область изображения, используемую для создания панорамного изображения.



5. Для заполнения рамки изображением при необходимости уменьшите глубину изображения для увеличения размера изображения.

6. Нажмите **UPDATE**.

Система формирует панорамное изображение по мере перемещения датчика и показывает статус сканирования в области интереса.



7. Медленно и равномерно выполните сканирование в нужном направлении.

Примечание: по мере сканирования убедитесь, что система выводит на экран с изображением анатомические элементы и структуры в виде сплошного изображения.

На эталонном индикаторе приведен «моментальный снимок» всего панорамного изображения. Данные отображаются на эталонном индикаторе только во время регистрации.



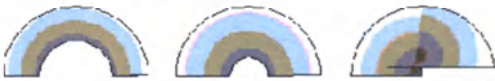
- 8. Для удаления области панорамного изображения в пределах области интереса смените направление сканирования на обратное.
- 9. Для продолжения регистрации изображения возобновите сканирование в исходном направлении.
- 10. Для приостановки или возобновления регистрации изображения нажмите **UPDATE**.
- 11. Для остановки регистрации изображения до заполнения буфера нажмите **FREEZE**.

Для	Выполните следующее
Обзора панорамных изображений во время режима кинопетли	Предварительное условие: емкость памяти режима кинопетли достаточна для отображения крупного панорамного изображения. 1. Поверните Cine. Система отобразит мини-изображение выбранного кадра из панорамного снимка в правой части окна визуализации и стандартный кадр в 2D-режиме в левой части окна. 2. Для просмотра всех доступных кадров кинопетли в 2D-режиме поверните Cine. 3. Для повторного отображения панорамного изображения с размером и углом поворота, выбранными до перехода в режим кинопетли, коснитесь Redisplay.
Вращение панорамного изображения	(Недоступно при выборе Best Fit) ▪ Используйте трекбол для коррекции изображения, а затем нажмите клавишу трекбола.

Для	Выполните следующее
Изменение размера панорамного изображения после его получения	1. Чтобы изменить масштаб изображения, поверните ZOOM. 2. Чтобы отобразить изображение вписанным в область изображения, коснитесь Best Fit. 3. Чтобы вернуть отображение изображения к предыдущему размеру и углу поворота, коснитесь Restore.
Отображение гибкой линейки	▪ Коснитесь Flex Ruler. Вдоль линии кожи и боковых границ полученного изображения отображается гибкая линейка с шагом 1 см и увеличенным маркером через каждые 5 см. На этой линейке имеются маркеры контуров изображения и направления глубины.
Отображение или удаление данных о мощности с изображения в реальном времени	(Доступно только во время цветной панорамной визуализации) ▪ Коснитесь All Power.
Активируйте или выйдите из режима непрерывной регистрации данных о мощности на панорамном изображении	(Доступно только во время цветной панорамной визуализации) 1. Поместите датчик в требуемое положение и не двигайте его. 2. Коснитесь Color Capture. После записи данных о цвете можно начинать двигать датчик.
Отображение или удаление данных о цвете с панорамного изображения	(Доступно только во время цветной панорамной визуализации) ▪ Коснитесь Flow. При приостановке, а затем возобновлении получения изображения записанные данные все еще будут содержать информацию о цвете.
Скорректируйте выбор цветной области интереса на панорамном изображении	(Доступно только во время цветной панорамной визуализации) 1. Для максимального увеличения области выделения и отображения 100 % области интереса коснитесь Acquisition Fraction. 2. Для минимизации области выделения и отображения 30 % области интереса повторно коснитесь Acquisition Fraction.

12. Для выхода коснитесь **Exit**.

Устранение артефактов во время получения изображения

Артефакт	Советы по использованию методики
▪ Контур линии кожи имеет вид «развевающегося флага» со складками ▪ Неровная, рваная линия кожи ▪ Резкое изменение границ, либо границы не совмещены ▪ Структура, которая видна на изображении в реальном времени неожиданно пропадает на границе комбинированного изображения	Датчик сместился с плоскости или с нужной траектории. Остановите сканирующее перемещение вперед и, прежде чем продолжить получение комбинированного изображения, скорректируйте ориентацию на двухмерном изображении в реальном времени. Чтобы ограничить изображение одной плоскостью или сделать так, чтобы оно следовало по сосуду, наблюдайте за задним краем области изображения в реальном времени, расположенным в области исследования. Чтобы скорректировать вращение датчика во время сканирования с перемещением вперед, используйте оставшуюся часть изображения в реальном времени в качестве ориентира.
Затенение и искривление изображения	Чтобы избежать артефакта искривления изображения, балансируйте усиление по всему изображению. Низкое усиление в удаленном поле сокращает количество данных, которые необходимы для получения геометрически правильного комбинированного изображения. Чтобы исключить излишнее искривление изображения и обеспечить постоянную высоту положения, датчик должен быть расположен перпендикулярно и полностью контактировать с поверхностью кожи. Сканирующее перемещение вперед устраняет эффект смещения изображений, который проявляется в виде более яркой искривленной части комбинированного изображения. Сканирование неглубоко расположенной кости большой длины, занимающее всю ширину одного кадра, создает эффект затенения. В нижней половине изображения недостаточно данных, что приводит к излишнему искривлению комбинированного изображения. Для получения оптимальных результатов сканируйте плоскую или слегка искривленную поверхность.
Скручивание (наложение изображения по глубине сканирования)	Избегайте выполнения сканирования с сильно искривленной траекторией (например, поперечный срез задней части голени) — это может привести к появлению артефакта скрученного смещения изображения там, где происходит наложение по глубине сканирования. Установите минимально возможную глубину сканирования. Глубина должна быть меньше радиуса сканируемого целевого элемента. В результате на изображении появляется пустая «брешь». Если глубина слишком большая, нижняя часть изображения будет выглядеть скрученной. Не следует измерять изображение со скручиванием в нижней части. Оптимальное Хорошее Плохое  Большая брешь «Брешь» Артефакт скручивания Пример искривленных панорамных изображений.

Измерение панорамного изображения

⚠ ВНИМАНИЕ! Для обеспечения точности измерения следует производить только на панорамных изображениях, полученных в одной плоскости сканирования.

Примечание: при панорамной визуализации нельзя активировать функцию измерения клавишей **FREEZE**.

Общие измерения в 2D-режиме можно выполнять на стоп-кадре панорамного изображения в натуральную величину или при отображении с подбором оптимального размера. Если структура, которую необходимо измерить, находится в пределах одного кадра стандартного 2D-режима, измерение следует производить на соответствующем кадре, полученном из кинопетли, а не на панорамном изображении.

Угловые, линейные, эллиптические измерения, автоматическую трассировку и трассировку в двухмерном режиме можно выполнять на стоп-кадре комбинированного изображения в натуральную величину или при отображении с подбором оптимального размера.

Советы по технике во время измерений

Избегайте выполнения измерений на следующих комбинированных изображениях.

- Изображения, которые идут не в одной плоскости, например, при следовании по извилистому сосуду. На изображении вне плоскости отображается схема контура линии кожи и форма внутренних структур.
- Изображения с артефактом скручивания в нижней части
- По большим теням на панорамном изображении
- По пропускам на изображении, например, пропускам при сканировании с сильно искривленной траекторией
- По разорванным участкам изображения, которые определяются по неровности рулетки вдоль линии кожи

A3 Визуализация с контрастным агентом

Обзор	3
Использование визуализации с контрастным агентом	4
Методы разрушения контрастного агента	5
Настройка последовательности вспышек	5
Основные измерения.....	6

Обзор

 **ВНИМАНИЕ!** Неукоснительно следуйте инструкциям производителя контрастного агента, включая показания и противопоказания при введении ультразвуковых контрастных агентов.

Визуализация с контрастным агентом представляет собой гармоническую визуализацию, предназначенную для максимизации отображения контрастного сигнала от ультразвукового контрастного агента и минимизации сигнала от тканей.

Для визуализации с контрастным агентом есть предустановленные настройки фильтров, общего усиления и других параметров, скоординированных с патентованными методами обработки информационных последовательностей Siemens для оптимального просмотра контрастного агента.

Во время визуализации с контрастным агентом система отображает механический индекс (MI) и тепловые индексы (TI) параметров визуализации.

См. также: список совместимых обследований и датчиков см. в приложении А к инструкции по эксплуатации.

Для активации визуализации с контрастным агентом:

Предварительное условие: Активируйте совместимый режим работы: 2D-режим, 2D-режим с цветом, энергетический 2D-режим.

1. Нажмите **CONTRAST**.
Система активирует двухэкранный формат отображения.
2. Для выхода нажмите **CONTRAST**.

Использование визуализации с контрастным агентом

Предварительное условие: активируйте визуализацию с контрастным агентом.

Для	выполнения данного действия
Усиления областей с низкой концентрацией контрастного агента	Коснитесь Peak Hold для активации проекции максимальной интенсивности.
Регулировки мощности передачи	Поверните Transmit Power.
Регулировки частоты кадров	Поверните Frame Rate.
Идентификации ультразвукового контрастного агента	- Коснитесь Agent Type и выберите параметр. Low MI для оптимизации настроек для контрастных агентов с низкими значениями MI. Mid MI для оптимизации настроек для контрастных агентов с средними значениями MI.
Запуска таймера	(Доступно только при визуализации в режиме реального времени) - Коснитесь Timer. Система отобразит оставшееся время в окне визуализации. - Для остановки таймера повторно коснитесь Timer.
Отображения времени записи в режиме кинопетли	Активируйте элемент управления, относящийся к режиму кинопетли. Система отобразит время записи в единицах 1/100 секунды над таймером.
Указания длины видеоклипа	Коснитесь Clip Length и выберите продолжительность регистрации клипа в секундах. Используйте настройки конфигурации для добавления дополнительных настроек длительности клипа для визуализации с контрастным агентом.
Выделения контрастного агента и/или ткани	- Коснитесь требуемого параметра на левом изображении двухэкранного формата. Contrast Only для выделения контрастного агента. 2D Only для выделения ткани. 2D + Contrast для объединения контрастного агента и ткани. - Для отображения левого изображения в двухэкранном формате коснитесь Live Dual. - Для повторного отображения изображения в двухэкранном формате повторно коснитесь Live Dual.

Методы разрушения контрастного агента

Для разрушения микропузырьков контрастного агента и последующего наблюдения реперфузии пузырьков в анатомических структурах можно использовать технологию высокого механического индекса.

Визуализация с контрастным агентом включает следующие методы разрушения контрастного агента:

- Взрыв представляет собой технологию высокого механического индекса для быстрого разрушения микропузырьков контрастного агента для наблюдения времени, необходимого для реперфузии контрастного агента.
- Последовательность вспышек представляет собой технологию высокого механического индекса в режиме без визуализации для быстрого разрушения контрастного агента и наблюдения за реперфузией контрастного агента в анатомической структуре.

Для использования метода разрушения «Взрыв»:

1. Коснитесь **Burst**.
2. Для остановки процесса взрыва повторно коснитесь **Burst**.

Для использования метода разрушения «Последовательность вспышек»:

1. При необходимости настройте последовательность вспышек.
2. Коснитесь **Flash Sequence**.

Система активирует непрерывную последовательность взрывного разрушения контрастного агента и реперфузии.

Настройка последовательности вспышек

Можно настроить последовательность вспышек, используя параметры на сенсорном экране.

Для настройки последовательности вспышек:

1. Коснитесь **Configure Flash Sequence**.
2. Выберите первый этап последовательности.
 - a. Коснитесь **Burst Time**.
 - b. Коснитесь продолжительности деструкции контрастного агента в секундах.
3. Выберите второй этап последовательности; коснитесь параметра.
 - **Peak Hold** запускает проекцию максимальной интенсивности после окончания взрыва.
 - **Live Imaging** возобновляет визуализацию в реальном времени после окончания взрыва.
4. Коснитесь **Imaging Duration** и выберите длину последовательности в секундах.
5. Выберите третий этап последовательности; коснитесь параметра.
 - **Stay Live** продолжает визуализацию в реальном времени после окончания регистрации.
 - **Auto Freeze** переводит изображение в режим стоп-кадра после окончания регистрации.
6. Для регистрации последовательности вспышек в виде клипа коснитесь **Flash Sequence Clip Capture**.
7. После завершения настройки коснитесь **Exit**.

Основные измерения

При визуализации с контрастным агентом можно выполнять все основные измерения на изображении в двухэкранном формате или одновременно на обоих изображениях с использованием функции «тень».

См. также: дополнительную информацию об измерениях и вычислениях см. в главе 10 инструкций по эксплуатации.

Для выполнения измерений с использованием функции «тень»:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
3. При необходимости коснитесь **Shadow**.
4. Измерьте область интереса на каком-либо изображении.
Ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.
5. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь **Shadow**.

.

A4 Сравнение модальностей

Обзор	3
Сравнение изображений и клипов.....	5

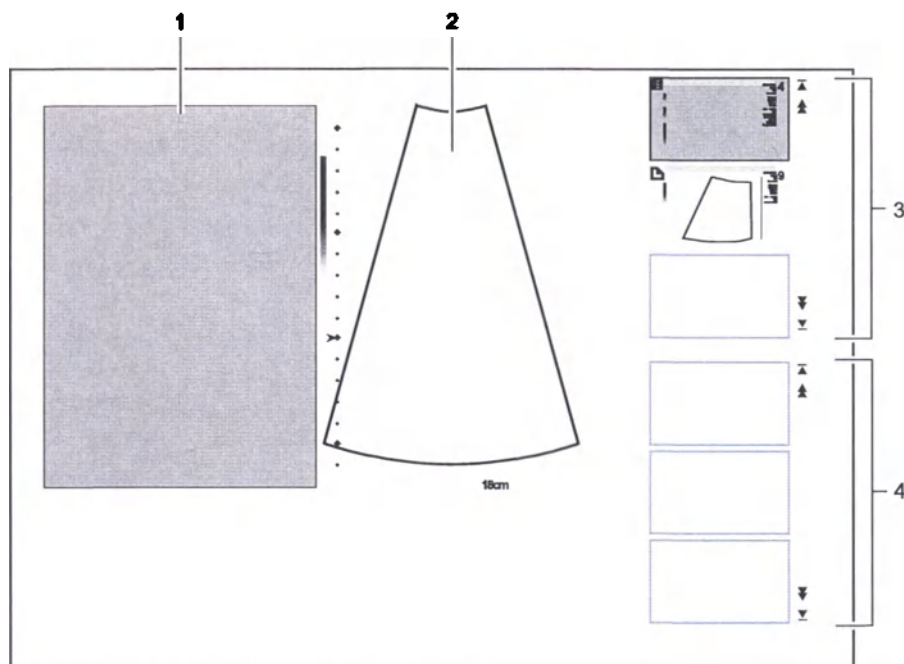
Обзор

Примечание: эталонные изображения, отображаемые на ультразвуковой системе, не предназначены для диагностики и приводятся только с информационной целью.

Функция сравнения модальностей отображает изображения или клипы из нескольких обследований и нескольких модальностей визуализации.

- Маммография
- Компьютерная томография
- Магнитно-резонансная визуализация
- Ультразвуковое исследование

Можно просматривать эталонные данные в формате «два изображения рядом» с ультразвуковыми изображениями из текущего обследования при визуализации в реальном времени или просмотре.



Примеры компонентов окна визуализации для функции сравнения модальностей.

1. Эталонные данные
2. Ультразвуковое изображение
3. Панель миниатюр с эталонными значениями из сравнения модальностей
4. Панель миниатюр с ультразвуковыми изображениями активного обследования

Для активации сравнения модальностей:

1. Коснитесь **Workflow**.
2. Коснитесь **Modality Compare**.
3. Для выхода из сравнения модальностей коснитесь **Exit**.

Сравнение изображений и клипов

При сравнении модальностей ультразвуковая система отображает эталонные данные и ультразвуковое изображение рядом друг с другом.

Имя пациента, идентификатор пациента, дата рождения и пол в эталонных данных должны совпадать с записями в форме регистрации пациента для текущего обследования. Эти записи чувствительны к регистру.

См. также: дополнительную информацию об исправлении информации о пациенте см. в главе 5 инструкции по эксплуатации.

Для просмотра изображений и клипов:

Предварительное условие: импортируйте требуемые эталонные данные в ультразвуковую систему до загрузки эталонных данных в обследование.

См. также: информацию об импорте эталонных данных см. в главе В2 данного руководства.

1. Коснитесь **Workflow**.

2. Коснитесь **Modality Compare**.

Система отобразит список исследований, сохраненных в локальной базе данных на ультразвуковой системе для зарегистрированного пациента.

- Функция **Studies** перечисляет исследования для текущего пациента.
- Функция **Images** перечисляет изображения для выбранного исследования.

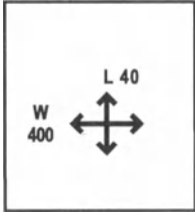
3. Щелкните требуемое исследование.

4. Для предварительного просмотра эталонного изображения наведите указатель на требуемую миниатюру.

5. Выберите эталонные изображения.

- Для выбора одного или нескольких изображений щелкните миниатюру.
- Для выбора всех отображенных миниатюр щелкните **Select All**.
- Для отмены выбора миниатюр нажмите **Select None**.

6. Нажмите **ОК**.

Для	Выполните следующее
Выбора следующего или предыдущего эталонного изображения	▪ Поверните Image.
Отображения следующего или предыдущего кадра эталонного клипа	▪ Поверните Frame.
Увеличения эталонного изображения	▪ Поверните Zoom.
Регулировки положения эталонного изображения	▪ Коснитесь элемента управления панорамированием и затем проведите пальцем по горизонтали. 
Регулировки контрастности и/или яркости эталонного изображения	(Доступно только для статических изображений в оттенках серого, за исключением ультразвуковых изображений) 1. Коснитесь элемента управления окном и уровнем.  – Для регулировки яркости проведите пальцем вверх или вниз. – Для регулировки контрастности проведите пальцем влево или вправо. 2. Чтобы применить эти изменения ко всем статическим изображениям, коснитесь Apply to All. 3. Для восстановления предыдущих настроек окна и уровня коснитесь Reset to Default.

Для	Выполните следующее
Выбора дополнительных эталонных изображений при визуализации	1. Коснитесь Select Images. 2. Щелкните исследование и выберите эталонные изображения. 3. Нажмите кнопку OK. 4. Для отмены выбора изображений щелкните Cancel.
Удаления эталонного изображения с панели миниатюр	▪ Выберите миниатюру и коснитесь Remove Image.
Сравнения изображений модальности с сохраненными изображениями	1. Коснитесь Review. 2. Коснитесь Compare. 3. Выбора изображений для сравнения: а. Щелкните эталонное изображение на панели миниатюр и затем щелкните требуемое положение в окне просмотра. б. Щелкните ультразвуковое изображение на панели миниатюр и затем щелкните требуемое положение в окне просмотра.

A5 Визуализация деформации

Обзор	3
Активация визуализации деформации.....	3
Основные измерения	4
Функция «тень»	4
Коэффициент деформации.....	5
Патенты	6

Обзор

Визуализация деформации представляет собой метод качественной визуализации, используемый для отображения относительной жесткости тканей в форме эластограммы при визуализации 2D-режима в реальном времени.

Ультразвуковая система отображает два изображения в окне визуализации в режиме вывода на экран двух изображений в реальном времени.

Активация визуализации деформации

Для активации визуализации деформации:

1. Нажмите **VT**.

2. Коснитесь **Strain**.

Ультразвуковая система отображает два изображения на экране в режиме вывода на экран двух изображений в реальном времени. Левое изображение представляет собой изображение в области интереса (ОИ) в 2D-режиме. Правое изображение представляет собой 2D-изображение с соответствующей ОИ, в которой показана эластограмма.

В сером наложенном поле указывается слишком малое или слишком большое продольное движение или избыточное поперечное движение.

Система также отображает коэффициент качества (**QF**) в реальном времени. Значение более 60 указывает на минимальный общий артефакт движения. Значение менее 50 указывает на неоптимальный результат; выполните повторную регистрацию.

3. Для повторного получения эластограммы используйте циклическое аккуратное усиление и ослабление нажатия, избегая поперечного и вертикального движения датчика.

Примечание: для получения эластограммы может быть достаточно естественных нажатий, вызванных дыханием пациента.

4. Для увеличения размера формата вывода на экран двух изображений в реальном времени поверните **Zoom**.

При увеличении изображения система обрезает его по краям, сохраняя при этом пропорции.

5. Для просмотра полноэкранного изображения деформации коснитесь **Live Dual**.

6. Для использования карты градаций серого поверните **Map Index**.

- **0** использует стандартную карту. Это естественный результат оценки деформации от эхо-сигнала без компенсации предварительного сжатия (стресса) или неравномерного стресса со стороны пользователя.
- **1** использует нормализованную карту. При этом компенсируется вероятность неравномерного сжатия датчиком при сканировании.
- **2** использует инвертированную карту.

Система отображает шкалу визуализации эластичности над серой шкалой для активной карты. Шкала визуализации эластичности представляет собой диапазон оттенков серого цвета, соответствующий обозначению плотности ткани от **SF** (мягкая) до **HD** (твердая).

7. Для использования цветовой карты поверните **Color**.

8. Для выхода нажмите **2D**.

Основные измерения

Все основные измерения, включая соотношения площадей и расстояний, можно выполнить во время визуализации деформации на каждом изображении в режиме вывода на экран двух изображений.

Для вычисления соотношения двух измерений площади:

- Коснитесь **EI/B Ratio – A.**



Для вычисления соотношения двух измерений расстояния:

- Коснитесь **EI/B Ratio – D.**



См. также: дополнительную информацию о функции измерения в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Функция «тень»

При включенной функции «тень» ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.

Для выполнения измерений с использованием функции «тень»:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь **Shadow.**
3. Проведите измерение расстояния, трассировки или эллипса на одном из изображений.
4. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь **Shadow.**

Коэффициент деформации

Визуализация деформации представляет собой составной измерительный инструмент сравнения относительной плотности ткани в пределах двух областей интереса, например сравнения средней деформации в очаге и средней деформации в окружающей ткани.

- Коэффициент деформации, равный 1, указывает на равную плотность ткани в обеих областях интереса.
- Коэффициент деформации более 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса (например, очаге) мягче, чем ткань во второй области интереса (например, окружающая ткань).
- Коэффициент деформации менее 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса тверже, чем ткань во второй области интереса.

При интерпретации результатов вычисления коэффициента деформации примите во внимание тип ткани в каждой области интереса. Например, результаты должны различаться в зависимости от выбора очага или окружающей ткани в качестве первой области интереса.

Можно отметить измерения коэффициента деформации любыми метками, доступными при обследовании, поддерживающих визуализацию деформации.

Для определения коэффициента деформации:

Предварительное условие: выберите линейный датчик, активируйте визуализацию деформации и выберите индекс карты, равный 0 или 1.

Примечание: система вычислит коэффициент деформации с использованием только той области интереса, которая отображена в пределах эластограммы. Если ОИ коэффициента деформации распространяется за пределы эластограммы, расширьте эластограмму. Для расширения эластограммы нажмите клавишу трекбола и выберите **Size**, а затем поверните трекбол для коррекции размера эластограммы и повторно нажмите клавишу трекбола.

1. При необходимости перейдите в режим стоп-кадра.
2. Активируйте функцию измерения.
3. Коснитесь **Strain Ratio**.
4. Установите и зафиксируйте первый маркер инструмента «эллипс».

Примечание: при обследовании молочной железы установите первый маркер эллипса в жировой ткани, а второй маркер эллипса — в предполагаемом очаге.

5. Установите и зафиксируйте конец оси (основной оси).
6. Установите и зафиксируйте вторую ось для замыкания первой области интереса.
7. Повторите действия 4–6 для второй области интереса.

Система отобразит коэффициент деформации и среднюю деформацию (%) для обеих областей интереса в результатах измерений.

8. Для выхода из коэффициента деформации выйдите из функции измерения.

Патенты

Номера патентов в Соединенных Штатах Америки для функции визуализации деформации включают:

- 6270459

A6 Приложение Virtual Touch

Технология импульса акустического излучения	3
Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE).....	4
Метки измерения	5
Отчет о пациенте	6
Методики сканирования для смягчения технических ограничений	8
Измерение скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в оценке печени	10
Эластография сдвиговых волн (SWE)	11
Измерения	14
Отчет о пациенте	16
Методические рекомендации.....	17

Технология импульса акустического излучения

⚠ ВНИМАНИЕ! Для предотвращения возможного нежелательного нагрева тканей не проводите повторное получение изображений рядом с поверхностью раздела кости и ткани через короткий промежуток времени.

⚠ ВНИМАНИЕ! Результаты измерения скорости сдвиговых волн, эластичности ткани и другие настройки отображения изображений являются относительными индексами, предназначенными только для сравнения с другими измерениями, выполненными с помощью ультразвуковой системы ACUSON Sequoia. Абсолютные результаты измерений скорости сдвиговых волн и эластичности ткани могут быть разными при использовании оборудования разных производителей, поскольку на этот показатель влияют многие факторы, зависящие от системы, включая частоту сдвиговых волн, частоту возбуждающего пучка, методику обнаружения сдвиговых волн и методы оценки скорости распространения сдвиговых волн.

Во время точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) или эластографии сдвиговых волн (SWE) система отображает следующее сообщение на экране и в отчете, если в этот отчет сохраняются результаты измерения скорости сдвиговых волн: **Shear wave speed and elasticity values may vary among manufacturers!**

Следующие функции используют технологию ARFI (Импульс акустического излучения) для проведения качественной визуализации или количественных измерений ригидности ткани:

- Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)
- Эластография сдвиговых волн (SWE)

В технологии ARFI используется последовательность «импульсных нажатий», которые генерируются датчиком (а не ручное нажатие или циклы пальпации), что вызывает незначительное смещение ткани. Изображение содержит качественную информацию об относительной жесткости ткани в выбранной области интереса (ОИ) по сравнению с окружающей тканью. Также система обеспечивает количественное измерение скорости распространения сдвиговой волны (V_s) или эластичности (E) ткани в заданной анатомической области.

Во время сканирования технология ARFI сочетает период последовательности импульсов с периодом временной приостановки, когда мощность не излучается. Таймер показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для визуализации. Обычно этот период составляет несколько секунд в зависимости от датчика и условий визуализации. Таймер охлаждения предотвращает возможное нагревание поверхности датчика за счет кратковременных импульсов генерации сдвиговых волн.

Cooling 5

Пример таймера.

Система использует алгоритм оптимизации для обеспечения допустимого уровня $I_{SPTA,3}$, механического индекса (MI) и теплового индекса (TI). В режиме визуализации нельзя настроить параметры визуализации, которые влияют на выходную мощность передачи, до завершения сканирования.

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE)

Используйте функцию точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) для оценки скорости распространения сдвиговой волны (V_s) или модуля Юнга эластичности (E) ткани в выбранной области интереса (ОИ).

Примечание: поскольку сдвиговые волны не распространяются через жидкость, не используйте pSWE для измерения жидкостей.

Используйте настройки конфигурации для отображения результатов измерений скорости распространения сдвиговой волны (м/с) или эластичности (кПа) ткани на экране изображения или в отчете пациента.

Примечание: ультразвуковая система автоматически назначает метку при каждой регистрации. При необходимости можно изменить эту метку.

Для активации точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE):

1. Нажмите **VT** при 2D-визуализации.
2. При необходимости коснитесь **pSWE**.



Система отобразит поле ОИ на изображении.

3. Изменить положение области интереса можно путем вращения трекбола. Программное обеспечение ограничивает глубину поля ОИ.

Примечание: нельзя изменить размер поля области интереса.

4. Для начала получения данных нажмите **UPDATE**.

Звуковой сигнал указывает на окончание получения данных с измерением pSWE.

Когда получение данных будет завершено, система автоматически перейдет в режим стоп-кадра, выберет активную метку и отобразит значения скорости распространения сдвиговой волны (V_s) в ткани или эластичность (E) ткани, а также глубину ОИ в результатах измерения.

Во время остановки системы таймер охлаждения показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для получения данных.

Примечание: если система отображает значения измерений как **X.XX**, то порог доверительного интервала для качественного измерения не достигнут. Повторяйте сбор данных до тех пор, пока система не отобразит численное значение вместо **X.XX**.

Кроме того, система активирует функцию кинопетли. Последний кадр кинопетли включает получение данных pSWE.

5. Для повторной активации pSWE после окончания периода автоматического стоп-кадра:
 - a. Для выхода из режим стоп-кадра нажмите **FREEZE**.
 - b. При необходимости настройте положение ОИ.
 - c. Нажмите **UPDATE** для начала получения данных.
6. Для выхода нажмите **2D**.

Метки измерения

См. также: информацию о функции измерения см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Точечная эластография сдвиговых волн (pSWE) содержит набор измерительных меток для измерения скорости сдвиговой волны и эластичности ткани при обследованиях органов брюшной полости:

- До десяти участков для общих местоположений
- До десяти новообразований
- До девяти сегментов печени по системе сегментации Куино

После каждого измерения система отображает счетчик, расположенный под изображением и указывающий количество действительных измерений и общее количество всех измерений, присвоенных каждой метке измерения при оценке печени. Действительное измерение — это любое измерение, которое отображает числовое значение в результатах измерений.

Lesion 1: 8 Valid / 10 Total

Пример счетчика измерения.

Примечание: можно выполнить любое необходимое количество измерений, однако ультразвуковая система может сохранить только до 20 измерений. При двадцать первом измерении ультразвуковая система отобразит сообщение.

Maximum valid measurements made.

При нажатии **ОК** ультразвуковая система удалит самое раннее измерение и сохранит самое последнее измерение; первое измерение замещается двадцать первым измерением.

Для изменения назначенной метки измерения:

1. Коснитесь **Site**, **Liver Segment** или **Mass**.
2. Коснитесь необходимой метки из списка.
3. Для сохранения обновленной метки в отчете о пациенте нажмите клавишу трекбола.

Отчет о пациенте

При выполнении измерений в ходе точечной эластографии сдвиговых волн (pSWE) в отчете об обследовании брюшной полости пациента перечисляются измерения, связанные с каждой измерительной меткой оценки печени.

Данные измерений	Описание
Vs (m/s)	Скорость распространения сдвиговой волны
E (kPa)	Эластичность ткани
Depth (cm)	Глубина области исследования
Median	Вычисление медианы для всех измерений, связанных с установленной меткой
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR	Межквартильный интервал (расстояние между 75 и 25 процентилями) для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой.
Overall Statistics	---
Median	Вычисление медианы для всех измерений, включенных в отчет
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, включенных в отчет
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, включенных в отчет
IQR	Вычисление межквартильного интервала для всех измерений, включенных в отчет
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, включенных в отчет

Отчет об обследовании брюшной полости также включает раздел оценки со специфическими параметрами печени.

Liver Shear Velocity (pSWE)

48

Liver Site 1		Vs m/s	Depth cm
1		1.35	4.82 ⊗
2		1.29	4.82 ⊗
3		1.31	4.82 ⊗
4		1.12	4.82 ⊗
5		1.03	4.82 ⊗
6		1.03	4.82 ⊗
7		1.11	4.82 ⊗
8		1.05	4.82 ⊗
9		1.09	4.82 ⊗
10		1.16	4.82 ⊗
Mean		1.15 m/s	
Std Dev		0.12 m/s	
Median		1.12 m/s	
IQR		0.24 m/s	
IQR/Median		0.21	
Overall Statistics			
Mean		1.15 m/s	
Std Dev		0.12 m/s	
Median		1.12 m/s	
IQR		0.24 m/s	
IQR/Median		0.21	

Note: Shear Wave Speed and Elasticity values may vary among manufacturers!

Liver Shear Velocity (SWE)

53

Liver Segment 5		Median (m/s)	Mean (m/s)	Std Dev (m/s)	Maximum (m/s)	Depth (cm)	Diam (cm)
1		1.08	1.07	0.05	1.16	5.30	1.00 ⊗
2		1.11	1.11	0.03	1.17	5.43	1.00 ⊗
3		1.16	1.17	0.03	1.24	5.48	1.00 ⊗
4		1.10	1.09	0.03	1.17	5.43	1.00 ⊗
Mean		1.11 m/s					
Std Dev		0.03 m/s					
Median		1.11 m/s					
IQR		0.05 m/s					
IQR/Median		0.05					
Overall Statistics							
Mean		1.11 m/s					
Std Dev		0.03 m/s					
Median		1.11 m/s					
IQR		0.05 m/s					
IQR/Median		0.05					

Note: Shear Wave Speed and Elasticity values may vary among manufacturers!

Kidneys

Kidneys Side-by-Side

Abdominal Assessment

Images

Примеры отчетов об обследовании брюшной полости пациента с указанием мест измерений и данных оценки.

- 1 Скорость распространения сдвиговой волны или эластичность ткани, а также измерения глубины, связанные с выбранными метками
- 2 Среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой
- 3 Общее среднее значение, медиана, стандартное отклонение, межквартильный интервал, а также отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой

Методики сканирования для смягчения технических ограничений

- Во время визуализации молочной железы с применением pSWE при измерении скорости сдвиговой волны или эластичности ткани в случае определенных форм рака молочной железы измеренный результат может часто отображаться как «X.XX». Такой результат обычно вызывается малым отношением сигнал/шум сигнала сдвиговой волны, связанным с высокой жесткостью ткани, при которой импульс возбуждения, приходящий от датчика, не может вызвать сдвиговую волну достаточной амплитуды.

Если при очаговом поражении часто наблюдаются результаты «X.XX», Siemens рекомендует выполнить оценку повышения скоростей распространения сдвиговых волн по периферии очага.

- Для получения воспроизводимых результатов обследования печени с использованием pSWE выполняйте измерения правой доли печени через межреберное окно сканирования. Следует попросить пациента дышать обычным образом, а затем кратковременно задержать дыхание. Во время задержки дыхания следует выполнить измерения. Избегайте выполнения измерений при задержке дыхания после глубокого вдоха, поскольку, как указывается в литературе, в таком состоянии повышается центральное венозное давление. Повышение центрального венозного давления может стать причиной искусственного увеличения результата измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

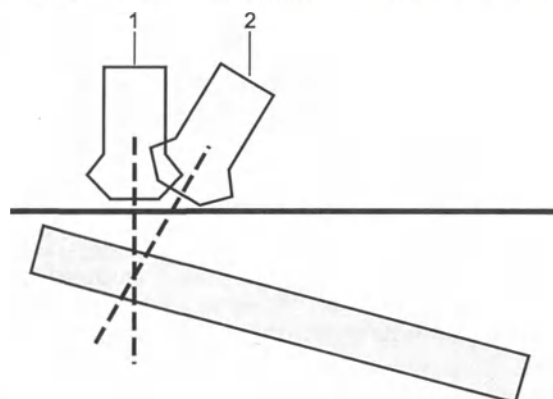
Siemens рекомендует поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения скорости сдвиговой волны и эластичности ткани.

- Для получения надежных и воспроизводимых результатов с использованием pSWE выполняйте сканирование с надлежащим давлением.

Для получения оптимальных результатов Siemens рекомендует создавать минимальную или малую компрессию. Излишне сильное давление датчика на тело может искусственно повысить скорость распространения сдвиговых волн, что станет причиной недостоверного результата измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани.

- В целом, для наиболее высокой точности измерений угол датчика должен составлять 90 градусов относительно поверхности кожи.

Использование внеплоскостного угла датчика относительно поверхности кожи менее 50 градусов может привести к получению искусственно заниженного значения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани. Это связано с потерей контакта между датчиком и плоской поверхностью сканирования.

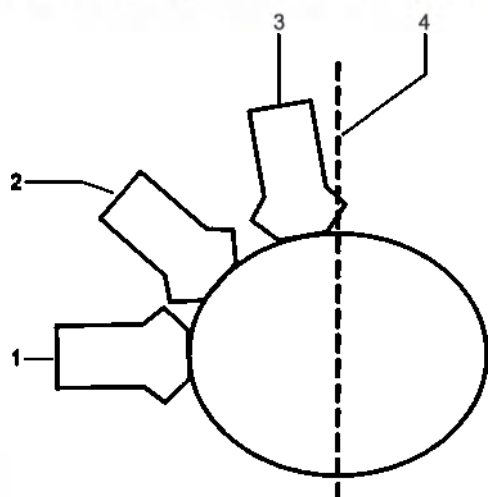


- 1 угол датчика 90 градусов
- 2 угол датчика 60 градусов

Угол датчика на плоской поверхности.

- Поддерживайте достаточный контакт и помните о возможном влиянии изменения угла датчика относительно поверхности контакта.

Измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани будут точны и стабильны в том случае, когда поверхность датчика находится в постоянном контакте с поверхностью кожи и следует контуру изогнутой поверхности.



- 1 угол датчика 90 градусов
- 2 угол датчика 50 градусов
- 3 угол датчика 10 градусов
- 4 вертикальная ось

Угол датчика на изогнутой поверхности.

Измерение скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в оценке печени

При использовании надлежащей методики pSWE позволяет получить надежные результаты измерения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в печени.

Следующие факторы могут стать причиной получения аномально высоких значений в печени:

- Избыточное давление датчиком на печень, например при подреберном сканировании, когда надавливание на датчик используется для смещения мешающего исследованию газа в кишечнике
- Повышенное центральное венозное давление в связи с сердечной недостаточностью или выполнением пробы Вальсальвы (включающей глубокий вдох и задержку дыхания)
- Значительная портальная гипертензия
- Плохой контакт с поверхностью кожи или косое расположение датчика относительно печени
- Повышенные уровни аминотрансфераз
- Прием пищи менее чем за 2-3 часа до обследования
- Расположение печени (измеряемого сегмента печени)
- Фиброз печени

Для обеспечения надежности результатов измерений при использовании pSWE для оценки печени следует применять следующие методики:

- Наиболее достоверные результаты измерений получаются при оценке на глубине не менее 1–2 см от капсулы печени, с использованием межреберного окна сканирования по среднеподмышечной линии в сегментах печени 5 и (или) 8.
- Перед измерением пациент должен дышать спокойно, в момент измерения его просят задержать дыхание.
- Для обеспечения повторяемости измерений следует выполнить несколько измерений в одном положении; при наличии результатов-выбросов наиболее достоверным одиночным результатом будет являться медиана значений скоростей распространения сдвиговой волны и эластичности ткани.
- Для pSWE рекомендуется по возможности поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения. Значения могут оказаться выше при глубинах менее 3 см и ниже при глубинах более 6 см.
- Отношение IQR к медиане скорости распространения сдвиговой волны и показатель эластичности ткани менее 0,3 указывают на надежность оценки печени с использованием pSWE. Более высокий показатель отношения свидетельствует о значительной дисперсии результатов измерений, снижающей надежность результатов.

Эластография сдвиговых волн (SWE)

- ⚠ **Осторожно!** Создание надлежащего давления при сканировании является важным фактором в достижении надежных и повторяемых результатов применения SWE. Для получения лучших результатов рекомендуется *минимальная* или *малая* компрессия. Излишне сильное давление датчика на тело может искусственно повысить скорость распространения сдвиговых волн, что станет причиной недостоверного результата измерения.
- ⚠ **Осторожно!** При использовании SWE для исследования молочной железы применение методики визуализации сдвиговой волны может привести к ограниченной визуализации определенных областей очень высокой жесткости, встречающихся, например, при некоторых раковых опухолях молочной железы. Siemens рекомендует использовать настройку отображения Quality image, чтобы убедиться в правильности представления формирующихся сдвиговых волн изображениями скоростей распространения сдвиговых волн и эластичности ткани. Измерения скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани должны выполняться только в областях высокого качества сдвиговых волн, отмеченных зеленым цветом при выборе настройки отображения Quality image.
- ⚠ **Осторожно!** Оценки скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани в очагах поражения, имеющих несколько областей низкого качества сдвиговых волн или большую площадь таких областей, должны интерпретироваться с осторожностью.

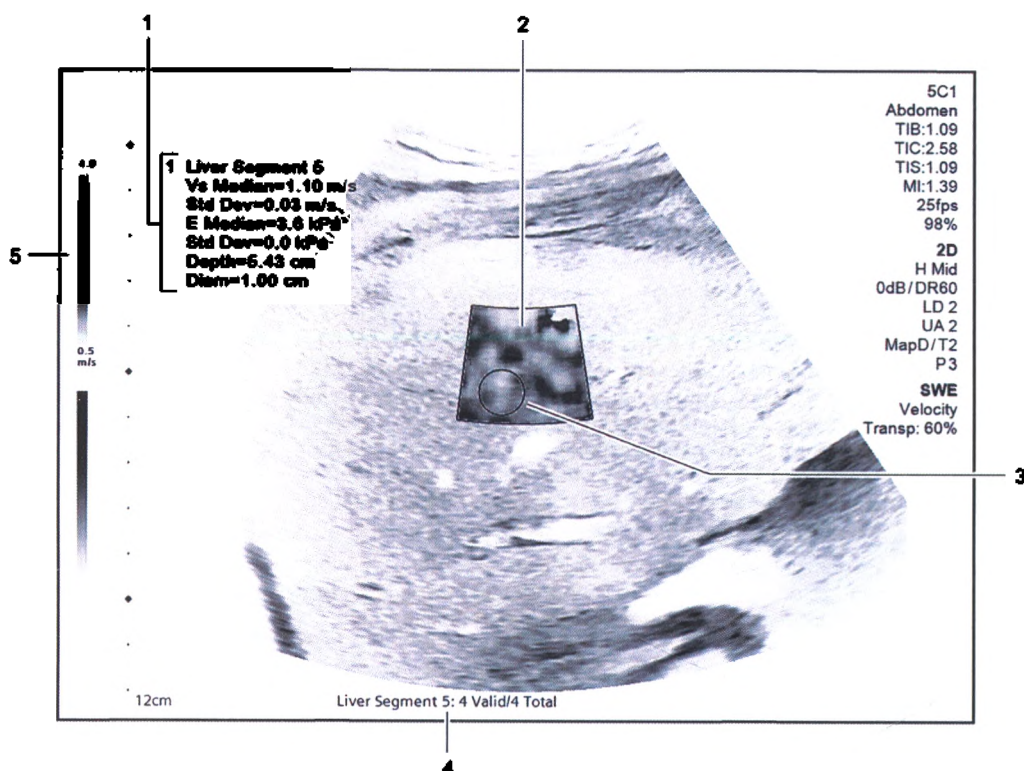
Эластография сдвиговых волн (SWE) количественно отображает жесткость тканей в выбранной области интереса (ОИ) и обеспечивает возможность количественного измерения скорости распространения сдвиговой волны (V_s) или эластичности ткани в любой точке в пределах ОИ. Размер и глубину расположения ОИ, для которой будут получены данные по эластографии сдвиговых волн, можно изменять.

- Максимальная глубина зависит от датчика. Это значение указывает на эффективный предел, необходимый для получения изображений с использованием эластографии сдвиговых волн при применении по назначению при обычных условиях сканирования:
 - 10L4: 2,5 см
 - 5C1: 6 см
 - DAX: 9,5 см
- В полноэкранном формате система будет отображать данные по скоростям распространения сдвиговых волн или эластичности ткани как полупрозрачное цветное наложение на двухмерном изображении.
- В формате двойного экрана система отображает двухмерное изображение на левой стороне и ОИ с данными по скоростям распространения сдвиговых волн или эластичности ткани на правой стороне.

И в полноэкранном формате, и в формате двойного экрана к данным скорости распространения сдвиговых волн и эластичности ткани можно применить одну из следующих настроек отображения изображения: **Velocity** или **Elasticity**, **Quality** или **Displacement**. Каждая из этих настроек предоставляет дополнительную информацию, используемую для оценки и интерпретации скоростей распространения сдвиговых волн, эластичности ткани и результатов измерений.

Примечание: если скорость распространения сдвиговых волн и эластичность ткани в области исследования получить невозможно (например, в заполненной жидкостью кисте) или если значение скорости и эластичности ткани неопределенное, в выбранной настройке отображения изображения (за исключением настройки Quality) будут выведены только данные двухмерного режима по этой ОИ (без отображения цвета).

Также доступны основные возможности измерений, включая определение отношений площадей и отношений размеров. Все основные измерения (например, расстояние, эллипс, трассировку) можно выполнять в любом из двух изображений формата двойного экрана.



Пример экрана SWE.

- 1 Измеренные результаты скорости сдвиговой волны или эластичности ткани
 - При измерении в ОИ, которая превышает текущую максимальную настройку скорости, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны будут отображены как HIGH.
 - При измерении в ОИ, которое ниже текущей минимальной настройки скорости, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны будут отображены как LOW.
 - Результаты измерений отображаются как XXX, если в ОИ не обнаружено сдвиговой волны или если измерение выполнено вне ОИ.
- 2 Область интереса SWE
- 3 Маркер измерения с уникальным идентификатором

Для каждого измерения в результатах измерений отображается соответствующий идентификатор.
- 4 Счетчик измерений
- 5 Цветовая полоса, обозначающая интервал значений, отображаемых в ОИ для выбранной настройки отображения изображения: скорость или эластичность, качество или смещение.

Используйте настройки параметров для отображения результатов измерений скорости распространения сдвиговой волны (м/с) или эластичности (кПа) ткани в отчете пациента.

Для активации эластографии сдвиговых волн (SWE):

1. Нажмите **VT** при 2D-режиме.
2. Коснитесь **SWE**.



Система включит полноэкранный формат и отобразит ОИ.

3. Для активации двухэкранного формата отображения коснитесь **Live Dual**.
4. Для настройки размера или положения ОИ до получения данных:
 - a. Нажмите клавишу трекбола.
 - b. Поверните трекбол для изменения положения или размера ОИ.

Примечание: во время получения данных изменить ОИ нельзя.

5. Нажмите **UPDATE**, чтобы начать сбор данных.

Система получит один кадр изображения, а затем установит режим стоп-кадра и применит настройку отображения изображения скорости. Во время остановки системы таймер показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для получения данных.

6. Для изменения настроек отображения изображения поверните **Shear Wave**.
 - **Velocity** отображает диапазон скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани от минимума до максимума. Скорость распространения сдвиговой волны ниже в мягких тканях и выше в жестких тканях. Эластичность выше в мягких тканях и ниже в жестких тканях. Цветовая полоса отображает минимальный и максимальный уровни диапазона скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани.
 - **Quality** отображает комбинацию магнитуды смещения сдвиговой волны и уровня сигнал-шум от низкого (**LO**) до высокого (**HI**). Сочетание низкой магнитуды смещения с высоким уровнем шума отображается как низкое качество. Сочетание высокой магнитуды смещения с низким уровнем шума отображается как высокое качество.
 - **Displacement** указывает магнитуду смещения ткани сдвиговой волной, от низкого (**LO**) до высокого (**HI**). Смещение выше в мягких тканях и ниже в жестких тканях.
7. Для отображения или скрытия SWE коснитесь **SWE Display**.
8. Для повторной активации SWE после окончания периода стоп-кадра:
 - a. Отключите режим стоп-кадра.
 - b. При необходимости настройте положение ОИ.
 - c. Нажмите **UPDATE** для начала получения данных.
9. Для выхода нажмите **2D**.

Измерения

См. также: информацию о функции измерения см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Можно выполнить измерение скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани в любом месте области интереса (ОИ). Можно выполнить несколько измерений по результатам одного сбора данных. Эластография сдвиговых волн (SWE) поддерживает методы «измерение, затем метка» и «метка, затем измерение» и включает набор измерительных меток:

- До десяти новообразований
- До девяти сегментов печени по системе сегментации Куино

Примечание: при SWE также доступны измерительные метки обследования щитовидной железы в 2D-режиме.

Для измерений печени с использованием SWE после каждого измерения с меткой при использовании метода «метка, затем измерение» система отображает счетчик, расположенный под изображением и указывающий количество действительных измерений и общее количество всех измерений активной измерительной метке. Действительное измерение — это любое измерение, которое отображает числовое значение в результатах измерений.

Для измерения скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани:

1. Нажмите **CALIPER**.

Примечание: система активирует инструмент измерения скорости сдвиговой волны во время SWE.

2. Настройте диапазон скоростей или эластичности ткани, отображаемых в ОИ.
 - Для изменения максимальной скорости поверните **Max Velocity**.
 - Для изменения минимальной скорости поверните **Min Velocity**.
 - Для изменения максимальной эластичности поверните **Max Elasticity**.
 - Для изменения минимальной эластичности поверните **Min Elasticity**.

Система обновляет скорости распространения сдвиговых волн в ОИ, а также цветовую шкалу для отображения скоростей в выбранном диапазоне. Выбранные значения максимальной и минимальной скорости отображаются выше и ниже цветовой шкалы.

3. Для изменения диаметра ОИ поверните **ROI Diameter**.
4. Разместите маркер и нажмите клавишу трекбола.

Система отобразит результаты измерений в метрах в секунду (м/с) для скорости распространения сдвиговой волны и в килопаскалях (кПа) для эластичности.

Примечание: при измерении в ОИ, превышающей текущую максимальную настройку скорости или эластичности ткани, результаты измерений для значения скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани будут отображены как **X.XX**. При измерении в ОИ, которая ниже текущей минимальной настройки скорости и эластичности ткани, результаты измерений будут отображены как **LOW**. Результаты измерений отображаются как **XXX**, если в ОИ не обнаружено сдвиговой волны или если измерение выполнено вне ОИ.

5. Для выбора последнего измерителя нажмите **Last Caliper**.
6. Для активации функции «тень» в формате двойного экрана:
 - а. Коснитесь **Shadow**.
 - б. Выполните измерение на любом изображении.
 - в. Для выхода из функции «тень» коснитесь **Shadow**.
7. Для очистки экрана нажмите **Clear Screen**.

Для изменения назначенной метки измерения:

1. Коснитесь **Site**, **Liver Segment** или **Mass**.
2. Коснитесь необходимой метки из списка.
3. Для сохранения измерения в отчете о пациенте нажмите клавишу трекбола.

Отчет о пациенте

При выполнении измерений SWE при обследовании молочной железы или щитовидной железы в отчете о пациенте перечисляются измерения, связанные с каждой измерительной меткой.

Данные измерений	Описание
Vs (m/s)	Скорость распространения сдвиговой волны
E (kPa)	Эластичность ткани
Depth (cm)	Глубина
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Median	Вычисление медианы для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR	Межквартильный интервал (расстояние между 75 и 25 процентилями) для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой
Overall Statistics	---
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, включенных в отчет
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, включенных в отчет
Median	Вычисление медианы для всех измерений, включенных в отчет
IQR	Вычисление межквартильного интервала для всех измерений, включенных в отчет
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, включенных в отчет

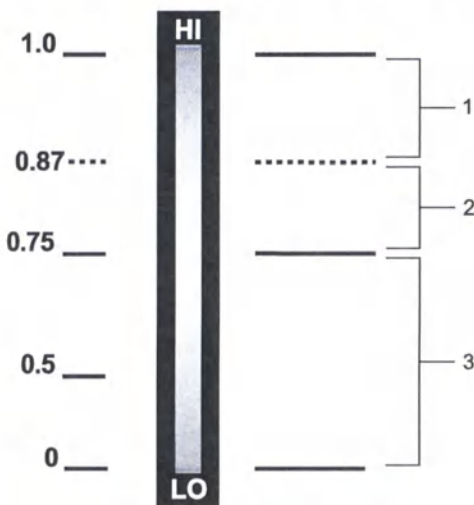
Методические рекомендации

SWE обеспечивает двухмерную визуализацию (карту) скоростей распространения сдвиговых волн или эластичности ткани, информации о качестве, времени распространения и смещения. Каждая из этих карт представляет параметр создаваемых системой сдвиговых волн, помогающий интерпретировать изображения SWE.

- Карта качества используется для подтверждения достаточного уровня образования сдвиговых волн и определения тех областей изображения сдвиговых волн, где оценки скорости их распространения или эластичности ткани могут оказаться неправильными из-за низкого качества сигнала сдвиговой волны. Например, в случае ряда крайне жестких злокачественных опухолей молочной железы достижение достаточного качества визуализации и измерения скоростей распространения сдвиговых волн может оказаться затруднительным из-за высокой степени затухания сигнала в ткани. Измерения скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани являются надежными в местах высокого качества сигнала, эти области отмечены зеленым цветом; в областях низкого качества сигнала измерения ненадежны, такие места окрашены желтым/оранжевым. Для тех участков, где карта качества сдвиговых волн окрашена красным/оранжевым, скорости сдвиговой волны оценить нельзя; для них карты скорости или эластичности ткани, времени и смещения отображают только информацию 2D-режима.

На следующем изображении представлено использование цвета для обозначения качества сдвиговой волны. Цветовая маркировка карты качества помогает выявить на картах скорости и эластичности те места, где оценки скорости распространения сдвиговой волны и эластичности ткани являются достоверными, могут быть недостоверными или не могут быть вычислены. Значения в левом столбце представляют собой индекс качества, вычисленный программным обеспечением системы. Значения индекса 0 и 1,0 соответствуют минимальному и максимальному качеству. Для определения невозможности оценки скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани используется пороговое значение 0,75. Если индекс качества меньше 0,75, система отображает только информацию 2D-режима.

- ⚠ **Осторожно!** Оценки скорости распространения сдвиговой волны или эластичности ткани в очагах поражения, имеющих несколько областей низкого качества сдвиговых волн или большую площадь таких областей, должны интерпретироваться с осторожностью.



Пример цветовой шкалы карты качества.

- Надежный результат оценки скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани (от зеленого до желто-зеленого)
- Возможно ненадежный результат оценки скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани (от желто-зеленого до желтого)
- Оценка скорости распространения сдвиговых волн или эластичности ткани невозможна (от желтого до красного)

- Для улучшения визуализации границ структур, между которыми имеется большое различие амплитуд сдвиговых волн, используется карта смещения. Карта смещения отображает относительные различия магнитуд сдвиговых волн в пределах изображения. Эти различия представлены в оттенках синего. Светло-голубой цвет представляет наибольшую магнитуду относительного смещения. Смещение сдвиговой волны обычно меньше в очень жестких тканях, по сравнению с более мягкими тканями. Можно сопоставить карту смещения и карту качества, это поможет понять, связано ли низкое качество сдвиговых волн с малым смещением при прохождении сдвиговой волны. Как правило, большая скорость сдвиговой волны и эластичность ткани (жесткость) сопровождаются малым смещением сдвиговой волны.

B1 Просмотр

Обзор	3
Включение режима просмотра	3
Повторный просмотр изображений	4
Сравнение изображений.....	6

Обзор

Используйте функцию просмотра, чтобы просмотреть и оценить изображения текущего и прошлых обследований. Распечатанные, но не сохраненные во время исследования пациента изображения также доступны во время просмотра.

Включение режима просмотра

При активации режима просмотра ультразвуковая система отображает миниатюры изображений, сохраненных в исследовании. Можно вставить изображения при просмотре активного исследования или присоединить сохраненное исследование.

Для просмотра активного исследования:

1. Коснитесь **Review**. Или дважды щелкните по миниатюре.
- 2 Для выхода из режима просмотра нажмите **2D**.

Для просмотра сохраненного исследования:

Предварительное условие: импортируйте сохраненное исследование пациента с внешнего устройства хранения в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Patient Registration**, а затем щелкните **Local Database**.
3. Щелкните сохраненное исследование пациента.
4. Для просмотра сохраненного исследования пациента коснитесь **Load to Review**.
5. Для просмотра сохраненного исследования пациента и вставки изображений:
 - a. Коснитесь **Append Study**.
 - b. Коснитесь **Start Study**.
6. Для выхода из режима просмотра нажмите **2D**.

Повторный просмотр изображений

Можно просматривать архивированные отчеты и вставлять измерения и аннотации на изображение во время просмотра.

Для просмотра изображений:

- 1. Активируйте просмотр.
- 2. Для выбора изображений для просмотра:
 - Для выбора одиночного изображения коснитесь **Single Select** и выберите требуемое изображение.
 - Для выбора нескольких изображений коснитесь **Multiple Select** и выберите каждое требуемое изображение.
 - Для выбора всех изображений коснитесь **Select All**.
 - Для отмены текущего выбора изображений коснитесь **Select None**.

Для	выполнения данного действия
Отображения изображения в полноэкранном формате	▪ Дважды щелкните по миниатюре.
Распечатки изображения	1. Выберите изображение и нажмите элемент управления, связанный с функцией печати. 2. Для отправки изображения на пленку выберите изображение и коснитесь Copy to Film.
Сохранения копии отображаемого в данный момент изображения в виде DICOM-изображения	(Доступно только в полноэкранном формате при просмотре активного исследования) ▪ Нажмите клавишу, назначенную для функции сохранения.
Выберите следующую или предыдущую миниатюру	▪ Поверните Page.
Выберите формат отображения	▪ Коснитесь выбранного параметра, например, 4:1.
Отображения или скрытия просматриваемого названия протокола	▪ Коснитесь Protocol Text. – Параметр On отображает просматриваемое название протокола на изображении – Параметр Off скрывает просматриваемое название протокола на изображении
Сортировки изображений протокола	▪ Коснитесь Sort By. – Параметр Time отображает изображения в виде последовательности, записанной в ходе протокола. – Параметр View отображает изображения в виде последовательности, заданной в настройках конфигурации.
Установки или снятия отметок с изображений для привлечения внимания	▪ Выберите изображение и коснитесь Flag. Система отобразит следующий значок на изображении. 

Для	выполнения данного действия
Установки или снятия отметок с изображений для удаления	1. Выберите изображения. 2. Для маркировки изображений для удаления коснитесь Delete Image(s). Или нажмите DELETE. Система отобразит следующий красный значок на изображении и удалит изображения из обследования при выходе из режима просмотра.  3. Для снятия отметки для удаления с изображений коснитесь Delete Image(s).
Сохранения снимка экрана отображаемых в данный момент изображений (запись вторичного клипа DICOM)	(Доступно только при просмотре активного исследования) ▪ Нажмите клавишу, назначенную для функции сохранения.
Увеличения изображения	▪ Выберите требуемое изображение и поверните ZOOM.

Сравнение изображений

Модно сравнивать ультразвуковые изображения активного обследования и изображения и клипы из сохраненного обследования.

Для сравнения изображений и клипов:

- 1. Активируйте просмотр.
- 2. Коснитесь **Multiple Select** и выберите изображения для сравнения.
- 3. Коснитесь **Compare**.

Ультразвуковая система отображает изображения на одной странице в последовательности, в которой изображения были выбраны.

Для	выполнения данного действия
Вставки изображения для сравнения	▪ Щелкните миниатюру, а затем положение в окне просмотра.
Скрытия изображения, выбранного для сравнения в данный момент	1. Щелкните на изображении. 2. Коснитесь Remove.
Выхода из функции сравнения	▪ Коснитесь Compare.

B2 Экспортирование и импортирование

Обзор	3
Экспортирование данных пациентов	3
Экспортирование данных пациента из обозревателя пациентов	4
Удаление информации, идентифицирующей личность пациента	6
Редактирование и отправка данных MPPS.....	7
Импортирование данных пациента	8

Обзор

Можно получать доступ к данным пациента в формате DICOM и импортировать их. Кроме того, можно экспортировать изображения в формате DICOM или формате для персонального компьютера (ПК). Система хранит изображения в следующих форматах файлов для ПК.

Тип	Формат
Изображения	JPEG
Панорамные изображения	Комбинированный однокадровый JPEG
Клипы	AVI

Для настройки предпочтений при экспортировании данных пациента используйте настройки конфигурации. Например, можно экспортировать данные пациента во время обследования или в конце обследования и выбрать устройство назначения.

См. также: информацию об экспортировании изображений и клипов из *syngo Velocity Vector Imaging* см. в главе D2 данного руководства.

См. также: информацию о протоколах процесса импортирования и экспортирования см. в главе 1 руководства *System Reference*.

Экспортирование данных пациентов

Можно экспортировать данные пациента для активного обследования в настроенную систему архивации и передачи изображений (PACS).

Для экспортирования данных пациента для активного обследования в PACS:

Предварительное условие: устройство PACS настроено на передачу данных пациента в конце обследования.

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».



2. Коснитесь **Send to Store Server**.

Для просмотра состояния передачи данных пациента:

1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры».



2. Коснитесь **Network Job Status**.
3. Для перезапуска передачи выберите задачу и нажмите **Restart**.
4. Для остановки передачи выберите задачу и нажмите **Stop**.
5. Для удаления передачи выберите задачу и нажмите **Delete**.
6. Для выхода из диалогового окна нажмите **Close**.

Экспортирование данных пациента из обозревателя пациентов

Дополнительные функции экспортирования данных пациента имеются в обозревателе пациентов.

Для экспортирования данных пациента:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Patient Browser**.
3. Нажмите кнопку **Local Database** и выберите требуемые данные пациента.
4. Нажмите кнопку **Transfer** и выберите вариант:

Для	выполнения данного действия
Отправки данных пациента в PACS	1. Нажмите кнопку Send to. 2. Выберите назначение и щелкните Send.
Архивирования данных пациента в формате DICOM	Предварительное условие: укажите в качестве назначения устройство архивирования данных пациента. 1. Нажмите кнопку Archive to. 2. Выберите назначение и щелкните Archive.
Экспортирования данных пациента в формате DICOM на внешнее устройство хранения	Предварительное условие: назначение для данных пациента поддерживает формат DICOM. 1. Нажмите кнопку Export to. 2. Выберите назначение и щелкните Export. Система экспортирует данные пациента на портативный носитель в формате DICOM и добавляет средство просмотра изображений.
Экспортирования данных пациента в формате DICOM в сетевой каталог или локальную папку	1. Нажмите кнопку Export to Off-line. 2. Выберите параметры: – В Path перечислены каталоги назначения. Используйте только заранее заданные варианты выбора, представленные в выпадающем списке. – В Select Format перечислены форматы изображений, например, DICOM. 3. Для удаления из исследования информации, идентифицирующей личность пациента: a. Поставьте флажок anonymously. b. Введите имя. 4. Нажмите кнопку OK.

Для	выполнения данного действия
Экспортирования изображений и клипов в формате для ПК на внешнее устройство хранения	Предварительное условие: подключите внешнее устройство хранения к ультразвуковой системе. ▪ Выберите параметр: – Функция Export to DVD in PC format отправляет изображения и клипы на внешнее устройство хранения, подключенное к ультразвуковой системе. – Функция Export to USB in PC format отправляет изображения и клипы на USB-устройство, подключенное к ультразвуковой системе. Данные пациента и информация DICOM не передаются вместе с изображениями и клипами.
Извлечения вставленного USB-накопителя	1. Коснитесь кнопки «Дополнительные параметры». 2. Коснитесь Eject USB.

Удаление информации, идентифицирующей личность пациента

Из проведенного исследования пациента, расположенного в локальной базе данных на ультразвуковой системе, можно удалить информацию, идентифицирующую личность пациента. Ультразвуковая система удалит информацию из заголовка DICOM.

Обследования без информации, идентифицирующей личность пациента, удаляются из ультразвуковой системы в соответствии с параметрами автоматического управления информацией на жестком диске, заданными в конфигурационных настройках.

Кроме того, можно временно удалить информацию, идентифицирующую личность пациента, во время исследования, скрыв заголовок пациента, расположенный в окне визуализации.

Для удаления информации, идентифицирующей личность пациента, из обследования:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Patient Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациента в локальной базе данных.
4. Нажмите кнопку **Patient**, а затем **De-identify**.
Система запросит замену для поля «имя пациента»
5. Введите имя, а затем щелкните **OK**.
Система скопирует выделенный элемент в новую папку пациента, помеченную введенным именем, а также датой и временем удаления информации, идентифицирующей личность пациента. Идентификатор пациента — «Anonymous» (Анонимно).

Редактирование и отправка данных MPPS

Можно редактировать данные автоматических оповещений о завершеном этапе (MPPS), например, описания, коды действий и платежную информацию. Для зарегистрированного в настоящее время пациента также можно прекратить или завершить исследование пациента.

При отправке отредактированных данных, прекращении или завершении обследования ультразвуковая система отправляет обновленные отредактированные данные и сведения о статусе на подключенный сервер рабочих списков больницы/радиологической информационной системы (HIS/RIS).

Для редактирования данных MPPS:

Предварительное условие: подключите к ультразвуковой системе сервер рабочих списков, настроенный на работу с автоматическими оповещениями о завершеном этапе (MPPS).

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Patient Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациентов.
4. Нажмите кнопку **Patient**, а затем **Show MPPS**.
5. Отредактируйте информацию.
6. Для прекращения обследования щелкните **Discontinued**.
7. Для завершения обследования щелкните **Completed**.
8. Нажмите кнопку **Save**.
9. Для выхода без внесения изменений щелкните **Cancel**.

Импортирование данных пациента

Можно импортировать данные пациента в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

Для импортирования данных пациента из внешнего устройства хранения:

Предварительное условие: подключите внешнее устройство хранения к ультразвуковой системе.

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Patient Browser**.
3. Выберите требуемые данные пациента на внешнем устройстве хранения.
4. Нажмите кнопку **Transfer**, а затем **Import**.

Ультразвуковая система импортирует данные пациента в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

Для импортирования данных пациента из местоположения в сети:

1. Коснитесь **Patient**.
2. Коснитесь **Patient Browser**.
3. Нажмите кнопку **Transfer**, а затем **Import from Off-line**.
4. Выберите местоположение из раскрывающегося списка **Path**.
5. Выберите один или несколько файлов и щелкните **OK**.

Ультразвуковая система импортирует данные пациента в локальную базу данных на ультразвуковой системе.

C1 Функция измерения физиологических параметров

Обзор	3
Активация функции измерения физиологических параметров на ультразвуковой системе.....	4
Подсоединение отведений пациента	4
Включение ЭКГ или дополнительной кривой ЭКГ	5
Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности	6
Руководство по поиску и устранению неисправностей	8
Настройка параметров функции измерения физиологических параметров	9

Обзор

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Используйте кривую ЭКГ только для синхронизации по времени. Она не предназначена для использования в диагностических целях или для наблюдения пациента.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте функцию ЭКГ вместе с электрохирургическим или диатермическим оборудованием.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить опасность получения электрического ожога или поражения электрическим током, используйте только оригинальные кабели и отведения для пациента, поставляемые для использования с физиологическим модулем. Использование других кабелей и отведений для пациента может привести к нарушению ограничительных характеристик напряжения и средств электробезопасности физиологического модуля.
- ⚠ **Осторожно!** Отсоединяя разъем от системы, не тяните за кабель во избежание повреждения кабелей, используемых с физио-панелью. Всегда беритесь за корпус разъема.

Примечание об ЭМС: эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок) может вызывать помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия.

Примечание: в случае, если модуль измерения физиологических параметров обнаружил ошибки ввода, вызванные электрическими помехами, конструкция модуля предусматривает завершение работы во избежание неправильного отображения сигналов физиологических параметров в окне визуализации. При завершении работы модуля измерения физиологических параметров необходимо перезапустить ультразвуковую систему для сброса модуля измерения физиологических параметров.

Примечание: отведения для ЭКГ устойчивы к дефибрилляции. Однако при выполнении дефибрилляции во время использования функции ЭКГ может возникнуть насыщение (перегрузка) входов ЭКГ. Рисунок ЭКГ может стать невидимым на время до 30 секунд. Через 30 секунд на экране отобразится кривая ЭКГ.

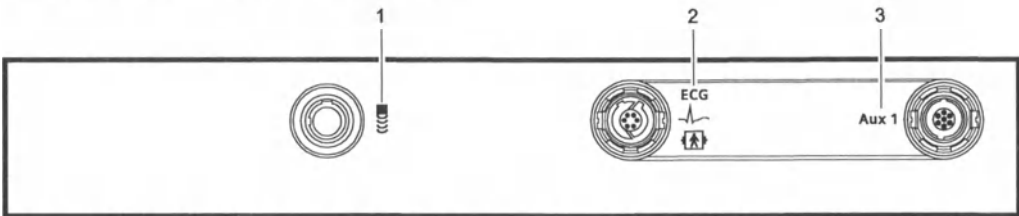
Модуль физиологических функций оснащен следующими каналами для отслеживания соответствующих сигналов:

- Электрокардиограмма (ЭКГ) отображает кривую в окне визуализации с кабеля ЭКГ с тремя отведениями, присоединенного к телу пациента.
- Трансторакальный импедансный респирометр (TIR) обеспечивает мониторинг дыхательной активности за счет ЭКГ-отведений, присоединенных к телу пациента. Ультразвуковая система получает сигнал о дыхательных движениях по результатам отслеживания изменений импеданса грудной клетки пациента, на основе которого вычисляется частота дыхания.
- Дополнительный вход (AUX) позволяет отслеживать сигналы, поступающие от внешнего оборудования, например усиленные сигналы ЭКГ, цифровые запускающие сигналы или другие физиологические входные сигналы, поступающие от внешних медицинских изделий. Дополнительный вход позволяет формировать аналоговый выходной сигнал, источник которого можно выбрать из трех аналоговых входных каналов.

Каждый канал создает непрерывный поток сигналов, поступающих к ультразвуковой системе. Ультразвуковая система использует эти сигналы для формирования выходного сигнала запуска по зубцу R. Можно контролировать дыхание пациента относительно его сердечной функции, и эти кривые можно наблюдать при следующих режимах: 2D-режим, M-режим, цветной Doppler, импульсно-волновой Doppler и непрерывно-волновой Doppler.

Электрическую активность, управляющую работой сердечной мышцы, можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе ультразвуковой системы.

Активация функции измерения физиологических параметров на ультразвуковой системе



Пример панели физиологических функций.

- 1 Порт для датчика вспомогательного непрерывно-волнового Doppler
- 2 Порт ЭКГ
- 3 Порт дополнительного ввода/вывода

Для активации функции измерения физиологических параметров:

- 1. Коснитесь **Workflow**.
- 2. Коснитесь **Physio**.
- 3. Для выхода отключите отведения от пациента и отсоедините ЭКГ-кабель.

Подсоединение отведений пациента

В соответствии с международными стандартами, отведения ЭКГ для систем, работающих от сети с напряжением 115 В (например, в Северной и Южной Америке), окрашены в красный, белый и черный цвета. На отведения нанесена маркировка RA (правая рука), LA (левая рука), LL (левая нога). Отведения для систем, работающих от источника напряжения 230 В (например, в Европе), окрашены в зеленый, красный и желтый цвета. На отведения нанесена маркировка R (правая рука), L (левая рука), F (левая нога).

Расположение на пациенте	100 В	115 В	230 В
Левая нога	Зеленый	Красный	Зеленый
Правая рука	Красный	Белый	Красный
Левая рука	Желтый	Черный	Желтый

Примечание: для оптимального отслеживания кривых ЭКГ и респирометрии по трансторакальному импедансу (TIR) прикрепляйте электроды к телу пациента по схеме трех отведений I, II, III, к правой руке (RA), левой руке (LA) и левой ноге (LL). Для мониторинга TIR используются электроды RA-LA любой полярности.

Включение ЭКГ или дополнительной кривой ЭКГ

Примечание: ультразвуковая система использует электроды, наложенные на тело пациента, для выявления изменений импеданса и отображения кривой дыхания.

Примечание: дайте ультразвуковой системе несколько секунд на усреднение нескольких значений сердечных сокращений и отображение нормализованной кривой ЭКГ. Если на экране изображения ультразвуковой системы выводится сообщение об отключении отведения, возможно, кабель ЭКГ вставлен неплотно, размещен неверно или нарушен контакт с электродом пациента. Для восстановления сигнала дополнительной кривой ЭКГ проверьте размещение отведений и повторно вставьте кабель дополнительного устройства ЭКГ в выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода.

См. также: Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности, страница С1-6

Для активации кривой ЭКГ:

1. Подключите кабель ЭКГ к порту ECG на панели физиологических функций.
2. Присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту.
3. Подключите каждое отведение к соответствующей накладке.
4. При необходимости активируйте **Physio**.
5. Коснитесь **ECG**.
6. Коснитесь **ECG Trace**.
7. При необходимости настройте кривую ЭКГ.

Примечание: система не может отображать ЭКГ, если все три отведения не подключены к пациенту.

8. Для выхода отключите отведения от пациента и отсоедините ЭКГ-кабель.

Для активации дополнительной кривой ЭКГ:

1. Включите дополнительное устройство ЭКГ, в том числе, присоедините налагаемые электроды ЭКГ к пациенту и подключите отведения к накладкам, согласно инструкциям изготовителя.
2. Подключите кабель дополнительного ввода/вывода к дополнительному порту на панели физиологических функций.
 - Для активации входа дополнительной кривой ЭКГ (Aux In) подключите входной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода к дополнительному устройству ЭКГ.
 - Для активации выхода дополнительной кривой ЭКГ (Aux Out) подключите выходной разъем дополнительного кабеля ввода/вывода ко внешнему устройству (например, к монитору).
3. При необходимости активируйте **Physio**.
4. Коснитесь **AUX**.
5. Коснитесь **AUX Trace**.
6. При необходимости настройте дополнительную кривую ЭКГ.
7. Для выхода отключите отведения от пациента и отсоедините ЭКГ-кабель.

Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности

Ультразвуковая система отображает кривые каждого сигнала в отдельном положении и отличающемся цветом. Например, кривая ЭКГ отображается темно-бирюзовым цветом, дополнительная кривая — оранжевым цветом, а кривая дыхания — зеленым цветом.

Для	выполнения данного действия
Выбора кривой	▪ Для отображения кривой с кабеля ЭКГ с тремя отведениями, вставленного в порт ЭКГ, коснитесь ECG. ▪ Для отображения кривой с дополнительного устройства ЭКГ, например беговой дорожки, коснитесь Aux. ▪ Для отображения изменений дыхательной функции коснитесь Resp.
Выбора кривой для использования в качестве триггера зубца R	(только для кривых ЭКГ) ▪ Коснитесь Set QRS. Примечание: если включена только одна кривая ЭКГ, система выберет включенную кривую ЭКГ в качестве триггера зубца R. Система распознает зубцы R при их инверсии.
Перемещения выбранной кривой на экране вверх или вниз	▪ Поверните Position.
Регулирования скорости прокрутки кривой	▪ Поверните Sweep Speed. Примечание: в режиме Doppler кривая отображается с той же скоростью прокрутки, что и спектр Doppler.
Отображения или скрытия кривой на изображении	▪ Коснитесь ECG Trace.
Отображения или скрытия дополнительной кривой на изображении	▪ Коснитесь Aux Trace.
Отображения и скрытия маркеров зубца R на кривой	(только для кривых ЭКГ) 1. Выберите кривую с триггером зубца R. 2. Коснитесь R-wave Marker.
Настройки амплитуды кривой графика	▪ Поверните Size.

Для	выполнения данного действия
Выбора другого отведения для отслеживания кривой ЭКГ	1. Коснитесь ECG. 2. При необходимости коснитесь ECG Trace. 3. Коснитесь другого отведения: Lead I, Lead II или Lead III.
Выбора отведения для отслеживания частоты дыхания пациента	1. Коснитесь Resp. 2. При необходимости коснитесь Resp Trace. 3. Коснитесь другого отведения: Lead I, Lead II или Lead III.
Изменения полярности кривой ЭКГ во время визуализации	Примечание: полярность кривой ЭКГ на ультразвуковой системе во время регистрации изображения можно изменить только в случае, если сигнал дополнительного устройства ЭКГ инвертирован. Нельзя изменить полярность инвертированной кривой при просмотре. ▪ Коснитесь Invert.
Инвертирования кривой дыхания во время визуализации	▪ Коснитесь Invert. По умолчанию кривая дыхания повышается во время вдоха и понижается во время выдоха. При инвертировании кривая дыхания повышается во время выдоха и понижается во время вдоха.

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Признак	Возможная причина	Рекомендуемое действие
- Кривая ЭКГ отсутствует или представляет собой прямую линию - Ультразвуковая система отображает сообщение «Отведение отключено» в окне визуализации	- Кабель ЭКГ неплотно или неправильно присоединен к ультразвуковой системе. - Отсутствует контакт между кабелем ЭКГ и электродом пациента. - К пациенту подсоединены не все из трех отведений. - Отведения плохо присоединены к кабелю. - Отведения плохо подсоединены к пациенту.	- Проверьте все кабели и соединения отведений. - Переместите или замените отведения или кабель.
	Отведения неправильно размещены на пациенте.	Снимите накладку электрода ЭКГ, очистите кожу пациента и закрепите новую накладку электрода ЭКГ на теле пациента.
Маркеры зубца R не видны на кривой ЭКГ. Или маркеры зубца R указывают на пики, которые не являются зубцами R.	Искомая кривая ЭКГ не выбрана в качестве источника QRS.	Выберите искомую кривую ЭКГ.
	Маркер зубца R не включен.	Убедитесь, что маркер зубца R включен.
	Ультразвуковая система может не обнаруживать зубцы R из-за недостаточного качества сигнала.	- См. инструкцию «Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный», включенную в данную таблицу. - Переместите или замените отведения или кабель. - Выберите другое отведение.
	Пациент слишком подвижен.	Перепроверьте искомую кривую на маркеры зубца R по меньшей мере через 30 секунд после того, как пациент расслабился.
Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный	Отведение (или отведения) могут регистрировать мышечное движение.	Проверьте расположение накладки электрода ЭКГ и при необходимости поменяйте положение отведения(й) на теле пациента.
	Гелевая прокладка накладки электрода ЭКГ испарилась (высохла).	Замените накладку электрода ЭКГ на новую (проверьте срок годности новой накладки).
Кривая ЭКГ инвертирована во время визуализации	- Отведения ЭКГ были неправильно размещены на пациенте. - Сигнал от дополнительного устройства ЭКГ инвертирован.	См. также: Настройка кривой ЭКГ, дополнительной кривой ЭКГ или кривой дыхательной активности, страница C1-6
Вместо частоты сердечных сокращений отображаются звездочки (***)	Ультразвуковая система может не обнаруживать зубцы R из-за недостаточного качества сигнала.	- Подождите стабилизации сигнала. - Переместите или замените отведения или кабель.

Настройка параметров функции измерения физиологических параметров

Можно настроить функцию измерения физиологических параметров, используя параметры на сенсорном экране.

Для изменения настроек конфигурации для функции измерения физиологических параметров:

1. Активируйте функцию измерения физиологических параметров.
2. Для назначения отведения по умолчанию коснитесь **Lead I**, **Lead II** или **Lead III**.
3. Для назначения типа дополнительного ввода коснитесь **ECG** или **General**.
4. Для назначения типа дополнительного вывода коснитесь **ECG**, **Resp**, **Aux Input** или **R-wave**.

D1 Визуализация в режиме слияния

Обзор	3
Термины, используемые в этой главе.....	5
Активация режима слияния.....	6
Индикаторы качества	7
Загрузка опорных данных	8
Инструменты для основных функций.....	8
Навигатор режима слияния.....	9
Элементы управления навигатора режима слияния	9
Коррекция данных, отображаемых в навигаторе	10
Коррекция данных, отображаемых на изображении	11
Выполнение измерений.....	13
Визуализация в реальном времени	13
Поддерживаемые функциональные возможности визуализации	13
Интервенционные процедуры.....	14
Использование функции биопсии.....	15
Плановые данные.....	16
Совмещение изображений	19
Настройка совмещения изображения	20
Поиск и устранение неисправностей	22
Настройка системы слежения для визуализации в режиме слияния... 24	
Подключение электронного блока к ультразвуковой системе	24
Подключение передатчика.....	24
Изменение положения передатчика	25
Подсоединение сенсоров к электронному блоку	26
Подсоединение сенсоров датчика	26
Подсоединение сенсора слежения иглы	26
Подсоединение сенсоров к датчику или игле.....	27
Поиск и устранение неисправностей системы слежения	27
Техническое обслуживание, очистка и уход за системой	
визуализации в режиме слияния.....	28
Ежедневный контрольный список.....	28
Очистка и дезинфекция оборудования системы слежения.....	28
Очистка и дезинфекция сенсоров	28

Обзор

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Данная функция использует опорные данные, собранные при помощи других методов визуализации. На совмещение изображений и сенсорные данные слежения могут влиять следующие факторы: колебания производительности системы, техника получения изображений, особенности пациента, движение пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать экранные данные и подтвердить их клинической оценкой.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Система слежения создает магнитные поля, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Если у пациента имеется такое имплантируемое устройство, ультразвуковое сканирование может создать помехи для его работы. В этом случае следует немедленно выключить ультразвуковую систему.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора. К использованию устройств для биопсии или абляции с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание неточного слежения или совмещения необходимо правильно прикреплять сенсоры слежения к датчику или игле.

Визуализация в режиме слияния позволяет просматривать ультразвуковое изображение в реальном времени, совмещенное с опорными данными, полученными при помощи другого метода визуализации, например, компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ). Многослойное изображение можно использовать для визуализации во время диагностических ультразвуковых обследований, процедур абляции с ультразвуковым контролем и процедур биопсии с ультразвуковым контролем.

Ультразвуковая система отображает следующие графические слои в режиме слияния:

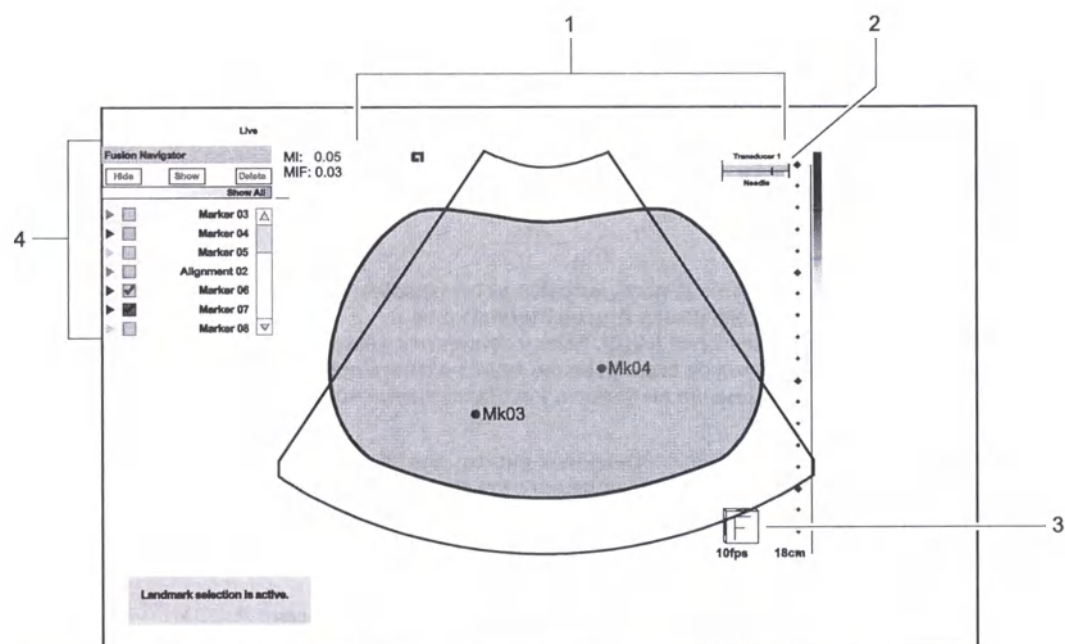
- Шкалу и значение глубины
- Маркеры фокусной зоны
- Шкала серого
- Цветовая шкала
- Маркеры ориентации

Значения этих параметров обновляются до текущих значений при ультразвуковой визуализации в реальном времени.

Функция слияния нуждается в следующем оборудовании системы слежения.

Оборудование	Описание
Электронный блок	Обеспечивает соединение с передатчиком, сенсорами датчика и сенсором иглы.
Передатчик	Подключен к электронному блоку. Создает магнитное поле для определения местонахождения датчика или иглы.
Сенсор датчика	Подсоединен к датчику и электронному блоку. Поставляет данные о местонахождении и ориентации в систему слежения.
Сенсор слежения иглы	Вставлен в иглу и подсоединен к электронному блоку. Поставляет данные о местонахождении и ориентации в систему слежения.

Примечание: см. инструкции по эксплуатации от изготовителя, прилагаемые к каждому устройству.



Пример окна слияния при визуализации в режиме реального времени.

- 1 Многослойное изображение
- 2 Индикатор качества слежения
- 3 Индикатор ориентации
- 4 Навигатор

Термины, используемые в этой главе

Термин	Определение
многослойное изображение	Наложение опорных данных на ультразвуковое изображение в реальном времени.
электронный блок	Компонент системы слежения, который обеспечивает соединение с передатчиком, сенсорами датчика и сенсором иглы.
объединять	Совмещать опорные данные с соответствующей анатомической или интересующей областью на ультразвуковом изображении в режиме реального времени.
изображение	В данной главе термин <i>изображение</i> относится к ультразвуковому изображению, опорным данным или многослойному изображению. Если функция относится только к конкретному типу или типам изображений, эти типы указываются явным образом.
ориентир	Маркер на отображаемом изображении, используемый для обозначения интересующей точки анатомии пациента.
уровень	Середина диапазона значений, отображаемых в опорных данных. Изменение настроек окна и уровня для опорных данных аналогично изменению контраста ультразвукового изображения.
многоплоскостная реконструкция (МПР)	Виртуальный срез объема, построенный в одной плоскости (осевой, сагиттальной или фронтальной).
Навигатор	Список всех плановых данных и совмещений.
траектория иглы	Реперная линия, нарисованная на опорных данных для использования во время интервенционного вмешательства.
плановые данные	Ориентиры, сегментации и траектории игл, созданные для использования в качестве опоры во время интервенционного вмешательства.
опорные данные	Предварительно полученный набор данных, например, компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ), сохраненный в формате DICOM.
сегментация	Процесс идентификации интересующей анатомической структуры (переднего плана) в опорных данных. ▪ Линейная сегментация идентифицирует передний план посредством линии, нарисованной на исследуемой анатомической структуре. ▪ Точечная сегментация идентифицирует передний план (например, поражение) и задний план (например, окружающую ткань) посредством ориентиров (точек роста).
система слежения	Аппаратное и программное обеспечение Fusion, которое обнаруживает местонахождение и ориентацию датчика и иглы.
окно	Диапазон значений, отображаемых в опорных данных. Изменение настроек окна и уровня для опорных данных аналогично изменению яркости ультразвукового изображения.

Активация режима слияния

Предварительное условие: перед активацией режима слияния убедитесь, что датчик и сенсор датчика подключены к соответствующему порту.

Перед активацией режима слияния необходимо включить систему слежения и подключить как минимум один сенсор датчика к электронному блоку.

См. также: Настройка системы слежения для визуализации в режиме слияния, страница D1-24

Для активации режима слияния:

Предварительное условие: до момента активации режима слияния выполните регистрацию пациента с использованием обозревателя пациентов и выберите совместимый датчик и тип обследования.

1. При необходимости коснитесь **Imaging**.
2. Коснитесь **Workflow**.
3. Коснитесь **Fusion**.

Ультразвуковая система отображает сообщение, пока запускается система слежения, после чего включает визуализацию в режиме реального времени и отображает варианты для режима слияния.

4. Для выхода коснитесь **Exit**.

Примечание: ультразвуковая система помнит все сохраненные плановые данные и совмещения до завершения обследования или регистрации нового пациента.

Индикаторы качества

После запуска системы слежения ультразвуковая система отображает графические индикаторы качества слежения для сенсора датчика и сенсора слежения иглы.

Индикатор отображает зеленую полосу во всю ширину индикатора, если качество слежения высокое.

Если индикатор слежения отображает желтую полосу, передвиньте передатчик ближе к пациенту.

При низком качестве слежения за датчиком или иглой система отобразит сообщение:

Poor tracking quality is detected.

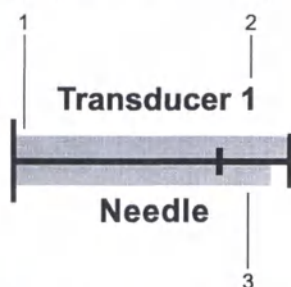
Для улучшения качества слежения переместите сенсор датчика или сенсор слежения иглы ближе к устройству слежения.

Система отображает сообщение, если датчик или игла не обнаружены (отключены):

Sensor 1 Unplugged

Needle Unplugged

Для решения данной проблемы переподключите датчик или иглу.



Пример индикаторов качества слежения.

- 1 Индикатор качества слежения для сенсора датчика
- 2 Номер порта в системе слежения для активного сенсора датчика
- 3 Индикатор качества слежения для сенсора иглы

Загрузка опорных данных

Необходимо импортировать эталонные данные в ультразвуковую систему до загрузки эталонных данных в оборудование.

Имя пациента, идентификатор пациента, дата рождения и пол в форме регистрации пациента должны совпадать с соответствующими сведениями для опорных данных. Если система не может сопоставить данные пациента с опорными данными отображается ошибка. Можно нажать кнопку **Cancel** для исправления этой ошибки или нажать кнопку **OK** для игнорирования ошибки и продолжения загрузки опорных данных.

Примечание: опорные данные должны содержать не менее трех изображений и не более 500 изображений и должны содержать изображение, полученное с помощью компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Для загрузки опорных данных:

1. Активируйте режим слияния перед загрузкой серии:
 - a. Коснитесь **Imaging**.
 - b. Коснитесь **Workflow**.
 - c. Коснитесь **Fusion**.
2. Перейдите к обозревателю пациентов:
 - a. Коснитесь **Patient**.
 - b. Коснитесь **Patient Browser**.
3. Дважды щелкните нужную серию для загрузки опорных данных.
После загрузки данных система закрывает обозреватель пациента и отображает опорные данные на экране изображения.

Если система не может сопоставить имя пациента с именем в опорных данных ультразвуковая система отображает сообщение. Подтвердите личность пациента и повторите попытку или нажмите кнопку **OK** для игнорирования сообщения и продолжите загрузку опорных данных.

См. также: информацию об импорте данных пациента см. в главе B2 данного руководства.

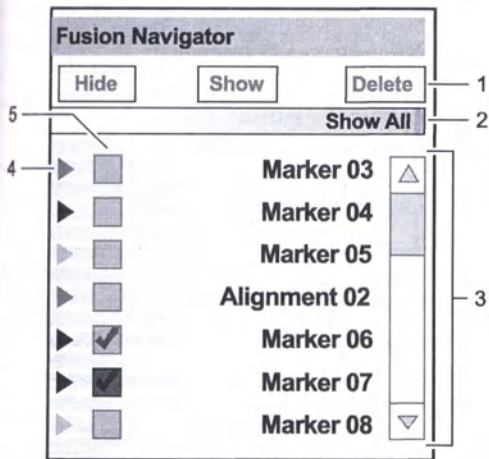
Инструменты для основных функций

Функция	Описание
Визуализация в реальном времени	Используйте инструменты Scan (Сканировать), чтобы получать изображения, оптимизировать изображения, выполнять измерения и производить интервенционные процедуры. См. также: Визуализация в реальном времени, страница D1-13
Плановые данные	Используйте инструменты Plan (Планировать), чтобы идентифицировать интересующую анатомическую структуру и нарисовать плановые траектории игл для интервенционного вмешательства. См. также: Плановые данные, страница D1-16
Совмещение изображений	Используйте инструменты Fuse (Объединить), чтобы запустить и настроить совмещение ультразвукового изображения и опорных данных. См. также: Совмещение изображений, страница D1-19

Навигатор режима слияния

В навигаторе перечислены все плановые данные и совмещения, созданные для отображаемого изображения. Плановые данные включают ориентиры, сегментации и траектории игл. При каждом создании плановых данных система отображает на изображении уникальный маркер и вносит в навигатор соответствующую запись. Цвет экранного маркера совпадает с цветом маркера записи в навигаторе.

Примечание: совмещения не имеют соответствующего экранного маркера.



Пример навигатора режима слияния.

- 1 Управление отображением, скрытием или удалением плановых данных или совмещений на изображении
- 2 Управление ограничением списка записей, отображаемых в навигаторе
- 3 Список записей
- 4 Маркер записи
- 5 Флажки для выбора записей, которые следует скрыть, отобразить или удалить

Элементы управления навигатора режима слияния

Тип плановых данных	Пример метки навигатора
Ориентир	Marker 01
Пара подобных точек (указанных при помощи метода точечного совмещения)	Pair Markers 03
Реперная линия траектории иглы	Needle Path 01
Сегментация (контур интересующей области)	Segmentation 04
Совмещение	Alignment 02

Коррекция данных, отображаемых в навигаторе

Для	выполнения данного действия
Переименования записи в навигаторе	1. Дважды щелкните текст записи в списке. 2. Введите новое название в текстовое поле и нажмите клавишу Enter. Примечание: если новое название не помещается в отведенном пространстве, система отображает многоточие (...) в конце названия.
Безвозвратного удаления плановых данных или совмещений с изображения	▪ Установите флажок для соответствующих записей и нажмите кнопку Delete. Система удалит маркеры для выбранных записей с изображения и соответствующие записи из навигатора.
Временного скрытия выбранных плановых данных с изображения	▪ Установите флажки для соответствующих записей и нажмите Hide. Система скроет маркеры для выбранных записей на изображении.
Повторного отображения скрытых плановых данных	▪ Установите флажки для соответствующих записей и нажмите Show.
Ограничения списка записей, отображаемых в навигаторе	1. Нажмите кнопку списка Fusion Navigator. 2. Выберите записи для отображения в навигаторе. – Show All отображает все записи для плановых данных и совмещений. – Show Segmentation показывает только записи для контуров, созданных с использованием линейной или точечной сегментации. – Show Needle Path показывает только записи для плановых траекторий иглы. – Show Marker показывает только записи для маркеров. – Show Point Correspondence показывает только записи для пар маркеров совмещения. (Доступно только если включено точечное совмещение). – Show Alignment показывает только записи для сохраненных совмещений. 3. Чтобы повторно отобразить все записи в навигаторе, нажмите Show All.

Коррекция данных, отображаемых на изображении

Для	выполнения данного действия
Изменения формата отображения	(Доступно только при отображении многослойного изображения.) 1. Коснитесь Layout. 2. Коснитесь нужного формата отображения. – 1:1 отображает многослойное изображение во весь экран. – 2:1 отображает опорные данные на левой стороне экрана, а ультразвуковое изображение — на правой. – 1:3 отображает многослойное изображение на левой стороне экрана. На правой стороне экрана отображаются многоплоскостные реконструкции (МПР) и объемная реконструкция. – 4:1 отображает сагиттальную МПР в верхней левой четверти, фронтальную МПР в верхней правой четверти, осевую/поперечную МПР в нижней левой четверти и созданное объемное изображение в нижней правой четверти. Данный формат отображения не поддерживает биопсию. Примечание: 1:1, 2:1 и 1:3 доступны только во время сканирования. 4:1 доступен только во время планирования.
Размещения ориентира	(Недоступно в режиме стоп-кадра или совмещения изображений) Примечание: загрузите опорные данные до размещения ориентиров. Если разместить ориентиры на ультразвуковом изображении до загрузки опорных данных, система удалит ориентиры после загрузки опорных данных. 1. Коснитесь Landmark. 2. Нажмите кнопку нужного положения ориентира, а затем нажмите клавишу трекбола. Система отобразит на изображении маркер и уникальную метку и внесет в навигатор соответствующую запись.
Отображения или скрытия всех плановых данных	(Доступно только при отображении опорных данных) ▪ Коснитесь Structures.
Настройки размера или положения поля обзора (FOV)	1. Коснитесь 2D FOV. 2. Коснитесь Size или Position. 3. Поверните трекбол для настройки размера или положения поля обзора и нажмите клавишу трекбола.
Включения цветного режима и настройки размера или положения цветной области интереса (C ROI)	1. Коснитесь C и выберите цветную область исследования. 2. Коснитесь Size или Position. 3. Поверните трекбол для настройки размера или положения цветной области исследования и нажмите клавишу трекбола.
Отключения цветной визуализации	▪ Нажмите 2D.

Для	выполнения данного действия
Изменения ориентации изображения	1. Для изменения направления изображения по горизонтали («слева направо» или «справа налево») коснитесь L/R Flip. 2. Для изменения направления изображения по вертикали («сверху вниз» или «снизу вверх») коснитесь U/D Flip. 3. Для сброса ориентации изображения коснитесь Reset Orientation.
Масштабирования многослойного изображения	▪ Нажмите, а затем поверните ZOOM.
Панорамирование многослойного изображения	1. Коснитесь Pan. 2. Нажмите кнопку многослойного изображения. 3. Поверните трекбол для изменения положения изображения. 4. Нажмите кнопку многослойного изображения, чтобы зафиксировать его положение. 5. Для восстановления предыдущего положения многослойного изображения коснитесь Reset Pan.
Применения предварительно заданных настроек оптимизации к отображаемым опорным данным	(Доступно только во время планирования) Примечание: если выбран квадрант объема, система применяет данные настройки к данным объема. Если выбран квадрант МПР, система применяет данные настройки ко всем МПР. ▪ Нажмите Preset. Примечание: CTA — компьютерная томографическая ангиограмма. T1 и T2 — типы МРТ.
Настройки диапазона значений или середины диапазона значений, отображаемых в опорных данных	(Доступно только во время планирования) Система отобразит элемент управления на сенсорном экране для настройки окна и уровня. Примечание: если выбран квадрант объема, система применяет данные настройки к данным объема. Если выбран квадрант МПР, система применяет данные настройки ко всем МПР. 1. Для настройки окна проведите пальцем по элементу управления в горизонтальном направлении. 2. Для настройки уровня проведите пальцем по элементу управления в вертикальном направлении.
Настроить непрозрачность отображаемых опорных данных	(Доступно только при отображении многослойного изображения) ▪ Поверните Transparency. Доступны следующие настройки прозрачности: – 0 % прозрачности означает, что опорные данные не видны. Прозрачность менее 50 % означает, что в большей степени видно ультразвуковое изображение, и в меньшей — опорные данные. – Прозрачность 50 % означает, что и ультразвуковое изображение, и опорные данные визуализируются в равной степени. – Прозрачность более 50 % означает, что в большей степени видны опорные данные, и в меньшей — ультразвуковое изображение. – 100 % прозрачность означает, что опорные данные полностью видны, а ультразвуковое изображение визуализируется в меньшей степени.

Выполнение измерений

(Доступно только для 2D-изображений при визуализации в режиме реального времени или планировании)

Примечание: настройки конфигурации единиц измерения не относятся к режиму слияния. При включенном режиме слияния ультразвуковая система всегда отображает измеренные результаты в миллиметрах (мм).

См. также: дополнительную информацию о выполнении измерений см. в главе 10 инструкции по эксплуатации.

Визуализация в реальном времени

Используйте инструменты сканирования для проведения визуализации в режиме реального времени до загрузки опорных данных. После совмещения опорных данных с ультразвуковым изображением можно захватить дополнительные изображения и клипы многослойного изображения. Кроме того, многослойное изображение, включая плановые данные, можно использовать в качестве опорного во время интервенционной процедуры.

Для получения изображений в режиме реального времени при включенном режиме слияния:

- Нажмите **IMAGE**.

Если опорные данные не загружены, система отобразит ультразвуковое изображение в режиме реального времени во весь экран. Если опорные данные объединены с ультразвуковым изображением, система отобразит многослойное изображение.

Поддерживаемые функциональные возможности визуализации

В ходе визуализации в режиме реального времени режим слияния поддерживает функции 2D-визуализации, в том числе функцию кинопетли и следующие функциональные возможности визуализации:

- Выравнивание тканей (TEQ)
- Визуализацию гармоники
- Цветную визуализацию
- Биопсию
- Визуализацию с контрастным агентом

См. также: дополнительную информацию о функциях визуализации см. в главе 8 инструкции по эксплуатации.



Интервенционные процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ! Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных компанией Siemens устройств для биопсии с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание чрезмерного дискомфорта, ненужного риска и травмы пациента необходимо правильно вводить иглу, используя направляющую для иглы.

Интервенционные процедуры, в том числе абляцию и биопсию под ультразвуковым контролем, можно проводить, используя многослойное изображение в качестве опорного. Управление биопсией доступно, только если активирована функция **Scan**.

Перед проведением интервенционной процедуры можно также создать плановые данные, например ориентиры, сегментацию и плановые траектории игл.

Для отслеживания местонахождения иглы:

Предварительное условие: подключите сенсор отслеживания иглы к 4-му порту системы слежения, а сенсор датчика — к порту, связанному с активным датчиком.

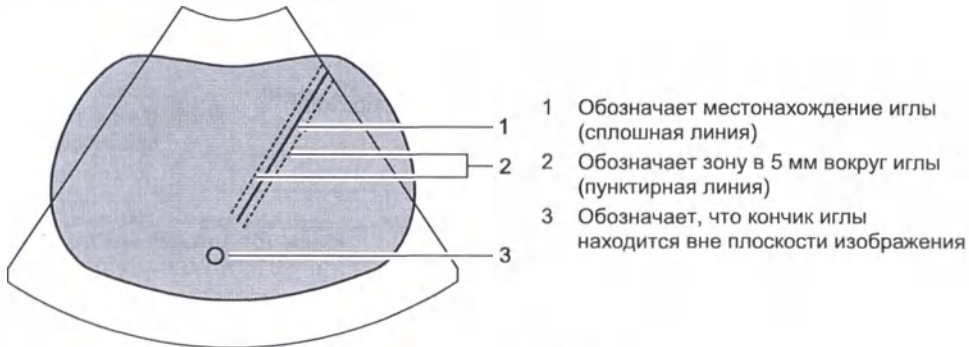
См. также: Подсоединение сенсоров к электронному блоку, страница D1-26

1. Коснитесь **Scan** для отображения многослойного изображения.
2. Для просмотра опорного изображения на левой стороне экрана, а ультразвукового изображения — на правой выберите нужный формат отображения: **1:1**, **2:1** или **1:3**.
3. Коснитесь **Track Needle**.

Система отобразит отслеживаемую иглу на ультразвуковом изображении.

- Красным цветом обозначена часть иглы справа от или над плоскостью ультразвукового изображения, в зависимости от ориентации датчика.
- Синим цветом обозначена часть иглы слева от плоскости или под плоскостью ультразвукового изображения, в зависимости от ориентации датчика.
- Зеленый кружок означает, что игла находится более чем на 5° за пределами плоскости изображения.
 - Кончик иглы направлен к участку, обозначенному зеленым кружком.
 - Кружок уменьшается в размерах по мере приближения иглы к плоскости изображения.

4. Чтобы включить или выключить отслеживание кончика иглы (зеленый кружок) коснитесь **Needle Tip Graphics**.



Пример экрана режима слияния с отслеживанием иглы.

Система отображает графический индикатор качества слежения для сенсора датчика и сенсора слежения иглы.

См. также: Индикаторы качества, страница D1-7

5. Для просмотра траектории иглы в выбранных форматах отображения используйте функцию панорамирования.

Использование функции биопсии

При использовании функции биопсии система отображает предупреждение следующего содержания:

Verify the angle selected on the needle guide attached to the transducer matches the selection on the touch screen.

Для проверки угла, выбранного для направляющей иглы:

1. Убедитесь, что выбранный угол направляющей для иглы, присоединенной к датчику, совпадает с углом на сенсорном экране.
2. Коснитесь **OK**.

См. также: дополнительную информацию о функции биопсии (пункции) с использованием реперной линии см. в главе A1 данного руководства.

Плановые данные

На опорных данных можно создавать ориентиры и сегментации, чтобы обозначать интересные области. Также можно рисовать плановые траектории игл для использования во время интервенционной процедуры.

Экранный индикатор идентифицирует ориентацию пациента. Система отображает индикатор ориентации при каждом отображении опорных данных.

Метка	Описание
A	Передний
P	Задний
R	Правый
L	Левый
H	Голова
F	Ноги



Пример экранного индикатора ориентации.

Имя пациента, идентификатор пациента, дата рождения и пол в форме регистрации пациента должны совпадать с соответствующими сведениями для опорных данных. Если система не может сопоставить данные пациента с опорными данными отображается ошибка. Можно нажать кнопку **Cancel** для исправления этой ошибки или нажать кнопку **OK** для игнорирования ошибки и продолжения загрузки опорных данных.

Для создания плановых данных на опорных данных:

1. Загрузите опорные данные, если необходимо.
2. Настройте отображение для оптимизации позиционирования плановых данных.

Для	выполнения данного действия
Изменения формата отображения	▪ Для выбора полноэкранного формата коснитесь Layout, а затем коснитесь 1:1. ▪ Для выбора формата отображения квадранта 4:1 поверните Quadrant.
Показа или скрытия объемной реконструкции (VR)	(Доступно только для формата отображения 4:1) ▪ Коснитесь VR.
Изменения активной проекции	▪ Для выбора фронтальной, сагиттальной или осевой проекции поверните Quadrant.
Панорамирования многоплоскостной реконструкции (МПП)	1. Коснитесь Pan. 2. Нажмите кнопку нужной МПП. 3. Поверните трекбол для изменения положения изображения. 4. Нажмите на МПП, чтобы закрепить положение изображения. 5. Для восстановления предыдущего положения МПП коснитесь Reset Display.
Панорамирования объемного изображения	1. Коснитесь Pan и перетащите объемное изображение в нужное положение. 2. Для восстановления предыдущего положения объемного изображения коснитесь Reset Display.
Поочередного отображения срезов МПП	1. Нажмите Coronal, Sagittal или Axial для выбора нужной проекции. 2. Для восстановления предыдущего отображения коснитесь Reset Display.
Изменения проекции активной плоскости	1. Выберите нужную проекцию. 2. Перетащите синюю, зеленую или красную ось для изменения проекции активной плоскости.

3. Укажите область интереса.

Для	выполнения данного действия
Указания области интереса путем рисования линии	1. Коснитесь Line Segmentation. 2. Нажмите кнопку изображения для размещения начальной и конечной точек линии поперек области интереса. Система отобразит контур вокруг области, обозначенной линией сегментации, и внесет в навигатор соответствующую запись.
Указания области интереса путем размещения точек роста	1. Коснитесь Seed Segmentation. 2. Выберите настройку Seed Size. – Small отображает небольшие точки роста. – Medium отображает средние точки роста. – Large отображает крупные точки роста. 3. Для размещения точек роста на переднем плане коснитесь Seed Foreground, перетащите точку роста и очертите область интереса, а затем нажмите кнопку Set. Система отображает точку роста на переднем плане зеленым цветом. 4. Для размещения точек роста на заднем плане коснитесь Seed Background, перетащите точку роста и очертите область интереса, а затем нажмите кнопку Set. Система отображает точки роста на заднем плане красным цветом. 5. Нажмите UPDATE для создания сегментации. 6. Для удаления точек переднего или заднего плана коснитесь Clear Foreground Seeds или Clear Background Seeds. Система отобразит контур вокруг области, обозначенной точками переднего и заднего плана, и внесет в навигатор соответствующую запись.

4. Отрисовки плановой траектории иглы.

- а. Коснитесь **Needle Path**.
- б. Нажмите кнопку начальной точки траектории иглы на многоплоскостной реконструкции.
- в. Нажмите кнопку конечной точки траектории иглы на многоплоскостной реконструкции.

Примечание: начальную и конечную точку траектории иглы можно разместить на разных многоплоскостных реконструкциях.

Система отобразит изображение розовым цветом, отметив плановую траекторию иглы, и внесет в навигатор соответствующую запись.

Совмещение изображений

В режиме слияния есть инструменты для совмещения опорных данных и ультразвукового изображения. Экранный индикатор обозначает ориентацию референсных данных в ходе совмещения.

См. также: Плановые данные, страница D1-16

Для запуска совмещения опорных данных с ультразвуковым изображением:

1. Коснитесь **Fuse**.
 - Если опорные данные еще не совмещены с ультразвуковым изображением, система отобразит опорное изображение и ультразвуковое изображение в формате разделенного экрана. Перейдите к пункту 3.
 - Если опорные данные уже совмещены с ультразвуковым изображением, система отобразит многослойное изображение. Перейдите к пункту 2, чтобы повторно запустить совмещение, или следуйте процедурам по выполнению тонких настроек.
2. Коснитесь **Reset Alignment**.
3. Коснитесь **Supine** или **Prone**.
4. Поверните **Orientation** для выбора **Coronal**, **Sagittal** или **Axial**.
5. Для перетаскивания изображения коснитесь **Manual**, нажмите **X**, **Y** или **Z** для выбора фронтальной, сагиттальной или осевой проекции соответственно и нажмите правую кнопку трекбола.

Или коснитесь **Point** для установки точки сначала на ультразвуковом изображении, прокрутите опорное изображение для выбора второй точки, а затем нажмите **Initialize**.

Настройка совмещения изображения

Инструменты совмещения можно использовать в любой комбинации, чтобы выполнить тонкие настройки совмещения изображения с опорными данными.

Для	выполнения данного действия
Захвата ультразвукового клипа и автоматического выравнивания ультразвукового изображения с опорными данными	(Доступно только для опорных данных КТ) Примечание: система не поддерживает автоматическое совмещение для визуализации с контрастным агентом. 1. Коснитесь Auto. 2. Нажмите UPDATE, чтобы начать захват клипа, после чего снова нажмите UPDATE, чтобы закончить захват. Система захватывает клип продолжительностью 20 секунд и совмещает эталонные данные с ультразвуковыми данными в захваченном клипе. 3. Для сохранения текущего совмещения коснитесь Save Alignment.
Ручного совмещения ультразвукового изображения с опорными данными	1. Коснитесь Manual. 2. Коснитесь Move, Z или Y, а затем нажмите правую кнопку трекбола. Система изменяет указатель: – Move размещает опорные данные в плоскости ультразвукового изображения.  – Z вращает опорные данные в плоскости ультразвукового изображения.  – Y вращает опорные данные вокруг вертикальной оси ультразвукового изображения.  3. Нажмите на многослойное изображение и прокрутите трекбол, чтобы разместить опорные данные в нужном месте ультразвукового изображения. 4. Нажмите кнопку многослойного изображения для фиксации положения опорных данных. 5. Для сохранения текущего совмещения коснитесь Save Alignment.

Для	выполнения данного действия
Совмещения ультразвукового изображения с опорными данными при помощи подобных точек	1. Коснитесь Point. Система отобразит опорные данные и ультразвуковое изображение бок о бок. При размещении указателя на опорных данных система отобразит маркер в форме мишени в подобной точке ультразвукового изображения.  <i>Маркер в форме мишени.</i> 2. Нажмите на участок ультразвукового изображения. Система отобразит на ультразвуковом изображении голубой маркер, рассчитает оптимальное совмещение двух точек и внесет в навигатор соответствующую запись. Примечание: маркеры записи в навигаторе для пар подобных точек всегда зеленые. 3. Нажмите кнопку положения опорных данных. Система отобразит зеленый маркер на опорных данных. При размещении указателя на ультразвуковом изображении система отобразит маркер в форме мишени в подобной точке опорных данных. 4. Повторите пункты 2 и 3, чтобы разместить дополнительные пары подобных точек на опорных данных и ультразвуковом изображении. Система пересчитывает оптимальное совмещение всех пар подобных точек каждый раз при размещении пары подобных точек. Примечание: система удаляет подобные точки с изображения и из навигатора при выходе из точечного совмещения. 5. Для повторного вычисления оптимального совмещения нажмите UPDATE. 6. Для сохранения текущего совмещения коснитесь Save Alignment. 7. Для отмены изменений настроек совмещения коснитесь Reset Alignment.
Отмены последнего изменения, внесенного в совмещение	▪ Коснитесь Undo. Можно отменить все внесенные изменения в обратной последовательности.
Отображения ранее сохраненного совмещения	▪ Выберите необходимое совмещение в навигаторе и коснитесь Show. Система восстановит положение опорных данных и ультразвукового изображения на момент сохранения совмещения.

Поиск и устранение неисправностей

Признак	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Система сообщает о плохом качестве слежения датчика	Сенсор слежения плохо присоединен к датчику.	▪ Убедитесь, что сенсор присоединен к датчику, как описано в инструкции производителя.
	Магнитное поле (передатчик) вызывает помехи в работе электронного блока.	▪ Убедитесь, что передатчик находится по меньшей мере в 24 дюймах (61 см) от электронного блока.
	Металлические предметы или электромагнитные поля рядом с полем слежения вызывают искажение магнитного поля.	▪ Удалите потенциальные источники искажения магнитного поля или измените положение системы слежения или пациента.
Система сообщает, что сенсор датчика не подключен	Сенсор датчика не подключен к электронному блоку или подключен к неправильному порту электронного блока.	Убедитесь, что сенсор датчика подключен к правильному порту электронного блока. См. также: Подсоединение сенсоров к электронному блоку, страница D1-26
Система сообщает, что сенсор иглы не подключен	Сенсор иглы не подключен к электронному блоку или подключен к неправильному порту электронного блока.	Убедитесь, что сенсор иглы подключен к 4-му порту электронного блока.
Данные не отображаются	Передатчик или сенсор отключен или соединение неисправно.	Убедитесь, что кабели передатчика и сенсора надежно подключены к электронному блоку.
Данные слишком шумные (например, произвольные изменения положения и ориентации данных слежения)	Чрезмерные электрические помехи от других электрических и магнитных устройств создают помехи в работе системы слежения.	▪ Выключите электрическое оборудование, функционирующее рядом с электронным блоком, чтобы выявить источник помех. ▪ Удалите оборудование (источник помех). ▪ Если оборудование необходимо, увеличьте расстояние между оборудованием и сенсором или сократите расстояние между сенсором и передатчиком.
	Частота питающей сети настроена неверно.	▪ Убедитесь, что выставлена правильная частота питающей сети (50 Гц или 60 Гц) согласно настройкам конфигурации обслуживания.

Признак	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Низкая точность данных (например, система слежения неточно отображает положение и ориентацию датчика)	Металл рядом с системой слежения вызывает магнитное искажение.	Удалите металл или сократите его количество рядом с системой слежения, включая области вокруг датчика и область между сенсором и передатчиком.
Система указывает на неспособность запустить совмещение или выполнить развертку изображения	Сенсор слежения слишком далеко от датчика.	Убедитесь, что сенсор присоединен к датчику, как описано в инструкции производителя.
Система не может загрузить опорные данные и отображает сообщение: The patient identifying information is not an exact match. Confirm the identity of the patient. Press OK to continue loading the patient data or press Cancel.	- Другой вариант имени пациента, например «Джо» вместо «Джозеф». - Учетный номер не совпадает в разных учреждениях. - Идентификационные номера исследования не совпадают в разных учреждениях. - При записи данных пациента сделана орфографическая ошибка.	Подтвердите личность пациента и нажмите кнопку Cancel для исправления этой ошибки или нажмите кнопку OK для игнорирования ошибки и продолжения загрузки опорных данных.

Настройка системы слежения для визуализации в режиме слияния

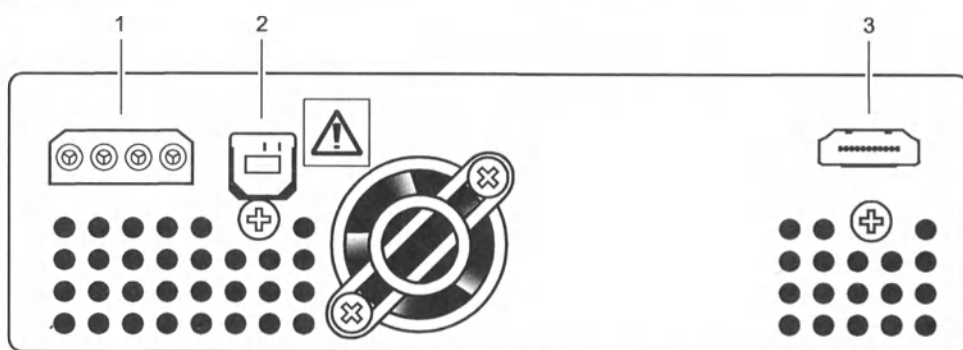
Система слежения состоит из следующих компонентов:

- электронный блок
- передатчик
- сенсоры датчика
- сенсор слежения иглы

Примечание: см. инструкции по эксплуатации от изготовителя, прилагаемые к каждому устройству.

Подключение электронного блока к ультразвуковой системе

Примечание: электронный блок должен устанавливаться компетентным представителем компании Siemens или сторонней организацией, утвержденной для этой функции компанией Siemens.

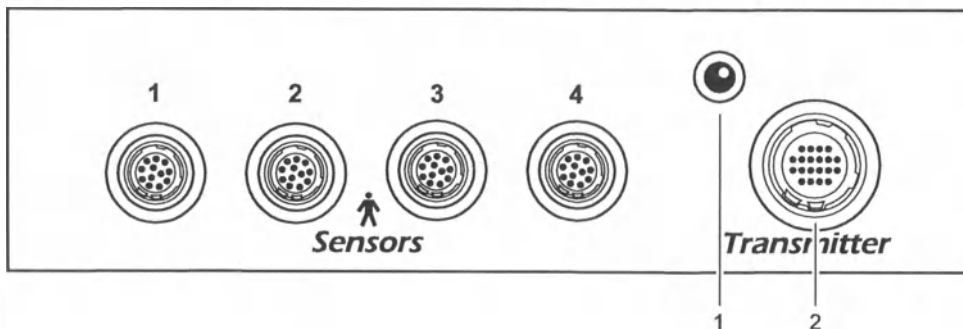


Пример электронного блока, вид сзади.

- 1 Разъем сетевого шнура
- 2 USB-разъем ультразвуковой системы
- 3 Разъем RS-232 (не используется)

Подключение передатчика

Вставьте кабель передатчика в разъем на передней панели электронного блока.



Пример электронного блока системы слежения, вид спереди.

- 1 Индикатор состояния
- 2 Разъем для передатчика

Изменение положения передатчика

Примечание: при изменении положения передатчика убедитесь, что передатчик находится по меньшей мере в 24 дюймах (61 см) от электронного блока.

Если передатчик СВ-диапазона установлен на стойку с колесиками, его можно перемещать. Если передатчик используется, обязательно заблокируйте тормоза, расположенные на двух колесиках. Также можно регулировать высоту передатчика, изменяя положение рычага на стойке с колесиками.

Регулировка положения передатчика на стойке передатчика:

1. Поверните ручку против часовой стрелки, поддерживая рычаг свободной рукой.
2. Медленно переместите рычаг вверх или вниз по стойке в нужное положение.
3. Продолжая поддерживать рычаг, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать рычаг.

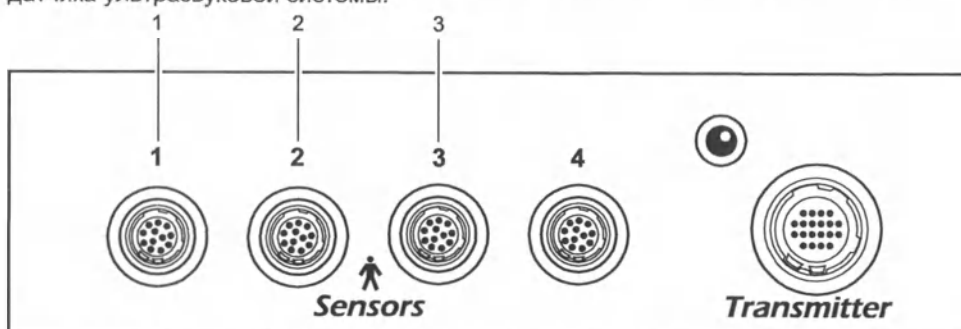
Использование тормозов на стойке с колесиками:

- Чтобы заблокировать тормоза, опустите тормозные рычаги на каждом колесике.
- Чтобы разблокировать тормоза, поднимите тормозные рычаги на каждом колесике.

Подсоединение сенсоров к электронному блоку

Подсоединение сенсоров датчика

Подключите разъем каждого сенсора датчика к порту 1, 2 или 3 электронного блока до слышимого щелчка. Порты электронного блока соответствуют конкретным портам датчика ультразвуковой системы.



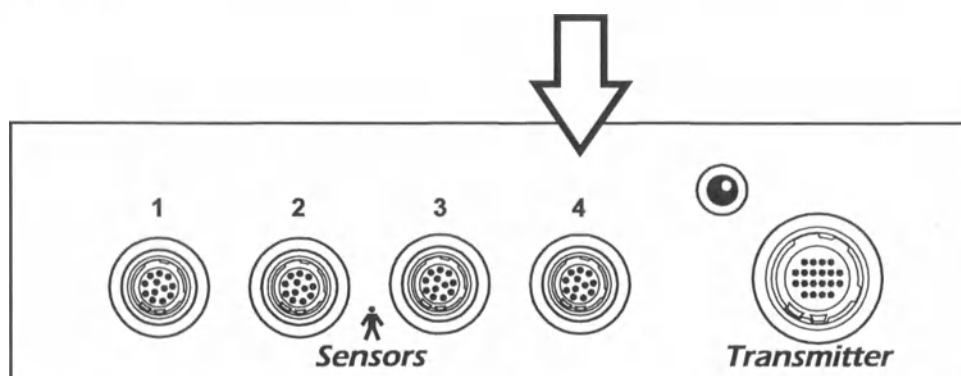
Примеры портов электронного блока

- 1 Порт 1 соответствует датчику, подключенному к порту первого датчика на левой стороне ультразвуковой системы
- 2 Порт 2 соответствует датчику, подключенному к порту второго датчика на левой стороне ультразвуковой системы
- 3 Порт 3 соответствует датчику, подключенному к порту третьего датчика на левой стороне ультразвуковой системы

Примечание: порт четвертого датчика на левой стороне ультразвуковой системы не предназначен для использования с сенсором датчика.

Подсоединение сенсора слежения иглы

Подключите разъем сенсора слежения иглы к порту 4 электронного блока до слышимого щелчка.



Подсоединение сенсоров к датчику или игле

См. инструкции изготовителя, прилагаемые к устройству.

Поиск и устранение неисправностей системы слежения

Светодиод на передней панели электронного блока предоставляет информацию о состоянии для поиска и устранения неисправностей системы слежения. Светодиод медленно мигает зеленым цветом, когда система слежения полностью функциональна и передатчик не включен. Светодиод горит зеленым цветом, когда система слежения полностью функциональна и передатчик включен.

Признак	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Светодиод передней панели не горит	Отсутствие питания.	- Проверьте подключение сетевого шнура к электронному блоку и источнику питания (розетке). - Выключите и включите электронный блок.
Светодиод передней панели мигает красным и желтым цветом	Исправный передатчик не подключен к электронному блоку или подключен неправильно.	- Подключите передатчик к электронному блоку. - Проверьте подключение передатчика к электронному блоку.
Светодиод передней панели медленно мигает зеленым и оранжевым цветом	Система слежения еще не запустилась.	Подождите несколько минут, пока система слежения запустится полностью. Светодиод начнет медленно мигать зеленым цветом.
Система слежения не может установить связь через USB-соединение	USB-кабель подключен неправильно.	- Отсоедините и подсоедините USB-кабель к электронному блоку. - Выключите и включите электронный блок.

Техническое обслуживание, очистка и уход за системой визуализации в режиме слияния

Ежедневный контрольный список

Примечание: помимо ежедневного контрольного списка для режима слияния, необходимо также выполнять все пункты ежедневного контрольного списка для ультразвуковой системы.

См. также: информацию об уходе за ультразвуковой системой см. в главе 2 инструкции по эксплуатации.

Перед каждым использованием режима слияния выполняйте следующее:

- Осмотрите кабели передатчика и сенсоров. Не используйте кабель с зазубринами или порезами изоляции.
- Осмотрите разъемы и соединители. Не используйте кабель с изогнутыми или поврежденными контактами.
- Осмотрите передатчик. Не используйте передатчик с трещинами или внешними повреждениями. Если внутренности передатчика подверглись какому-либо воздействию, компонент необходимо правильно утилизировать и заменить.

Очистка и дезинфекция оборудования системы слежения

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока до начала чистки или дезинфекции.

Следуйте данной процедуре для очистки оборудования системы слежения (электронного блока, передатчика и кабелей).

Очистка оборудования системы слежения:

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Если оборудование контактирует с биологическими жидкостями или тканями, следуйте процедурам вашего учреждения по чистке и дезинфекции. Не подвергайте электронный блок или передатчики автоклавированию или гамма-излучению. Не погружайте электронный блок, передатчик или кабели в жидкости.
- Вытрите оборудование салфеткой, смоченной в чистящем растворе, например мягком мыле с водой или аналогичном растворе.

Очистка и дезинфекция сенсоров

См. инструкции изготовителя, прилагаемые к устройству.

D2 syngo Velocity Vector Imaging

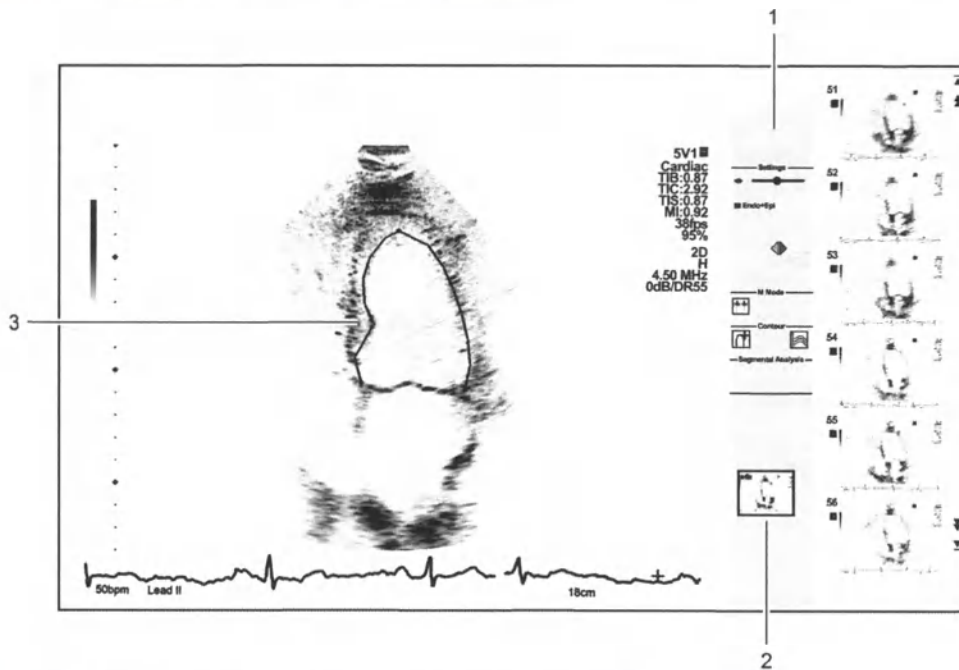
Обзор	3
Выбор видеоклипа для анализа	4
Отключение настройки DICOM GSDF	4
Анализ проекции	5
Анализ другого видеоклипа в той же проекции	7
Анализ видеоклипа в другой проекции	7
Настройка видеоклипа для обработки	8
Отображение данных М-режима	9
Отрисовка и модификация контура	11
Изменение контура	14
Обработка контура и просмотр результатов	15
Просмотр результатов на круговой диаграмме	17
Страница анализа: контур	18
Редактирование и удаление контура	18
Страница анализа: Настройки	19
Страница анализа: кнопки отображения	21
Страница анализа	22
М-режим	22
Контур	22
Сегментарный анализ	22
Результаты сегментарного анализа	23
Просмотр результатов сегментарного анализа	24
Информация экрана анализа	25
Сохранение результатов анализа в отчет	27
Просмотр результатов анализа	27
Результаты по параметрам	27
Экспорт изображений, видеоклипов и данных	28

Обзор

ВНИМАНИЕ! Технология syngo Velocity Vector Imaging (syngo VVI) использует данные ультразвукового исследования, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этой программы. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников.

syngo VVI представляет собой клиническое программное обеспечение для визуализации, измерения и оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D-видеоклипов. Программа определяет и оценивает скорость движения тканей и другие параметры движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.

Эта программа иллюстрирует скорость движения ткани путем формирования векторов скорости (стрелок) на контуре. Эти векторы скорости являются источником вторичных количественных данных, например скорости движения и скорости деформации. Эту программу можно использовать для анализа поворота, смещения и радиальной деформации левого желудочка, правого желудочка и левого предсердия при исследованиях плодов и взрослых субъектов.



Пример определения границ анатомических структур в окне контур.

- 1 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
- 2 Миниатюра видеоклипа, выбранного для анализа
- 3 Контур

Выбор видеоклипа для анализа

Примечание: *syngo VVI* можно активировать только при выборе подходящего видеоклипа. Видеоклипы, выбранные для анализа, не должны превышать 10 сердечных циклов или 10 секунд.

Эту программу можно активировать при использовании клипа в 2D-режиме, содержащего как минимум пять кадров с данными в 2D-режиме. Если видеоклип содержит более 700 кадров, программа загружает первые 700 полученных кадров.

Эта программа также поддерживает следующий функционал:

- Воспроизведение и редактирование видеоклипов с помощью панели управления
- Получение статичных изображений

Нельзя загружать цветные 2D-видеоклипы, вторичные изображения или видеоклипы, изображения, полученные в M-режиме или Doppler режиме, статические изображения, двойные цветные 2D-видеоклипы, двойные 2D-видеоклипы в реальном времени, обновленные двойные 2D-видеоклипы, видеоклипы в формате DICOM с функцией стандартного отображения в градациях серого (GSDF), двойные видеоклипы с контрастированием и обновленные двойные видеоклипы Virtual Touch.

При загрузке видеоклипов с аннотациями можно просматривать аннотации, но нельзя активировать функцию аннотаций.

Отключение настройки DICOM GSDF

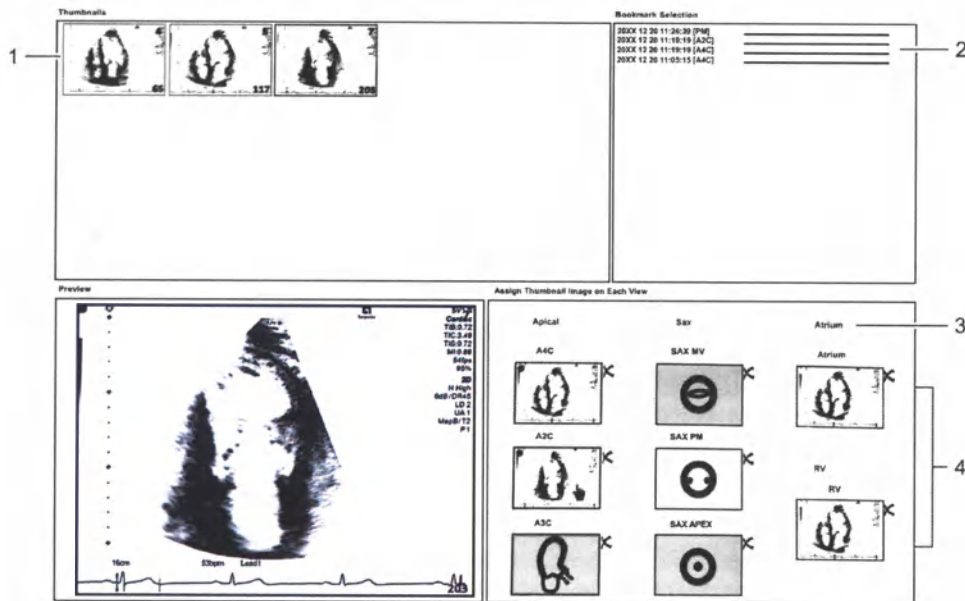
До получения 2D-видеоклипов для *syngo VVI* необходимо войти в настройки конфигурации ультразвуковой системы и отключить настройку DICOM с функцией стандартного отображения в градациях серого (GSDF). Нельзя активировать программу с использованием видеоклипа, полученного на ультразвуковой системе с активированной настройкой DICOM GSDF.

Для отключения настройки DICOM GSDF:

1. Коснитесь кнопки конфигурации.

2. Нажмите кнопку **Connectivity & Network**.
3. Нажмите кнопку **Export**.
4. Снимите флажок **Enable DICOM GSDF**.

Анализ проекции



Пример окна syngo VVI с несколькими выбранными видеоклипами.

- 1 Миниатюры видеоклипов, выбранных при просмотре
- 2 Закладки для доступа к ранее проанализированным проекциям
- 3 Просмотр меток выбора
 - **Apical**
 - **SAX** (короткая ось)
 - **Atrium**
 - **RV** (правый желудочек)
- 4 Миниатюры изображений с выбранной проекцией, например A4Ch

Для анализа проекции:

1. Коснитесь **Review** и выберите видеоклип в 2D-режиме.
2. Для выбора нескольких видеоклипов коснитесь **Multiple Select** и выберите нужные видеоклипы в 2D-режиме.

Примечание: можно выбрать для анализа несколько изображений, но обрабатывать только одну проекцию за раз.

3. Коснитесь **syngo VVI**.

Примечание: программу можно активировать только при выборе подходящего видеоклипа.

См. также: информацию о поддерживаемых видеоклипах см. на странице D2-4.

4. Выберите изображение в левом верхнем поле миниатюр и выберите соответствующую проекцию (Apical [апикальную], SAX [короткую ось], Atrium [предсердие] или RV [ПЖ]) в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.

Примечание: можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.

5. Повторите этап 4 для каждого дополнительного изображения для анализа.

Примечание: каждое дополнительное изображение должно быть в той же проекции.

6. Для обработки видеоклипа выберите изображение в нужной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View** и нажмите серую стрелку в нижнем правом углу окна.



7. Для загрузки ранее проанализированной проекции из закладки:
 - a. Выберите нужную закладку из списка в верхнем правом углу окна **syngo VVI**.
 - b. Нажмите кнопку с серой стрелкой в нижнем правом углу окна.



8. Для удаления изображения нажмите кнопку **X** в верхнем правом углу изображения в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
9. Для выхода из программы коснитесь **Exit**.

Анализ другого видеоклипа в той же проекции

Примечание: для анализа другого видеоклипа в той же проекции необходимо иметь несколько ранее выбранных для анализа видеоклипов. Выбранный видеоклип отображается в виде миниатюры в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**. Можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.

Для обработки контура для другого видеоклипа в той же проекции:

1. Выберите видеоклип в активной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
2. Нажмите кнопку с серой стрелкой в нижнем правом углу окна.

Анализ видеоклипа в другой проекции

Примечание: для анализа видеоклипа в другой проекции необходимо выйти из *syngo VVI*, выбрать изображение в нужной проекции и перезапустить программу.

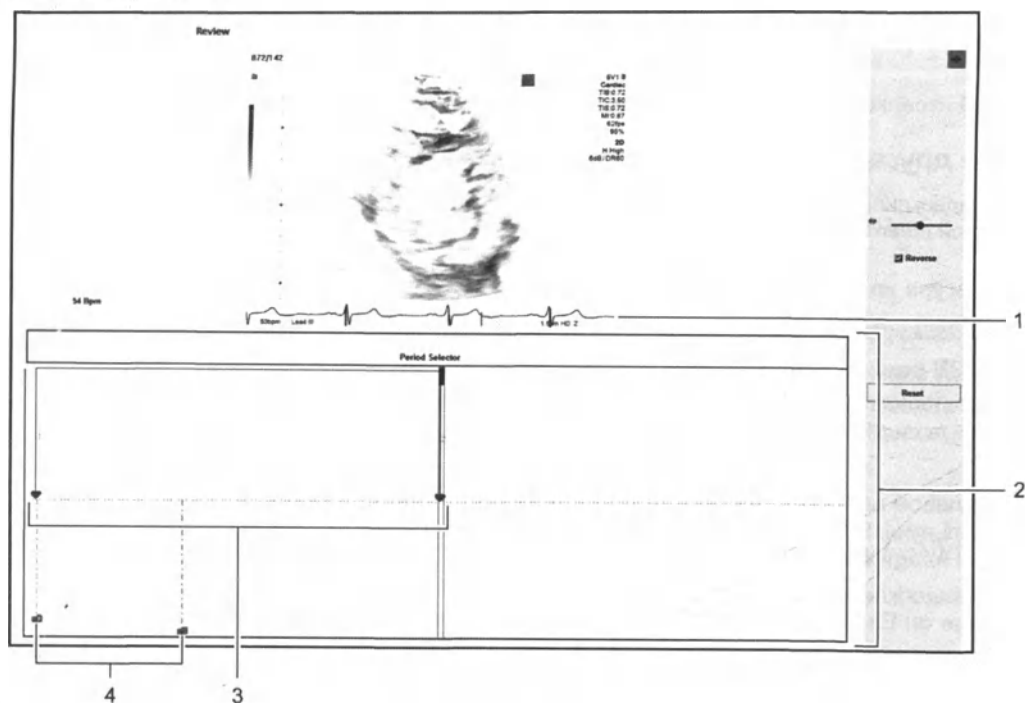
Для начала обработки контура из другой проекции:

1. Для выхода из программы коснитесь **Exit**.
2. Выберите видеоклип в 2D-режиме.
3. Для выбора нескольких видеоклипов со страницы просмотра коснитесь **Multiple Select** и выберите нужные видеоклипы в 2D-режиме.
4. Коснитесь **syngo VVI**.
5. Выберите видеоклип в левом верхнем поле миниатюр и выберите соответствующую проекцию (Apical [апикальную], SAX [короткую ось], Atrium [предсердие] или RV [ПЖ]) в поле **Assign Thumbnail Image on Each View**.
6. Для начала обработки видеоклипа выберите видеоклип в нужной проекции в поле **Assign Thumbnail Image on Each View** и нажмите серую стрелку в нижнем правом углу окна.

Настройка видеоклипа для обработки

При загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и двумя зубцами R на сердечный цикл syngo VVI определяет запись и выполняет анализ.

При загрузке видеоклипа без записи ЭКГ или как минимум без двух зубцов R на сердечный цикл программа отображает сообщение, указывающее на необходимость редактирования границ видеоклипа, установки маркеров зубцов R и настройки кадров конечной диастолы и конечной систолы.



Пример окна настройки.

- 1 Кривая ЭКГ
- 2 Period Selector (Выбор периода) и отображение
- 3 Маркер текущего кадра и маркеры зубцов R
- 4 Маркеры конечной диастолы и конечной систолы

Отображение данных М-режима

Для каждого графика кривой можно определить отображаемый за ним фон М-режима. Рисунок, созданный пользователем для фона в М-режиме, может содержать несколько сегментов. Фон в М-режиме содержит дополнительную временную информацию.

Для отображения данных М-режима путем отрисовки контура произвольной формы в М-режиме:

1. Нажмите кнопку выбора последовательности/М-режима.



2. Для очерчивания контура:

- a. Расположите курсор на 2D-изображении. Система отобразит пиктограмму «карандаш».



- b. Нажмите левую клавишу трекбола в начале контура и на каждой промежуточной точке для фиксации каждого сегмента контура произвольной формы.
 - c. Для окончания трассировки нажмите правую клавишу трекбола.

Примечание: можно нарисовать столько линий, сколько нужно для задания реперов временной привязки.

Примечание: не всегда необходимо отрисовывать линии. Можно также использовать элементы управления кинопетли для нахождения зубцов R на ЭКГ и размещения маркеров в соответствии с требованиями.

3. Используйте элементы управления кинопетли для настройки положения маркеров М-режима, соответствующих 2D-режиму.
4. Для добавления маркера зубца R нажмите кнопку нужного положения в верхней половине дисплея М-режима. Или нажмите правую кнопку на нужном местоположении и нажмите кнопку **Set RWave**.

Примечание: линии ED-ES (конечная диастола — конечная систола) отображаются в нижней половине М-линии при идентификации одного полного цикла за счет размещения зубцов R.

5. Для удаления маркера зубца R:
 - a. Поместите курсор над маркером.
Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
 - b. Нажмите правой кнопкой маркер зубца R.
6. Для перемещения маркеров открытия и закрытия клапанов:
 - a. Поместите курсор над маркером.
Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
 - b. Перетащите маркер в требуемое положение.
 - c. Нажмите клавишу трекбола для подтверждения нового положения.
7. Для инверсии градаций серого развертки М-режима, например с «черная на белом» на «белая на черном», нажмите кнопку **Reverse**.
8. Для отмены всех изменений нажмите кнопку **Reset**.
9. Для отображения предыдущего окна нажмите кнопку с серой стрелкой в верхнем правом углу окна.



Для отображения или скрытия М-режима на фоне окна Анализ:

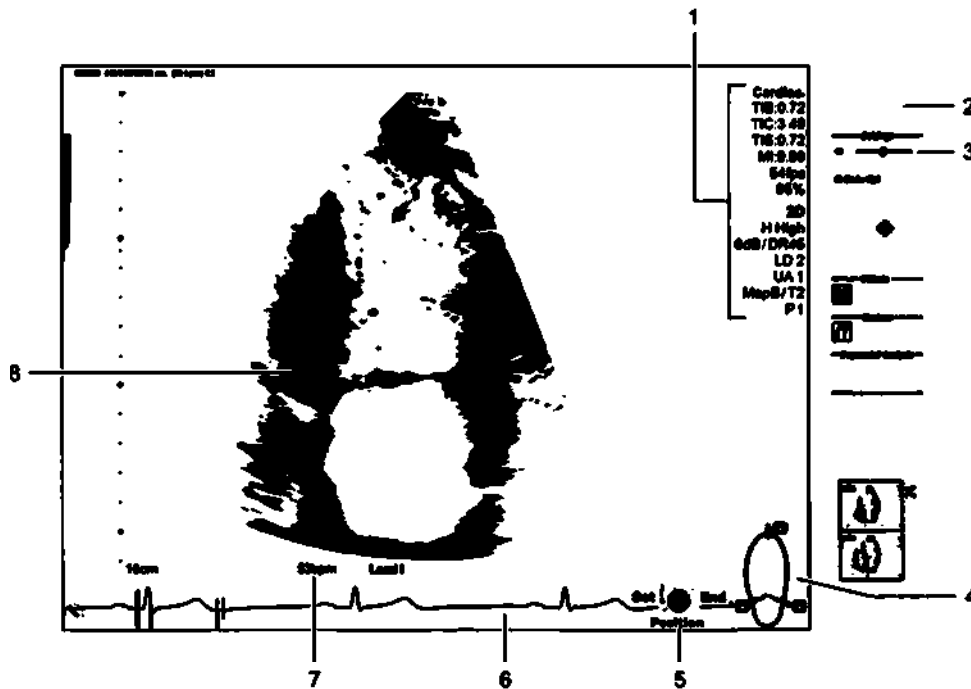
(Доступно только при использовании М-режима для задания событий временной привязки)

- Нажмите кнопку фона М-режима.



Отрисовка и модификация контура

Программа отображает окно контур при загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и информацией о зубце R. Используйте окно контур для отрисовки или редактирования очертаний структуры для анализа. Можно отобразить окно контур для модификации или перерисовки контура.



Пример окна контур.

- 1 Параметры и настройки визуализации для отображаемого видеоклипа перенесены с эхо-изображения
- 2 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
- 3 Ползунок гаммы
- 4 Репер для размещения маркеров контура
- 5 Элементы управления для перемещения маркеров контура
- 6 Кривая ЭКГ
- 7 Частота сердечных сокращений
- 8 Первый маркер обозначен красной точкой

Для создания контура:

Примечание: можно выбрать другое изображение из проекции в нижнем правом углу окна визуализации.

- 1. Поместите курсор над нужной анатомической структурой на изображении.
Курсор отображается в виде +.

- 2. Для создания контура с использованием реперов размещения:

См. также: пример репера размещения см. на странице D2-11.

- a. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации первого маркера.
В выбранной точке отображается красная точка.

Объект	Место фиксации первого маркера
Левый желудочек	Основание межжелудочковой перегородки и фиброзное кольцо митрального клапана
Левое предсердие	Фиброзное кольцо митрального клапана возле межпредсердной перегородки
Правый желудочек	Фиброзное кольцо трехстворчатого клапана возле латеральной стенки

- b. Следуйте реперу размещения на экране для размещения последующих маркеров.
 - c. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации каждого маркера.
 - d. Для фиксации последнего маркера и замыкания контура нажмите правую клавишу трекбола.

- 3. Для ручного создания контура:

- a. Поместите курсор над следующим положением для каждого сегмента контура, перемещаясь по часовой стрелке.
 - b. Нажмите левую клавишу трекбола для фиксации каждого маркера.
Примечание: выполните фиксацию 7–11 маркеров для апикальных контуров. Для каждого сегмента стенки необходимо закрепить хотя бы один маркер. Для контуров с короткой осью не фиксируйте последний маркер в положении первого маркера или за ним.
 - c. Для фиксации последнего маркера и замыкания контура нажмите правую клавишу трекбола.

- 4. Для перемещения маркера отрегулируйте крупные красные маркеры, а затем последующие синие маркеры меньшего размера.

- 5. Для изменения яркости и контрастности изображения:

- a. Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения.



- b. Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы.



6. Для изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную:

Примечание: нельзя изменить ориентацию изображения на противоположную после отрисовки контура или после выбора изображения для анализа.

- a. При необходимости удалите контур или удалите изображение из файла журнала.
- b. Нажмите кнопку зеркального поворота изображений.



7. Для создания одиночного контура эндокарда снимите флажок **Endo+Epi**.

8. Для одновременного создания контуров эндокарда и эпикарда:

- a. Поставьте флажок **Endo+Epi**.
- b. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.



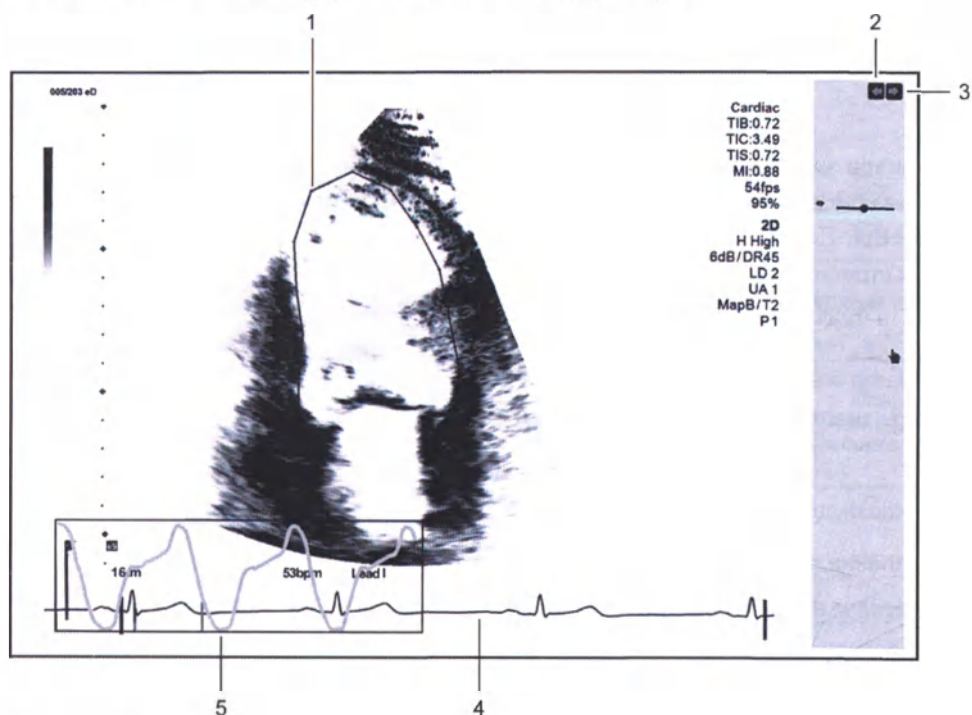
9. Для обработки контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.



В нижней части панели управления отображается белое поле для вычисления.

Изменение контура

Система отображает контур для просмотра и модификации.



Пример контура.

- 1 Перетащите маркер (красную точку) для перемещения маркера и изменения контура.
- 2 Нажмите кнопку стрелки для отмены (удаления) изменений отрисованного контура и начните процесс снова.
- 3 Нажмите кнопку стрелки для принятия изменений отрисованного контура.
- 4 Кривая ЭКГ
- 5 Кривая «время-объем»

Для модификации контура:

1. Для просмотра контура используйте элементы управления кинопетли.
2. Для перемещения маркера (красной точки):
 - a. Поместите курсор над маркером.
Курсор отображается в виде стрелки на основе двойной линии.
 - b. Перетащите маркер в требуемое положение и нажмите клавишу трекбола для подтверждения нового положения.
3. Для принятия изменений контура и просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.



4. Для отмены изменений контура нажмите кнопку стрелки отмены изменений.

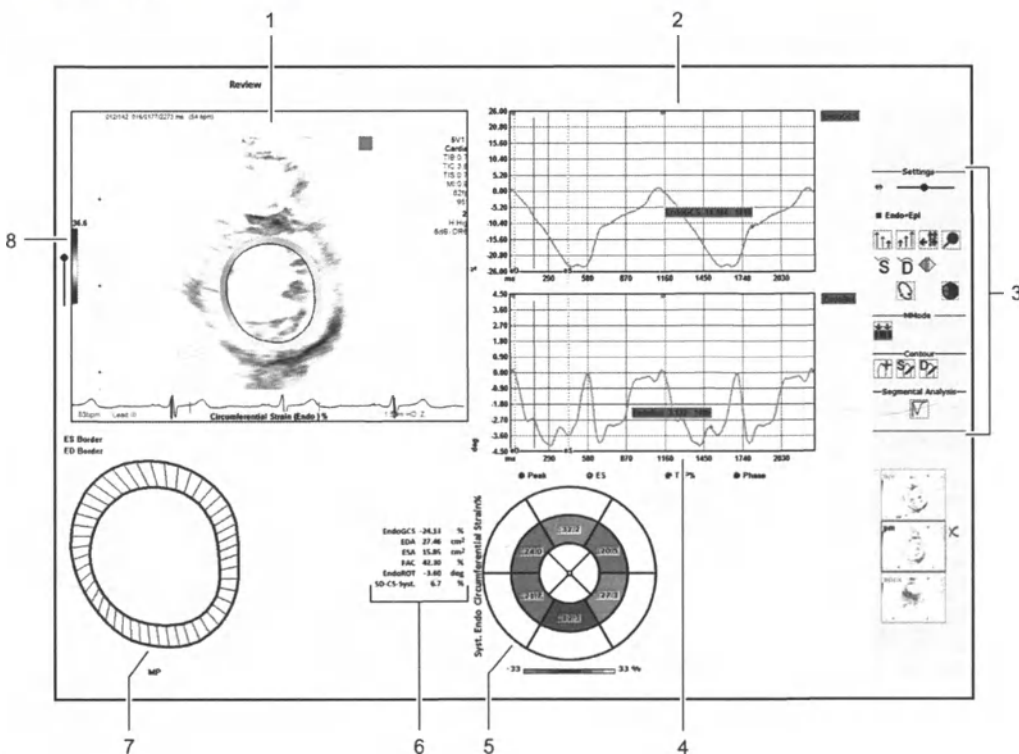


Обработка контура и просмотр результатов

При обработке контура скорость движения ткани графически отображается посредством векторов скорости (стрелок). Для каждого кадра видеоклипа длина вектора обозначает величину скорости, а наконечник вектора обозначает направление движения.

Количественные данные, полученные на основе векторов скорости, отображаются в виде графиков кривых, параметрических графиков М-режима и параметрических сегментарных диаграмм. Конкретные отображаемые результаты зависят от проекции, используемой для отрисовки контура, например верхушечной проекции, проекции короткой оси, проекции предсердия или проекции правого желудочка, а также выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

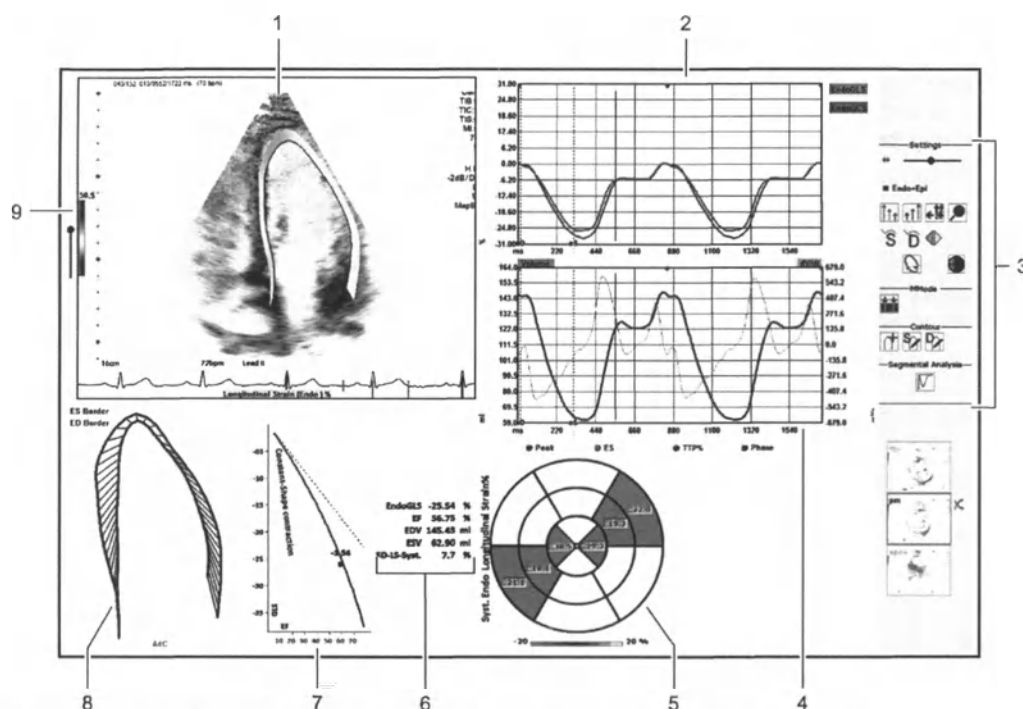
См. также: информацию о выбранных параметрах просмотра результатов анализа см. на странице D2-19.



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в проекции SAX.

- 1 2D-видеоклип с контуром
- 2 Глобальная круговая деформация в слое эндокарда
- 3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
- 4 Поворот слоя эндокарда
- 5 Систолическая круговая деформация эндокарда
- 6 Результаты анализа отображаемого видеоклипа
- 7 Конечнo-систолическая граница и конечнo-диастолическая граница
- 8 Цветовая шкала для выбранного параметра

Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в апикальной проекции.

- 1 2D-видеокадр с контуром
 - 2 Глобальная продольная и круговая деформация в слое эндокарда
 - 3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
 - 4 Поворот слоя эндокарда
 - 5 Систолическая продольная деформация эндокарда
 - 6 Результаты анализа выбранного видеоклипа
 - 7 График, на котором отображена зависимость между фракцией выброса левого желудочка и глобальной продольной деформацией левого желудочка
 - 8 Конечнo-систолическая граница и конечнo-диастолическая граница
 - 9 Цветовая шкала для выбранного параметра
- Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.

Просмотр результатов на круговой диаграмме

(Доступно только для изображений левого желудочка, недоступно для изображений правого желудочка или предсердий)

Круговые диаграммы поддерживают 16-сегментную модель. Можно отобразить сводные результаты по всем проанализированным проекциям в следующем сегментарном формате отображения (круговых диаграмм):

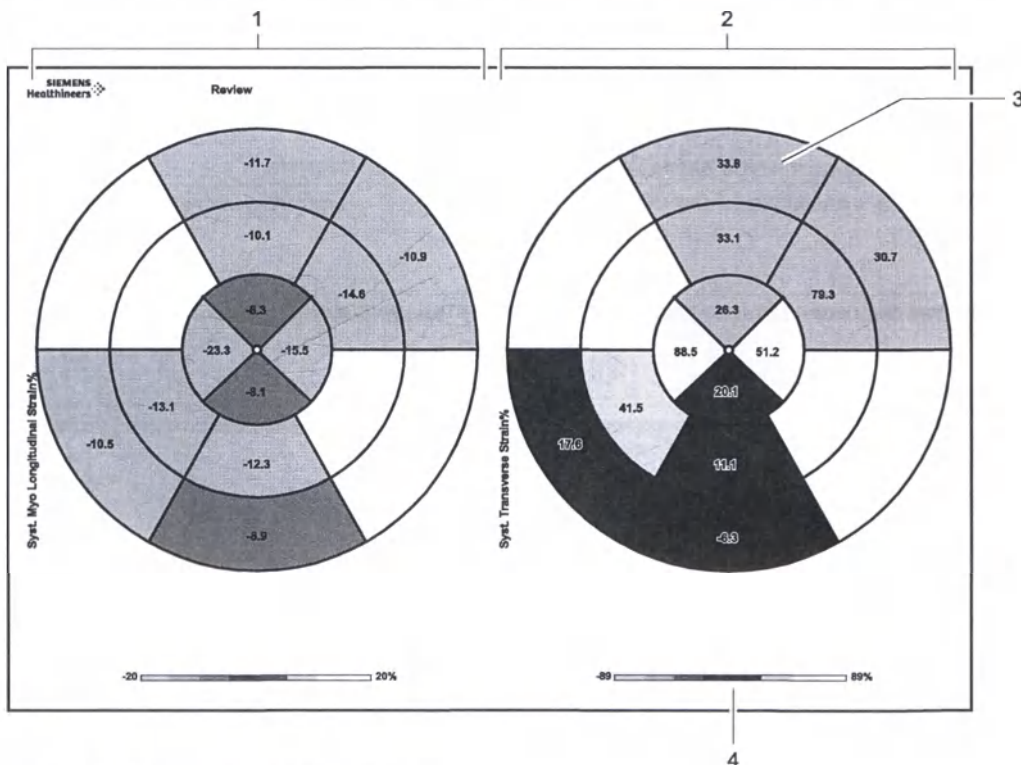
▪ Общий пик или систолический пик

Примечание: программа отображает результаты оценки общего пика для деформации и параметров смещения, а также систолического пика — для скорости деформации и параметров скорости.

▪ Время достижения пикового значения

Круговые диаграммы содержат результаты со всех видеоклипов, проанализированных в группе текущего анализа (апикальной проекции или проекции короткой оси). На этапе анализа отображаются только результаты для конкретного изображения. При выполнении анализа для одной проекции исследования пациента программа добавляет информацию на круговые диаграммы. При просмотре существующего исследования необходимо загрузить по меньшей мере один ранее проанализированный видеоклип для обновления круговой диаграммы.

Примечание: при инактивации сегмента на этапе анализа результаты для указанного сегмента не включаются в круговую диаграмму и в вычисление общего среднего значения.



Пример круговых диаграмм и данных.

- 1 Круговая диаграмма
- 2 Круговая диаграмма результатов деформации (Доступно только при активации параметра **Endo+Epi.**)
- 3 Числовой результат для сегмента по выбранному параметру
- 4 Цветовая шкала для выбранного параметра, уникальная цветовая шкала назначается для каждого параметра

Страница анализа: контур

Редактирование и удаление контура

Можно редактировать кадры систолы и диастолы для обработанного контура после завершения создания контура. После редактирования контура по кадрам конечной систолы для левого желудочка или правого желудочка и кадрам конечной диастолы для левого предсердия повторите анализ.

Чтобы отредактировать контур, отображаемый в настоящий момент:

1. Для модификации границ конечной систолы нажмите кнопку коррекции границ конечной систолы.



2. Для модификации границ конечной диастолы нажмите кнопку коррекции границ конечной диастолы.



3. Поместите курсор над маркером и нажмите левую клавишу трекбола для выбора маркера.

Курсор примет вид четырехконечной стрелки.

- Для перемещения маркера перетащите маркер в новое положение и нажмите левую клавишу трекбола для фиксации маркера.
- Для удаления маркера поместите курсор над маркером и нажмите правую клавишу трекбола.

4. Для обработки модифицированного контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.



5. Для просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.



6. Для удаления отображаемого контура и начала создания нового контура нажмите кнопку нового контура.



Для добавления границ эндокарда и эпикарда:

1. Поставьте флажок **Endo+Epi**.
2. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.



3. Для обработки модифицированного контура дважды щелкните контур. Или нажмите кнопку запуска анализа.



4. Для просмотра результатов анализа нажмите кнопку стрелки принятия изменений.



Страница анализа: Настройки

Для	выполнения данного действия
Изменения яркости и контрастности изображения	- Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения.  - Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы. 
Скорректируйте расстояние между контурами эндокарда и эпикарда	- Поставьте флажок Endo+Epi. - Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда. 
Включения или выключения функции масштабирования	Примечание: при использовании функции масштабирования система отображает изображение в 2D полноэкранном режиме. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения масштаба. 
Перехода к конечной систоле	Нажмите кнопку перехода к конечной систоле. 
Перехода к конечной диастоле	Нажмите кнопку перехода к конечной диастоле. 
Изменения ориентации изображения на обратную	Нажмите кнопку зеркального поворота изображений. 
Параметрической инверсии цвета	Нажмите кнопку переключения параметрического режима и В-режима. 
Установки положения между передним и передне-перегородочным сегментом	(Доступно только при проекции SAX) Нажмите кнопку установки положения между передним и передне-перегородочным сегментом. 

Для	выполнения данного действия
Отображения элементов управления для переключения между контуром, вектором, линией траектории и 2D-режимом контура	▪ Нажмите кнопку переключения. 
Изменения размера вектора	Предварительное условие: отображение векторов до использования этих элементов управления. ▪ Для уменьшения высоты вектора нажмите кнопку уменьшения размера вектора.  ▪ Для увеличения высоты вектора нажмите кнопку увеличения размера вектора.  ▪ Для возврата к исходному размеру вектора нажмите кнопку сброса размера вектора. 

Страница анализа: кнопки отображения

Примечание: кнопки отображения доступны только при выборе кнопки переключения.

Для просмотра элементов управления отображением:

- Нажмите кнопку переключения.



Для	выполнения данного действия
Отображения цветного слоя с векторными картами для региональной деформации	▪ Нажмите кнопку стрелок с кнопкой цвета.
Отображения векторных карт для региональной деформации	▪ Нажмите кнопку стрелок.
Отображения цветного слоя с контуром	▪ Нажмите кнопку границ с кнопкой цвета.
Отображения только контура	▪ Нажмите кнопку границ.
Отображения линий траекторий	▪ Нажмите кнопку траекторий.
Отображения сегментарной деформации	(Доступно только при отображении границы эпикарда) ▪ Нажмите кнопку сегментарной деформации.
Скрытия всех слоев	▪ Нажмите кнопку отсутствия слоев.

Страница анализа

М-режим

Для	выполнения данного действия
Выбора М-режима	▪ Нажмите кнопку выбора последовательности/М-режима. 
Отображения или скрытия М-режима в фоне	(Доступно только при использовании М-режима для задания событий временной привязки) ▪ Нажмите кнопку фона М-режима.  См. также: информацию об М-режиме см. на странице D2-9.

Контур

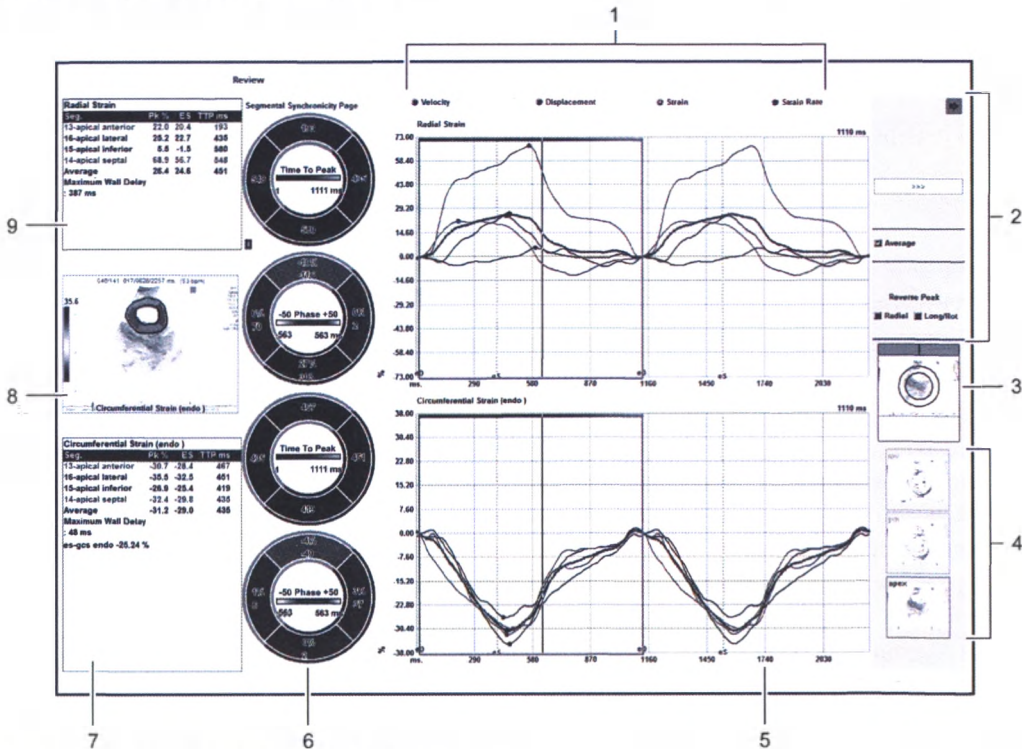
Для	выполнения данного действия
Начала нового контура	▪ Нажмите кнопку нового контура. 
Коррекции границы конечной систолы	▪ Нажмите кнопку коррекции границы конечной систолы. 
Коррекции границы конечной диастолы	▪ Нажмите кнопку коррекции границы конечной диастолы. 

Сегментарный анализ

Для	выполнения данного действия
Начала сегментарного анализа	▪ Нажмите кнопку сегментарного анализа. 

Результаты сегментарного анализа

На **Segmental Synchronicity Page** отображается информация о пиках и временной привязке, например время достижения пикового значения по отношению к скорости, смещению, деформации и скорости деформации.



Пример страницы сегментарной синхронности.

- 1 Элементы управления отображением скорости, смещения, деформации и скорости деформации
В данном примере выбрана деформация.
- 2 Отображение и редактирование параметров
- 3 Область выбора слоя
- 4 Видеоклипы, доступные для анализа, или ранее проанализированные видеоклипы
- 5 Информация о круговой деформации
- 6 Информация о времени достижения пикового значения и фазе
- 7 Сводная информация о данных круговой или продольной деформации
- 8 Контур
- 9 Сводная информация о данных радиальной или поперечной деформации

Просмотр результатов сегментарного анализа

Используйте сегментарный анализ для просмотра сегментарных кривых и результатов анализа сегментов контура. Программа отображает видеоклип с контуром, диаграммы сегмента с полученными данными о времени достижения пикового значения и фазе и графики кривых для выбранных сегментов. Для апикальных проекций сегментарный анализ включает значение возвратно-поступательного движения для указания движения верхушки сердца.

- Для активации или инактивации сегментов в сегментной модели нажмите кнопку нужного сегмента на сегментной модели.
На графиках кривых отображаются результаты только для активированных сегментов на сегментной модели.
- Для отображения результатов для выбранного местоположения на графике кривой поместите указатель на нужную точку данных на кривой.
Программа отобразит численные результаты, название и номер сегмента и время для выбранного местоположения.
- Для отображения или скрытия усредненной кривой на графиках кривых нажмите кнопку **Average**.
Усредненная кривая обозначает средние результаты анализа для отображаемых в данный момент кривых.
- Для отображения радиальных результатов:
 - Для минимальных радиальных результатов нажмите кнопку **Reverse Peak - Radial** и выберите **On**.
 - Для максимальных радиальных результатов нажмите кнопку **Reverse Peak - Radial** и выберите **Off**.
- Для отображения продольных результатов / результатов вращения:
 - Для минимальных продольных результатов / результатов вращения поставьте флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.
 - Для максимальных продольных результатов / результатов вращения уберите флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.

Информация экрана анализа

Элемент управления	Описание
Reverse Peak	Для всех параметров, за исключением продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации, определяет самую низкую точку, точку, которая составляет 75 % от самой низкой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой низкой точки, как указано в параметре «Time To». Для параметров продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации определяет самую высокую точку, точку, которая составляет 75 % от самой высокой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой высокой точки, как указано в параметре «Time To».
	При нажатии данной кнопки осуществляется переход от сокращения к сокращению при непрерывном цикле. Не активна, если имеется запись только одного сокращения.
Velocity	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Velocity при апикальной проекции ▪ Rotation Velocity представляет собой скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Radial Velocity: – Transverse Velocity при апикальной проекции – Radial Velocity при проекции SAX
Displacement	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Displacement при апикальной проекции ▪ Rotation Displacement при проекции SAX ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при апикальной проекции. Вращение против часовой стрелки считается положительным при проекции SAX. ▪ Radial Displacement требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – Transverse Displacement при апикальной проекции

Элемент управления	Описание
Strain	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Strain при длинной оси и общей кривой апикальной проекции ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Circumferential Strain при проекции SAX ▪ Radial Strain требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – Transverse Strain при апикальной проекции – Radial Strain при проекции SAX
Strain Rate	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Strain Rate при апикальной проекции ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Circumferential Strain Rate при проекции SAX ▪ Radial Strain Rate требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – Transverse Strain Rate при апикальной проекции – Radial Strain Rate при проекции SAX

Сохранение результатов анализа в отчет

Можно экспортировать результаты анализа в отчет пациента.
См. также: информацию об отчетах см. в главе 12 инструкции по эксплуатации.

Для сохранения данных в отчет:

- Коснитесь **Save to Report**.

Для	выполнения данного действия
Просмотра сводной информации по конкретному параметру	(Доступно только в окне Segmental [Сегментарный]) ▪ Нажмите кнопку формата для отображения нужных результатов. – Velocity – Displacement – Strain – Strain rate
Просмотра сводной информации для другого слоя стенки сердца	▪ В области выбора слоя нажмите кнопку нужного слоя. – Endo отобразит слой эндокарда. – Myo отобразит слой миокарда. – Epi отобразит слой эпикарда.
Отображения результатов для следующего сердечного цикла в видеоклипе с несколькими сокращениями	▪ Нажмите кнопку следующего сердечного цикла. 

Просмотр результатов анализа

Конкретные результаты, отображаемые в окне анализ и экспортируемые в рабочие таблицы и отчет, зависят от проекции, использованной для нанесения контура для апикальной проекции или проекции SAX, и от выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

Результаты по параметрам

В окне Сводная информация и таблицах отображаются результаты для радиальной и продольной или круговой деформации для каждого сегмента стенки сердца и выбранного параметра: скорости, смещения, деформации и скорости деформации.

Для выбранного параметра окно Сводная информация также отображает следующие сводные результаты:

- Среднее по всем сегментам стенки сердца
- Стандартное отклонение
- Максимальная задержка противоположной стенки при апикальной проекции
- Максимальная задержка стенки при проекции SAX

Экспорт изображений, видеоклипов и данных

Можно экспортировать данные в формате ASCII (TXT-файле) на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку для использования вне данной программы.

Кроме того, можно экспортировать изображения и видеоклипы на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку. Экспортируемые файлы изображений содержат отображаемое окно без экранных параметров. Экспортируемые файлы видеоклипов содержат видеоклип в движении, как показано в окне видеоклипа.

После анализа функция экспорта доступна во всех окнах, кроме окна М-режима, зубцов R, обрезки.

Для экспорта данных в формате ASCII (TXT-файле):

1. Поместите курсор над графиком и нажмите правую клавишу трекбола для подтверждения выбора.
2. Коснитесь **Export Data**.
3. Выберите доступный носитель.

По завершении экспорта программа отобразит подтверждающее сообщение.

См. также: описание экспортируемых файлов данных см. в приложении E руководства System Reference.

Для экспорта изображения:

Примечание: можно экспортировать изображение в виде растрового файла.

1. Выберите требуемый видеоклип.
2. Для изменения кадра видеоклипа используйте элементы управления кинопетли.
3. Коснитесь **Export Image**.
4. Выберите доступный носитель.

По завершении экспорта программа отобразит подтверждающее сообщение.

Для экспорта видеоклипа:

Примечание: можно экспортировать клип в виде видеоклипа. Нельзя экспортировать клип в виде клипа DICOM.

1. Выберите требуемый видеоклип.
2. Коснитесь **Export Clip**.
3. Выберите доступный носитель.

По завершении экспорта программа отобразит подтверждающее сообщение.

Li-hyun-jung
May 1, 2000



/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**

Удостоверено

- | | |
|--|---------------------------|
| 5. в г. Ричмонд, штат Виргиния | 6. 19 мая 2020 г. |
| 7. Секретарем штата Содружества | 8. за № 2943565-13 |
| 9. Печать: | 10. Подпись: |
| <i>/Печать/</i> | <i>/Келли Томассон/</i> |

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии для регистрации системы ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Reg. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Руководство по расширенной визуализации для системы ACUSON Sequoia

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

/Подпись/

Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.
Дата

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-3-2285.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 28 - листов
ВРИО нотариуса

[Signature]



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth

Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
Pays / País. **United States of America**
- This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb - Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-16**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

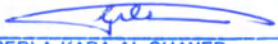
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

I, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou


PERLA KARA AL-SHAYEB Notary Public
Reg.# 7338574 Commission expires 1/31/2022



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

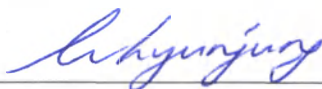
- *Instruction for use for needle guides for 5C1 transducer*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,

Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Hyunjung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



May 1, 2020

Date

Verza™

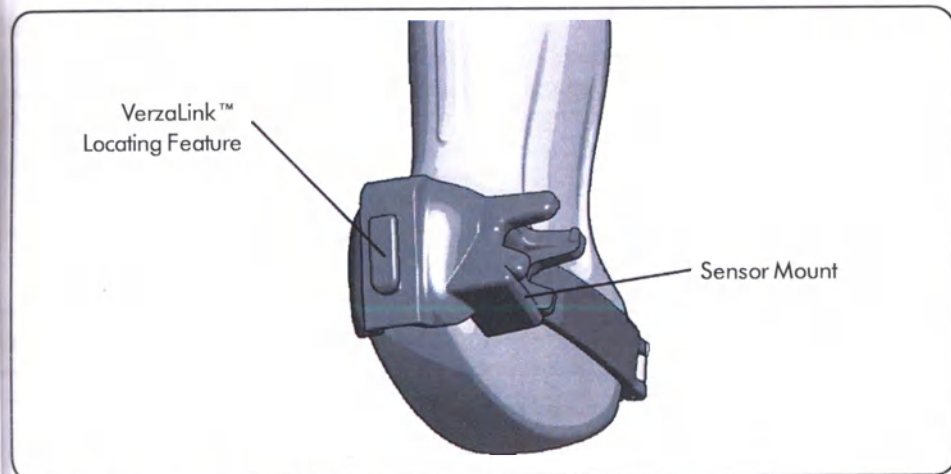
GUIDANCE SYSTEM

REFERENCE GUIDE

Tracking Bracket
for use with
Siemens Healthineers
5C1
transducers



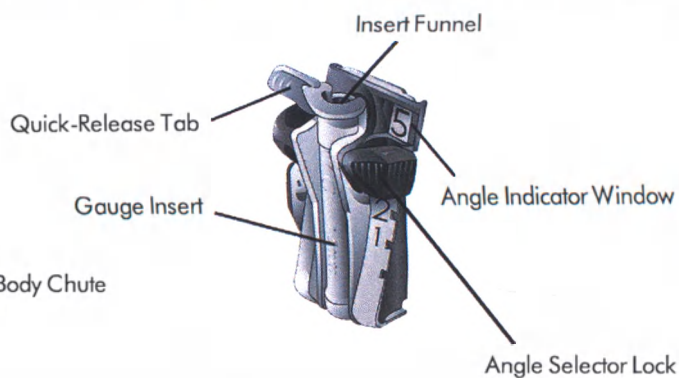
CE
0120



Locking Lever



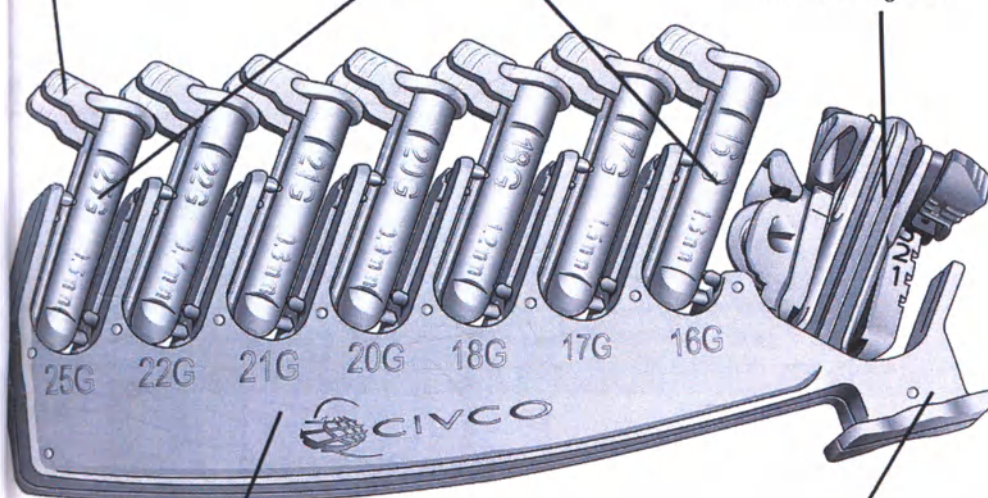
Selector Grip



Quick-Release Tab

Gauge Inserts

Guide Storage Column



Guide Insert Tree

TRACKING BRACKET**INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE**

The device is intended to provide physicians with tools for electromagnetic tracking of instruments with respect to image data.

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.
- Tracking bracket is for use with CIVCO general purpose sensors only.
- General purpose sensor is for use with CIVCO accessories only.
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your ultrasound system's user guide.
- Prior to use, ensure general purpose sensor is tracking properly.
- To avoid possible position distortion, keep general purpose sensor away from metal.
- 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 and general purpose sensor are packaged non-sterile and are reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket and general purpose sensor are properly cleaned and sterilized before each use.
- Do not use if bracket or general purpose sensor appear damaged or do 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, components may be shown without a cover. Always place a cover over transducer, general purpose sensor and bracket to protect patients and users from cross-contamination.

NEEDLE PATH VERIFICATION

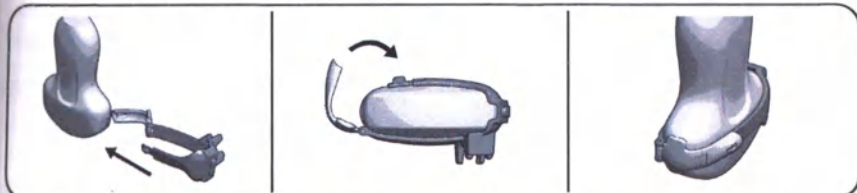
- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and Verza guide relationships, as described in ultrasound system user guide.
- Before each use, verify guidance system angles (5) correspond with system software.

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

IMAGING TRACKING SYSTEM

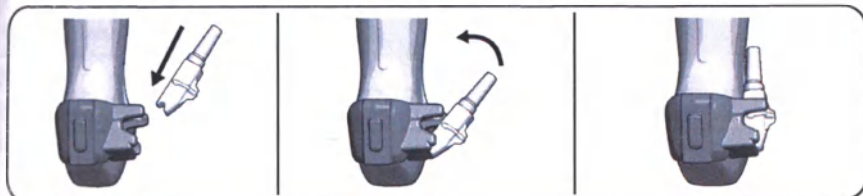
With latch open, align bracket with locating features on transducer.

Close latch around transducer and click to secure. Ensure bracket is securely attached.



Place general purpose sensor onto sensor mount.

Press general purpose sensor toward bracket and click to secure.



WARNING

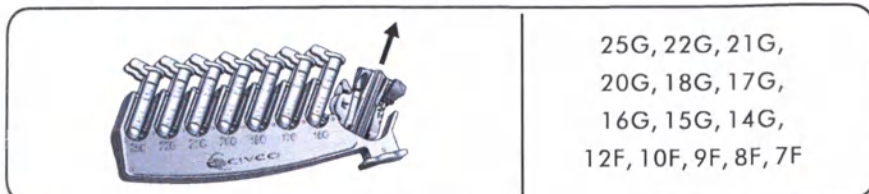
Ensure general purpose sensor is securely attached. Failure to do so could result in inaccuracy.

IMAGING GUIDANCE SYSTEM

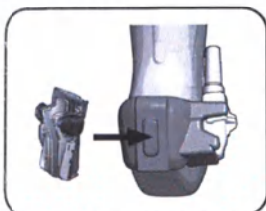
1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
3. Secure cover with enclosed bands.
4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.



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



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



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

8. FIXED ANGLE APPROACH:

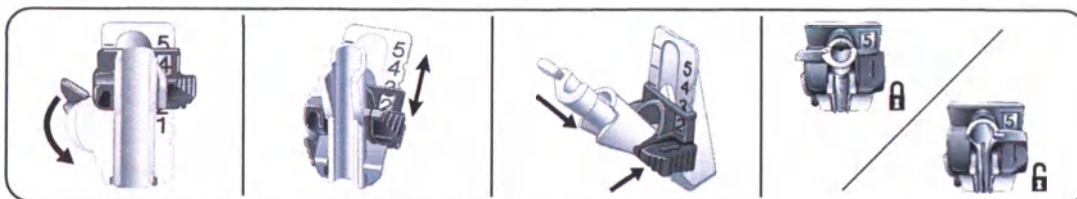
Using angle selector grip, slide angle indicator window to desired position and push angle selector lock toward transducer to secure.

NOTE: Ensure angle selector lock is secure in desired position.

FREE ANGLE APPROACH:

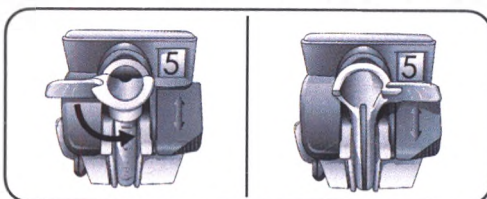
Leave angle selector lock in unlocked position and instrument remains in-plane within constraints of guide angle range.

9. 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.

REMOVING GENERAL PURPOSE SENSOR FROM BRACKET

1. Pull general purpose sensor away from bracket to remove.

CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING

WARNING

- Users of these products 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.
- These procedures for reprocessing have been validated for effectiveness and compatibility. Devices could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket or general purpose sensor.
- If bracket or general purpose sensor damage is evident, discontinue use and contact your CIVCO representative.

ING THE BRACKET

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.
Inspect bracket for damage such as cracks or breakage.

ECTING AND STERILIZING BRACKET

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

	Country of Origin	Manufacturer	Qualified Use	Active Ingredient	Disinfectant Type
X® or equivalent 2% aldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Glutaraldehyde	HLD, S
EX® OPA or equivalent .55% -phthalaldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Ortho-phthalaldehyde	HLD
®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-cleaner	Enzymes, surfactant	CL
sepi® FF (new)	DE	Schülke	Soak	Succinic dialdehyde	HLD

DISINFECTANTS AND CLEANING SOLUTIONS TABLE LEGEND

Country of Origin	Disinfectant Type
DE = Germany	CL = Cleaner
US = United States	HLD = High-level disinfectant
	S = Sterilant

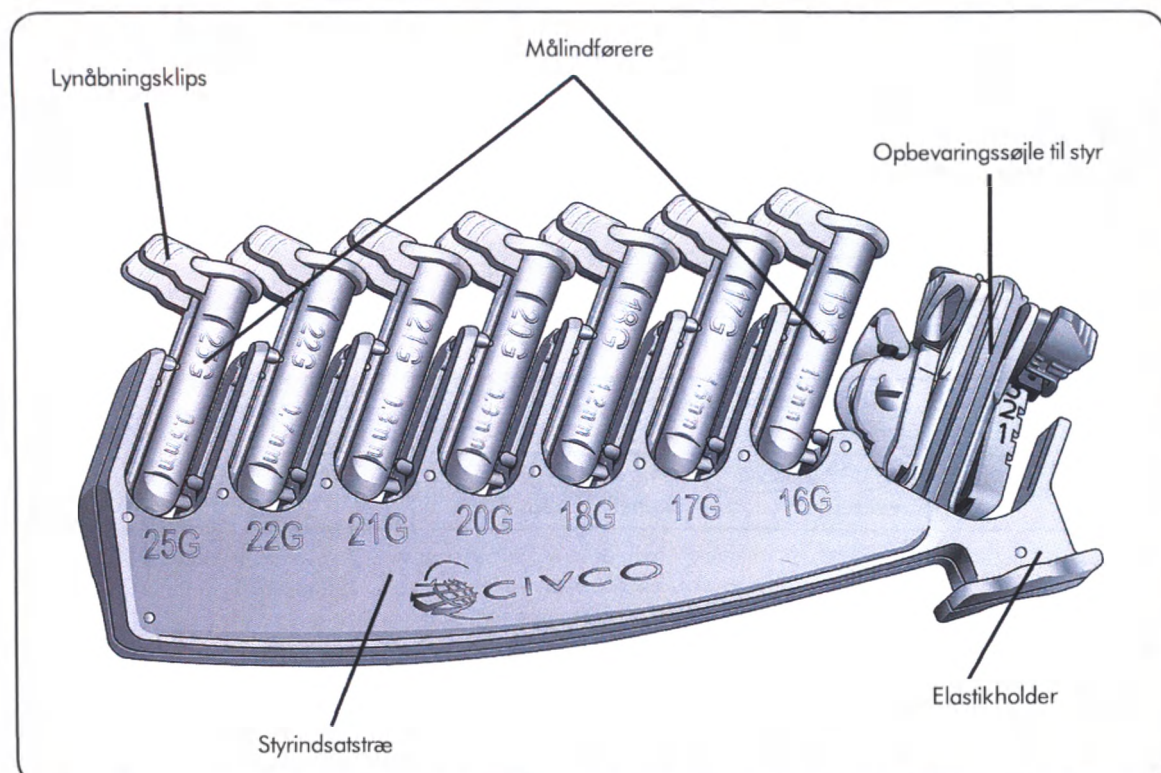
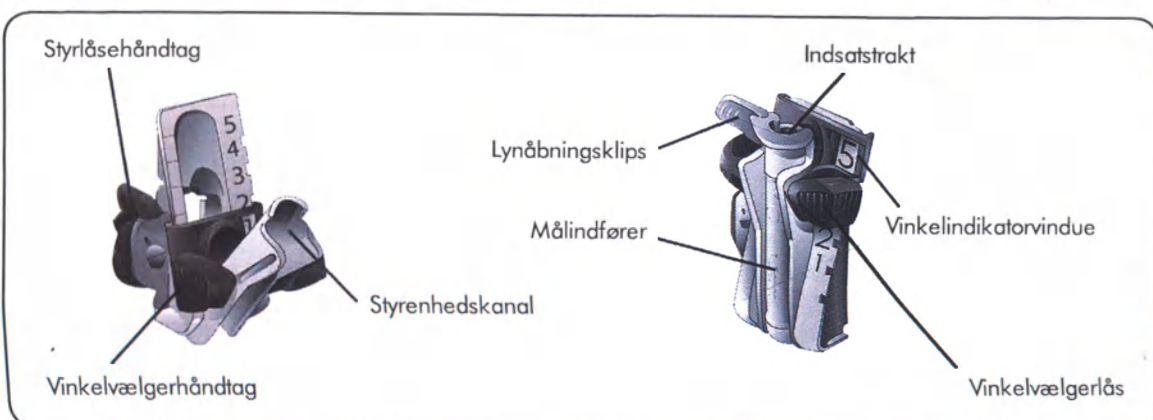
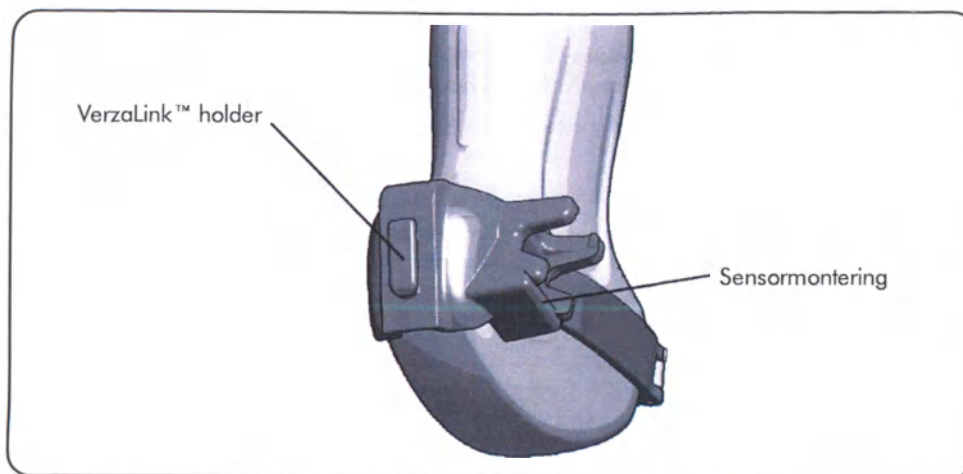
LEANING THE GENERAL PURPOSE SENSOR

1. After each use remove general purpose sensor, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from general purpose sensor surface.
2. Inspect general purpose sensor for damage such as cracks or breakage.

INFECTING AND STERILIZING GENERAL PURPOSE SENSOR

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

	Country of Origin	Manufacturer	Qualified Use	Active Ingredient	Disinfectant Type
DEX® or equivalent 2% glutaraldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Glutaraldehyde	HLD, S
DEX® OPA or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Ortho-phthalaldehyde	HLD
zol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-cleaner	Enzymes, surfactant	CL



SPØRINGSKONSOL

ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFØRMÅL

Spøringsudstyr er beregnet til at give læger værktøjer til elektromagnetisk sporing af instrumenter i forbindelse med indledende data.

STYRSYSTEM

ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFØRMÅL

Systemet sørger for styring til præcis instrumentplacering af sædvanlige interventionsenheder ved at placere enheden i forhold til ultralydstransduceren og det resulterende billede under en diagnostisk eller terapeutisk procedure. Dette system er beregnet til brug på pædiatriske og voksne patienter.

OVERTRÆK

ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFØRMÅL

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

ADVARSEL

Denne anordning begrænser føderale love salg af denne anordning til læger eller efter lægeordination.

ADVARSEL

- Verza-styresystem er designet og valideret til brug med de transducere, som er anført på omslaget af denne instruktion.
- Spøringskonsollen er kun beregnet til brug sammen med CIVCO's universalsensorer.
- Universalsensoren er kun til brug med CIVCO-tilbehør.
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i ultralydssystemets brugervejledning.
- Før brug skal det kontrolleres, at universalsensoren sporer korrekt.
- For at undgå mulig positionsforvrængning skal universalsensoren holdes væk fra metal.
- Engangskomponenter er pakket sterilt 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 patientinfektion eller krydsinfektion.
- CIVCO's styringssystemer er designet og valideret som et integreret system i to dele bestående af en tilpasset konsol til flergangsbrug og et styr til engangsbrug. Hvis der anvendes styr fra andre producenter 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.
- Konsol og universalsensor er pakket usterile og kan genbruges. Konsol og universalsensoren skal være korrekt rengjort og steriliseret før hver ibrugtagning for at undgå patientinfektion.
- Må ikke anvendes, hvis konsollen eller universalsensoren ser ud til at være beskadiget eller ikke passer rigtigt.
- Holderen må ikke benyttes, hvis den er beskadiget, eller styret ikke passer korrekt.
- Sørg for, at mållindføreren er i lukket position, før proceduren påbegyndes.
- Brug kun vandopløselige midler eller geler. Materialer på jordolie- eller mineraloliebasis kan skade overtrækket.
- Udelukkende til illustrative formål kan komponenter blive vist uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren, universalsensoren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.

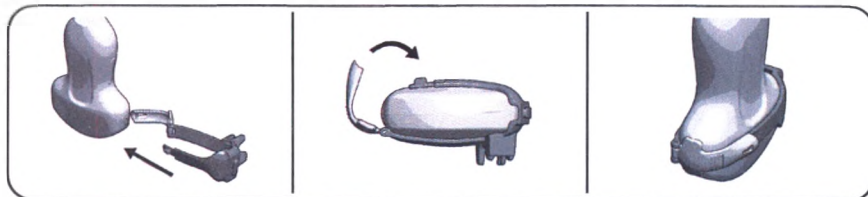
NÅLEBANEKONTROL

- 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.

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

SAMLING AF SPORINGSSYSTEMET

1. Med låsen åben justeres konsollen ind med holdere på transducere.
2. Luk låsen omkring transducere, og klik for at fastgøre den. Kontroller, at konsollen sidder fast.



3. Anbring universalsensoren på sensormonteringen.
4. Tryk universalsensoren mod konsollen, og klik for at fastgøre den.



ADVARSEL

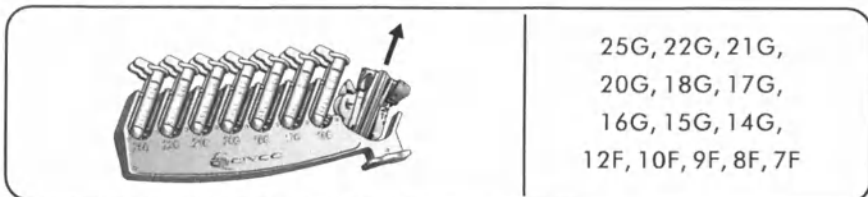
- Sørg for, at universalsensoren er forsvarligt påsat. I modsat fald kan det resultere i unøjagtighed.

ANVENDELSE AF STYRSYSTEM

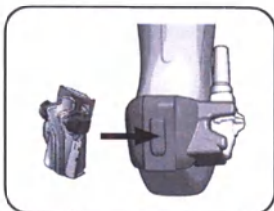
1. Anbring en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke anvendes gel, kan det medføre dårlig billeddannelse.
2. Transducere indføres i overtrækket ved sikring af anvendelse af korrekt steril teknik. Overtrækket trækkes stramt over transducerfladen for at fjerne rynker og luftbobler, idet der udvises forsigtighed for at undgå punktering af overtrækket.
3. Fastgør overtrækket med indeholdte bånd.
4. Inspicér overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller flænger.



5. Fjern Verza fra opbevaringssøjlen til styret på mållindførertræet.



6. Verza-styret anbringes ved anvendelse af korrekt steril teknik på VerzaLink-holderen.



7. Rotér styrlåsehåndtaget til låst position. Sørg for, at styret er sikkert fastgjort.

FAST VINKELTILNÆRMELSE:

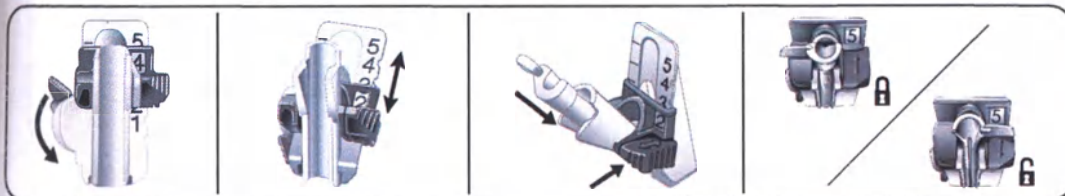
Forskyd vinkelindikatorvinduet ved anvendelse af vinkelvælgerhåndtaget til den ønskede position, og skub vinkelvælgerlåsen mod transducere til fastgørelse.

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

FRI VINKELTILNÆRMELSE:

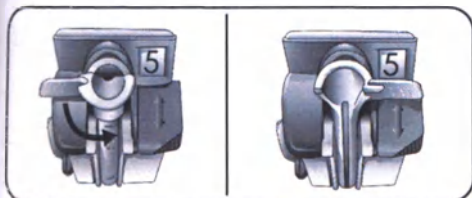
Lad vinkelvælgerlåsen stå i ulåst position, og instrumentet forbliver plant inden for rammerne af styrvinkelområdet.

Vælg en passende størrelse mållindfører, og lad den glide ind i styrehedskanalen.



RTIGUDLØSER MED BOLTMEKANISME

1. Drej lynåbningsklips for at åbne styrindsatskanal.



ERNELSE 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.
3. Løft låsen på konsollen for at tage den af transducere. Opbevar konsollen til reprocessering.

ERNELSE AF UNIVERSALSENSEN FRA KONSOLLEN

1. Træk universalsensoren væk fra konsollen for at fjerne den.

NGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

OVARSEL

- Brugere af disse produkter 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 transducere mellem anvendelserne.
- Procedurene til efterbehandling er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheder kan blive beskadigede eller krydskontamineret ved forkert efterbehandling.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til konsollen eller universalsensoren.
- Hvis der findes tegn på skader, må konsollen eller universalsensoren ikke benyttes igen og CIVCO-repræsentanten kontaktes.

RENGØRING AF KONSOLLEN

- 1. Efter hver anvendelse skal konsollen og nålestyret fjernes fra transducere og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ud før rengøringen er fuldstændt.
- 2. 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.

Opløsning	Oprindelsesland	Producent	Kvalificeret Anvendelse	Aktivt stof	Desinfektionsmiddeltype
CIDEX® eller tilsvarende 2% glutaraldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55% ortho-ftalaldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Ortho-ftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forrengøringsmiddel	Enzymer, tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Neddyp	Ravsyre-dialdehyd	HLD

DESINFektionsMIDDEL- OG RENGØRINGSOPLØSNINGSTABEL – FORKLARING

Oprindelsesland	Desinfektionsmiddeltype
DE = Tyskland	CL = Rengøringsmiddel
US = USA	HLD = Højniveaudesinfektionsmiddel
	S = Steriliseringsmiddel

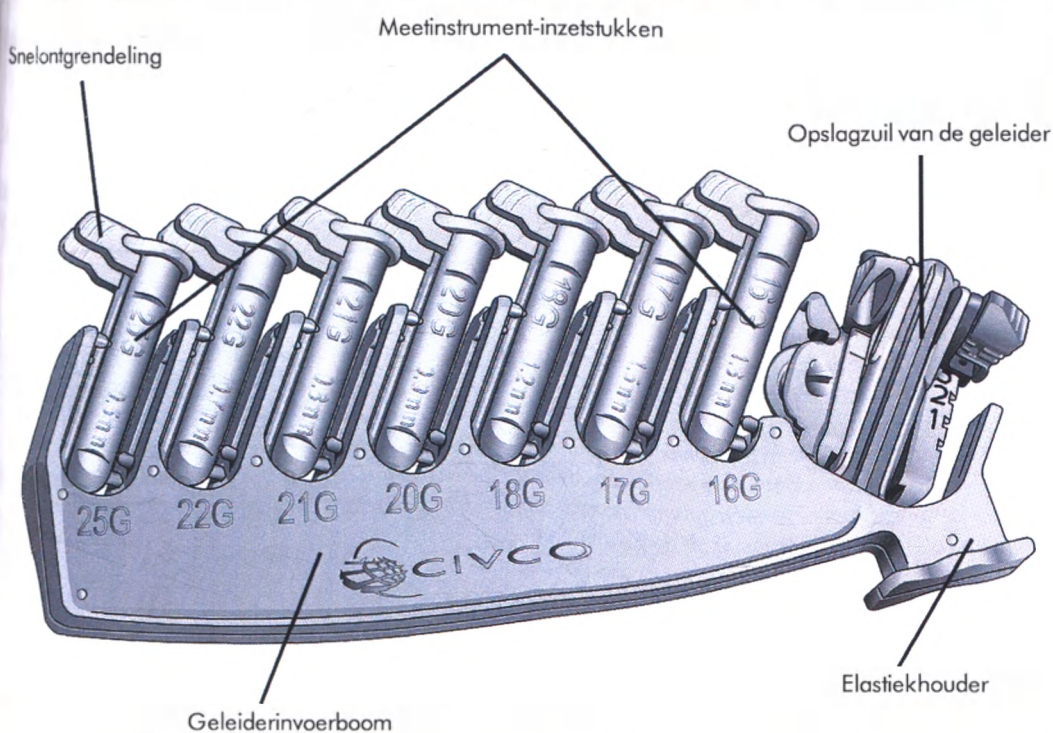
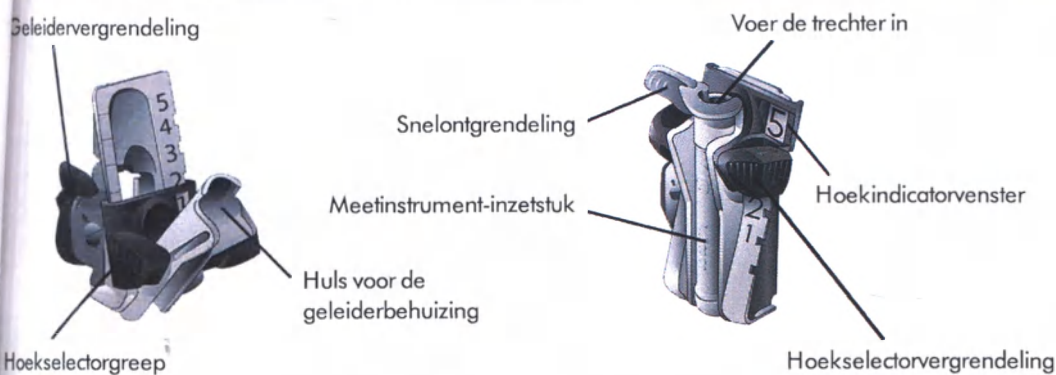
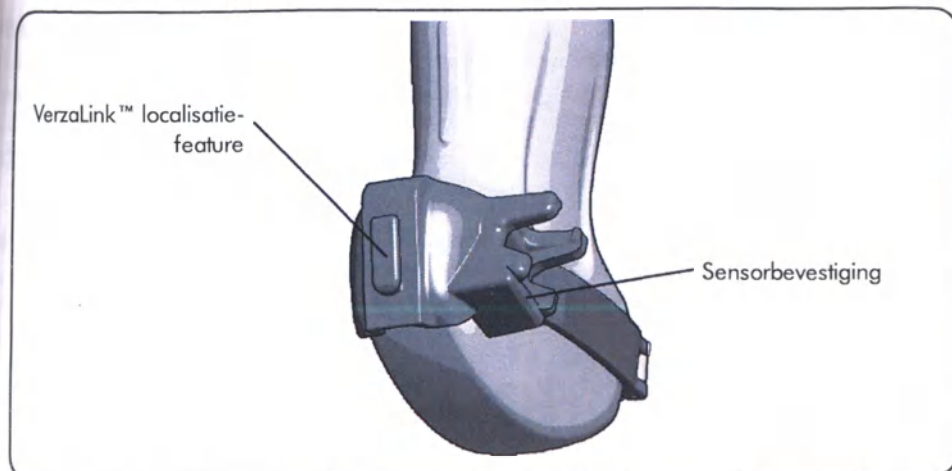
RENGØRING AF UNIVERSALSENSEN

- 1. Efter hver anvendelse skal universalsensoren fjernes og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige smittefarlige urenheder fra universalsensorens overflade.
- 2. Kontrollér sensoren for skader som for eksempel revner eller brud.

DESINFICERING OG STERILISERING AF UNIVERSALSENSEN

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

Opløsning	Oprindelsesland	Producent	Kvalificeret Anvendelse	Aktivt stof	Desinfektionsmiddeltype
CIDEX® eller tilsvarende 2% glutaraldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55% ortho-ftalaldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Ortho-ftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forrengøringsmiddel	Enzymer, tensid	CL



OPSPORINGSBEUGEL**GEBRUIKSAANWIJZINGEN / BEOOGD GEBRUIK**

Het instrument biedt artsen een hulpmiddel voor elektromagnetische opsporing van instrumenten met betrekking tot beeldgegevens.

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 lichaamsoppervlak, en endocavitair en intra-operatieve echografie, en helpt tegelijkertijd bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en de zorgverlener tijdens hergebruik van de transducer (zowel steriele als niet-steriele hoezen). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (alleen steriele hoezen). 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.
- De opsporingsbeugel is uitsluitend bedoeld voor gebruik met sensor voor algemeen gebruik van CIVCO.
- De sensor voor algemeen gebruik is uitsluitend bedoeld voor gebruik met CIVCO-accessoires.
- Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw echografiesysteem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Controleer vóór gebruik of de sensor voor algemeen gebruik de positie goed bepaalt.
- Houd de sensor voor algemeen gebruik uit de buurt van metaal om verstoorde plaatsaanduiding te voorkomen.
- Wegwerpbaar onderdeel 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-geleiders 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 software-richtlijnen te waarborgen.
- De beugel en de sensor voor algemeen gebruik zijn niet steriel verpakt en zijn herbruikbaar. Controleer vóór elk gebruik of de beugel en de sensor voor algemeen gebruik op de juiste wijze is schoongemaakt en gedesinfecteerd om mogelijke besmetting van patiënten te voorkomen.
- Niet gebruiken als de beugel of de sensor voor algemeen gebruik is beschadigd 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 materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Dient uitsluitend ter illustratie, onderdelen worden mogelijk zonder hoes getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer, de sensor voor algemeen gebruik en de beugel om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.

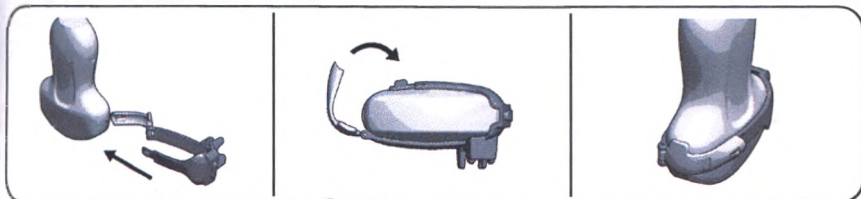
NAALDBAANVERIFICATIE

- 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.

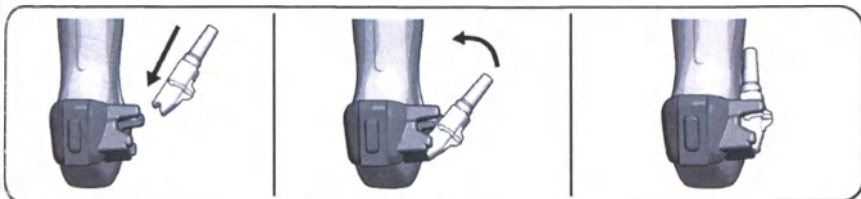
OPMERKING: Gebruik een correcte naaldlengte om het doelgebied te bereiken. Het Verza-geleidingskanaal heeft een diameter van 3,4 cm (1,34 inch).

SPRINGSSYSTEEM MONTEREN

- Laat de klem open en breng de beugel op één lijn met de localisatiefeatures op de transducer.
- Sluit de klink rond de transducer en klik om vast te zetten. Controleer of de beugel goed vastzit.



- Plaats de sensor voor algemeen gebruik in de sensorbevestiging.
- Duw de sensor voor algemeen gebruik richting de beugel en klik deze vast.

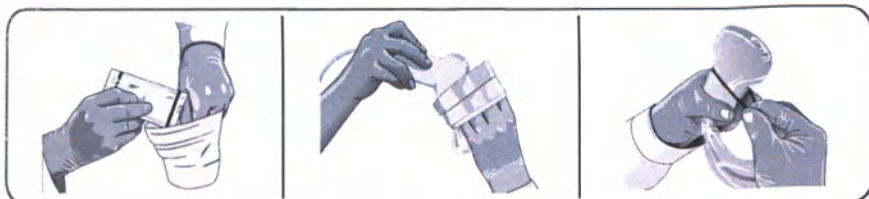


WAARSCHUWING

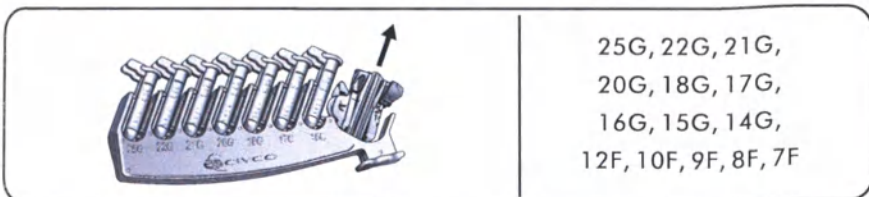
- Controleer of de sensor voor algemeen gebruik goed vastzit. Als u dit niet doet, kunnen onnauwkeurigheden ontstaan.

GEbruik VAN HET GELEIDINGSSYSTEEM

- Breng een geschikte hoeveelheid gel binnen de hoes en/of op de voorkant van de transducer aan. Zonder gebruik van gel kan de beeldvorming slecht zijn.
- 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 luchtballen te verwijderen; zorg hierbij dat u de hoes niet doorpikt.
- Bevestig de hoes met de bijgesloten banden.
- Inspecteer de hoes op gaten en scheuren.

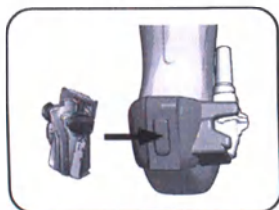


- Verwijder de Verza uit de opslagzuil van de geleider van de invoerboom van het meetinstrument.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

6. Plaats met gebruik van de juiste steriele techniek de Verza-geleider op de VerzaLink-locatiefeature.



7. Draai de geleidervergrendeling naar de vergrendelde stand. Controleer of de geleider goed is bevestigd.

8. **VASTEHOEKBENADERING:**

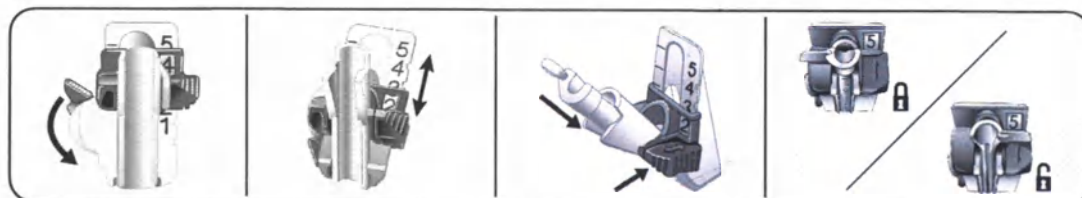
Schuif met gebruik van de hoekselectorgreep het hoekindicatorvenster in de gewenste positie en duw de hoekselectorvergrendeling naar de transducer om deze vast te zetten.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de hoekselectorvergrendeling in de juiste stand staat.

VRIJHOEKBENADERING:

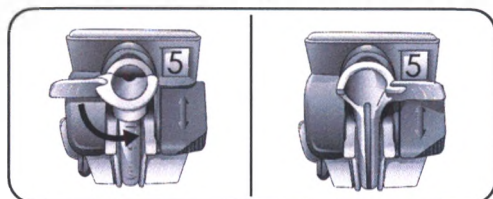
Laat de hoekselectorvergrendeling ontgrendeld en het instrument blijft in hetzelfde vlak, mits de hoek binnen de grenzen van de geleider blijft.

9. Selecteer een geschikte maat inzetstuk van het meetinstrument en schuif deze in de huls voor de geleiderbehuizing.



SNELONTGREDELING

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.

SENSOR SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK UIT BEUGEL VERWIJDEREN

1. Trek de sensor voor algemeen gebruik van de beugel weg om deze te verwijderen.

NINGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

AARSCHUWING

- Gebruikers van deze producten hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogste graad van infectiepreventie voor patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruisbesmetting 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 procedures voor hergebruik zijn goedgekeurd wat betreft doeltreffendheid en compatibiliteit. Door onjuist hergebruik kunnen instrumenten beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriliseer de beugel en de sensor voor algemeen gebruik niet met gas of met een autoclaaf.
- Stop het gebruik bij zichtbare schade aan de beugel of de sensor voor algemeen gebruik en neem contact op met de vertegenwoordiger van CIVCO voor uw regio.

NINGING VAN DE BEUGEL

- Verwijder de beugel van de transducer na elk gebruik en gooi de wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbaar vuil van het beugeloppervlak met behulp van een kleine, zachte instrumentborstel. Laat de beugel niet opdrogen voordat volledige reiniging kan worden uitgevoerd.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk.

ESINFECTIE EN STERILISATIE VAN DE BEUGEL

PMERKING: Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant op voor de juiste concentratie, contacttijd en nabewerkingsprocedures.

Oplossing	Land van Oorsprong	Fabrikant	Gekwalificeerd Gebruik	Actief Bestanddeel	Type Desinfecteermiddel
DEX® of vergelijkbare 0,55% glutaraldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Glutaraldehyde	HLD, S
DEX® OPA of vergelijkbare 0,55% orthoformaldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Orthoformaldehyde	HLD
enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Voor-reiniger	Enzymen, surfactant	CL
igasept® FF (nieuw)	DE	Schülke	Inweken	Succinyl-dialdehyde	HLD

LEGENDA VOOR DE TABEL DESINFECTEERMIDDELEN EN REINIGINGSOPLOSSINGEN

Land van Oorsprong	Type Desinfecteermiddel
DE = Duitsland	CL = Reiniger
VS = Verenigde Staten	HLD = Sterk desinfecteermiddel
	S = Sterilisatiemiddel

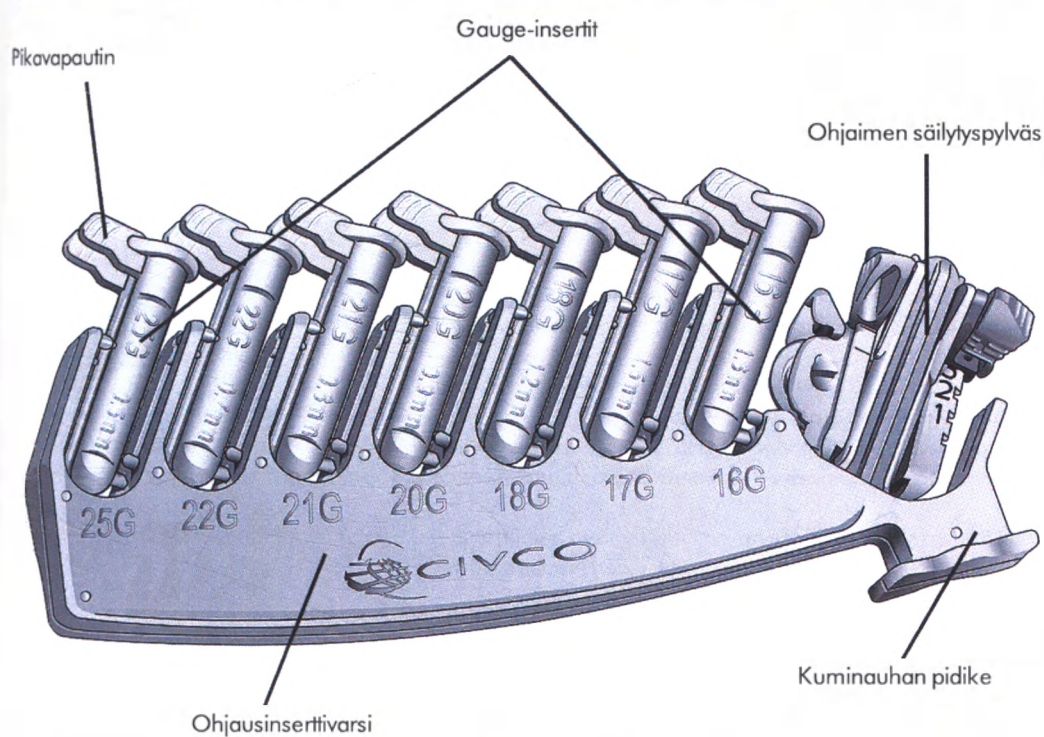
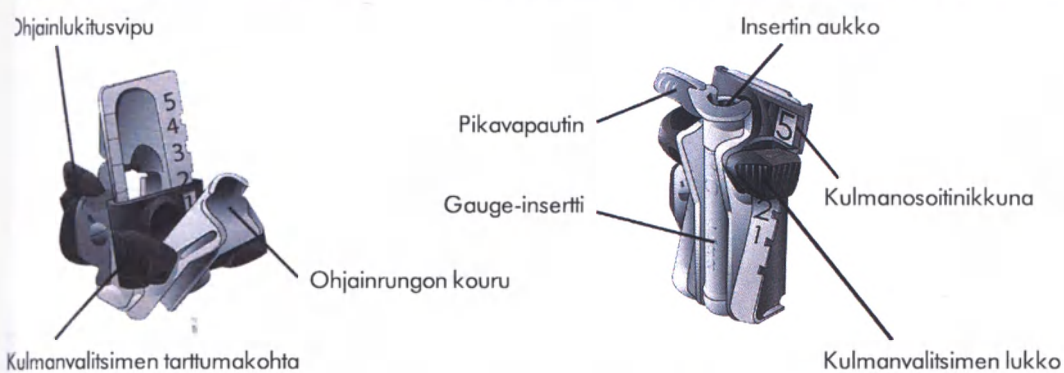
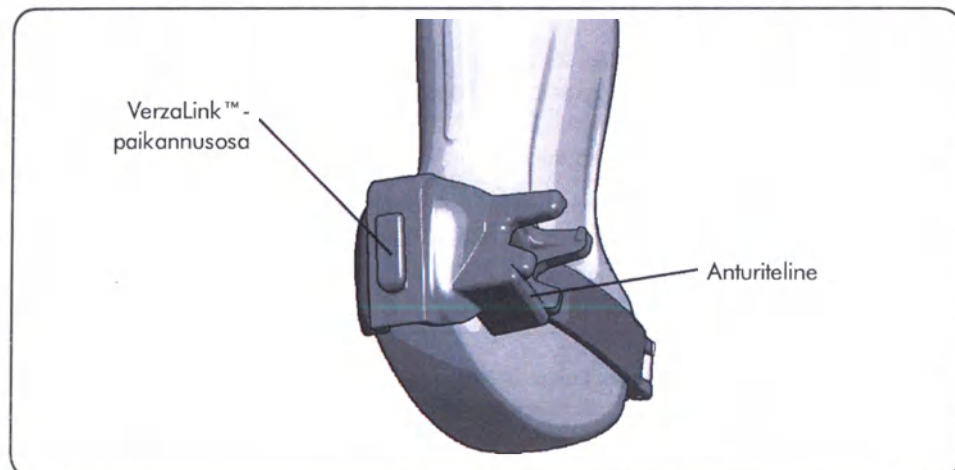
ENIGING VAN DE SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

- Verwijder na elk gebruik de sensor voor algemeen gebruik en gooi de wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder enige zichtbare verontreiniging van het oppervlak van de sensor voor algemeen gebruik.
- Controleer de sensor voor algemeen gebruik op schade zoals barsten of breuken.

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

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

Oplossing	Land van Oorsprong	Fabrikant	Gekwalificeerd Gebruik	Actief Bestanddeel	Type Desinfecteermiddel
CIDEX® of vergelijkbare 2% glutaraldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Glutaraldehyde	HLD, S
CIDEX® OPA of vergelijkbare 0,55% orthohtalaldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Orthohtalaldehyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Voor-reiniger	Enzymen, surfactant	CL



JÄLJITYSKANNATIN**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämän laitteen avulla lääkärit voivat havainnoida instrumentteja sähkömagneettisesti kuvatieloihin verraten.

OHJAUSJÄRJESTELMÄ**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

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

SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

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

HUOMIO

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

VAROITUS

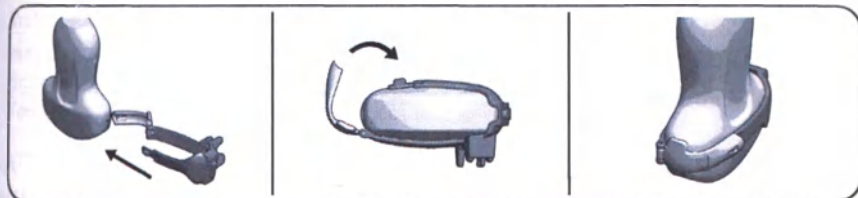
- Verza-ohjausjärjestelmä on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi tämän ohjeen kannessa lueteltujen antureiden kanssa.
- Merkintäpidike on tarkoitettu käytettäväksi vain CIVCO-yleisanturiden kanssa.
- Yleisanturia saa käyttää vain CIVCO-lisävarusteiden kanssa.
- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta.
- Varmista ennen käyttöä, että yleisanturi jäljittää oikein.
- Vältä sijainnin vääristymät pitämällä yleisanturi etäällä metallista.
- Käytön jälkeen hävitettävät komponentit ovat steriilipakattuja ja vain kertakäyttöisiä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Kertakäyttöistä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisvaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion.
- CIVCO:n ohjainjärjestelmät 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-kannattimeen tai paikannusosaan, voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle. Turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, järjestelmän ohjelmiston suositusten mukaisesti, suositellaan vain CIVCO-ohjaimia.
- Kannatin ja yleisanturi on pakattu steriloimattomina, ja ne ovat uudelleenkäytettäviä. Varmista, että kannatin ja yleisanturi on asianmukaisesti puhdistettu, desinfioitu tai steriloitu ennen jokaista käyttökertaa mahdollisten potilastartuntojen välttämiseksi.
- Älä käytä, jos kannattimessa tai yleisanturissa näkyy vaurioita tai jos ne eivät 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 vesiliukoisia aineita tai geelejä. Raakaöljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vaurioittaa suojusta.
- Kuvisa osat saatetaan esittää ilman suojusta niiden havainnollistamisen helpottamiseksi. Ultraäänianturin, yleisanturin ja kannattimen päälle on aina asetettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.

LAAREITIN TARKASTUS

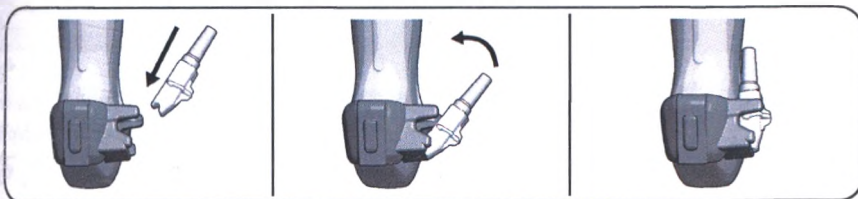
- Tarkasta neulareitti ennen komponentin ensimmäistä käyttöä järjestelmän ja Verza-ohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi, kuten ultraäänijärjestelmän käyttöoppaassa kuvataan.
 - Varmista ennen jokaista käyttöä, että ohjausjärjestelmän kulmat (5) vastaavat järjestelmän ohjelmistoa.
- VAROITUS:** Käytä sopivan pituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi. Verza-ohjainkanava on 3,4 cm (1,34 tuuman) mittainen.

LAAREITIN JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

- Kun salpa on auki, kohdista kannatin ultraäänianturin paikannusosien kanssa.
- Sulje salpa ultraäänianturin ympärille ja napsauta se kiinni. Varmista, että kannatin on kiinnitetty pitävästi.



- Aseta yleisanturi anturitelineeseen.
- Paina yleisanturia kannatinta kohti ja napsauta se paikalleen.



VAROITUS

- Varmista, että yleisanturi anturi on kiinnitetty pitävästi. Muutoin tutkimuksen tarkkuus voi heikentyä.

OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

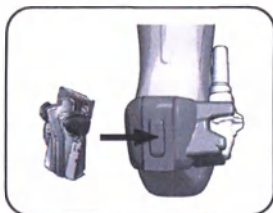
- Levitä sopiva määrä geeliä suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin pinnalle. Jos geeliä ei käytetä, kuvannus voi olla huonolaatuista.
- Aseta ultraäänianturi suojukseen varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojuksen tiiviisti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat. Varo, ettei lävistä suojusta.
- Kiinnitä suojuksen mukana toimitettavilla hihnoilla.
- Tarkasta suojuksen varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä tai repeytymiä.



- Poista Verza gauge-inserttivarren ohjaimen säilytyspölvästä.



6. Aseta Verza-ohjain asianmukaista steriiliä tekniikkaa käyttäen VerzaLinkin paikannusosaan.



7. Kierrä ohjainlukitusvipu lukittuun asentoon. Varmista, että ohjain on kiinnitetty tukevasti.

8. **KIIINTEÄN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:**

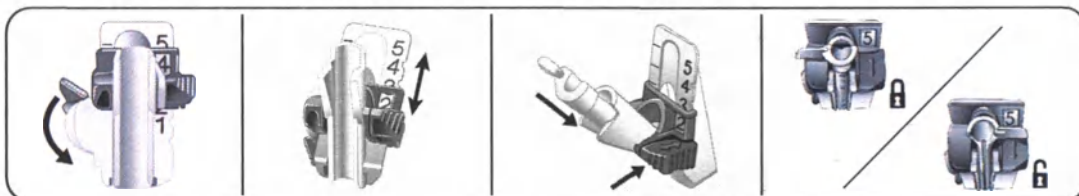
Käyttäen kulmanvalitsimen tarttumakohtaa, liu'uta kulmanosoitinikkunaa haluttuun kohtaan ja kiinnitä se paikalleen työntämällä kulmanvalitsimen lukkoa kohti ultraäänianturia.

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

VAPAAKULMAN LÄHESTYMISTAPA:

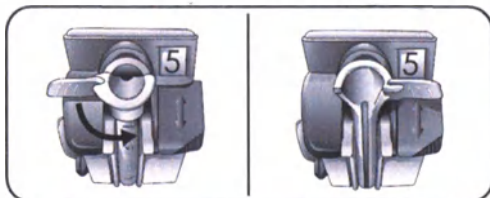
Jätä kulman valitsimen lukko lukitsemattomaan asentoon ja instrumentti jää samaan tasoon ohjaimen kulman vaihteluvälin rajoissa.

9. Valitse asianmukaisen kokoinen gauge-insertti ja liu'uta ohjainrungon kouruun.



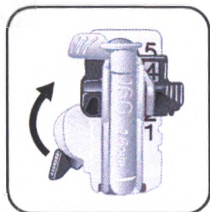
PULTTILUKKOPIKAVAPAUTUS

1. Kierrä pikavapautinta avataksesi ohjaininsertin aukon.



OHJAUSJÄRJESTELMÄN IRROTTAMINEN

1. Kierrä ohjainlukitusvipu avattuun asentoon ja poista ohjain VerzaLinkin kannattimen paikannusosasta.



2. Poista ja hävitä kertakäyttöiset osat laitoksen infektio-ohjaintamien mukaisesti.
3. Nosta kannattimen salpaa ja poista ultraäänianturi. Pidä kannatin tallessa uudelleen käsittelyä varten.

YLEISANTURIN POISTAMINEN KANNATTIMESTA

1. Ota yleisanturi pois vetämällä sitä pois päin kannattimesta.

PUHDISTAMINEN, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

VAROITUS

- Näiden tuotteiden käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu taata paras mahdollinen infektiosuojaus potilaille, työntekijöille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektio-ohjaintamien mukaisesti.

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä. Puhdista uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Näiden uudelleenkäsittelymenetelmien tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitteet voivat vahingoittua tai ristikontaminoitua vääränlaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä steriloï kannatinta tai yleisanturia kaasulla tai autoklaavissa.
- Jos kannattimessa tai yleisanturissa vaurioita näkyy, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä CMCO valmistajaan.

NNATTIMEN PUHDISTAMINEN

1. Irrota jokaisen käytön jälkeen kannatin ultraäänianturista ja hävitä kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet kannattimen pinnalta pienellä ja pehmeällä instrumenttiharjalla. Älä anna kannattimen kuivua, ennen kuin se on puhdistettu kokonaan.
2. Tarkista kannatin vaurioiden, kuten halkeamien tai murtumien, varalta.

NNATTIMEN DESINFIOIMINEN JA STERILOIMINEN

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

Os	Alkuperämaa	Valmistaja	Pätevä Käyttö	Vaikuttava Aine	Desinfiointiaineen Tyyppi
DEX® tai vastaavat 2-prosenttiset glutaarialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Glutaari-aldehydi	HLD, S
DEX® OPA tai vastaavat 5,5-prosenttiset ortoftaali-aldehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Ortoftaali-aldehydi	HLD
Clorox®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Esipuhdistusaine	Entsyymit, pinta-aktiivinen aine	CL
Septo® FF (neu)	DE	Schülke	Liotus	Meripihkahappo-dialdehydi	HLD

DESINFIOINTIAINEET JA PUHDISTUSLIUOKSET TAULUKON SELITYSTEKSTI

Alkuperämaa	Desinfiointiaineen Tyyppi
DE = Saksa	CL = Puhdistusaine
US = Yhdysvallat	HLD = Korkean tason desinfiointiaine
	S = Sterilointiaine

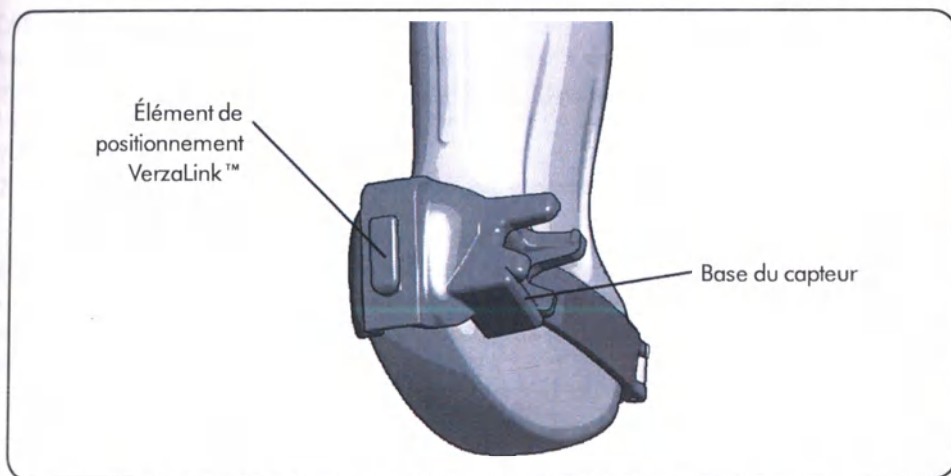
YLEISANTURIN PUHDISTAMINEN

1. Irrota yleisanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja hävitä potilaskohtaiset, kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet yleisanturin pinnalta.
2. Tarkista, onko yleisanturissa vikoja, kuten halkeamia tai murtumia.

YLEISANTURIN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

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

Liuos	Alkuperä- maa	Valmistaja	Pätevä Käyttö	Vaikuttava Aine	Desinfioin- tiaineen Tyyppi
CIDEX® tai vastaavat 2-prosenttiset glutaarialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Glutaari- aldehydi	HLD, S
CIDEX® OPA tai vastaavat 0,55- prosenttiset ortohtaalialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Ortohtaali- aldehydi	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Esipuhdistusaine	Entsyymit, pinta- aktiivinen aine	CL



Levier de verrouillage du guide

Languette de libération rapide

Insert calibré

Glissière du guide

Poignée de sélecteur d'angle

Goulot de l'insert

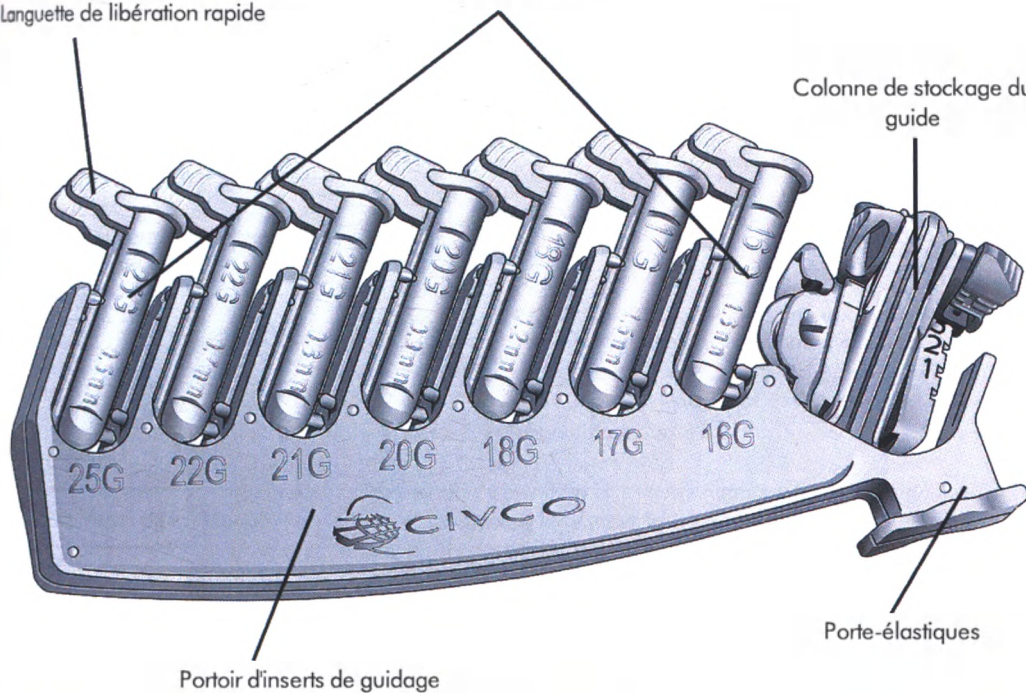
Fenêtre d'indicateur d'angle

Verrou de sélecteur d'angle

Languette de libération rapide

Inserts calibrés

Colonne de stockage du guide



BRACELET DE SUIVI**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est un outil destiné à aider les médecins à effectuer un suivi électromagnétique des instruments en matière de données d'imagerie.

SYSTÈME DE GUIDAGE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Le système propose un guidage pour un placement précis des instruments d'appareils 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 gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulières au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles). L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur à ultrasons en poly de CIVCO sont fournies 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.
- Le bracelet de suivi est exclusivement destiné à être utilisé avec le capteur universel CIVCO.
- Le capteur universel est exclusivement destiné à être utilisé avec les accessoires CIVCO.
- 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.
- Avant toute utilisation, s'assurer que le capteur universel effectue correctement le suivi.
- Pour éviter toute distorsion possible de la position, maintenir le capteur universel à l'écart du métal.
- 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 et les attaches ne sont pas conditionnés dans un emballage stérile; ils sont réutilisables. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le bracelet et le capteur universel est correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser si le bracelet ou le capteur universel semble être endommagé ou s'ils ne se mettent pas bien en place.
- 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'entamer 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.
- À des fins d'illustration uniquement, les composants sont parfois montrés sans gaine. Toujours placer une gaine sur le transducteur, le capteur universel et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.

ATION 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.

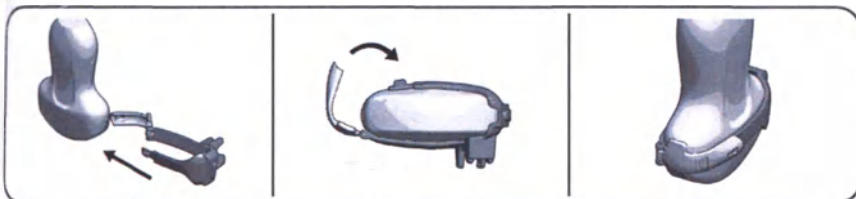
Avant chaque utilisation, vérifier que les angles du système de guidage (5) soient conformes au logiciel du système.

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

BLAGE DU SYSTÈME DE SUIVI

Le levier en position ouverte, aligner le bracelet sur les éléments de positionnement du transducteur.

Fermer le loquet autour du transducteur jusqu'à entendre le clic de fermeture. S'assurer que le bracelet est solidement attaché.



Placer le capteur universel sur la base du capteur.

Appuyer sur le capteur universel vers le bracelet et le cliquer en place pour bien le fixer.



ERTISSEMENT

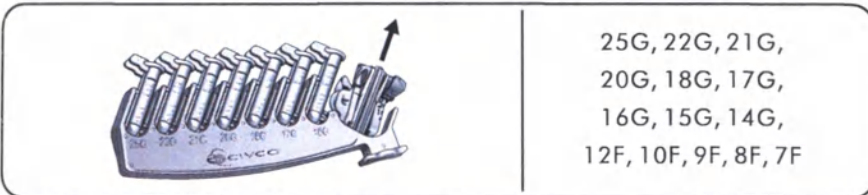
S'assurer que le capteur universel est solidement fixé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des imprécisions.

LISATION DU SYSTÈME DE GUIDAGE

1. 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.
2. 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.
3. Fixer la couverture avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

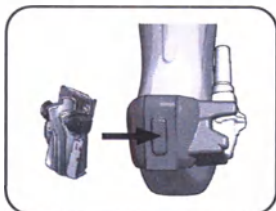


5. Ôter le Verza de la colonne de stockage du guide située sur le portoir d'inserts calibrés.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

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



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

8. APPROCHE PAR ANGLE FIXE :

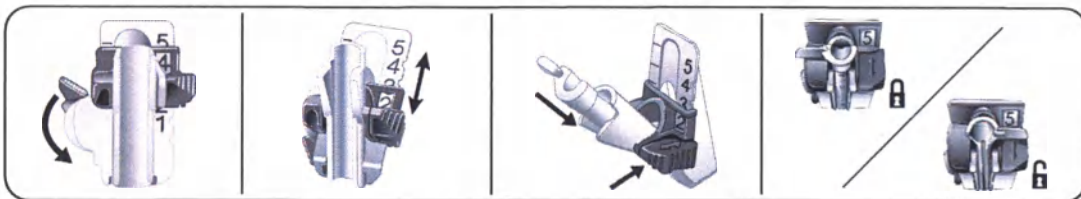
À l'aide de la poignée de sélecteur d'angle, faire coulisser la fenêtre d'indicateur d'angle jusqu'à la position souhaitée et pousser le verrou de sélecteur d'angle vers le transducteur pour la fixer.

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

APPROCHE PAR ANGLE LIBRE :

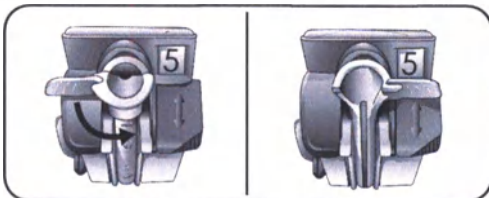
Laisser le verrou du sélecteur d'angle en position non verrouillée et l'instrument reste conforme aux contraintes de plage imposées à l'angle du guide.

- Sélectionner un insert calibré de taille adéquate et l'introduire dans la glissière du guide.



LIBÉRATION RAPIDE DU VERROU

- Faire pivoter la languette de libération rapide pour ouvrir le goulot de l'insert de guidage.



RETRAIT DU SYSTÈME DE GUIDAGE

- Déverrouiller le levier de verrouillage du guide en le faisant pivoter pour ôter le guide de l'élément de positionnement VerzaLink du bracelet.



- Ôter et mettre au rebut les composants à usage unique conformément aux principes de contrôle des infections appliqués dans votre établissement.
- Soulever le loquet du bracelet pour pouvoir le retirer du transducteur. Conserver le bracelet en vue de son retraitement.

RETRAIT DU CAPTEUR UNIVERSEL DU BRACELET

- Tirer sur le capteur universel en direction opposée au bracelet pour le démonter.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

VERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'appliquer le plus haut degré de prévention des infections aux patients, à leurs collègues de travail 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.
- Ces procédures de retraitement ont été validées quant à leur efficacité et à leur compatibilité. Le retraitement inadéquat des dispositifs pourrait les endommager ou les contaminer.
- Ne pas stériliser au gaz ni mettre en autoclave le bracelet ou le capteur universel.
- En cas de dommage évident du bracelet ou du capteur universel, ne plus utiliser cet appareil et contacter votre représentant CIVCO.

NETTOYAGE DU BRACELET

- Après chaque usage, retirer le bracelet du transducteur et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du bracelet à l'aide d'une petite brosse d'instrument à soies souples. Ne pas laisser sécher le bracelet avant qu'un nettoyage complet ait été effectué.
- 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.

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 0,55 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophtalaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophtalaldéhyde	HLD
Solution Zolox®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL
Gasept® FF (neu)	DE	Schülke	Tremper	Dialdéhyde succinique	HLD

LÉGENDE DU TABLEAU DÉSINFECTANTS ET SOLUTIONS DE NETTOYAGE

Pays d'origine	Type de désinfectant
DE = Allemagne	CL = Nettoyant
US = États-Unis	HLD = Désinfectant radical
	S = Stérilisant

NETTOYAGE DU CAPTEUR UNIVERSEL

- Après chaque utilisation, retirer le capteur universel et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du capteur universel.
- Inspecter le capteur universel pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, à savoir qu'il n'est ni fissuré ni brisé.

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU CAPTEUR UNIVERSEL

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

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 2 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophthalaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophthalaldéhyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU CAPTEUR UNIVERSEL

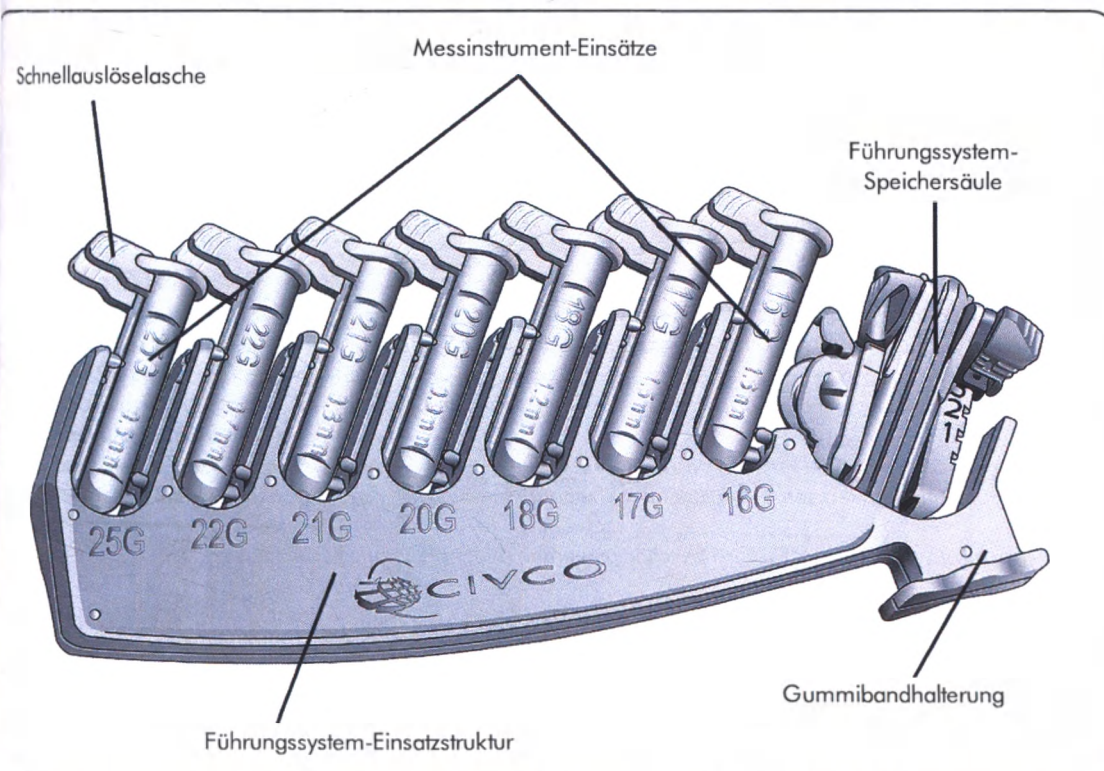
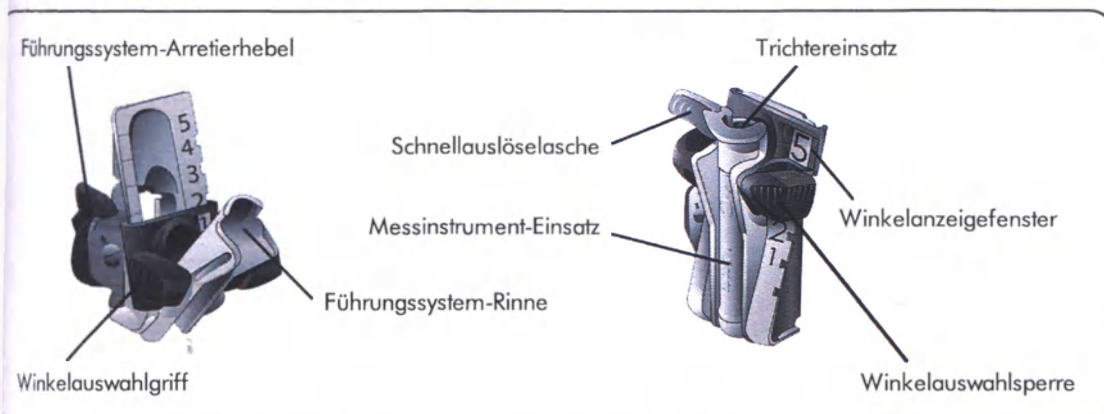
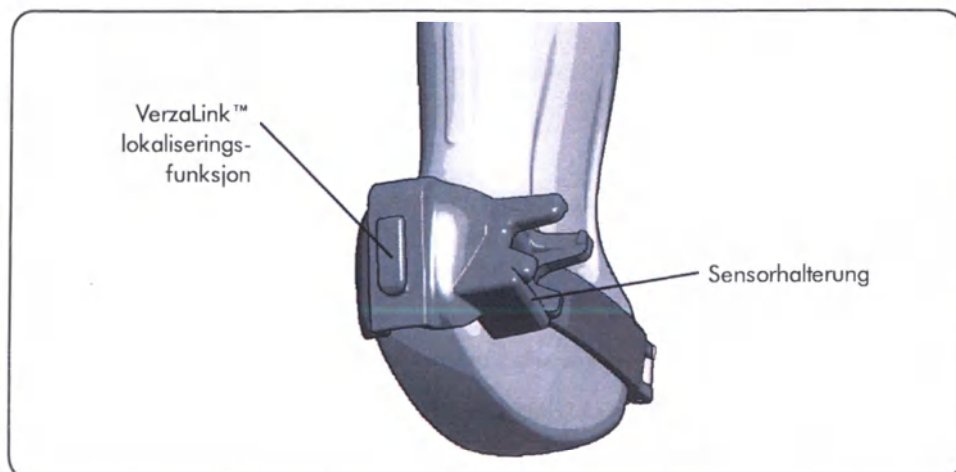
REMARQUE : Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures post-traitement.

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 2 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophtalaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophtalaldéhyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU CAPTEUR UNIVERSEL

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

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 2 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophthalaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophthalaldéhyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL



TRACKING-HALTERUNG**INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK**

Das Gerät dient Ärzten als Hilfsmittel für das elektromagnetische Tracking von Instrumenten aufgrund von Bilddaten.

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**

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

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Das Verza-Führungssystem wurde für die Verwendung mit den auf dem Deckblatt dieser Anleitung genannten Schallköpfen konzipiert und validiert.
- Die Tracking-Halterung ist nur für den Einsatz mit CIVCO-Allzwecksensoren vorgesehen.
- Verwenden Sie den Allzwecksensor immer nur zusammen mit dem entsprechenden CIVCO-Zubehör.
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die ordnungsgemäße Tracking-Funktion des Allzwecksensors.
- Halten Sie zur Vermeidung möglicher Positionsverzerrungen den Allzwecksensor von Metall fern.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Einweggeräte nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Die Führungssysteme von CIVCO wurden als integrierte zweiteilige Systeme konzipiert und validiert, die aus einer maßgefertigten wiederverwendbaren Halterung und einer Einwegführung bestehen. Die Verwendung der Verza-Führung, die nicht von CIVCO stammt, an einer CIVCO-Halterung oder mit einer Verriegelung, kann zu schweren Verletzungen beim Patienten bzw. Bediener führen. Zur sicheren und wirksamen Verwendung in Übereinstimmung mit den Software-Richtlinien werden ausschließlich CIVCO-Führungen empfohlen.
- Halterung und Allzwecksensor werden nicht steril verpackt und können wiederverwendet werden. Reinigen und sterilisieren Sie den Halterung und Allzwecksensor vor jeder Benutzung zur Vermeidung von Kontamination.
- Halterung und Allzwecksensor nicht verwenden, falls diese beschädigt wurden oder nicht richtig zusammen passen.
- 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.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petroleum- oder Mineralölbasis können die Hülle beschädigen.

- Zur Illustration könnten die Komponenten ohne Abdeckung abgebildet sein. Schallkopf, Allzwecksensor und Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.

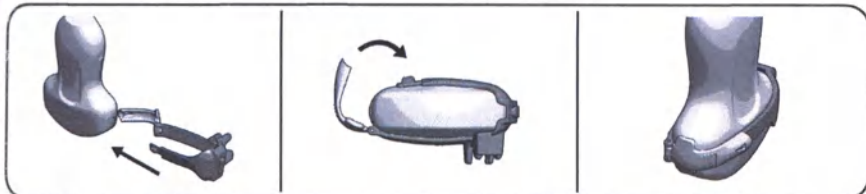
ÜBERPRÜFUNG DES NADELWEGES

- 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.

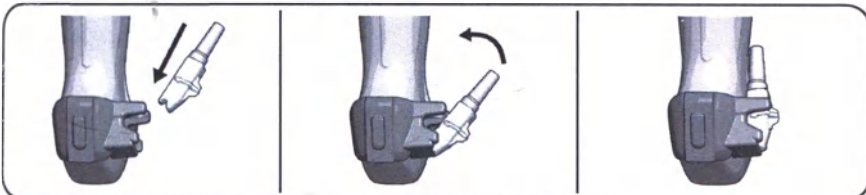
HINWEIS: Angemessen lange Nadel verwenden, um den Zielbereich erreichen zu können. Der Verza-Führungskanal ist 3,4 cm lang.

MONTAGE DES TRACKINGSYSTEMS

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 ihn hörbar einrasten. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung sicher angebracht ist.



3. Platzieren Sie den Allzwecksensor in die Sensorhalterung.
4. Drücken Sie den Allzwecksensor gegen die Halterung und lassen Sie ihn hörbar einrasten.



WARNHINWEIS

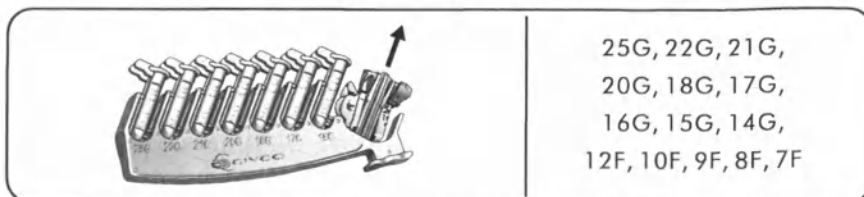
- Stellen Sie sicher, dass der Allzwecksensor sicher angebracht ist. Andernfalls kann es zu Ungenauigkeiten kommen.

LEITUNGSSYSTEM VERWENDEN

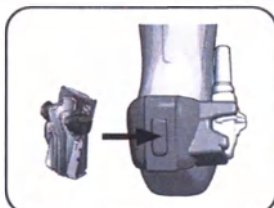
1. Geben Sie eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Schallkopf-Oberfläche. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Bildgebung beeinträchtigt werden.
2. Setzen Sie den Schallkopf mit ordnungsgemäßer steriler Technik in die Abdeckung ein. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Oberfläche des Schallkopfes, um Fältchen und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
3. Sichern Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.
4. Untersuchen Sie die Abdeckung auf Löcher und Risse.



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



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



7. Drehen Sie den Verriegelungshebel in die geschlossene Position. Vergewissern Sie sich, dass die Führung sicher angebracht ist.

8. **FIXWINKELANSATZ:**

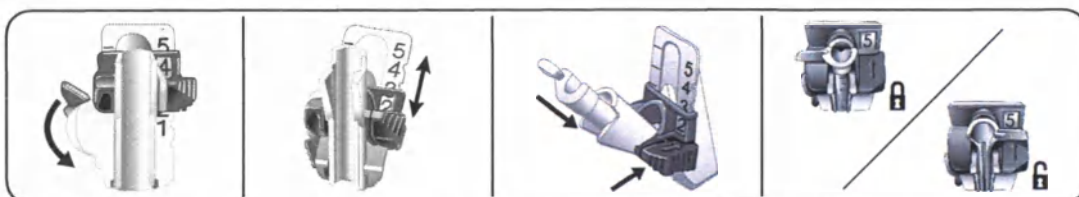
Schieben Sie das Winkelanzeigefenster mit dem Winkelauswahlgriff auf die gewünschte Position und schieben Sie die Winkelauswahlsperrung zum Befestigen in Richtung des Schallkopfes.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Winkelauswahlsperrung in der gewünschten Position verriegelt ist.

FREIWINKELANSATZ:

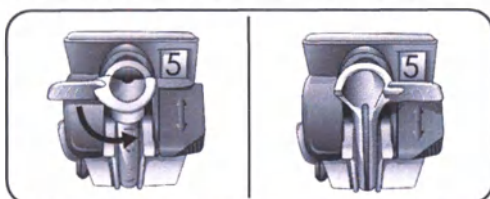
Winkelauswahlsperrung in der offenen Position lassen. Das Instrument bleibt auf gleicher Ebene und innerhalb der Grenzen des Führungswinkels.

9. Wählen Sie den richtig dimensionierten Messinstrument-Einsatz und schieben Sie ihn in die Führungssystem-Rinne.



GERADEZUG-SCHNELLÖSEVORRICHTUNG

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.
3. Zum Entfernen vom Schallkopf wird die Halterungsverriegelung angehoben. Behalten Sie die Halterung für die Wiederaufbereitung zurück.

ALLZWECKSENSOR AUS DER HALTERUNG ENTFERNEN

1. Ziehen Sie den Allzwecksensor zum Entfernen von der Halterung weg.

REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN

VORWARNUNG

- Die Benutzer dieser Produkte sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Diese Verfahren zur Wiederaufbereitung wurden in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Die Geräte können durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Den Allzwecksensor nicht gassterilisieren oder autoklavieren.
- Bei Beschädigungen an der Halterung und Allzwecksensor ist der Gebrauch sofort abzusetzen und der CIVCO-Vertreter zu verständigen.

REINIGEN DER HALTERUNG

1. Halterung nach jedem Gebrauch vom Schallkopf abnehmen und Einwegartikel entsorgen. Sichtbare Verunreinigungen an der Halterung mit einer kleinen weichen Instrumentenbürste entfernen. Halterung nicht trocknen lassen, bevor der gesamte Reinigungsprozess abgeschlossen wurde.
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.

Lösung	Ursprungs-land	Hersteller	Sachgemäßer Gebrauch	Aktiver Wirkstoff	Desinfektions-mittelart
CIDEX® oder entsprechende 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA oder entsprechende 0,55%ige Ortho-Phthalaldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Ortho-Phthalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Vorreiniger	Enzyme, Tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Einwirken lassen	Succindialdehyd	HLD

ERLÄUTERUNG DER TABELLE MIT DESINFIZIATIONSMITTELN UND REINIGUNGSLÖSUNGEN

Ursprungsland	Desinfektionsmittelart
DE = Germany	CL = Reinigungsmittel
US = Vereinigte Staaten	HLD = Hochrangige Desinfektion
	S = Sterilisationsmittel

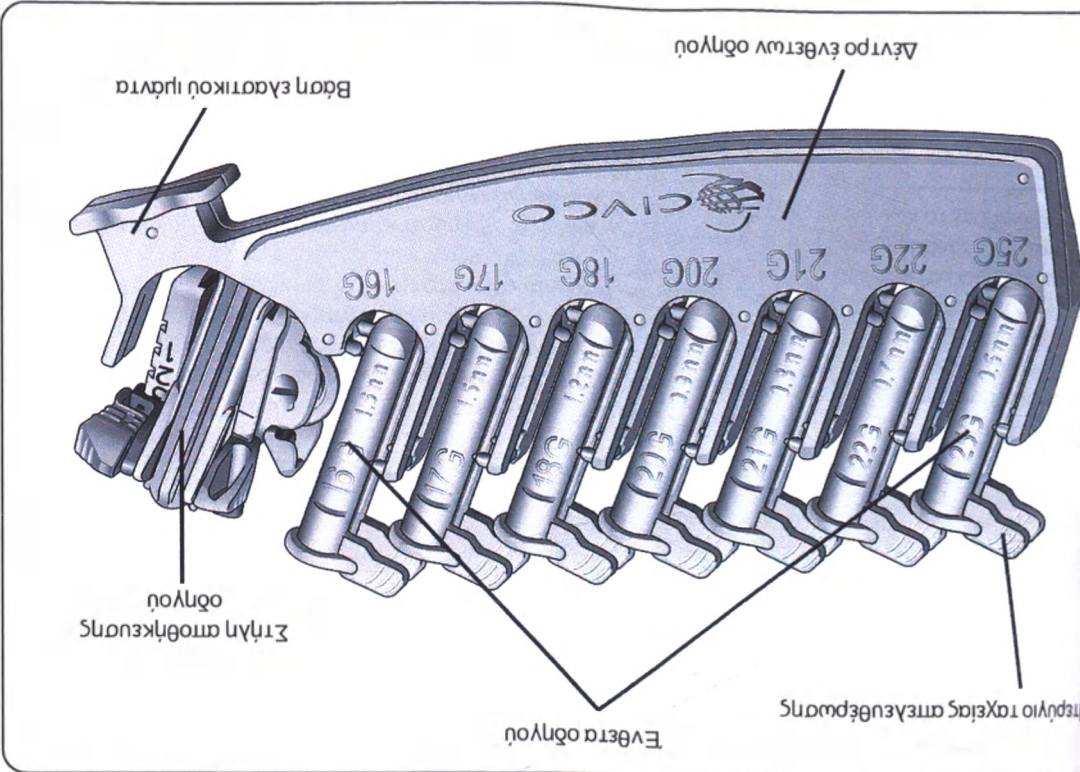
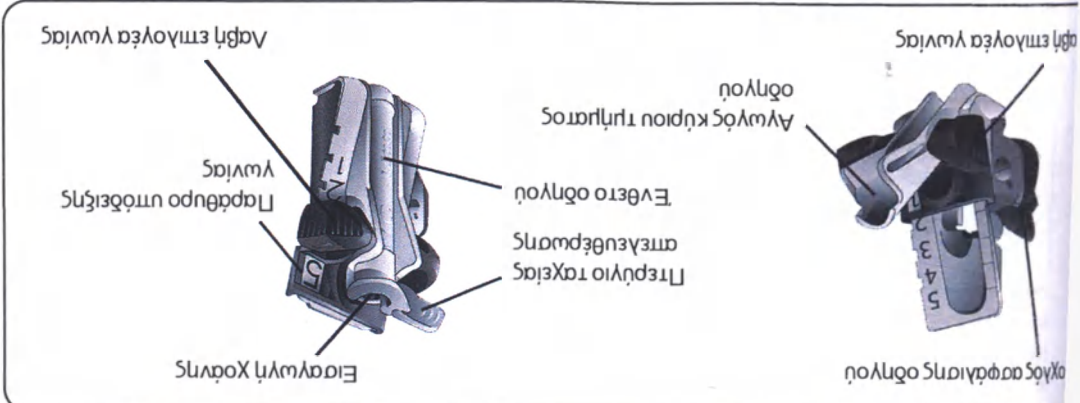
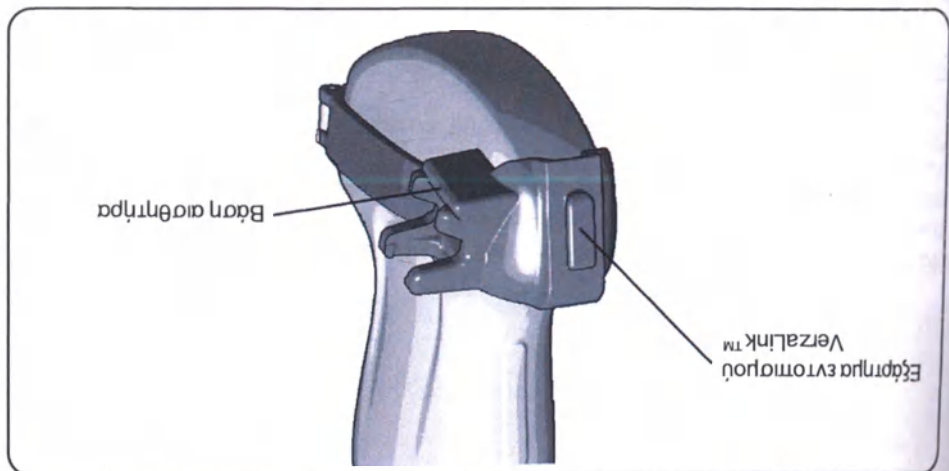
REINIGEN DES ALLZWECKSENSORS

- 1. Nehmen Sie den Allzwecksensor nach jedem Gebrauch ab und entsorgen Sie die Einweg-Komponenten. Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen von der Oberfläche des Allzweckensors.
- 2. Untersuchen Sie den Allzwecksensor auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen.

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DES ALLZWECKSENSORS

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

Lösung	Ursprungs-land	Hersteller	Sachgemäßer Gebrauch	Aktiver Wirkstoff	Desinfektions-mittelart
CIDEX® oder entsprechende 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA oder entsprechende 0,55%ige Ortho-Phthalaldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Ortho-Phthalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Vorreiniger	Enzyme, Tensid	CL



ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

ENΔEIEIEIXPHZHZ / TPQBAETOMENH XPHZH

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για να παρέχει στους ασθενείς με υποτασική αρτηρία ή με υπέρταση, τη δυνατότητα να λαμβάνουν τη δόση του φαρμάκου που απαιτείται, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

ENΔEIEIEIXPHZHZ / TPQBAETOMENH XPHZH

Օրոշումը հաստատվել է միջնորդության կողմից և ուղարկվել է ՀՀ ՍԳԱ-ին՝ որպես տեղեկացում:

Χρήση με παλιότερους και νεότερους.

KAYMMA

ENΔEIEIEIXPHZH2 / TP0BAEΠOMENH XPHZH

[illegible]

NP030XH

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

·ηοοπι Sηγοιη3

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- [illegible]

- Να χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή γέλη. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Για λόγους απεικόνισης και μόνο, τα εξαρτήματα ενδέχεται να εμφανίζονται χωρίς κάλυμμα. Να τοποθετείτε πάντα ένα κάλυμμα πάνω στον μορφοτροπέα, τον αισθητήρα γενικής χρήσης και το πλαίσιο για να προστατεύετε τους ασθενείς και τους χρήστες από διασταυρούμενη μόλυνση.

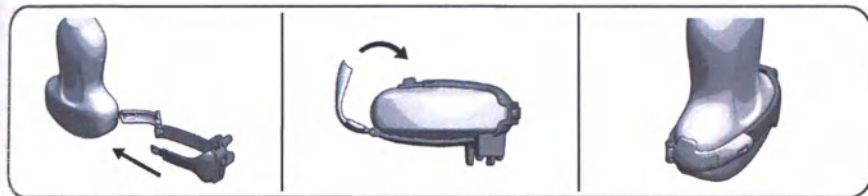
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το σωστό μήκος βελόνας για να φτάσετε στην περιοχή-στόχο. Το οδηγό κανάλι Verza είναι 3,4 εκ. (1,34 ίντσες).

ΕΥΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

1. Με την ασφάλεια ανοιχτή, ευθυγραμμίστε το πλαίσιο με τα εξαρτήματα εντοπισμού στον μορφοτροπέα.
2. Κλείστε την ασφάλεια γύρω από τον μορφοτροπέα, θα ακουστεί ένα κλικ όταν ασφαλίσει. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει προσαρτηθεί σταθερά.



3. Τοποθετήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης στη βάση αισθητήρα.
4. Πιέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης μέσα στο πλαίσιο, θα ακουστεί ένα κλικ όταν ασφαλίσει.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας γενικής χρήσης έχει στερεωθεί καλά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ανακρίβεια.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος και/ή στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
2. Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα φροντίζοντας να χρησιμοποιήσετε την 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.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους εσωκλειόμενους ιμάντες.
4. Επθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.

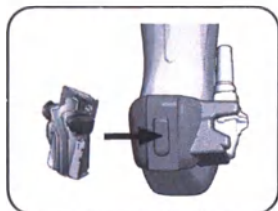


5. Αφαιρέστε τον οδηγό Verza από τη στήλη αποθήκευσης οδηγού του δέντρου ένθετων οδηγού.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

6. Με χρήση κατάλληλης στείρας τεχνικής, τοποθετήστε τον οδηγό Verza στο εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink.



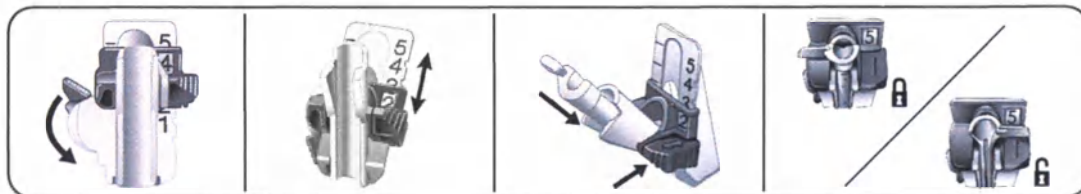
7. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην κλειδωμένη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει προσαρτηθεί σταθερά.
8. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:
Χρησιμοποιώντας τη λαβή επιλογής γωνίας, σύρετε το παράθυρο υπόδειξης γωνίας στην επιθυμητή θέση και πιέστε την ασφάλεια επιλογής γωνίας προς τον μορφοτροπέα για ασφάλιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλιση του επιλογής γωνίας βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:

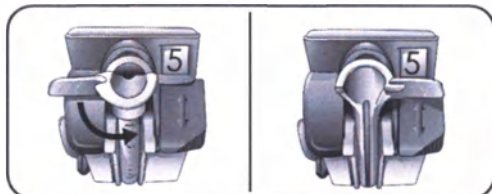
Αφήστε την ασφάλιση του επιλογής γωνίας στην ξεκλειδωτή θέση και το όργανο θα παραμείνει στην επιφάνεια ανίχνευσης εντός των ορίων του εύρους της οδηγού γωνίας.

9. Επιλέξτε το ένθετο κατάλληλου μεγέθους σε Gauge και σύρετέ το μέσα στον αγωγό κύριου τμήματος οδηγού.



ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

1. Περιστρέψτε το περύνιο ταχείας απελευθέρωσης για να ανοίξει η χοάνη εισαγωγής οδηγού.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

1. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην ξεκλειδωτή θέση για αφαίρεση του οδηγού από το εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink του πλαισίου.



2. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στοιχεία μίας χρήσης σύμφωνα με τις πολιτικές ελέγχου μόλυνσεων της εγκατάστασής σας.
3. Ανασηκώστε την ασφάλεια πλαισίου για να το αφαιρέσετε από τον μοφροτροπέα. Κρατήστε το πλαίσιο για επανεπεξεργασία.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠ'Ο ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

1. Τραβήξτε τον αισθητήρα γενικής χρήσης από το πλαίσιο για να τον αφαιρέσετε.

ΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες των παρόντων προϊόντων έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον ύψιστο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων 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 μίας 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 μοφροτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά τους. Οι συσκευές θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο ή τον αισθητήρα γενικής χρήσης με αέριο ή σε αυτόκλειστο.
- Εάν παρατηρήσετε ζημιά στο πλαίσιο ή ο αισθητήρας γενικής χρήσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CIVCO.

ΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο από τον μοφροτροπέα, απορρίπτοντας τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Αφαιρέστε τους ορατούς μολυσματικούς ρύπους από την επιφάνεια του πλαισίου 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.

Διάλυμα	Χώρα προέλευσης	Κατασκευαστής	Πιστοποιημένη χρήση	Δραστική ουσία	Τύπος απολυμαντικού
CIDEX® ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση γλουταραλδεϋδης 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Γλουταραλδεϋδης	HLD, S
CIDEX® OPA ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση ορθοφθαλδεϋδης 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Ορθοφθαλδεϋδης	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Προ-καθαριστικό	Ένζυμα, επιφανειοδραστικά	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Εμβάπτιση	Σουκινική διαλδεϋδης	HLD

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

Χώρα προέλευσης	Τύπος απολυμαντικού
DE = Γερμανία	CL = καθαριστικό
US = Ηνωμένες Πολιτείες	HLD = απολυμαντικό υψηλού επιπέδου
	S = αποστειρωτικό

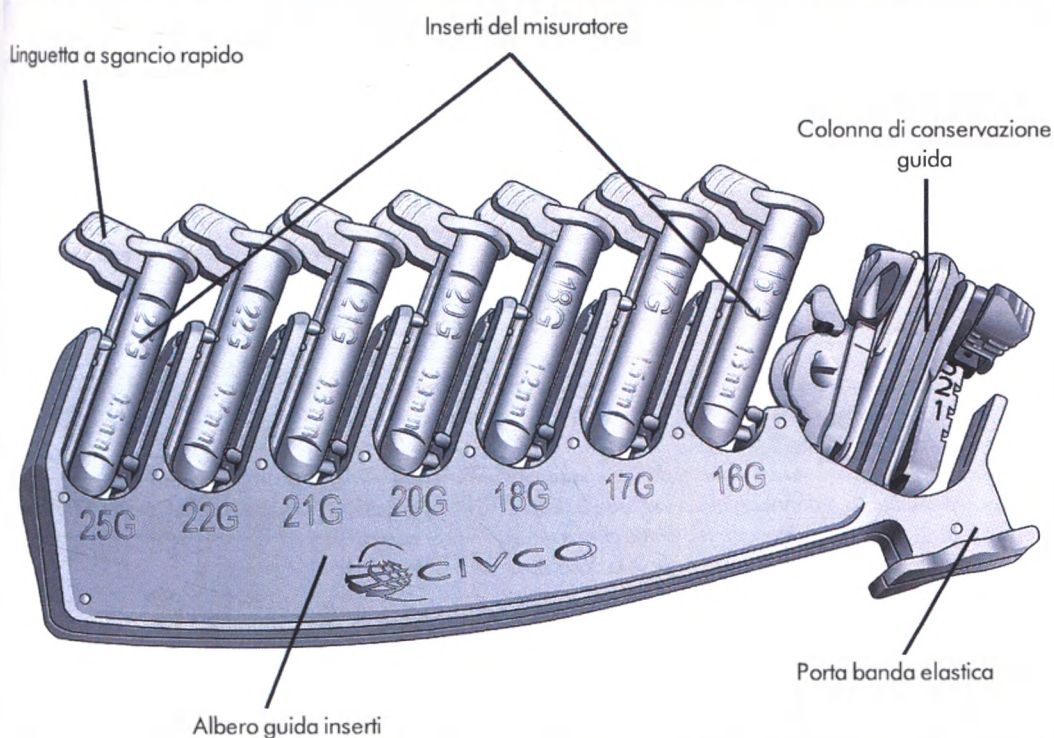
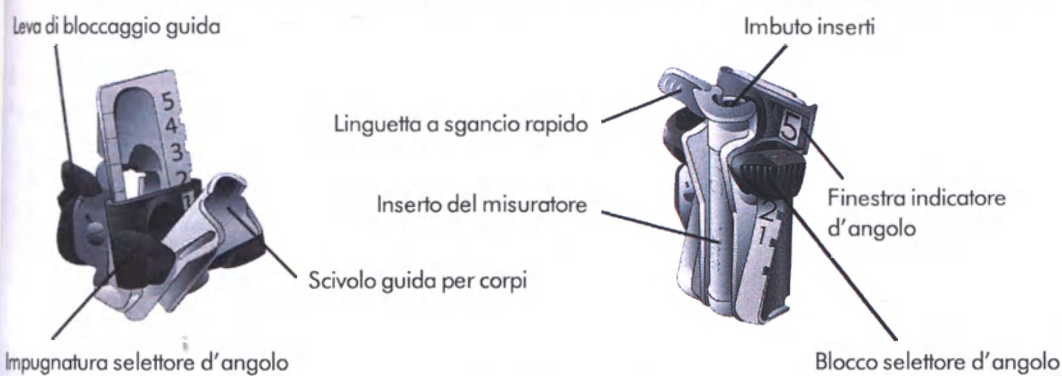
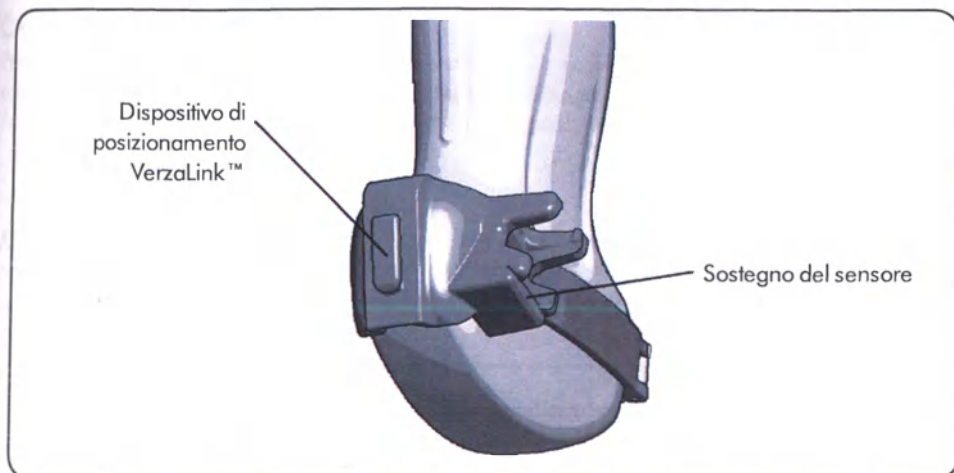
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης και απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Αφαιρέστε τους ορατούς μολυσματικούς ρύπους από την επιφάνεια του αισθητήρα γενικής χρήσης.
- Επιθεωρήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης για βλάβες όπως σχισμές ή σπασίματα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

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.

Διάλυμα	Χώρα προέλευσης	Κατασκευαστής	Πιστοποιημένη χρήση	Δραστική ουσία	Τύπος απολυμαντικού
CIDEX® ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση γλουταραλδεϋδης 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Γλουταραλδεϋδης	HLD, S
CIDEX® OPA ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση ορθοφθαλδεϋδης 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Ορθοφθαλδεϋδης	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Προ-καθαριστικό	Ένζυμα, επιφανειοδραστικά	CL



SUPPORTO PER TRACKING**INDICAZIONI PER L'USO / USO PREVISTO**

Il dispositivo è destinato a fornire ai medici strumenti per tracking elettromagnetico di strumentazione in ambito dati iconografici.

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, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore (guaine sterili e non sterili). La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). CIVCO Le poli-guaine per trasduttore ultrasonografico sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa e getta.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

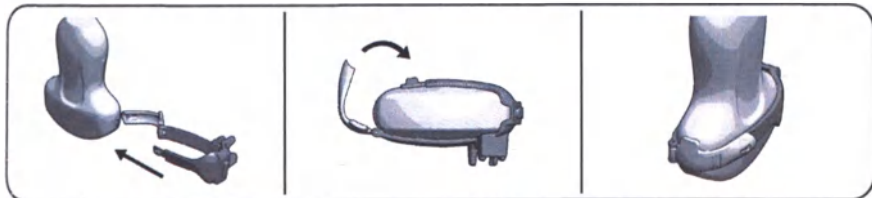
- Il sistema guida Verza è studiato e convalidato per l'uso con i trasduttori elencati sulla copertina di questo opuscolo.
- Il sostegno del tracking serve solo con sensore per uso generico CIVCO.
- Il sensore per uso generico serve solo con accessori CIVCO.
- Prima dell'uso l'utente deve avere seguito il corso d'apprendimento d'ultrasuonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Prima dell'uso verificare che il sensore per uso generico esegua un buon tracking.
- Per evitare una possibile distorsione di posizione, tenere il Sensore per uso generico lontano dal metallo.
- 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 risterilizzare un dispositivo monouso. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione 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 sostegno e il sensore per uso generico sono in confezione non sterile e riutilizzabili. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, prima di ciascun uso assicurarsi che il sostegno e il sensore per uso generico sia pulito e sterilizzato in modo adeguato.
- Non usare se il sostegno o il sensore per uso generico sembra danneggiato o di misura non corrispondente.
- Non usare se il dispositivo di posizionamento è danneggiato o la guida è disadatta.
- Assicurare che l'inserito 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.
- Per soli scopi illustrativi, i componenti possono essere mostrati senza guaina. Coprire sempre il trasduttore, il sensore per uso generico e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utenti da eventuali contaminazioni crociate.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

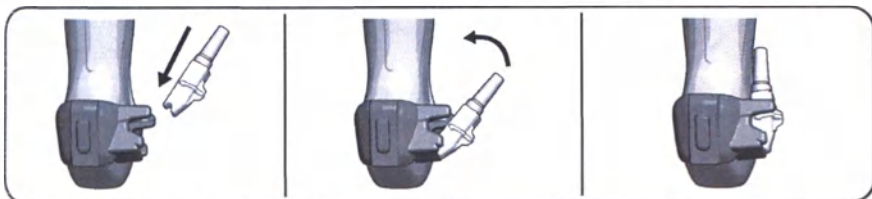
- Prima di usare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago per controllare le connessioni tra sistema e guida Verza, descritte nel manuale utente del sistema a ultrasuoni.
- Prima di ogni uso verificare che gli angoli (5) del sistema guida corrispondano al software del sistema.
- Usare l'adeguata lunghezza dell'ago per raggiungere l'area di destinazione. Il canale guida Verza misura 3,4 cm (1,34 pollici).

ATTAGGIO SISTEMA DI TRACKING

- Tenendo aperta la chiusura, allineare il supporto con i dispositivi di posizionamento sul trasduttore.
- Azionare la chiusura attorno al trasduttore e fare scattare per assicurare. Verificare che la chiusura sia ben applicata.



- Collocare il sensore per uso generico sull'apposito sostegno.
- Premere il sensore per uso generico verso il sostegno e fare scattare per assicurarlo.



ATTENZIONE

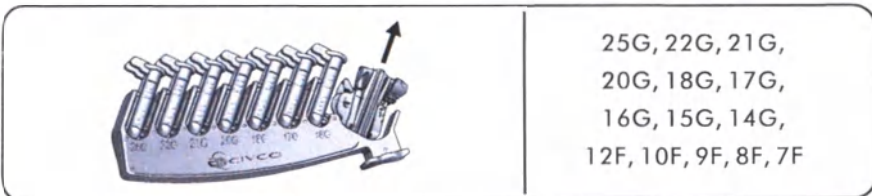
Verificare che il sensore per uso generico sia attaccato saldamente. Una mancata osservanza delle istruzioni potrebbe portare a risultati inaccurati.

SISTEMA GUIDA

- 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.
- 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.
- Fissare la guaina con le strisce incluse.
- Ispezionare la guaina per verificare che non ci siano fori o strappi.

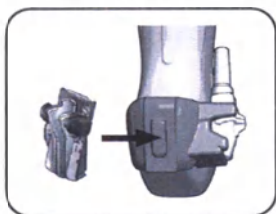


Estrarre Verza dalla colonna di conservazione guida dell'albero inserti del misuratore.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

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



7. Ruotare la leva di fermo guida in posizione bloccata. Verificare che la guida sia applicata saldamente.

8. **APPROCCIO ANGOLO FISSO:**

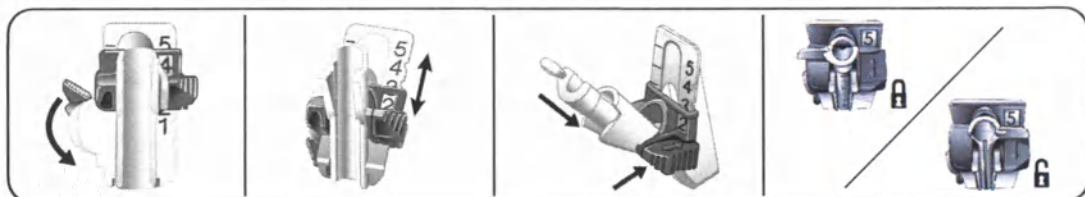
Afferrando l'impugnatura selettore d'angolo, fare scorrere la finestra indicatore d'angolo nella posizione desiderata e spingere il blocco del selettore d'angolo verso il trasduttore per fermarlo.

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

APPROCCIO ANGOLO LIBERO:

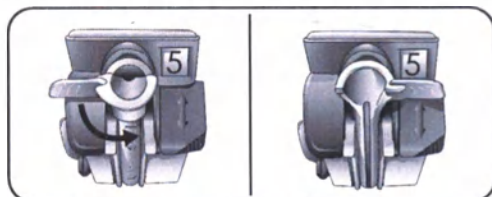
Lasciare il blocco selettore d'angolo in posizione sbloccata e lo strumento rimane complanare entro i limiti dell'intervallo angoli guida.

9. 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.

RIMOZIONE DAL SOSTEGNO DEL SENSORE PER USO GENERICO

1. Allontanare il sensore per uso generico dal sostegno per rimuoverlo.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

ATTENZIONE

Gli utenti di questi prodotti hanno l'obbligo e la responsabilità di garantire il massimo grado di controllo delle infezioni per 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. Queste procedure per rigenerazione sono state convalidate per saggiarne efficacia e compatibilità. I dispositivi potrebbero subire danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata. Non sterilizzare il sostegno o il sensore per uso generico con gas o in autoclave. Se vi è un evidente danno al sostegno o al Sensore per uso generico, cessarne l'uso e rivolgersi al proprio rappresentante CIVCO.

PULIZIA DEL SUPPORTO

- 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.
- 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.

Soluzione	Paese di origine	Fabbricante	Uso qualificato	Ingrediente attivo	Tipo di disinfettante
EX® o soluzioni di glutaraldeide equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Glutaraldeide	HLD, S
EX® OPA o soluzioni di ortoftalaldeide allo 0,55% equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Ortoftalaldeide	HLD
Prep®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Predetergente	Enzimi, tensioattivo	CL
sepi® FF (neu)	DE	Schülke	Immersione	Dialdeide succinica	HLD

LEGENDA DELLA TABELLA SOLUZIONI DISINFETTANTI E DETERGENTI

Paese di origine	Tipo di disinfettante
DE = Germania	CL = Detergente
US = Stati Uniti	HLD = Disinfettante ad alto livello
	S = Soluzione sterilizzante

PULIZIA DEL SENSORE A USO GENERICO

- Dopo ogni uso rimuovere il sensore per uso generico, scartando i componenti monouso, usa e getta. Rimuovere le impurità visibili dalla superficie del sensore per uso generico.
- Ispezionare il sensore a uso generico per eventuali danni tipo incrinature o rotture.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SENSORE A USO GENERICO

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

Soluzione	Paese di origine	Fabbricante	Uso qualificato	Ingrediente attivo	Tipo di disinfettante
CIDEX® o soluzioni di glutaraldeide al 2% equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Glutaraldeide	HLD, S
CIDEX® OPA o soluzioni di ortoftalaldeide allo 0,55% equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Ortoftalaldeide	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Predetergente	Enzimi, tensioattivo	CL

VerzaLink™
位置確定機能

センサーマウント

ロッキングレバー

インサートじょうご

クイックリリースつまみ

ゲージインサート

ガイド本体シュート

角度インジケータ
ウィンドウ

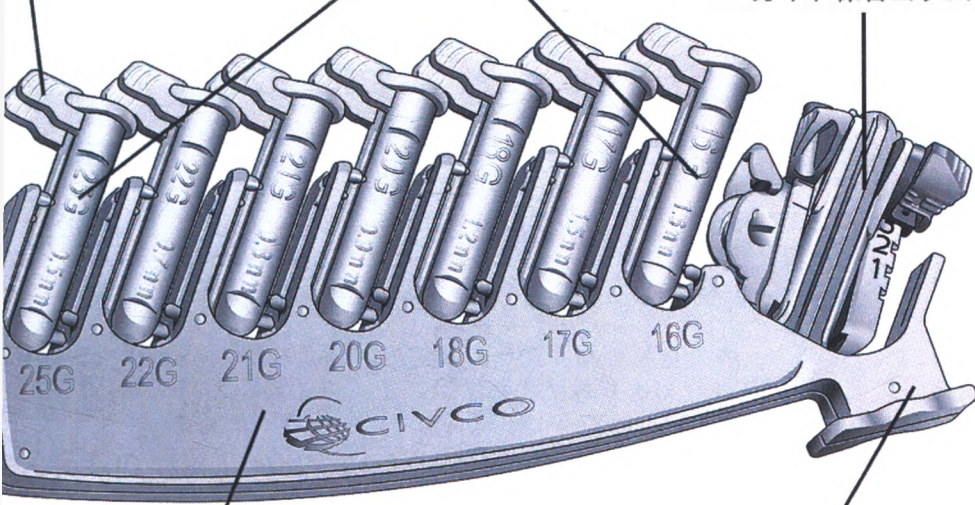
角度セクタロック

セクタグリップ

ゲージインサート

クイックリリースつまみ

ガイド保管コラム



ゴムバンドホルダー

ガイドインサートツリー

トラッキングブラケット

使用の適応 / 使用目的

このデバイスは、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に提供するためのものです。

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、小児科および大人の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 / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再利用するときに、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設計および検証されています。
- トラッキングブラケットは、CIVCOの一般目的センサーとの併用においてのみ使用可能です。
- 一般目的センサーは、CIVCO アクセサリーのみと併用することを念頭において設計されています。
- 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。
- 使用前に、一般目的センサーが適切にトラッキングを行っていることを確認してください。
- 位置ズレを防ぐため、一般目的センサーを金属に近付けないでください。
- 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汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCO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。
- ブラケットおよび一般目的センサーは滅菌されていないタイプで、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットおよび一般目的センサーの使用前には必ず適切に洗浄および滅菌してください。

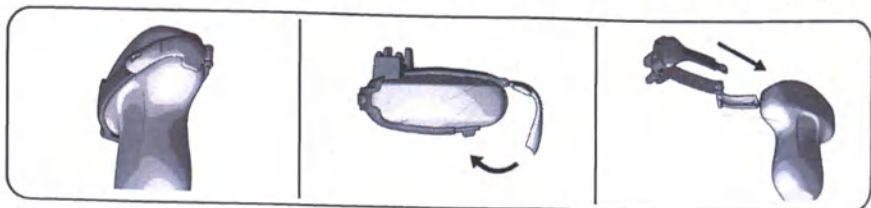
フックまたは一般目的のセンサーに損傷が見受けられる場合やびつたり合わない場合は使用しないでください。
位置確定機能が破損しているか、あるいはガイドがびつたり合わない場合は、使用しない
位置を始める前に、ゲージインサートが閉まった状態にあることを確認してください。
水性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉱物油基
剤を使用するとカバークラックの可能性がある場合があります。
図示のために、部品がカバークラックなしで示される場合があります。実際に使用する時は、
患者や使用者を二次感染から守るため、必ずフックシステム、一般目的のセンサー、およびフックシステムにカバークラックをつけてください。

ガイドの確認

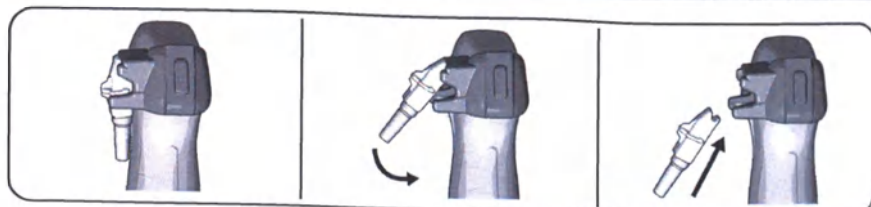
初めてコンポネントを使用するときは、ニールパスを確認して、超音波システムの
ユーザーガイドを参照してシステムとVerzaガイドの位置関係を確認します。
使用する前に毎回、ガイドシステムの（5）つの角度がシステムソフトウェアに対応し
ていることを確認してください。
標的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。Verzaガイドチャネルは
3.4cm（1.34インチ）です。

キックシステムの組み立て

留め金具を外して、フックシステムをフックシステムの位置確定機構と合わせます。
フックシステムをフックシステムのラッチを、カチリと音がするまで閉めて固定します。フック
システムがしっかりと配置されていることを確認します。



一般目的のセンサーをセンサーのフックの上に設置してください。
一般目的のセンサーをフック方向に、カチリと音がするまで押し込んで固定します。



一般目的のセンサーがしっかりと装着されていることを確認してください。正しく使用
しない場合、結果が正確となるおそれがあります。

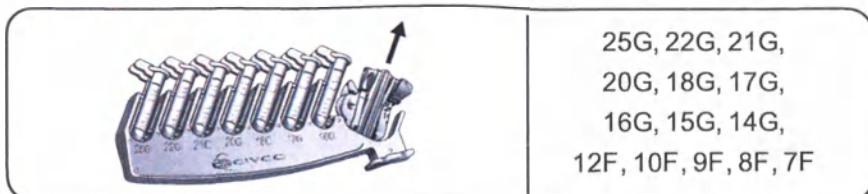
システムの使用

適量のジェルをカバークラックの内側および/またはフックシステム表面に塗布します。ジェル
を使用しないと造影効果が悪化します。
適切な滅菌法を用いて、フックシステムの中に挿入します。フックシステム
表面にカバークラックをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。こ
の際、カバークラックに穴を開けないよう注意してください。

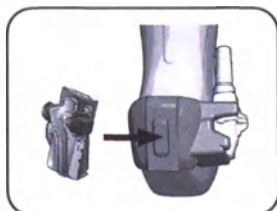
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. 穴や破れがないかカバーを点検します。



5. ゲージインサートツリーのガイド保管コラムからVerzaを抜きます。



6. 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。



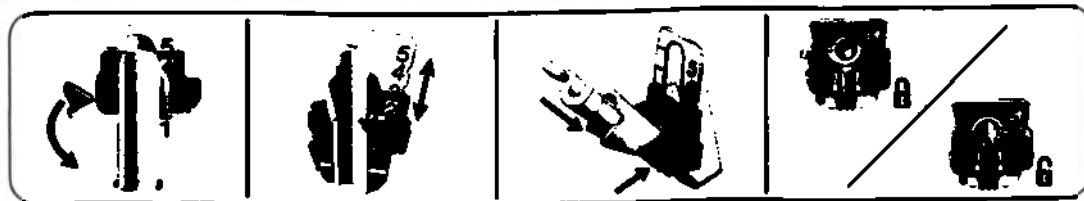
7. ガイドロックingleバーをロック位置まで回転させます。ガイドがしっかりと取り付けられていることを確認します。
8. 固定角度アプローチ:
角度セクタグリップを使って角度インジケータウィンドウを希望の位置までスライドさせ、角度セクタロックをトランスデューサの方向に収まるまで押します。

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:

角度セクタロックをロック解除位置にしたまま、器具をガイド角度範囲の制限内に配置します。

9. 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。



2a™ ガイボシステム トラッキングブラケット

日本語

ト・アクシヨン クイック-リリース

クイックリリースつまみを回してガイドインサートじょうごを開きます。



トシシステムを外す

ガイドロッキングレバーをロック解除位置まで回してガイドをVerzalinkブラケットの位置確定機構から外します。



使い捨て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。ブラケットの留め金具を持ち上げてトランスユースから外します。ブラケットは再処理のために保持します。

目的のセンサーをブラケットから取り外す

一般目的のセンサーをブラケットから引き離して外します。

一般目的のセンサーをブラケットから引き離して外します。

これらの製品のユーザーは、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。二次汚染を防ぐよう、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。

使用毎にトランスユースを再処理する場合には、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。

再処理のためのこれらの手順は、有効性および整合性が検証されています。パイプは、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。

一般目的のセンサーに対して、ガス滅菌または高圧蒸気滅菌を行わないでください。ブラケットまたは一般目的のセンサー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。

ブラケットの洗浄

使用した後は毎回、ブラケットをトランスユースから取り外し、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ケットの表面に付着した目に見えぬ汚れを除きます。洗浄が完了するまでブラケットを乾燥しないでください。ブラケットに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。

ブ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。

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

消毒剤およびクリーニング溶液表の凡例

生産国

DE = ドイツ語
US = アメリカ合衆国

消毒タイプ

CL = クリーナー
HLD = 高度消毒剤
S = 滅菌剤

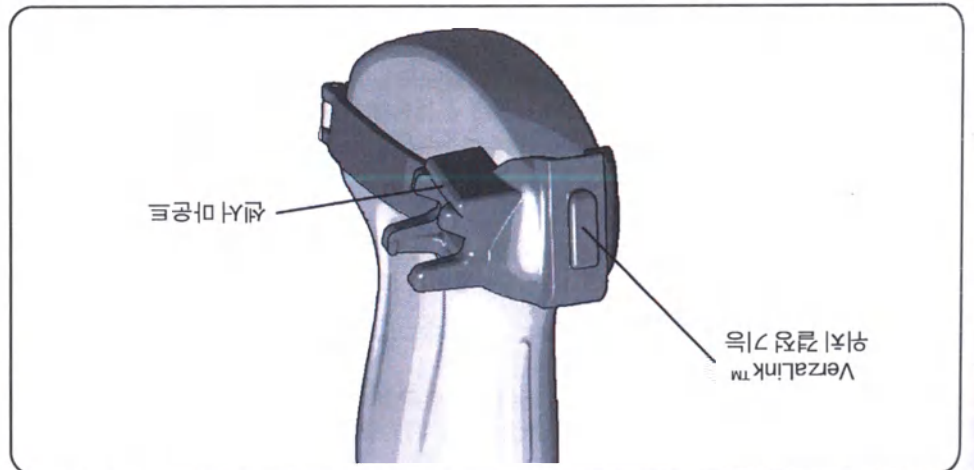
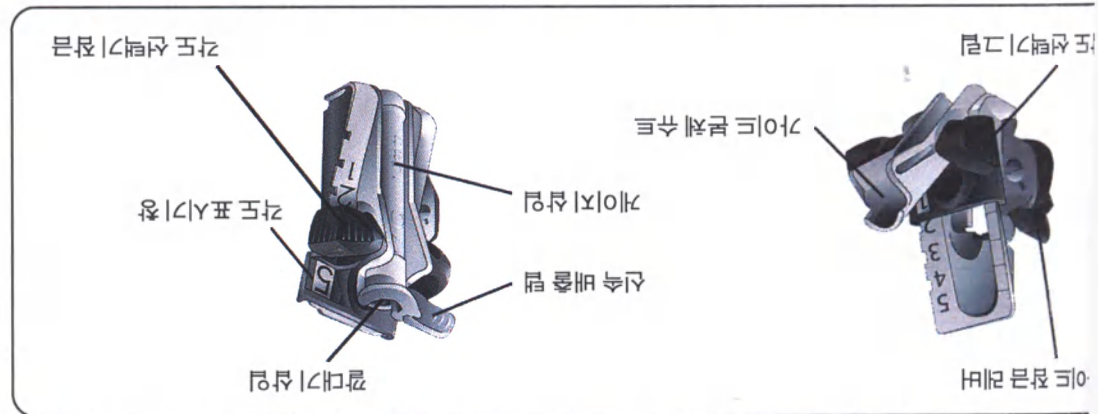
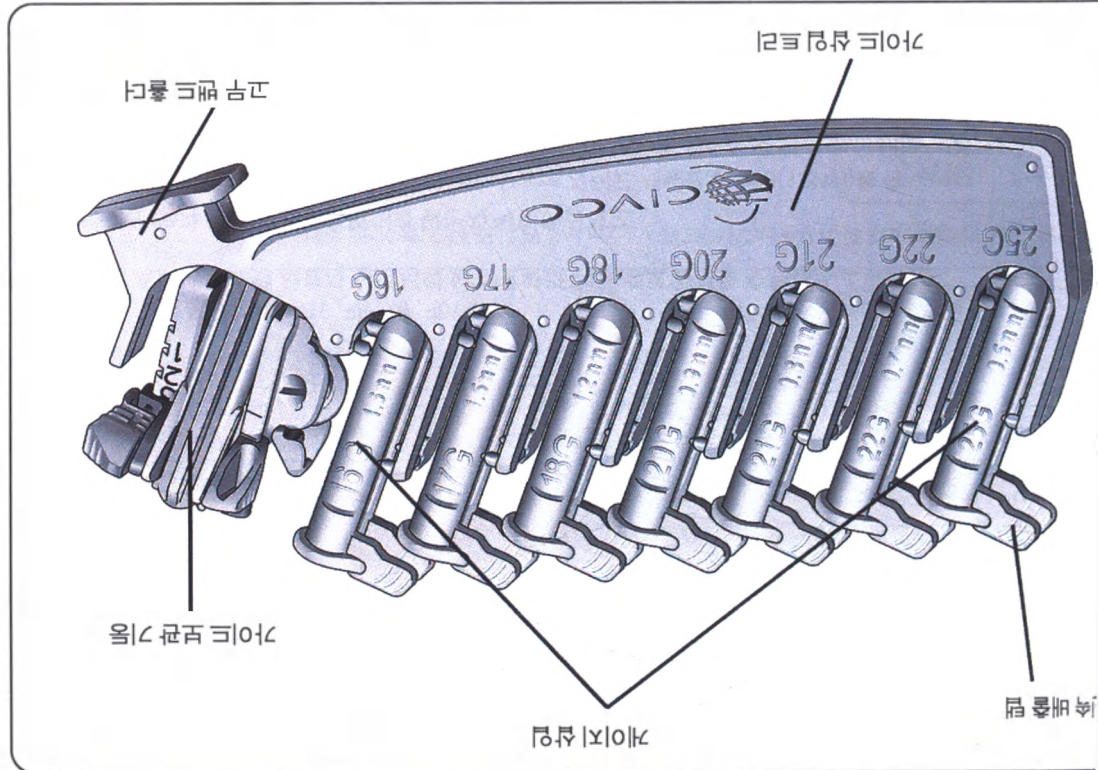
一般目的センサーの洗浄

1. 毎回の使用後に、一般目的センサーを取り外し、単回使用に限られる使い捨て部品を廃棄します。目に見える汚染を一般目的センサーの表面から除去します。
2. 一般目的センサーに亀裂や破損などの損傷がないことを確認してください。

一般目的センサーの消毒および滅菌

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。

溶液	生産国	製造元	限定使用	活性成分	消毒タイプ
CIDEX® または同等品の2%のグルタルアルデヒド溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸漬	グルタルアルデヒド	HLD, S
CIDEX® OPA または同等品の.55%のオルトフタルアルデヒド溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸漬	オルトフタルアルデヒド	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	プリクリーナー	酵素、界面活性剤	CL



한국어

유도
a™
템이 있는 추적 브래킷

추적 브래킷**사용 지침/사용 용도**

본 장치는 의사들이 영상 데이터 관련 기구의 전자기 추적을 위해 사용하는 도구입니다.

가이드 시스템**사용 지침/사용 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 성인환자가 사용할 수 있습니다.

커버**사용 지침/사용 용도**

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

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.
- 추적 브래킷은 오직 CIVCO 범용 센서와 함께 사용할 수 있습니다.
- 범용 센서는 오직 CIVCO 부속 장치와 함께 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 초음파 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 사용하기 전에, 범용 센서가 제대로 추적하고 있는지 확인하십시오.
- 잠재적 위치 왜곡을 방지하기 위해, 범용 센서를 금속으로부터 멀리 놓아 두십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리, 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- CIVCO의 가이드 시스템은 맞춤형 재사용 브래킷과 일회용 가이드로 구성된 통합 2부품 시스템으로 설계 및 검증되었습니다. CIVCO 브래킷 또는 위치 결정 기능에서 비 CIVCO 가이드를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 부상을 유발할 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 CIVCO 가이드와 함께 안전하고 효율적으로 사용하려면 가이드만 사용하는 것이 좋습니다.
- 브래킷 및 범용 센서는 소독하지 않은 상태로 포장되며 재사용할 수 있습니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 브래킷 및 범용 센서를 사용할 때마다 항상 적절히 세척 및 멸균되었는지 확인하십시오.
- 브래킷 또는 범용 센서가 손상된 것으로 보이거나 제대로 끼워 맞추어져 있지 않으면, 사용하지 마십시오.
- 위치 결정 기능이 손상되거나 가이드가 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 게이지 삽입을 닫힘 위치에 배치한 후 절차가 시작되는지 확인합니다.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 부품들이 커버 없이도 시될 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기, 범용 센서 및 브래킷 커버를 덮어 두십시오.

니들 경로 확인

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

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

시스템 조립

걸쇠를 개방한 상태에서 변환기의 위치 조정 기능을 사용하여 브래킷을 정렬합니다.
변환기 주위의 걸쇠를 잠그고 찰락 소리가 나게 하여 고정시키십시오. 브래킷이 단단하게 부착되었는지 확인합니다.



범용 센서를 센서 마운트에 놓습니다.

범용 센서를 브래킷 쪽으로 돌려 찰락 소리가 나게 하여 고정시키십시오.



범용 센서가 단단하게 부착되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 정확도가 떨어질 수 있습니다.

드 시스템 사용

커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.

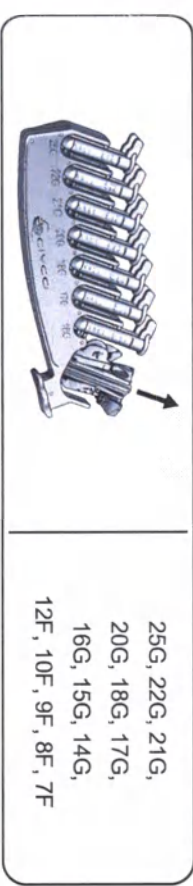
적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 평평히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.

동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.

커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



5. 게이지 삽입 트리의 가이드 보관 기둥에서 Verza를 분리합니다.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

6. 적절한 멸균 방법을 사용하여 Verza 가이드를 Verzalink 위치 조정 기능에 배치합니다.



- 가이드 잠금 레버를 잠금 위치로 회전시킵니다. 가이드가 단단하게 부착되었는지 확인합니다.
- 고정각 방식:

각도 선택기 그림을 사용하여 각도 표시기 창을 원하는 위치로 밀고 각도 선택기 잠금을 변환기로 밀어 넣어 고정합니다.

참고: 각도 선택기 잠금이 원하는 위치에 고정되었는지 확인합니다.

자유각 방식:

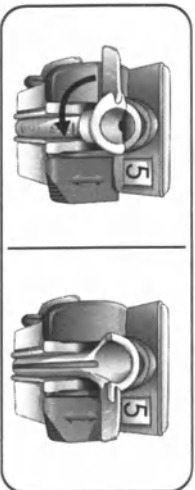
각도 선택기 잠금을 잠그지 않은 위치에 두고 장비를 가이드를 가이드 각도 범위 제한 내의 평면 내에 유지합니다.

- 적절한 크기의 게이지 삽입을 선택하고 가이드 본체 슈트로 밀어 넣습니다.



볼트 역선 빠른 해제

- 신속 배출 탭을 회전하여 가이드 삽입 끝대기를 엽니다.



가이드 시스템 분리

- 가이드 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 회전시켜 브래킷의 Verzalink 위치 조정 기능에서 가이드를 분리합니다.



- 시설 감염 통제 정책에 따라 1회용 부품을 제거 및 폐기합니다.
- 브래킷 결속을 들어올려 변환기에서 분리합니다. 재처리를 위해 브래킷을 유지합니다.

브래킷에서 범용 센서를 제거하기

- 범용 센서를 브래킷에서 당겨 내어 제거하십시오.

세척, 살균 및 멸균

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 관리를 시행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 병원에서 제정된 감염 관리 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 이러한 절차는 유효성과 호환성에 대해 검증을 받았습니디. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차오염될 수 있습니다.
- 브래킷이나 범용 센서를 가스로 소독하거나 고압 소독기로 소독하지 마십시오.
- 브래킷 또는 범용 센서 손상이 확실하면 사용을 중단하고 CIVCO 대리점에 문의하십시오.

za™ 유도 :템이 있는 추적 브래킷

한국어

기의 세척

사용 후에는 매번 브래킷을 변환기에서 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 브래킷 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 브래킷이 건조되지 않도록 합니다.
브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오.

기의 살균 및 멸균

농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

	원산지	제조업체	제한적 사용	유효 성분	소독제 유형
® 또는 동급의 2% 글루탈데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	글루타르알데히드	HLD, S
® OPA 또는 동급의 올소프탈알데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	올소프탈알데히드	HLD
	US	ASP® Advanced Sterilization Products	사전 세척제	효소, 계면 활성제	CL
pt® FF(neu)	DE	Schülke	담금	숙신산 디알데히드	HLD

소독제 및 세척액 표 범위

원산지	소독제 유형
DE = 독일	CL = 세척제
US = 미국	HLD = 고강도 소독제
	S = 살균제

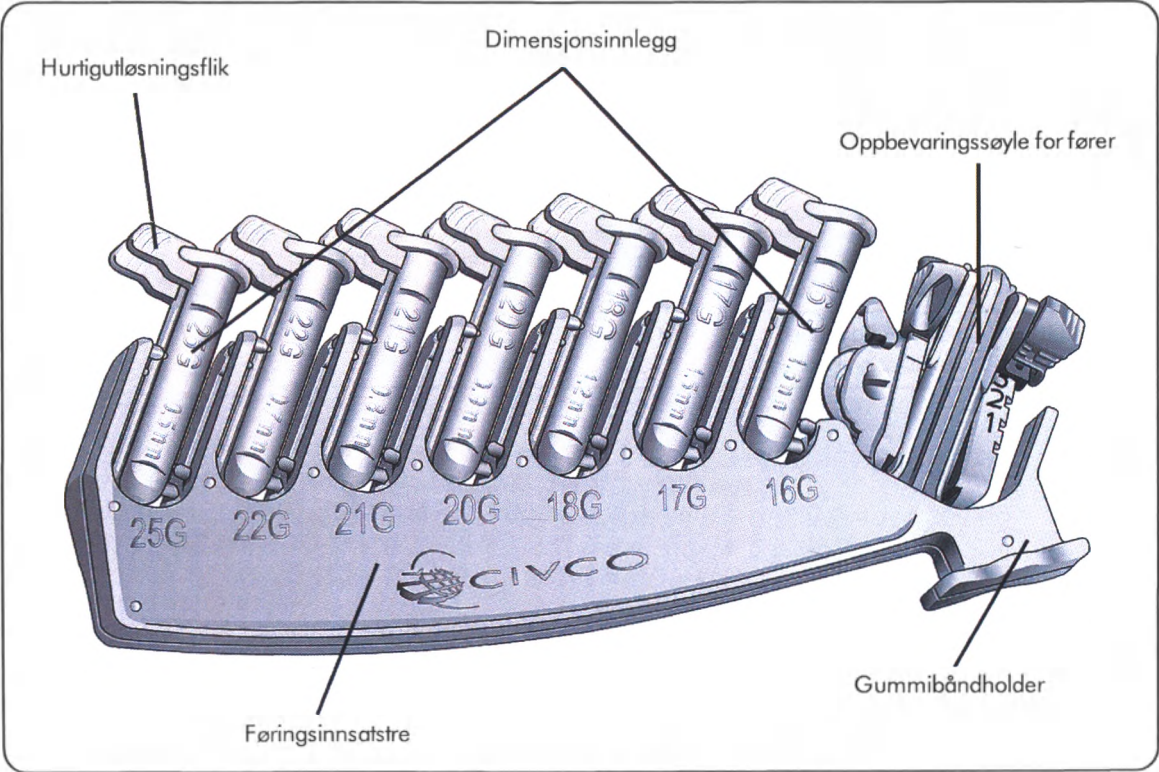
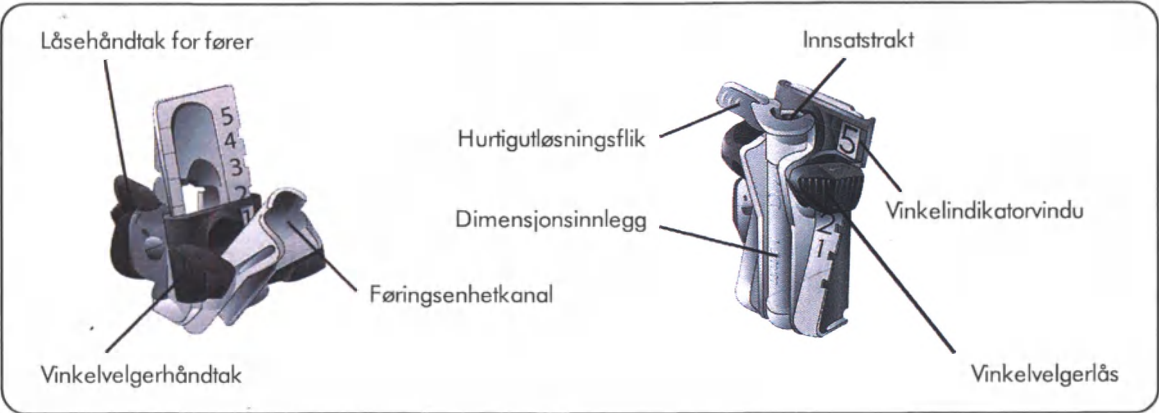
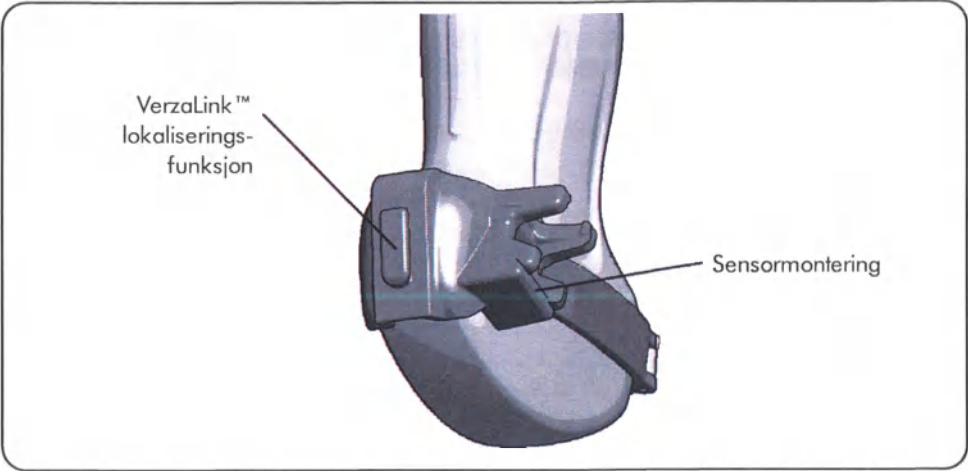
기의 세척

매번 사용한 후에는 범용 센서를 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 범용 센서의 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다.
범용 센서에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 검사하십시오.

기의 살균 및 멸균

농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

	원산지	제조업체	제한적 사용	유효 성분	소독제 유형
® 또는 동급의 2% 글루탈데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	글루타르알데히드	HLD, S
® OPA 또는 동급의 올소프탈알데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	올소프탈알데히드	HLD
	US	ASP® Advanced Sterilization Products	사전 세척제	효소, 계면 활성제	CL



SPORINGSBRAKETT

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

Verza-utstyret er beregnet på å gi legen et verktøy for elektromagnetisk sporing av instrumenter i henhold til bildedata.

VERZINGSSYSTEM

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

Verza gir føringer for nøyaktig plassering av instrumenter for vanlige intervensjonsenheter, ved å plassere enheten i forhold til ultralydtransduseren og det resulterende bildet under en diagnostisk eller terapeutisk prosedyre.

Verza-systemet er beregnet for bruk med pediatriske og voksne pasienter.

VERZ

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

Verza-utrustning eller hylse som er plassert over en ultralydtransduser/probe/skannerhodeinstrumenter. Trekket gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i brysthulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og personell forhindres ved gjenbruk av transduseren (både sterile og usterile trekk). Trekket gir også et middel for oppbevaring av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO poly ultralydtransdusertrekk leveres sterile og usterile; til bruk på pasient/prosedyre, engangsbruk.

VERZ

Verza er i samsvar med amerikansk føderal lov begrenser salget av apparatet til salg av eller etter rekvisisjon fra lege.

VERZ

Verza føringssystem er utviklet og validert for bruk med transduseren(e) som er ført opp på omslaget til denne instruksjonen.

Sporingsbrakett skal bare brukes med CIVCO-universalsensorer.

Universalsensoren skal kun brukes sammen med CIVCO-tilbehør.

Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for ultralydssystemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.

Før bruk må det kontrolleres at universalsensoren sporer riktig.

For å unngå mulige forstyrrelser må universalsensoren holdes unna metall.

Engangskomponenter er pakket sterilt og skal kun brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut.

Unngå gjenbruk, repressering eller sterilisering av enhet til engangsbruk. Gjenbruk, repressering eller sterilisering kan utgjøre risiko for smitte fra enheten, hvilket kan gi pasienten infeksjon eller kryss-smitte.

CIVCOs føringssystemer er utviklet og validert som et integrert system i to deler, bestående av en tilpasset, gjenbrukbar brakett og en fører til engangsbruk. Bruk av andre førere enn CIVCO på en CIVCO-brakett eller -lokaliseringsfunksjon, kan føre til alvorlig pasientskade og/eller skade på brukeren. Kun CIVCO-føringer anbefales for å sikre sikker og effektiv bruk i henhold til systemprogramvarens retningslinjer.

Brakett og universalsensor er pakket ikke-sterile og kan brukes om igjen. For å unngå mulig pasientkontaminering skal det kontrolleres at brakett og universalsensoren er grundig rengjort og desinfisert før hver gangs bruk.

Ikke bruk hvis brakett eller universalsensor virker ødelagt eller ikke passer ordentlig.

Skal ikke brukes hvis lokaliseringsfunksjonen er skadet eller ikke passer riktig.

Påse at dimensjonsinnlegget er i lukket posisjon før prosedyren påbegynnes.

Bruk bare vannoppløselige midler eller gel. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kappen.

Komponenter kan være avbildet uten trekk (kun som en illustrasjon). Legg alltid et trekk over transduseren, universalsensoren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot krysskontaminering.

VERZ

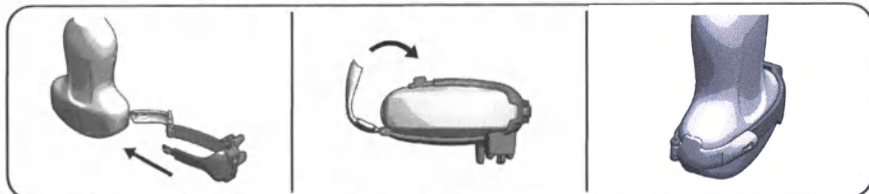
Før bruk av komponenten for første gang, utfør verifisering av nålebanen for å verifisere forhold mellom system og Verza-fører, som beskrevet i brukerhåndboken for ultralydssystemet.

Kontroller at føringssystemets vinkler (5) stemmer overens med systemprogramvaren før hver gangs bruk.

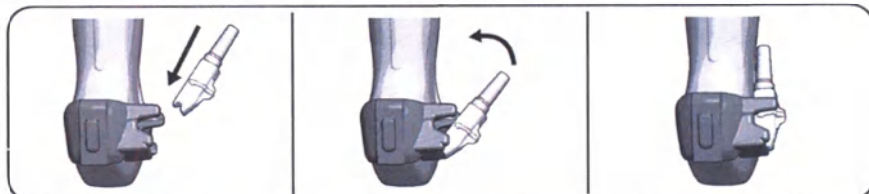
Verza: Bruk en passende nålelengde for å nå målområdet. Verza-føringskanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

MONTERING AV SPORINGSSYSTEM

1. Med låsen åpen, tilpass braketten med lokaliseringsfunksjonene på transduseren.
2. Lukk låsen rundt transduseren, og klikk den på plass for å feste den. Kontroller at braketten sitter godt festet.



3. Plasser universalsensoren på sensorfestet.
4. Press universalsensoren mot braketten, og klikk den på plass for å feste den.

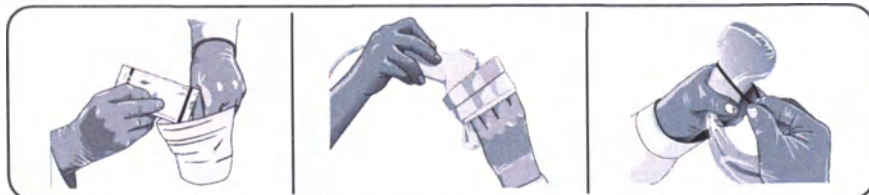


ADVARSEL

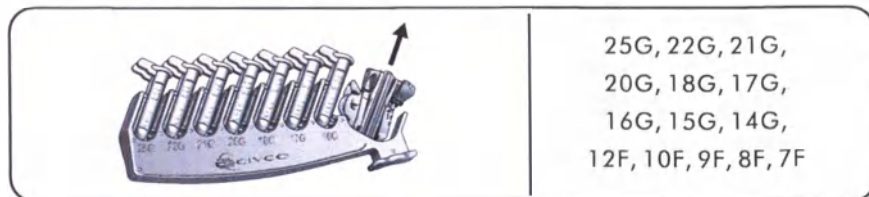
- Sørg for at universalsensoren er godt festet. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i unøyaktighet.

BRUKE FØRINGSSYSTEMET

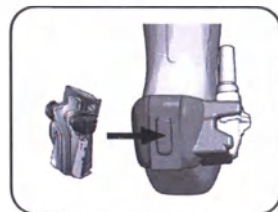
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transduserhodet. Hvis det ikke brukes gel, kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduseren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende remmene.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.



5. Fjern Verza fra føreropbevaringssøylen for dimensjonsinnleggstre.



6. Bruk en egnet steril teknikk, og plasser Verza-føreren på VerzaLink lokaliseringsfunksjon.



7. Vri låsehåndtaket for føreren til låst stilling. Kontroller at føreren sitter godt festet.

8. FAST VINKELTILNÆRMING:

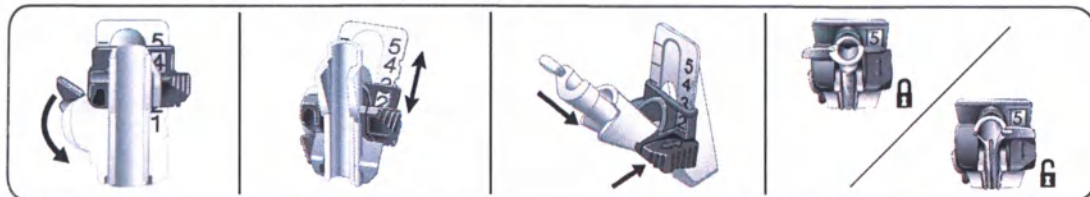
Bruk vinkelvelgerhåndtaket, skyv vinkelindikatorvinduet til ønsket stilling og skyv vinkelvelgerlåsen mot transduseren for å feste den.

MERK: Påse at vinkelvelgerlåsen er sikret i ønsket posisjon.

FRI VINKELTILNÆRMING:

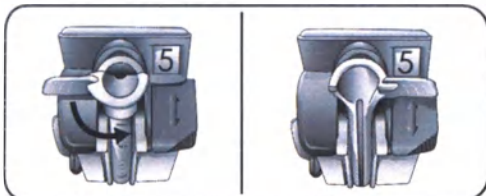
La vinkelvelgerlåsen stå i ulåst stilling og instrumentet forblir plant innenfor rammene til føringsvinkelområdet.

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



HURTIGUTLØSER MED BOLTMEKANISME

1. Drei hurtigutløsningsfliken for å åpne føringsinnsatstrakten.



FJERNE FØRINGSSYSTEMET

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



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

3. Løft brakettlåsen for å fjerne den fra transduseren. Behold braketten for repossessing.

FJERNE UNIVERSALSSENSOREN FRA BRAKETTEN

1. Trekk universalsensoren bort fra braketten for å fjerne den.

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

VARSEL

- Brukere av disse produktene 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.
- Disse prosedyrene for repossessing har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheter kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repossessing.
- Braketten eller universalsensoren skal ikke gassteriliseres eller autoklaveres.
- Hvis det finnes tegn på skade på brakett eller universalsensor, skal bruken opphøre. Kontakt deretter CMCO-representanten.

RENGJØRE BRAKETTEN

- 1. Etter hver bruk skal braketten kobles fra transduseren og engangskomponentene skal kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra overflaten på braketten med en liten, myk instrumentbørste. Sørg for at braketten ikke blir tørr før rengjøringen er utført.
- 2. Kontroller at braketten ikke har skader, f.eks. sprekker eller brudd.

DESINFISERE OG STERILISERE BRAKETTEN

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

Oppløsning	Opprinnelsesland	Produsent	Kvalifisert bruk	Aktivt stoff	Desinfiserings-type
CIDEX® eller tilsvarende 2 % glutaraldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Ortoftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forhåndsrense-middel	Enzymer, tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Bløtlegg	Ravsyre-dialdehyd	HLD

DESINFISERINGSMIDDEL- OG RENGJØRINGSLØSNINGSTABELL – FORKLARING

Opprinnelsesland	Desinfiseringstype
DE = Tyskland	CL = Rensemiddel
US = USA	HLD = Sterkt desinfeksjonsmiddel
	S = Steriliseringsmiddel

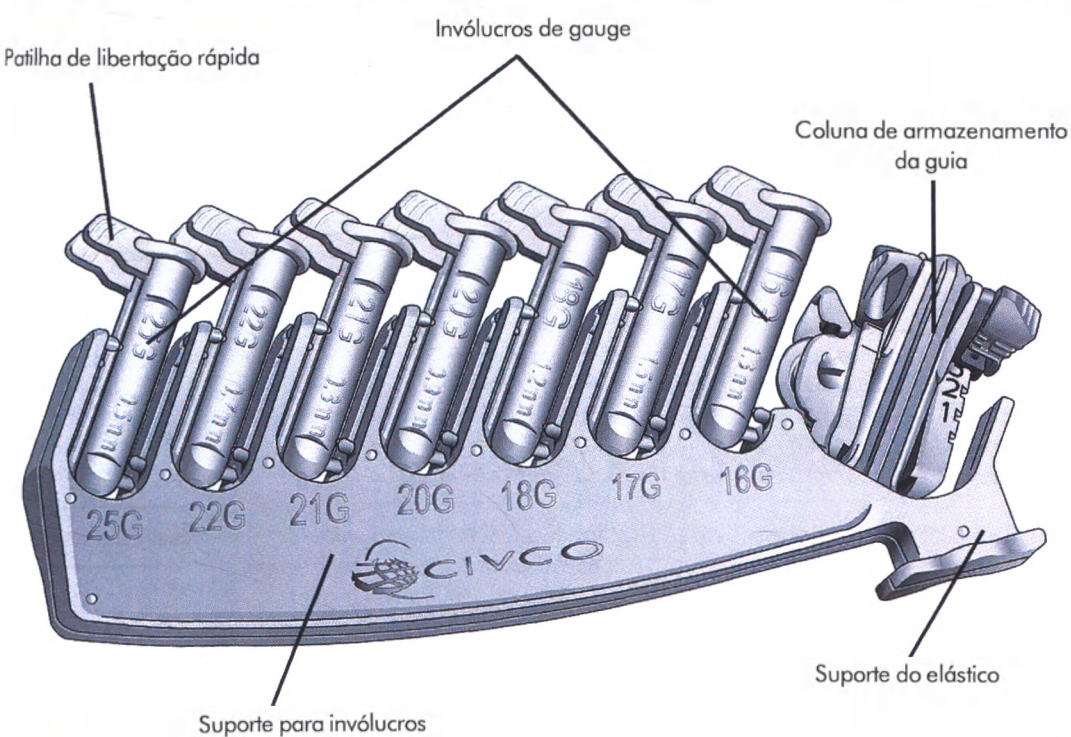
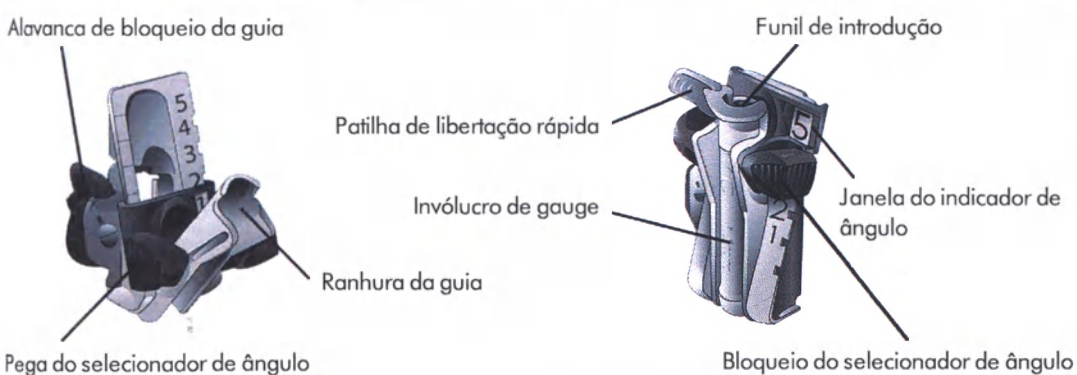
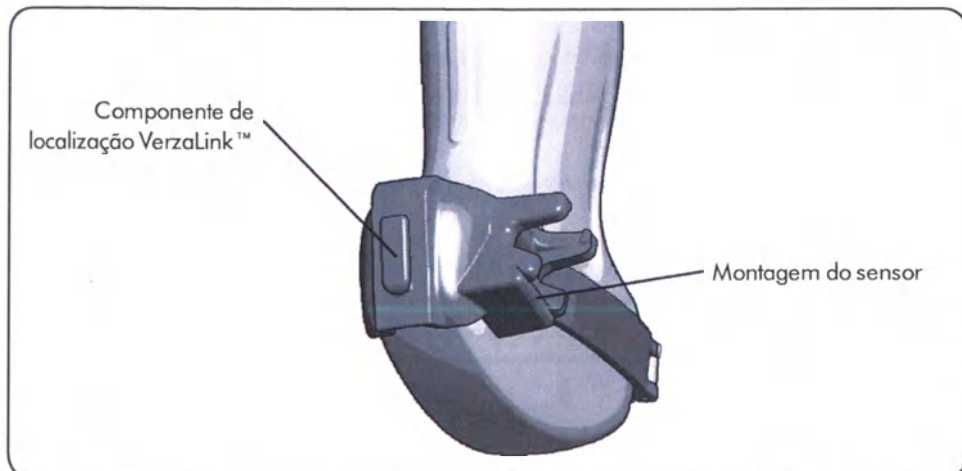
RENGJØRING AV EN UNIVERSALSENSOR

- 1. Etter hver gangs bruk av universalsensoren skal engangskomponenter kastes. Fjern synlige kontaminasjoner fra universalsensorens overflate.
- 2. Kontroller universalsensoren for skade, for eksempel sprekker eller brudd.

DESINFISERING OG STERILISERING AV UNIVERSALSENSOR

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

Oppløsning	Opprinnelsesland	Produsent	Kvalifisert bruk	Aktivt stoff	Desinfiserings-type
CIDEX® eller tilsvarende 2 % glutaraldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Ortoftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forhåndsrense-middel	Enzymer, tensid	CL



SUPORTE DE MONITORIZAÇÃO**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O dispositivo é previsto para fornecer aos médicos ferramentas para a monitorização eletromagnética de instrumentos relativamente a dados de imagiologia.

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, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). CIVCO As capas do transdutor de ecografia em poli 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.
- O suporte de monitorização destina-se à utilização apenas com o sensor de uso geral CIVCO.
- O sensor de uso geral destina-se à utilização apenas com acessórios CIVCO.
- 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.
- Antes da utilização, verifique se o sensor de uso geral está a monitorizar devidamente.
- Para evitar uma possível distorção de posição mantenha o sensor de uso geral afastado de metais.
- 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 infeções 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 e o sensor de uso geral são embalados não esterilizados e são reutilizáveis. Para prevenir uma possível contaminação do paciente, assegure-se de que o suporte e o sensor de uso geral está devidamente limpo e esterilizado antes de cada utilização.
- Não utilizar se o suporte ou o sensor de uso geral parecer estar danificado ou se não encaixar perfeitamente.
- 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 de ilustração, os elementos podem ser apresentados sem uma capa. Coloque sempre uma capa sobre o transdutor, o sensor de uso geral e o suporte para proteger os pacientes e os utilizadores contra contaminação cruzada.

VERIFICAÇÃO DA TRAJETÓRIA DA AGULHA.

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e 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.).

MONTAGEM DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO

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 o sensor de uso geral na montagem do sensor.
4. Pressione o sensor de uso geral na direção do suporte e encaixe-o para fixá-lo.



ISO

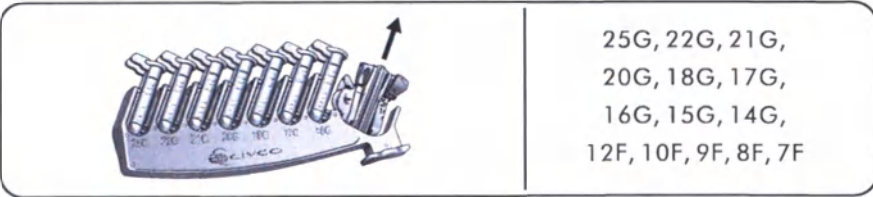
- Assegure-se de que o sensor de uso geral está devidamente fixado. O contrário poderá resultar em imprecisões.

LIZAÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

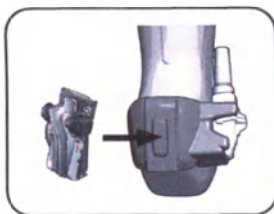
1. Coloque uma quantidade de gel adequada dentro da capa e/ou na superfície do transdutor. Se não for utilizado gel, poderão ser produzidas imagens de má qualidade.
2. Insira o transdutor na capa e certifique-se de que utiliza uma técnica de esterilização adequada. Coloque a capa de forma apertada sobre o transdutor para remover os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a capa.
3. Prenda a capa com as faixas fornecidas.
4. Inspeccione a capa para garantir que não existem furos ou rasgões.



5. Remova o Verza da coluna de armazenamento da guia do suporte para invólucros de manómetro.



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



- Gire a alavanca de bloqueio da guia para a posição bloqueada. Certifique-se de que a guia está bem fixa.
- ABORDAGEM DE ÂNGULO FIXO:**

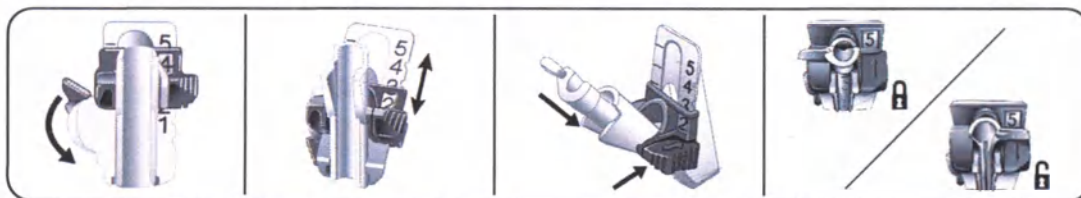
Utilizando a pega do seletor de ângulo, deslize a janela do indicador de ângulo para a posição pretendida e empurre o bloqueio do seletor de ângulo na direção do transdutor para prendê-lo.

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

ABORDAGEM DE ÂNGULO LIVRE:

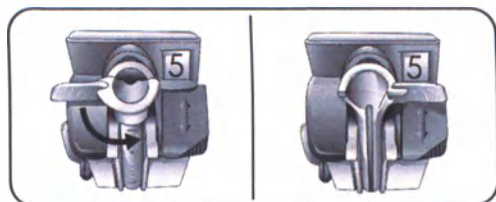
Coloque o bloqueio do seletor de ângulo na posição desbloqueada e o instrumento permanece no plano, dentro dos limites do intervalo de ângulo da guia.

- Selecione um tamanho de invólucro de manómetro adequado e deslize-o para dentro da ranhura da guia.



LIBERTAÇÃO RÁPIDA DE FERROLHO

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



REMOÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

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



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

REMOVER O SENSOR DE USO GERAL DO SUPORTE

- Puxe o sensor de uso geral, afastando-o do suporte para o remover.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

ISO

- Os utilizadores destes produtos têm a obrigação e responsabilidade de fornecer 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.
- Estes procedimentos para reprocessamento foram validados quanto à sua efetividade e compatibilidade. Os dispositivos podem ser danificados ou expostos a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.
- Não esterilize o suporte nem o sensor de uso geral com gás nem por autoclave.
- Se forem evidentes danos no suporte o sensor de uso geral, interrompa a utilização e contacte o seu representante CNCO.

LIMPEZA DO SUPORTE

- 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.
- Inspeccione o suporte quanto a danos, como fissuras ou ruturas.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE

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

Solução	País de origem	Fabricante	Utilização por profissionais	Princípio ativo	Tipo de desinfetante
DEX® ou soluções à base de glutaraldeído a 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Glutaraldeído	HLD, S
DEX OPA® ou soluções equivalentes à base de ortoftalaldeído a 55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Ortoftalaldeído	HLD
Alcol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-detergente	Enzimas, tensioativo	CL
asept® FF (novo)	DE	Schülke	Imersão	Dialdeído succínico	HLD

LEGENDA DA TABELA DE DESINFETANTES E SOLUÇÕES DE LIMPEZA

País de origem	Tipo de desinfetante
DE = Alemanha	CL = Produto de limpeza
US = Estados Unidos	HLD = Desinfetante de alto nível
	S = Esterilizante

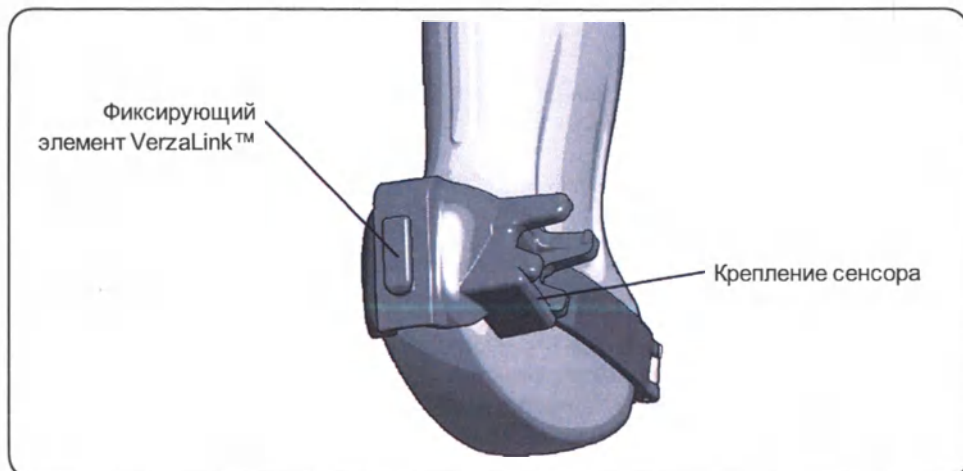
LIMPEZA DO SENSOR DE USO GERAL

- Após cada utilização, retire o sensor de uso geral, eliminando os componentes de utilização única e descartáveis. Remova os contaminantes visíveis da superfície do sensor de uso geral.
- Inspeccione o sensor de uso geral quanto a danos, como fissuras ou ruturas.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SENSOR DE USO GERAL

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

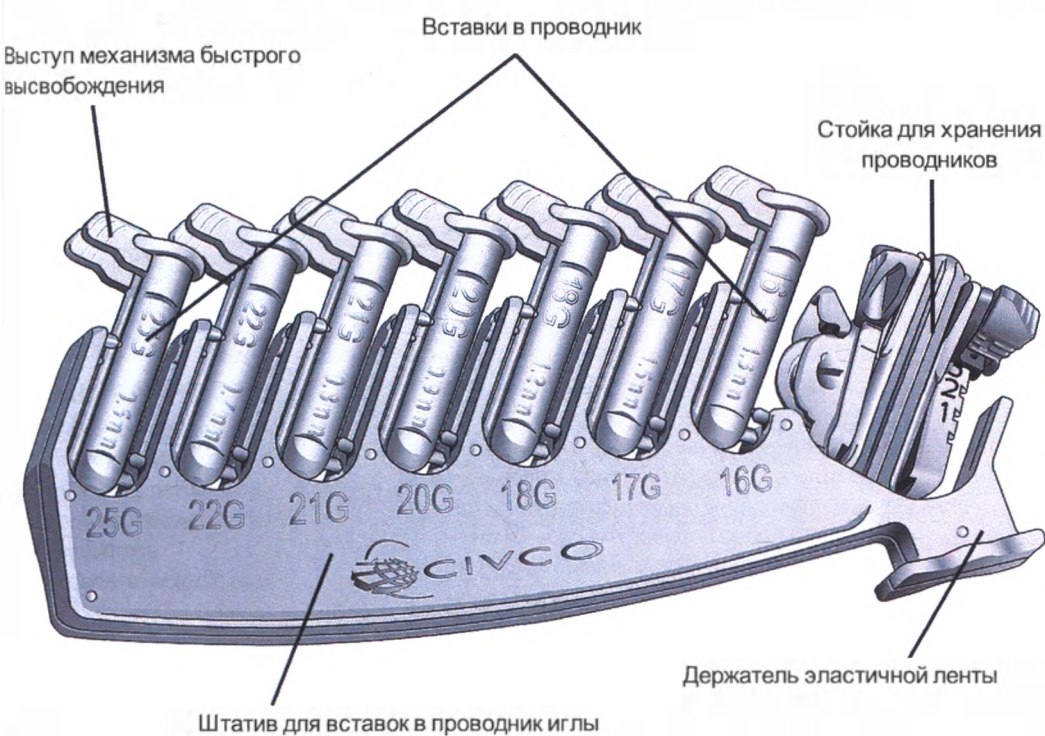
Solução	País de origem	Fabricante	Utilização por profissionais	Princípio ativo	Tipo de desinfetante
CIDEX® ou soluções à base de glutaraldeído a 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Glutaraldeído	HLD, S
CIDEX OPA® ou soluções equivalentes à base de ortoftalaldeído a 55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Ortoftalaldeído	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-detergente	Enzimas, tensioativo	CL



Фиксирующий рычаг проводника



Выступ механизма быстрого высвобождения



ДЕРЖАТЕЛЬ СЛЕДЯЩЕГО УСТРОЙСТВА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания положения инструментов по отношению к изображению.

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.

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутривенных 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 Поли покрытия 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 подписанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Система для введения иглы Verza разработана и валидирована для использования с датчиком(-ами), указанным(-и) на обложке данной инструкции.
- Держатель для датчика слежения предназначен для использования только с сенсор общего назначения CIVCO.
- Сенсор общего назначения предназначен для использования только с приспособлениями CIVCO.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Перед использованием убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.
- Во избежание возможного неправильного отображения позиции держите сенсор общего назначения вдали от металлических предметов.
- 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 двухкомпонентной 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 и сенсор общего назначения поставляются нестерильными и пригодны для повторного использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держатель и сенсор общего назначения тщательно очищайте и стерилизуйте его.
- Не используйте устройство, если кронштейн или сенсор общего назначения повреждены или не устанавливаются 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 водорастворимые вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.

Исключительно с целью иллюстрации компоненты могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик, сенсор общего назначения и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику для проверки системы Verza, как описано в инструкции к ультразвуковой системе.

Перед каждым использованием проверьте соответствие углов системы направления иглы (5) с помощью программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

УСТАНОВКА СИСТЕМЫ СЛЕЖЕНИЯ

При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.

Закройте защелку, обхватывающую датчик, и зафиксируйте датчик, надежно защелкнув ее.

Убедитесь, что держатель надежно закреплен.



Поместите сенсор общего назначения в крепление.

Надавите сенсор общего назначения в направлении держателя и защелкните фиксатор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что сенсор общего назначения надежно зафиксирован. В противном случае возможна неточность показаний.

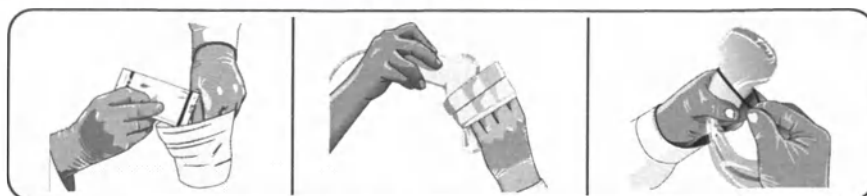
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.

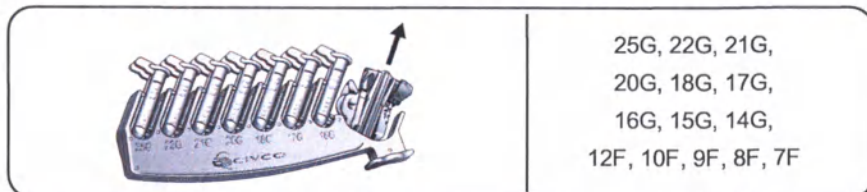
Поместите датчик в чехол, используя надлежащие правила асептики. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.

Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.

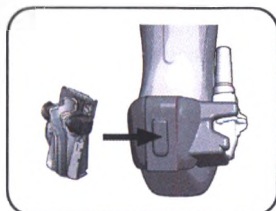
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



5. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок.



6. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.



7. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.

8. ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ

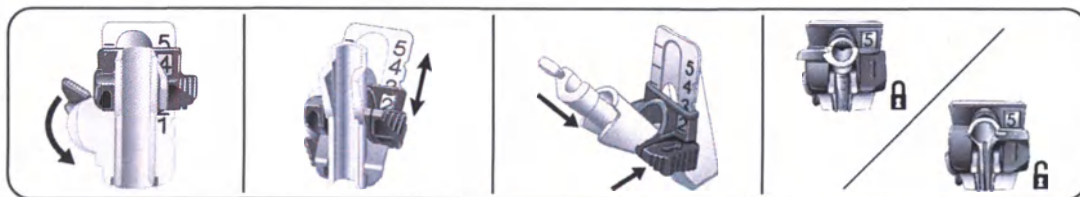
С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окошко индикатора угла в желаемое положение и нажмите на фиксатор переключателя угла в направлении датчика, чтобы зафиксировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что фиксатор переключателя угла надежно закреплен в нужном положении.

ДОСТУП ПОД СВОБОДНЫМ УГЛОМ

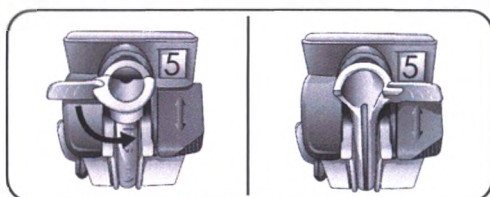
Оставьте фиксатор переключателя угла в незамкнутом положении; при этом устройство остается в правильной плоскости в допустимом диапазоне углов проводника.

9. 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.



ОЧИЩЕНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

Поверните фиксирующий рычаг проводника в открытое положение, чтобы извлечь проводник из фиксирующих элементов держателя VerzaLink.



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

УДАЛЕНИЕ СЕНСОР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ДЕРЖАТЕЛЯ

- Чтобы снять сенсор общего назначения, потяните его от держателя.

ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи данных изделий 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. Многократные компоненты подвергайте чистке после каждого использования. Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы. Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может быть повреждено или загрязнено. Не подвергайте держатель и сенсор общего назначения стерилизации газом или в автоклаве. При наличии повреждений кронштейн или сенсор общего назначения прекратите использование и обратитесь к представителю CIVCO.

ОБРАБОТКА ДЕРЖАТЕЛЯ

- 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.
- 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.

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

ПОДПИСИ К ТАБЛИЦЕ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И МОЮЩИХ РАСТВОРОВ

Страна происхождения	Тип дезинфектанта
DE – Германия	CL – очиститель
US – Соединенные Штаты	HLD – высокоэффективный дезинфектант
	S – стерилизующий агент

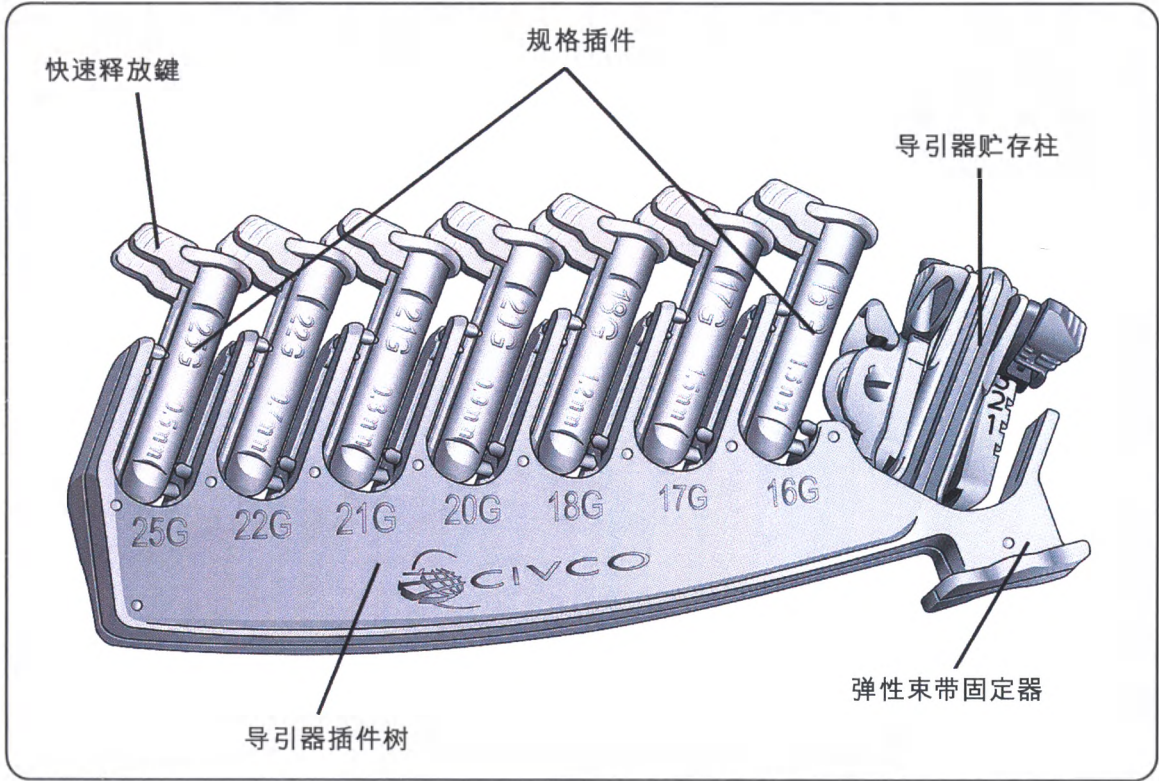
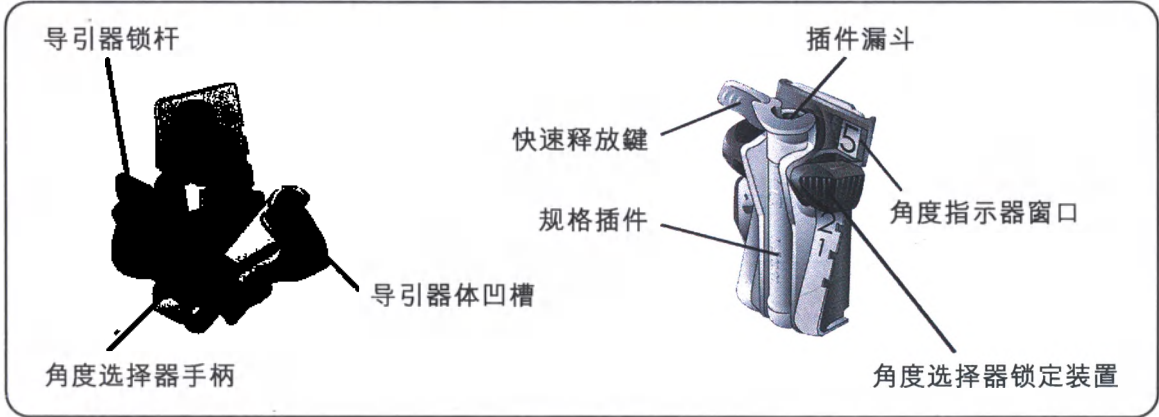
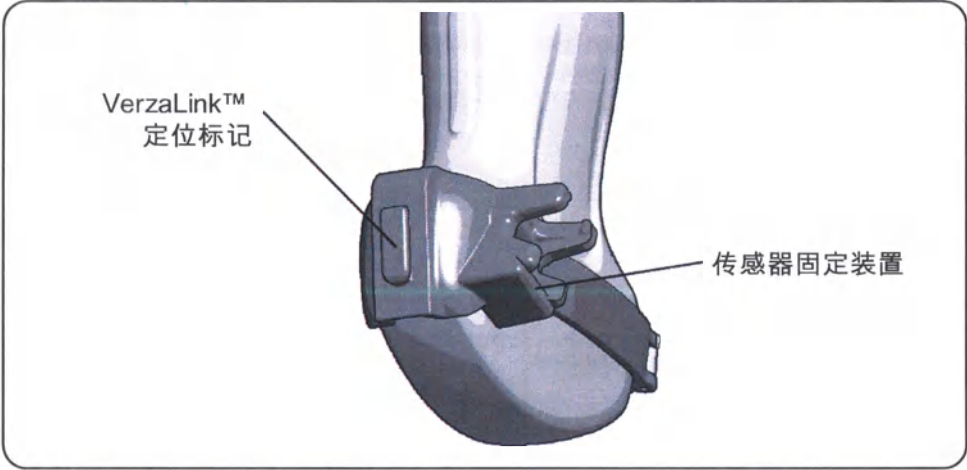
ЧИСТКА СЕНСОРА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. После каждого использования отделите сенсор общего назначения, выбросив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
2. Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или разломы.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

Раствор	Страна происхождения	Производитель	Правильное использование	Активный ингредиент	Тип дезинфектанта
CIDEX® или эквивалентный 2%-ный раствор глутаральдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Глутаральдегид	HLD, S
CIDEX® OPA или эквивалентный 0,55%-ный раствор ортофталевого альдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Ортофталевый альдегид	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Средство предварительной очистки	Ферменты, поверхностно-активное вещество	CL



跟踪托架

使用说明 / 预期用途

装置旨在为医生提供使用仪器对图像数据进行电磁跟踪的工具。

引系统

使用说明 / 预期用途

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

注意事项

根据联邦法律规定，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，可与本说明书封面所列的探头配合使用。

跟踪托架只能与 CIVCO 通用传感器一起使用。

通用传感器只能与 CIVCO 附件一起使用。

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。

使用前，确保通用传感器可进行正确跟踪。

为避免定位失真，请将通用传感器远离金属。

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感染的风险，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的导引器。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。

托架和通用传感器包装时未经灭菌，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和通用传感器之前正确清洁和灭菌托架和通用传感器。

托架或通用传感器如果有损坏迹象，或匹配不当，则切勿使用。

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。

仅为了说明方便，图中部件可能以没有配备护套的方式显示。始终给探头、通用传感器和托架套上护套，保护患者和用户免受交叉感染。

核实

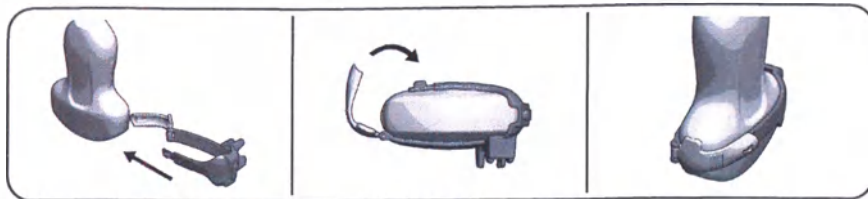
首次使用部件之前，请按照超声波系统用户指南中的描述，检查针路，确认系统与 Verza 导引器之间的关系。

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。

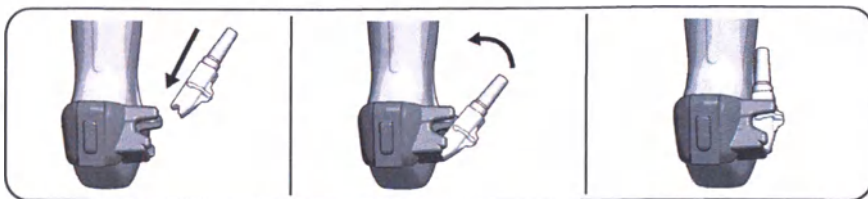
针的长度要适当，以接触手术部位为宜。Verza 导引器轨道的测量值为 3.4cm (1.34in)。

组装跟踪系统

1. 打开插销，将托架同探头上的定位标记对齐。
2. 关闭探头周围的插销，然后卡紧固定。确保托架连接牢固。



3. 将通用传感器放至传感器固定装置上。
4. 朝向托架，按下通用传感器，然后卡紧固定。

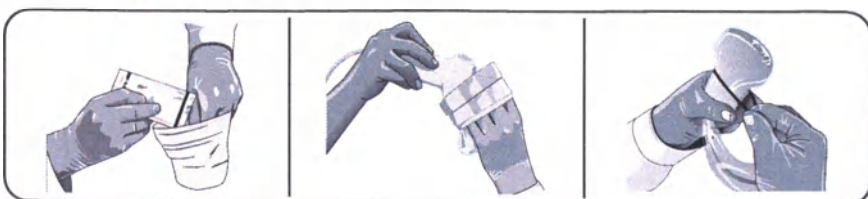


警告

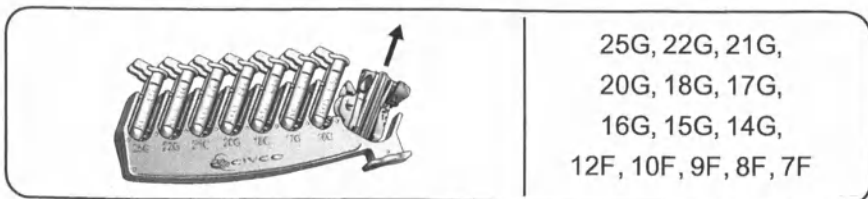
- 确保通用传感器连接牢固。未这样做会导致不精确。

使用导引系统

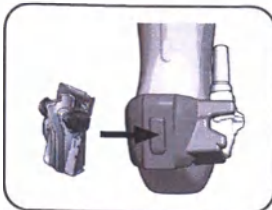
1. 在护套内部和 / 或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
2. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。
3. 使用随附的束带固定护套。
4. 检查护套，确保其没有孔洞或撕裂。



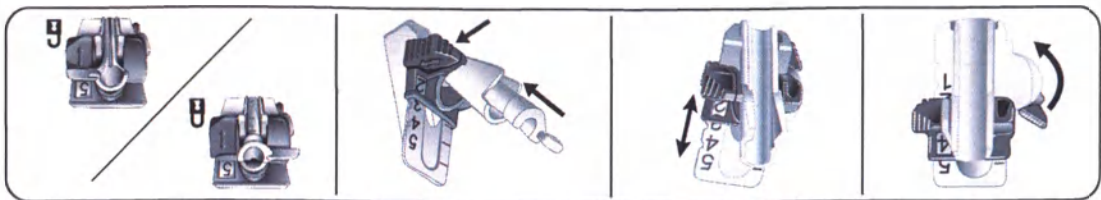
5. 旋转 Verza，离开规格插件树的导引器贮存柱。



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

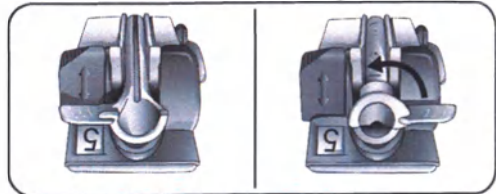


7. 旋转引导器锁杆，进入锁定位置。确保引导器连接牢固。
8. 固定角度法：
使用角度选择器手柄，滑动角度指示器窗口，到达所需位置，然后将角度选择器锁定装置推向探头，进行锁定。
注意：确保角度选择器锁定装置紧固，并在所需位置之中。
- 自由角度法：
角度选择器锁定装置处于解锁位置，仪器仍在平面内，并在引导器角度的限制范围内。
9. 选择尺寸合适的规格插件，滑动进入引导器体凹槽。



快速释放装置

1. 转动快速释放键，打开引导器插件漏斗。



下导引系统

1. 将引导器锁杆转动至解锁位置，从托架的 Verzalink 定位标记上取下下导引器。



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。

通用传感器从托架上取下

1. 拉动通用传感器，脱离托架，以将其取下。

活、消毒和灭菌

这些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、同事和本人受到感染。为了避免交叉感染，请遵守贵机构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。

- 这些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。
- 切勿用气体或高压支架灭菌器对通用传感器灭菌。
- 托架或通用传感器如果损坏明显，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。

溶液	原产国	制造商	指定用途	活性成分	消毒类型
CIDEX® 或同等 2% 的戊二醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	戊二醛	HLD, S
CIDEX® OPA 或同等 .55% 的邻苯二甲醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	邻苯二甲醛	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	粗滤器	酶, 表面活性剂	CL
gigasept® FF (中性)	DE	Schülke	浸泡	丁二醛	HLD

消毒剂与清洁液表格标题

原产国	消毒类型
DE = 德国	CL = 滤清器
US = 美国	HLD = 高效消毒剂
	S = 杀菌剂

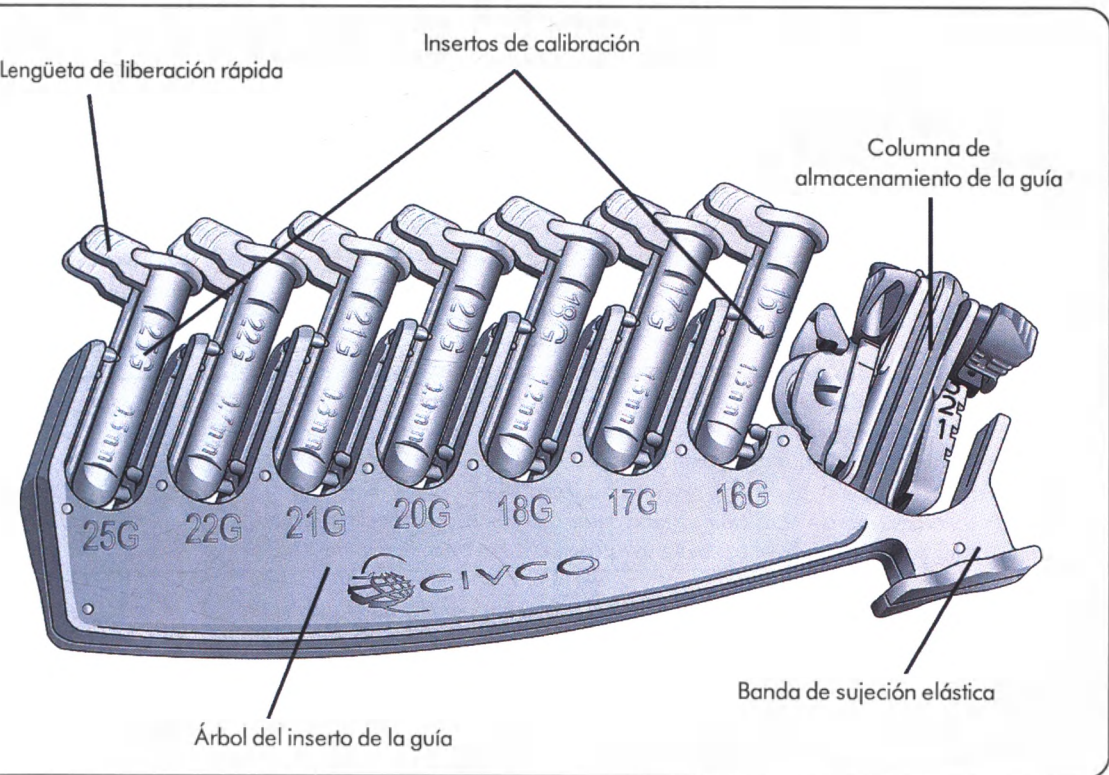
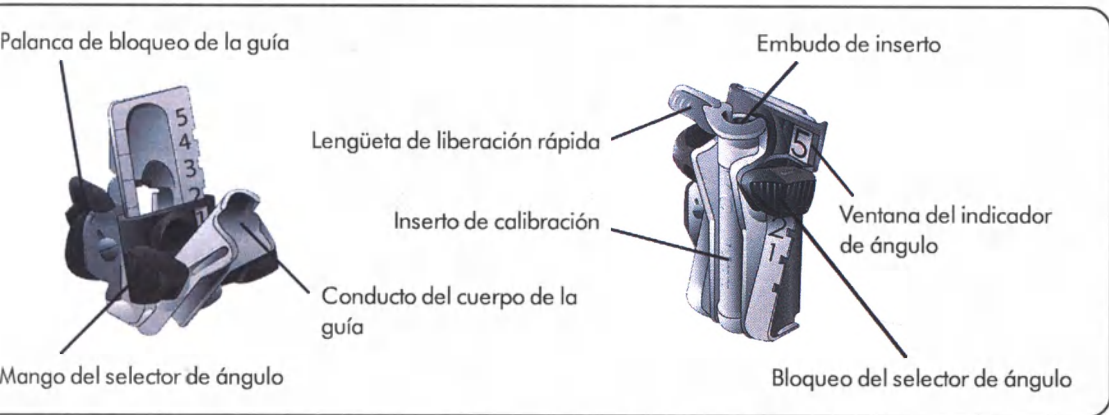
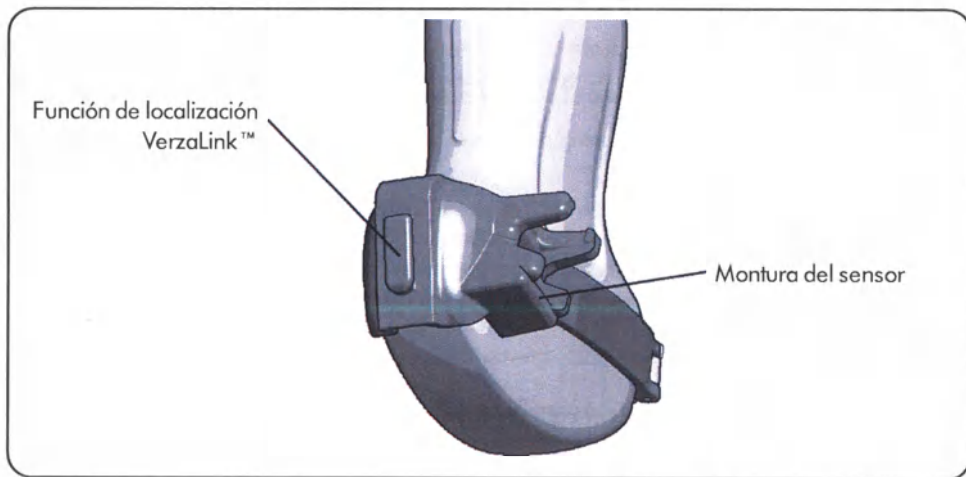
清洁通用传感器

1. 每次使用之后，将通用传感器取下，丢弃一次性部件。清除通用传感器表面的可见污染物。
2. 检查通用传感器是否损坏，例如裂纹或断裂。

通用传感器的消毒和灭菌

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。

溶液	原产国	制造商	指定用途	活性成分	消毒类型
CIDEX® 或同等 2% 的戊二醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	戊二醛	HLD, S
CIDEX® OPA 或同等 .55% 的邻苯二甲醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	邻苯二甲醛	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	粗滤器	酶, 表面活性剂	CL



SOPORTE DE GUÍA**INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO**

La finalidad del dispositivo es proporcionar a los médicos herramientas para el control electromagnético de instrumentos con respecto a datos de imágenes.

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 (solo 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.
- El soporte de guía debe utilizarse únicamente con sensor para fines generales CIVCO.
- El sensor para fines generales se debe utilizar únicamente con los accesorios CIVCO.
- 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.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el sistema de guía del sensor para fines generales funcione correctamente.
- Para evitar una posible distorsión de la posición, mantenga el sensor para fines generales lejos del metal.
- Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- Los sistemas de guía de 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 y el sensor para fines generales están envasados sin esterilizar y son reutilizables. Para evitar una posible contaminación del paciente, asegúrese de que el soporte y el sensor para fines generales se haya limpiado, desinfectado o esterilizado adecuadamente antes de cada uso.
- No lo utilice si el soporte o el sensor para fines generales presenta daños 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.
- Los componentes pueden mostrarse sin funda, sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una funda sobre el transductor, el sensor para fines generales y el soporte para proteger a los pacientes y a los usuarios de la contaminación cruzada.

CACIÓN 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.

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).

AJE DEL SISTEMA DE GUÍA

Con el cerrojo abierto, alinee el soporte con las funciones de localización en el transductor.
 Cierre la presilla que rodea el transductor, asegurándose de que haga clic. Asegúrese de que el soporte esté bien sujeto.



Coloque el sensor para fines generales en la montura del sensor.
 Presione el sensor para fines generales hacia el soporte y ciérrelo con un clic.



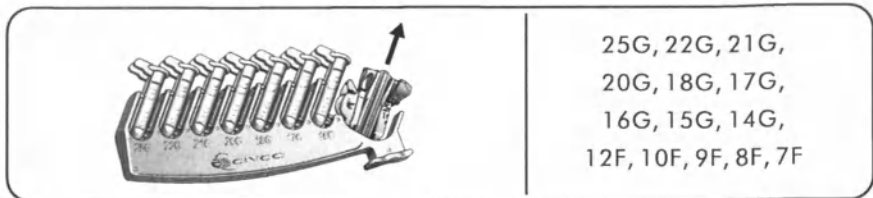
ATENCIÓN
 Asegúrese de que el sensor para fines generales esté firmemente acoplado. De lo contrario se pueden producir errores de precisión.

DEL SISTEMA DE GUÍA

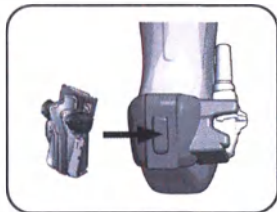
Aplique una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o cara del transductor. Si no se usa gel, se puede producir una mala digitalización de imágenes.
 Inserte el transductor en la funda asegurándose de usar una técnica estéril adecuada. Tire de la funda firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, teniendo cuidado de no perforar la funda.
 Fije la funda rodeándola con bandas.
 Revise la funda para asegurarse de que no está agujereada ni rasgada.



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



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



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

8. **ÁNGULO DE APROXIMACIÓN FIJO:**

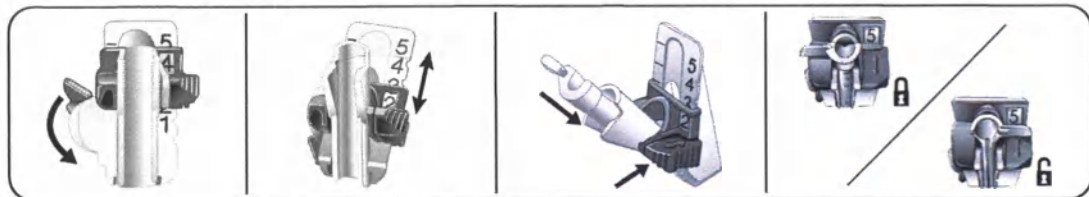
Con el mango del selector de ángulo, deslice la ventana del indicador de ángulo a la posición deseada y empuje el bloqueo del selector de ángulo hacia el transductor para asegurarlo.

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

ÁNGULO DE APROXIMACIÓN LIBRE:

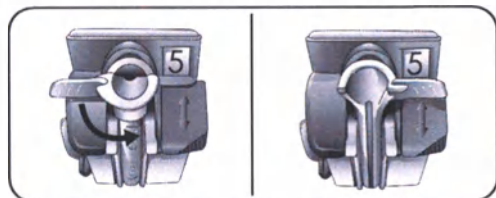
Deje el ángulo de bloqueo del selector en posición desbloqueada; el instrumento permanece en el plano dentro de las limitaciones del alcance del ángulo de la guía.

9. 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.



REACCIÓN DEL SISTEMA DE GUÍA

- 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.



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

REACCIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES DEL SOPORTE

- Tire del sensor para fines generales para separarlo del soporte.

PIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIA

Los usuarios de estos productos 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.

Estos procedimientos de reprocesado han sido validados en cuanto a su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.

No esterilice con gas ni realice autoclave en el sensor para fines generales.

Si hay signos evidentes de daños en el soporte o el sensor para fines generales, deje de usarlo y póngase en contacto con su representante de CIVCO.

PIEZA DEL SOPORTE

- 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.
- 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.

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

LEYENDA DE LA TABLA DE DESINFECTANTES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA

País de origen	Tipo de desinfectante
DE = Alemania	CL = Limpiador
US = Estados Unidos	HLD = Desinfectante de alto nivel
	S = Esterilizante

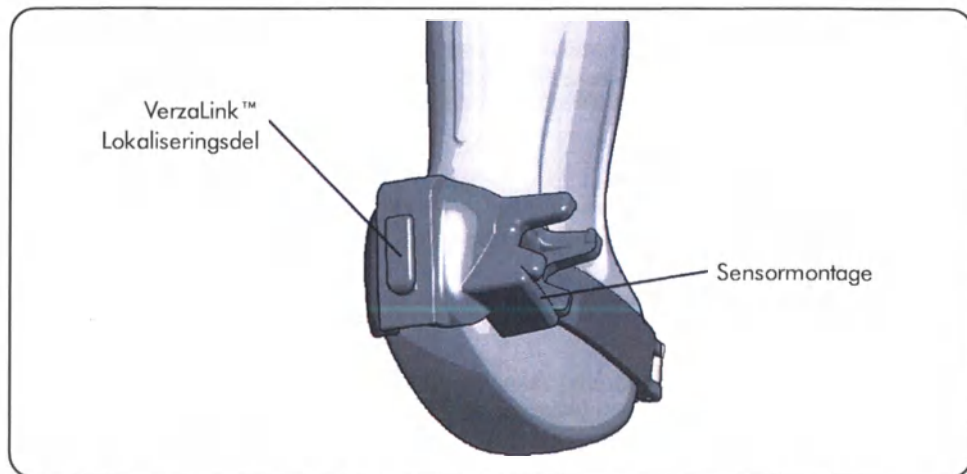
LIMPIEZA DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

- Después de cada uso, retire el sensor para fines generales y deseche los elementos desechables de un solo uso. Retire los contaminantes visibles de la superficie del sensor para fines generales.
- Inspeccione el sensor para fines generales para detectar daños como fisuras o roturas.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

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

Solución	País de origen	Fabricante	Uso cualificado	Ingrediente activo	Tipo de desinfectante
CIDEX® o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Sumergir	Glutaraldehído	HLD, S
CIDEX® OPA o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Sumergir	Ortoftalaldehído	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-limpiador	Enzimas, surfactantes	CL



Styrningslösningsspak

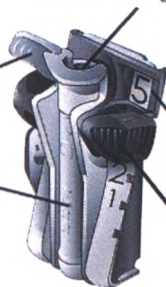


Snabblossningsflik

Måttinsats

Ränna för styrningskropp

Införingsträtt

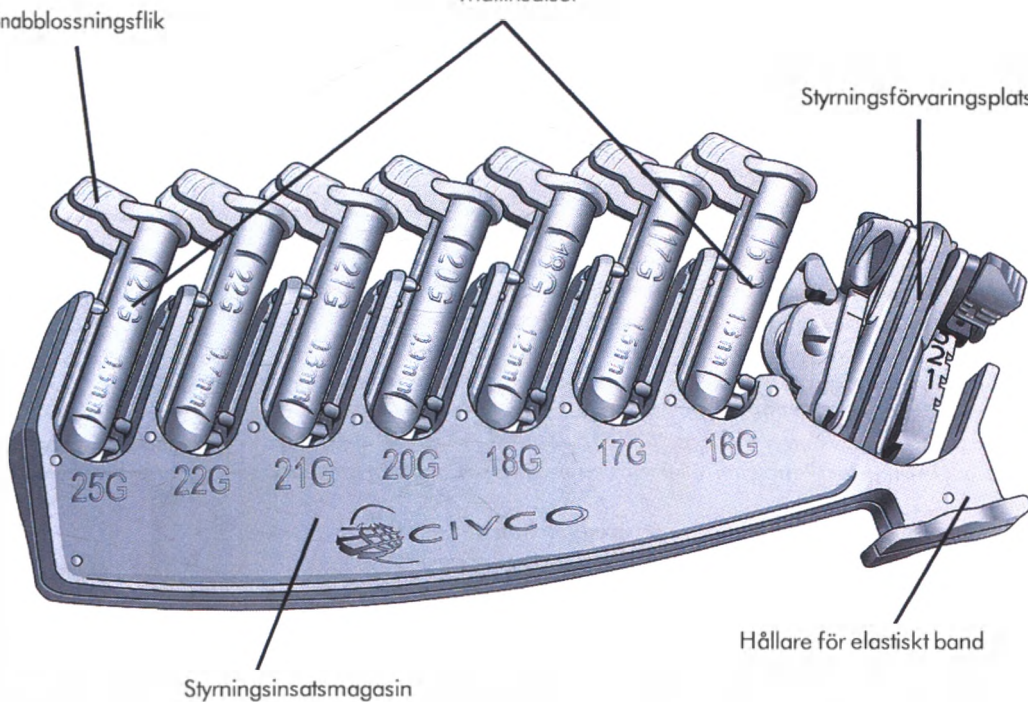


Vinkelväljarlås

Snabblossningsflik

Måttinsatser

Styrningsförvaringsplats



SPÅRNINGSKONSOL**INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING**

Enheten är avsedd att ge läkare verktyg för elektromagnetisk spårning av instrument avseende bilddata.

STYRNINGSSYSTEM**INDIKATIONER / AVSEDD 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 / AVSEDD ANVÄNDNING**

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

FÖRSIKTIGHET

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

VARNING

- Styrningssystemet Verza är utformat och validerat för användning med de transduktorer som anges på framsidan av dessa instruktioner.
- Spårningskonsolen är endast avsedd för användning med CIVCO universalsensorer.
- Universalsensorn ska bara användas med CIVCO tillbehör.
- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se användarmanualen för ditt ultraljudssystem.
- Före användning ska universalsensorn spåras på avsett sätt.
- För att undvika distorsion, håll universalsensorn på avstånd från metall.
- Engångskomponenterna är sterilt 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 omsterilisering kan kontaminera produkten, infektera patienten eller orsaka spridning av infektion ("sjukhusjuka").
- Styrningssystem från CIVCO är utformade och validerade som ett integrerat, tvådelssystem bestående av ett specialanpassat, återanvändbart fäste och en engångsstyrning. 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.
- Konsolen och universalsensorn är osterilt förpackade och är återanvändbara. Kontrollera att konsolen och universalsensorn är ordentligt rengjord och steriliserad före varje användning för att undvika patientkontamination.
- Använd inte om konsolen eller universalsensorn visar tecken på skada eller inte passar ordentligt.
- Använd inte om lokaliseringsdelen är skadad eller inte passar ordentligt.
- Se till att mätarinsatsen är stängd innan proceduren påbörjas.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller geler. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Som illustration kan delarna visas utan överdrag. Placera alltid ett överdrag över transduktorn, universalsensorn och konsolen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.

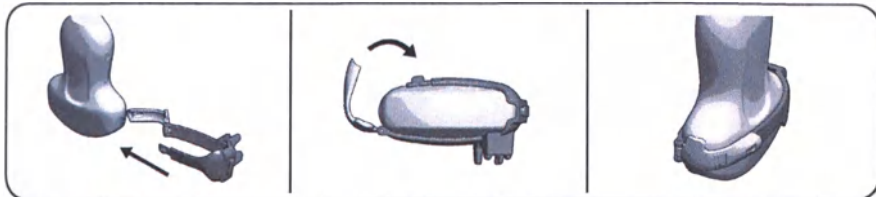
NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och Verza-styrningsförhållanden enligt 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).

MONTERA SPÅRNINGSSYSTEM

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



3. Placera universalsensorn i sin hållare.
4. Tryck universalsensorn mot konsolen och tryck fast den.



VARNING

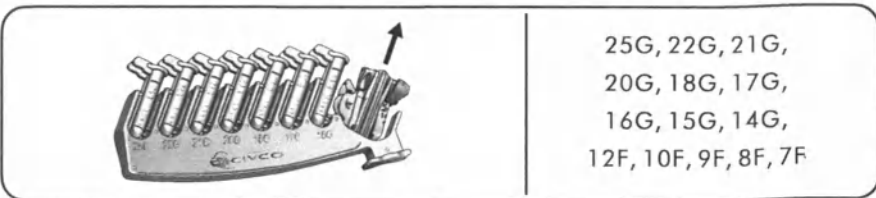
- Kontrollera att universalsensorn är ordentligt fastsatt. Underlåtelse att göra det kan medföra fel.

ÄNDA STYRNINGSSYSTEMET

1. Placera en lämplig mängd gel inuti överdraget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i överdraget och använd korrekt steril teknik. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras.
3. Fäst överdraget med de medföljande banden.
4. Undersök överdraget för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

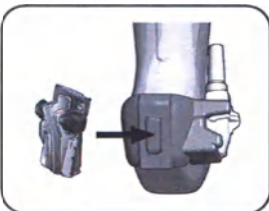


5. Ta bort Verza från styrningsförvaringsplatsen i styrningsinsatsmagasinet.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

6. Placera Verza-styrningen på lokaliseringsdelen på VerzaLink.



7. Roterar styrningslåsningspaken till låst läge. Se till att styrningen sitter fast ordentligt.

8. FASTVINKELMETOD:

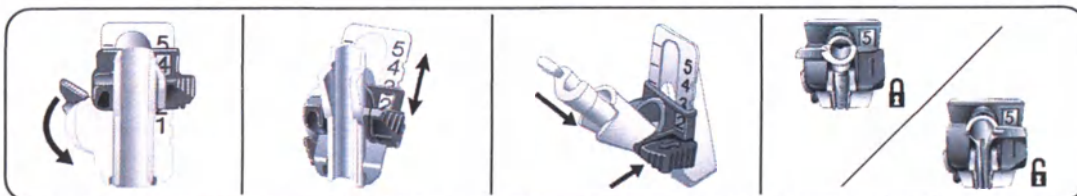
Skjut vinkelindikeringsfönstret till önskat läge med vinkelväljargreppet och tryck vinkelväljarlåset mot transduktorn för att låsa det.

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

FRIVINKELMETOD:

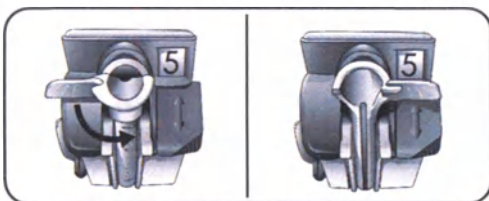
Om du lämnar vinkelväljarlåset olåst så stannar instrumentet kvar inom styrvinkelområdets begränsningar.

9. Välj måttinsats av lämplig storlek och sätt in den i rännan för styringskroppen.



BULTAKTIVERAD SNABBLOSSNINGSMEKANISM

1. Roterar snabblossningsfliken för att öppna styrningens införingsträtt.



AVLÄGSNA STYRNINGSSYSTEMET

1. Roterar 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.
3. Lyft fästets spärre för att ta av den från transduktorn. Behåll fästet för rengöring mellan användningstillfällen.

TA UT UNIVERSALSSENSORN FRÅN KONSOLEN

1. Dra universalsensorn bort från konsolen för att ta bort den.

RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING

VARNING

- Användare av de här produkterna 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 korskontaminering.
- Deponera engångskomponenter som smittsamt avfall. Rengör återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt ultraljudsystems användarmanual för hur man ombearbetar transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återbearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheterna kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återbearbetning.
- Gassterilisera eller autoklavera inte universalsensorn.
- Om konsolen eller universalsensorn är uppenbart skadat avbryter du användningen och kontaktar din CIVO-representant.

Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott.

Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbehandlingsprocedur.

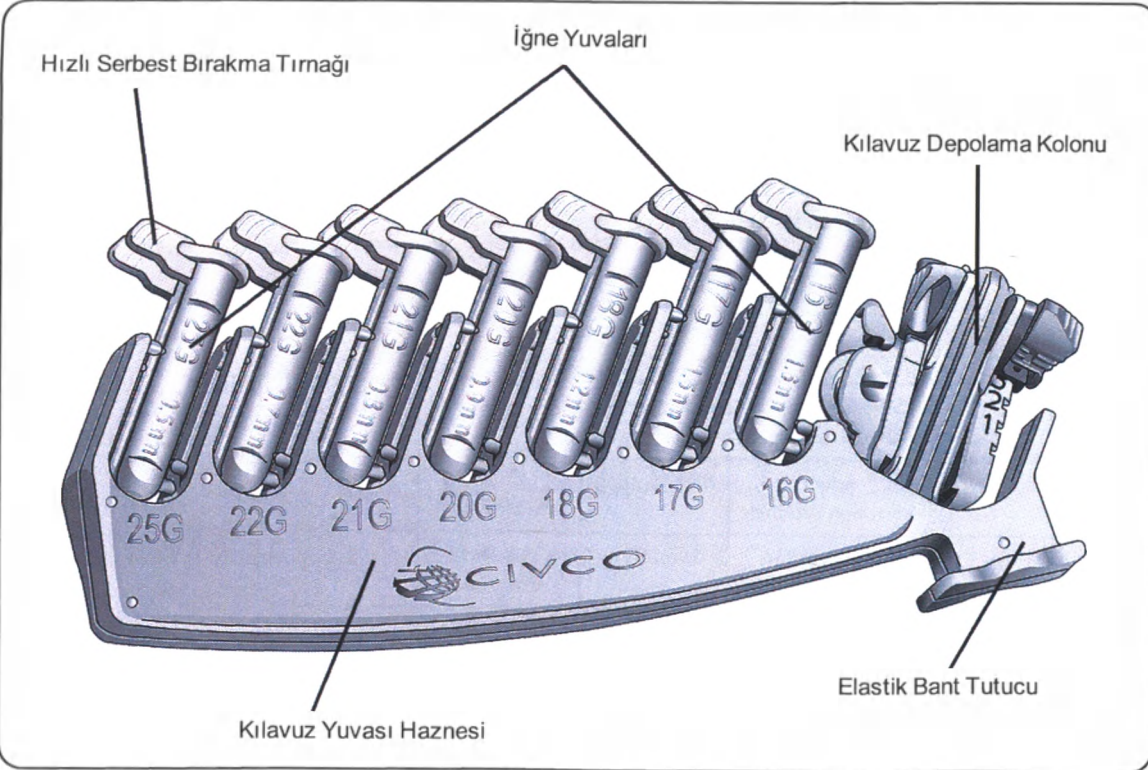
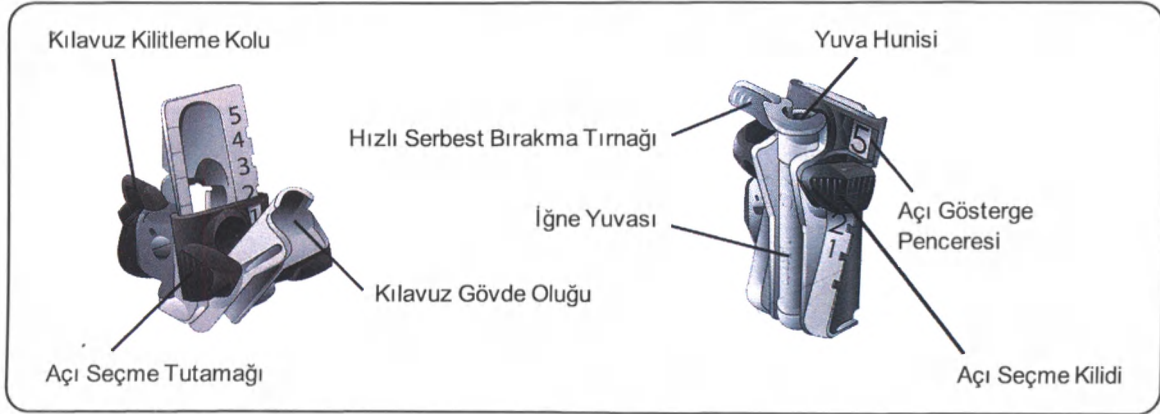
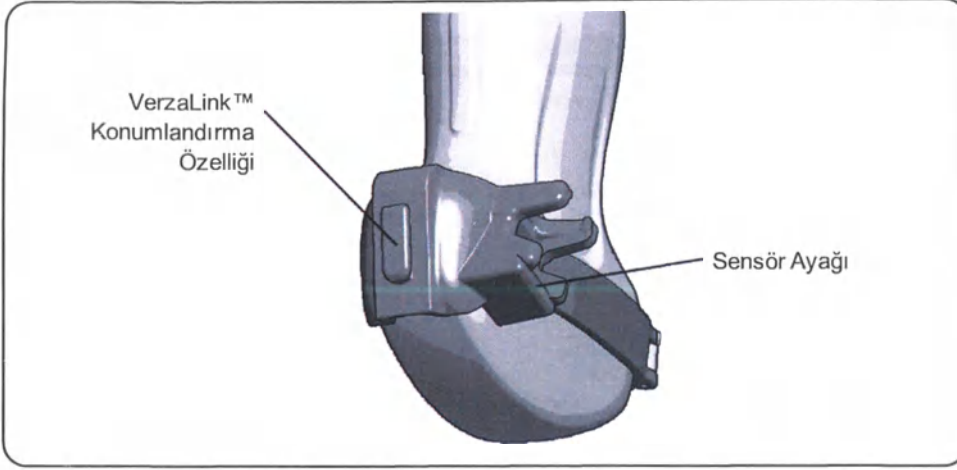
Ingrediens	Ursprungs-land	Tillverkare	Kvalificerad användning	Aktiv ingrediens	Typ av desinfektions-medel
EX® eller likvärdig 2-entig glutaraldehydning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Glutaraldehyd	HLD, S
EX® OPA eller likvärdig 1% orto-ftalaldehydning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd	HLD
sept®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Förrengöring	Ytaktiva enzymer	CL
sept® FF (ny)	DE	Schülke	Blötläggning	Bärnstensaldehyd	HLD

TABELLFÖRKLARING, DESINFEKTIONSMEDEL OCH RENGÖRINGSLÖSNINGAR

Ursprungsland	Typ av desinfektionsmedel
DE = Tyskland	CL = rengöringsmedel
US = USA	HLD = högggradigt desinfektionsmedel
	S = steriliseringsmedel

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

Lösning	Ursprungs-land	Tillverkare	Kvalificerad användning	Aktiv ingrediens	Typ av desinfektionsmedel
EX® eller likvärdig 2-entig glutaraldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Glutaraldehyd	HLD, S
EX® OPA eller likvärdig 5% orto-ftalaldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd	HLD
SP®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Förrengöring	Ytaktiva enzymer	CL



ME DESTEĞİ

ANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

İz doktorlara, görüntü verileri yoluyla cihazların elektromanyetik olarak izlenmesi için bir araç sunmaktadır.

VUZ SİSTEMİ

ANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

n, genel girişimsel cihazların ultrason transdüsüne göre konumlandırılması ve tanı veya tedavi amaçlı
dürde ortaya çıkan görüntüyü kullanarak cihazların hassas biçimde yerleştirilmesi için kılavuzluk eder. Bu
iz sistemi pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

AK

ANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

amaçlı ultrason transdüseri/probu/tarayıcı kafası aletlerinin üzerine koruyucu örtü veya kılıf var. Örtü; vücut
i, endokavite ve intraoperatif tanı amaçlı ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transdüs
ılabilmesini sağlar; öte yandan transdüsünün yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut
ının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler).
yrıca, steril alanın korunmasına da olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Poli Ultrason Transdüs
ri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada/prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılır.

AT

tal (Amerika Birleşik Devletleri) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde
ar.

RI

Verza Kılavuz Sistemi, bu kılavuzun kapağında listelenen transdüseler ile kullanım için tasarlanmış ve
valide edilmiştir.

İzleme desteği yalnızca CIVCO genel amaçlı sensörleriyle kullanılabilir.

Genel amaçlı sensör yalnızca CIVCO aksesuarları ile kullanılabilir.

Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüsünün
kullanımıyla ilgili talimatlar için ultrason sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.

Kullanmadan önce, genel amaçlı sensörün doğru şekilde izleme gerçekleştirdiğinden emin olun.

Olası pozisyon kaymalarını önlemek için, genel amaçlı sensörü metallerden uzak tutun.

Tek kullanımlık bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü
bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek kullanımlık cihazları tekrar kullanmayın, tekrar işlemekten geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın kontamine olmasına neden olarak
hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.

CIVCO kılavuz sistemleri özel tekrar kullanılabilir bir destek ve tek kullanımlık bir kılavuzdan oluşan, iki
parçalı entegre bir sistem olarak tasarlanmış ve valide edilmiştir. CIVCO dışı kılavuzların CIVCO destek
veya konumlandırma özelliği ile kullanımı hasta ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasıyla
sonuçlanabilir. Güvenli ve etkin kullanımı sağlamak için sistem yazılım talimatları uyarınca sadece
CIVCO kılavuzlar önerilir.

Destek ve genel amaçlı sensör steril olmayan şekilde ambalajlanmış olup yeniden kullanılabilirler. Olası
hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce destek ve genel amaçlı sensörün
uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.

Destek ya da genel amaçlı sensör hasarlı görünüyorsa veya düzgün şekilde uymuyorsa kullanmayın.

Konumlandırma özelliği hasar görmüş veya kılavuz düzgün oturmuyorsa kullanmayın.

Prosedüre başlamadan önce iğne yuvasının kapalı konumda olduğundan emin olun.

Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ esaslı maddeler kılıfa zarar
verebilir.

Sadece gösterim amaçlı olarak parçalar kılıfsız gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz
kontaminasyondan korumak için transdüsünün üzerine daima bir kılıf, genel amaçlı sensör ve destek
yerleştirin.

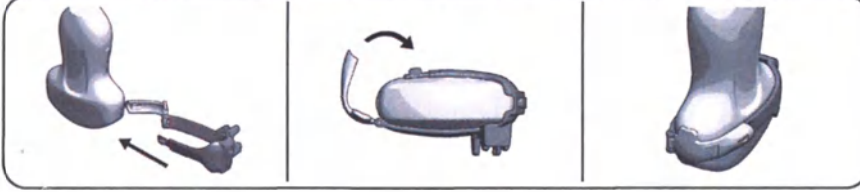
İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Bileşeni ilk kez kullanmadan önce ultrason sistemi kullanıcı kılavuzunda anlatılan şekilde sistem ve Verza kılavuz ilişkisini doğrulamak açısından iğne yolu kontrolünü gerçekleştirin.
- Her kullanımdan önce kılavuz sistemi açılarının (5) sistem yazılımı ile uyumlu olduğunu doğrulayın.

NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın. Verza kılavuz kanalı 3,4 cm'dir (1,34 inç).

İZLEME SİSTEMİNİN MONTAJI

1. Mandal açıkken, desteği transdüser üzerindeki konumlandırma özelliklerine hizalayın.
2. Mandalı transdüserin çevresinde kapatın ve sabitlemek için tık sesi gelene kadar devam edin. Desteğin sıkıca bağlandığından emin olun.



3. Genel amaçlı sensörü sensör ayağının üzerine koyun.
4. Genel amaçlı sensörü desteğe doğru itin ve sabitlemek için tık sesi gelene kadar devam edin.

**UYARI**

- Genel amaçlı sensörün tamden takılı olduğundan emin olun. Buna uymamak, hatalara neden olabilir.

KILAVUZ SİSTEMİNİN KULLANIMI

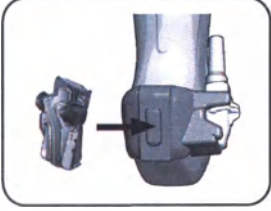
1. Kılıfın içine ve/veya transdüserin yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transdüseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin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



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



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



Kılavuz kilit kolunu kilitli konuma çevirin. Kılavuzun sıkıca bağlandığından emin olun.

SABİT AÇI YAKLAŞIMI:

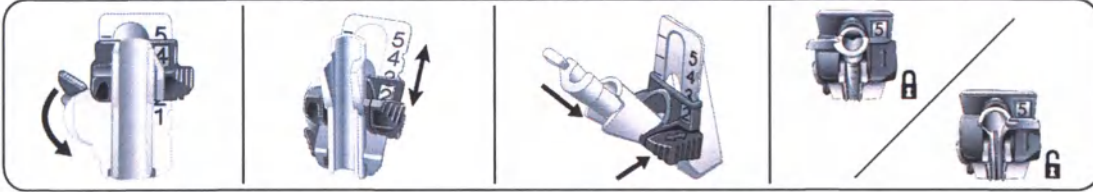
Açı seçme kolunu kullanarak açı göstergesi penceresini istenen konuma kaydırın ve sabitlemek için açı seçme kilidini transdüsera doğru itin.

NOT: Açı seçme kilidinin istenen konumda sabit olduğundan emin olun.

SERBEST AÇI YAKLAŞIMI:

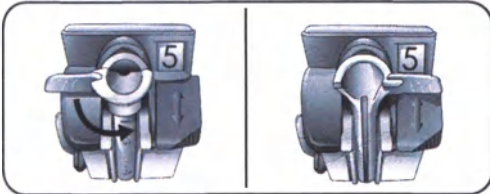
Açı seçme kilidini açık konumda bırakırsanız cihaz kılavuz açı aralığının kısıtlamaları dahilinde düzlem içinde kalır.

Uygun boyutta iğne yuvası seçin ve kılavuz gövde oluşuna kaydırın.



GÜLÜ MANDAL

Kılavuz yuva hunisini açmak için hızlı serbest bırakma tırnağını döndürün.



KILAVUZ SİSTEMİNİ ÇIKARMA

Kılavuzu, desteğin VerzaLink konumlandırma özelliğinden çıkarmak için kılavuz kilit kolunu kilitli olmayan konuma getirin.



Tek kullanımlık bileşenleri tesisin enfeksiyon kontrol politikaları uyarınca çıkarın ve atın.

Transdüserden çıkarmak için destek mandalını kaldırın. Desteği yeniden işlemek için saklayın.

GENEL AMAÇLI SENSÖR DESTEĞİNDEN ÇIKARILMASI

Çıkarmak için genel amaçlı sensörü destekten çekin.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

UYARI

- Bu ürünleri kullananlar; 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 enfeksiyöz atık olarak atın. Tekrar kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için ultrason sisteminizin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle cihaz hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Genel amaçlı sensörü ya da desteği gaz ile sterilize etmeyin veya otoklav uygulamayın.
- Destek ya da genel amaçlı sensör hasarlıysa kullanmayı bırakın ve CIVCO temsilciniz ile irtibata geçin.

DESTEĞİN TEMİZLENMESİ

1. Her kullanımdan sonra desteği transdüserden çıkarın ve tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri atın. Desteğin yüzeyinden görülür kontaminant maddeleri yumuşak ve küçük bir alet fırçası kullanarak temizleyin. Desteğin tam temizlik yapılmadan önce kurumasını önleyin.
2. Desteği çatlak veya kırık gibi hasarlar açısından inceleyin.

DESTEĞİN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

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

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

DEZENFEKTANLAR VE TEMİZLEME SOLÜSYONLARI TABLOSU AÇIKLAMASI

Menşei Ülke	Dezenfektan Türü
DE = Almanya	CL = Temizleyici
US = Amerika Birleşik Devletleri	HLD = Yüksek seviye dezenfektanı
	S = Sterilleştirici

GENEL AMAÇLI SENSÖRÜ TEMİZLEME

1. Her kullanımdan sonra genel amaçlı sensörü sökün, tek kullanımlık atılabilir bileşenleri atın. Genel amaçlı sensör yüzeyindeki gözle görülür kontaminantları temizleyin.
2. Genel amaçlı sensörde çatlak ve kırık gibi hasarlar bulunup bulunmadığını inceleyin.

NEL AMAÇLI SENSÖRÜN DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU

AT: Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası prosedür açısından üreticinin talimat ve önerilerine uyun.

Solüsyon	Menşei Ülke	Üretici	Yetkili Kullanım	Etkin Madde	Dezenfektan Türü
DEX® veya eşdeğer %2 taraldehit solüsyonları	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Islatma	Glutaraldehit	HLD, S
DEX® OPA veya eşdeğer %0,55 o-ftalaldehit solüsyonları	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Islatma	Orto- ftalaldehit	HLD
col®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Ön temizleyici	Enzimler, süpfaktan	CL



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CORPORATE HEADQUARTERS:
2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2016 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. VERZA AND VERZALINK ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCO.COM

043-836-28



/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**

Удостоверено

- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| 5. в г. Ричмонд, штат Виргиния | 6. 19 мая 2020 г. |
| 7. Секретарем штата Содружества | 8. за № 2943565-16 |
| 9. Печать: | 10. Подпись: |
| <i>/Печать/</i> | <i>/Келли Томассон/</i> |

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Рег. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для адаптера иглопроводника для датчика 5C1

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

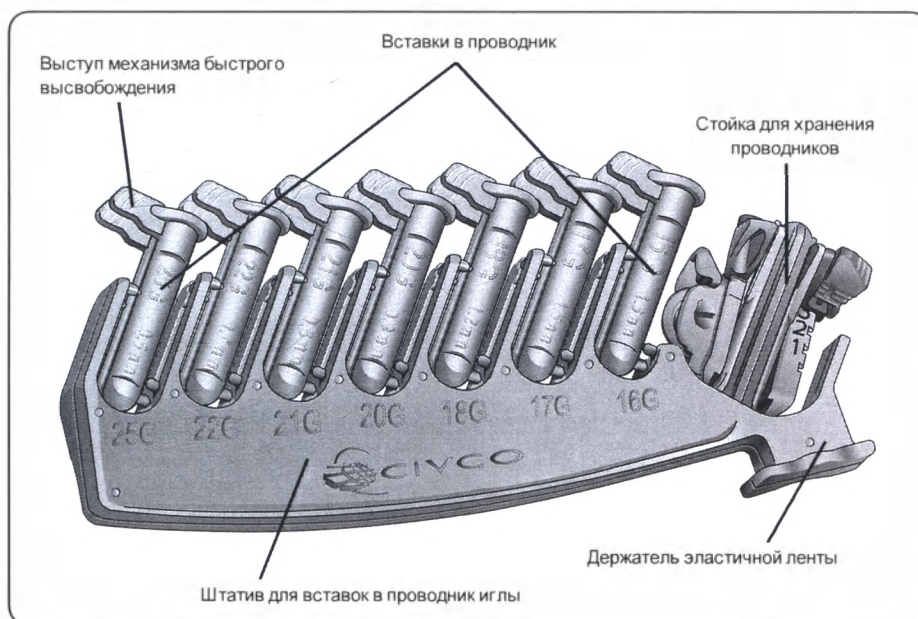
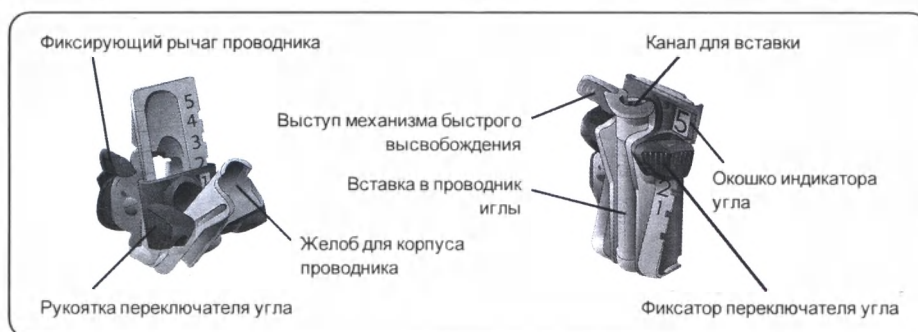
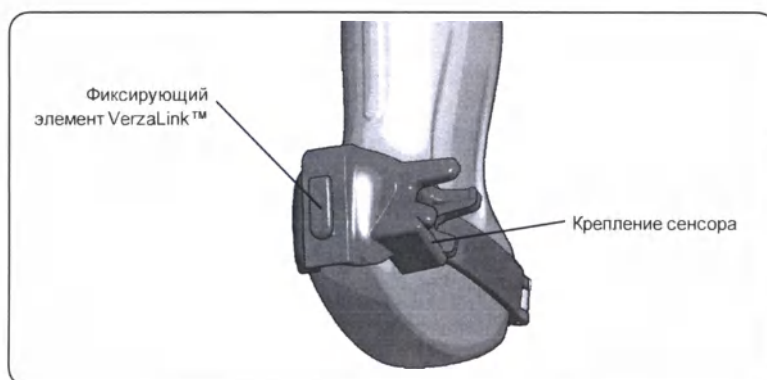
/Подпись/

Ли Хён Джун (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.
Дата



ДЕРЖАТЕЛЬ СЛЕДЯЩЕГО УСТРОЙСТВА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания положения инструментов по отношению к изображению.

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.

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутриспиральных 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 Поли покрытия 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(-и) на обложке данной инструкции.
- Держатель для датчика слежения предназначен для использования только с сенсор общего назначения CIVCO.
- Сенсор общего назначения предназначен для использования только с приспособлениями CIVCO.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Перед использованием убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.
- Во избежание возможного неправильного отображения позиции держите сенсор общего назначения вдали от металлических предметов.
- 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 двухкомпонентной 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 и сенсор общего назначения поставляются нестерильными и пригодны для повторного использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держатель и сенсор общего назначения тщательно очищайте и стерилизуйте его.
- Не используйте устройство, если кронштейн или сенсор общего назначения повреждены или не устанавливаются 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 водорастворимые вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно с целью иллюстрации компоненты могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик, сенсор общего назначения и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.
Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

СБОРКА СИСТЕМЫ СЛЕЖЕНИЯ

1. При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.
2. Закройте защелку, обхватывающую датчик, и зафиксируйте датчик, надежно защелкнув ее. Убедитесь, что держатель надежно закреплен.



3. Поместите сенсор общего назначения в крепление.
4. Надавите сенсор общего назначения в направлении держателя и защелкните фиксатор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что сенсор общего назначения надежно зафиксирован. В противном случае возможна неточность показаний.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. 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.
3. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.

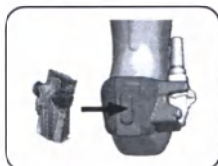
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



5. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок.



6. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.



7. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.

8. ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ

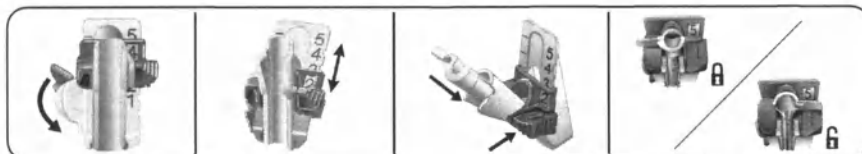
С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окошко индикатора угла в желаемое положение и нажмите на фиксатор переключателя угла в направлении датчика, чтобы зафиксировать его.

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.

9. 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.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ 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.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СЕНСОР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ДЕРЖАТЕЛЯ

1. Чтобы снять сенсор общего назначения, потяните его от держателя.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пользователи данных изделий 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. Многообразные компоненты подвергайте чистке после каждого использования.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может быть повреждено или загрязнено.
- Не подвергайте держатель и сенсор общего назначения стерилизации газом или в автоклаве.
- При наличии повреждений кронштейн или сенсор общего назначения прекратите использование и обратитесь к представителю CIVO.

ЧИСТКА 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.

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

ПОДПИСИ К ТАБЛИЦЕ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И МОЮЩИХ РАСТВОРОВ

Страна происхождения	Тип дезинфектанта
DE – Германия	CL – очиститель
US – Соединенные Штаты	HLD – высокоэффективный дезинфектант
	S – стерилизующий агент

ЧИСТКА СЕНСОРА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. После каждого использования отделите сенсор общего назначения, выбросив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
2. Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или разломы.

Держатель следящего
устройства направляющей системы Verza™

Русский

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

Раствор	Страна происхождения	Производитель	Правильное использование	Активный ингредиент	Тип дезинфектанта
CIDEX® или эквивалентный 2%-ный раствор глутаральдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Глутаральдегид	HLD, S
CIDEX® OPA или эквивалентный 0,55%-ный раствор ортофталевого альдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Ортофталевый альдегид	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Средство предварительной очистки	Ферменты, поверхностно-активное вещество	CL

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-2258.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 63 - листов
ВРИО нотариуса

[Signature]



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth
Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
Pays / País:
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb – Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-17**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

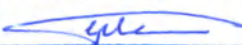
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

I, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou

Notary Public
PERLA KARA AL-SHAYER
Reg # 7338574 Commission expires 1/31/20



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

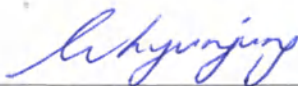
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Instruction for use for needle guides for 9C3, 14L5 and 18L6 transducers*

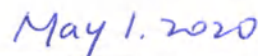
is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Hyunjung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Date

ULTRA-PRO II™

NEEDLE GUIDANCE SYSTEM

For use with Siemens transducers

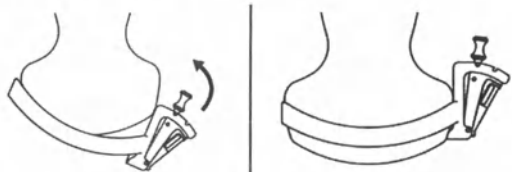
REFERENCE GUIDE



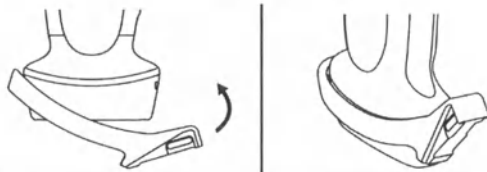
CE
0120

TRANSDUCER	CORRESPONDING BRACKET	CENTER LINE CROSSING DEPTH
4C1, 5C1, 6C1 HD	4C1/5C1/6C1 HD	A= 4cm (44°) B= 8cm (29°)
4V1	4V1	A= 5cm (32°) B= 10cm (18°)
5C2g, 6C2, 7C2	5C2g, 7C2/6C2	10cm (22°)
7CF1	7CF1	A= 5.5cm (31°) B= 9cm (21°)
8C3 HD, 9C3	8C3 HD, 9C3	A= 5cm (35°) B= 10cm (22°)
9L4, 11L4, SG-3, VF7-3, VF9-4, VF10-5	SG-3	A= 2.4cm (51°) B= 4cm (39°)
12L3, 12L4, VF12-4	VF12-4/12L4	3cm (48°)
13L5	13L5	2.5cm (47°)
14L5, VF13-5, VFX13-5	SG-4	2.2cm (53°)
17L5 HD	17L5 HD	A= 2.1cm (62°) B= 5.4cm (38°)
18L6, 18L6 HD	18L6	A= 2.1cm (63°) B= 5.4cm (38°)
C5-2, CX5-2	SG-1	A= 5.4cm (38°) B= 9cm (26°)
C5F1, C7F2	C5F1, C7F2	A= 5cm (40°) B= 10cm (26°)
CH4-1, CH5-2	CH4-1, CH5-2	A= 4cm (44°) B= 8cm (29°)
CH6-2	SG-5	10cm (22°)
PH4-1	SG-2	A= 5cm (32°) B= 10cm (18°)

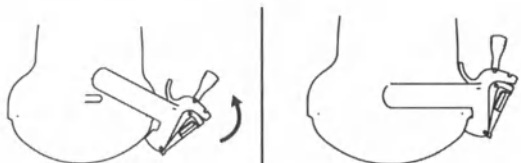
4C1, 4V1, 5C1, 6C1 HD, 8C3 HD, 8L3, 9C3,
9L4, 17L5 HD, 18L6, 18L6 HD, CH4-1,
CH5-2, CH6-2, PH4-1



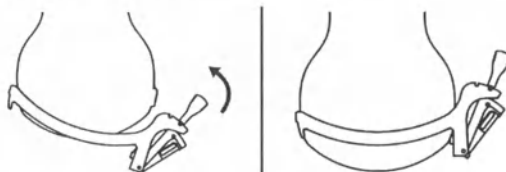
5C2g, 6C2, 7C2, 12L3, 12L4, 13L5, VF12-4



7CF1, C7F2, C5F1



11L4, C5-2, CX5-2, VF7-3, VF9-4, VF10-5,
VF13-5, VFX13-5



BRACKET / NEEDLE GUIDE

INDICATIONS FOR USE

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

INTENDED USE

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

COVER

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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

CAUTION

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

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- CIVCO's needle guidance systems are designed and validated as an integrated two-part system consisting of a custom reusable bracket and a disposable needle guide. Use of non-CIVCO guides on a CIVCO bracket may result in serious injury to the patient and/or user. To ensure safe and effective use in compliance with system software guidelines, only CIVCO needle guides are recommended.
- Bracket is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.
- Do not use if bracket is damaged or does not fit properly.
- 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.

NOTE: The use of this needle guide is not necessarily the same as needle guides for other Siemens transducers. For use of this product, please follow carefully the instructions in this reference guide.

NEEDLE PATH VERIFICATION

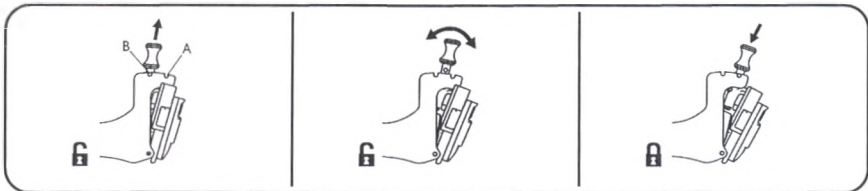
- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships, as described in system user guide.
- For multi-angle brackets, verify bracket angle corresponds with system software before each use.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

USING NEEDLE GUIDANCE SYSTEM

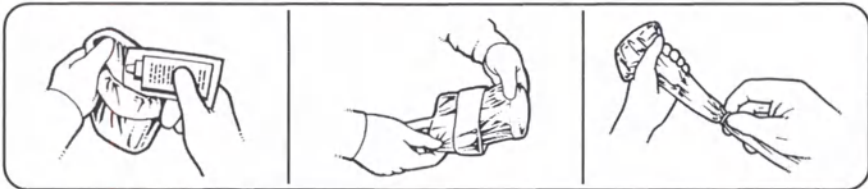
1. Attach bracket to transducer by aligning locating features. Ensure bracket is firmly attached. (See illustrations on page 2.)

- 2. For multi-angle brackets only.
 - I. Pull up lock pin.
 - II. Move to desired angle.
 - III. Press lock pin securely into position.

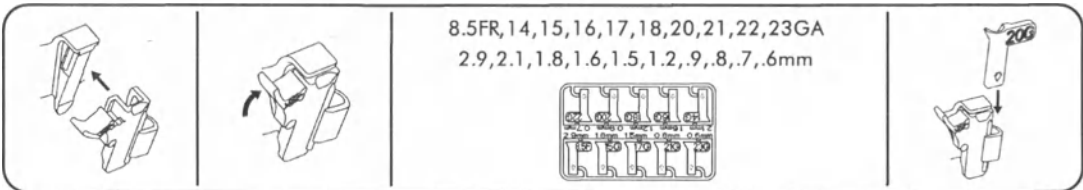


(For A/B references, see table on page 1.)

- 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.

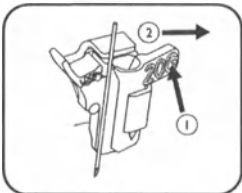


- 7. Using proper sterile technique, snap unlocked needle guide onto attachment area of bracket.
- 8. Push lock into locked position.
- 9. Select appropriate size needle guide insert and slide into position.



QUICK RELEASE FUNCTION

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



CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

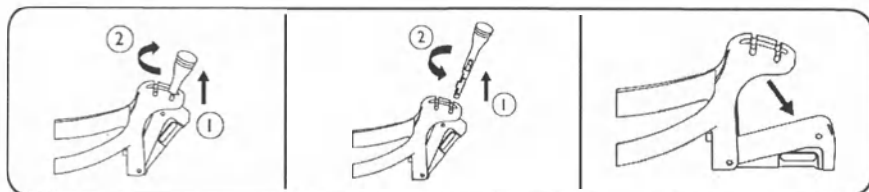
WARNING

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.

- Do not gas sterilize or autoclave bracket.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of bracket and contact your ultrasound system support representative.

ASSEMBLING BRACKET FOR CLEANING

NOTE: For multi-angle brackets only.



CLEANING THE BRACKET

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

INFECTING AND STERILIZING BRACKET

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

KONSOL / NÅLESTYR**BRUGSVEJLEDNING**

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

OVERTRÆK**BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE**

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

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

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

BEMÆRK: Brugen af denne nåleguide er ikke nødvendigvis den samme som nåleguider for andre Siemens transducere. Følg instrukserne i referenceguiden ved anvendelse af dette produkt.

KONTROL AF NÅLEBANE

- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og biopsi-forhold, som beskrevet i systemvejledningen.
- Kontroller at konsolvinklen svarer til systemprogrammets indstilling før hver anvendelse når der benyttes konsoller, der kan indstilles til flere vinkler.

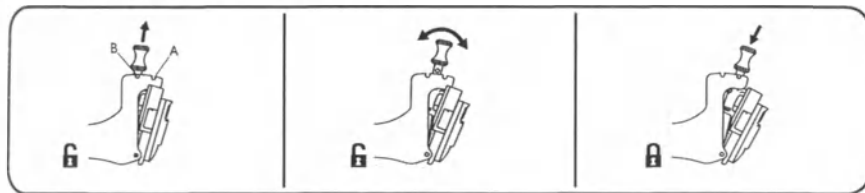
BEMÆRK: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

BRUG AF NÅLESTYRESYSTEM

1. Påsæt konsollen på transduceren ved at benytte placeringsstyrene. Kontroller at konsollen er påsat stramt. (Se figurer på side 2.)

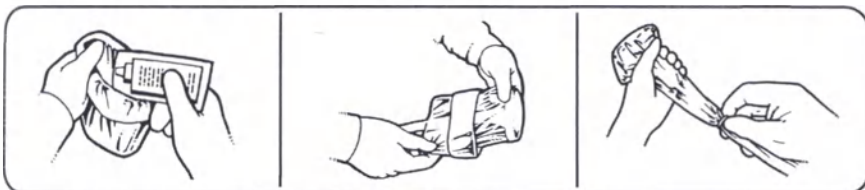
2. Kun til konsoller der kan benyttes til flere vinkler.

- I. Træk låsesplitten ud.
- II. Flyt til den ønskede vinkel.
- III. Tryk låsesplitten sikkert på plads.

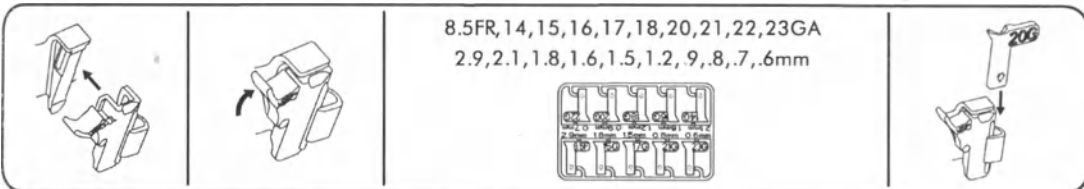


(For A/B referencer, se tabel på side 1.)

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

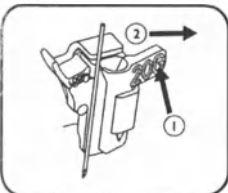


7. Klik nålestyret på plads i konsollen men den korrekte sterile teknik.
8. Skub låsen over i stillingen låst.
9. Vælg en passende størrelse nålestyr og skub på plads.



ÅBNINGSFUNKTION

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



RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF KONSOL

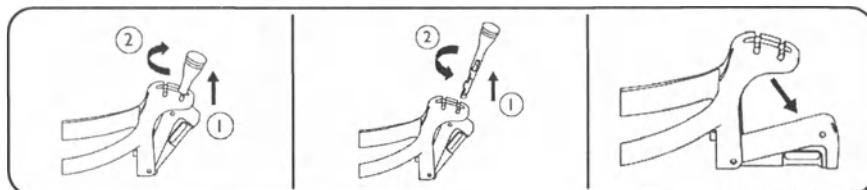
VARSEL

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.

- Proceduren til efterbehandling af dette apparat er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheden kan være blevet beskadiget eller krydskontamineret på grund af forkert genklargøring.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til sterilisering af konsollen.
- Kontroller delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må konsollen ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.

ADSKILLELSE AF KONSOL VED RENGØRING

BEMÆRK: Kun til konsoller der kan benyttes til flere vinkler.



RENGØRING AF KONSOLLEN

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

DISINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN

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

UGEL / NAALDGELEIDER**BRUIKSAANWIJZING**

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

VOEGD GEBRUIK

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

VS**BRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK**

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

OPMERKING

In de VS: In de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een

WAARSCHUWING

Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.

Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.

Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.

De CIVCO-naaldvoerdersystemen zijn ontworpen en gevalideerd als een geïntegreerd tweedelig systeem, bestaande uit een herbruikbare beugel op maat en een wegwerpbare naaldvoerder. Het combineren van een niet door CIVCO geproduceerde naaldvoerder met een CIVCO-beugel kan ernstig letsel bij de patiënt en/of gebruiker veroorzaken. Om zeker te zijn van een veilig en effectief gebruik overeenkomstig de richtlijnen van de systeemsoftware, raden we aan om uitsluitend CIVCO-naaldvoerders te gebruiken.

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

Niet gebruiken als de beugel niet goed past of beschadigd is.

Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de beugel beschadigen.

Voor illustratiedoeleinden kunnen de transducer en de beugel zonder transducerhoes worden getoond.

Plaats altijd een hoes over de transducer en de beugel om de patiënten en de gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.

OPMERKING: Het gebruik van deze naaldvoerder is niet per definitie hetzelfde als dat van andere Siemens-transducers. Volg voor het gebruik van dit product de instructies in deze referentiegeds nauwgezet op.

VERIFICATIE

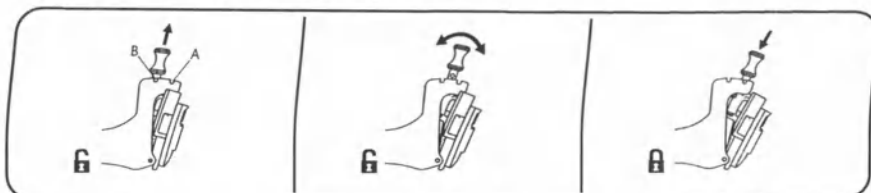
Vóór het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en biopsiegeleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het systeem. Bij meerhoekige beugels controleert u voor elk gebruik of de beugelhoek overeenkomt met de systeemsoftware.

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

BEVESTIGEN VAN NAALDGELEIDINGSYSTEEM

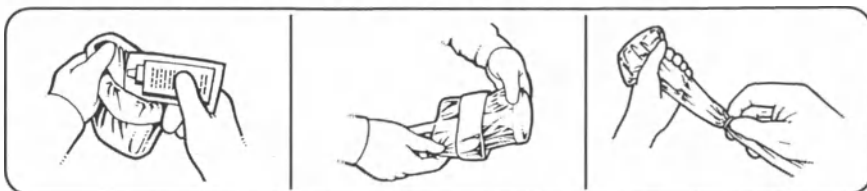
Bevestig de beugel aan de transducer, aan de bevestigingspunten. Zorg ervoor dat de beugel goed is vastgemaakt. (Zie illustraties op pagina 2.)

2. Alleen voor meerhoekige beugels.
 - I. Trek de vergrendelingspin omhoog.
 - II. Zet de beugel in de gewenste hoek.
 - III. Druk de vergrendelingspin goed vast.

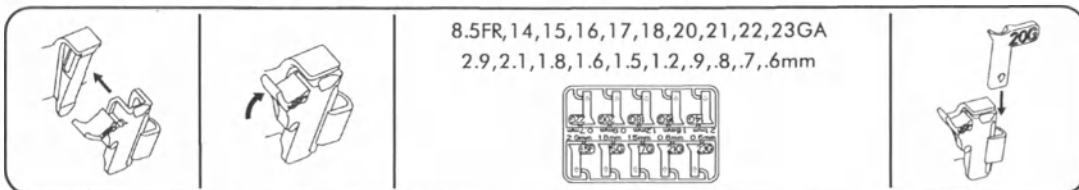


(Zie de tabel op pagina 1 voor A/B-referenties.)

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

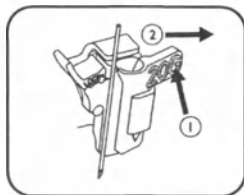


7. Klem met een geschikte steriele techniek de onvergrendelde naaldgeleider op een bevestigingsplaats van de beugel.
8. Druk de vergrendeling vast.
9. Kies een naaldgeleiderinzetstuk van het juiste formaat en schuif dit op zijn plaats.



SNELFUNCTIE VOOR OPENEN

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



BEUGEL REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

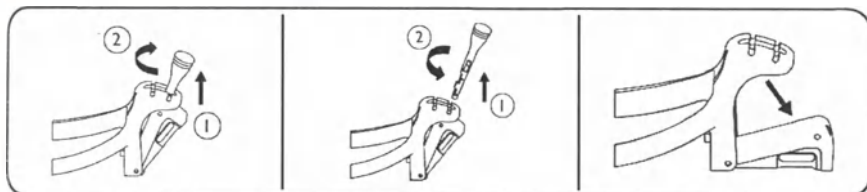
WAARSCHUWING

- De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en desinfecteer het herbruikbare materiaal na elk gebruik.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.

- Deze procedure voor hergebruik werd op doeltreffendheid en compatibiliteit gecontroleerd. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Beugel niet steriliseren met gas of autoclaveren.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk. Als beschadigingen evident aanwezig zijn, stop dan het gebruik van de beugel en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

BEUGEL DEMONTEREN OM TE REINIGEN

OPMERKING: Alleen voor meerhoekige beugels.



REINIGEN VAN DE BEUGEL

1. Na elk gebruik de beugel en de naaldgeleider uit de transducer halen en de wegwerpbare onderdelen voor eenmalig gebruik weggooien. Verwijder zichtbare vervuilende stoffen van het beugeloppervlak met behulp van een kleine zachte instrumentenborstel. Voorkom uitdrogen van de beugel tot de volledige reiniging kan worden uitgevoerd.
2. Laat de beugel minimaal vijf minuten weken in een enzymatisch detergens met neutrale pH en weinig schuimvorming, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Gebruik tijdens het onderdompelen een instrumentborstel om ingesloten vervuilende materialen van oppervlakken en accessoires te verwijderen. Als zichtbaar vervuilende materialen niet eenvoudig kunnen worden verwijderd, herhaal de weekprocedure gedurende nog eens vijf minuten. Verwijder de beugel uit de schoonmaakoplossing en verwijder alle overblijvende residues met droge wisdoek. Volg de gebruiksaanwijzingen en aanbevelingen van fabrikant van reinigingsmiddel voor de concentratie.

BEUGEL DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer de beugel grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% orthophthalaldehyde. Volg instructies en aanbevelingen van fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX PLUS® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.

KANNATIN / NEULANOHJAIN**KÄYTTÖAIHEET**

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

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

HUOMIO

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

VAROITUS

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

HUOMAUTUS: Tämän neulaohjaimen käyttö ei välttämättä vastaa muiden Siemens-muuntimien neulaohjainten käyttöä. Noudata huolellisesti tässä oppaassa olevia käyttöohjeita, kun käytät tuotetta.

NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Tarkista ennen osan ensimmäistä käyttöä neulan reitti järjestelmän ja biopsiaohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi järjestelmän käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Käytettäessä monikulmaisia kannattimia on tarkistettava ennen jokaista käyttöä, että kannattimen kulma vastaa järjestelmän ohjelmaa.

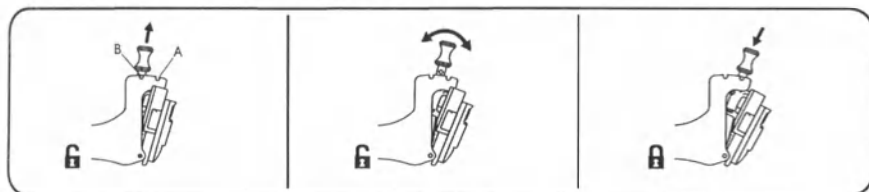
HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

NEULAN OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Kiinnitä kannatin ultraäänianturiin laittamalla sijoituskappaleet tasoihin. Varmista, että kannatin on kunnolla kiinni. (Ks. kuvat sivulla 2.)

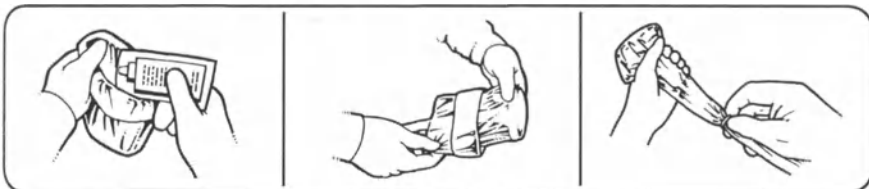
2., Ainoastaan monikulmaisiin kannattimiin.

- I. Vedä lukitusnasta ylös.
- II. Siirrä haluttuun kulmaan.
- III. Paina lukitusnasta tiukasti paikoilleen.

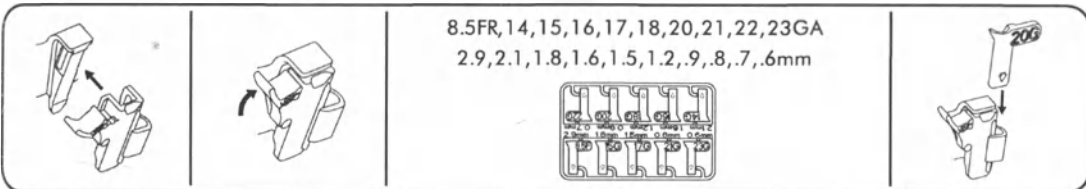


(A/B-viitteet katso taulukko sivulla 1.)

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

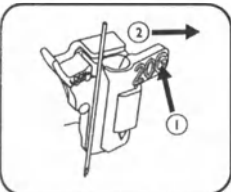


7. Asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen, napsauta aukioleva neulanohjain kannattimen kiinnitysalueelle.
8. Lukitse lukko.
9. Valitse oikeankokoinen neulanohjaimen asetin ja laita se paikoilleen.



AVAPAUTUSTOIMINTO

1. Paina paniketta kannatinta kohti aktivoidaksesi neulanohjaimen pikairrotustoiminnon.



KANNATTIMEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

POHJAT

- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektion torjuntakäytäntöjä.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Tämän uudelleenkäsittelymenetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitte voi vahingoittua tai ristikontaminoitua vääränlaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä kaasusteriloi tai autoklaavaa kannatinta.

- Tarkista kannatin mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vahinko on selvä, älä käytä enää kannatinta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän tukiedustajaan.

KANNATTIMEN PURKAMINEN PUHDISTUSTA VARTEN

HUOMAUTUS: Ainoastaan monikulmaisiin kannattimiin.



KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN

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

KANNATTIMEN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

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

RACELET / GUIDE D'AIGUILLE

INDICATIONS

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

UTILISATION PRÉVUE

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

ENVELOPPE

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

L'enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de guidage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille sur 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 particulaires au patient et au personnel des soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles). L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur à ultrasons en polyéthylène (Poly Ultrasound Transducer Covers) CIVCO sont fournies stériles et non stériles, à usage unique pour un patient ou une seule procédure, jetables.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE: Ce guide-aiguille ne s'utilise pas nécessairement de la même manière que les guides-aiguilles d'autres transducteurs Siemens. Pour utiliser ce produit, veuillez suivre attentivement les instructions de ce guide de référence.

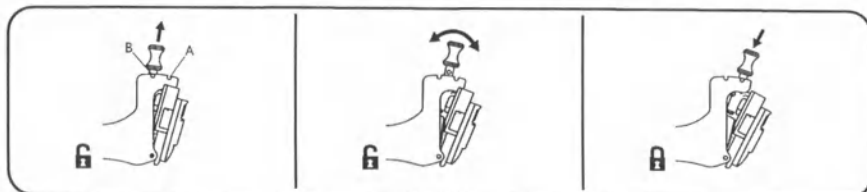
VERIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.
- Pour les bracelets à plusieurs positions de réglage, vérifier que le réglage du bracelet correspond à celui du logiciel du système avant chaque utilisation.

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

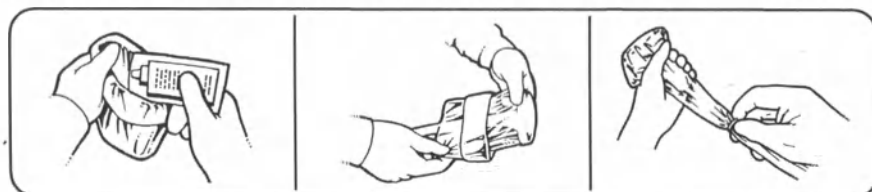
UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

1. Fixer le bracelet au transducteur en alignant les éléments de positionnement. S'assurer que le bracelet est fermement fixé. (Voir les illustrations page 2.)
2. Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.
 - I. Tirer la goupille de verrouillage.
 - II. Déplacer selon l'angle souhaité.
 - III. Maintenir la goupille de verrouillage fermement en position.

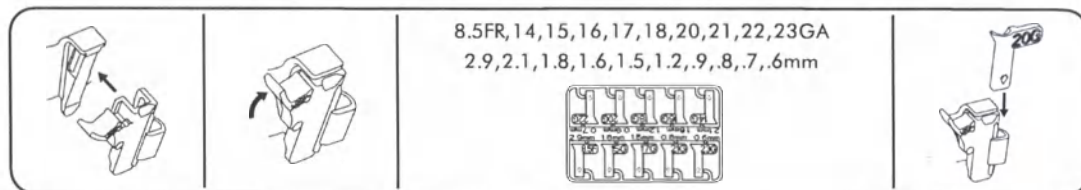


(Pour les références A/B, voir tableau en page 1.)

3. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur.
 - L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
4. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
5. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
6. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

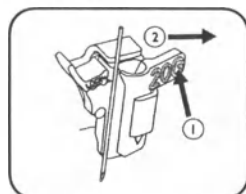


7. À l'aide d'une technique stérile appropriée, clipper le guide d'aiguille non verrouillé sur la zone de fixation du bracelet.
8. Pousser la goupille de verrouillage en position fermée.
9. Sélectionner la taille de guide d'aiguille appropriée, puis insérer et faire glisser en position.



FONCTION DE DÉMONTAGE RAPIDE

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



TOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

ERTISSEMENT

Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.

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

Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.

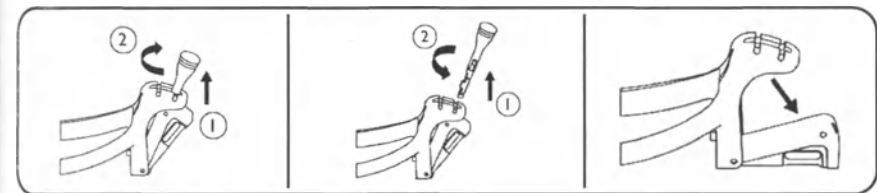
Cette procédure de retraitement a été validée quant à son efficacité et sa compatibilité. Le retraitement inadéquat du dispositif pourrait l'endommager ou le contaminer.

Ne pas stériliser le bracelet au gaz ou à la vapeur.

Inspecter le bracelet pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le bracelet et contacter votre représentant du service d'assistance des systèmes d'échographie.

ONTAGE DU BRACELET POUR LE NETTOYAGE

ARQUE: Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.



TOYAGE DU BRACELET

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

INFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

- Désinfection élevée du bracelet avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthaladéhyde à .55%. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du bracelet à l'aide d'une solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, de CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.

HALTERUNG / NADELFÜHRUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG**

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

VERWENDUNGSZWECK

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

ABDECKUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK**

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

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

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

HINWEIS: Diese Nadelführung wird teilweise anders verwendet als andere Nadelführungen für andere Siemens-Transducer. Verwenden Sie dieses Produkt nur so, wie in diesem Referenzhandbuch beschrieben.

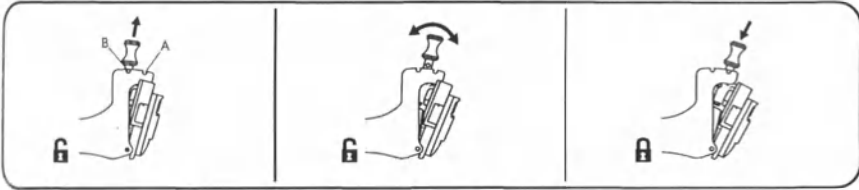
VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Überprüfung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Verhältnisse zwischen System- und Biopsieführung wie im Handbuch des Systems beschrieben zu bestätigen.
- Bei Mehrwinkel-Halterungen vor jedem Gebrauch überprüfen, ob der Halterungswinkel der Systemsoftware entspricht.

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

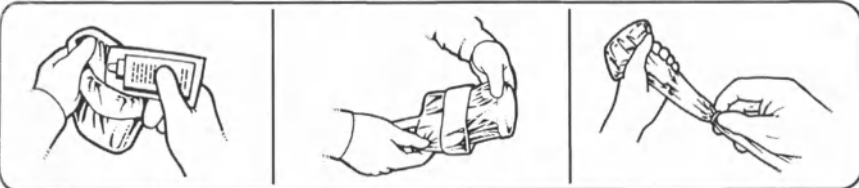
ANWENDUNG DES NADELFÜHRUNGSSYSTEMS

- 1. Halterung durch Ausrichten der Befestigungselemente an den Meßkopf befestigen. Dafür sorgen, dass die Halterung fest befestigt wird. (Siehe abbildungen auf seite 2.)
- 2. Nur für Mehrwinkel-Halterungen.
 - I. Verriegelungspon nach oben ziehen.
 - II. Gewünschten Winkel einstellen.
 - III. Verriegelungspin in die richtige Lage zurücksetzen.

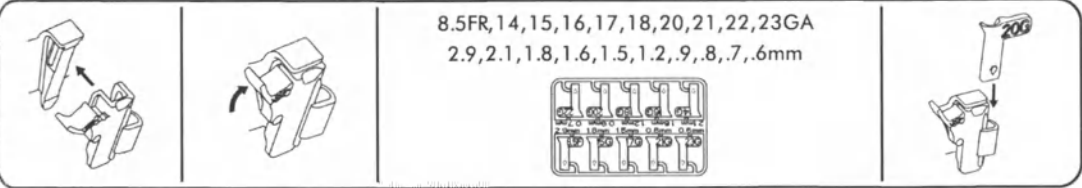


(A/B-Referenzen finden Sie in den Tabellen auf Seite 1.)

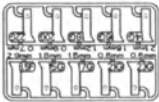
- 3. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
- 4. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
- 5. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
- 6. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.



- 7. Unter Verwendung der ordnungsgemäßen sterilen Technik die entriegelte Nadelführung in die Befestigungsfläche der Halterung einschnappen lassen.
- 8. Den Riegel in die Verriegelungsposition schieben.
- 9. Der Einsatz für die Nadelführung entsprechend der Größe des Messinstruments auswählen und in die richtige Lage bringen.

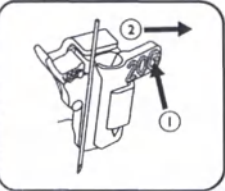


8.5FR,14,15,16,17,18,20,21,22,23GA
2.9,2.1,1.8,1.6,1.5,1.2,.9,.8,.7,.6mm



INELLAUSLÖSEFUNKTION

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



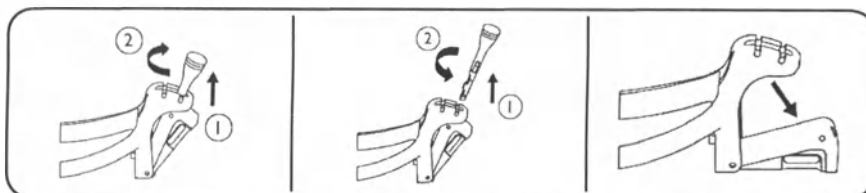
REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

WARNHINWEIS

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Dieses Verfahren zur Wiederaufbereitung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Das Gerät kann durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kreuzkontaminiert werden.
- Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.
- Die Halterung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden die Halterung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

AUSEINANDERNEHMEN DER HALTERUNG ZUR REINIGUNG

HINWEIS: Nur für Mehrwinkel-Halterungen.



REINIGEN DER HALTERUNG

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

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

- Hochgradiges Desinfizieren der Halterung mit CIDEX OPA® ortho- Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 0,55%-igen ortho-phthalaldehyd-Lösung. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung mit CIDEX® aktiviertem Dialdehyd (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 2 % Glutaraldehyd-Basis, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 3,4 % Glutaraldehyd-Basis oder einer Lösung auf Hydrogenperoxid-Basis gründlich desinfizieren oder sterilisieren. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ / ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΛΥΜΜΑ**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

ΣΥΣΤΗΜΑ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΕΡΙΟΧΗ: Η χρήση του παρόντος οδηγού βελόνας δεν είναι απαραίτητα η ίδια με εκείνη των οδηγών βελόνας για άλλους μορφοτροπείς Siemens. Για τη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες στον παρόντα οδηγό αναφοράς.

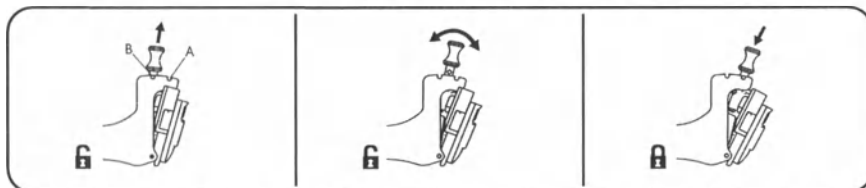
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα για πρώτη φορά, εκτελέστε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να επαληθεύσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας, όπως περιγράφονται στον οδηγό χρήσης του συστήματος.
- Για πλαίσια πολλαπλών γωνιών, επιβεβαιώστε ότι η γωνία αντιστοιχεί στο λογισμικό συστήματος πριν από κάθε χρήση.

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

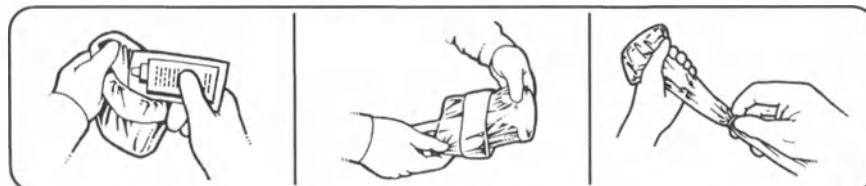
ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Εφαρμόστε το πλαίσιο στο μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει τοποθετηθεί σταθερά. (βλέπε εικόνες στη σελίδα 2.)
2. Μόνο για πλαίσια πολλαπλών γωνιών.
 - I. Τραβήξτε προς τα επάνω τον πείρο ασφάλισης.
 - II. Μετακινήστε τον στην επιθυμητή γωνία.
 - III. Πιέστε τον πείρο ασφάλισης και ασφαλίστε τον στη θέση του.

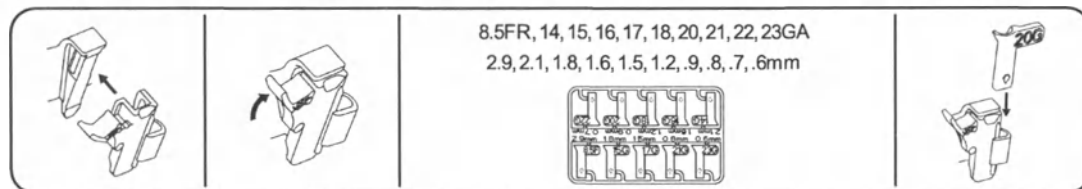


(Για αναφορές A/B, δείτε τον Πίνακα στη σελίδα 1.)

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

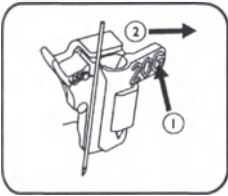


7. Ακολουθώντας την κατάλληλη σειρά τεχνική, τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στην αντίστοιχη περιοχή του πλαισίου.
8. Πιέστε την ασφάλιση να ενεργοποιηθεί.
9. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος οδηγού βελόνας, εισάγετε και ολισθήστε τον στην κατάλληλη θέση.



ΟΥΡΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

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



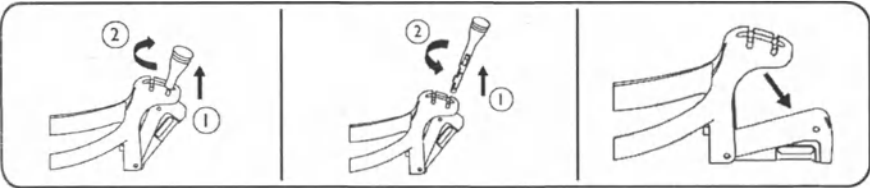
ΠΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

ΜΕΙΩΣΗ: Μόνο για πλαίσια πολλαπλών γωνιών.



ΠΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

- Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο και τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα, διαθέτοντας τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αφαιρέστε τις ορατές μολυντικές ουσίες από την επιφάνεια του πλαισίου χρησιμοποιώντας μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε το πλαίσιο να μην στεγνώνει ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
- Βυθίστε το πλαίσιο για 5 λεπτά τουλάχιστον σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα οργάνων για να αφαιρέσετε τις παγιδευμένες μολυντικές ουσίες από τις επιφάνειες και τις εγχοπές. Αν δε μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις ορατές μολυντικές ουσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε το πλαίσιο από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε κάθε υπόλοιπο με ένα στεγνό πανί. Ακολουθείτε τις καθαριστικές οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη χρήση και τις συγκεντρώσεις.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

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

ORTO / GUIDA PER AGO

AZIONI D'USO

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

USO PREVISTO

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

AVVERTENZE

AZIONI D'USO / USO PREVISTO

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

AVVERTENZE

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

AVVERTENZE

L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.

I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.

Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.

I sistemi di guida per ago CIVCO sono pensati e convalidati come sistema integrato a due sezioni, composto da una staffa personalizzata riutilizzabile e una guida per ago monouso. L'utilizzo di guide non CIVCO su staffe CIVCO può provocare lesioni gravi al paziente e/o all'operatore. Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace in conformità alle linee guida del software di sistema, si raccomanda l'utilizzo esclusivo di guide per ago CIVCO.

Il supporto è fornito in confezione non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, accertarsi che il supporto sia pulito in modo appropriato, sterilizzato e disinfettato prima di ciascun uso.

Non utilizzare se il supporto è danneggiato o non adatto.

Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.

È possibile che unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore e il supporto siano illustrati senza guaina sul trasduttore. Coprire sempre il trasduttore e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utilizzatori da contaminazione crociata.

TA: Questa guida per aghi non si usa necessariamente come le guide per aghi di altri trasduttori Siemens. Per l'uso di questo prodotto, seguire attentamente le istruzioni indicate in questa guida di rapida consultazione.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

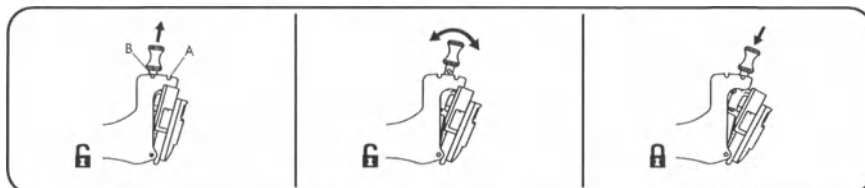
- Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema e guida per biopsia, come descritto nella guida utente del sistema.
- Per supporti multi-angolazione, verificare che l'angolazione del supporto corrisponda con il software del sistema prima di ciascun uso.

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

USO DEL SISTEMA DI GUIDA PER AGO

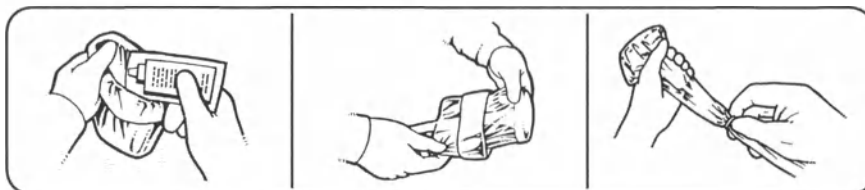
- Fissare il supporto al trasduttore allineando i dispositivi di riferimento. Verificare che il supporto sia ben fissato. (Vedere illustrazioni a pagina 2.)

2. Unicamente per supporti a multi-angolazione.
 - I. Sollevare il perno di fissaggio.
 - II. Spostare sull'angolazione desiderata.
 - III. Premere il perno per fissarlo in posizione.

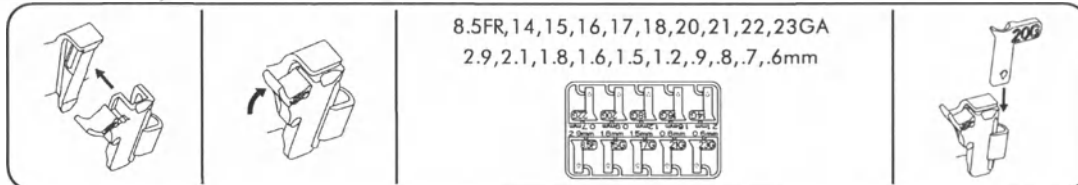


(Per riferimenti A/B, vedere tabella nella pagina 1.)

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 la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del trasduttore per rimuovere pieghe e bolle d'aria, evitando accuratamente di forarla.
5. Fissare la guaina con le strisce incluse.
6. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

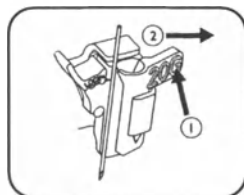


7. Seguendo una tecnica sterile appropriata, fissare con uno scatto la guida per l'ago sull'area di fissaggio del supporto.
8. Spingere la chiusura in posizione di bloccaggio.
9. Selezionare l'inserito della guida per l'ago di dimensioni appropriate e farlo scorrere in posizione.



FUNZIONE DI SGANCIO RAPIDO

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



PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

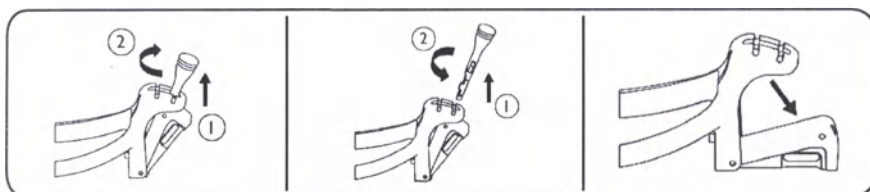
AVVERTENZA

- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.
- Smaltire i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare i componenti riutilizzabili.
- Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.

- Questo protocollo per la rigenerazione è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Il dispositivo potrebbe essere soggetto a danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non sterilizzare a gas o autoclavare il supporto.
- Ispezionare il supporto per rilevare la presenza di eventuali danni quali incrinature o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del supporto e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

ONTAGGIO DEL SUPPORTO PER LA PULIZIA

ATA: Unicamente per supporti a multi-angolazione.



LIZIA DEL SUPPORTO

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

INFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.

ブラケット / 注射針ガイド

使用の適応

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

使用目的

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

カバー

使用の適応 / 使用目的

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

注意

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

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCO社製ニードルガイドシステムは再使用可能なブラケットと使い捨てニードルガイドからなる二部品一体型システム上で有効に動作するように設計されています。CIVCO社製以外のブラケットを用いてCIVCO社製以外のガイドを使用すると、患者または使用者に怪我を負わせることがあります。システムソフトウェアガイドラインに合致した安全で効果的な使用のために、CIVCO社製ニードルガイドのみの使用を推奨します。
- ブラケットは滅菌せずに包装されており、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットの使用前には必ず適切にクリーニング、滅菌または消毒してください。
- ブラケットが破損しているか、あるいは合わない場合は、使用しないでください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 見やすくするために、カバーを付けていない状態で図示する場合がありますが、実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサとブラケットにカバーをつけてください。

備考: 本ニードルガイドはSiemens用の他のニードルガイドと使用方法が同一とは限りません。本製品を使用するときは、参考資料の説明に注意しながら従ってください。

トパスの確認

- コンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムのユーザーガイドを参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- チアングルブラケットの場合、使用前にブラケットアングルがシステムソフトウェアに適合していることを確認してください。

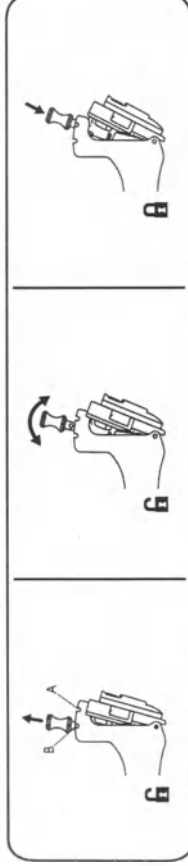
者: 的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

注射針誘導システムの使用方法

1. 決め機構を合わせて、ブラケットをトランスデューサに取り付けます。ブラケットが実際に取り付けられたことを確認してください。(ページ2の図を参照してください。)

2. マルチアングルブラケットのみ。

- I. ロックピンを引き上げます。
- II. 所望の角度に動かします。
- III. ロックピンを所定の位置に押し込みます。

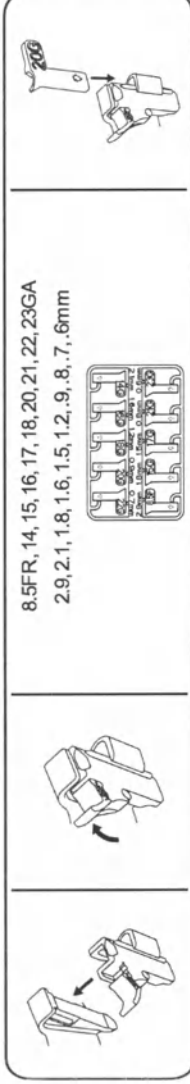


(A/B参照は1ページの表を参照してください。)

3. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
4. 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
5. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
6. カバーを点検して穴や破れがないが確認してください。

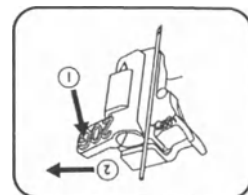


7. 適切な滅菌法を使用して、ロックしていないニードルガイドをブラケットの取り付け部にはめ込みます。
8. ロック位置に押し込んで固定します。
9. 適切なサイズのニードルガイドインサートを選択し、定位位置にスライドさせます。



クイックリリー入機能

1. タブをフラケットに向かって押して、ニールガイドクイックリリー入機能をアクティブにします。



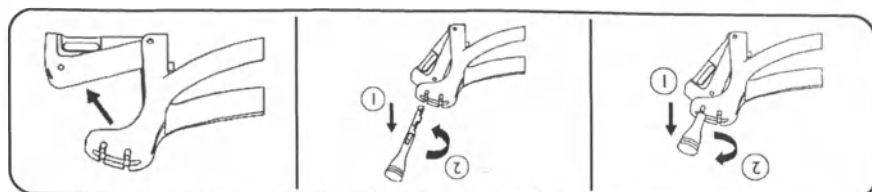
フラケットのクリーンング、消毒、滅菌

警告

- この製品のユーザーは、患者、同様と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従います。
- 単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合には、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または交差汚染する可能性があります。
- フラケットをカス滅菌または高圧蒸気滅菌しないでください。
- フラケットに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。明らかに損傷している場合、フラケットの使用を中止し、お近くの超音波システムサポートセンターに連絡してください。

フラケットを分解してクリーンングする

備考: アルチアンプルフラケットのみ。



フラケットの洗浄

1. 使用した後は毎回、フラケットと注射針ガイドをトランスデューサーから取り外し、単回使用の使い捨て部品を廃棄します。小型の柔軟な器具用フラックでフ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フラケットを乾燥しないでください。
2. フラケットをENZOL® 酵素洗剤 (Johnson & Johnson社製) のような中性pH、低発泡の酵素洗剤に5分以上浸します。浸しながら、器具用フラックを使用して、表面および機構形状部分に詰まった汚れを取り除きます。目で見て汚れが簡単に落とせない場合は、さらに5分間、上記の浸漬手順を繰り返します。フラケットを洗剤から取り出し乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

ブラケットの消毒と滅菌

- CIDEX OPA® オルソ - フタルアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の 0.55% オルソ - フタルアルデヒド系溶液を使用してブラケットに対し高位レベルの消毒を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson & Johnson社製) または相当の 3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用してブラケットに対し高位レベルの消毒または滅菌を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。

한국어

Ultra-Pro II™ 니들 가이드 시스템

브래킷/니들 가이드

사용 적응증

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

사용 용도

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

커버

사용 적응증 / 사용 용도

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

주의

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

경고

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

주석: 이 니들 가이드를 다른 Siemens 변환기용 니들 가이드와 동일한 방식으로 사용할 필요는 없습니다. 본 제품을 사용할려면 참조 가이드의 지침을 신중하게 따르십시오.

니들 경로 확인

- 부품을 처음 사용하기 전에, 시스템 사용자 지침서에 설명한 대로, 바늘 경로 검증을 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
- 복수 각도 브래킷의 경우, 사용 전 매번 브래킷 각도가 시스템 소프트웨어와 일치하는지 확인하십시오.

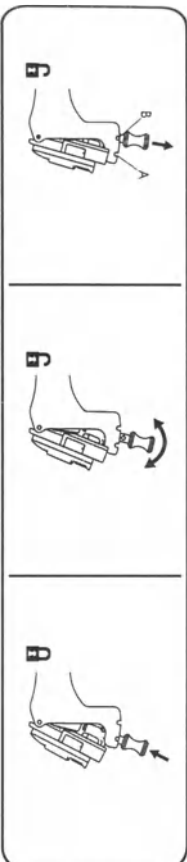
주석: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

니들 가이드 시스템 사용

1. 위치 조절 기능으로 브래킷을 변환기에 연결합니다. 브래킷이 확실히 부착되었는지 확인하십시오. (2 페이지 그림 참조.)

2. 복수 각도 브래킷만 해당합니다.

- I. 잠금 핀을 위로 잡아 당깁니다.
- II. 원하는 각도로 옮깁니다.
- III. 잠금 핀을 원하는 위치에서 눌러 고정합니다.

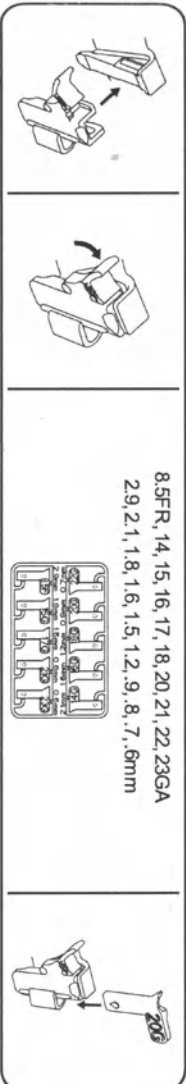


(A/B 참고 정보는 1페이지의 표를 참조하십시오.)

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

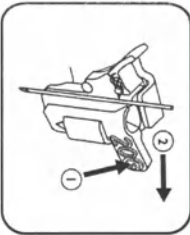


7. 적절한 무균 기법을 사용하여, 잡기지 않은 니들 가이드를 브래킷의 결합 부위에 소리가 나도록 끼웁니다.
8. 잠금 위치로 잠금장치를 밀어 넣습니다.
9. 적절한 크기의 니들 가이드 인서트를 선택하여 제자리로 밀어 넣습니다.



니들리스 기능

1. 니들 가이드 신속 배출 기능을 작동시키려면 탭을 브래킷 쪽으로 밀니다.



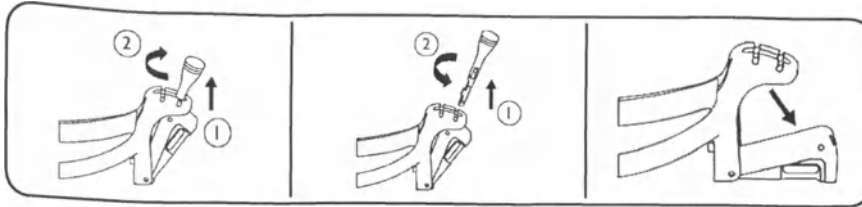
브래킷의 세척, 살균 및 멸균

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정된 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 일회용품은 전염성 폐기물로 처리하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 매번 세척하고 멸균하십시오.
- 변환기 사용 전후의 제처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 제처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 제처리로 인해 장치가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
- 브래킷은 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.

- 브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 브래킷 사용을 중단하고 해당 지역 초음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

세척을 위한 브래킷 분해

주석: 복수 각도 브래킷만 해당합니다.



브래킷의 세척

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

브래킷의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 올소프탈알데히드 기반 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- CIDEX® Activated Dialdehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 2% 글루타르알데히드 기반 용액, CIDEX Plus®(Johnson & Johnson)나 동급의 3.4% 글루타르알데히드 기반 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

BRACKETT / NÅLEFØRER**INDIKASJONER FOR BRUK**

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

TILTENKT BRUK

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

TREKK**INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

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

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

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

MERK: Bruken av denne nålsonden er ikke nødvendigvis lik nålføringer for andre Siemens transducere. For bruk av dette produktet skal instruksene i denne referanseguiden følges nøye.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

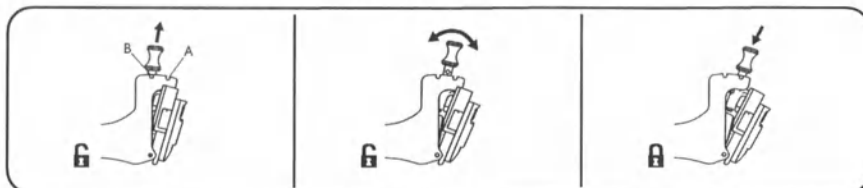
- Før en komponent brukes for første gang skal nålføringsbanen verifiseres for å verifisere forholdet mellom system og biopsifører slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
- For flervinklede braketter må det verifiseres at braketvinkelen tilsvarer systemprogramvaren før hver gangs bruk.

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

BRUK AV NÅLFØRINGSSYSTEM

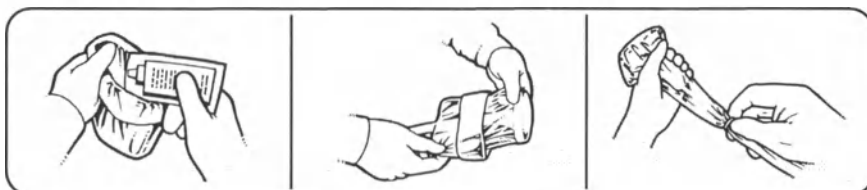
1. Fest braketten til transducere ved tilpasning i følge posisjoneringsmerkene. Påse at braketten sitter godt fast. (Se illustrasjoner på side 2.)

2. Bare for flervinkelsbraketter.
 - I. Trekk ut låsepinnen.
 - II. Vri til ønsket vinkel.
 - III. Sett låsepinnen godt i riktig posisjon.

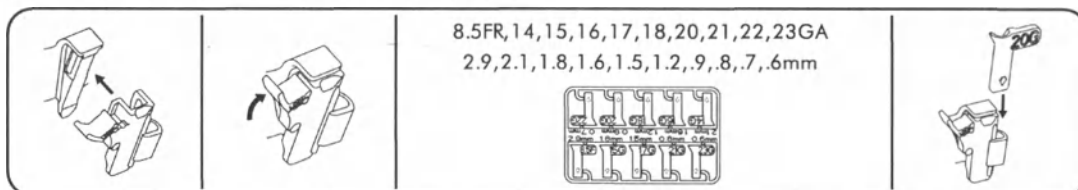


(For A/B-referanser se tabellen på side 1.)

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

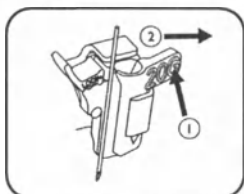


7. Ved hjelp av steril teknikk skal den ulåste nålsonden settes på plass med et klikk på brakettfestet.
8. Skyv låsen i låst stilling.
9. Velg riktig størrelse på nålsonden og skyv den på plass.



HURTIGKOBLINGSFUNKSJON

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



RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

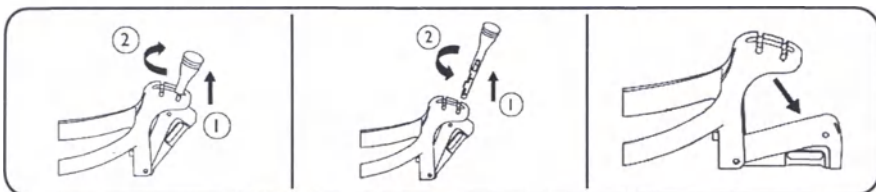
ADVARSEL

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør og steriliser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Denne prosedyren for repossessing har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheten kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repossessing.

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

TAS BRAKETTEN FRA HVERANDRE VED RENGJØRING

⚠: Bare for flervinkelsbraketter.



RENGJØRING AV BRAKETTEN

- Etter hver gangs bruk skal braketten og nåleføringen tas av transduseren, og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlig forurensning fra overflaten på braketten ved hjelp av en liten, myk instrumentbørste. Pass på at braketten ikke tørker ut før kan den rengjøres helt.
- Legg braketten i bløt i minst fem minutter i nøytral pH, med lavtskummende enzymatisk rengjøringsmiddel, som for eksempel ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Bruk instrumentbørsten når braketten ligger i bløt til å fjerne kontaminanter fra overflater og deler. Hvis synlige kontaminanter ikke kan lett fjernes, må du gjenta bløtleggingsprosedyren i ytterligere fem minutter. Ta braketten ut av oppløsningen, og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

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

SUORTE / GUIA DE AGULHA**INDICAÇÕES DE USO**

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CAPA**INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA**

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

ATENÇÃO

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

AVISO

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

NOTA: A utilização desta guia de agulha não é necessariamente igual à das guias de agulha para outros transdutores Siemens. Para utilizar este produto, por favor, siga cuidadosamente as instruções fornecidas neste manual de referência.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e o guia de biopsia, conforme descrito no manual de utilizador do sistema.
- Para suportes multi-ângulo, verifique se o ângulo do suporte corresponde ao software do sistema antes de cada utilização.

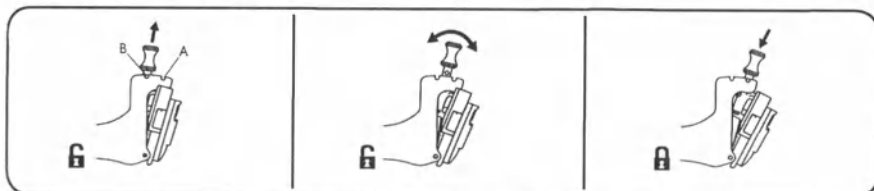
NOTA: Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

UTILIZAR O SISTEMA DE ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

1. Ligar o suporte ao transdutor alinhando os pontos de localização. Assegurar que o suporte está colocado de forma segura. (Consulte as ilustrações na página 2.)

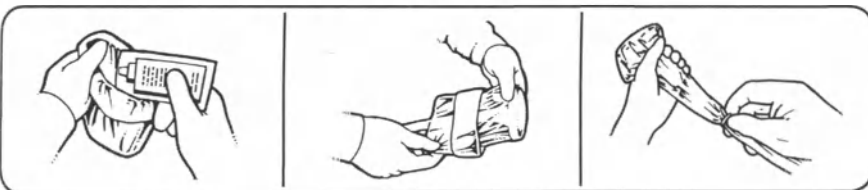
2. Apenas para suportes multi-ângulo.

- I. Empurrar o pino de fixação para cima.
- II. Mover para o ângulo desejado.
- III. Premir o pino de fixação de forma segura na posição.

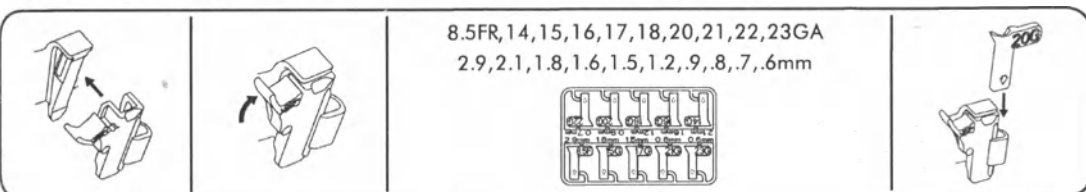


(Para as referências A/B, ver a tabela na página 1.)

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

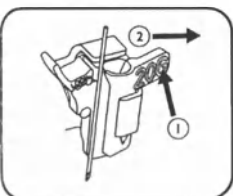


7. Utilizando uma técnica estéril adequada, deslizar o guia da agulha não fixado para a área de fixação do suporte.
8. Empurre o fecho para a posição de fixação.
9. Seleccione o guia de agulha do tamanho adequado e deslize-o para a posição.



LIBERTAÇÃO DE LIBERTAÇÃO RÁPIDA

1. Prima a patilha em direcção do suporte para activar a função de libertação rápida da agulha.



PREPARAR, DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

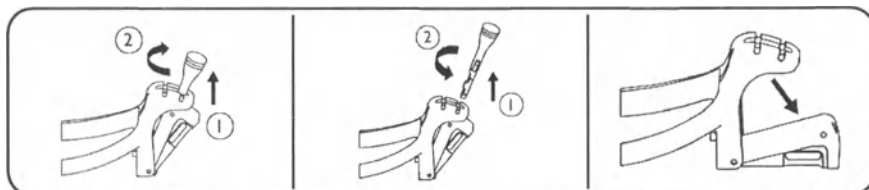
ISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Este procedimento para reprocessamento foi validado quanto à sua efetividade e compatibilidade. O dispositivo pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.

- Não esterilizar o suporte com gás nem por autoclave.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interromper a utilização do suporte e contactar o representante de assistência do sistema de ultra-sons.

DESMONTAR O SUPORTE PARA LIMPEZA

NOTA: Apenas para suportes multi-ângulo.



LIMPAR O SUPORTE

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

DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

- Realize uma desinfecção de alto nível do suporte utilizando Solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de .55% de orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfecção ou esterilização de alto nível do suporte utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.

КРОНШТЕЙН / ПРОВОДНИК ИГЛЫ

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ПОКРЫТИЕ

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование данного проводника иглы не обязательно является идентичным использованию проводников иглы для других датчиков Siemens. При использовании данного продукта тщательно следуйте инструкциям в данном справочном руководстве.

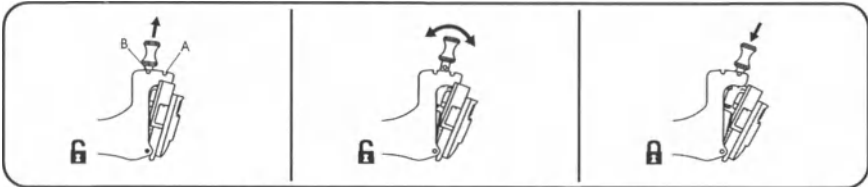
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.
- Для систем с несколькими углами, перед каждым применением проверяйте, чтобы угол насадки-фиксатора соответствовал программному обеспечению системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

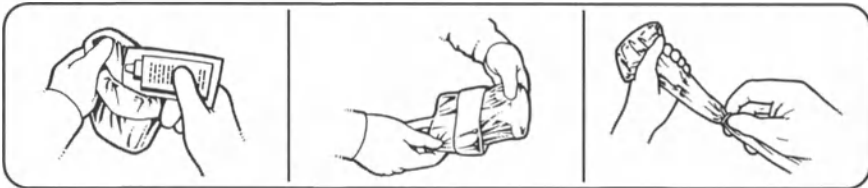
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

1. Прикрепите насадку-фиксатор к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления насадки. (см. иллюстрации на стр. 2.)
2. Только для систем с выбором угла.
 - I. Поднимите фиксатор.
 - II. Установите желаемый угол.
 - III. Нажмите на фиксатор для закрепления в нужном положении.

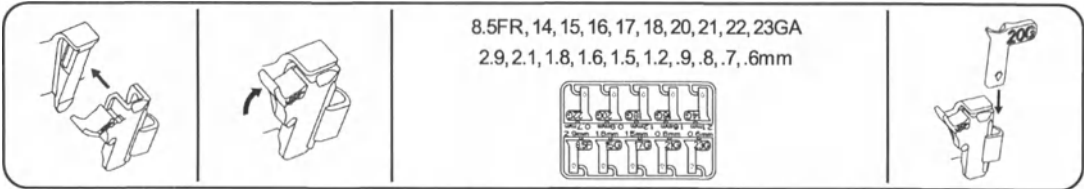


(Для справки по A/B см. таблицу на странице 1.)

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, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. 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.

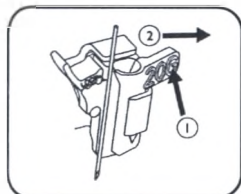


7. Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, подсоедините направляющую для иглы, в открытом положении, к месту крепления на насадке-фиксаторе.
8. Установите фиксатор в закрытое положение.
9. Выберите вставку проводника иглы необходимого размера и установите ее на место.



МЕХАНИЗМ БЫСТРОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

1. Чтобы задействовать механизм быстрой установки иглы, прижмите выступ в сторону насадки-фиксатора.



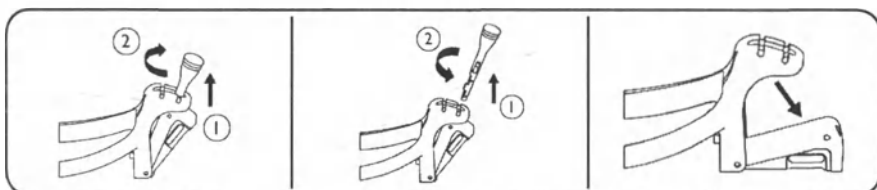
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте насадку-фиксатор стерилизации газом или в автоклаве.
- Проверьте насадку-фиксатор на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

СБОРКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА ДЛЯ ОЧИСТКИ

ВНИМАНИЕ: Только для систем с выбором угла.



ОЧИСТКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

1. После каждого использования отделяйте насадку-фиксатор и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки-фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку-фиксатор не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку-фиксатор из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

- Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация насадки-фиксатора производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

托架 / 针导引器

使用说明

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

预期用途

医生可以采用超声波诊断探头，用托架和一次性导引器进行针导（或导管）手术。

防护罩

使用说明 / 预期用途

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

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。
- CIVCO 插针导引系统是一种经过验证且设计完美的综合两件式系统，由定制的可重复使用托架和一次性针导引器组成。将非 CIVCO 导引器用于 CIVCO 托架可能导致患者或用户的严重人身伤害。为了遵照系统软件指南确保安全而有效的使用，建议仅使用 CIVCO 针导引器。
- 托架包装时未经灭菌，可多次使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前正确清洁、灭菌或消毒托架。
- 切勿使用有损坏迹象或匹配不当的托架。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。
- 为便于说明问题，图中的探头和托架没有探头护套。始终给探头和托架套上护套，保护患者和使用者免受交叉感染。

注意：本针导引器的用法不一定与用于其它 Siemens 探头的针导引器一样。使用本产品时，请仔细遵守本参考指南中的说明。

路确定

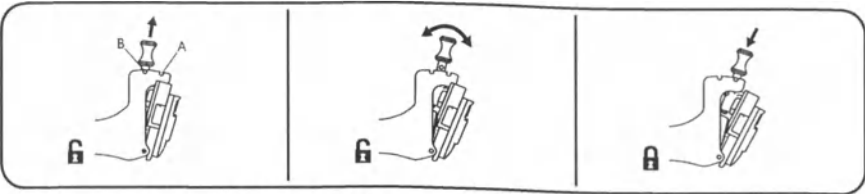
- 首次使用部件之前，请按照系统用户指南中的描述，检查针路，确认系统与活组织检查导引器之间的关系。
- 对于多角度托架，在每次使用之前要确定托架角度是否与系统软件一致。

注意：采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

用针导引系统

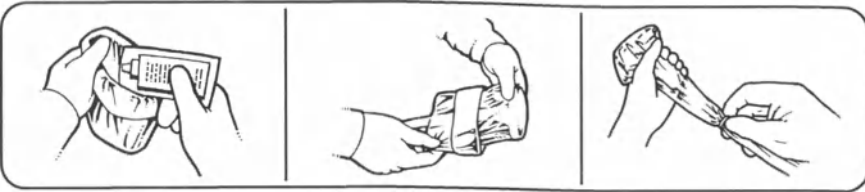
1. 在将托架接到探头上时，要对齐定位标记。确保托架连接牢固。（请参阅第2页的插图。）

- 2. 仅适用于多角度托架。
 - I. 拉起锁销。
 - II. 转到希望的角度。
 - III. 将锁销按到到位。

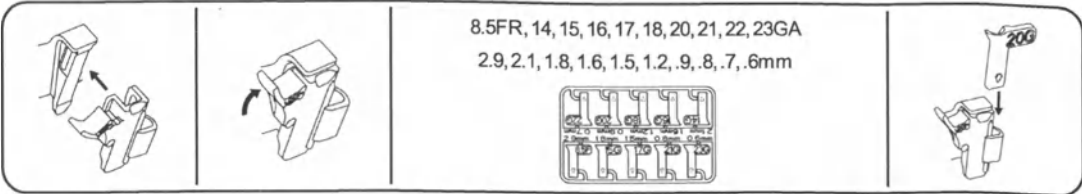


(有关 A/B 参考的内容，参见第 1 页上的表格。)

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

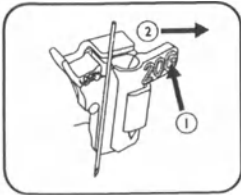


- 7. 采用正确的消毒法，将打开的针导引器卡接在托架连接部位。
- 8. 将锁销推到锁定位置。
- 9. 选择适当尺寸的针导引器镶嵌件，并滑到位。



快速释放功能

- 1. 将调整片推向托架，激活针导引器快速释放功能。



托架清洁、消毒和灭菌

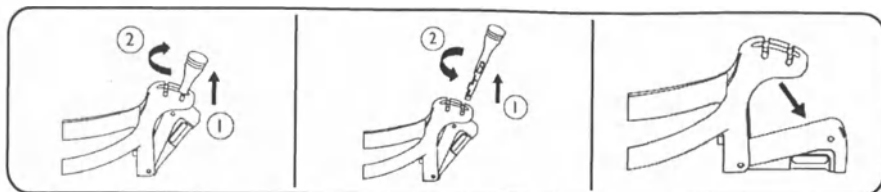
警告

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的部件，对其进行清洁和消毒。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。

- 本重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。不恰当的重新处理会损坏器械或造成交叉污染。
- 切勿用气体或高压灭菌器对托架灭菌。
- 检查托架是否有损坏，如裂纹或断裂。如有明显破损，停止使用托架，并联系当地的超声波系统支持代表。

卸托架清洁

意： 仅适用于多角度托架。



洗托架

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

架消毒和灭菌

- 用 CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液(J&J)或相当的55%邻苯二甲醛溶液对托架进行高级消毒。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 用 CIDEX® 活性二醛溶液（美国强生公司）或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus®（美国强生公司）或相当的 3.4% 戊二醛基溶液，或过氧化氢基溶液对托架进行高级消毒或灭菌。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。

SOPORTE / GUÍA DE AGUJA**INDICACIONES DE USO**

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

USO PREVISTO

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

TAPA**INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO**

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

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

NOTA: El modo de empleo de esta guía de aguja no es necesariamente el mismo que el de las de otros transductores Siemens. Cuando vaya a utilizar este producto, siga fielmente las instrucciones que aparecen en esta guía de consulta.

VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

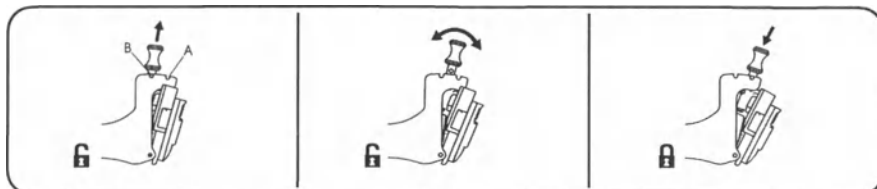
- Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia, tal y como se describe en la guía del usuario del sistema.
- Para soportes con ángulos múltiples, compruebe que el ángulo del soporte se corresponda en el software del sistema antes de cada uso.

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

USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

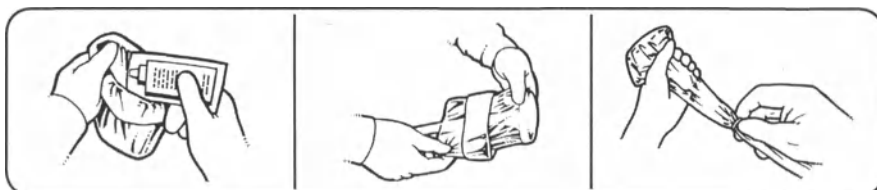
1. Acople el soporte al transductor alineando los puntos de colocación. Asegúrese de que el soporte esté firmemente acoplado. (Véanse las ilustraciones de la página 2.)

2. Sólo para soportes con ángulos múltiples.
 - I. Sacar el pasador de bloqueo.
 - II. Mover al ángulo deseado.
 - III. Bajar el pasador de bloqueo a su posición.

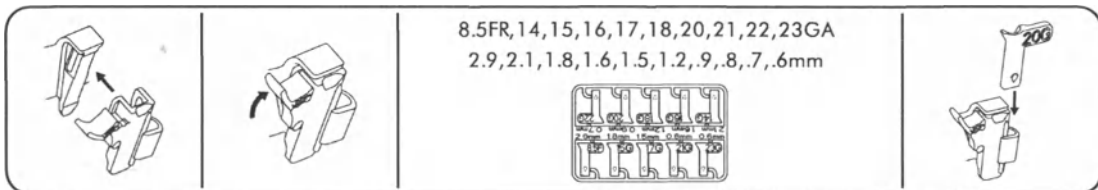


(Para las referencias A/B, vea la tabla en la página 1.)

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

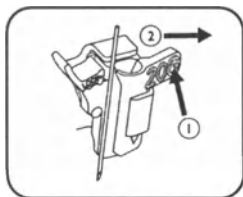


7. Usando una técnica de esterilización adecuada, fije la guía de la aguja a la zona de acoplamiento del soporte.
8. Ponga el seguro en posición de bloqueo.
9. Seleccione el inserto de la guía de aguja del tamaño apropiado y métalo.



CIÓN DE DESENGANCHE RÁPIDO

1. Empuje la lengüeta hacia el soporte para activar la función de liberación rápida de la guía de la aguja.



PIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

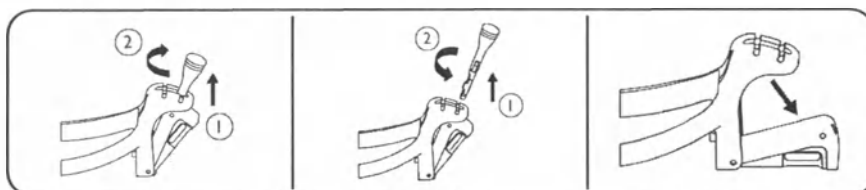
VERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.
- Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.

- El procedimiento de reprocesado de este dispositivo ha sido evaluado en su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- No esterilice con gas ni realice autoclave en el soporte.
- Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el soporte y póngase en contacto con su representante de apoyo del sistema de ultrasonido.

DESMONTAJE DEL SOPORTE PARA LIMPIEZA

NOTA: Sólo para soportes con ángulos múltiples.



LIMPIEZA DEL SOPORTE

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

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

- Desinfecte el soporte usando la solución de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoformaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Realice una desinfección o esterilización de alto grado con la Solución de dialdehído activada CIDEX® (Jonson & Jonson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.

KONSOL / NÅLGUIDE

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SKYDD

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

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

FÖRBEHÅLL

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

FÖRVARNING

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

BS: Användningen av denna nålguide är inte nödvändigtvis den samma som för nålguider avsedda för andra Siemens-transduktorer. Vid användning av denna produkt, skall instruktionerna i denna referensguide följas noggrant.

NÅLVÄGSVERIFIERING

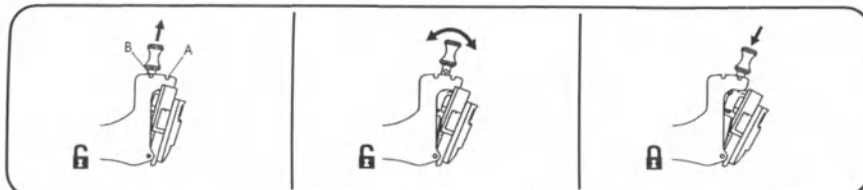
- Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsi-guidesförhållanden som det beskrivs i systemhandboken.
- För multivinkelkonsoler, kontrollera att konsolvinkeln överensstämmer med systemmjukvaran före varje användning.

BS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

ANVÄNDNING AV NÅLSTYRNINGSSYSTEM

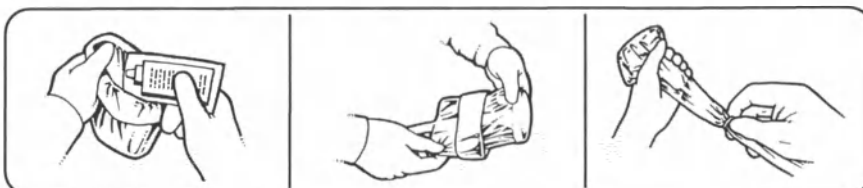
- Fäst konsolen till transduktorn genom att ställa in lokaliseringsdelarna. Säkerställ att konsolen är ordentligt ansluten. (Se illustrationer på sidan 2.)

2. Enbart för multivinkelkonsoler.
 - I. Dra upp låsstiftet.
 - II. Flytta till önskad vinkel.
 - III. Tryck i låsstiftet ordentligt i läge.

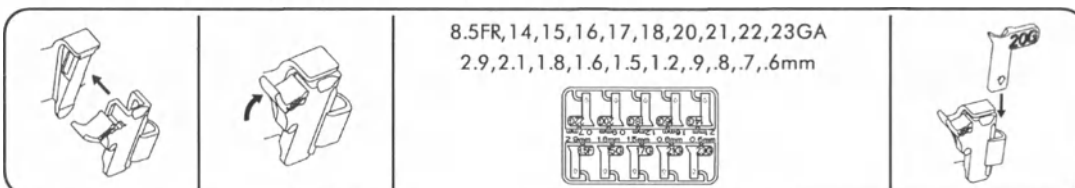


(För A/B-referenser, se tabell på sidan 1.)

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

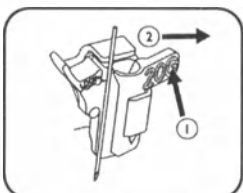


7. Använd riktig seriliseringsteknik, snäpp den upplåsta nålstyrningen på konsolens anslutningsområde.
8. Tryck låset till låst läge.
9. Välj lämplig storlek på nålstyrningsinsats och skjut den på plats.



FUNKTION FÖR SNABB LOSSNING

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



RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV KONSOL

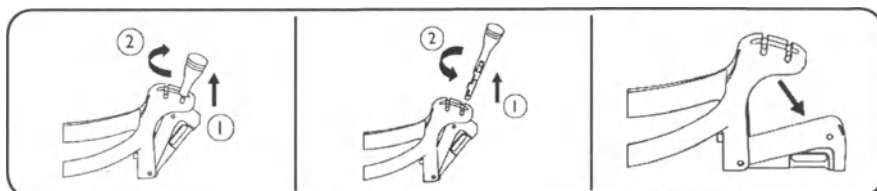
VARNING

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

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

MONTERING AV KONSOL FÖR RENGÖRING

Ö: Enbart för multivinkelkonsoler.



RENGÖRING AV FÄSTE

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

DESINFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTE

- Desinficera ordentligt med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55 % orto-phthalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera konsolen ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehydbaserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4% glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.

DESTEK / İĞNE KILAVUZU**ENDİKASYONLAR**

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

KULLANIM AMACI

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

KAPAK**ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI**

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

DİKKAT

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

UYARI

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

NOT: Bu iğne kılavuzunun kullanımı diğer Siemens transduser iğne kılavuzlarının kullanımı ile aynı değildir. Bu ürünün kullanımı için lütfen bu başvuru kılavuzundaki kullanım talimatlarına dikkatle uyun.

İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Bileşenin ilk kullanımından önce, sistemi ve biyopsi kılavuzu ilişkilerini sistem kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde doğrulamak için iğne yolu doğrulaması yapın.
- Çok açılı destek kısımları için, destek açısının her kullanımdan önce sistem yazılımı ile uyumunu doğrulayın.

NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

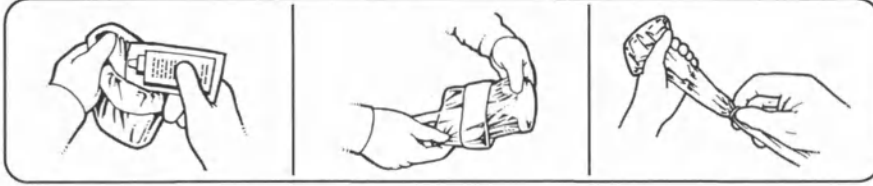
E KILAVUZ SİSTEMİNİ KULLANMA

1. Destek kısmını transdusere konum işaretlerini hizalayarak takın. Destek kısmının sağlamca takıldığından emin olun. (Sayfa 2'te yer alan resimlere bakın.)
2. Yalnız çok açılı destekler için.
 - I. Kilitleme mandalını çekin.
 - II. Arzu edilen açığa getirin.
 - III. Kilitleme mandalını bastırarak yerine yerleştirin.

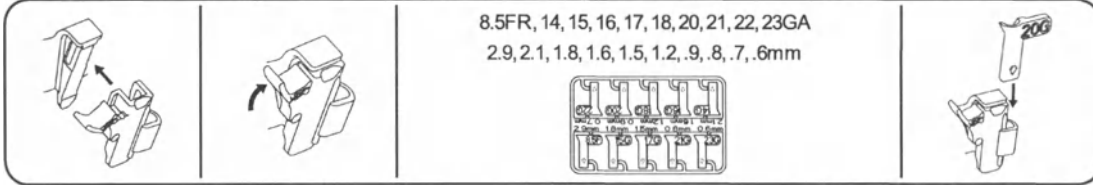


(A/B referansları sayfa 1'deki tablo bakın.)

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

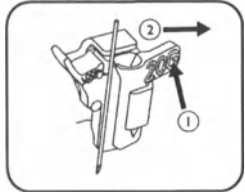


7. Uygun steril teknik kullanarak kilitlenmemiş iğne kılavuzunu destek kısmının bağlantı yerine tıklamayla oturtun.
8. Kilidi kilitlenmiş konuma itin.
9. Uygun büyüklükteki iğne kılavuzunu seçin ve sokup doğru konuma kaydırın.



LI SERBEST BIRAKMA FONKSİYONU

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



STEK KISMININ TEMİZLENMESİ, DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

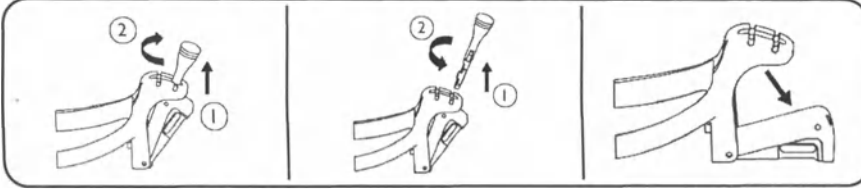
YARI

- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.

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

TEMİZLEMEK İÇİN DESTEK YERİNİN PARÇALARA AYRILMASI

NOT: Yalnız çok açılı destekler için.



DESTEK KISMININ TEMİZLENMESİ

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

DESTEK KISMININ DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- Destek kısmını CIDEX OPA® orto-Ftalaldehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %0,55 orto-ftaldehit tabanlı solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- Destek kısmını CIDEX® Aktive Edilmiş Dialdehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 glutraldehit tabanlı solüsyon, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 glutraldehit tabanlı solüsyon veya hidrojen peroksit tabanlı bir solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CIVCO



CORPORATE HEADQUARTERS:
2301 Jones Blvd., Carrollville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
102 First Street South, Kolono, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2018 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ULTRA-PRO IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

043-634W

/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**
Удостоверено
5. в г. **Ричмонд, штат Виргиния**
6. **19 мая 2020 г.**
7. **Секретарем штата Содружества**
8. за № **2943565-17**
9. Печать:
/Печать/
10. Подпись:
/Келли Томассон/

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Reg. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для адаптеров иглопроводника для датчиков 9C3, 14L5, 18L6

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

/Подпись/

Ли Хён Джун (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.
Дата

КРОНШТЕЙН / ПРОВОДНИК ИГЛЫ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ**

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование данного проводника иглы не обязательно является идентичным использованию проводников иглы для других датчиков Siemens. При использовании данного продукта тщательно следуйте инструкциям в данном справочном руководстве.

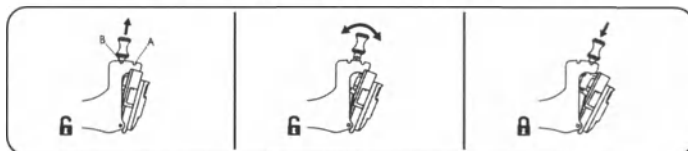
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.
- Для систем с несколькими углами, перед каждым применением проверяйте, чтобы угол насадки-фиксатора соответствовал программному обеспечению системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

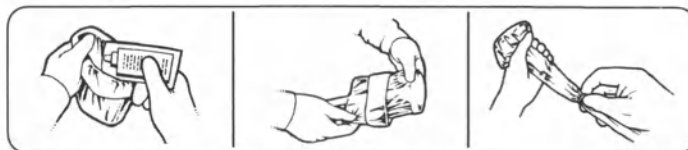
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

1. Прикрепите насадку-фиксатор к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления насадки. (см. иллюстрации на стр. 2.)
2. Только для систем с выбором угла.
 - I. Поднимите фиксатор.
 - II. Установите желаемый угол.
 - III. Нажмите на фиксатор для закрепления в нужном положении.

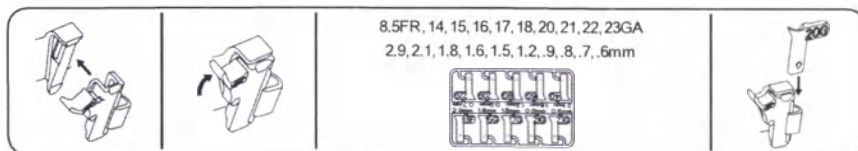


(Для справки по A/B см. таблицу на странице 1.)

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, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. 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.

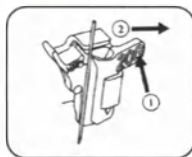


7. Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, подсоедините направляющую для иглы, в открытом положении, к месту крепления на насадке-фиксаторе.
8. Установите фиксатор в закрытое положение.
9. Выберите вставку проводника иглы необходимого размера и установите ее на место.



МЕХАНИЗМ БЫСТРОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

1. Чтобы задействовать механизм быстрой установки иглы, прижмите выступ в сторону насадки-фиксатора.

**ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте насадку-фиксатор стерилизации газом или в автоклаве.
- Проверьте насадку-фиксатор на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

РАЗБОРКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА ДЛЯ ОЧИСТКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Только для систем с выбором угла.

**ЧИСТКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА**

1. После каждого использования отделяйте насадку-фиксатор и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки-фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку-фиксатор не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку-фиксатор из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

- Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация насадки-фиксатора производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глutarальдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глutarальдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

переводчик

Саная Анна Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анна Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-3-2264.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 40 - листов
ВРИО нотариуса



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth
Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
Pays / Pais:
- This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb - Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-18**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

I, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou
Perla Kara Al-Shayeb Notary Public
PERLA KARA AL-SHAYEB
Reg # 7338574 Commission expires 1/31/20



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

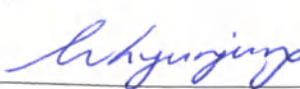
- *Instruction for use for disposable needle guides for 9EC4 transducers*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,

Siemens Medical Solutions USA, Inc.


Hyunjung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



May 1, 2020

Date

NG dis 9EC4

20-090

USABLE ENDOCAVITY NEEDLE GUIDE

REFERENCE GUIDE

For use with
Siemens
9EC4 / 9MC3 / EC9-4w / MC9-4
transducers



CE
0120

JSE

Needle / instrument guided procedures - transvaginal and transrectal: tissue biopsy, fluid aspiration, and treatment.

A mechanical means for performing needle / instrument guided procedures with the use of the endocavity transducer. Needle guide is attached over endocavity transducer / probe / scanhead and provides a fixed path for the needle or instrument that when coupled by the ultrasound system provides imaging guidelines for visualizing guided instrument placement procedures. CIVCO Endocavity Biopsy / Guides are furnished sterile; single use patient / procedure, disposable. The single use, helps to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particle material to the patient and during reuse of the transducer.

FOR USE / INTENDED USE

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

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

For use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your transducer's user guide.

Transducer covers containing natural rubber latex may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-1.

Use of a needle guide on an endocavity transducer may increase the risk of vaginal or rectal abrasion.

For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and user from cross-contamination.

Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.

Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.

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 use if needle guide is damaged or does not fit properly.

NEEDLE PATH VERIFICATION

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

See transducer user guide for proper procedure.

Use care when inserting needle to avoid bending.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

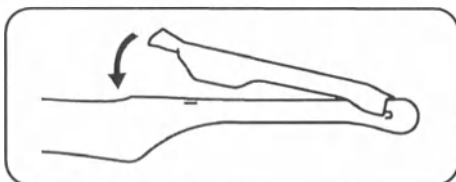
NEEDLE GUIDANCE

1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
3. Secure cover with enclosed bands.

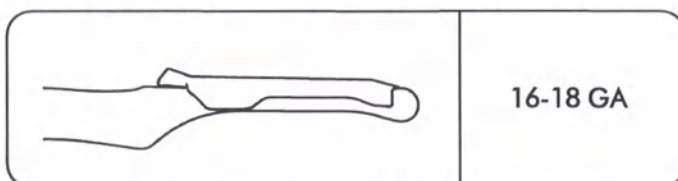
4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.



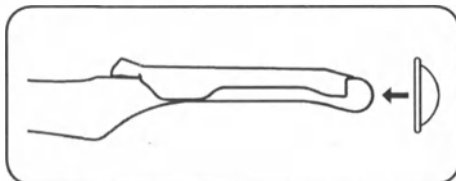
5. Using proper sterile technique, align guide with locating features of transducer.



6. Press down to secure to transducer.



7. If desired, apply secondary cover by following the steps above.



DISPOSAL

- Dispose of single-use components as infectious waste.
- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.

NÅLESTYR**BRUGSVEJLEDNING**

diagnostisk ultralydsnål/instrumentstyrede procedurer - transvaginalt og transrektalt: Vævsbiopsi, væskeindsugning, endocavitetplacering og behandling.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er et mekanisk middel til udførelse af nåle-/instrumentstyrede procedurer med anvendelse af en diagnostisk ultralydstransducer til endoskopi. Nålestyret er fastgjort over endoskopitransduceren/sonden/scannerhoved-menterne. Denne enhed tilvejebringer en fast sti til nålen eller instrumentet, som, når den sammenkobles med ultralydssystemsoftwaren, svarer til vejledningen til billeddannelse på skærmen til visualisering af styrede instrumentplaceringsprocedurer. CIVCO endoskopi-ultralydsnål/biopsistyr leveres sterile, til brug for en enkelt patient/procedure, engangsbrug. Engangsstyret medvirker til at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen.

OVERTRÆK**BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE**

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

TILSIGTIG

Overhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordination.

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Transducerovertæk indeholder latex (naturgummi), der kan forårsage allergiske reaktioner. I USA konsultér FDA Medical Alert MDA91-1.
- Anvendelse af et nålestyr på en endocavitetstransducer kan øge risikoen for vaginal eller rektal abrasion.
- Til illustrative formål vises transduceren måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.

KONTROL AF NÅLEBANEN

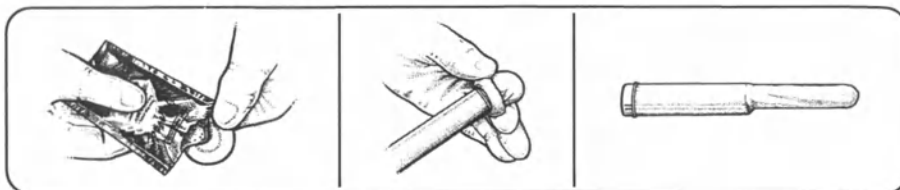
- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og biopsi-forhold, som beskrevet i systemvejledningen.
- Se den korrekte procedure i brugervejledningen til transduceren.
- Vær forsigtig når nålen indføres for at undgå at bøje den.

BEVÆGELSE: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

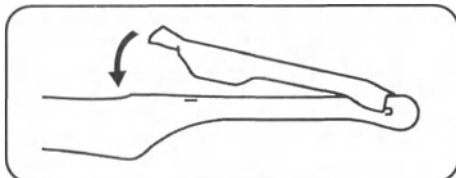
BRUG AF NÅLESTYRING

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

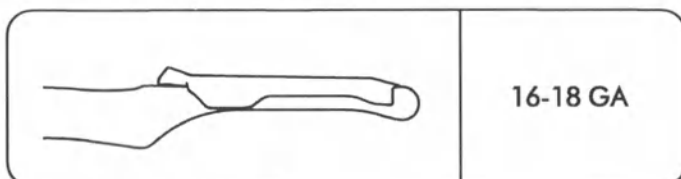
4. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.



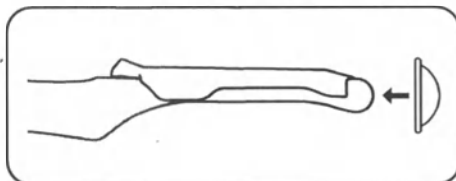
5. Brug korrekt steril teknik, og få guiden og lokaliseringsfunktionerne på transduceren til at flugte.



6. Tryk ned for at fastgøre transduceren.



7. Påfør efter behov et andet lag i henhold til ovenstående procedure.



BORTSKAFFELSE

- Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højeste mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.

ALDGELEIDER

BRUIKSAANWIJZING

Diagnostische naald-/instrumentgeleide transvaginale en transrectale echografieprocedures: weefselbiopsie, aspiratie, katheterplaatsing en behandeling.

BEOOGD GEBRUIK

Dit toestel biedt een mechanisch middel voor het uitvoeren van naald-/instrumentgeleide procedures met behulp van de endocavitair transducers voor diagnostische echografie. De naaldgeleider wordt gekoppeld aan de endocavitair transducer/sonde/scankopinstrumenten. Dit toestel geeft een vaste baan voor de naald of het instrument dat, wanneer het is aangesloten aan de software van het echografiesysteem, overeenkomt met beeldvormingsrichtlijnen op het scherm voor de visualisatie van plaatsingsprocedures met geleide-instrumenten. De CIVCO endocavitair transducer/sonde/scankopinstrumenten worden steriel geleverd, voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure en zijn wegwerpbaar. Door eenmalig gebruik van een wegwerpbare instrument wordt de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en zorgverlener voorkomen.

OPMERKINGEN

BRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

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

WAARSCHUWING

- Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Transducer-afdekkingen die natuurrubber latex bevatten, kunnen allergische reacties teweegbrengen. Raadpleeg in de Verenigde Staten FDA Medical Alert MDA91-1.
- Het gebruik van een naaldgeleider op een endocavitair transducer kan het risico op vaginale of rectale schaafplekken verhogen.
- Alleen voor illustratiedoeleinden kan de transducer worden getoond zonder een transducerhoes. Plaats altijd een hoes over de transducer om patiënten en gebruikers tegen kruiscontaminatie te beschermen.
- Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.
- Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.

NAALDBAANVERIFICATIE

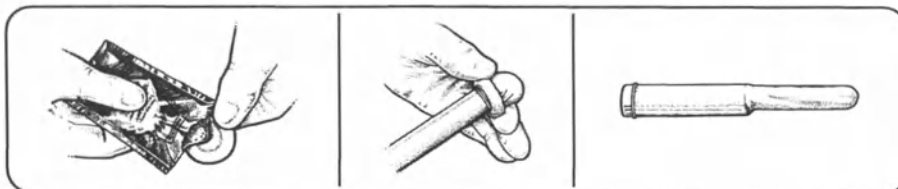
- Vóór het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en biopsiegeleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het systeem.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer voor de juiste procedure.
- Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen van een naald om verbuiging te voorkomen.

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

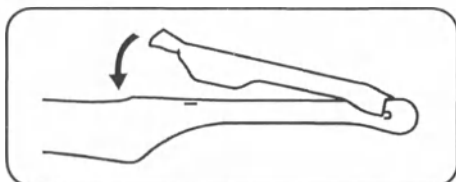
BRUIK VAN NAALDGELEIDING

- Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.

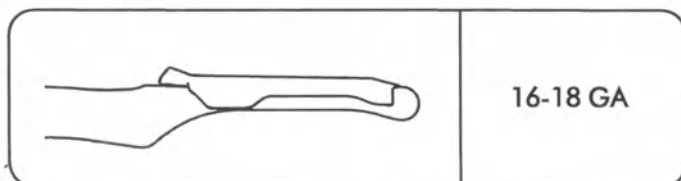
2. Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtbellens te verwijderen. Zorg ervoor dat u de hoes niet doorpikt.
3. Beveilig de hoes met afgesloten stroken.
4. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.



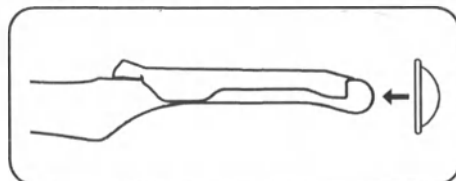
5. Gebruik de juiste steriele techniek om de fixeervoorzieningen van de transducer uit te lijnen met de naaldvoerder.



6. Druk omlaag om de transducer vast te zetten.



7. Breng indien gewenst een tweede laag aan door de bovenstaande stappen te volgen.



WEGWERPEN

- Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.
- De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.

NEULANOHJAIN

TÖÄLHEET

Endoskooppiset neulalla/laitteella ohjatut ultraäänitoimenpiteet – transvaginaaliset ja transrektaliset: kudossiopia, aspiraatio, katetrin paikalleen asettaminen ja hoito.

TÖTÄRKÖITUS

Laitteet tukevat neulalla/instrumentilla ohjattuja toimenpiteitä, joissa sovelletaan diagnostista kehon onteloiden sisällä olevaa ultraäänianturia. Neulanohjain liitetään kehon onteloiden sisäisesti käytettävään ultraäänianturiin. Laitteet on suunniteltu neulalle tai instrumentille kiinteään reitille, ja kun sitä käytetään yhdessä ultraäänijärjestelmän ohjelmiston kanssa, se näyttää kuvantamishetjien, joita käytetään visuaaliseksi avuksi laitteen sijoittamisessa. CIVCO Endocavity Guided Needle / Biopsy -ohjainlaitteet toimitetaan steriileinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä. Ne kertakäyttöominaisuus auttaa estämään mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirron potilaaseen tai hoitoalan työntekijään anturin toistuvassa käytössä.

JÄL

TÖÄLHEET / KÄYTTÖTÄRKÖITUS

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

VAROITUS

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

KÄYTTÖTÄRKÖITUS

Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta. Luonnonkumilateksia sisältävät anturikuoret voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Katso Yhdysvalloissa FDA Medical Alert MDA91-1. Neulanohjaimen käyttö sisäonteloiden tutkintaan käytetyssä ultraäänianturissa voi lisätä vaginan tai peräaukon hankaumien riskiä. Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta. Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta. Älä käytä, käsittele tai steriloit uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteleminen tai -steriloiminen voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin. Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu. Älä käytä, jos neulanohjauskiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.

NEULAN KULKUREITIN TÄRKISTÄMINEN

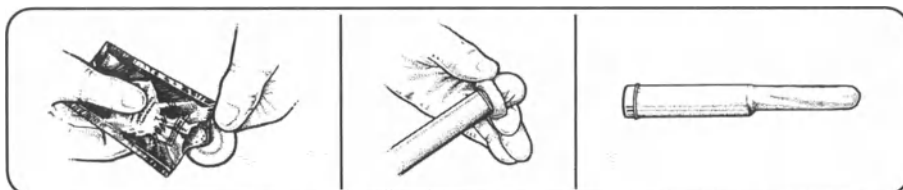
Tarkista ennen osan ensimmäistä käyttöä neulan reitti järjestelmän ja biopsiaohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi järjestelmän käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Katso asianmukainen menettely ultraäänianturin käyttöoppaasta. Varo taiputtamasta neulaa, kun asetat sen sisään.

VAROITUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

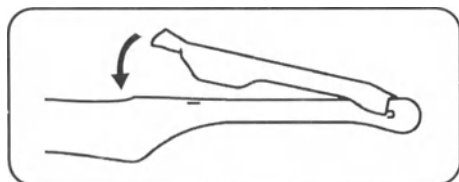
NEULAN OHJAUKSEN KÄYTTÖ

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

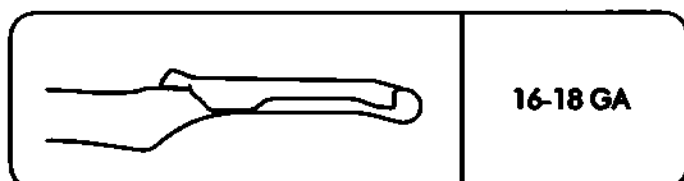
4. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.



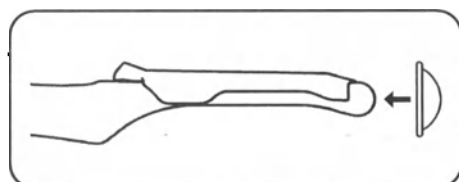
5. Käytä oikeaa steriiliä tekniikkaa ja kohdista ohjain anturin kohdistimien kanssa.



6. Paina ja kiinnitä ohjain ultraäänianturiin.



7. Lisää tarvittaessa toissijainen kuori edellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.



HÄVITTÄMINEN

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.
- Tämän tuotteen käyttöä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiotartuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.

GUIDE D'AIGUILLE

INDICATIONS

procédures diagnostiques aux ultrasons guidées par aiguille/instrument, transvaginales et transrectales : biopsie de sus, aspiration de liquide, mise en place de cathéter et traitement.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un outil mécanique permettant de réaliser des procédures guidées par aiguille/instrument à l'aide du transducteur de diagnostic à ultrasons pour cavités internes. Le guide d'aiguille est fixé sur les instruments à ultrasons avec transducteur/sonde destinés à l'examen des cavités internes. Ce dispositif assure un trajet fixe pour l'aiguille ou l'instrument qui, une fois accouplé au logiciel du système à ultrasons, correspond aux guides d'imagerie affichées sur l'écran pour visualiser les procédures de mise en place de l'instrument guidé. Les guides d'aiguille/de biopsie pour procédures à ultrasons pour cavités internes (Endocavity Ultrasound Needle / Biopsy Guides) CIVCO sont vendus stérile; sont à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables. La caractéristique d'être à usage unique et jetable aide à éviter 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.

ENVELOPPE

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

L'enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille sur 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 en latex (Latex Transducer Covers) CIVCO sont fournies stériles et non stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Les gaines pour transducteurs contiennent du latex (caoutchouc naturel) susceptible de provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se référer au Medical Alert MDA91-1 de la FDA.
- Utiliser un guide d'aiguille sur un transducteur de cavités internes peut augmenter le risque d'abrasion vaginale ou rectale.
- Le transducteur est montré sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.

VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

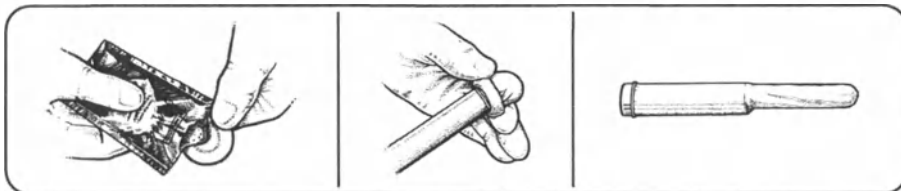
- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.
- Voir la procédure à suivre dans le manuel du transducteur.
- Insérer l'aiguille avec prudence pour éviter toute torsion.

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

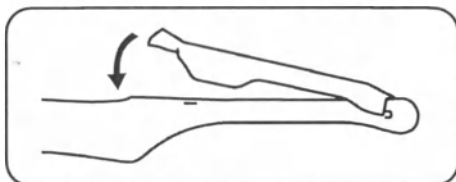
UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.

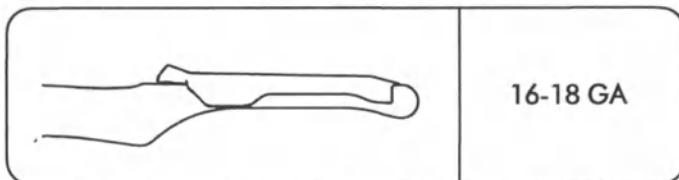
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.



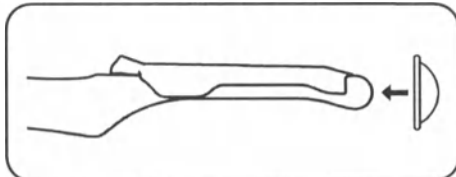
5. En utilisant une technique stérile appropriée, aligner le guide sur les repères de positionnement du transducteur.



6. Appuyer pour le fixer sur le transducteur.



7. Le cas échéant, appliquez un second couvercle, tel que décrit ci-dessus.



MISE AU REBUT

- Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.
- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.

NADELFÜHRUNG

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Nadel-/instrumentengeführte diagnostische Ultraschallverfahren – transvaginal oder transrektal: Gewebebiopsie, Flüssigkeitsaspiration, Katheterplatzierung und Behandlung.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät dient als mechanische Vorrichtung zur Durchführung von nadel-/instrumentengeführten Verfahren unter Verwendung des diagnostischen Ultraschall-Schallkopfes für Körperhöhlen. Die Nadelführung wird auf dem Schallkopf/der Sonde/dem Scannerkopf für Körperhöhlen befestigt. Die Vorrichtung bietet der Nadel bzw. dem Instrument einen fest vorgegebenen Weg, der, wenn eine Anbindung an die Ultraschallssoftware besteht, den Bildschirmvisualisierungsvorgaben für visualisiert geführte Verfahren zur Einführung von Instrumenten entspricht. CIVCO Körperhöhlen-Ultraschallnadel-/Biopsie-Führungen werden steril geliefert; sie sind zur einmaligen Anwendung pro Patient/Verfahren vorgesehen und Einwegprodukte. Die zum einmaligen Gebrauch bestimmte Einwegvorrichtung hilft bei der Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und dem medizinischen Personal während einer Wiederverwendung des Schallkopfes zu verhindern.

ABDECKUNG

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK

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

BEACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultraschallsonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Transducer-Hüllen, die Naturgummi enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen. In den USA findet FDA Medical Alert MDA91-1 Anwendung.
- Die Verwendung von Nadelführungen bei Schallköpfen für Körperhöhlen kann zu erhöhtem Abschabungsrisiko im Vaginal- und Rektalbereich führen.
- Zu Illustrationszwecken könnte der Meßkopf auch ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.

VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Überprüfung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Verhältnisse zwischen System- und Biopsieführung wie im Handbuch des Systems beschrieben zu bestätigen.
- Bitte informieren Sie sich im Benutzerhandbuch über die fachgerechte Anwendung von Schallköpfen.
- Vorsichtig einführen, um ein Biegen der Nadel zu vermeiden.

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

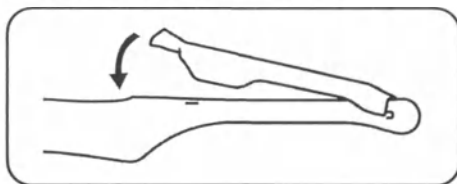
ANWENDUNG DER NADELFÜHRUNG

1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.

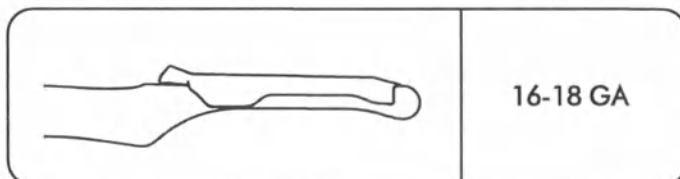
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
3. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.



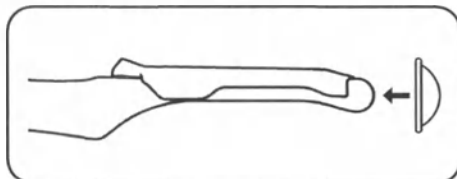
5. Bringen Sie die Nadelführung unter Verwendung der Positionierhilfen am Transducer in Stellung und wenden Sie dabei eine sterile Methode an.



6. Zur Befestigung am Transducer herunterdrücken.



7. Folgen Sie den oben genannten Anweisungen, wenn Sie eine sekundäre Abdeckung anbringen möchten.



ENTSORGUNG

- Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.
- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Ελληνικά

Οδηγός Βελάνας ενδοκοιότητας μιας Χρήσης

ΠΑΡΤΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ
ΒΑΛΕΙΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αντιστήριξη βελάνας υπερχείλισης/διαδικασίες καθοδήγησης από εργασία - διακοπή και διακοπή: βιοψία ιστών, τοποθέτηση υγρών, τοποθέτηση του καθετήρα και θέρμανση.

ΠΟΒΛΕΤΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η η συσκευή παρέχει ένα μηχανικό μέσο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδήγηση βελάνας/εργασία, με τη η διαλυστική μορφοποίηση υποχρήστων. Ο οδηγός βελάνας προσαρπάται πάνω από το μορφοποιημένο ενδοκοιλιακό/κεφαλικό σάρκωμα. Αυτή η συσκευή παρέχει μια σταθερή διαδρομή για τη βελάνα εργασίας που όταν συζητείται με το λογισμικό του συστήματος υποχρήστων αντιστοιχεί στις οδηγίες αντιμετώπισης. Η βελάνα υπερχείλισης καθοδηγείται από εργασία διαδικασίας τοποθέτησης. Η βελάνα υπερχείλισης διακρίνεται από βιοψία της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/διαδικασία, για βιοψία, για χρήση. Το γιας Χρήσης Χαρακτηριστικό βολβό επισης στην πρόκληση μεταφοράς μικροοργανισμών, υγρών και σωματιδίων υλικού σε ασθενείς και να νοσηλεύεζ κατά την επαναληπτική Χρήση του μορφοποιημένου.

ΛΥΜΑ

ΒΑΛΕΙΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΟΒΛΕΤΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ομοσπειρικό καλύμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω από το διαλυστικό μορφοποιημένο επάνω/μήλη/κεφαλή ή σάρκωμα. Το καλύμμα επιπέτη τη Χρήση του μορφοποιημένου για σάρκωμα και διαδικασίες. Η βελάνα στην επεμβατική του σάρκωμα, σε ενδοκοιλιακές και διαφραγματικές επεμβάσεις. Βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματιδίων υγρών και σάρκωμα. Το καλύμμα παρέχει ένα μέσο για τη διατήρηση της αποστείρωσης (μόνο αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοποιημένων υπερχείλισης από λείες CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή/διαδικασία, για

ΠΟΧΟ

Σ.Η.Α., η ομοσπειρική νοσοκομειακή περιποίηση την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόν

ΠΟΙΟΤΗΤΗ

- Για από τη Χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερχείλιση. Για οδηγίες σχετικά με τη Χρήση του μορφοποιημένου, ανατρέξτε στις οδηγίες Χρήσης του συστήματος σας.
- Τα καλύμματα μορφοποιημένα με χείλους φυσικό ελαστικό λείες που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στην Ιατρική Προειδοποίηση MDA 91-1 της υπηρεσίας FDA.
- Η Χρήση οδηγού βελάνας σε μορφοποιημένα ενδοκοιλιακά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρκίνου ή ορθικών εκδόρων.
- Για λόγους ασφαλείας μόνο, ο μορφοποιημένος μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το καλύμμα μορφοποιημένο να τοποθετείται πάνω στο καλύμμα στο μορφοποιημένο, για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των Χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υποδοκίαις ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο καλύμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναεπεξεργάζεστε ή επαναμορφοποιείτε τη συσκευή μιας Χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναμορφοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής. Μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται με τη Χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και απορρίπτονται για μία Χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε σε αποστειρωμένες συσκευασίες και επεξεργείστε την επεξεργασία ή τζελ που αναγράφεται πάνω της.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελάνας έχει υποστεί ζημία ή δεν εφευρεθεί σωστά.

ΠΡΟΒΛΕΤΟΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑΣ

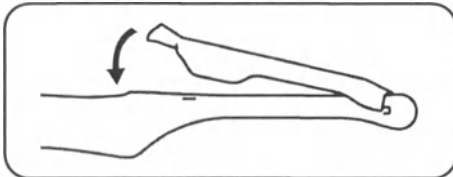
- Για Χρησιμοποίησης το εξάρτημα για πρώτη φορά, εκτελέστε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελάνας, για να επαληθεύσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας, όπως περιγράφονται στον οδηγό Χρήσης του συστήματος.
- Ανατρέξτε στον οδηγό Χρήσης του μορφοποιημένου για την κατάλληλη διαδικασία.
- Εισάγετε τη βελάνα με προσοχή για να μην τη λυγίσετε.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

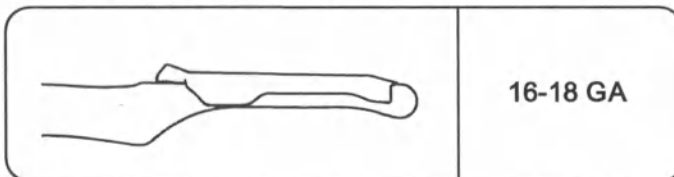
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά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



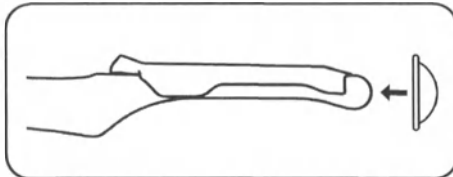
5. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, ευθυγραμμίστε τον οδηγό σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης του μορφοτροπέα.



6. Πιέστε το μορφοτροπέα για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.



7. Αν θέλετε, μπορείτε να εφαρμόσετε το δευτερεύον κάλυμμα ακολουθώντας τα παραπάνω βήματα.

**ΔΙΑΘΕΣΗ**

- Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.

GUIDA PER AGO**INDICAZIONI D'USO**

procedure diagnostiche ad ago/strumento guidato in ultrasonografia - transvaginali e transrettali: biopsia istologica, aspirazione di fluidi, inserimento di catetere e trattamento.

USO PREVISTO

Questo dispositivo fornisce al medico uno strumento per l'esecuzione delle procedure guidate ago/strumento con riutilizzo del trasduttore endocavitario diagnostico a ultrasuoni. La guida per ago viene fissata sul trasduttore/sonda/strumento a testina di scansione endocavitario. Questo dispositivo fornisce un percorso fisso per l'ago o strumento che, abbinato al software del sistema ultrasonografico, corrisponde a linee guida di imaging su schermo per visualizzare le procedure di posizionamento dello strumento guidato. Le guide per biopsia/ago ultrasonografiche endocavitare CIVCO sono fornite sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa e getta. La funzione monouso e getta contribuisce a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore.

GUAINA**INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO**

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

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Le guaine del trasduttore che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli Stati Uniti il dispositivo deve essere utilizzato in conformità al "FDA Medical Alert MDA91-1".
- L'uso di una guida dell'ago su un trasduttore endocavitario può aumentare il rischio di abrasione vaginale o rettale.
- È possibile che, unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore venga mostrato senza guaina. Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.
- Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

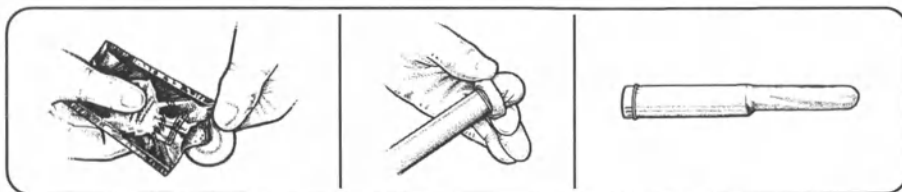
- Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema e guida per biopsia, come descritto nella guida utente del sistema.
- Consultare la guida utente del trasduttore per la procedura idonea.
- Inserire l'ago con estrema cautela onde evitare che si pieghi.

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

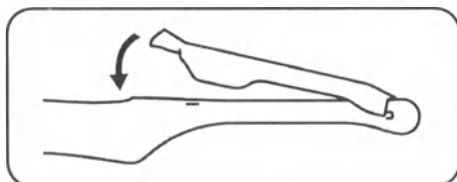
USO DELL'AGO GUIDA

1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del trasduttore per rimuovere pieghe e bolle d'aria, evitando accuratamente di forarla.

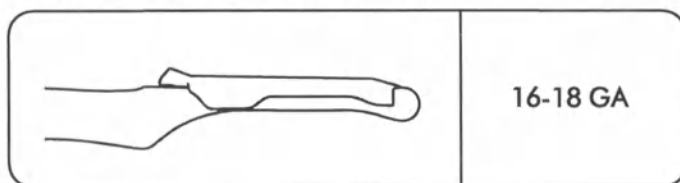
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.



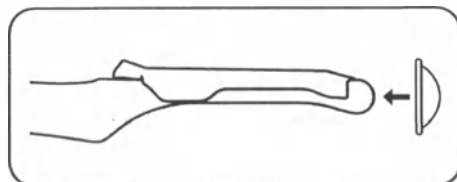
5. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, allineare la guida con le tacche di localizzazione del trasduttore.



6. Premere verso il basso per fissarla sul trasduttore.



7. Se si desidera, applicare un coperchio secondario seguendo i passaggi sopra descritti.



SMALTIMENTO

- Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.
- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.
- Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.

針ガイド

の適応

波診断針 / 機器誘導式手術 - 経腔および経直腸：組織生検、液体吸引、カテーテル留置、

目的

デバイスは、診断用超音波体腔内トランスデューサを使用して針 / 機器誘導式の手術を行うための器具です。注射針ガイドを、体腔内トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器に取り付けます。このデバイスは、超音波システムソフトウェアによって接続された場合、針または機器の固定経路を提供するもので、誘導式機器配置手術の可視化を行なうため画に画像化したガイドラインに対応します。CIVCO体腔内超音波針 / 生検ガイドは、滅菌し供されます。患者 / 処置に対して単回使用、使い捨てです。単回使用、使い捨てであるトランスデューサの再使用の際、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのをに役立ちます。

の適応 / 使用目的

カバーまたはシースを超音波診断トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器の上ぶせます。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誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再使用すきに、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぎます（滅菌力および非の両方のカバー）。カバーは、滅菌野も維持します（滅菌力カバーのみ）。CIVCOラテック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し捨てです。

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

本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
天然ゴムラテックスを含有するトランスデューサカバーはアレルギー反応を起こすことがあります。米国では、FDA Medical Alert MDA91-1をごらんください。
腔内トランスデューサでニードルガイドを使用すると、腔または直腸が傷つくリスクが高まる可能性があります。
説明のために、トランスデューサはカバーなしで示す場合があります。実際の場合は常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。
水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
ニードルガイドが破損している場合または適切にフィットしない場合には、使用しないでください。

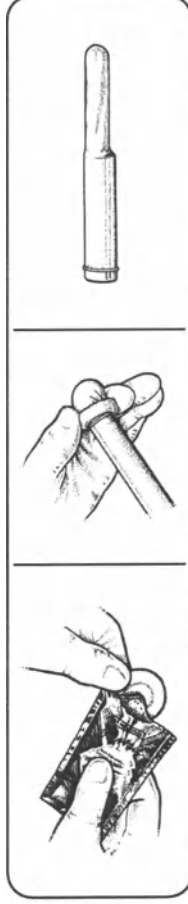
ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムのユーザーガイドを参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- 適切な処置については、トランスデューサのユーザーガイドを参照してください。
- 挿入時には針が曲がらないように気をつけてください。

標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

注射針誘導の使用方法

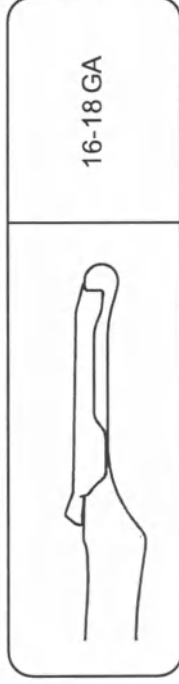
1. カバーの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバーに挿入してください。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意してください。
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. カバーを点検して穴や破れがないが確認してください。



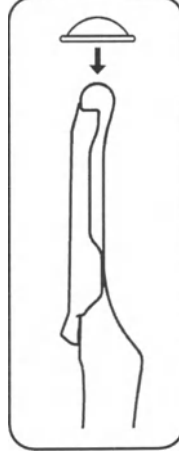
5. 適切な滅菌法を用いて、トランスデューサの位置確定機能によりガイを配置します。



6. トランスデューサを押し下げて固定します。



7. 必要に応じて、上記の手順に従い2次カバーをかけます。



廃棄

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。
- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従います。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合には、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。

일도 캐비티 니들 가이드

한국어

니들 사용 방법

니들 / 기구 가이드 시술 - 경질 및 경직장: 조직 생검, 체액 흡인, 카테터 설치 및 치료.

진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들 / 기구 가이드 시술을 수행할 수 있게 해주는 기계적 수 있습니다. 니들 가이드는 엔도캐비티 변환기 / 탐침기 / 스캔헤드 기구에 부착됩니다. 본 장치는 초음파 시스템 소스에 연결 시각화 가이드 기구 설치 시술을 위한 화면 영상 가이드라인과 상응하는 니들 또는 기구용 고정 경로를 제공합니다. CIVCO 엔도캐비티 초음파 니들 / 생검 가이드는 무균 처리되었으며, 환자 / 시술 일회용, 사용 후 폐기합니다. 사용 후 폐기하는 일회용 특성상, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지하는 데 도움이 됩니다.

사용 적응증 / 사용 용도

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

주의

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

경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 천연 고무 라텍스가 함유된 변환기 커버는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 미국 사용자는 식약청(FDA)의 Medical Alert MDA91-1을 참조하십시오.
- 내강 변환기의 바늘 가이드를 사용하면 질 또는 직장에 찔과상을 야기할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 단지에 서 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수동성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.

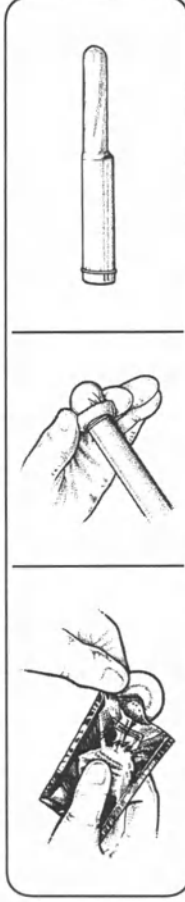
니들 경로 확인

- 부품을 처음 사용하기 전에, 시스템 사용자 지침서에 설명한 대로, 바늘 경로 검증을 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
- 적절한 사용법에 대해 변환기 사용자 지침서를 참조하십시오.
- 니들 삽입 시에는 구부러지지 않도록 주의하십시오.

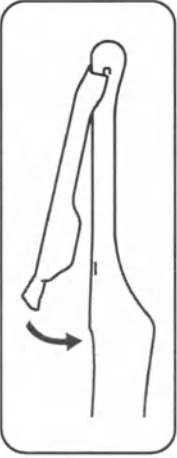
참고: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.

니들 유도 사용

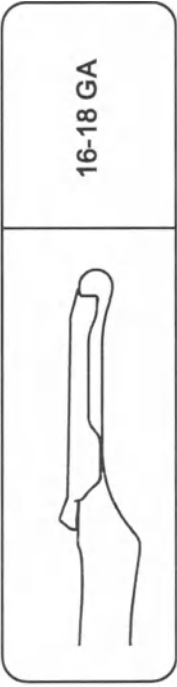
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



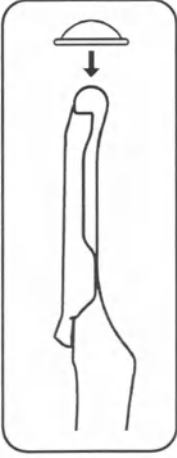
5. 적절한 무균 기법을 사용하여, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.



6. 아래 방향으로 눌러 변환기를 고정시키십시오.



7. 원하는 경우, 상기 절차에 따라 이차 덮개에 바르십시오.



폐기

- 입회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 변환기 사용 전후의 제거 방법은 시스렐 사용자 안내서를 참조하십시오.

NÅLEFØRER**DIKASJONER FOR BRUK**

diagnostisk ultralydnål/instrumentveilede prosedyrer – transvaginalt og transrektalt: vevsbiopsi, væskeaspirasjon, etterplassering og behandling.

TENKT BRUK

Utstyret gir leger et mekanisk middel for å utføre nål-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske transduseren for kroppshulrom. Nåleføringen festes over kroppshuletransduseren/proben/skannerhodeinstrumentene. Denne enheten gir en fast bane for nålen eller instrumentet, som når den kobles med ultralydsystemets programvare responderer med skjermavbildningsretningslinjer for visualisering av førte instrumentplasseringsprosedyrer. CIVCO kroppshulrom ultralydnål/biopsiførere leveres sterile; til bruk på én pasient/prosedyre, engangsbruk. Bruksfunksjonen bidrar til å forhindre overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker eller partikler til pasient og helsepersonell under gjenbruk av transduseren.

EKK**DIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

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

REKVISIT

Den amerikanske loven er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

FORVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Transducerkapper som inneholder naturlig gummilateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-1.
- Bruk av en nålefører på en transduser for kroppshulrom kan øke risikoen for vaginale eller rektale sår.
- Transduseren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduseren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.
- Ikke bruk dersom nåleføringen er skadet eller ikke passer skikkelig.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

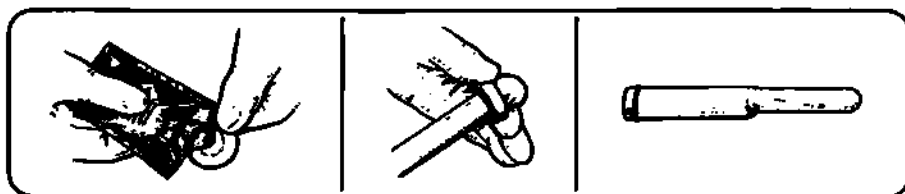
- Før en komponent brukes for første gang skal nålføringsbanen verifiseres for å verifisere forholdet mellom system og biopsifører slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
- Se brukerhåndbok for transduser for korrekt prosedyre.
- Utvis forsiktighet når nålen føres inn for å unngå at den bøyes.

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

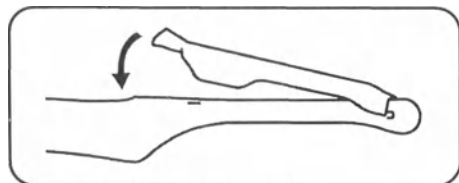
RIKTEGJELDNING

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

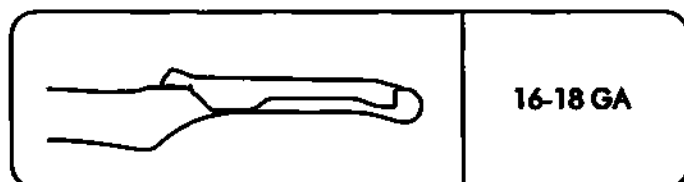
4. Undersøk koppen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.



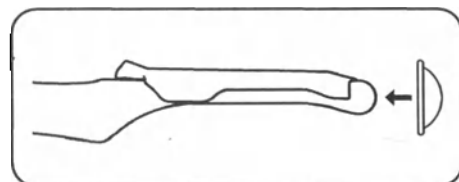
5. Ved bruk av riktig steril teknikk, tilpass lederen med plasseringsegenskapene på transduceren.



6. Trykk ned for å sikre den til transduceren.



7. Påfør sekundær forsegling om ønskelig, ved å følge trinnene ovenfor.



AVHENDING

- Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.

USO DA AGULHA

INDICAÇÕES DE USO

Procedimentos de ecografia de diagnóstico guiados por agulha/instrumento – transvaginal e transretal: biopsia de tecidos, aspiração de fluidos, colocação de cateter e tratamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo oferece meios mecânicos para a realização de procedimentos orientados por agulha/instrumento com a utilização de transdutor de ecografia de diagnóstico endocavitária. O guia da agulha é fixo aos instrumentos de ecografia/sonda/cabeça do transdutor. Este dispositivo permite uma via fixa para a agulha ou instrumento que, quando acoplada ao software do sistema de ecografia corresponde a orientações de imagiologia no monitor para a realização de procedimentos de colocação de instrumentos guiada. As guias de agulha/biopsia de CIVCO Endocavity Sound são fornecidas esterilizadas; para utilização única no doente/procedimento, descartáveis. A característica de utilização única e descartável ajuda a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado do doente e o prestador de cuidados de saúde.

PRECAUÇÕES

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

AVISO

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

NOTAS

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- As coberturas dos transdutores que contenham borracha de látex natural podem provocar reacções alérgicas. Nos EUA, consulte o alerta médico MDA91-1 da FDA.
- A utilização de uma agulha guia num transdutor endocavitário pode aumentar o risco de abrasão vaginal ou retal.
- Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor pode ser mostrado sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o dispositivo para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e o guia de biopsia, conforme descrito no manual de utilizador do sistema.
- Consulte o manual de utilizador do transdutor para obter os procedimentos adequados.
- Tenha cuidado ao inserir a agulha para evitar que se dobre.

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

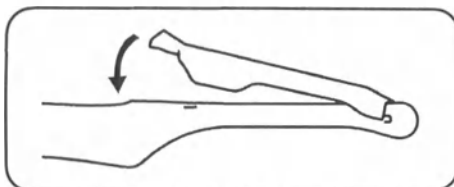
UTILIZAR A ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

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

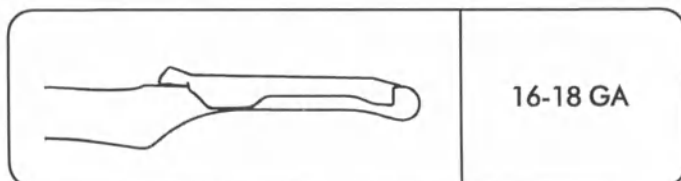
3. Prender a cobertura com as bandas fornecidas.
4. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.



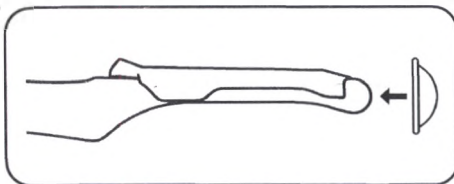
5. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, deve alinhar a guia com as marcas de localização que se encontram no transdutor.



6. Pressione para baixo para fixar o transdutor.



7. Se pretender, aplique uma segunda capa, seguindo os passos supra referidos.



ELIMINAÇÃO

- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.

ВВОДНИК ИГЛЫ

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пункционные манипуляции с иглой/инструментом при проведении ультразвуковой диагностики —
вагинальные и трансректальные: биопсия ткани, аспирация жидкости, размещение катетера и лечение.

ПРИМЕНЕНИЕ

Данное устройство дает возможность использовать механические способы проведения пункционных манипуляций с иглой/инструментом с использованием датчика для внутриполостной ультразвуковой диагностики. Пункционный адаптер прикрепляется над датчиком / зондом / инструментом со сканирующей иглой, предназначенным для внутриполостного обследования. Данное устройство обеспечивает защищенный путь иглы или инструмента, который, совместно с ПО системы ультразвуковой диагностики, работает в соответствии с указаниями на экране для осуществления визуализации процедуры размещения вводимого инструмента. Полиэтиленовые покрытия ультразвуковых датчиков CIVCO бывают стерильными и нестерильными и предназначены для одноразового использования. Функция одноразового использования помогает предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника во время повторного использования датчика.

УПАКОВКА

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

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

ЗАМЕЧАНИЕ!

Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их рецепту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Чехол для датчика содержит натуральный резиновый латекс и может вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).
- Использование направляющей иглы с внутриполостным датчиком может увеличить риск нанесения травмы влагалища или прямой кишки.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- 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.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.

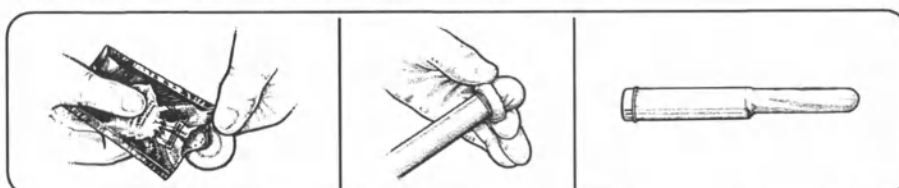
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.
- Описание правильного выполнения процедуры см. в руководстве пользователя датчика.
- Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.

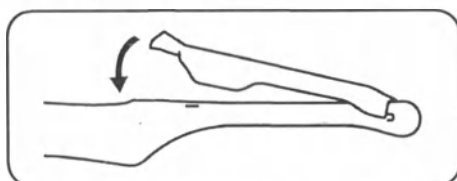
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

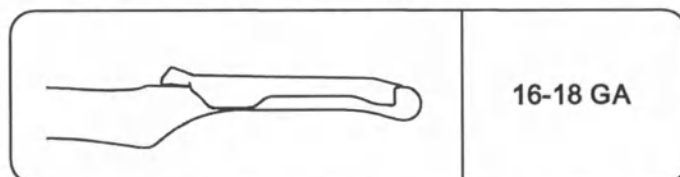
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить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



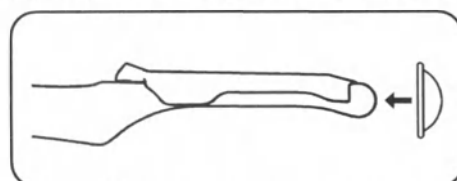
5. Соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности, прикрепите проводник к датчику путем совмещения меток.



6. Нажмите на них, чтобы закрепить датчик.



7. При необходимости установите второй чехол, выполнив действия, описанные выше.



УТИЛИЗАЦИЯ

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.

引器

说明

超声波针导 / 器械导引手术 - 经阴道和经直肠：组织活检、吸液、导管放置和治疗。

用途

械为使用超声波腔内诊断探头进行针导 / 器械导引手术提供机械方法。在腔内探头 / 探测器描头仪器上方连接针导引器。本器械结合响应屏幕上成像指导的超声波系统软件，为插针或提供固定路径，以可视化导引仪器放置过程。CIVCO 腔内超声波针导 / 活组织检查导引器是器械；它是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。单次使用、一次性特征有助于在重复使头的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。

罩

说明 / 预期用途

罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手将探头用于体表、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）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。防护罩亦为维护无域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 乳胶探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是患者 / 手术单次使用的一次性用品。

^

（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

告

使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。

含天然乳胶的探头护套可能导致过敏反应。美国用户请参阅FDA Medical Alert MDA91-1。如果在腔内探头上使用针导引器，则会增加阴道或直肠擦伤的风险。

为便于说明问题，图中的探头可能没有配备探头护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。

只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。

不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。

切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。

各确定

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

请参阅探头用户指南，了解正确的程序。

小心插入插针以避免插针弯曲。

采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

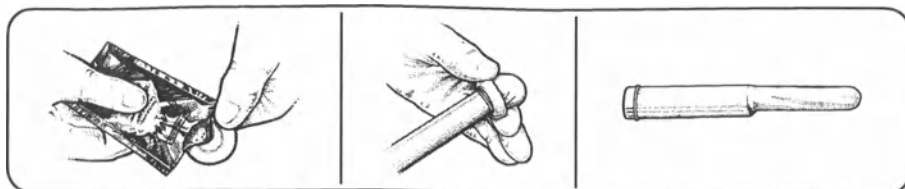
用针导引

1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。

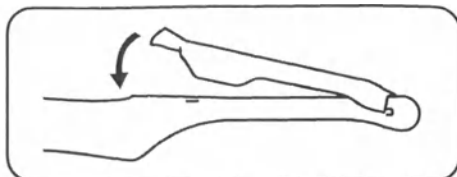
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。

3. 用随附的带子固定护套。

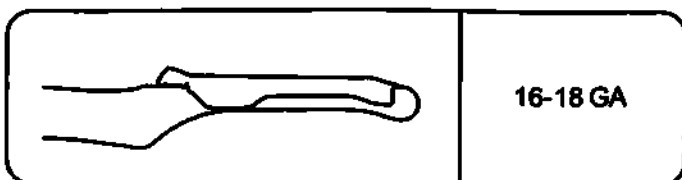
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



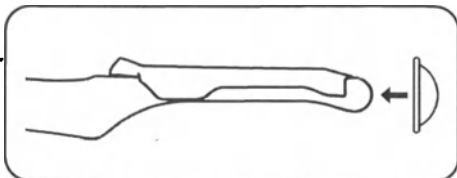
5. 采用适当的灭菌技术，将导引器与探头上的定位标记对齐。



6. 按下以固定探头。



7. 需要时，请按照以上步骤，使用次级护套。



处置

- 将一次性部件当作受污染废物处理。
- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。

USO PREVISTO DE LA AGUJA

INDICACIONES DE USO

Procedimientos de guía de instrumental/aguja para el diagnóstico por ultrasonido - transvaginales y transrectales: biopsia dirigida, aspiración de líquidos, implantación de catéteres y tratamiento.

USO PREVISTO

Este dispositivo es un medio mecánico para realizar procedimientos de guía de agujas/instrumentos con el uso del transductor endocavitario de diagnóstico por ultrasonido. La guía de la aguja se acopla al transductor endocavitario/la sonda/la cabeza del escáner. Este dispositivo proporciona una vía fija para la aguja o el instrumento de manera que, al usarlo con el software del sistema de ultrasonido, se corresponde con unas directrices de imagen en pantalla para realizar los procedimientos de colocación de instrumentos guiados. CIVCO ofrece guías de biopsia/agujas de ultrasonido endocavitarias estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento, desechables. Que sean desechables y de un solo uso contribuye a evitar la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor.

ADVERTENCIA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

Esta 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 utiliza el transductor (cubiertas tanto estériles como no estériles). La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril (solo las cubiertas estériles). CIVCO ofrece cubiertas para transductores de ultrasonido de estériles y no estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento y desechables.

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Las fundas para transductores que contengan látex de caucho natural pueden producir reacciones alérgicas. En los Estados Unidos, consulte la MDA91-1 de la FDA.
- El uso de una guía de aguja en un transductor de endocavidad puede aumentar el riesgo de abrasión vaginal o rectal.
- El transductor puede mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- 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 lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.

VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia, tal y como se describe en la guía del usuario del sistema.
- Consulte la guía del usuario del transductor para ver el procedimiento apropiado.
- Tenga cuidado de que no se doble la aguja cuando la inserte.

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

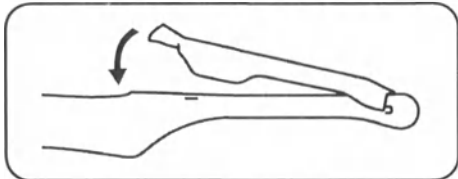
USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor para eliminar los arrugas y burbujas de aire y con cuidado para no pinchar la cubierta.

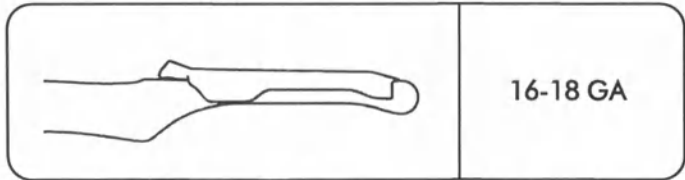
3. Fije la funda rodeándola con bandas.
4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.



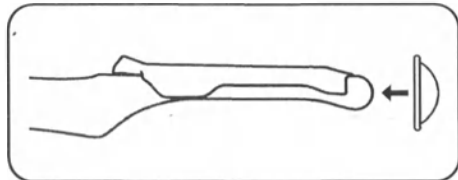
5. Empleando técnicas estériles adecuadas, alinee la guía con las marcas de posición del transductor.



6. Presione para afirmar el transductor.



7. Si lo desea, aplique una cubierta secundaria siguiendo los pasos anteriores.



DESECHADO

- Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.
- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.

GUIDE

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

diagnostisk ultraljudsnål/instrumentstyrda procedurer – transvaginalt och transrektalt: vävnadsbiopsi, vätskeaspirering, teraplacering och behandling.

ÅTERANVÄNDNING

Enheten tillhandahåller en mekanisk möjlighet att utföra nål-/instrumentstyrda procedurer med användning av den diagnostiska ultraljudstransduktorn för hålrum. Nålguiden är fastsatt över transduktor/sond/skannerhuvudinstrument. Denna enhet erbjuder en fast bana för nålen eller instrumentet när de hopkopplas av ultraljudsystemets mjukvara, motsvarar riktlinjer via skärmbildning för visualisering av procedurer för styrd instrumentplacering. CIVCO-ultraljudsnål/biopsiguider för hålrum tillhandahålls sterila; för engångsanvändning per patient/procedur, kasserbar. Eftersom den är avsedd för engångsanvändning och kasserbar är den till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal vid återanvändning av transduktorn.

SKYDD

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANVÄNDNING

I USA är denna enhet federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

ANVÄNDNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Transduktorskydd som innehåller naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I U.S.A., se FDA Medical Alert MDA91-1.
- Användning av en nålguide på en endokavitetsstransduktor kan öka risken för vaginala eller rektala sår.
- Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. Placera alltid ett skydd över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
- De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.

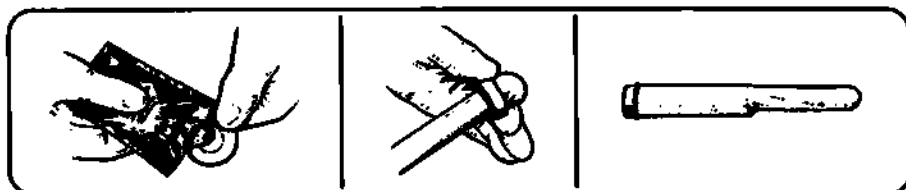
AVFÄRDIGGÖRNING

- Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsiguiderförhållanden som det beskrivs i systemhandboken.
 - Se handboken till transduktorn för korrekt användning.
 - Var försiktig vid införandet av nålen för att undvika böjning.
- Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

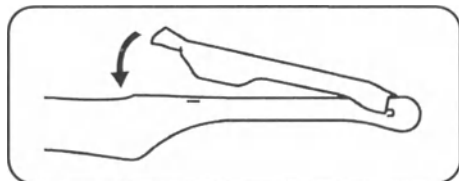
ANVÄNDNING

- Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
- För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor, vidtag noggrannhet för att undvika punkterat skydd.
- Sätt fast skyddet med de medföljande banden.

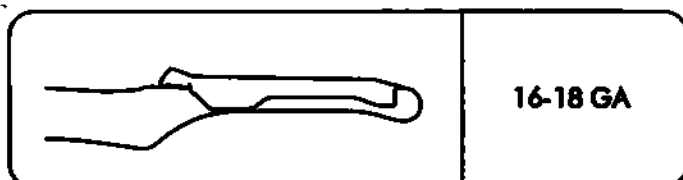
4. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.



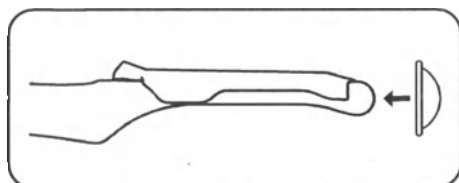
5. Rikta in guiden med hjälp av märkningen på transduktorn, se till att du använder vedertagen steril teknik.



6. Tryck ner för att säkra på transduktorn.



7. Om så önskas kan ett andra lager appliceras genom att följa stegen ovan.



BORTSKAFFANDE

- Avyttra engångskomponenter som infektöst avfall.
- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.

KILAVUZU

DİKKATLER

Endokavite ultrason iğne/gereç kılavuzluğundaki prosedürler - transvajinal ve transrektal: doku biyopsisi, sıvı aspirasyonu, kateter yerleştirme ve tedavi.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz doktorlara, tanısal ultrason endokavite transduseri kullanarak iğne/enstrüman kılavuzlu prosedürleri gerçekleştirmek için mekanik bir yöntem sunmaktadır. İğne kılavuzu; endokavite transduser/prob/tarayıcı başlığı ile birlikte kullanılır. Bu cihaz ultrason sisteminin yazılımıyla birlikte kullanıldığında, iğne veya gereç için, ultrason yardımıyla gereç yerleştirme prosedürlerinin görselleştirilmesine ilişkin ekranda görüntüleme kurallarına göre bir sabit yol sağlar. CIVCO Endokavite Ultrason İğnesi/Biyopsi Kılavuzları steril olarak tedarik edilir; tek kullanımlıdır ve prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılabilir. Transduserin tekrar kullanımı sırasında tek kullanımlık olması özelliği, mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyallerin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önlemeye yardımcı olur.

DİKKAT

DİKKATLER / KULLANIM AMACI

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

KULLANIM ALANI

FDA (Amerika Birleşik Devletleri) yasalarına göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim tarafından satın alınabilir.

KULLANIM ALANI

Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.

Doğal kauçuk lateks içeren transduser kılıfları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. A.B.D.'de FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakın.

Bir endokavite transduser üzerinde iğne kılavuzu kullanmak vajinal ya da rektal abrazyon riskini artırabilir.

Sadece gösterim amaçlı olarak, transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.

Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.

Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.

Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Düzgün oturmeyen veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.

KULLANIM YOLUNUN DOĞRULANMASI

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

Uygun prosedür için kullanım kılavuzuna bakın.

Bükülmeyi önlemek için iğneyi yerleştirirken dikkat gösterin.

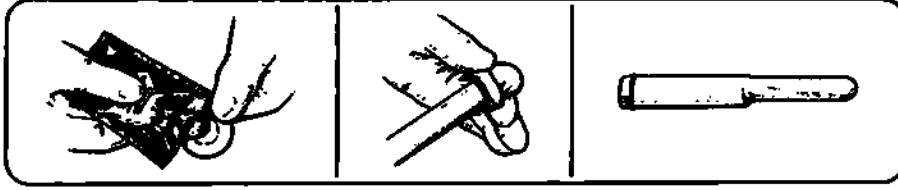
• Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

KILAVUZUNU KULLANMA

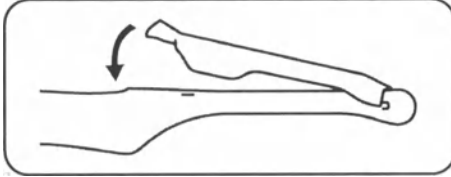
• Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.

• Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekin.

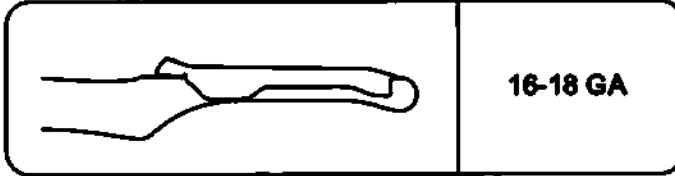
3. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.



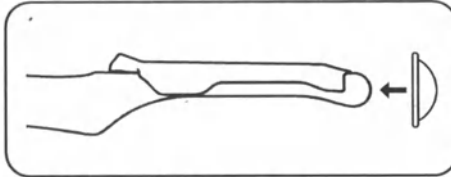
5. Uygun steril tekniği kullanarak, kılavuzu transdüserin üzerindeki konumlandırma işaretleriyle hizalayın.



6. Transdüsere sabitlemek için aşağıya doğru bastırın.



7. İsterseniz yukarıdaki adımı uygulayarak ikinci bir örtü uygulayın.



ATMA

- Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.
- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Her kullanımdan sonra transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.

Notes

REP

MPS GmbH

Borngasse 20

35619 Braunsfels, Germany

Fax: 49 6442 32578

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER

(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Edgelynn
May 1, 202

CORPORATE HEADQUARTERS:

2301 Jones Blvd., Corvallis, IA 52241

319.248.6757, 800.445.6741

Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:

102 First Street South, Kolona, IA 52247-9589

319.248.6757, 800.445.6741

Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2018 ALL RIGHTS RESERVED. CNCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CNCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS.

WWW.CIVCO.COM

043-405-19C

/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**

Удостоверено

- | | |
|--|---------------------------|
| 5. в г. Ричмонд, штат Виргиния | 6. 19 мая 2020 г. |
| 7. Секретарем штата Содружества | 8. за № 2943565-18 |
| 9. Печать: | 10. Подпись: |
| <i>/Печать/</i> | <i>/Келли Томассон/</i> |

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Рег. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для адаптера иглопроводника, одноразового, для датчика 9EC4

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

/Подпись/

Ли Хён Джун (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.

Дата

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пункционные манипуляции с иглой/инструментом при проведении ультразвуковой диагностики — трансвагинальные и трансректальные: биопсия ткани, аспирация жидкости, размещение катетера и лечение.

ПРИМЕНЕНИЕ

Данное устройство дает возможность использовать механические способы проведения пункционных манипуляций с иглой/инструментом с использованием датчика для внутриполостной ультразвуковой диагностики. Пункционный адаптер прикрепляется над датчиком / зондом / инструментом со сканирующей головкой, предназначенным для внутриполостного обследования. Данное устройство обеспечивает фиксированный путь иглы или инструмента, который, совместно с ПО системы ультразвуковой диагностики, действует в соответствии с указаниями на экране для осуществления визуализации процедуры размещения направляемого инструмента. Полиэтиленовые покрытия ультразвуковых датчиков CIVCO бывают стерильными и нестерильными и предназначены для одноразового использования. Функция одноразового использования помогает предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника во время повторного использования датчика.

ПОКРЫТИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Чехол для датчика содержит натуральный резиновый латекс и может вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).
- Использование направляющей иглы с внутриполостным датчиком может увеличить риск нанесения травм влагалища или прямой кишки.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- 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.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.
- Описание правильного выполнения процедуры см. в руководстве пользователя датчика.
- Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.

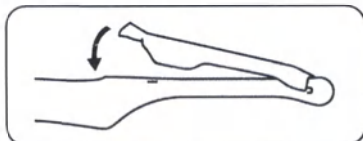
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

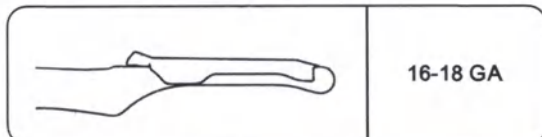
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить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



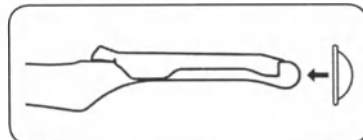
5. Соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности, прикрепите проводник к датчику путем совмещения меток.



6. Нажмите на них, чтобы закрепить датчик.



7. При необходимости установите второй чехол, выполнив действия, описанные выше.



УТИЛИЗАЦИЯ

- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.

переводчик *Саная Анаит Левоновна Сетнац*

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-2259.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов
ВРИО нотариуса

[Signature]



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth
Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
Pays / Pais: **United States of America**

This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb – Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-19**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

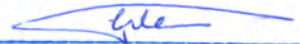
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

I, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou


PERLA KARA AL-SHAYEB
Reg.# 7338574 Commission expires 1/31/20 22

Notary Public



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

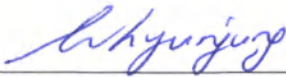
- *Instruction for use for reusable needle guides for 9EC4 transducers*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,

Siemens Medical Solutions USA, Inc.



HyunJung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



May 1. 2020

Date

NG 9EC 4
reuse

20-091

REUSABLE ENDOCAVITY NEEDLE GUIDE

REFERENCE GUIDE

For use with
Siemens
9EC4 / 9MC3 / EC9-4w
transducers



CE
0120

NEEDLE GUIDE**INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE**

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

CAUTION

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

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Use of a needle guide on an endocavity transducer may increase the risk of vaginal or rectal abrasion.
- For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and user from cross-contamination.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- Needle guide is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure needle guide is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.
- Do not use if needle guide is damaged or does not fit properly.

NEEDLE PATH VERIFICATION

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

E: Use appropriate needle length to reach target area.

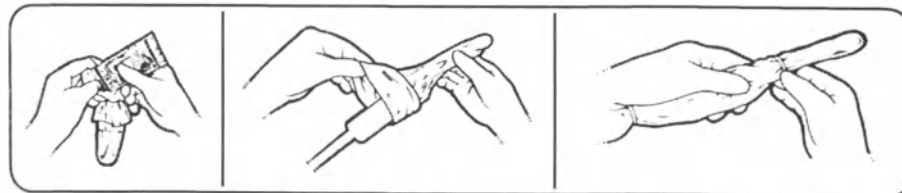
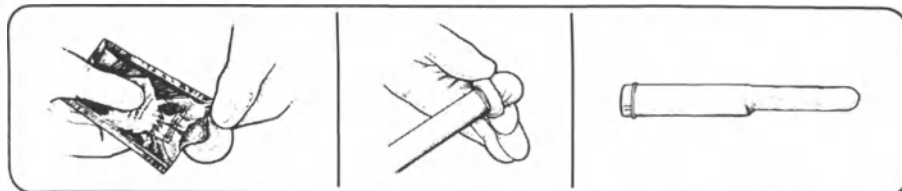
BIOPSY NEEDLE GUIDANCE

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

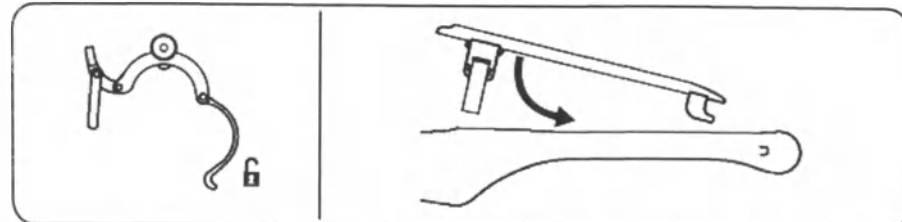
Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.

Secure cover with enclosed bands.

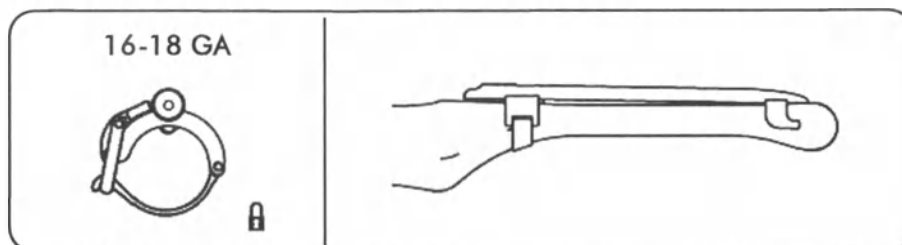
Inspect cover to ensure there are no holes or tears.



With clamp open, align guide with locating features on transducer.



6. Close needle guide around transducer and check for secure fit.



CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING NEEDLE GUIDE

WARNING

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

CLEANING THE NEEDLE GUIDE

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

DISINFECTING AND STERILIZING NEEDLE GUIDE

- High-level disinfect needle guide using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehydebased solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect or sterilize needle guide using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Needle guide may be sterilized by using steam (autoclave) at 132-138°C for 15 to 30 minutes.

NÅLESTYR

BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er et mekanisk middel til udførelse af nåle-/instrumentstyrede procedurer med anvendelse af en diagnostisk ultralydstransducer til endoskopi.

OPRYSIGTIG

Indhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordination.

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Anvendelse af et nålestyr på en endocavitetstransducer kan øge risikoen for vaginal eller rektal abrasion.
- Til illustrative formål vises transduceren måske uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Benyt kun vandopløselige midler og gel. Materialer der er baseret på petroleum eller mineraloile, kan beskadige overtrækket.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Nåleguiden er pakket usteril og kan genbruges. Sørg for, at nåleguiden renses, steriliseres eller desinficeres korrekt før hver anvendelse for at undgå mulig patientkontaminering.
- Må ikke benyttes, hvis nåleguiden er beskadiget eller ikke passer korrekt.

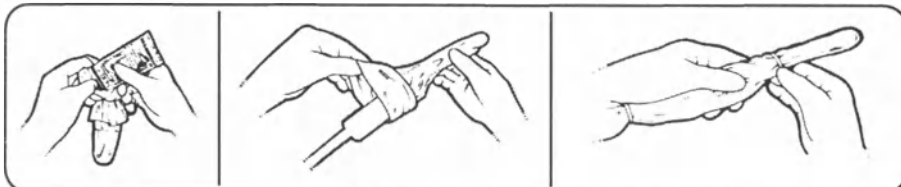
KONTROL AF NÅLEBANE

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

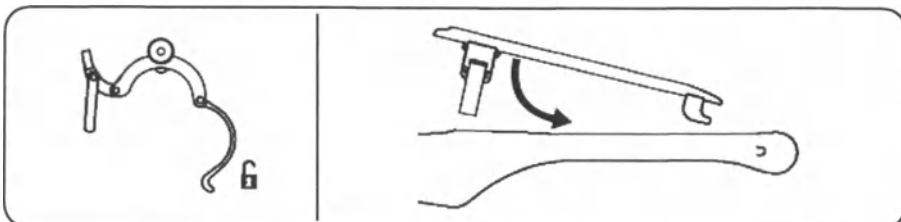
ÅRBEJDE: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

BRUG AF NÅLESTYRING

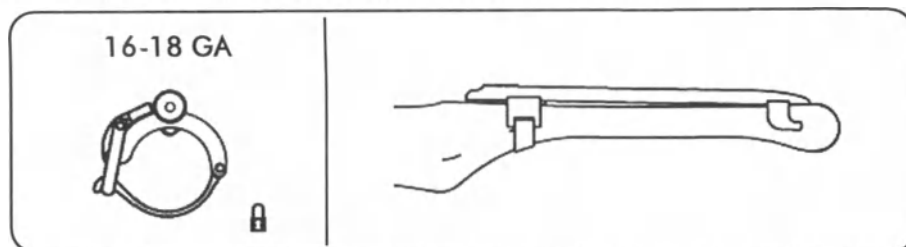
- Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller overfladen på transduceren. Ringe billedkvalitet kan være resultatet af manglende gel.
- Indsæt transduceren i overtrækket ved anvendelse af den korrekte sterile teknik. Træk overtrækket stramt over transduceren, så rynker og luftbobler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



- Med klampen åben rettes nålestyret op med placeringsmærkerne på transduceren.



6. Luk nålestyret omkring transduceren og kontrollér, at det sidder fast.



RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF NÅLESTYR

ADVARSEL

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højeste mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Proceduren til efterbehandling af dette apparat er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheden kan være blevet beskadiget eller krydskontamineret på grund af forkert genklargøring.
- Kontroler delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må nålestyret ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.
- Grundet nålestyrets størrelse og længde, kan der ikke angives nogen automatisk metode til rengøring og desinfektion.

RENGØRING AF NÅLESTYR

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

DESINFICERING OG STERILISERING AF NÅLESTYRET

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

NAALDGELEIDER

GEbruiksaanwijzing / BEOOGD GEBRUIK

Dit toestel biedt een mechanisch middel voor het uitvoeren van naald-/instrumentgeleide procedures met behulp van de ultrasone transducers voor diagnostische echografie.

OPMERKING

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

WAARSCHUWING

- Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Het gebruik van een naaldgeleider op een endocavitair transducer kan het risico op vaginale of rectale schaafplekken verhogen.
- Alleen voor illustratiedoeleinden kan de transducer worden getoond zonder een transducerhoes. Plaats altijd een hoes over de transducer om patiënten en gebruikers tegen kruiscontaminatie te beschermen.
- Gebruik alleen stoffen of gels die in water oplosbaar zijn. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.
- De naaldvoerder is niet-steriel verpakt en kan opnieuw worden gebruikt. Om mogelijke besmetting van de patiënt te vermijden, moet ervoor worden gezorgd dat de beugel voorafgaand aan elk gebruik op de juiste wijze wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd.
- De naaldgeleider niet gebruiken als deze beschadigd is of niet goed past.

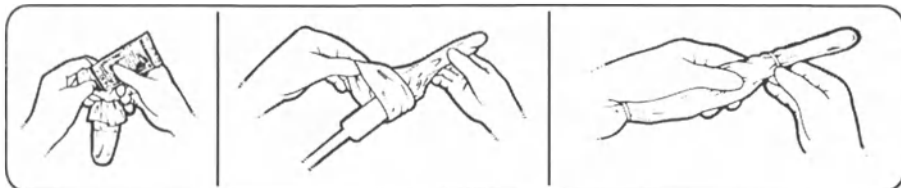
NAALDBAANVERIFICATIE

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

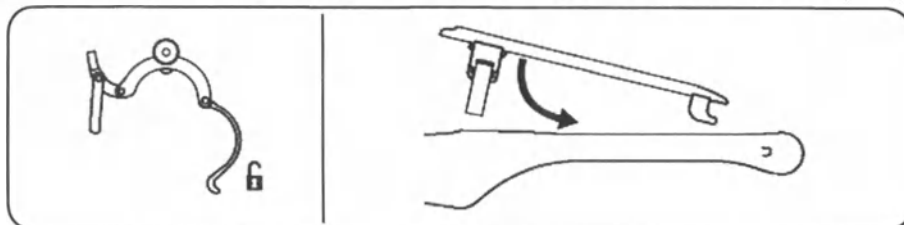
OPMERKING: Gebruik een naald met een geschikte lengte om het doelweefsel te bereiken.

INLEIDING VAN NAALDGELEIDING

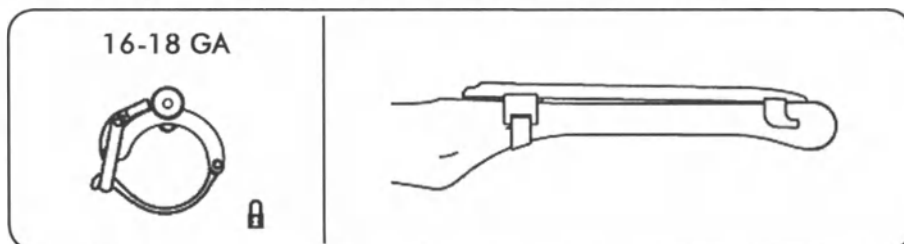
- Breng een geschikte hoeveelheid gel aan binnen de hoes en/of het transduceroppervlak. Als u geen gel gebruikt, is de beeldkwaliteit mogelijk matig.
- Plaats de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes goed over het transduceroppervlak om rimpels en luchtballen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



5. Met de klem open, lijn de geleiding uit met de lokatiemogelijkheden op de transducer.



6. Sluit de naaldgeleider rond de transducer en controleer of deze goed vastzit.



REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN DE NAALDGELEIDER

WAARSCHUWING

- De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en desinfecteer het herbruikbare materiaal na elk gebruik.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.
- Deze procedure voor hergebruik werd op doeltreffendheid en compatibiliteit gecontroleerd. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Controleer de naaldgeleider op schade zoals barsten of breuken. Als beschadiging evident aanwezig is, stop dan het gebruik van de naaldgeleider en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.
- Omwille van de afmeting en lengte van de naaldgeleider kan een geautomatiseerde methode voor reinigen en ontsmetten niet worden bepaald.

REINIGEN VAN DE NAALDGELEIDER

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

INFECTEREN EN STERILISEREN VAN DE NAALDGELEIDER

- Desinfecteer de naaldvoerder grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% orthophthalaldehyde. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. De naaldgeleider kan worden gesteriliseerd met behulp van stoom (autoclaaf) bij 132-138°C gedurende 15 tot 30 minuten.

NEULANOHJAIN**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämä laite tukee neulalla/instrumentilla ohjattuja toimenpiteitä, joissa sovelletaan diagnostista kehon onteloiden sisällä käytettävää ultraäänianturia.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Neulanohjaimen käyttö sisäonteloiden tutkintaan käytetyssä ultraäänianturissa voi lisätä vaginan tai peräaukon hankaumien riskiä.
- Ultraäänianturia voidaan käyttää ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristitartunnalta, on ultraäänianturin päällä aina pidettävä suojusta.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa suojusta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloï uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsettely tai -steriloïnti voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Neulanohjainta ei ole pakattu steriilinä. Neulanohjain on kestäkäyttöinen. Varmista, että kiinnike puhdistetaan, steriloïdaan tai desinfioidaan oikein ennen jokaista käyttökertaa. Näin vältetään mahdollinen potilaskontaminaatio.
- Älä käytä, jos neulanohjauksiinnitin on vaurioitunut tai jos se ei sovi kunnolla.

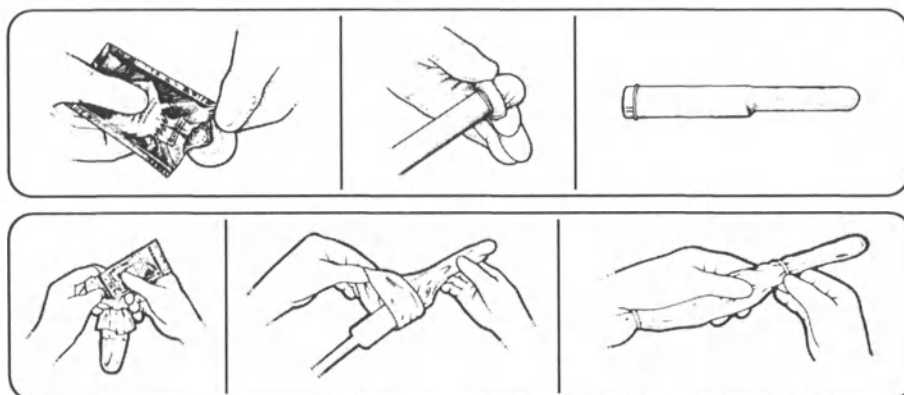
NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

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

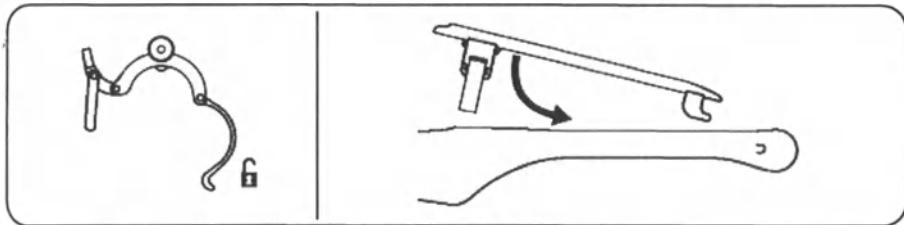
HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

NEULAN OHJAUksen KÄYTTÖ

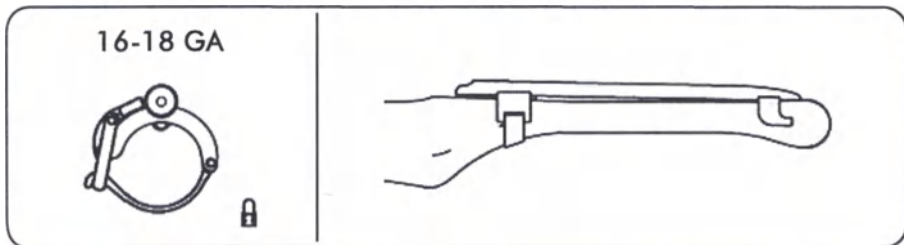
1. Laita suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä. Jos geeliä ei käytetä, kuvasta voi tulla huonolaatuinen.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen sisään varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojus tiukasti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt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



5. Kiinnikkeen ollessa auki, suuntaa ohjain ultraäänianturissa oleviin kohdistuskoloihin.



6. Kiinnitä neulanohjain anturin ympärille ja varmista, että se on pitävästi kiinni.



NEULANOHJAIMEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektion torjuntakäytäntöjä.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.
- Tämän uudelleenkäsittelymenetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laite voi vahingoittua tai ristikontaminoitua vääränlaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Tarkista neulanohjain mahdollisten vaurioiden, kuten murtumien tai rikkoutumien, varalta. Jos vahinko on selvästi näkyvässä, älä käytä enää neulanohjainta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän edustajaan.
- Neulanohjaimen koosta ja pituudesta johtuen yhdenmukaista puhdistus- ja desinfiointimenetelmää ei voida määrittää.

NEULANOHJAIMEN PUHDISTUS

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

NEULANOHJAIMEN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

- Suorita neulanohjaimen desinfiointi korkean tason desinfektioaineella kuten CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55% OPA:a (ortho-phthalaldehyde) sisältävällä aineella. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloi neulanohjain käyttäen CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai hydrogeeniperoksidipohjaista liuosta. Neulanohjain voidaan steriloida höyryllä (autoklaavi): 132–138 °C, 15–30 minuuttia.

GUIDE D'AIGUILLE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

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

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Utiliser un guide d'aiguille sur un transducteur de cavités internes peut augmenter le risque d'abrasion vaginale ou rectale.
- Le transducteur est montré sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Le guide-aiguille est emballé non stérile et est réutilisable. Pour éviter une éventuelle contamination du patient, s'assurer que le support est correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le guide d'aiguille s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.

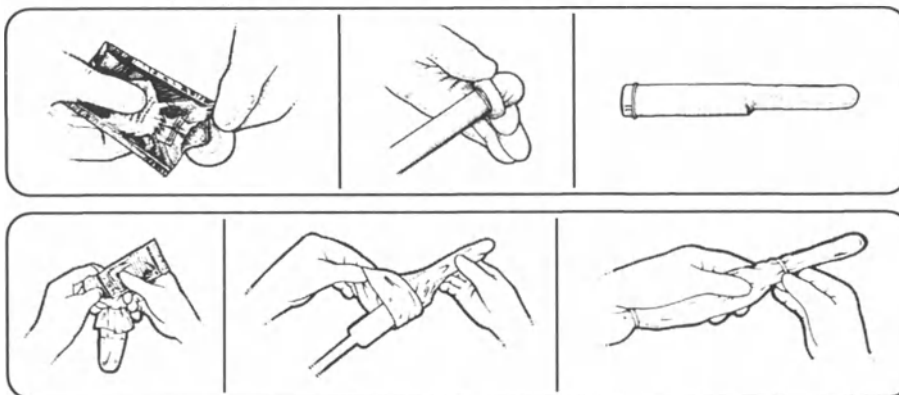
VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.

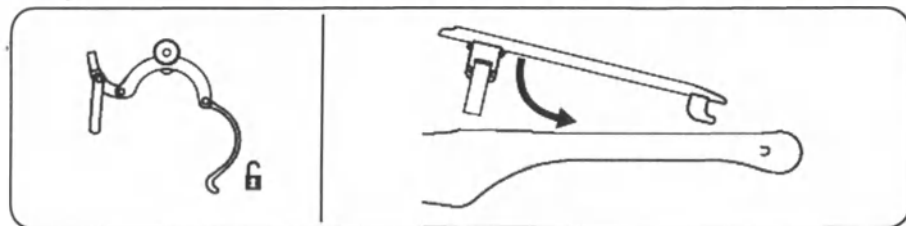
REMARQUE: Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

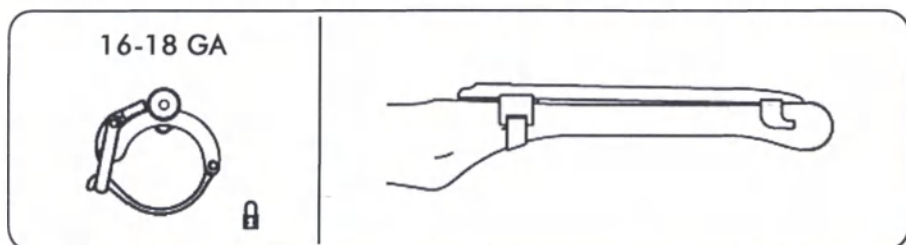
1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.



5. Lorsque la pince est ouverte, aligner le guide avec les éléments de positionnement situés sur le transducteur.



6. Refermer le guide d'aiguille autour du transducteur et s'assurer qu'il est bien ajusté.



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU GUIDE D'AIGUILLE

AVERTISSEMENT

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

NETTOYAGE DU GUIDE D'AIGUILLE

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

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU GUIDE D'AIGUILLE

- Désinfection élevée avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldehyde à .55%. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du guide d'aiguille à l'aide d'une solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, de CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Le guide d'aiguille peut être stérilisé par vapeur (autoclave) à 132-138 °C pendant 15 à 30 minutes.

NADELFÜHRUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Gerät dient als mechanische Vorrichtung zur Durchführung von nadel-/instrumentengeführten Verfahren unter Verwendung des diagnostischen Ultraschall-Schallkopfes für Körperhöhlen.

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Die Verwendung von Nadelführungen bei Schallköpfen für Körperhöhlen kann zu erhöhtem Abschabungsrisiko im Vaginal- und Rektalbereich führen.
- Zu Illustrationszwecken könnte der Meßkopf auch ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Meßkopf muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Die Nadelführung wird nicht steril geliefert und kann wiederverwendet werden. Um eine potenzielle Kontamination des Patienten zu vermeiden, muss die Halterung vor jeder Verwendung sorgfältig gereinigt, sterilisiert oder desinfiziert werden.
- Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.

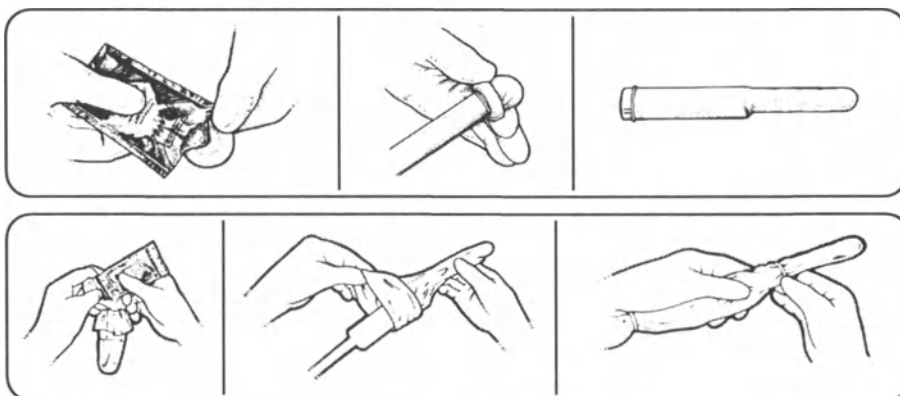
VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

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

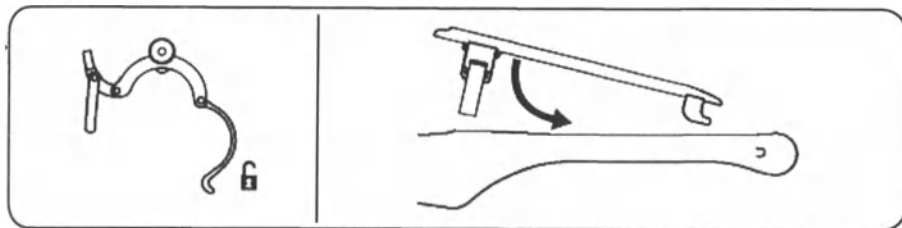
HINWEIS: Um den Zielbereich erreichen zu können, eine angemessen lange Nadel verwenden.

VERWENDUNG DER NADELFÜHRUNG

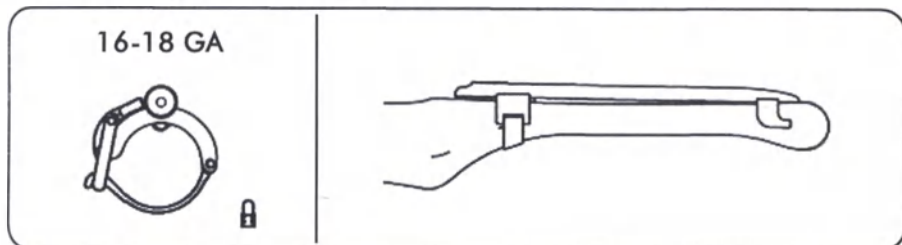
1. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
2. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
3. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
4. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.



5. Richten Sie die Führung bei offener Klemme an den Lokalisierungsmarken auf dem Transducer aus.



6. Die Nadelführung um den Schallkopf verschließen und den sicheren Sitz prüfen.



REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER NADELFÜHRUNG

VORWARNUNG

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Dieses Verfahren zur Wiederaufbereitung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Das Gerät kann durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Untersuchen Sie die Nadelführung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen. Bei offensichtlichen Schäden die Nadelführung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.
- Aufgrund der Größe und Länge der Nadelführung kann kein automatisiertes Verfahren zur Reinigung und Desinfektion angegeben werden.

REINIGUNG DER NADELFÜHRUNG

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

DESINFIZIERUNG UND STERILISATION DER NADELFÜHRUNG

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

ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Αυτή η συσκευή παρέχει ένα μηχανικό μέσο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα/εργαλείο, με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπέων υπερήχων ενδοκοιλότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Η χρήση οδηγού βελόνας σε μορφοτροπέα ενδοκοιλότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κολπικών ή ορθικών εκδορών.
- Για λόγους απεικόνισης μόνο, ο μορφοτροπέας μπορεί να απεικονίζεται χωρίς το κάλυμμα μορφοτροπέα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στο μορφοτροπέα, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή επανααποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επανααποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Ο οδηγός βελόνας βρίσκεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάλι. Για να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση του ασθενούς βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα καθαρίζεται, αποστειρώνεται ή απολυμαίνεται κατάλληλα πριν από κάθε χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο οδηγός της βελόνας έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.

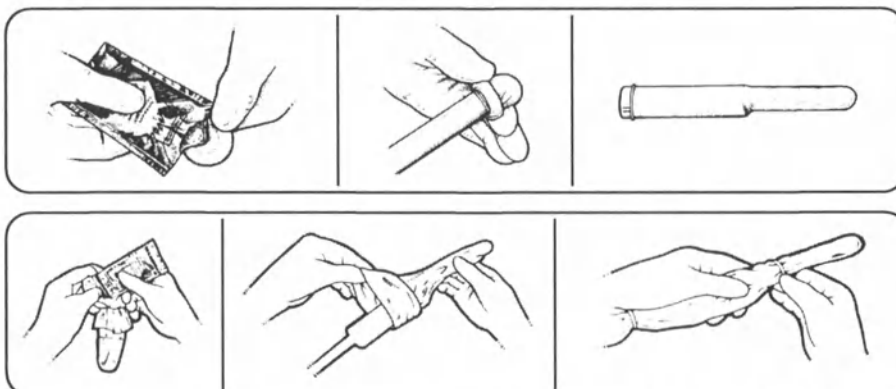
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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

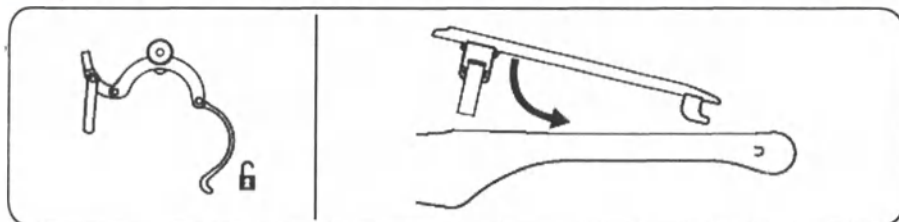
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

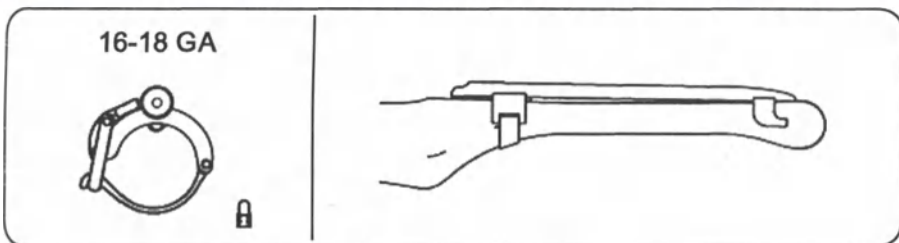
1. Τοποθετήστε μία επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό κάλυμμα ή/ και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τζελ, η εικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισάγετε το μορφοτροπέα στο κάλυμμα, βεβαιώνοντας ότι ακολουθείτε την κατάλληλη στείρα διαδικασία. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφικτά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



5. Με το σφιγκτήρα ανοιχτό, ευθυγραμμίστε τον οδηγό με τα χαρακτηριστικά εντοπισμού του μορφοτροπέα.



6. Κλείστε τον οδηγό βελόνας γύρω από τον μορφοτροπέα και ελέγξτε αν η βελόνα έχει εφαρμόσει με ασφάλεια.



ΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας. Τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να απορρίπτονται ως μολυντικά απόβλητα. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.

Αυτή η διαδικασία για την επανεπεξεργασία έχει επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά της. Η συσκευή θα μπορούσε να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.

Επιθεωρήστε τον οδηγό βελόνας για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα ή θραύση. Αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη, διακόψτε τη χρήση του οδηγού βελόνας και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερήχων.

Λόγω του μεγέθους και του μήκους του οδηγού βελόνας, δεν μπορεί να προσδιοριστεί αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

ΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας από τον μορφοτροπέα και πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που είναι μίας χρήσης. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια του οδηγού βελόνας με ένα μικρό μαλακό βουρτσάκι καθαρισμού. Φροντίστε να μην στεγνώνει ο οδηγός βελόνας ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.

Βυθίστε τον οδηγό βελόνας τουλάχιστον για πέντε λεπτά σε ενζυμικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυμικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε το βουρτσάκι καθαρισμού για να αφαιρέσετε τις παγιδευμένες μολυντικές ουσίες από τις επιφάνειες και τις διατάξεις. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις ορατές μολυντικές ουσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τυχόν υπόλοιπα με ένα στεγνό πανί. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού όσον αφορά τη χρήση και τη συγκέντρωση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Κάντε διεξοδικό καθαρισμό του οδηγού βελόνας χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαδεΐνης CIDEX OPA® ή ανάλογο διάλυμα με βάση ορθοφθαλαδεΐνη 0,55%. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του συσκευαστή ως προς τις συγκεντρώσεις, τον χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε έπειτα από τον καθαρισμό.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση ή αποστείρωση υψηλού επιπέδου του οδηγού βελόνας με τη χρήση ενεργού διαλύματος διαλδεΐδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΐδη 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα 3,4% με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Η αποστείρωση του οδηγού βελόνας μπορεί να γίνει με ατμό (αυτάκαυστο) στους 132-138°C για 15 ως 30 λεπτά.

GUIDA PER AGO

INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO

Questo dispositivo fornisce al medico uno strumento per l'esecuzione delle procedure guidate ago/strumento con utilizzo del trasduttore endocavitario diagnostico a ultrasuoni.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- L'uso di una guida dell'ago su un trasduttore endocavitario può aumentare il rischio di abrasione vaginale o rettale.
- È possibile che, unicamente a scopo illustrativo, il trasduttore venga mostrato senza guaina. Coprire sempre il trasduttore con la guaina in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.
- Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. Materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare il rivestimento.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- La guida per aghi è confezionata non sterile e può essere riutilizzata. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che la forcilla sia adeguatamente pulita, sterilizzata e disinfettata prima di ciascun uso.
- Non utilizzare se la guida per ago è danneggiata o non adatta.

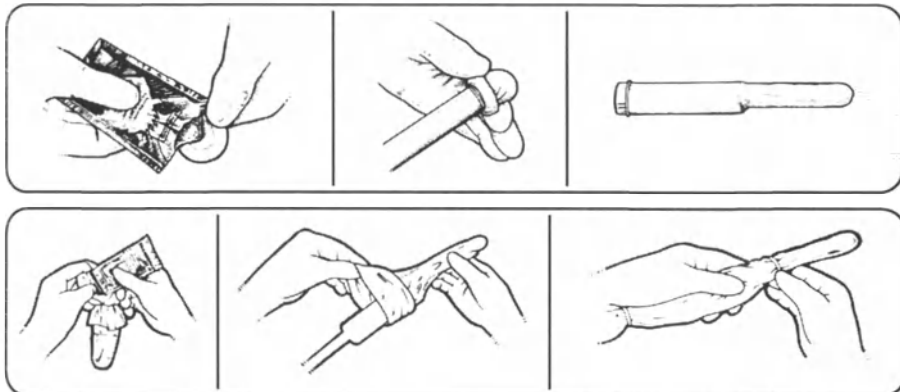
VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

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

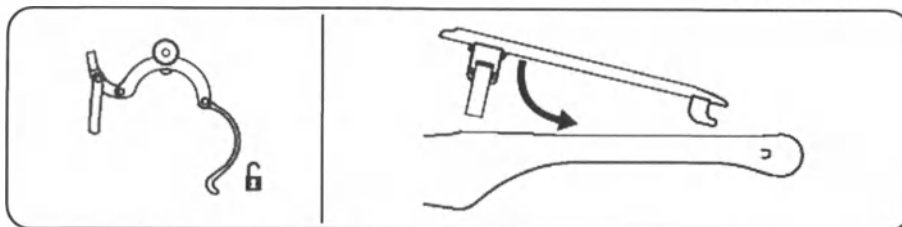
NOTA: Per raggiungere l'area di destinazione, utilizzare l'ago della lunghezza corretta.

MODALITÀ DELL'AGO GUIDA

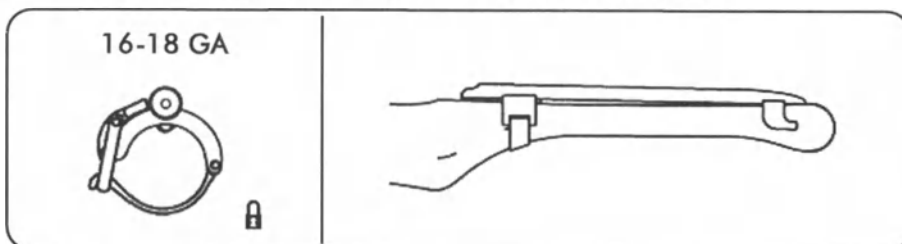
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del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



5. Con il morsetto aperto, allineare la guida con i dispositivi di posizionamento del trasduttore.



6. Chiudere la guida per ago intorno al trasduttore e verificare che sia stretto.



PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA PER AGO

AVVERTENZA

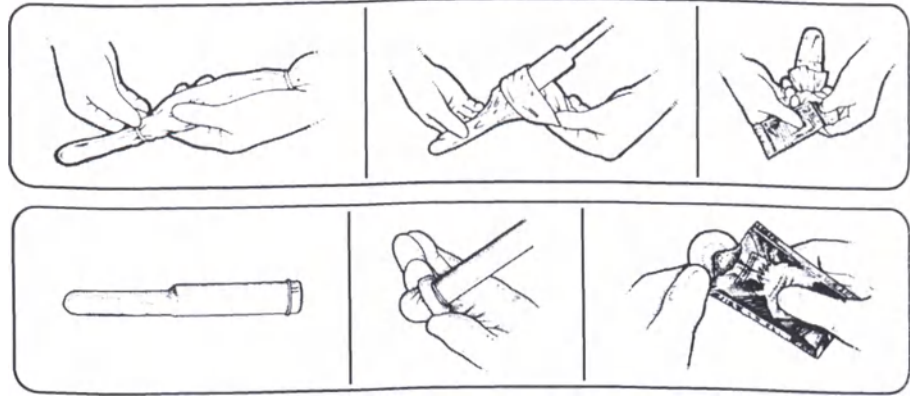
- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni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

PULIZIA DELLA GUIDA PER AGO

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

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA PER AGO

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. La guida per ago può essere sterilizzata a vapore (autoclave) ad una temperatura di 132-138 °C per 15-30 minuti.



1. カバ-の内側やトランスユーサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使
2. 適切な滅菌方法を使って、トランスユーサをカバ-に挿入してください。トランス
3. ユーサ表面にカバ-をかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。
4. この際、カバ-を穿孔しないよう注意してください。
5. 同梱のバンドを使ってカバ-を固定します。
6. カバ-を点検して穴や破れがないか確認してください。

針誘導の使用法

- ・ 標的部位に到達するために適切な長さのニールを使用してください。
- ・ 初めてコンボ-ネットを使用する時は、ニールパスを確認して、システムのコ-サ-
- ・ ガイドを参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。

ニールパスの確認

- ・ ニールガイドが破損している場合または適切にフィットしない場合には、使用しない
- ・ てください。
- ・ します。
- ・ ため、注射針ガイドは、各使用前に適切に清掃、滅菌または消毒されていることを確認
- ・ 注射針ガイドは非滅菌包装されており、再利用可能です。患者の汚染リスクを回避する
- ・ 菌はガイドを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- ・ 単回使用ガイドを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅
- ・ 菌はガイドを汚染する危険があります。
- ・ 質はガイドを痛めるおそれがあります。
- ・ 水性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物
- ・ 質はガイドを痛めるおそれがあります。
- ・ 説明のために、トランスユーサはガイドなしで示す場合があります。実際の場合は常
- ・ に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にガイドをつけてください。
- ・ 高まる可能性があります。
- ・ 腔内トランスユーサでニールガイドを使用すると、腫または直腸が傷つくリスクが
- ・ 高まる可能性があります。
- ・ 用法については、システムのユーザ-ガイドをご覧ください。
- ・ 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスユーサの使

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

ための器具です。

のガイドは、診断用超音波体内トランスユーサを使用して針 / 機器誘導式の手術を行

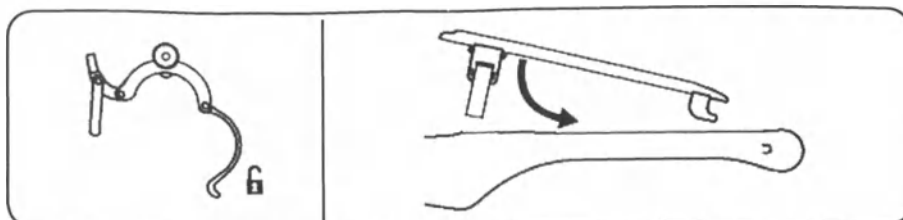
用の適応 / 使用目的

針ガイド

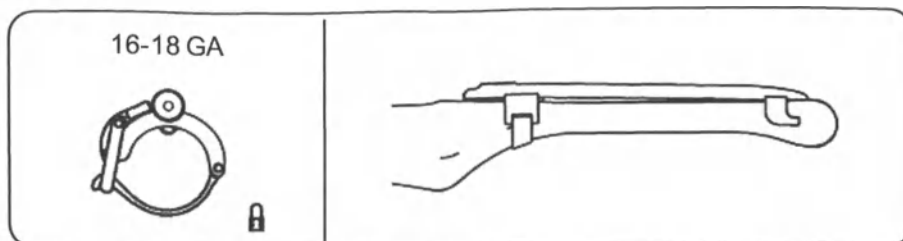
使用可能腔内注射針ガイド

日本語

5. クランプが開いた状態で、トランスデューサの位置確定機能を使ってガイドを配置します。



6. トランスデューサの周りの注射針ガイドを閉じて、しっかりとハマっていることを確認します。



注射ガイドを清掃、消毒および滅菌する

警告

- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従います。
- 単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または交差汚染する可能性があります。
- 注射針ガイドに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。明らかに損傷している場合、注射針ガイドの使用を中止し、お近くの超音波システムサポートセンターに連絡をお願いします。
- 注射針ガイドのサイズと長さのため、自動化された洗浄と消毒の方法を指定することはできません。

注射針ガイドの洗浄

1. 使用した後は毎回、注射針ガイドをトランスデューサから取り外し、単回使用、使い捨てのコンポーネントを廃棄します。注射針ガイドの表面から、目に見える汚れを小さく柔らかい器具ブラシで取り除きます。清掃が完全に完了するまで注射針ガイドは乾燥しないようにします。
2. ENZOL® 酵素洗剤（ジョンソン・エンド・ジョンソン社）などの中性、低発泡性の酵素洗剤に、針誘導器を最低5分間浸します。浸しながら、器具用ブラシを使用して表面および機構形状部分に詰まった汚れを取り除きます。目で見て汚れが簡単に落とせない場合は、さらに5分間上記の浸漬手順を繰り返します。注射針ガイドを洗剤溶液から取り上げ、乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

注射針ガイドの消毒および滅菌

- CIDEX OPA® オルソ - フタルアルデヒド (Johnson & Johnson 社製) または相当の 0.55% オルソ - フタルアルデヒド系溶液を使用して、注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson 社製) または相当の 2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson & Johnson 社製) または相当の 3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用して、注射針ガイドに対し高位レベルの消毒を行ってください。注射針ガイドは 15 分から 30 分間、132 ~ 138°C で蒸気 (オートクレーブ) 滅菌できます。

니들 가이드

사용 적응중/사용 용도

본 장치는 진단용 초음파 엔도케비티 변환기의 사용과 함께 니들 / 기구 가이드 시술을 수행할 수 있게 해주는 기계적 수단을 제공합니다.

주의

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

경고

- 사용 전에 초음파 교욱을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 내강 변환기의 바늘 가이드를 사용하면 질 또는 직장에 할과상을 야기할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 단지에서 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수동성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 니들 가이드는 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 각 니들 가이드를 사용하기 전에 적절히 세척, 멸균 또는 살균하십시오.
- 니들 가이드가 손상되었거나 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.

니들 경로 확인

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

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

바늘 유도 사용

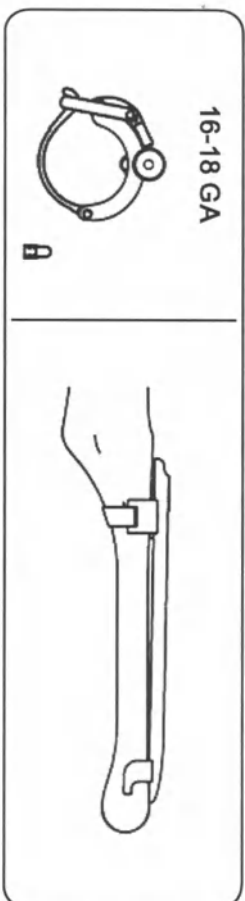
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



5. 클램프가 개방된 상태로, 변환기의 위치 결정 기능에 가이드를 맞춥니다.



3. 변환기 주위의 니들 가이드를 닫고 단단하게 결합되었는지 확인합니다.



가이드의 세척, 살균 및 멸균

본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방법을 따르십시오.

일회용품은 전열상 폐기물로 처리하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 매번 세척하고 멸균하십시오. 변환기 사용 전후의 처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

재처리를 위한 이 시술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.

니들 가이드에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 니들 가이드 사용을 중단하고 해당 지역 초음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

니들 가이드의 크기와 길이로 인해 자동 세척 및 살균 방법을 지정할 수 없습니다.

가이드의 세척

사용한 니들 가이드를 변환기에서 제거하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 니들 가이드 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 니들 가이드가 건조되지 않도록 합니다.

니들 가이드를 ENZOL® Enzymatic Detergent(Johnson & Johnson)와 같이 중성 pH의 포말이 적은 호소제에 5분 이상 담급니다. 그동안, 기구용 브러쉬를 사용하여 표면과 외관에 걸린 오염물질을 제거하십시오. 육안으로 확인할 수 있는 오염물질이 쉽게 제거되지 않는다면, 다시 5분간 담급니다. 세척액에서 니들 가이드를 꺼내고 마른 천으로 잔류물을 제거하십시오. 세척액의 농도는 제조업체의 사용 및 권장 지침에 따라 결정하십시오.

가이드의 살균 및 멸균

CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 등급의 .55% 글루탈알데하이드 용액을 사용하여 니들 가이드를 고강도 살균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

CIDEX® Activated Diadethyde 용액(Johnson & Johnson)이나 등급의 2% 글루타르알데하이드 기판 용액, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) 나 등급의 3.4% 글루타르알데하이드 기판 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 니들 가이드를 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 니들 가이드는 132-138°C에서 15-30분간 증기로 멸균(고압 멸균)할 수 있습니다.

NÅLSTYRING**INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

Dette utstyret gir et mekanisk middel for å utføre nål-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske ultralydtransduseren for kroppshulrom.

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Bruk av en nålfører på en transduser for kroppshulrom kan øke risikoen for vaginale eller rektale sår.
- Transduseren kan være avbildet uten transducerkappe (kun som en illustrasjon). Plassér alltid en kappe over transduseren for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.
- Benytt utelukkende vannløselige midler eller geler. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje kan være til skade for kappen.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Nålstyring er pakket ikke-steril og er gjenbrukbar. For å unngå mulig pasientsmitte skal det kontrolleres at nålstyringen er grundig rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver gangs bruk.
- Ikke bruk dersom nålføreren er skadet eller ikke passer skikkelig.

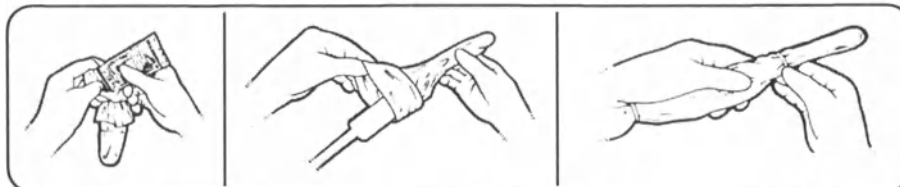
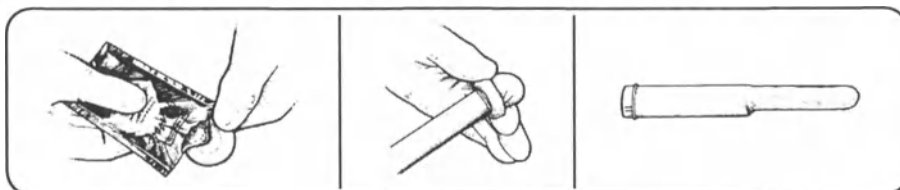
KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

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

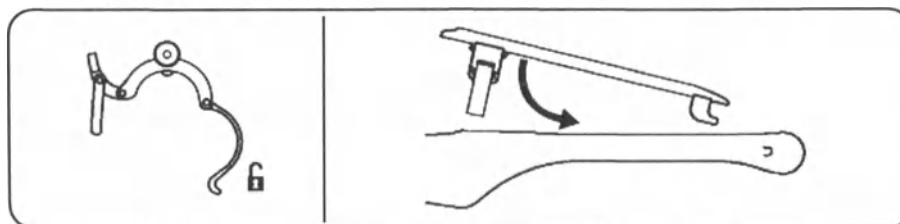
MERK: Bruk riktig nålelengde for å nå det aktuelle målområdet.

BRUKE SONDEVEILEDNING

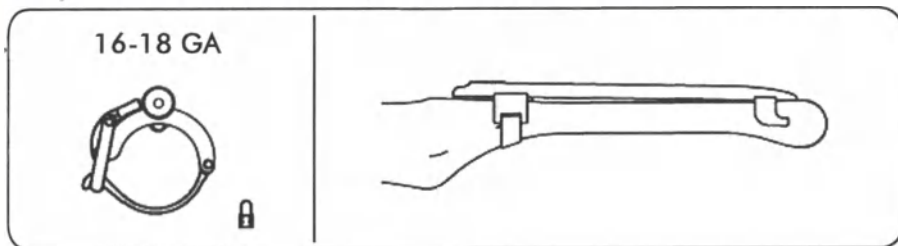
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Sett transduseren inn i kappen og vær nøye med å benytte aseptisk teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet slik at folder og luftbobler blir borte samtidig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



5. Med klemmen åpen innrettes styringen med referansemerker på transduseren.



6. Lukk nåleføreren rundt transduseren og kontroller at den passer riktig.



RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV NÅLEFØREREN

OPMÆRKSOMHET

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør og steriliser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Denne prosedyren for repossessing har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheten kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repossessing.
- Inspiser nålstyringen for skade, for eksempel sprekker eller brudd. Hvis det finnes tegn på skade, skal ikke nålstyringen brukes, og du bør ta kontakt med en representant for serviceavdelingen til leverandøren av ultralydssystemet.
- På grunn av nåleførerens størrelse og lengde kan ikke en automatisk metode for rengjøring og desinfisering spesifiseres.

RENGJØRING AV NÅLEFØRINGEN

1. Etter hver bruk, fjern nålstyringen fra transduseren, kast komponenter for engangsbruk. Fjern synlige kontaminanter fra nålstyrings overflate ved å bruke en liten, myk instrumentbørste. Pass på at nålstyringen ikke tørker ut før fullstendig rengjøring kan fullføres.
2. Legg nålstyringen i bløt i minst fem minutter i en løsning av lavtskummende, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, som for eksempel ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Bruk instrumentbørsten når braketten ligger i bløt til å fjerne kontaminanter fra overflater og deler. Hvis synlige kontaminanter ikke kan fjernes lett, må du gjenta bløtleggingsprosedyren i ytterligere fem minutter. Fjern nålstyringen fra rengjøringsoppløsningen, og fjern alle gjenværende urenheter med en tørr serviett. Følg rengjøringsløsningsprodusentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV NÅLEFØRINGEN

- Desinfiser nålstyringen på høyt nivå med CIDEX OPA®-ortoformaldehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55 % ortoformaldehydbasert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontaktid og etterbehandlingsprosedyre.
- Nålstyringen skal desinfiseres eller steriliseres høygradig med CIDEX® aktivert dialdehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2 % glutaraldehydbasert oppløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 % glutaraldehydbasert oppløsning, eller med en hydrogenperoksydbasert oppløsning. Nålstyringen kan steriliseres ved å bruke damp (autoklav) ved 132–138 °C i 15 til 30 minutter.

GUIA DE AGULHA**INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo oferece meios mecânicos para a realização de procedimentos orientados por agulha/instrumento com a utilização de transdutor de ecografia de diagnóstico endocavitária.

ATENÇÃO

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

AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- A utilização de uma agulha guia num transdutor endocavitário pode aumentar o risco de abrasão vaginal ou retal.
- Apenas para efeitos de ilustração, o transdutor pode ser mostrado sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o dispositivo para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.
- Utilizar apenas agentes ou gel hidrossolúveis. Materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- A guia da agulha é embalada por esterilizar e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do doente, deve certificar-se de que o suporte está devidamente limpo, esterilizado ou desinfetado antes de cada utilização.
- Não utilizar se a agulha guia estiver danificada ou se não encaixar perfeitamente.

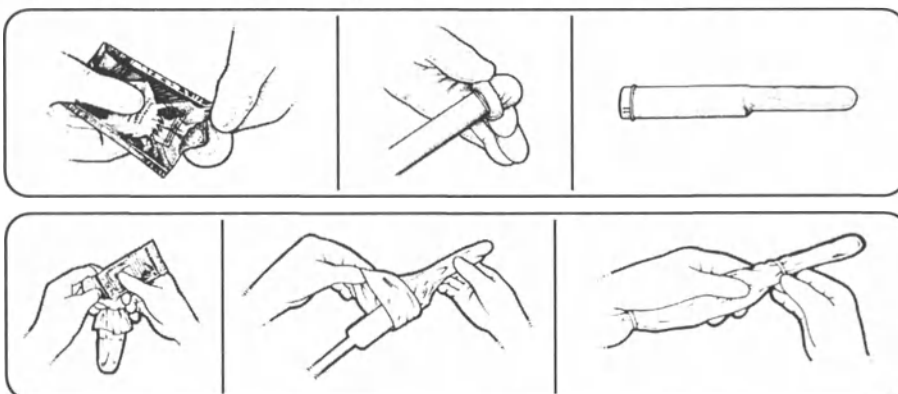
VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

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

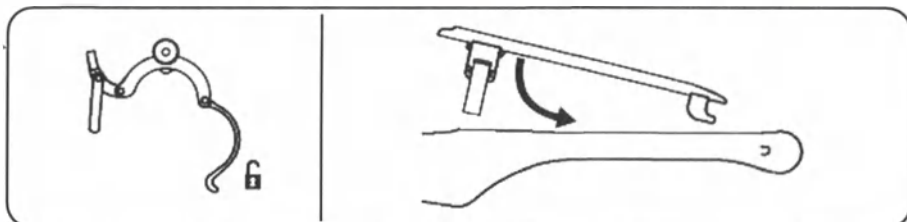
NOTA: Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

UTILIZAR A ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

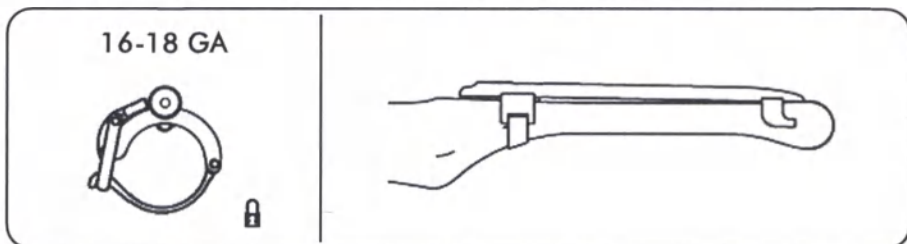
1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura assegurando que utiliza a técnica estéril adequada. Empurre firmemente a cobertura sobre o transdutor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



5. Com o clamp aberto, alinhe o guia com as características de localização existentes no transdutor.



6. Feche o guia da agulha em redor do transdutor e verifique se está bem fechado.



PAR, DESINFECTAR E ESTERILIZAR O GUIA DE AGULHA

ISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Este procedimento para reprocessamento foi validado quanto à sua efetividade e compatibilidade. O dispositivo pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interrompa a utilização do guia de agulha e contacte o representante de assistência do sistema de ultra-sons.
- Devido à dimensão e ao comprimento da guia de agulha, não é possível especificar um método automático de limpeza e desinfeção.

PEZA DO GUIA DE AGULHA

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

INFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO GUIA DE AGULHA

- Realize uma desinfeção de alto nível do guia de agulha utilizando Solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de .55% de orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfeção ou esterilização de alto nível do guia de agulha utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. O guia de agulha pode ser esterilizado utilizando vapor (autoclave) a 132-138°C durante 15 a 30 minutos.

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

Данное устройство дает возможность использовать механические способы проведения пункционных манипуляций с иглой/инструментом с использованием датчика для внутримышечной ультразвуковой диагностики.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Использование направляющей иглы с внутримышечным датчиком может увеличить риск нанесения ссадин влагалища или прямой кишки.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- 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.
- Проводник иглы поставляется в нестерильной упаковке и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента убедитесь в том, что перед каждым использованием проводник подвергается тщательной чистке, стерилизации или дезинфекции.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.

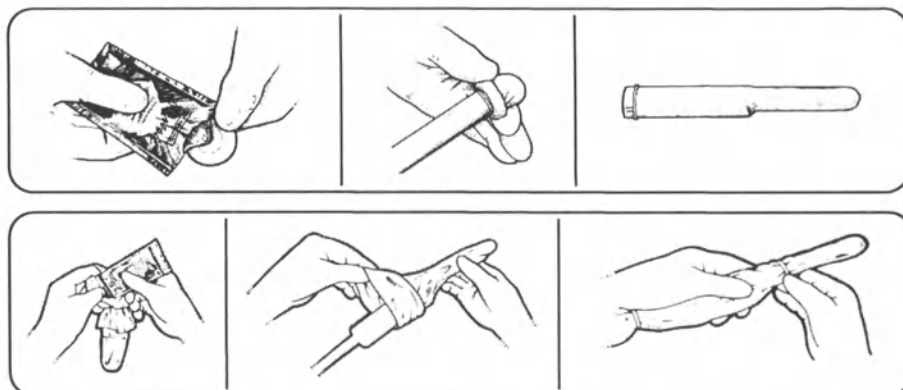
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

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

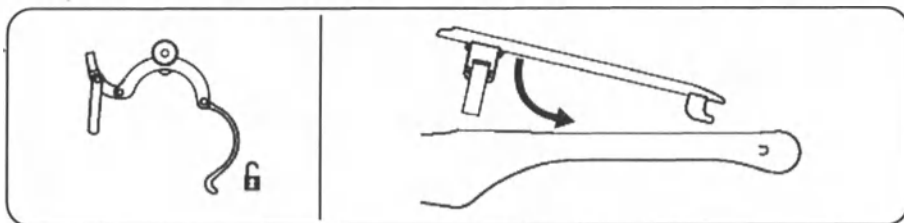
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

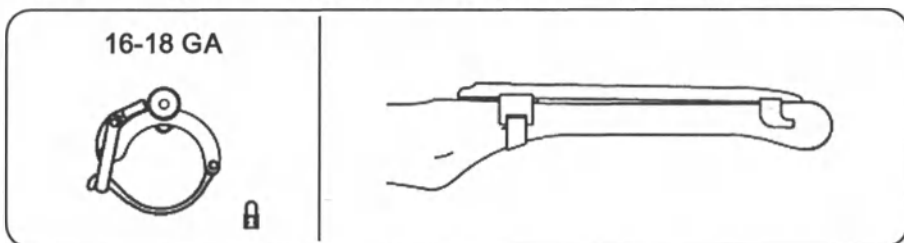
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить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



5. Открыв зажим, совместите проводник с фиксирующими элементами на датчике.



6. Закройте проводник иглы вокруг датчика и убедитесь в надежной фиксации.



ОЧISTKA, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

ВНИМАНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многообразные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Проверьте проводник иглы на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите эксплуатацию проводника иглы и обратитесь в службу технической поддержки производителя ультразвукового оборудования.
- Из-за размера и длины проводника иглы автоматическая очистка и дезинфекция неприменимы.

ОЧISTKA ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

- Высокоэффективная дезинфекция иглы производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson или эквивалентного 0,55%-го раствора на основе ортофталевого альдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация проводника производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутарового альдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутарового альдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Проводник можно стерилизовать паром (в автоклаве) при температуре 132-138 °C в течение 15-30 минут.

使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。

如果在腔内探头上使用针导引器，则会增加阴道或直肠擦伤的风险。

为便于说明问题，图中的探头可能没有配备探头护套。记得始终给探头套上护套，使患者和使用者免于交叉感染。

只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。

不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

针导引器包装时未经灭菌，可重复使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前正确清洁、灭菌或消毒托架。

切勿使用已损坏或匹配不当的针导引器。

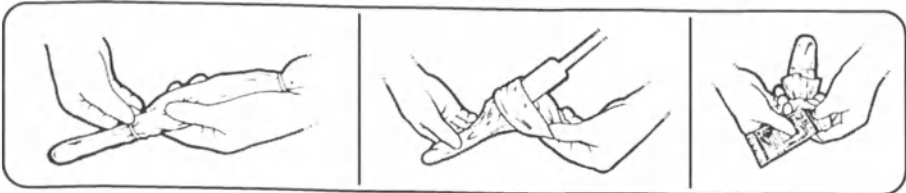
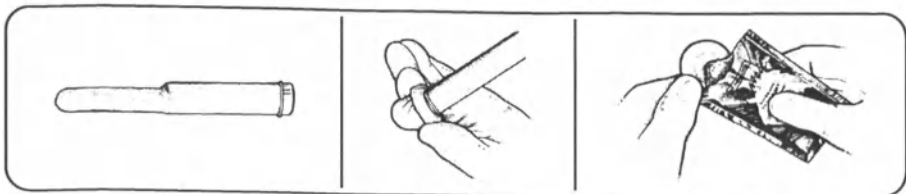
各确定

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

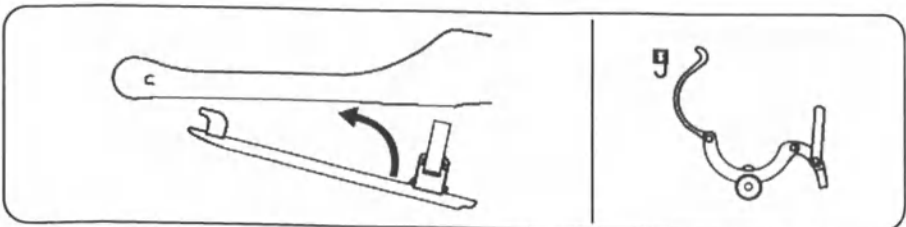
采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

用针导引

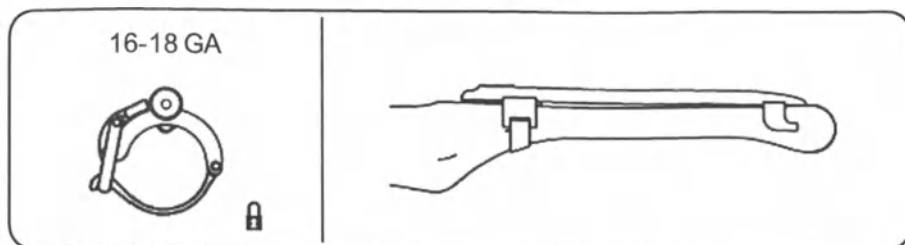
1. 在护套内部和/或探头表面上涂适量凝胶。如果不用凝胶，可能会影响成像效果。
2. 将探头插入护套，正确应用消毒法。拉护套，使其紧贴在探头表面，护套不起皱褶，不留气泡，小心不要刺穿护套。
3. 用随附的带子固定护套。
4. 检查护套，确保没有孔或破损。



5. 打开夹子，对齐探头的对齐定位标记。



6. 将针导引器扣住探头，并检查是否已牢固安装。



针导引器的清洗、消毒和灭菌

警告

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的部件，对其进行清洁和消毒。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 本重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。不恰当的重新处理会损坏器械或造成交叉污染。
- 检查针导引器是否损坏，例如裂纹或破裂。如有明显破损，请停止使用针导引器，并联系您的超声波系统支持代表。
- 由于针导引器的尺寸和长度不同，无法指定自动清洁和消毒方法。

清洗针导引器

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

针导引器的消毒和灭菌

- 用强生公司生产的 CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液或相当的 .55% 邻苯二甲醛基溶液对针导引器进行高级消毒。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 用 CIDEX® 活性二醛溶液（强生公司）或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus®（强生公司）、相当的 3.4% 戊二醛基溶液或过氧化氢基溶液对针导引器进行高级消毒或灭菌。可用蒸汽（高压灭菌器）在 132-138 °C 的温度下对针导引器持续消毒 15 至 30 分钟。

GUÍA DE AGUJA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

Este dispositivo es un medio mecánico para realizar procedimientos de guía de agujas/instrumentos con el uso del transductor endocavitario de diagnóstico por ultrasonido.

CAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- El uso de una guía de aguja en un transductor de endocavidad puede aumentar el riesgo de abrasión vaginal o rectal.
- El transductor puede mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
- No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- La guía de aguja se distribuye en envase no estéril y se puede volver a utilizar. Antes de usarla, compruebe que está bien limpia, esterilizada o desinfectada para no contaminar al paciente.
- No lo use si la guía de aguja está dañada o no encaja correctamente.

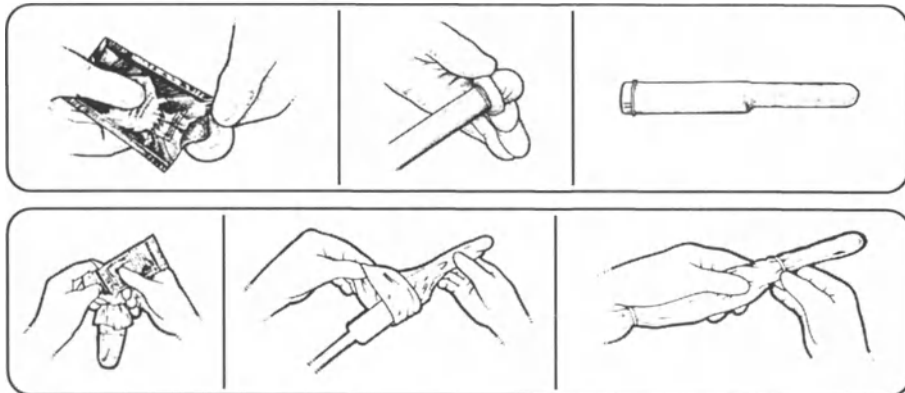
VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia, tal y como se describe en la guía del usuario del sistema.

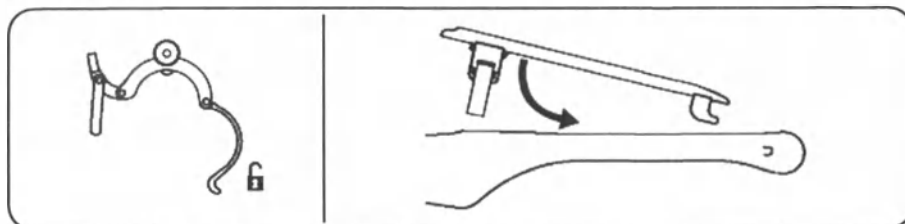
NOTA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo.

USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

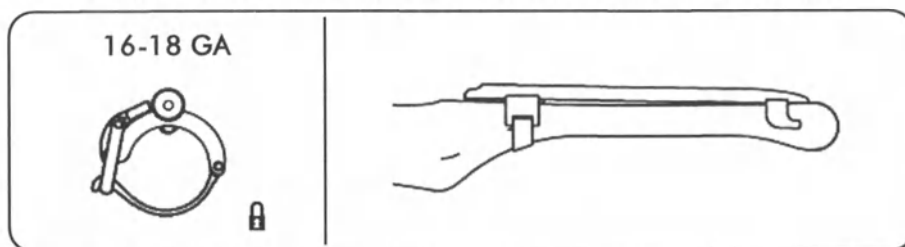
1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Meta el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor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



5. Con la abrazadera abierta, alinee la guía a los elementos de localización en el transductor.



6. Ajuste la aguja guía en el transductor y compruebe que queda sujeta de forma segura.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE AGUJA

ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.
- Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.
- El procedimiento de reprocesado de este dispositivo ha sido evaluado en su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- Inspeccione la guía de aguja para detectar daños como fisuras o roturas. Si hay daño evidente, suspenda el uso de la guía de aguja y contacte con el representante de soporte de su sistema de ultrasonido.
- Debido al tamaño y la longitud de la guía de aguja, no se puede especificar un método automático de limpieza y desinfección.

LIMPIEZA DE LA GUÍA DE AGUJA

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

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE AGUJA

- Desinfecte la guía de aguja usando la solución de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoformaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Realice una desinfección o esterilización de alto grado en la guía de aguja con la solución de dialdehído activada CIDEX® (Jonson & Jonson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. La guía de aguja puede esterilizarse utilizando vapor (autoclave) a 132-138° C durante 15 a 30 minutos.

GUIDE

ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten tillhandahåller en mekanisk möjlighet att utföra nål-/instrumentstyrda procedurer med användning av den ultrastiska ultraljudstransduktorn för hålrum.

ANVÄNDNING

I USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

ANVÄNDNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Användning av en nålguide på en endokavitetsnål kan öka risken för vaginala eller rektala sår. Transduktorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. Placera alltid ett skydd över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller gel. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
- Nålguiden är icke-sterilt förpackat och återanvändningsbar. För att undvika patientkontamination, säkerställ att fästet är korrekt rengjort, steriliserat eller desinficerat före varje användningstillfälle.
- Använd inte om nålguiden är skadad eller inte passar ordentligt.

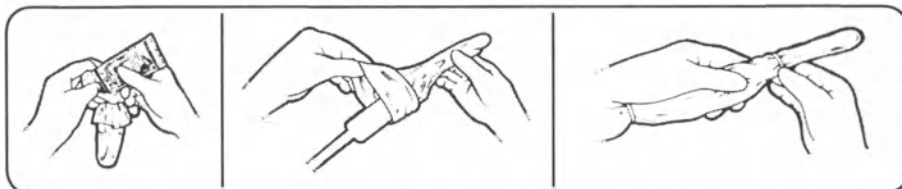
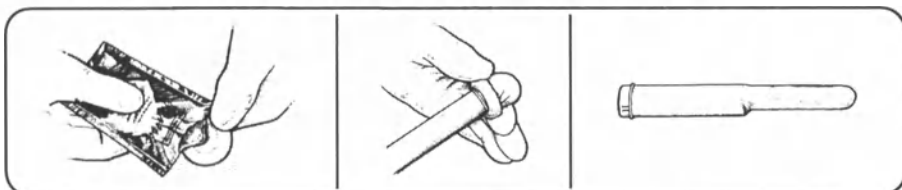
VÄGSVERIFIERING

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

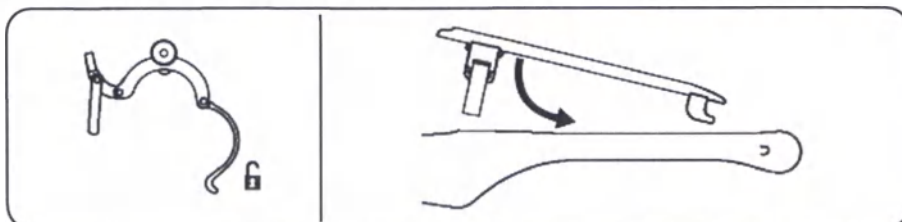
Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

ÄNDA NÅLSTYRNING

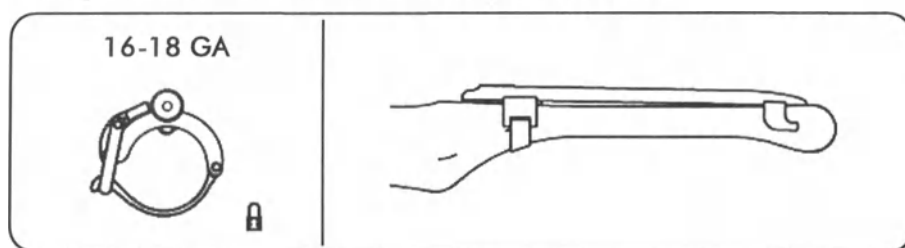
- Placera en lämplig mängd gel inuti omslaget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
- För in transduktorn i hylsan och se till att använda erforderlig steril teknik. Dra tätt över skyddet på transduktorns framsida för att ta bort veck och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



5. Rikta in, med klämman öppen, guiden med lokaliseringsdelarna på transduktorn.



6. Slut nålguiden runt transduktorn och kontrollera att den sitter säkert.



RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV NÅLGUIDE

VARNING

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återbearbetar transduktorn mellan användningar.
- Denna procedur för återbearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheten kan eventuellt vara skadad eller överföringskontaminerad på grund av felaktig återbearbetning.
- Undersök nålguiden med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om det finns synliga skador avbryter du användning av nålguiden och kontaktar den lokala representanten för ultraljudsystemet.
- På grund av nålstyrningens storlek och längd kan en automatiserad metod för rengöring och desinfektion inte specificeras.

RENGÖRA NÅLGUIDEN

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

DESINFICERA OCH STERILISERA NÅLGUIDE

- Desinficera ordentligt nålguiden med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55 % orto-phthalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera nålguiden ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehydbaserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4 % glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Sterilisera nålguiden med hjälp av ånga (autoklaver) i 132-138°C under 15 till 30 minuter.

E KILAVUZU

DİKKATLER / KULLANIM AMACI

Bu cihaz doktorlara, tanısal ultrason endokavite transduseri ile iğne/enstrüman kılavuzlu prosedürleri yapabilmeleri için mekanik bir yöntem sunmaktadır.

KAT

Bu cihaz (Amerika Birleşik Devletleri) yasalarına göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim tarafından satın alınabilir.

ÖNEMLİ UYARILAR

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Bir endokavite transdüser üzerinde iğne kılavuzu kullanmak vajinal ya da rektal abrazyon riskini yükseltebilir.
- Sadece gösterim amaçlı olarak, transduser bir transduser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- İğne kılavuzu steril olmayan şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta enfeksiyonunu önlemek için her kullanımdan önce iğne kılavuzunun düzgün temizlenmesini, sterilize ve dezenfekte edilmesini temin edin.
- Düzgün oturmeyen veya hasarlı iğne kılavuzlarını kullanmayın.

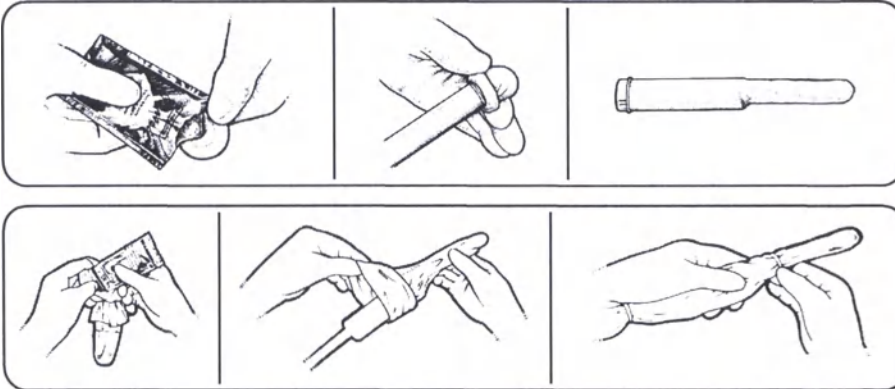
E KILAVUZUNUN DOĞRULANMASI

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

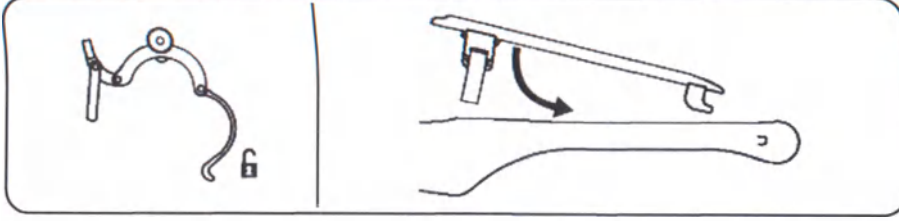
1. Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

E KILAVUZUNU KULLANMA

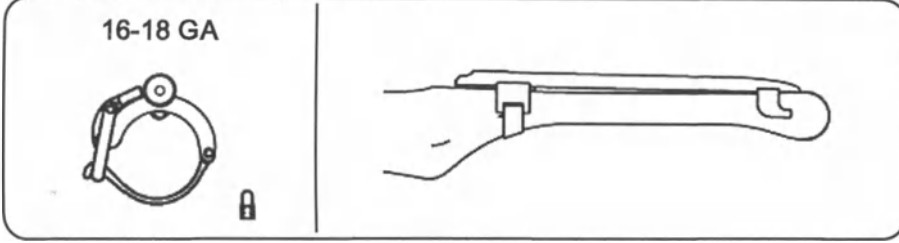
- Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
- Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transduseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser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



5. Kelepçe açık durumdayken, kılavuzu transduser üzerindeki yerleştirme işaretleri ile hizalayın.



6. Transduser çevresindeki iğne kılavuzunu kapatın ve güvenli biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.



İĞNE KILAVUZUNU TEMİZLEME, DEZENFEKTE ETME VE STERİLİZE ETME

UYARI

- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın. Yeniden kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.
- Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedür, etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme koyma durumunda, cihaz hasarlanabilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- İğne kılavuzunu çatlamalar veya kırılma gibi hasar açısından inceleyin. Hasar mevcutsa iğne kılavuzunu kullanmayın ve ultrason sistemi servis temsilcinizle bağlantıya geçin.
- İğne kılavuzun boyut ve uzunluğu nedeniyle otomatik bir temizleme ve dezenfektasyon yöntemi belirtilememektedir.

İĞNE KILAVUZUNUN TEMİZLENMESİ

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

İĞNE KILAVUZUNUN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- İğne kılavuzunu CIDEX OPA® orto-Ftalaldehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit tabanlı solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- İğne kılavuzunu CIDEX® Aktive Edilmiş Dialdehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 gluteraldehit tabanlı solüsyon, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 gluteraldehit tabanlı solüsyon veya hidrojen peroksit tabanlı bir solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. İğne kılavuzu 15-30 dakika 132-138°C sıcaklıkta buhar (otoklav) kullanılarak sterilize edilebilir.

Notes



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
 (Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
 102 First Street South, Kelowna, BC V2Z 2K7
 319.248.6757, 800.445.6741
 Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2019 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

043-403-11C



May 1, 2020
Kubysing

/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**

Удостоверено

- | | |
|--|---|
| 5. в г. Ричмонд, штат Виргиния | 6. 19 мая 2020 г. |
| 7. Секретарем штата Содружества | 8. за № 2943565-19 |
| 9. Печать:
<i>/Печать/</i> | 10. Подпись:
<i>/Келли Томассон/</i> |

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Рег. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

ПРОВОДНИК ИГЛЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

Данное устройство дает возможность использовать механические способы проведения пункционных манипуляций с иглой/инструментом с использованием датчика для внутриполостной ультразвуковой диагностики.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.
- Использование направляющей иглы с внутриполостным датчиком может увеличить риск нанесения ссадин влагалища или прямой кишки.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- 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.
- Проводник иглы поставляется в нестерильной упаковке и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента убедитесь в том, что перед каждым использованием проводник подвергается тщательной чистке, стерилизации или дезинфекции.
- Если проводник иглы поврежден или не устанавливается должным образом, не используйте устройство.

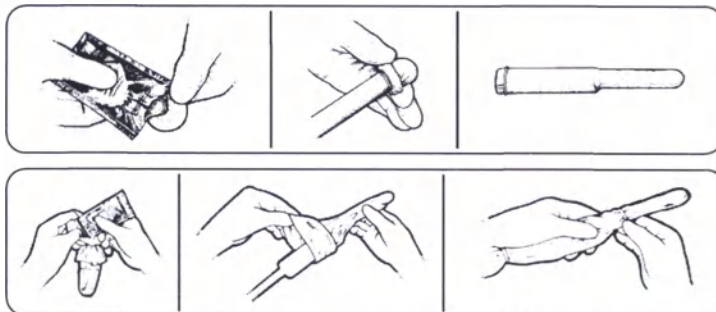
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

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

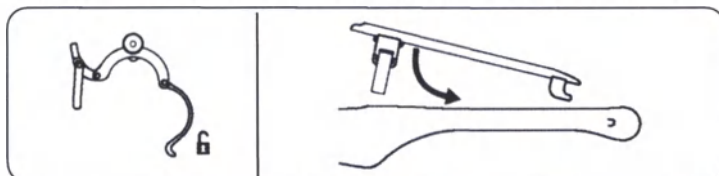
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

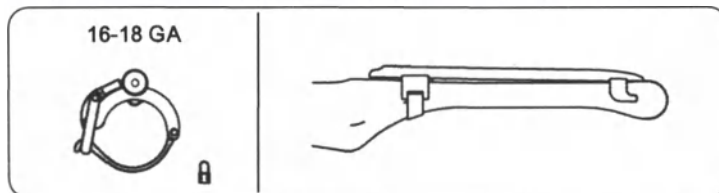
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить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



5. Открыв зажим, совместите проводник с фиксирующими элементами на датчике.



6. Закройте проводник иглы вокруг датчика и убедитесь в надежной фиксации.



ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многоразовые компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Проверьте проводник иглы на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите эксплуатацию проводника иглы и обратитесь в службу технической поддержки производителя ультразвукового оборудования.
- Из-за размера и длины проводника иглы автоматическая очистка и дезинфекция неприменимы.

ЧИСТКА ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОВОДНИКА ИГЛЫ

- Высокоэффективная дезинфекция иглы производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA[®] производства компании Johnson & Johnson или эквивалентного 0,55%-го раствора на основе ортофталевого альдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация проводника производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX[®] производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутарового альдегида CIDEX Plus[®] производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутарового альдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Проводник можно стерилизовать паром (в автоклаве) при температуре 132-138 °C в течение 15-30 минут.

переводчик

Саная Анастасия Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анастасии Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-2260.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов
ВРИО нотариуса



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth
Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
Pays / País:
This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb - Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-20**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre:
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature:
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios.

I, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou
[Signature] Notary Public
PERLA KARA AL-SHAYEB
Reg.# 7338574 Commission expires 1/31/2022



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

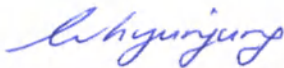
- *Instruction for use for needle guides for 4V1 transducers*

is genuine, complete and valid.

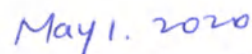
We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,

Siemens Medical Solutions USA, Inc.



HyunJung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Date

ULTRA-PRO II™

NEEDLE GUIDANCE SYSTEM

For use with Siemens transducers

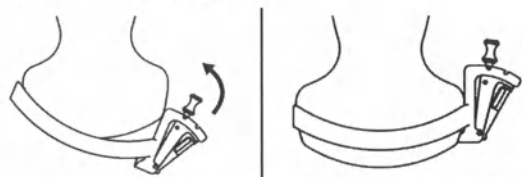
REFERENCE GUIDE



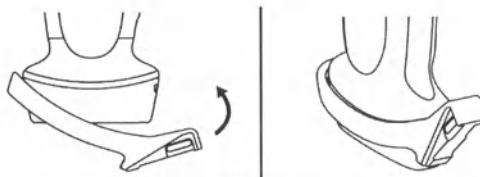
CE
0120

TRANSDUCER	CORRESPONDING BRACKET	CENTER LINE CROSSING DEPTH
4C1, 5C1, 6C1 HD	4C1/5C1/6C1 HD	A= 4cm (44°) B= 8cm (29°)
4V1	4V1	A= 5cm (32°) B= 10cm (18°)
5C2g, 6C2, 7C2	5C2g, 7C2/6C2	10cm (22°)
7CF1	7CF1	A= 5.5cm (31°) B= 9cm (21°)
8C3 HD, 9C3	8C3 HD, 9C3	A= 5cm (35°) B= 10cm (22°)
9L4, 11L4, SG-3, VF7-3, VF9-4, VF10-5	SG-3	A= 2.4cm (51°) B= 4cm (39°)
12L3, 12L4, VF12-4	VF12-4/12L4	3cm (48°)
13L5	13L5	2.5cm (47°)
14L5, VF13-5, VFX13-5	SG-4	2.2cm (53°)
17L5 HD	17L5 HD	A= 2.1cm (62°) B= 5.4cm (38°)
18L6, 18L6 HD	18L6	A= 2.1cm (63°) B= 5.4cm (38°)
C5-2, CX5-2	SG-1	A= 5.4cm (38°) B= 9cm (26°)
C5F1, C7F2	C5F1, C7F2	A= 5cm (40°) B= 10cm (26°)
CH4-1, CH5-2	CH4-1, CH5-2	A= 4cm (44°) B= 8cm (29°)
CH6-2	SG-5	10cm (22°)
PH4-1	SG-2	A= 5cm (32°) B= 10cm (18°)

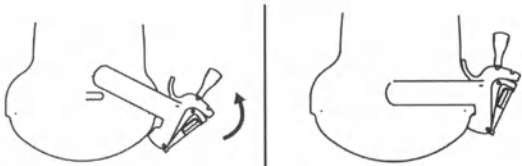
4C1, 4V1, 5C1, 6C1 HD, 8C3 HD, 8L3, 9C3,
9L4, 17L5 HD, 18L6, 18L6 HD, CH4-1,
CH5-2, CH6-2, PH4-1



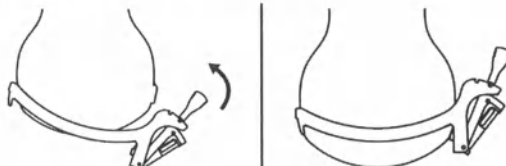
5C2g, 6C2, 7C2, 12L3, 12L4, 13L5, VF12-4



7CF1, C7F2, C5F1



11L4, C5-2, CX5-2, VF7-3, VF9-4, VF10-5,
VF13-5, VFX13-5



CKET / NEEDLE GUIDE

ICATIONS FOR USE

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

ENDED USE

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

VER

ICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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

UTION

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

ARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- CIVCO's needle guidance systems are designed and validated as an integrated two-part system consisting of a custom reusable bracket and a disposable needle guide. Use of non-CIVCO guides on a CIVCO bracket may result in serious injury to the patient and/or user. To ensure safe and effective use in compliance with system software guidelines, only CIVCO needle guides are recommended.
- Bracket is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.
- Do not use if bracket is damaged or does not fit properly.
- 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.

NOTE: The use of this needle guide is not necessarily the same as needle guides for other Siemens transducers. For use of this product, please follow carefully the instructions in this reference guide.

EDLE PATH VERIFICATION

- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships, as described in system user guide.
- For multi-angle brackets, verify bracket angle corresponds with system software before each use.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area.

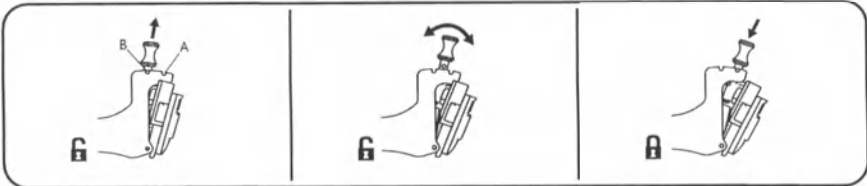
ING NEEDLE GUIDANCE SYSTEM

1. Attach bracket to transducer by aligning locating features. Ensure bracket is firmly attached. (See illustrations on page 2.)

2. For multi-angle brackets only.
- I. Pull up lock pin.

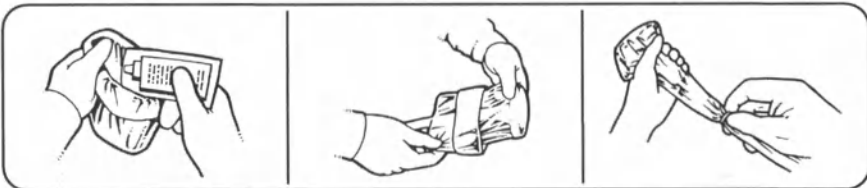
II. Move to desired angle.

III. Press lock pin securely into position.

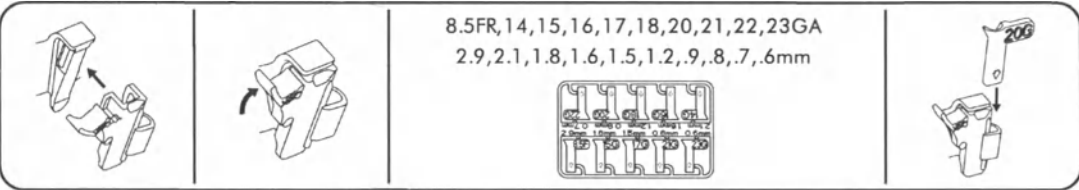


(For A/B references, see table on page 1.)

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.

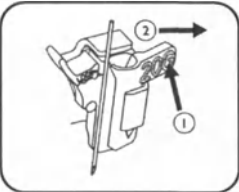


7. Using proper sterile technique, snap unlocked needle guide onto attachment area of bracket.
8. Push lock into locked position.
9. Select appropriate size needle guide insert and slide into position.



QUICK RELEASE FUNCTION

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



CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

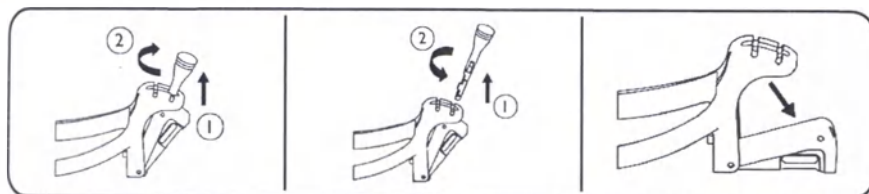
WARNING

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.

- Do not gas sterilize or autoclave bracket.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of bracket and contact your ultrasound system support representative.

ASSEMBLING BRACKET FOR CLEANING

NOTE: For multi-angle brackets only.



CLEANING THE BRACKET

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

DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

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

KONSOL / NÅLESTYR**BRUGSVEJLEDNING**

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

OVERTRÆK**BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE**

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

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

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

BEMÆRK: Brugen af denne nåleguide er ikke nødvendigvis den samme som nåleguide for andre Siemens transducere. Følg instrukserne i referenceguiden ved anvendelse af dette produkt.

KONTROL AF NÅLEBANE

- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og biopsi-forhold, som beskrevet i systemvejledningen.
- Kontroller at konsolvinklen svarer til systemprogrammets indstilling før hver anvendelse når der benyttes konsoller, der kan indstilles til flere vinkler.

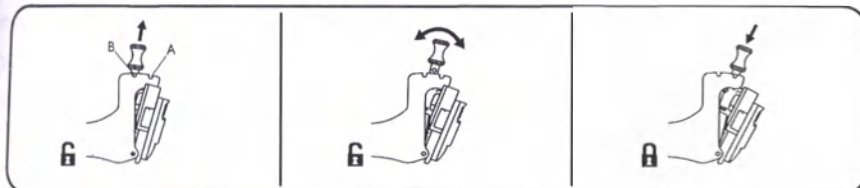
BEMÆRK: Benyt en passende nålelængde til at nå målområdet.

BRUG AF NÅLESTYRESYSTEM

1. Påsæt konsollen på transducere ved at benytte placeringsstyrene. Kontroller at konsollen er påsat stramt. (Se figurer på side 2.)

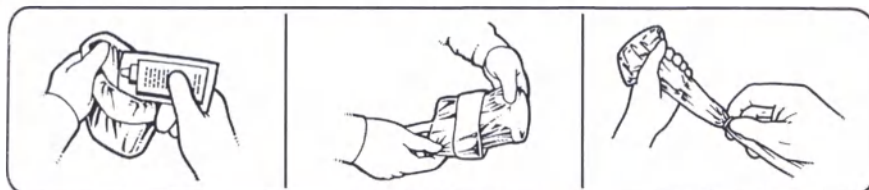
2. Kun til konsoller der kan benyttes til flere vinkler.

- I. Træk låsesplitten ud.
- II. Flyt til den ønskede vinkel.
- III. Tryk låsesplitten sikkert på plads.

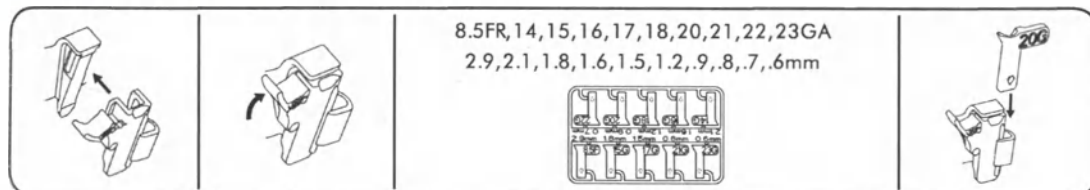


(For A/B referencer, se tabel på side 1.)

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

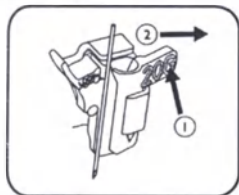


7. Klik nålestyret på plads i konsollen men den korrekte sterile teknik.
8. Skub låsen over i stillingen låst.
9. Vælg en passende størrelse nålestyr og skub på plads.



LÅBNINGSFUNKTION

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



GØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF KONSOL

ARSEL

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

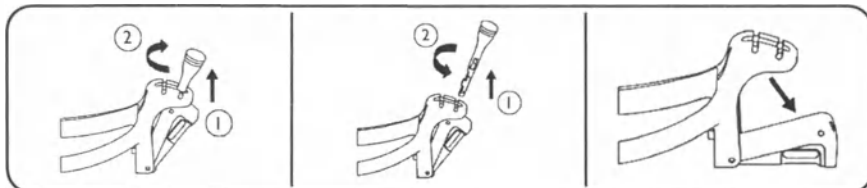
Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.

Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.

- Proceduren til efterbehandling af dette apparat er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheden kan være blevet beskadiget eller krydskontamineret på grund af forkert genklargøring.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til sterilisering af konsollen.
- Kontroler delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må konsollen ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.

ADSKILLELSE AF KONSOL VED RENGØRING

BEMÆRK: Kun til konsoller der kan benyttes til flere vinkler.



RENGØRING AF KONSOLLEN

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

DISINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN

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

BEUGEL / NAALDGELEIDER**GEbruiksaanwijzing**

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

BEOOGD GEBRUIK

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

DOES**GEbruiksaanwijzing / BEOOGD GEBRUIK**

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

OPMERKING

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

WAARSCHUWING

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

OPMERKING: Het gebruik van deze naaldvoerder is niet per definitie hetzelfde als dat van andere Siemens-transducers. Volg voor het gebruik van dit product de instructies in deze referentiegeds nauwgezet op.

NAALDBAANVERIFICATIE

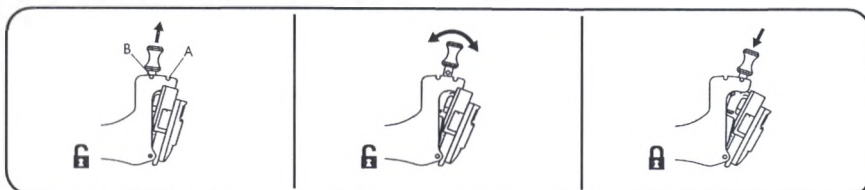
- *Vóór het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en biopsiegeleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het systeem.*
- *Bij meerhoekige beugels controleert u voor elk gebruik of de beugelhoek overeenkomt met de systeemsoftware.*

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

GEbruiken van NAALDGELEIDINGSYSTEEM

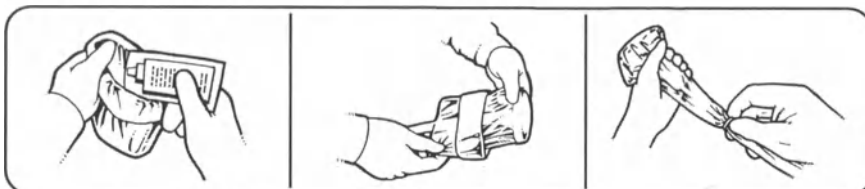
1. *Bevestig de beugel aan de transducer, aan de bevestigingspunten. Zorg ervoor dat de beugel goed is vastgemaakt. (Zie illustraties op pagina 2.)*

2. Alleen voor meerhoekige beugels.
 - I. Trek de vergrendelingspin omhoog.
 - II. Zet de beugel in de gewenste hoek.
 - III. Druk de vergrendelingspin goed vast.

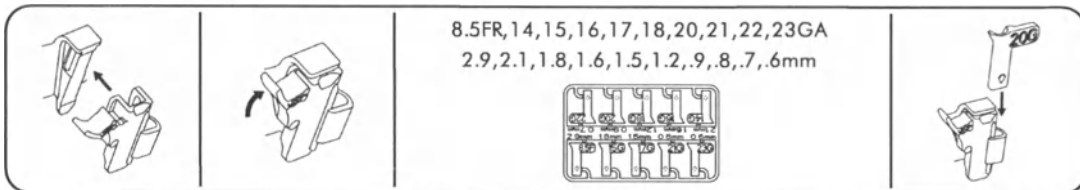


(Zie de tabel op pagina 1 voor A/B-referenties.)

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

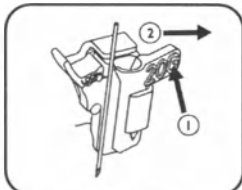


7. Klem met een geschikte steriele techniek de onvergrendelde naaldgeleider op een bevestigingsplaats van de beugel.
8. Druk de vergrendeling vast.
9. Kies een naaldgeleiderinzetstuk van het juiste formaat en schuif dit op zijn plaats.



SNELFUNCTIE VOOR OPENEN

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



BEUGEL REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

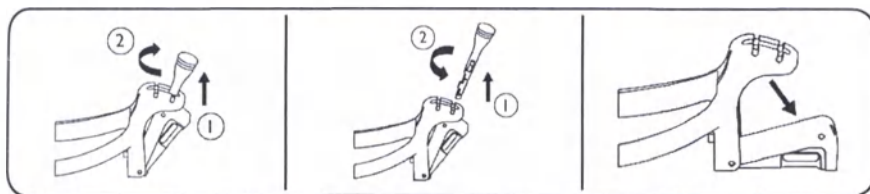
WAARSCHUWING

- De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en desinfecteer het herbruikbare materiaal na elk gebruik.
- Raadpleeg voor elk nieuw gebruik de handleiding van uw systeem voor het hergebruik van de transducer.

- Deze procedure voor hergebruik werd op doeltreffendheid en compatibiliteit gecontroleerd. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Beugel niet steriliseren met gas of autoclaveren.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk. Als beschadigingen evident aanwezig zijn, stop dan het gebruik van de beugel en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

BEUGEL DEMONTEREN OM TE REINIGEN

OPMERKING: Alleen voor meerhoekige beugels.



REINIGEN VAN DE BEUGEL

1. Na elk gebruik de beugel en de naaldgeleider uit de transducer halen en de wegwerpbare onderdelen voor eenmalig gebruik weggooien. Verwijder zichtbare vervuilende stoffen van het beugeloppervlak met behulp van een kleine zachte instrumentenborstel. Voorkom uitdrogen van de beugel tot de volledige reiniging kan worden uitgevoerd.
2. Laat de beugel minimaal vijf minuten weken in een enzymatisch detergens met neutrale pH en weinig schuimvorming, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Gebruik tijdens het onderdompelen een instrumentborstel om ingesloten vervuilende materialen van oppervlakken en accessoires te verwijderen. Als zichtbaar vervuilende materialen niet eenvoudig kunnen worden verwijderd, herhaal de weekprocedure gedurende nog eens vijf minuten. Verwijder de beugel uit de schoonmaakoplossing en verwijder alle overblijvende residues met droge wisdoek. Volg de gebruiksaanwijzingen en aanbevelingen van fabrikant van reinigingsmiddel voor de concentratie.

BEUGEL DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer de beugel grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% orthophthalaldehyde. Volg instructies en aanbevelingen van fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX PLUS® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.

KANNATIN / NEULANOHJAIN**KÄYTTÖAIHEET**

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

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

HUOMIO

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

VAROITUS

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

HUOMAUTUS: Tämän neulaohjaimen käyttö ei välttämättä vastaa muiden Siemens-muuntimien neulaohjainten käyttöä. Noudata huolellisesti tässä oppaassa olevia käyttöohjeita, kun käytät tuotetta.

NEULAN KULKUREITIN TARKISTAMINEN

- Tarkista ennen osan ensimmäistä käyttöä neulan reitti järjestelmän ja biopsiaohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi järjestelmän käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Käytettäessä monikulmaisia kannattimia on tarkistettava ennen jokaista käyttöä, että kannattimen kulma vastaa järjestelmän ohjelmaa.

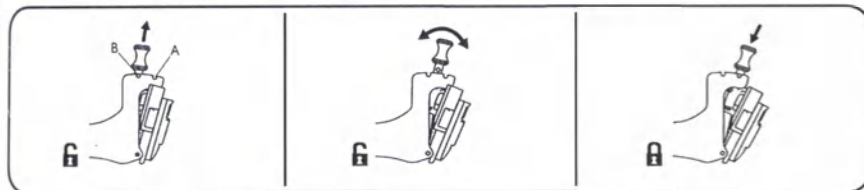
HUOMAUTUS: Käytä oikeanpituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

NEULAN OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Kiinnitä kannatin ultraäänianturiin laittamalla sijoituskappaleet tasoihin. Varmista, että kannatin on kunnolla kiinni. (Ks. kuvat sivulla 2.)

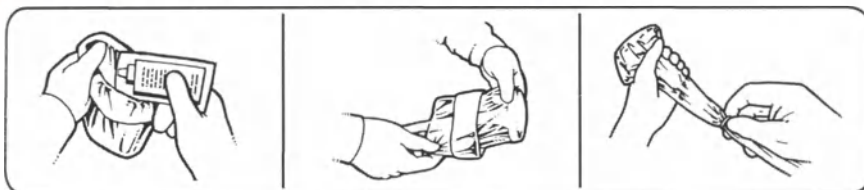
2. Ainoastaan monikulmaisiin kannattimiin.

- I. Vedä lukitusnasta ylös.
- II. Siirrä haluttuun kulmaan.
- III. Paina lukitusnasta tiukasti paikoilleen.

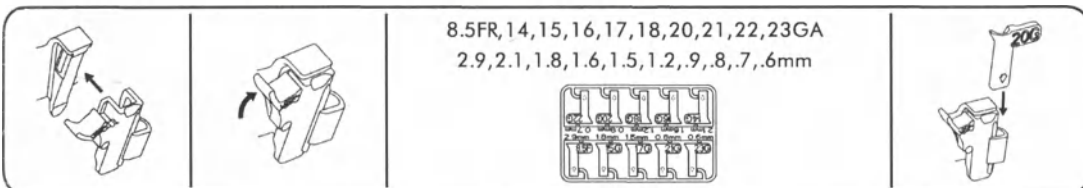


(A/B-viitteet katso taulukko sivulla 1.)

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

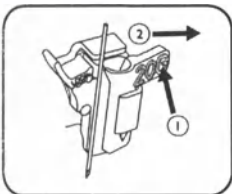


7. Asianmukaista steriiliä menetelmää käyttäen, napsauta aukioleva neulanohjain kannattimen kiinnitysalueelle.
8. Lukitse lukko.
9. Valitse oikeankokoinen neulanohjaimen asetin ja laita se paikoilleen.



KÄYVAPAUTUSTOIMINTO

1. Paina paniketta kannatinta kohti aktivoidaksesi neulanohjaimen pikairrotustoiminnon.



KANNATTIMEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

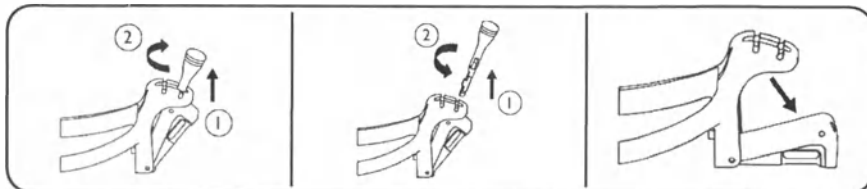
VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektion torjuntakäytäntöjä.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloï uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Tämän uudelleenkäsittelymenetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitte voi vahingoittua tai ristikontaminoitua vääräntäisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä kaasusteriloï tai autoklaavaa kannatinta.

- Tarkista kannatin mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vahinko on selvä, älä käytä enää kannatinta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän tukiedustajaan.

KANNATTIMEN PURKAMINEN PUHDISTUSTA VARTEN

HUOMAUTUS: Ainoastaan monikulmaisiin kannattimiin.



KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN

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

KANNATTIMEN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

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

BRACELET / GUIDE D'AIGUILLE**INDICATIONS**

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

UTILISATION PRÉVUE

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

ENVELOPPE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

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

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

MARQUE: Ce guide-aiguille ne s'utilise pas nécessairement de la même manière que les guides-aiguilles d'autres transducteurs Siemens. Pour utiliser ce produit, veuillez suivre attentivement les instructions de ce guide de référence.

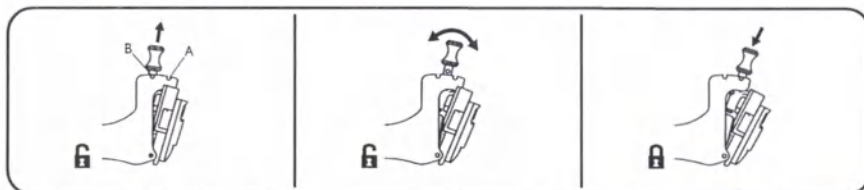
VERIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide de biopsie, comme décrit dans le manuel du système.
- Pour les bracelets à plusieurs positions de réglage, vérifier que le réglage du bracelet correspond à celui du logiciel du système avant chaque utilisation.

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

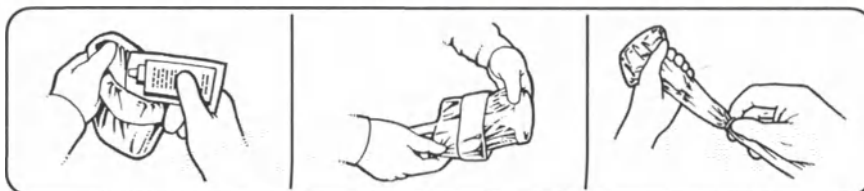
UTILISATION DU KIT DE BIOPSIE

1. Fixer le bracelet au transducteur en alignant les éléments de positionnement. S'assurer que le bracelet est fermement fixé. (Voir les illustrations page 2.)
2. Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.
 - I. Tirer la goupille de verrouillage.
 - II. Déplacer selon l'angle souhaité.
 - III. Maintenir la goupille de verrouillage fermement en position.

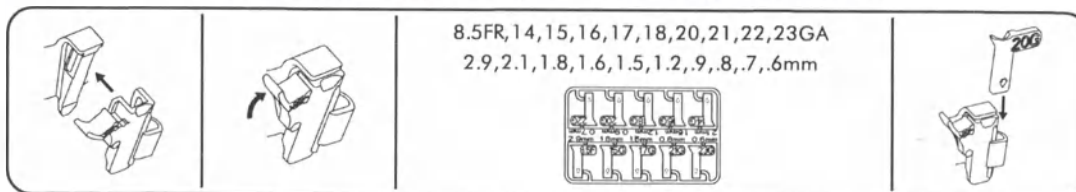


(Pour les références A/B, voir tableau en page 1.)

3. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
4. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
5. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes.
6. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

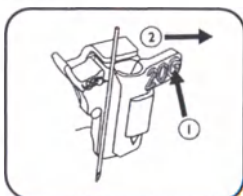


7. À l'aide d'une technique stérile appropriée, clipper le guide d'aiguille non verrouillé sur la zone de fixation du bracelet.
8. Pousser la goupille de verrouillage en position fermée.
9. Sélectionner la taille de guide d'aiguille appropriée, puis insérer et faire glisser en position.



FONCTION DE DÉMONTAGE RAPIDE

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



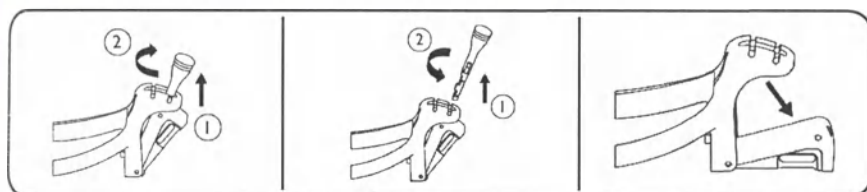
NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

AVERTISSEMENT

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

DÉMONTAGE DU BRACELET POUR LE NETTOYAGE

REMARQUE: Pour bracelets à plusieurs positions de réglage uniquement.



NETTOYAGE DU BRACELET

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

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

- Désinfection élevée du bracelet avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldehyde à .55%. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du bracelet à l'aide d'une solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, de CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.

HALTERUNG / NADELFÜHRUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG**

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

VERWENDUNGSZWECK

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

ABDECKUNG**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK**

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

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

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

HINWEIS: Diese Nadelführung wird teilweise anders verwendet als andere Nadelführungen für andere Siemens-Transducer. Verwenden Sie dieses Produkt nur so, wie in diesem Referenzhandbuch beschrieben.

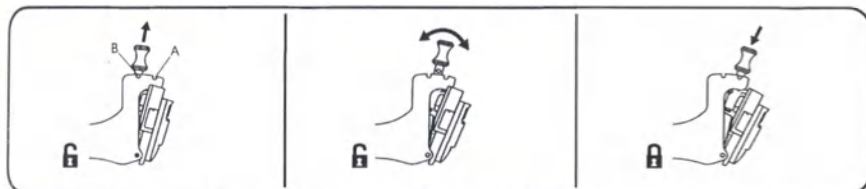
VERIFIZIERUNG DES NADELWEGES

- Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Überprüfung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Verhältnisse zwischen System- und Biopsieführung wie im Handbuch des Systems beschrieben zu bestätigen.
- Bei Mehrwinkel-Halterungen vor jedem Gebrauch überprüfen, ob der Halterungswinkel der Systemsoftware entspricht.

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

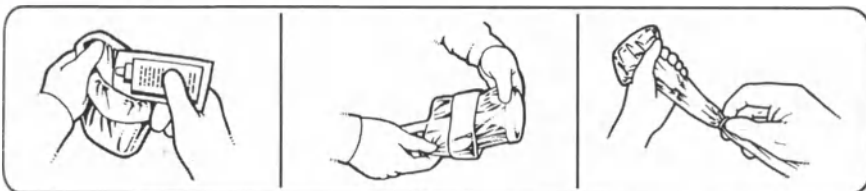
ANWENDUNG DES NADelfÜHRUNGSSYSTEMS

1. Halterung durch Ausrichten der Befestigungselemente an den Meßkopf befestigen. Dafür sorgen, dass die Halterung fest befestigt wird. (Siehe abbildungen auf seite 2.)
2. Nur für Mehrwinkel-Halterungen.
 - I. Verriegelungspon nach oben ziehen.
 - II. Gewünschten Winkel einstellen.
 - III. Verriegelungspin in die richtige Lage zurücksetzen.

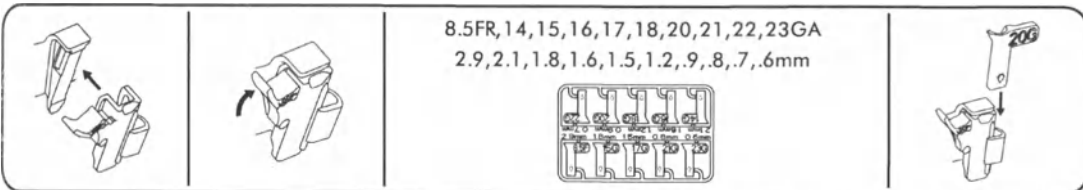


(A/B-Referenzen finden Sie in den Tabellen auf Seite 1.)

3. Eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Vorderseite des Wandlers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, könnte eine schlechte Bildgebung die Folge sein.
4. Den Wandler mit der ordnungsgemäßen sterilen Technik in die Abdeckung setzen. Die Abdeckung fest über die Vorderseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
5. Die Abdeckung mit den mitgelieferten Gummibändern sichern.
6. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

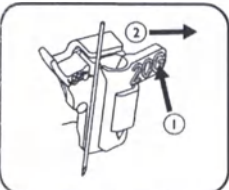


7. Unter Verwendung der ordnungsgemäßen sterilen Technik die entriegelte Nadelführung in die Befestigungsfläche der Halterung einschnappen lassen.
8. Den Riegel in die Verriegelungsposition schieben.
9. Der Einsatz für die Nadelführung entsprechend der Größe des Messinstruments auswählen und in die richtige Lage bringen.



INELLAUSLÖSEFUNKTION

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

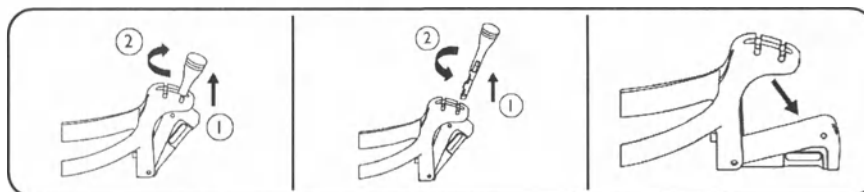


REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG**WARNHINWEIS**

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Dieses Verfahren zur Wiederaufbereitung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Das Gerät kann durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.
- Die Halterung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden die Halterung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

AUSEINANDERNEHMEN DER HALTERUNG ZUR REINIGUNG

HINWEIS: Nur für Mehrwinkel-Halterungen.

**REINIGEN DER HALTERUNG**

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

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

- Hochgradiges Desinfizieren der Halterung mit CIDEX OPA® ortho- Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 0,55%-igen ortho-phthalaldehyd-Lösung. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung mit CIDEX® aktiviertem Dialdehyd (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 2 % Glutaraldehyd-Basis, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 3,4 % Glutaraldehyd-Basis oder einer Lösung auf Hydrogenperoxid-Basis gründlich desinfizieren oder sterilisieren. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.

ΚΟΣΤΗΡΙΜΑ / ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

[illegible]

ПОБАВЛЕНИЕ ХРХЗ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 2014-2020

MYMMA

NAEIEIZ XPHZH / TPOBAETOMENH XPHZH

Տեղեկությունները հիմնված են հիմնականում հայկական աղբյուրների վրա, որոնք հիմնականում հայտնի են հայկական պատմագրության մեջ։

PHOTO

Σ.Η.Λ., η οποία προδιακή νομοθεσία περιλαμβάνει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν ιατρικής ιατρού.

modulsi suvoni

ΠΡΟΕΙΔΟΤΟΙΗΣΗ

[illegible]

ΗΜΕΙΣ: Η Χρήση του παρόντος οδηγού βελών δε ειναι απαιτητη η ιδια με εκεινη των οδηγιών βελών για άλλους πομπους Siemens. Για τη χρήση του προϊόντος, παρακαλείσθε να ακολουθήτε προσεκτικά τις οδηγίες στο παρόντα οδηγό αναφοράς.

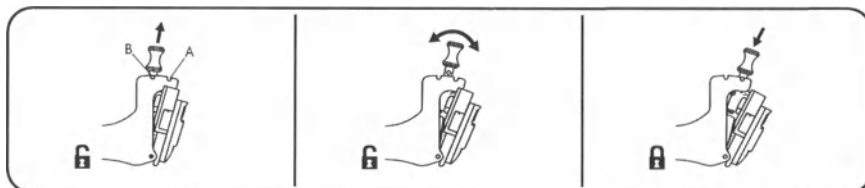
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα για πρώτη φορά, εκτελέστε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να επαληθεύσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας, όπως περιγράφονται στον οδηγό χρήσης του συστήματος.
- Για πλαίσια πολλαπλών γωνιών, επιβεβαιώστε ότι η γωνία αντιστοιχεί στο λογισμικό συστήματος πριν από κάθε χρήση.

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

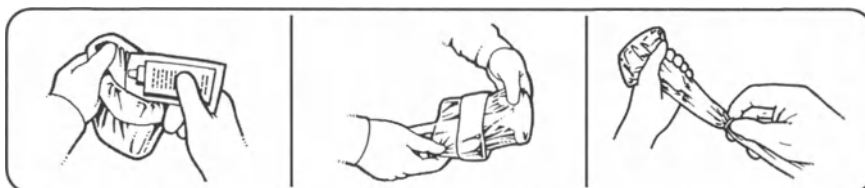
ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Εφαρμόστε το πλαίσιο στο μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει τοποθετηθεί σταθερά. (βλέπε εικόνες στη σελίδα 2.)
2. Μόνο για πλαίσια πολλαπλών γωνιών.
 - I. Τραβήξτε προς τα επάνω τον πείρο ασφάλισης.
 - II. Μετακινήστε τον στην επιθυμητή γωνία.
 - III. Πιέστε τον πείρο ασφάλισης και ασφαλίστε τον στη θέση του.

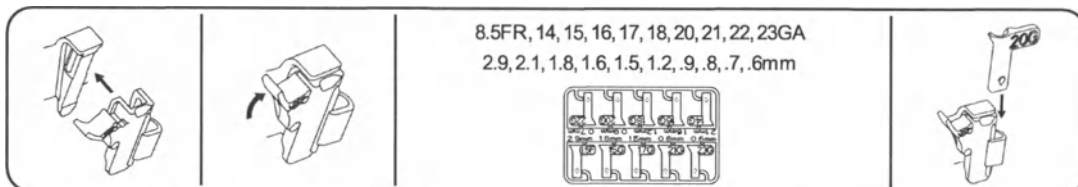


(Για αναφορές A/B, δείτε τον Πίνακα στη σελίδα 1.)

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

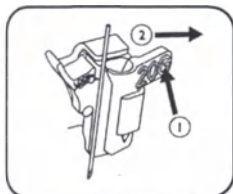


7. Ακολουθώντας την κατάλληλη σειρά τεχνική, τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας στην αντίστοιχη περιοχή του πλαισίου.
8. Πιέστε την ασφάλιση να ενεργοποιηθεί.
9. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος οδηγού βελόνας, εισάγετε και ολισθήστε τον στην κατάλληλη θέση.



ΓΟΥΡΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

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



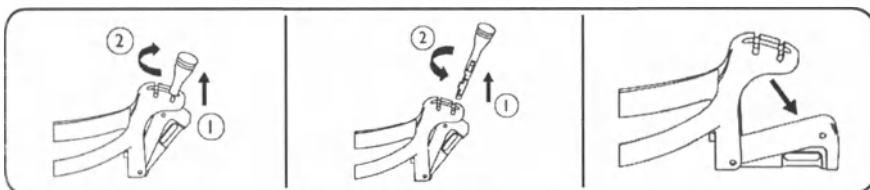
ΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

ΜΕΙΩΣΗ: Μόνο για πλαίσια πολλαπλών γωνιών.



ΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

- Επειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο και τον οδηγό βελόνας από το μορφοτροπέα, διαθέτοντας τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αφαιρέστε τις ορατές μολυντικές ουσίες από την επιφάνεια του πλαισίου χρησιμοποιώντας μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Φροντίστε το πλαίσιο να μην στεγνώνει ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
- Βυθίστε το πλαίσιο για 5 λεπτά τουλάχιστον σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα οργάνων για να αφαιρέσετε τις παγιδευμένες μολυντικές ουσίες από τις επιφάνειες και τις εγχοπές. Αν δε μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις ορατές μολυντικές ουσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε το πλαίσιο από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε κάθε υπόλοιπο με ένα στεγνό πανί. Ακολουθείτε τις καθαριστικές οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη χρήση και τις συγκεντρώσεις.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

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

SUPPORTO / GUIDA PER AGO**INDICAZIONI D'USO**

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

USO PREVISTO

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

GUAINA**INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO**

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

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

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

NOTA: Questa guida per aghi non si usa necessariamente come le guide per aghi di altri trasduttori Siemens. Per l'uso di questo prodotto, seguire attentamente le istruzioni indicate in questa guida di rapida consultazione.

VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

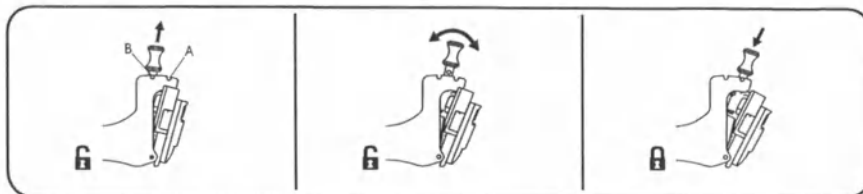
- Prima di utilizzare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago, controllando le relazioni tra sistema e guida per biopsia, come descritto nella guida utente del sistema.
- Per supporti multi-angolazione, verificare che l'angolazione del supporto corrisponda con il software del sistema prima di ciascun uso.

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

USO DEL SISTEMA DI GUIDA PER AGO

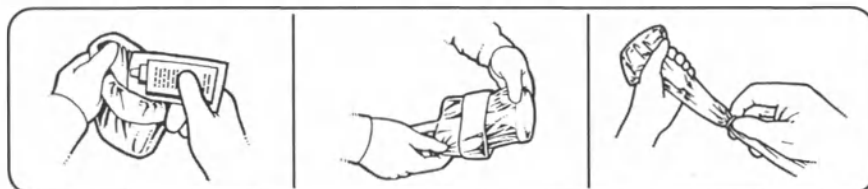
1. Fissare il supporto al trasduttore allineando i dispositivi di riferimento. Verificare che il supporto sia ben fissato. (Vedere illustrazioni a pagina 2.)

2. Unicamente per supporti a multi-angolazione.
 - I. Sollevare il perno di fissaggio.
 - II. Spostare sull'angolazione desiderata.
 - III. Premere il perno per fissarlo in posizione.

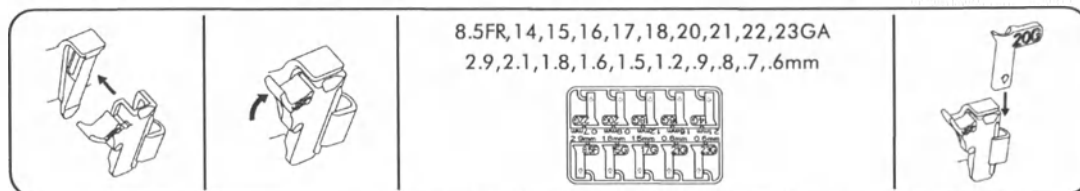


(Per riferimenti A/B, vedere tabella nella pagina 1.)

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 la tecnica sterile appropriata. Stendere la guaina sulla superficie del trasduttore per rimuovere pieghe e bolle d'aria, evitando accuratamente di forarla.
5. Fissare la guaina con le strisce incluse.
6. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

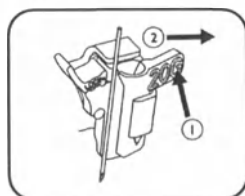


7. Seguendo una tecnica sterile appropriata, fissare con uno scatto la guida per l'ago sull'area di fissaggio del supporto.
8. Spingere la chiusura in posizione di bloccaggio.
9. Selezionare l'inserto della guida per l'ago di dimensioni appropriate e farlo scorrere in posizione.



FUNZIONE DI SGANCIO RAPIDO

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



PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

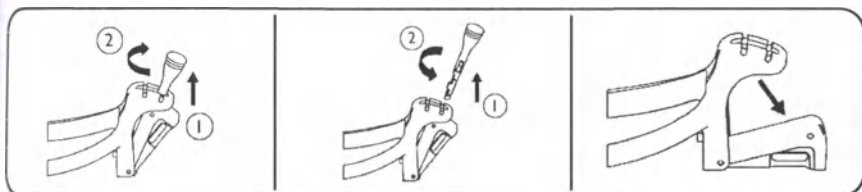
AVVERTENZA

- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.
- Smaltire i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare i componenti riutilizzabili.
- Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro.

- Questo protocollo per la rigenerazione è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Il dispositivo potrebbe essere soggetto a danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non sterilizzare a gas o autoclavare il supporto.
- Ispezionare il supporto per rilevare la presenza di eventuali danni quali incrinature o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del supporto e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

MONTAGGIO DEL SUPPORTO PER LA PULIZIA

NOTA: Unicamente per supporti a multi-angolazione.



PULIZIA DEL SUPPORTO

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

DISINFESTAZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.

ブラケット / 注射針ガイド

使用の適応

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

使用目的

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

カバー

使用の適応 / 使用目的

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

注意

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

警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCO社製ニードルガイドシステムは再使用可能なブラケットと使い捨てニードルガイドからなる二部品一体型システム上で有効に動作するように設計されています。CIVCO社製以外のブラケットを用いてCIVCO社製以外のガイドを使用すると、患者または使用者に怪我を負わせることがあります。システムソフトウェアガイドラインに合致した安全で効果的な使用のために、CIVCO社製ニードルガイドのみの使用を推奨します。
- ブラケットは滅菌せずに包装されており、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットの使用前には必ず適切にクリーニング、滅菌または消毒してください。
- ブラケットが破損しているか、あるいは合わない場合は、使用しないでください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油または鉱物油ベースの物質はカバーを痛めるおそれがあります。
- 見やすくするために、カバーを付けていない状態で図示する場合がありますが、実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサとブラケットにカバーをつけてください。

備考: 本ニードルガイドはSiemens用の他のニードルガイドと使用方法が同一とは限りません。本製品を使用するときは、参考資料の説明に注意しながら従ってください。

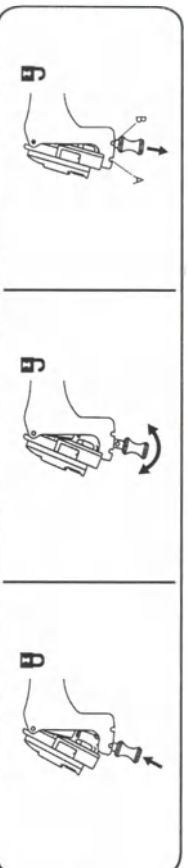
ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムのユーザーガイドを参照してシステムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- マルチアングルグラケットの場合、使用前にグラケットアングルがシステムソフトウェアに適合していることを確認してください。

※: 標的部位に到達するために適切な長さのニードルを使ってください。

注射針誘導システムの使用方法

- 位置決め機構を合わせて、グラケットをトランスデューサに取り付けます。グラケットが確実に取り付けられたことを確認してください。(ページ2の図を参照してください。)
- マルチアングルグラケットのみ。
 - ロックピンを引き上げます。
 - 所望の角度に動かします。
 - ロックピンを所定の位置に押し込みます。

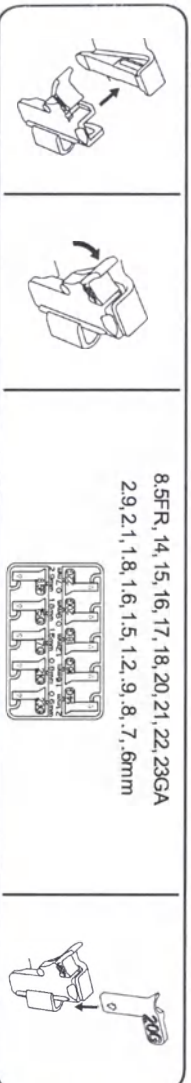


(A/B参照は1ページの表を参照してください。)

- カバークの内側やトランスデューサ表面に十分にジェルを塗布してください。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- 適切な滅菌方法を使って、トランスデューサをカバークに挿入してください。トランスデューサ表面にカバークをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバークを穿孔しないよう注意してください。
- 同梱のバンドを使ってカバークを固定します。
- カバークを点検して穴や破れがないか確認してください。

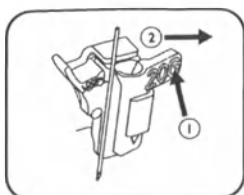


- 適切な滅菌法を使用して、ロッキングしていないニードルガイドをグラケットの取り付け部にはめ込みます。
- ロック位置に押し込んで固定します。
- 適切なサイズのニードルガイドインサートを選択し、定位置にスライドさせます。



クイックリリース機能

1. タブをブラケットに向かって押して、ニードルガイドクイックリリース機能をアクティブにします。



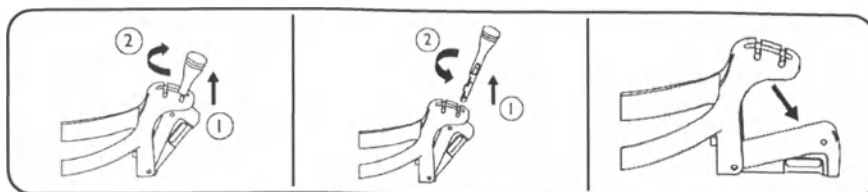
ブラケットのクリーニング、消毒、滅菌

警告

- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従います。
- 単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または交差汚染する可能性があります。
- ブラケットをガス滅菌または高圧蒸気滅菌しないでください。
- ブラケットに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。明らかに損傷している場合、ブラケットの使用を中止し、お近くの超音波システムサポートセンターに連絡してください。

ブラケットを分解してクリーニングする

備考: マルチアングルブラケットのみ。



ブラケットの洗浄

1. 使用した後は毎回、ブラケットと注射針ガイドをトランスデューサーから取り外し、単回使用の使い捨て部品を廃棄します。小型の柔軟な器具用ブラシでブラケットの表面に付着した目に見える汚れを除きます。洗浄が完了するまでブラケットを乾燥しないでください。
2. ブラケットをENZOL® 酵素洗剤 (Johnson & Johnson社製) のような中性pH、低発泡の酵素洗剤に5分以上浸します。浸しながら、器具用ブラシを使用して、表面および機構形状部分に詰まった汚れを取り除きます。目で見て汚れが簡単に落とせない場合は、さらに5分間、上記の浸漬手順を繰り返します。ブラケットを洗剤から取り出し乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

ブラケットの消毒と滅菌

- ・ CIDEX OPA® オルソ - フタルアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の 0.55% オルソ - フタルアルデヒド系溶液を使用してブラケットに対し高位レベルの消毒を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。
- ・ CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) または相当の2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson & Johnson社製) または相当の3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用してブラケットに対し高位レベルの消毒または滅菌を行ってください。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。



한국어

Ultra-Pro II™ 니들 가이드 시스템

브래킷/니들 가이드

사용 적응증

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

사용 용도

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

커버

사용 적응증 / 사용 용도

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

주의

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

경고

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

주석: 이 니들 가이드를 다른 Siemens 변환기용 니들 가이드와 동일한 방식으로 사용할 필요는 없습니다. 본 제품을 사용하려면 참조 가이드의 지침을 신중하게 따르십시오.

니들 경로 확인

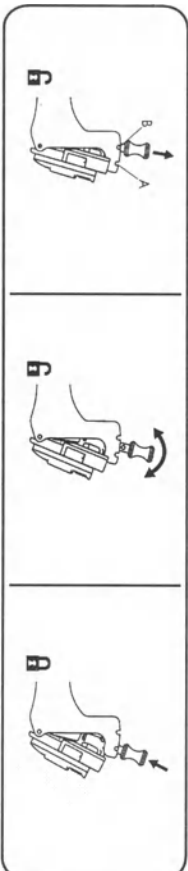
- 부품을 처음 사용하기 전에, 시스템 사용자 지침서에 설명한 대로, 바늘 경로 검증을 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
- 복수 각도 브래킷의 경우, 사용 전 매번 브래킷 각도가 시스템 소프트웨어와 일치하는지 확인하십시오.

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

니들 가이드 시스템 사용

1. 위치 조절 기능으로 브래킷을 변환기에 연결합니다. 브래킷이 확실히 부착되었는지 확인하십시오. (2 페이지 그림 참조.)

2. 복수 각도 브래킷만 해당합니다.
 - I. 잠금 핀을 위로 잡아 당깁니다.
 - II. 원하는 각도로 옮깁니다.
 - III. 잠금 핀을 원하는 위치에서 눌러 고정합니다.



(A/B 참고 정보는 1페이지의 표를 참조하십시오.)

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

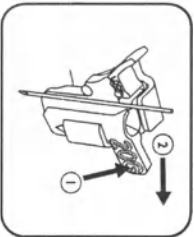


7. 적절한 무균 기법을 사용하여, 잡기지 않은 니들 가이드를 브래킷의 결합 부위에 소리가 나도록 끼웁니다.
8. 잠금 위치로 잠금장치를 밀어 넣습니다.
9. 적절한 크기의 니들 가이드 인서트를 선택하여 제자리로 밀어 넣습니다.

		8.5FR, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23GA 2.9, 2.1, 1.8, 1.6, 1.5, 1.2, .9, .8, .7, .6mm	

필리스 기능

1. 니들 가이드 신속 배출 기능을 작동 시키려면 탭을 브래킷 쪽으로 밀니다.



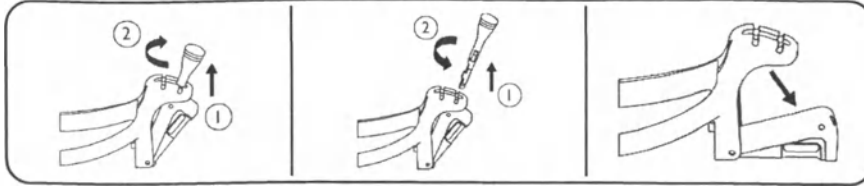
브래킷의 세척, 살균 및 멸균

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정된 감염 통제 지침을 따르십시오.
- 일회용품은 전염성 폐기물로 처리하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 매번 세척하고 멸균하십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 재처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
- 브래킷은 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.

- 브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 브래킷 사용을 중단하고 해당 지역 초음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

세척을 위한 브래킷 분해

주석: 복수 각도 브래킷만 해당합니다.



브래킷의 세척

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

브래킷의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 올소프탈알데히드 기반 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- CIDEX® Activated Dialdehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 2% 글루타르알데히드 기반 용액, CIDEX Plus®(Johnson & Johnson)나 동급의 3.4% 글루타르알데히드 기반 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

BRACKETT / NÅLEFØRER**INDIKASJONER FOR BRUK**

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

TILTENKT BRUK

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

ADVARSEL**INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

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

VEDTAK

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

ADVARSEL

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

ADVARSEL: Bruken av denne nålsonden er ikke nødvendigvis lik nålføringer for andre Siemens transducere. For bruk av dette produktet skal instruksene i denne referanseguiden følges nøye.

KONTROLL AV NÅLFØRINGSTRASEEN

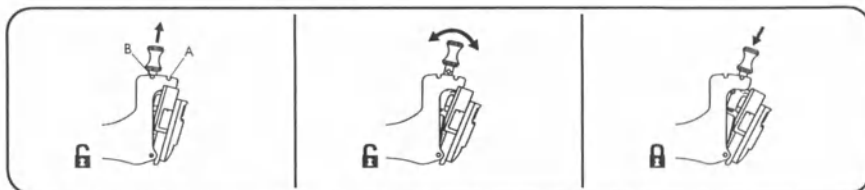
- Før en komponent brukes for første gang skal nålføringsbanen verifiseres for å verifisere forholdet mellom system og biopsifører slik det er beskrevet i brukerhåndboken for systemet.
- For flervinklede braketter må det verifiseres at brakettvinkelen tilsvarer systemprogramvaren for hver gangs bruk.

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

MONTERING AV NÅLFØRINGSSYSTEMET

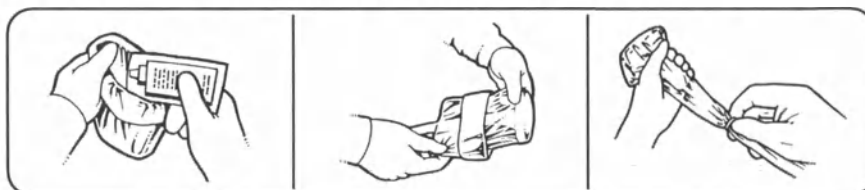
1. Fest braketten til transducere ved tilpasning i følge posisjoneringsmerkene. Påse at braketten sitter godt fast. (Se illustrasjoner på side 2.)

2. Bare for flervinkelsbraketter.
 - I. Trekk ut låsepinnen.
 - II. Vri til ønsket vinkel.
 - III. Sett låsepinnen godt i riktig posisjon.

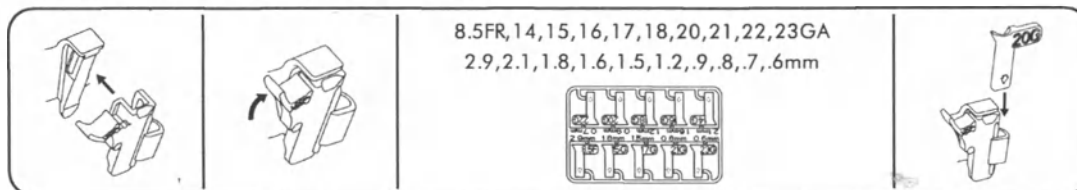


(For A/B-referanser se tabellen på side 1.)

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

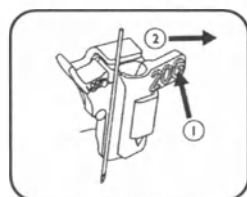


7. Ved hjelp av steril teknikk skal den ulåste nålsonden settes på plass med et klikk på brakettfestet.
8. Skyv låsen i låst stilling.
9. Velg riktig størrelse på nålsonden og skyv den på plass.



HURTIGKOBLINGSFUNKSJON

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



RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

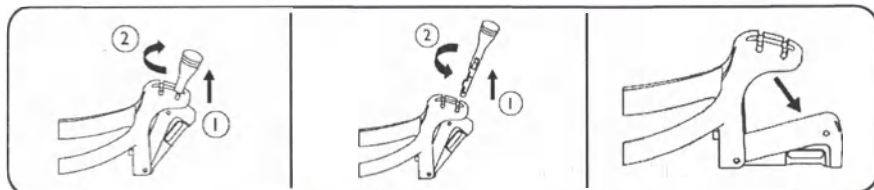
ADVARSEL

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør og steriliser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Denne prosedyren for repossessing har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheten kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repossessing.

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

IKK TAS BRAKETTEN FRA HVERANDRE VED RENGJØRING

MERK: Bare for flervinkelsbraketter.



RENGJØRING AV BRAKETTEN

1. Etter hver gangs bruk skal braketten og nåleføringen tas av transduseren, og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlig forurensning fra overflaten på braketten ved hjelp av en liten, myk instrumentbørste. Pass på at braketten ikke tørker ut før den rengjøres helt.
2. Legg braketten i bløt i minst fem minutter i nøytral pH, med lavtskummende enzymatisk rengjøringsmiddel, som for eksempel ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Bruk instrumentbørsten når braketten ligger i bløt til å fjerne kontaminanter fra overflater og deler. Hvis synlige kontaminanter ikke kan lett fjernes, må du gjenta bløtleggingsprosedyren i ytterligere fem minutter. Ta braketten ut av oppløsningen, og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

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

SUORTE / GUIA DE AGULHA**INDICAÇÕES DE USO**

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CAPA**INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA**

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

ATENÇÃO

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

AVISO

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

NOTA: A utilização desta guia de agulha não é necessariamente igual à das guias de agulha para outros transdutores Siemens. Para utilizar este produto, por favor, siga cuidadosamente as instruções fornecidas neste manual de referência.

VERIFICAÇÃO DO PERCURSO DA AGULHA

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e o guia de biopsia, conforme descrito no manual de utilizador do sistema.
- Para suportes multi-ângulo, verifique se o ângulo do suporte corresponde ao software do sistema antes de cada utilização.

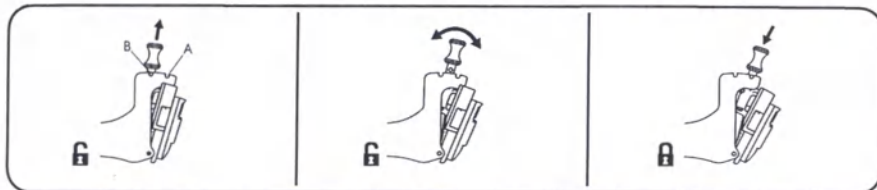
NOTA: Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área desejada.

UTILIZAR O SISTEMA DE ORIENTAÇÃO DE AGULHAS

1. Ligar o suporte ao transdutor alinhando os pontos de localização. Assegurar que o suporte está colocado de forma segura. (Consulte as ilustrações na página 2.)

2. Apenas para suportes multi-ângulo.

- I. Empurrar o pino de fixação para cima.
- II. Mover para o ângulo desejado.
- III. Premir o pino de fixação de forma segura na posição.

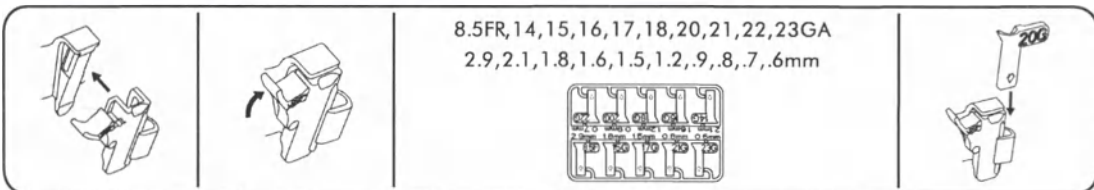


(Para as referências A/B, ver a tabela na página 1.)

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

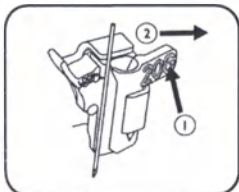


- Utilizando uma técnica estéril adequada, deslizar o guia da agulha não fixado para a área de fixação do suporte. Empurre o fecho para a posição de fixação.
- Seleccione o guia de agulha do tamanho adequado e deslize-o para a posição.



LIBERTAÇÃO RÁPIDA

- Prima a patilha em direcção do suporte para activar a função de libertação rápida da agulha.



PAR, DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

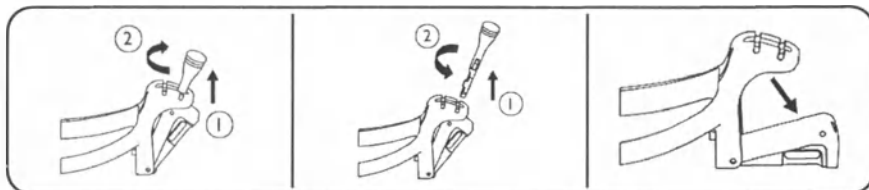
SO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.
- Consulte o guia de utilizador do sistema para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Este procedimento para reprocessamento foi validado quanto à sua efetividade e compatibilidade. O dispositivo pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.

- Não esterilizar o suporte com gás nem por autoclave.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interromper a utilização do suporte e contactar o representante de assistência do sistema de ultra-sons.

DESMONTAR O SUPORTE PARA LIMPEZA

NOTA: Apenas para suportes multi-ângulo.



LIMPAR O SUPORTE

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

DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

- Realize uma desinfecção de alto nível do suporte utilizando Solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de .55% de orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfecção ou esterilização de alto nível do suporte utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.

КРОНШТЕЙН / ПРОВОДНИК ИГЛЫ

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ПОКРЫТИЕ

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование данного проводника иглы не обязательно является идентичным использованию проводников иглы для других датчиков Siemens. При использовании данного продукта тщательно следуйте инструкциям в данном справочном руководстве.

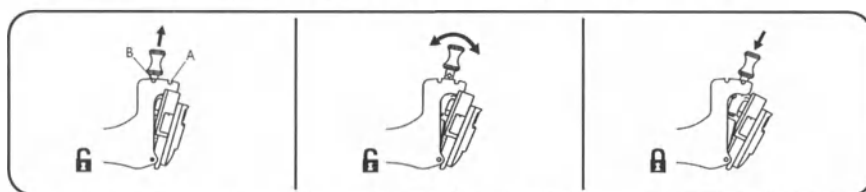
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.
- Для систем с несколькими углами, перед каждым применением проверяйте, чтобы угол насадки-фиксатора соответствовал программному обеспечению системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

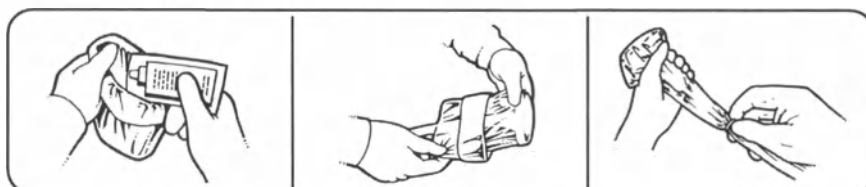
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

1. Прикрепите насадку-фиксатор к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления насадки. (см. иллюстрации на стр. 2.)
2. Только для систем с выбором угла.
 - I. Поднимите фиксатор.
 - II. Установите желаемый угол.
 - III. Нажмите на фиксатор для закрепления в нужном положении.

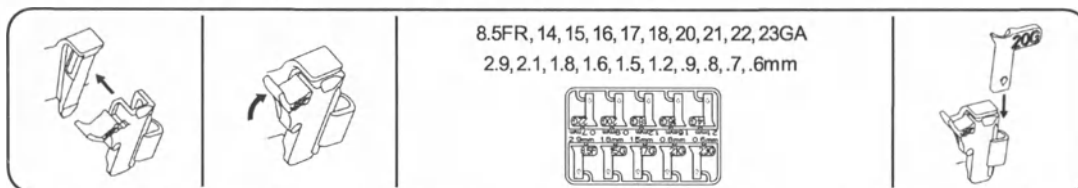


(Для справки по A/B см. таблицу на странице 1.)

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, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. Плотнo 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.

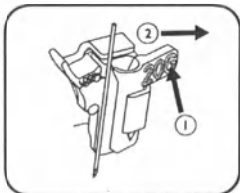


7. Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, подсоедините направляющую для иглы, в открытом положении, к месту крепления на насадке-фиксаторе.
8. Установите фиксатор в закрытое положение.
9. Выберите вставку проводника иглы необходимого размера и установите ее на место.



МЕХАНИЗМ БЫСТРОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

1. Чтобы задействовать механизм быстрой установки иглы, прижмите выступ в сторону насадки-фиксатора.



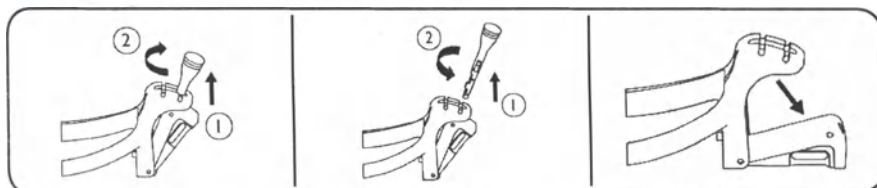
СБОРКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте насадку-фиксатор стерилизации газом или в автоклаве.
- Проверьте насадку-фиксатор на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

СБОРКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА ДЛЯ ОЧИСТКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Только для систем с выбором угла.



ОЧИСТКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

1. После каждого использования отделяйте насадку-фиксатор и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки-фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку-фиксатор не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку-фиксатор из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

- Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация насадки-фиксатора производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

针导引器

说明

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

用途

可以采用超声波诊断探头，用托架和一次性导引器进行针导（或导管）手术。

户罩

说明 / 预期用途

罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。防护罩亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 聚乙烯超声波探头防护罩可选择无菌和非无菌罩，是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。

一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

CIVCO 插针导引系统是一种经过验证且设计完美的综合两件式系统，由定制的可重复使用托架和一次性针导引器组成。将非 CIVCO 导引器用于 CIVCO 托架可能导致患者或用户的严重人身伤害。为了遵照系统软件指南确保安全而有效的使用，建议仅使用 CIVCO 针导引器。

托架包装时未经灭菌，可多次使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前正确清洗、灭菌或消毒托架。切勿使用有损坏迹象或匹配不当的托架。只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能会损害护套。为便于说明问题，图中的探头和托架没有探头护套。始终给探头和托架套上护套，保护患者和使用患者免受交叉感染。

注意：本针导引器的用法不一定与用于其它 Siemens 探头的针导引器一样。使用本产品时，请仔细阅读本参考指南中的说明。

确定

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

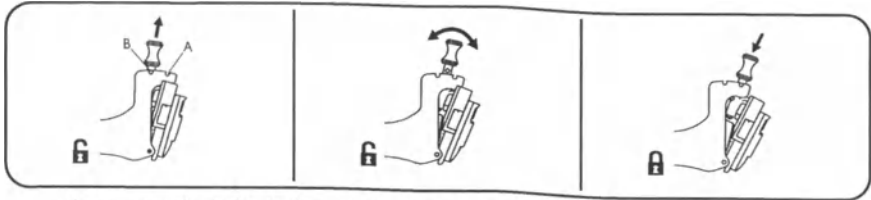
对于多角度托架，在每次使用之前要确定托架角度是否与系统软件一致。

注意：采用适当的针长，以接触手术部位为宜。

用针导引系统

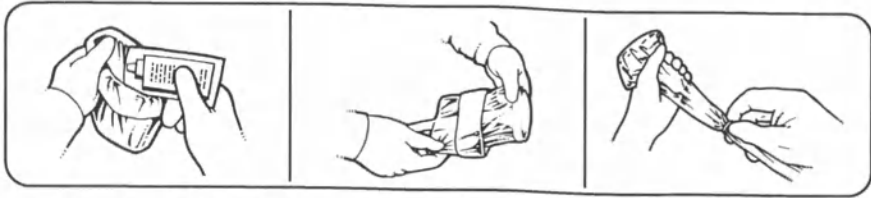
在将托架接到探头上时，要对齐定位标记。确保托架连接牢固。（请参阅第2页的插图。）

- 2. 仅适用于多角度托架。
 - I. 拉起锁销。
 - II. 转到希望的角度。
 - III. 将锁销按到位置。

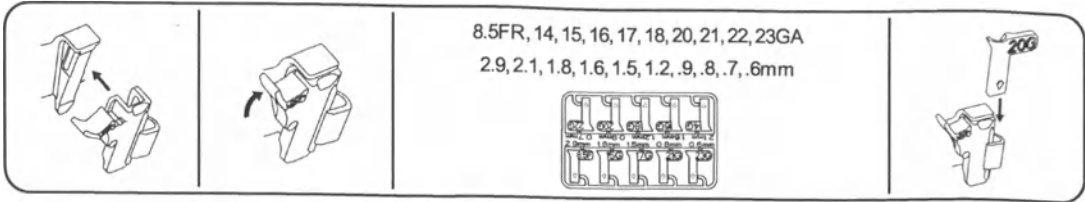


(有关 A/B 参考的内容，参见第 1 页上的表格。)

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

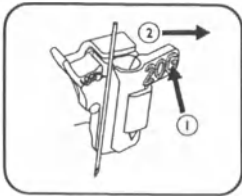


- 7. 采用正确的消毒法，将打开的针导引器卡接在托架连接部位。
- 8. 将锁销推到锁定位置。
- 9. 选择适当尺寸的针导引器镶嵌件，并滑到位。



快速释放功能

- 1. 将调整片推向托架，激活针导引器快速释放功能。



托架清洁、消毒和灭菌

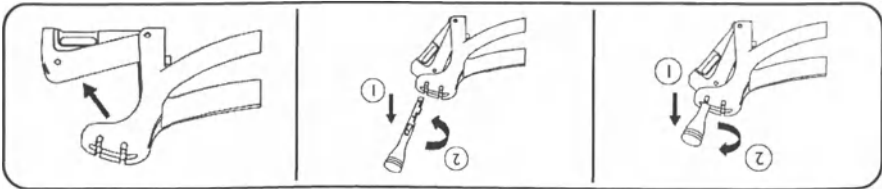
警告

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的部件，对其进行清洁和消毒。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。

本重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。不恰当的重新处理会损坏器械或造成交叉污染。
切勿用气体或高压灭菌器对托架灭菌。
检查托架是否有损坏，如裂纹或断裂。如有明显破损，停止使用托架，并联系当地的超声波系统支持代表。

托架清洁

注：仅适用于多角度托架。



托架

在每次使用之后，将托架和针导引器从探头上取下来，丢弃一次性部件。使用小巧、柔软的器械刷清除托架表面的可见污染物。在清洁完成之前，一定要避免零件干燥。
在中性pH值的低泡沫加酶清洁剂（例如强生的ENZOL®加酶清洁剂）中浸泡托架至少五分钟。浸泡时，用器械刷子刷掉表面和部件里残留的污染物。如果可见污染物不易去除，重复浸泡程序，再浸泡五分钟。从清洁液中取出托架，用干抹布擦掉所有残留物。请遵守清洁剂制造商的使用说明和浓度建议。

消毒和灭菌

用CIDEXOPA®邻苯二甲醛溶液(J&J)或相当的55%邻苯二甲醛溶液对托架进行高级消毒。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
用CIDEX®活性二醛溶液（美国强生公司）或相当的2%戊二醛基溶液、CIDEX Plus®（美国强生公司）或相当的3.4%戊二醛基溶液，或过氧化氢基溶液对托架进行高级消毒或灭菌。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。

SOPORTE / GUÍA DE AGUJA**INDICACIONES DE USO**

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

USO PREVISTO

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

TAPA**INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO**

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

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

NOTA: El modo de empleo de esta guía de aguja no es necesariamente el mismo que el de las de otros transductores Siemens. Cuando vaya a utilizar este producto, siga fielmente las instrucciones que aparecen en esta guía de consulta.

VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía de biopsia, tal y como se describe en la guía del usuario del sistema.
- Para soportes con ángulos múltiples, compruebe que el ángulo del soporte se corresponda en el software del sistema antes de cada uso.

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

USO DEL SISTEMA DE GUÍA DE AGUJAS

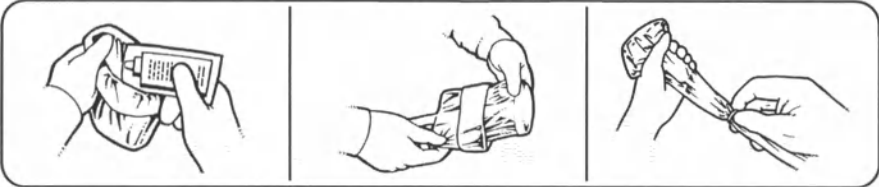
1. Acople el soporte al transductor alineando los puntos de colocación. Asegúrese de que el soporte esté firmemente acoplado. (Véanse las ilustraciones de la página 2.)

- 2. Sólo para soportes con ángulos múltiples.
 - I. Sacar el pasador de bloqueo.
 - II. Mover al ángulo deseado.
 - III. Bajar el pasador de bloqueo a su posición.

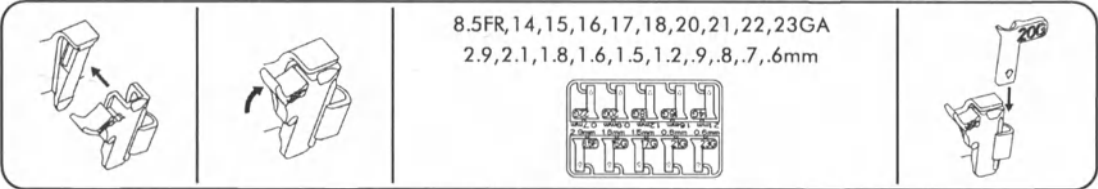


(Para las referencias A/B, vea la tabla en la página 1.)

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

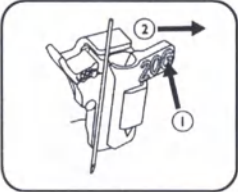


- 7. Usando una técnica de esterilización adecuada, fije la guía de la aguja a la zona de acoplamiento del soporte.
- 8. Ponga el seguro en posición de bloqueo.
- 9. Seleccione el inserto de la guía de aguja del tamaño apropiado y métalo.



FUNCIÓN DE DESENGANCHE RÁPIDO

- 1. Empuje la lengüeta hacia el soporte para activar la función de liberación rápida de la guía de la aguja.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

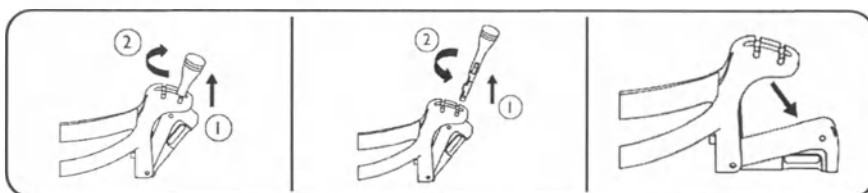
ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.
- Consulte la guía de usuario del sistema para reprocesar el transductor entre usos.

- El procedimiento de reprocesado de este dispositivo ha sido evaluado en su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- No esterilice con gas ni realice autoclave en el soporte.
- Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el soporte y póngase en contacto con su representante de apoyo del sistema de ultrasonido.

DESMONTAJE DEL SOPORTE PARA LIMPIEZA

NOTA: Sólo para soportes con ángulos múltiples.



LIMPIEZA DEL SOPORTE

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

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

- Desinfecte el soporte usando la solución de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoformaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Realice una desinfección o esterilización de alto grado con la Solución de dialdehído activada CIDEX® (Jonson & Jonson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.

ISOL / NÅLGUIDE

KATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

AVSEDD

KATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANVÄNDNING I USA

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

ANVÄNDNING

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

IS: Användningen av denna nålguide är inte nödvändigtvis den samma som för nålguides avsedda för andra Siemens-transduktorer. Vid användning av denna produkt, skall instruktionerna i denna referensguide följas noggrant.

NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och biopsi-guidesförhållanden som det beskrivs i systemhandboken.
- För multivinkelkonsoler, kontrollera att konsolvinkeln överensstämmer med systemmjukvaran före varje användning.

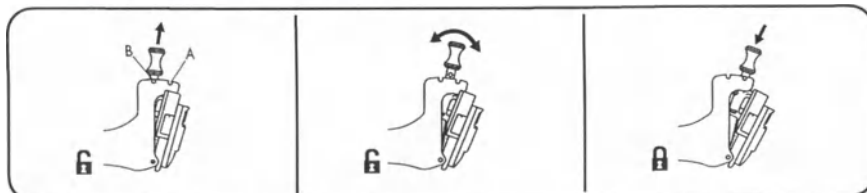
IS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

ANVÄNDNING AV NÅLSTYRNINGSYSTEM

- Fäst konsolen till transduktorn genom att ställa in lokaliseringsdelarna. Säkerställ att konsolen är ordentligt ansluten. (Se illustrationer på sidan 2.)

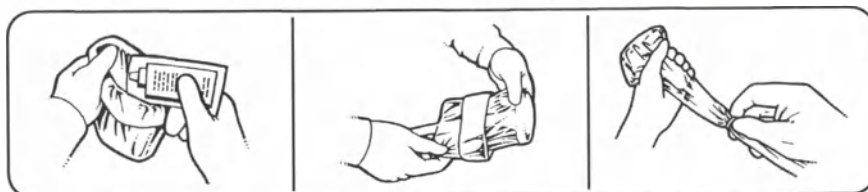
2. Enbart för multivinkelkonsoler.

- I. Dra upp låsstiftet.
- II. Flytta till önskad vinkel.
- III. Tryck i låsstiftet ordentligt i läge.

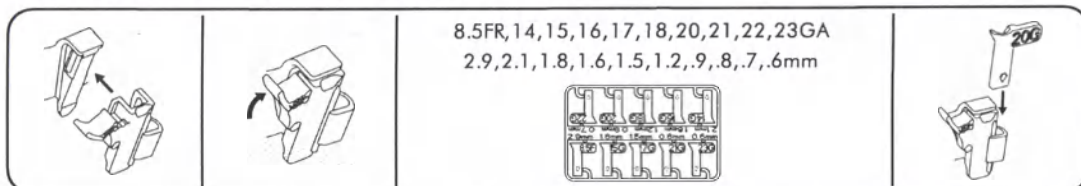


(För A/B-referenser, se tabell på sidan 1.)

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

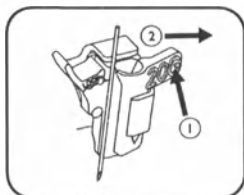


7. Använd riktig steriliseringsteknik, snäpp den upplåsta nålstyrningen på konsolens anslutningsområde.
8. Tryck låset till låst läge.
9. Välj lämplig storlek på nålstyrningsinsats och skjut den på plats.



FUNKTION FÖR SNABB LOSSNING

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



RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV KONSOL

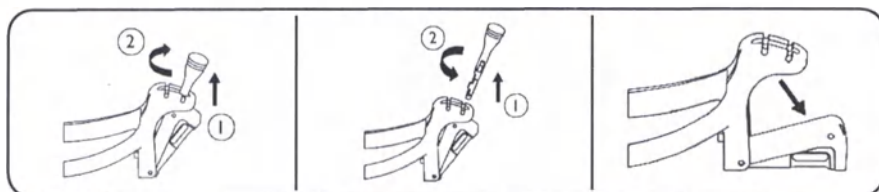
VARNING

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

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

MONTERING AV KONSOL FÖR RENGÖRING

IS: Enbart för multivinkelkonsoler.



RENGÖRING AV FÄSTE

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

DESINFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTE

- Desinficera ordentligt med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55 % orto-phthalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera konsolen ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehydbaserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4% glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.

DESTEK / İĞNE KILAVUZU**ENDİKASYONLAR**

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

KULLANIM AMACI

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

KAPAK**ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI**

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

DİKKAT

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

UYARI

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

NOT: Bu iğne kılavuzunun kullanımı diğer Siemens transduser iğne kılavuzlarının kullanımı ile aynı değildir. Bu ürünün kullanımı için lütfen bu başvuru kılavuzundaki kullanım talimatlarına dikkatle uyun.

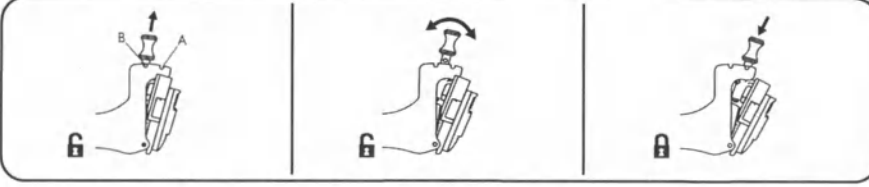
İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Bileşenin ilk kullanımından önce, sistemi ve biyopsi kılavuzu ilişkilerini sistem kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde doğrulamak için iğne yolu doğrulaması yapın.
- Çok açılı destek kısımları için, destek açısının her kullanımdan önce sistem yazılımı ile uyumunu doğrulayın.

NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın.

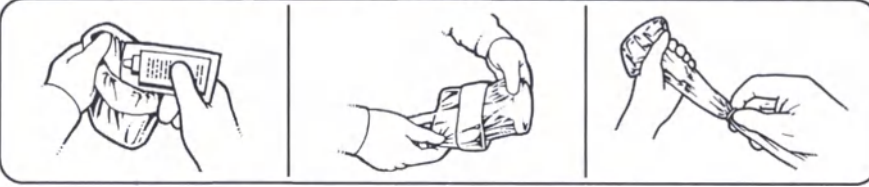
İĞNE KILAVUZ SİSTEMİNİ KULLANMA

1. Destek kısmını transdusere konum işaretlerini hizalayarak takın. Destek kısmının sağlamca takıldığından emin olun. (Sayfa 2'te yer alan resimlere bakın.)
2. Yalnız çok açılı destekler için.
 - I. Kilitleme mandalını çekin.
 - II. Arzu edilen açığa getirin.
 - III. Kilitleme mandalını bastırarak yerine yerleştirin.

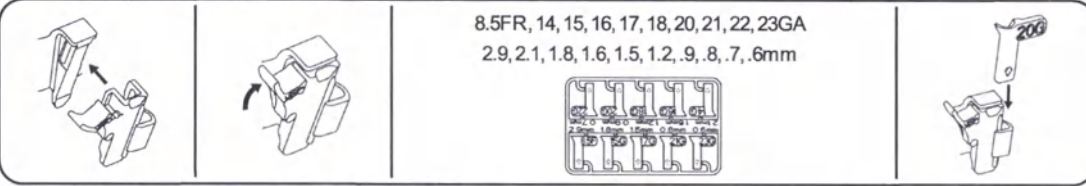


(A/B referansları sayfa 1'deki tablo bakın.)

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

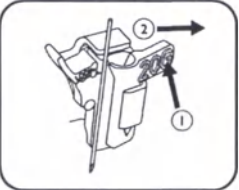


7. Uygun steril teknik kullanarak kilitlenmemiş iğne kılavuzunu destek kısmının bağlantı yerine tıklamayla oturtun.
8. Kilidi kilitlenmiş konuma itin.
9. Uygun büyüklükteki iğne kılavuzunu seçin ve sokup doğru konuma kaydırın.



HIZLI SERBEST BIRAKMA FONKSİYONU

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



DESTEK KISMININ TEMİZLENMESİ, DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

YARI

- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.

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

TEMİZLEMEK İÇİN DESTEK YERİNİN PARÇALARA AYRILMASI

NOT: Yalnız çok açılı destekler için.



DESTEK KISMININ TEMİZLENMESİ

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

DESTEK KISMININ DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- Destek kısmını CIDEX OPA® orto-Ftalaldehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit tabanlı solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- Destek kısmını CIDEX® Aktive Edilmiş Dialdehit Solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 gluteraldehit tabanlı solüsyon, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 gluteraldehit tabanlı solüsyon veya hidrojen peroksit tabanlı bir solüsyon kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
 (Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CIVCO



May 1, 2020
Subyung

CORPORATE HEADQUARTERS:
 2301 Jones Blvd., Carrollville, IA 52241
 319.248.6757, 800.445.6741
 Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
 102 First Street South, Kelona, IA 52247-9589
 319.248.6757, 800.445.6741
 Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2018 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ULTRA-PRO IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

043-634W

/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**

Удостоверено

- | | |
|--|---------------------------|
| 5. в г. Ричмонд, штат Виргиния | 6. 19 мая 2020 г. |
| 7. Секретарем штата Содружества | 8. за № 2943565-20 |
| 9. Печать: | 10. Подпись: |
| <i>/Печать/</i> | <i>/Келли Томассон/</i> |

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Reg. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для адаптера иглопроводника для датчика 4V1

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

/Подпись/

Ли Хён Джун (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.
Дата

КРОНШТЕЙН / ПРОВОДНИК ИГЛЫ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ**

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование данного проводника иглы не обязательно является идентичным использованию проводников иглы для других датчиков Siemens. При использовании данного продукта тщательно следуйте инструкциям в данном справочном руководстве.

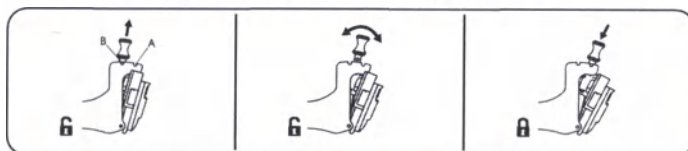
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику, как описано в руководстве по эксплуатации системы, чтобы определить взаимоположение системы и проводника биопсийной иглы.
- Для систем с несколькими углами, перед каждым применением проверяйте, чтобы угол насадки-фиксатора соответствовал программному обеспечению системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

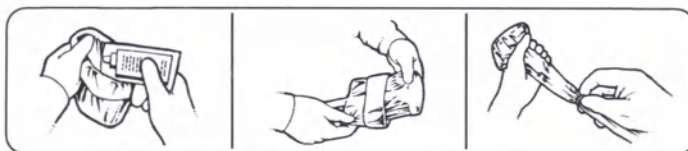
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НАПРАВЛЕНИЯ ИГЛЫ

1. Прикрепите насадку-фиксатор к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления насадки. (см. иллюстрации на стр. 2.)
2. Только для систем с выбором угла.
 - I. Поднимите фиксатор.
 - II. Установите желаемый угол.
 - III. Нажмите на фиксатор для закрепления в нужном положении.

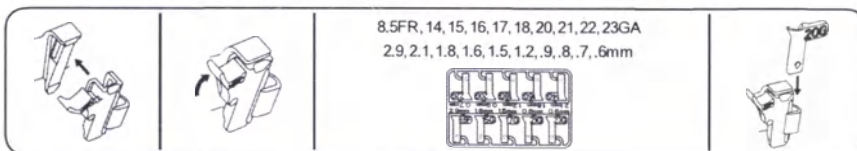


(Для справки по A/B см. таблицу на странице 1.)

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, соблюдая надлежащие методы обеспечения стерильности. 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.

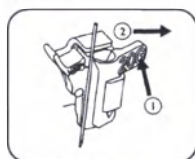


7. Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, подсоедините направляющую для иглы, в открытом положении, к месту крепления на насадке-фиксаторе.
8. Установите фиксатор в закрытое положение.
9. Выберите вставку проводника иглы необходимого размера и установите ее на место.



МЕХАНИЗМ БЫСТРОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

1. Чтобы задействовать механизм быстрой установки иглы, прижмите выступ в сторону насадки-фиксатора.

**ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвержайте насадку-фиксатор стерилизации газом или в автоклаве.
- Проверьте насадку-фиксатор на наличие повреждений, таких как трещины или пропусы. При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

РАЗБОРКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА ДЛЯ ОЧИСТКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Только для систем с выбором угла.

**ЧИСТКА НАСАДКИ-ФИКСАТОРА**

1. После каждого использования отделяйте насадку-фиксатор и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки-фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку-фиксатор не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку-фиксатор из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДКИ-ФИКСАТОРА

- Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация насадки-фиксатора производятся с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

переводчик

Сеная Анаи Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сеная Анаи Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-3-2263.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 40 - листов
ВРИО нотариуса



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth

Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
Pays / Pais:
- This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb - Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-21**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

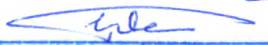
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration " Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou

Notary Public
PERLA KARA AL-SHAYEB
Reg.# 7338574 Commission expires 1/31/2022



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Instruction for use for needle guides for 10L4 transducers*

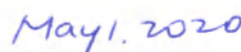
is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



HyunJung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Date

Verza™

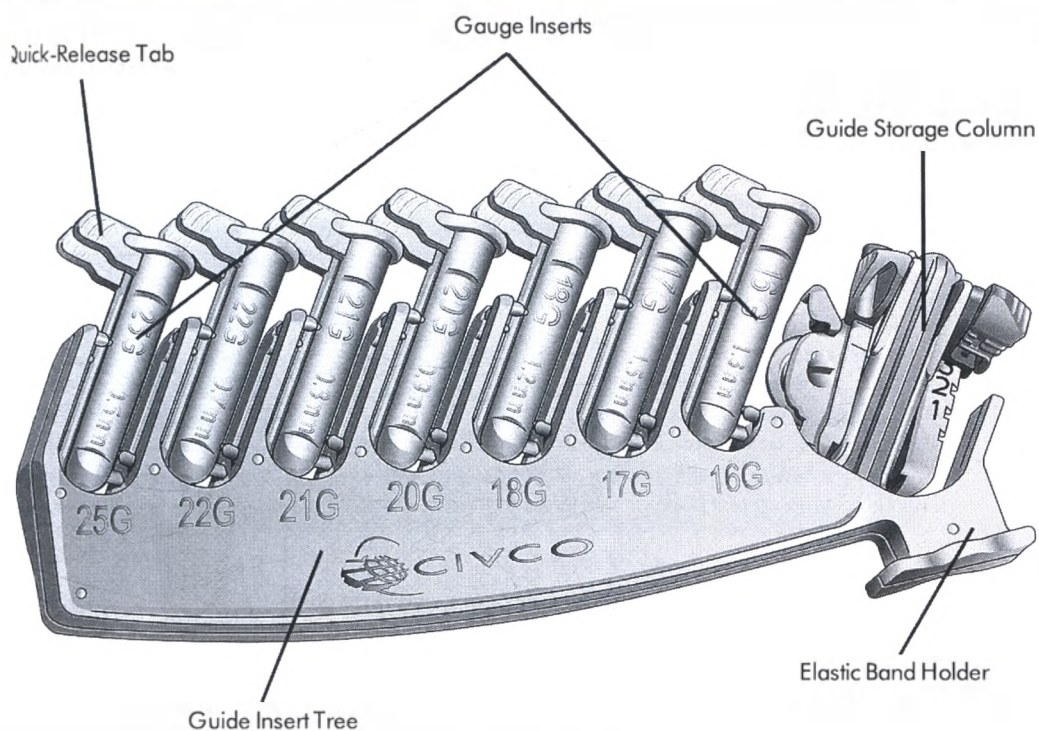
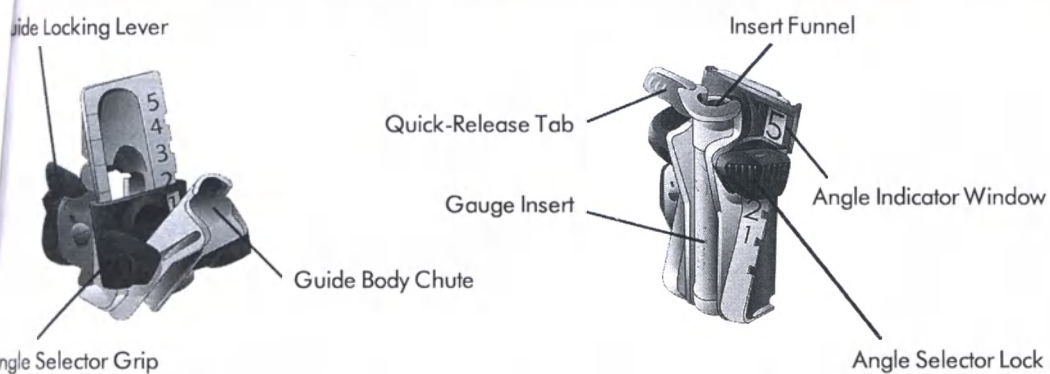
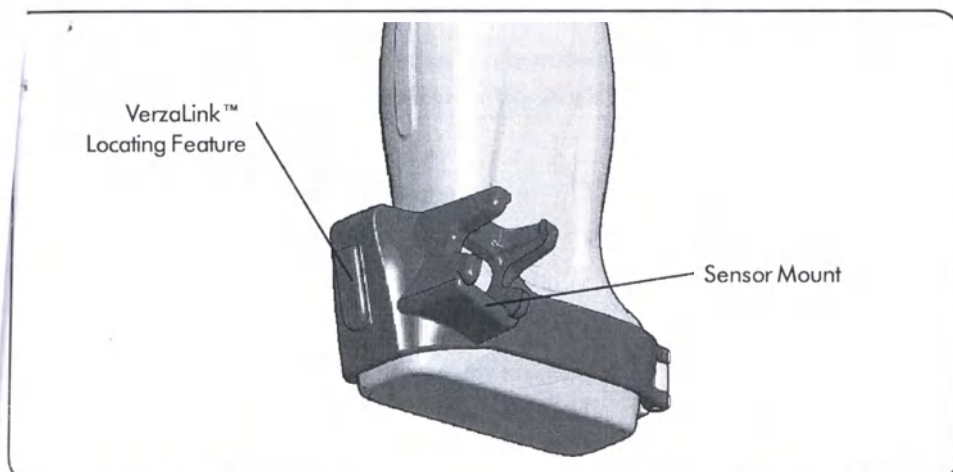
GUIDANCE SYSTEM

REFERENCE GUIDE

Tracking Bracket
for use with
Siemens Healthineers
10L4
transducers



CE
0120



TRACKING BRACKET**INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE**

The device is intended to provide physicians with tools for electromagnetic tracking of instruments with respect to image data.

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.
- Tracking bracket is for use with CIVCO general purpose sensors only.
- General purpose sensor is for use with CIVCO accessories only.
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your ultrasound system's user guide.
- Prior to use, ensure general purpose sensor is tracking properly.
- To avoid possible position distortion, keep general purpose sensor away from metal.
- 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 and general purpose sensor are packaged non-sterile and are reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket and general purpose sensor are properly cleaned and sterilized before each use.
- Do not use if bracket or general purpose sensor appear damaged or do 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, components may be shown without a cover. Always place a cover over transducer, general purpose sensor 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.

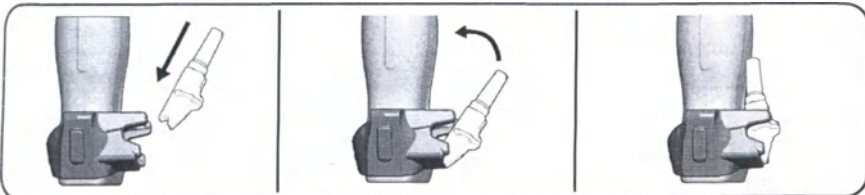
NOTE: Use appropriate needle length to reach target area. Verza guide channel measures 3.4 cm (1.34 in).

WALKING TRACKING SYSTEM

- With latch open, align bracket with locating features on transducer.
- Close latch around transducer and click to secure. Ensure bracket is securely attached.



- Place general purpose sensor onto sensor mount.
- Press general purpose sensor toward bracket and click to secure.

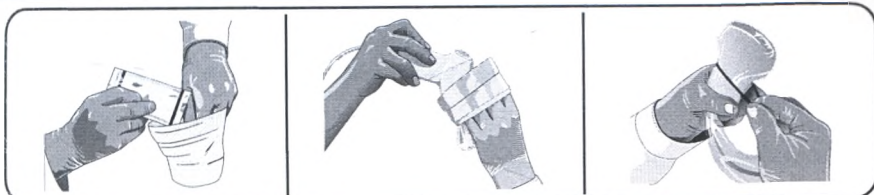


WARNING

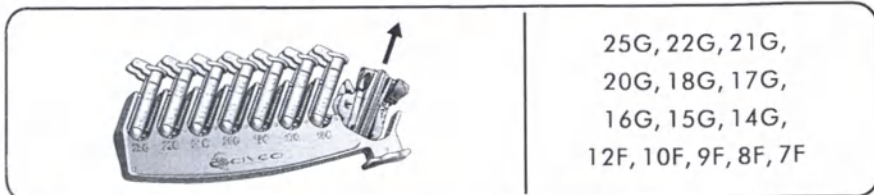
Ensure general purpose sensor is securely attached. Failure to do so could result in inaccuracy.

WALKING GUIDANCE SYSTEM

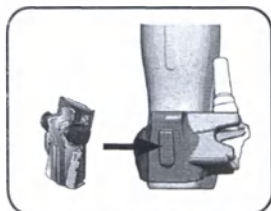
- Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
- Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
- Secure cover with enclosed bands.
- Inspect cover to ensure there are no holes or tears.



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



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



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

8. FIXED ANGLE APPROACH:

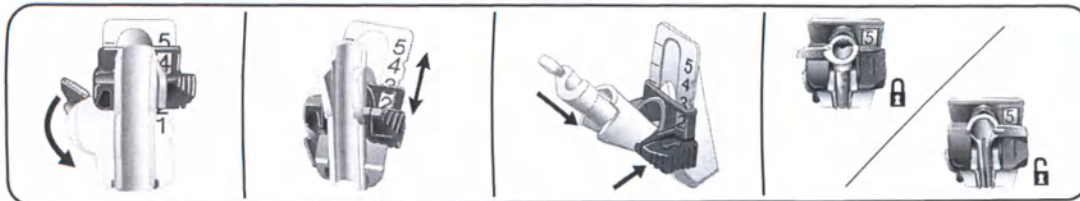
Using angle selector grip, slide angle indicator window to desired position and push angle selector lock toward transducer to secure.

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.

9. 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.

REMOVING GENERAL PURPOSE SENSOR FROM BRACKET

1. Pull general purpose sensor away from bracket to remove.

CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING

WARNING

- Users of these products 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.
- These procedures for reprocessing have been validated for effectiveness and compatibility. Devices could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket or general purpose sensor.
- If bracket or general purpose sensor damage is evident, discontinue use and contact your CIVCO representative.

CLEANING THE BRACKET

- 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.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage.

DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

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

Disinfection	Country of Origin	Manufacturer	Qualified Use	Active Ingredient	Disinfectant Type
DEX® or equivalent 2% glutaraldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Glutaraldehyde	HLD, S
DEX® OPA or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Ortho-phthalaldehyde	HLD
Enzymatic Cleaner®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-cleaner	Enzymes, surfactant	CL
Sept® FF (new)	DE	Schülke	Soak	Succinic dialdehyde	HLD

DISINFECTANTS AND CLEANING SOLUTIONS TABLE LEGEND

Country of Origin	Disinfectant Type
DE = Germany	CL = Cleaner
US = United States	HLD = High-level disinfectant
	S = Sterilant

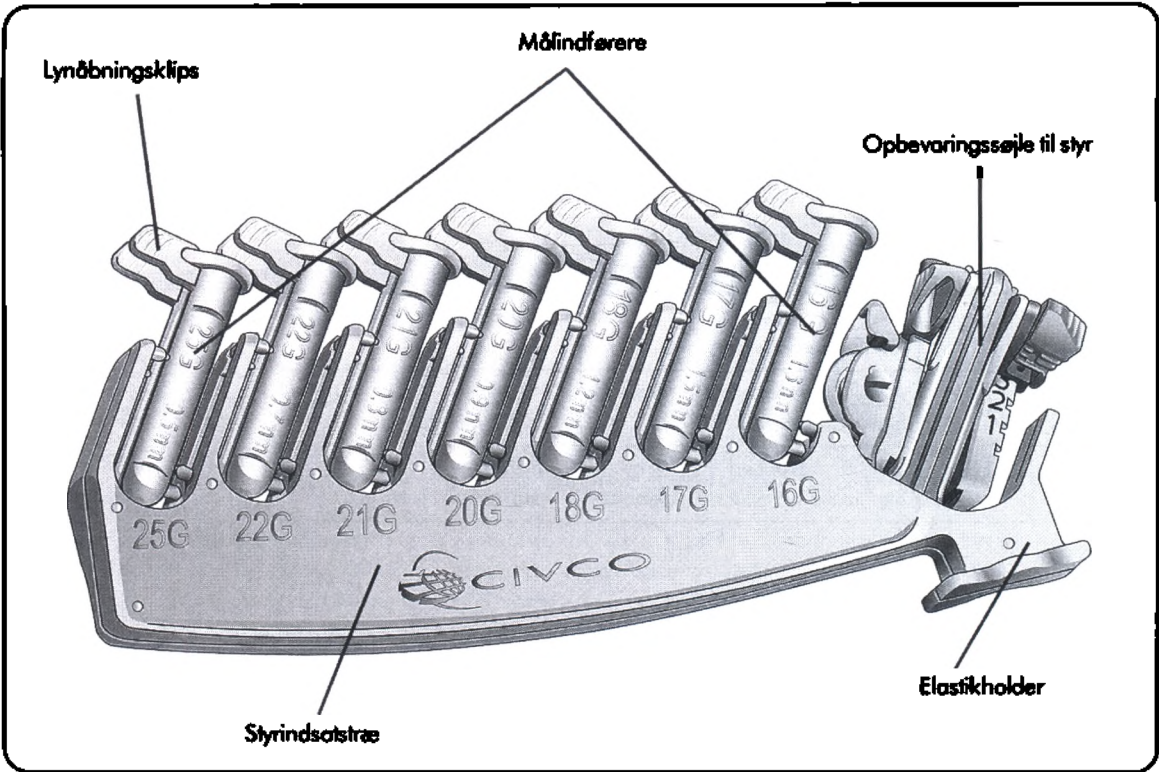
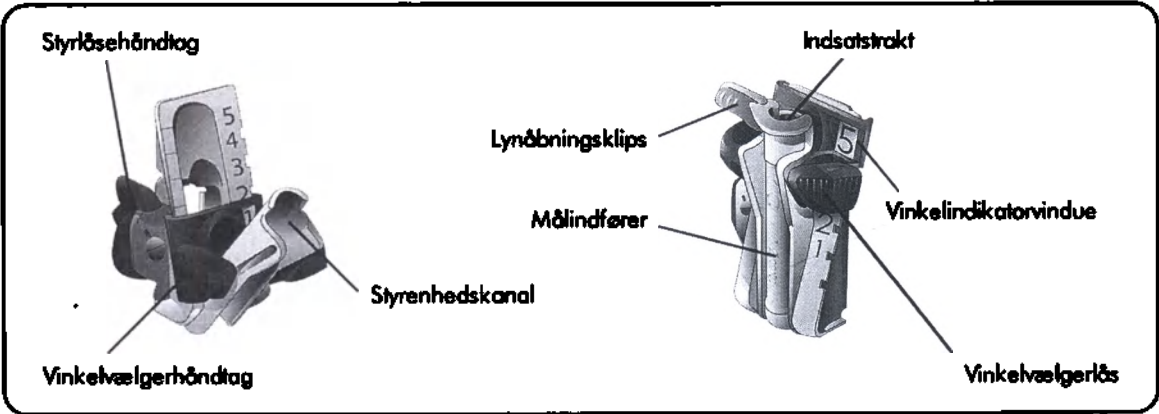
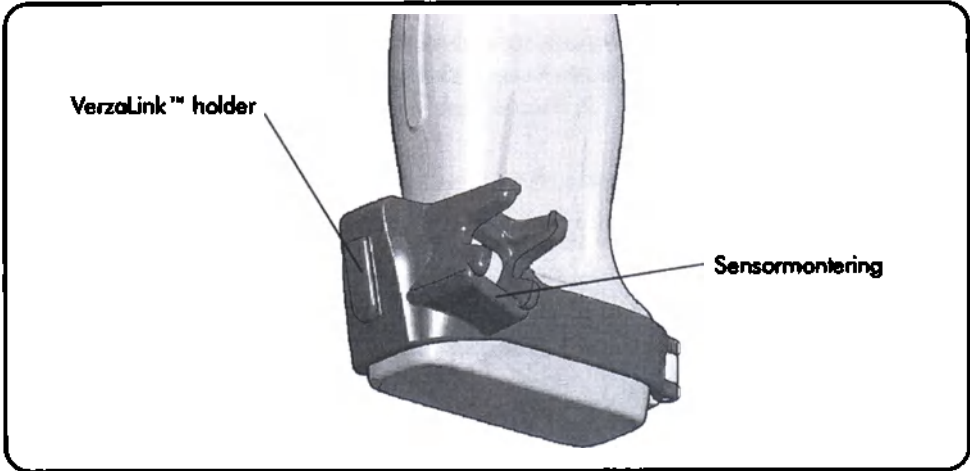
CLEANING THE GENERAL PURPOSE SENSOR

- After each use remove general purpose sensor, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from general purpose sensor surface.
- Inspect general purpose sensor for damage such as cracks or breakage.

DISINFECTING AND STERILIZING GENERAL PURPOSE SENSOR

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

Disinfection	Country of Origin	Manufacturer	Qualified Use	Active Ingredient	Disinfectant Type
DEX® or equivalent 2% glutaraldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Glutaraldehyde	HLD, S
DEX® OPA or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Ortho-phthalaldehyde	HLD
Enzymatic Cleaner®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-cleaner	Enzymes, surfactant	CL



RINGSKONSOL

ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL

udstyr er beregnet til at give læger værktøjer til elektromagnetisk sporing af instrumenter i forbindelse med data.

RSYSTEM

ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL

met sørger for styring til præcis instrumentplacering af sædvanlige interventionsenheder ved at placere enheden i old til ultralydstransduceren og det resulterende billeder under en diagnostisk eller terapeutisk procedure. Dette system er beregnet til brug på pædiatriske og voksne patienter.

ERTRÆK

ANVENDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL

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

RSIGTIG

A begrænser føderale love salg af denne anordning til læger eller efter lægeordination.

VARSEL

- Verza-styrsystem er designet og valideret til brug med de transducere, som er anført på omslaget af denne instruktion.
- Sporingskonsollen er kun beregnet til brug sammen med CIVCOs universalsensorer.
- Universalsensoren er kun til brug med CIVCO-tilbehør.
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i ultralydssystemets brugervejledning.
- Før brug skal det kontrolleres, at universalsensoren sporer korrekt.
- For at undgå mulig positionsforvrængning skal universalsensoren holdes væk fra metal.
- Engangskomponenter er pakket sterilt 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 patientinfektion eller krydsinfektion.
- CIVCO's styringssystemer er designet og valideret som et integreret system i to dele bestående af en tilpasset konsol til flergangsbrug og et styr til engangsbrug. Hvis der anvendes styr fra andre producenter 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.
- Konsol og universalsensor er pakket usterile og kan genbruges. Konsol og universalsensoren skal være korrekt rengjort og steriliseret før hver ibrugtagning for at undgå patientinfektion.
- Må ikke anvendes, hvis konsollen eller universalsensoren ser ud til at være beskadiget eller ikke passer rigtigt.
- Holderen må ikke benyttes, hvis den er beskadiget, eller styret ikke passer korrekt.
- Sørg for, at mållindføreren er i lukket position, før proceduren påbegyndes.
- Brug kun vandopløselige midler eller geler. Materialer på jordolie- eller mineraloliebasis kan skade overtrækket.
- Udelukkende til illustrative formål kan komponenter blive vist uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren, universalsensoren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.

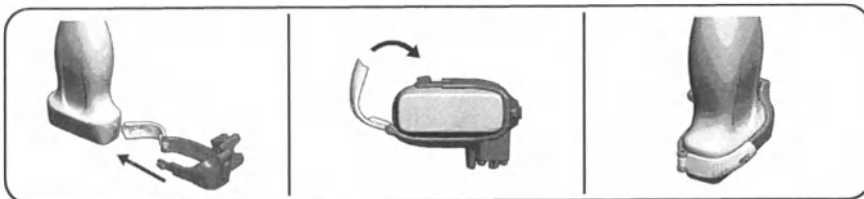
LEBANEKONTROL

- 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.

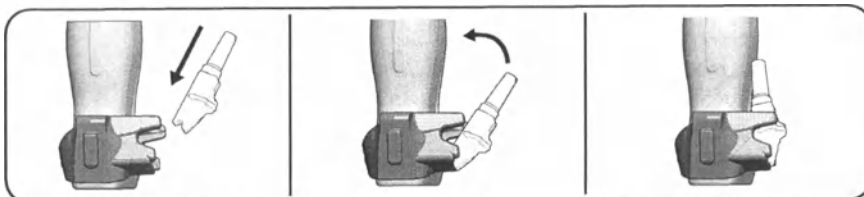
WÆRK: Anvend passende nållængde for at nå målområdet. Verza-styrkanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

SAMLING AF SPORINGSSYSTEMET

1. Med låsen åben justeres konsollen ind med holdere på transduceren.
2. Luk låsen omkring transduceren, og klik for at fastgøre den. Kontroller, at konsollen sidder fast.



3. Anbring universalsensoren på sensormonteringen.
4. Tryk universalsensoren mod konsollen, og klik for at fastgøre den.

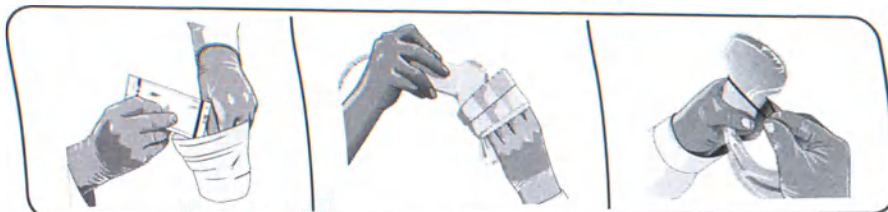


ADVARSEL

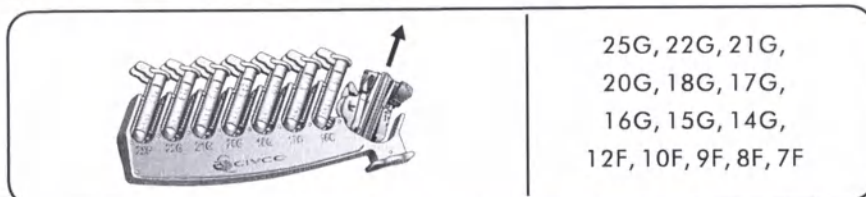
- Sørg for, at universalsensoren er forsvarligt påsat. I modsat fald kan det resultere i unøjagtighed.

ANVENDELSE AF STYRSYSTEM

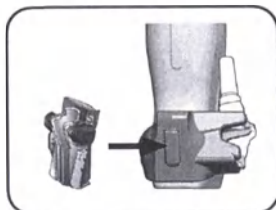
1. Anbring en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke anvendes gel, kan det medføre dårlig billeddannelse.
2. Transduceren indføres i overtrækket ved sikring af anvendelse af korrekt steril teknik. Overtrækket trækkes stramt over transducerfladen for at fjerne rynker og luftbobler, idet der udvises forsigtighed for at undgå punktering af overtrækket.
3. Fastgør overtrækket med indeholdte bånd.
4. Inspicér overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller flænger.



5. Fjern Verza fra opbevaringssøjlen til styret på målindførertræet.



6. Verza-styret anbringes ved anvendelse af korrekt steril teknik på VerzaLink-holderen.



7. Rotér styrlåsehåndtaget til låst position. Sørg for, at styret er sikkert fastgjort.

FAST VINKELTILNÆRMELSE:

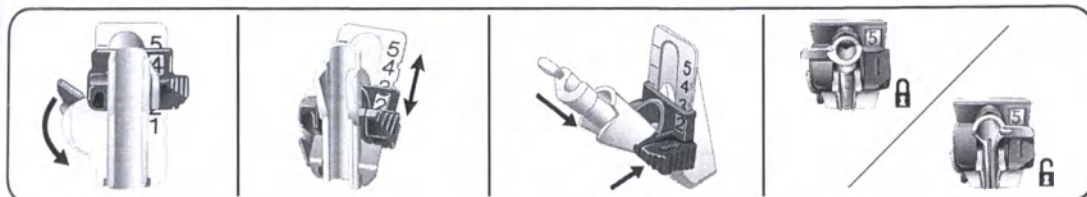
- Forskyd vinkelindikatorvinduet ved anvendelse af vinkelvælgerhåndtaget til den ønskede position, og skub vinkelvælgerlåsen mod transducere til fastgørelse.

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

FRI VINKELTILNÆRMELSE:

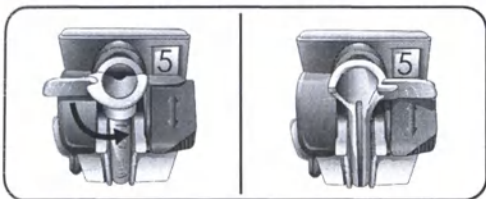
Lad vinkelvælgerlåsen stå i ulåst position, og instrumentet forbliver plant inden for rammerne af styrvinkelområdet.

Vælg en passende størrelse mållindfører, og lad den glide ind i styrenhedskanalen.



STIGUDLØSER MED BOLTMEKANISME

- Drej lynåbningsklips for at åbne styrsatskanal.



FJERNELSE AF STYRSYSTEM

- Rotér styrlåsehåndtaget til ulåst position til fjernelse af styret fra VerzaLink-holderen på konsollen.



- Fjern og bortskaf engangskomponenter ifølge institutionens retningslinjer for infektionskontrol.
- Løft låsen på konsollen for at tage den af transducere. Opbevar konsollen til reprocessering.

FJERNELSE AF UNIVERSALSSENSOREN FRA KONSOLLEN

- Træk universalsensoren væk fra konsollen for at fjerne den.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

ADVARSEL

- Brugere af disse produkter har pligt til og ansvar for at yde den højeste 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 ultralydssystemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transducere mellem anvendelserne.
- Procedurerne til efterbehandling er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheder kan blive beskadigede eller krydskontamineret ved forkert efterbehandling.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til konsollen eller universalsensoren.
- Hvis der findes tegn på skader, må konsollen eller universalsensoren ikke benyttes igen og CIVCO-repræsentanten kontaktes.

RENGØRING AF KONSOLLEN

1. Efter hver anvendelse skal konsollen og nålestyret fjernes fra transduceren og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ud før rengøringen er fuldstændt.
2. Kontroller holderen for skader som f.eks. revner eller brud.

DESINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN

BEMÆRK: Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontakttid og efterbehandlingsprocedure.

Opløsning	Oprindelsesland	Producent	Kvalificeret Anvendelse	Aktivt stof	Desinfektionsmiddeltype
CIDEX® eller tilsvarende 2% glutaraldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55% ortho-ftalaldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Ortho-ftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forrengøringsmiddel	Enzymer, tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Neddyp	Ravsyre-dialdehyd	HLD

DESINFEKTIONSMIDDEL- OG RENGØRINGSOPLØSNINGSTABEL – FORKLARING

Oprindelsesland

DE = Tyskland
US = USA

Desinfektionsmiddeltype

CL = Rengøringsmiddel
HLD = Højniveaudesinfektionsmiddel
S = Steriliseringsmiddel

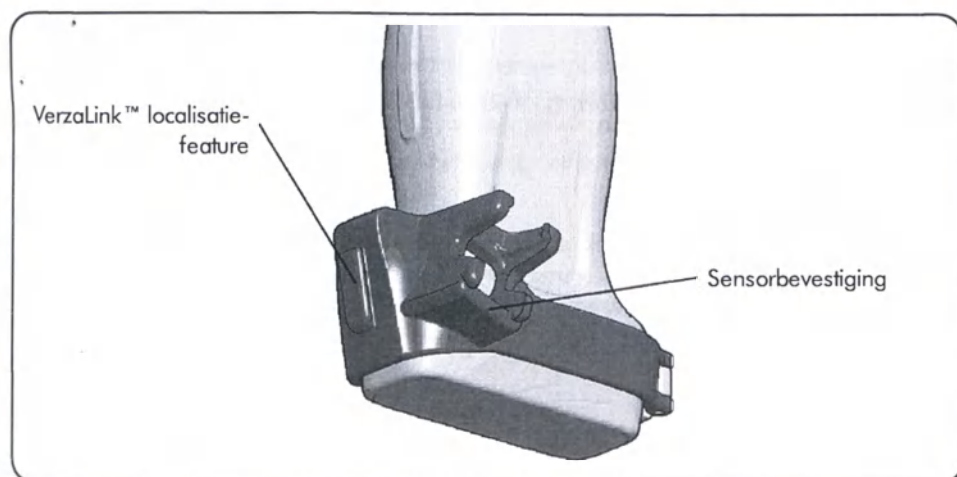
RENGØRING AF UNIVERSALSENSENSOREN

1. Efter hver anvendelse skal universalsensoren fjernes og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige smittefarlige urenheder fra universalsensorens overflade.
2. Kontrollér sensoren for skader som for eksempel revner eller brud.

DESINFICERING OG STERILISERING AF UNIVERSALSENSENSOREN

BEMÆRK: Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontakttid og efterbehandlingsprocedure.

Opløsning	Oprindelsesland	Producent	Kvalificeret Anvendelse	Aktivt stof	Desinfektionsmiddeltype
CIDEX® eller tilsvarende 2% glutaraldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55% ortho-ftalaldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Ortho-ftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forrengøringsmiddel	Enzymer, tensid	CL



Geleidervergrendeling



Snelontgrendeling

Meetinstrument-inzetstuk

Huls voor de
geleiderbehuizing

Voer de trechter in

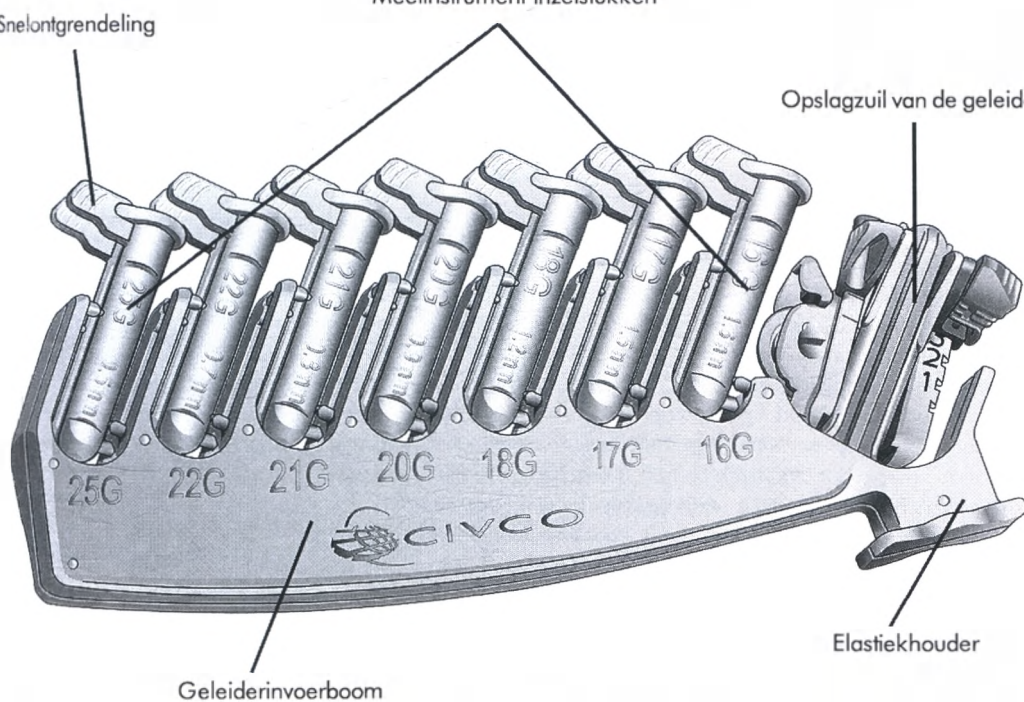


Hoekselectorvergrendeling

Snelontgrendeling

Meetinstrument-inzetstukken

Opslagzuil van de geleider



OPSPORINGSBEUGEL**GEBRUIKSAANWIJZINGEN / BEOOGD GEBRUIK**

Het instrument biedt artsen een hulpmiddel voor elektromagnetische opsporing van instrumenten met betrekking tot beeldgegevens.

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 lichaamsoppervlak, en endocavitair en intra-operatieve echografie, en helpt tegelijkertijd bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en de zorgverlener tijdens hergebruik van de transducer (zowel steriele als niet-steriele hoezen). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (alleen steriele hoezen). 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.
- De opsporingsbeugel is uitsluitend bedoeld voor gebruik met sensor voor algemeen gebruik van CIVCO.
- De sensor voor algemeen gebruik is uitsluitend bedoeld voor gebruik met CIVCO-accessoires.
- Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw echografiesysteem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Controleer vóór gebruik of de sensor voor algemeen gebruik de positie goed bepaalt.
- Houd de sensor voor algemeen gebruik uit de buurt van metaal om verstoorde plaatsaanduiding te voorkomen.
- 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-geleiders 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 en de sensor voor algemeen gebruik zijn niet steriel verpakt en zijn herbruikbaar. Controleer vóór elk gebruik of de beugel en de sensor voor algemeen gebruik op de juiste wijze is schoongemaakt en gedesinfecteerd om mogelijke besmetting van patiënten te voorkomen.
- Niet gebruiken als de beugel of de sensor voor algemeen gebruik is beschadigd 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 materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Dient uitsluitend ter illustratie, onderdelen worden mogelijk zonder hoes getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer, de sensor voor algemeen gebruik en de beugel om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.

DBAANVERIFICATIE

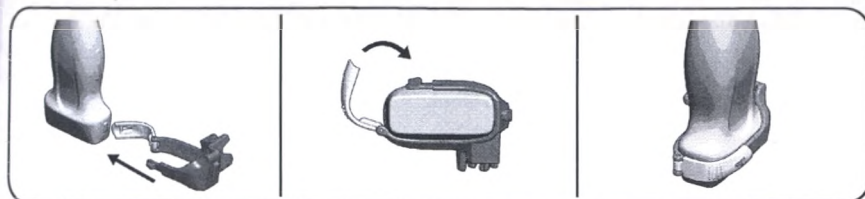
Voor het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en Verza-geleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het echografiesysteem.

Controleer voor ieder gebruik of de hoeken (5) van het geleidingssysteem overeenstemmen met de software.

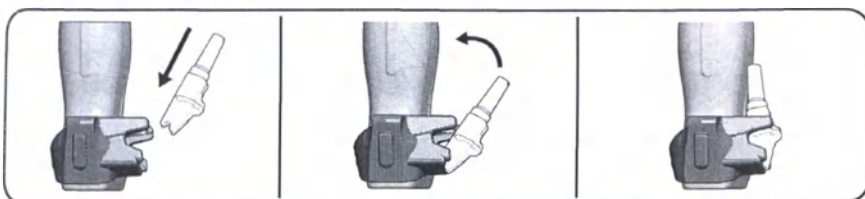
OPMERKING: Gebruik een correcte naaldlengte om het doelgebied te bereiken. Het Verza-geleidingskanaal heeft een diameter van 3,4 cm (1,34 inch).

SPORINGSSYSTEEM MONTEREN

1. Laat de klem open en breng de beugel op één lijn met de localisatiefeatures op de transducer.
2. Sluit de klem rond de transducer en klik om vast te zetten. Controleer of de beugel goed vastzit.



3. Plaats de sensor voor algemeen gebruik in de sensorbevestiging.
4. Duw de sensor voor algemeen gebruik richting de beugel en klik deze vast.

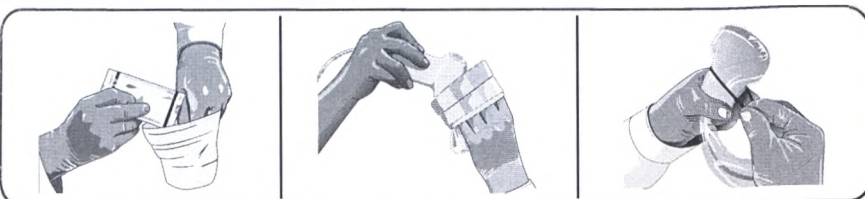


OPMERKING

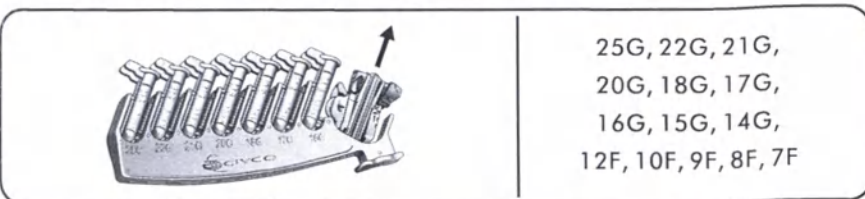
Controleer of de sensor voor algemeen gebruik goed vastzit. Als u dit niet doet, kunnen onnauwkeurigheden ontstaan.

BRUIK VAN HET GELEIDINGSSYSTEEM

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel binnen de hoes en/of op de voorkant van de transducer aan. Zonder gebruik van gel kan de beeldvorming slecht zijn.
2. 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 luchtballen te verwijderen; zorg hierbij dat u de hoes niet doorpikt.
3. Bevestig de hoes met de bijgesloten banden.
4. Inspecteer de hoes op gaten en scheuren.

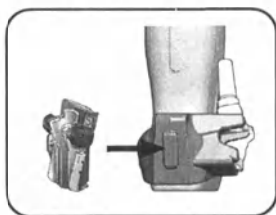


5. Verwijder de Verza uit de opslagzuil van de geleider van de invoerboom van het meetinstrument.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

6. Plaats met gebruik van de juiste steriele techniek de Verza-geleider op de VerzaLink-locatiefeature.



7. Draai de geleidervergrendeling naar de vergrendelde stand. Controleer of de geleider goed is bevestigd.

8. **VASTEHOEKBENADERING:**

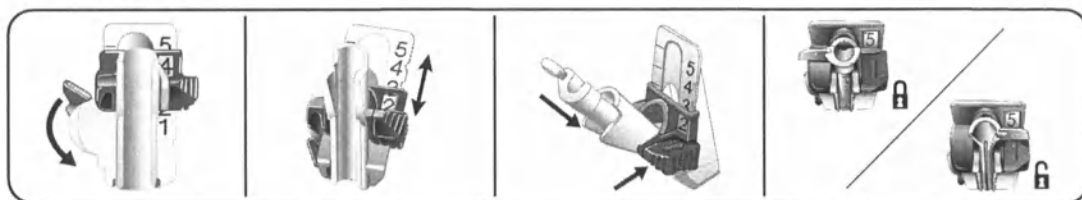
Schuif met gebruik van de hoekselectorgreep het hoekindicatorvenster in de gewenste positie en duw de hoekselectorvergrendeling naar de transducer om deze vast te zetten.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de hoekselectorvergrendeling in de juiste stand staat.

VRIJEHOEKBENADERING:

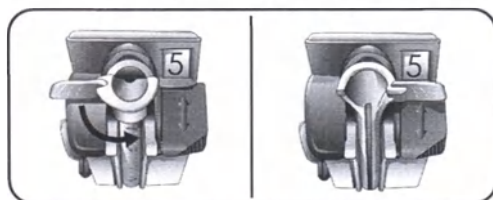
Laat de hoekselectorvergrendeling ontgrendeld en het instrument blijft in hetzelfde vlak, mits de hoek binnen de grenzen van de geleider blijft.

9. Selecteer een geschikte maat inzetstuk van het meetinstrument en schuif deze in de huls voor de geleiderbehuizing.



SNELONTGREDELING

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.

SENSOR SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK UIT BEUGEL VERWIJDEREN

1. Trek de sensor voor algemeen gebruik van de beugel weg om deze te verwijderen.

IGINING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

ARSCHUWING

- Gebruikers van deze producten hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogste graad van infectiepreventie voor patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruisbesmetting 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 procedures voor hergebruik zijn goedgekeurd wat betreft doeltreffendheid en compatibiliteit. Door onjuist hergebruik kunnen instrumenten beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriliseer de beugel en de sensor voor algemeen gebruik niet met gas of met een autoclaaf.
- Stop het gebruik bij zichtbare schade aan de beugel of de sensor voor algemeen gebruik en neem contact op met de vertegenwoordiger van CIVCO voor uw regio.

INIGING VAN DE BEUGEL

- Verwijder de beugel van de transducer na elk gebruik en gooi de wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbaar vuil van het beugeloppervlak met behulp van een kleine, zachte instrumentborstel. Laat de beugel niet opdrogen voordat volledige reiniging kan worden uitgevoerd.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk.

ESINFECTIE EN STERILISATIE VAN DE BEUGEL

PPMERKING: Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant op voor de juiste concentratie, contacttijd en nabewerkingsprocedures.

Oplossing	Land van Oorsprong	Fabrikant	Gekwalificeerd Gebruik	Actief Bestanddeel	Type Desinfecteermiddel
INDEX® of vergelijkbare 0,55% glutaraldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Glutaraldehyde	HLD, S
INDEX® OPA of vergelijkbare 0,55% orthoformaldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Orthoformaldehyde	HLD
Enzymol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Voor-reiniger	Enzymen, surfactant	CL
Glucasept® FF (nieuw)	DE	Schülke	Inweken	Succinyl-dialdehyde	HLD

LEGENDA VOOR DE TABEL DESINFECTEERMIDDELEN EN REINIGINGSOPLOSSINGEN

Land van Oorsprong	Type Desinfecteermiddel
DE = Duitsland	CL = Reiniger
VS = Verenigde Staten	HLD = Sterk desinfecteermiddel
	S = Sterilisatiemiddel

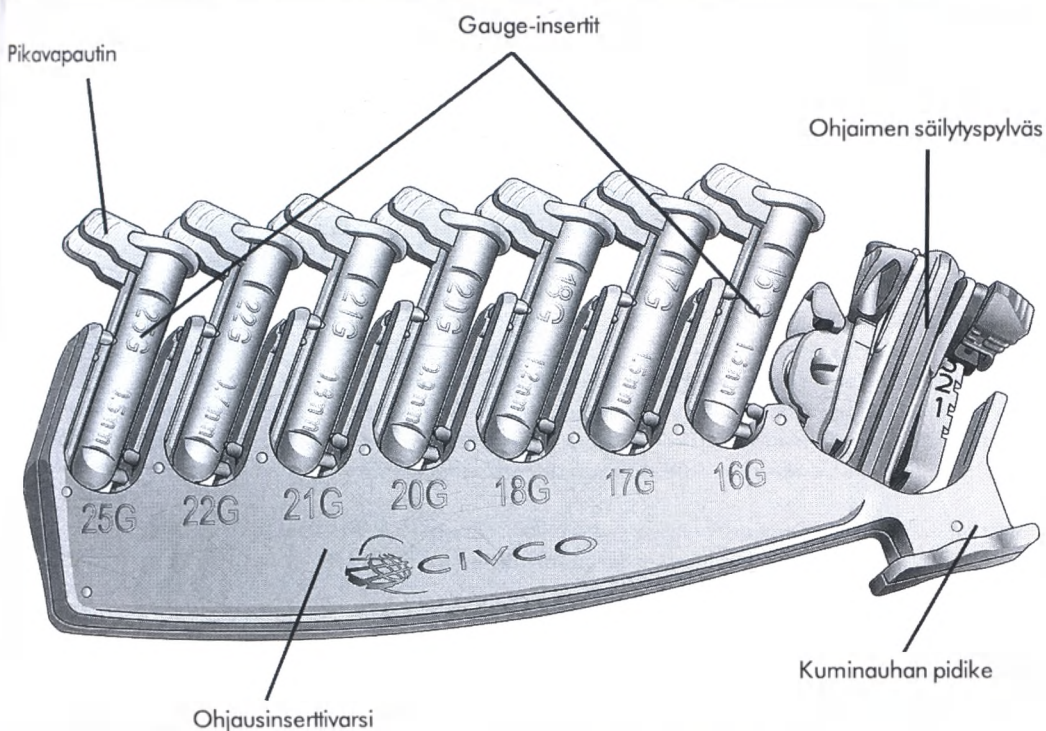
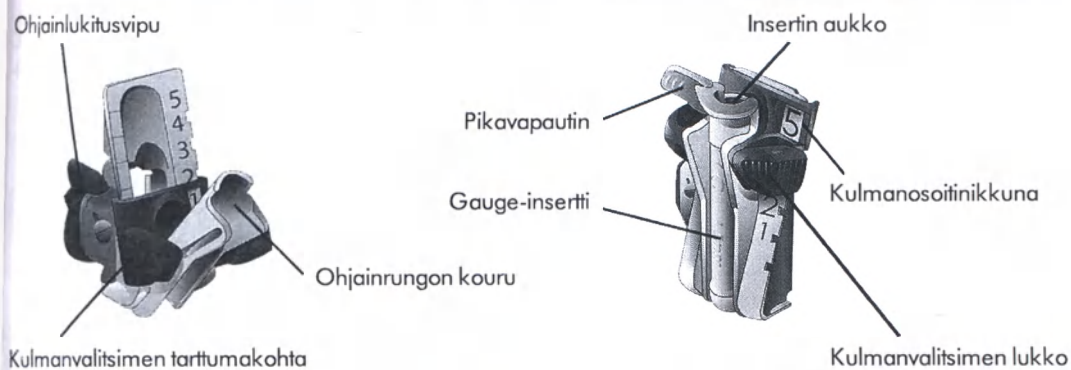
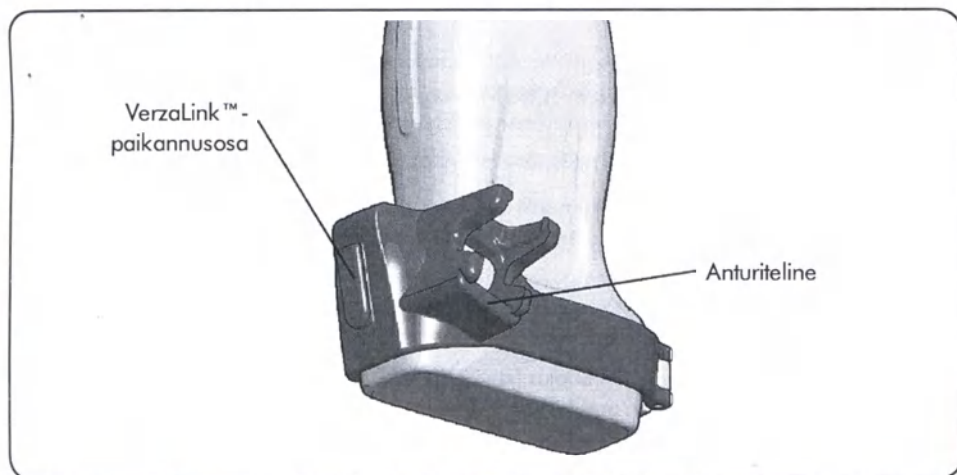
INIGING VAN DE SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

- Verwijder na elk gebruik de sensor voor algemeen gebruik en gooi de wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder enige zichtbare verontreiniging van het oppervlak van de sensor voor algemeen gebruik.
- Controleer de sensor voor algemeen gebruik op schade zoals barsten of breuken.

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

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

Oplossing	Land van Oorsprong	Fabrikant	Gekwalificeerd Gebruik	Actief Bestanddeel	Type Desinfecteer-middel
CIDEX® of vergelijkbare 2% glutaraldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Glutaraldehyde	HLD, S
CIDEX® OPA of vergelijkbare 0,55% orthohtalaldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Orthohtalaldehyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Voor-reiniger	Enzymen, surfactant	CL



JÄLJITYSKANNATIN**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämän laitteen avulla lääkärit voivat havainnoida instrumentteja sähkömagneettisesti kuvatieloihin verraten.

OHJAUSJÄRJEISTELMÄ**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Järjestelmän avulla voidaan ohjata tavanomaisten interventiolaitteiden instrumentit tarkasti paikalleen asemoimalla laite suhteessa ultraäänianturiin ja tuloksena saatavaan kuvaan diagnostisen tai terapeutisen toimenpiteen aikana. Tämä ohjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla.

SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neuloilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojukset). CIVCO Poly Ultrasound Transducer -anturinsuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, 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.
- Merkintäpidike on tarkoitettu käytettäväksi vain CIVCO-yleisanturiden kanssa.
- Yleisanturia saa käyttää vain CIVCO-lisävarusteiden kanssa.
- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta.
- Varmista ennen käyttöä, että yleisanturi jälittää oikein.
- Vältä sijainnin vääristymät pitämällä yleisanturi etäällä metallista.
- Käytön jälkeen hävitettävät komponentit ovat steriilipakattuja ja vain kertakäyttöisiä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Kertakäyttöistä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisvaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion.
- CIVCON ohjainjärjestelmät on suunniteltu ja validoitu integroituna kaksiosaisena järjestelmänä, joka koostuu rätälöidystä uudelleen käytettävästä kannattimesta ja kertakäyttöisestä ohjaimesta. Sellaisten ei-CIVCO-ohjaimien käyttö, jotka on kiinnitetty CIVCO-kannattimeen tai paikannusosaan, voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle. Turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, järjestelmän ohjelmiston suositusten mukaisesti, suositellaan vain CIVCO-ohjaimia.
- Kannatin ja yleisanturi on pakattu steriloimattomina, ja ne ovat uudelleenkäytettäviä. Varmista, että kannatin ja yleisanturi on asianmukaisesti puhdistettu, desinfioitu tai steriloitu ennen jokaista käyttökertaa mahdollisten potilastartuntojen välttämiseksi.
- Älä käytä, jos kannattimessa tai yleisanturissa näkyy vaurioita tai jos ne eivät 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 vesiliukoisia aineita tai geelejä. Raakaöljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vaurioittaa suojusta.
- Kuvissa osat saatetaan esittää ilman suojusta niiden havainnollistamisen helpottamiseksi. Ultraäänianturin, yleisanturin ja kannattimen päälle on aina asetettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.

ULAREITIN 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.

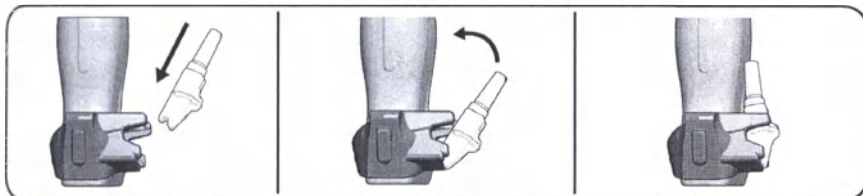
VAROITUS: Käytä sopivan pituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi. Verza-ohjainkanava on 3,4 cm (1,34 tuuman) mittainen.

AVAINNOINTIJÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

1. Kun salpa on auki, kohdista kannatin ultraäänianturin paikannusosien kanssa.
2. Sulje salpa ultraäänianturin ympärille ja napsauta se kiinni. Varmista, että kannatin on kiinnitetty pitävästi.



3. Aseta yleisanturi anturitelineeseen.
4. Paina yleisanturia kannatinta kohti ja napsauta se paikalleen.



VAROITUS

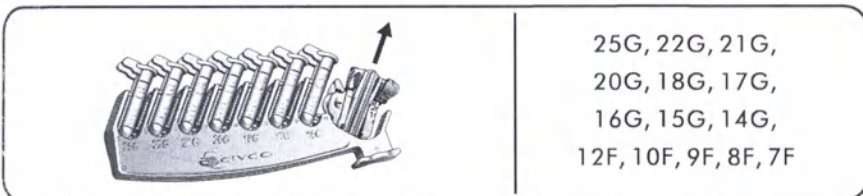
- Varmista, että yleisanturi anturi on kiinnitetty pitävästi. Muutoin tutkimuksen tarkkuus voi heikentyä.

OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Levitä sopiva määrä geeliä suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin pinnalle. Jos geeliä ei käytetä, kuvannus voi olla huonolaatuista.
2. Aseta ultraäänianturi suojuksen varmistuen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojuksen tiiviisti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat. Varo, ettei lävistä suojusta.
3. Kiinnitä suojuksen mukana toimitettavilla hihnoilla.
4. Tarkasta suojuksen varmistuaksesi, ettei siinä ole reikiä tai repeytymiä.

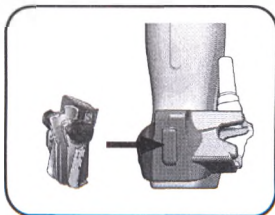


5. Poista Verza gauge-insertivarren ohjaimen säilytyspylvästä.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

6. Aseta Verza-ohjain asianmukaista steriiliä tekniikkaa käyttäen VerzaLinkin paikannusosaan.



7. Kierrä ohjainlukitusvipu lukittuun asentoon. Varmista, että ohjain on kiinnitetty tukevasti.

8. **KIINTEÄN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:**

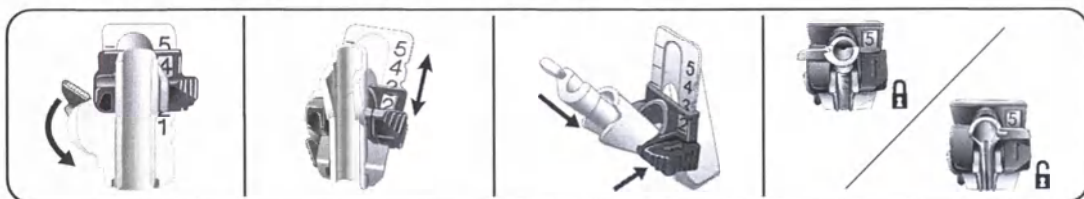
Käyttäen kulmanvalitsimen tarttumakohtaa, liu'uta kulmanosoitinikkunaa haluttuun kohtaan ja kiinnitä se paikalleen työntämällä kulmanvalitsimen lukkoa kohti ultraäänianturia.

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

VAPAAAN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:

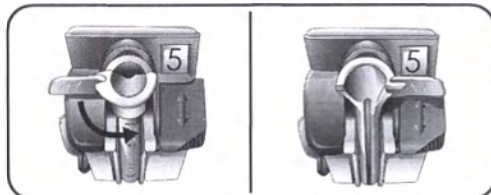
Jätä kulman valitsimen lukko lukitsemattomaan asentoon ja instrumentti jää samaan tasoon ohjaimen kulman vaihteluvälin rajoissa.

9. Valitse asianmukaisen kokoinen gauge-insertti ja liu'uta ohjainrungon kouruun.



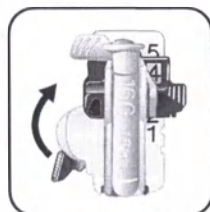
PULTTILUKKOPIKAVAPAUTUS

1. Kierrä pikavapautinta avataksesi ohjaininsertin aukon.



OHJAUSJÄRJESTELMÄN IRROTTAMINEN

1. Kierrä ohjainlukitusvipu avattuun asentoon ja poista ohjain VerzaLinkin kannattimen paikannusosasta.



2. Poista ja hävitä kertakäyttöiset osat laitoksen infektiotorjuntamenetelmien mukaisesti.
3. Nosta kannattimen salpaa ja poista ultraäänianturi. Pidä kannatin tallessa uudelleenkäsitelyä varten.

YLEISANTURIN POISTAMINEN KANNATTIMESTA

1. Ota yleisanturi pois vetämällä sitä poispäin kannattimesta.

PUHDISTAMINEN, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

VAROITUS

- Näiden tuotteiden käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu taata paras mahdollinen infektiosuojaus potilaille, työtovereille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiotorjuntamenetelmiä.

Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisenä jätteenä. Puhdista uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
 Katso ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä. Näiden uudelleen käsittelymenetelmien tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitteet voivat vahingoittua tai ristikontaminoitua väärinlaisen uudelleen käsittelyn seurauksena.
 Älä steriloï kannattinta tai yleisanturia kaasulla tai autoklaavissa.
 Jos kannattimessa tai yleisanturissa vaurioita näkyy, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä CMCO valmistajaan.

NATTIMEN PUHDISTAMINEN

Irrota jokaisen käytön jälkeen kannatin ultraäänianturista ja hävitä kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet kannattimen pinnalta pienellä ja pehmeällä instrumenttiharjalla. Älä anna kannattimen kuivua, ennen kuin se on puhdistettu kokonaan.
 Tarkista kannatin vaurioiden, kuten halkeamien tai murtumien, varalta.

NATTIMEN DESINFIOIMINEN JA STERILOIMINEN

MAUTUS: Noudata valmistajan ohjeita ja suosituksia pitoisuuden, kontaktajan ja jälkikäsittelyn suhteen.

	Alkuperä- maa	Valmistaja	Pätevä Käyttö	Vaikuttava Aine	Desinfioin- tiaineen Tyyppi
EX® tai vastaavat 2- antittiset erialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Glutaari- aldehydi	HLD, S
EX® OPA tai vastaavat i-prosenttiset aalialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Ortoftaali- aldehydi	HLD
®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Esipuhdistusaine	Entsyymit, pinta- aktiivinen aine	CL
sept® FF (neu)	DE	Schülke	Liotus	Meripihkahappo- dialdehydi	HLD

DESINFIOINTIAINEET JA PUHDISTUSLIUOKSET TAULUKON SELITYSTEKSTI

Alkuperämaa	Desinfiointiaineen Tyyppi
DE = Saksa	CL = Puhdistusaine
US = Yhdysvallat	HLD = Korkean tason desinfiointiaine
	S = Sterilointiaine

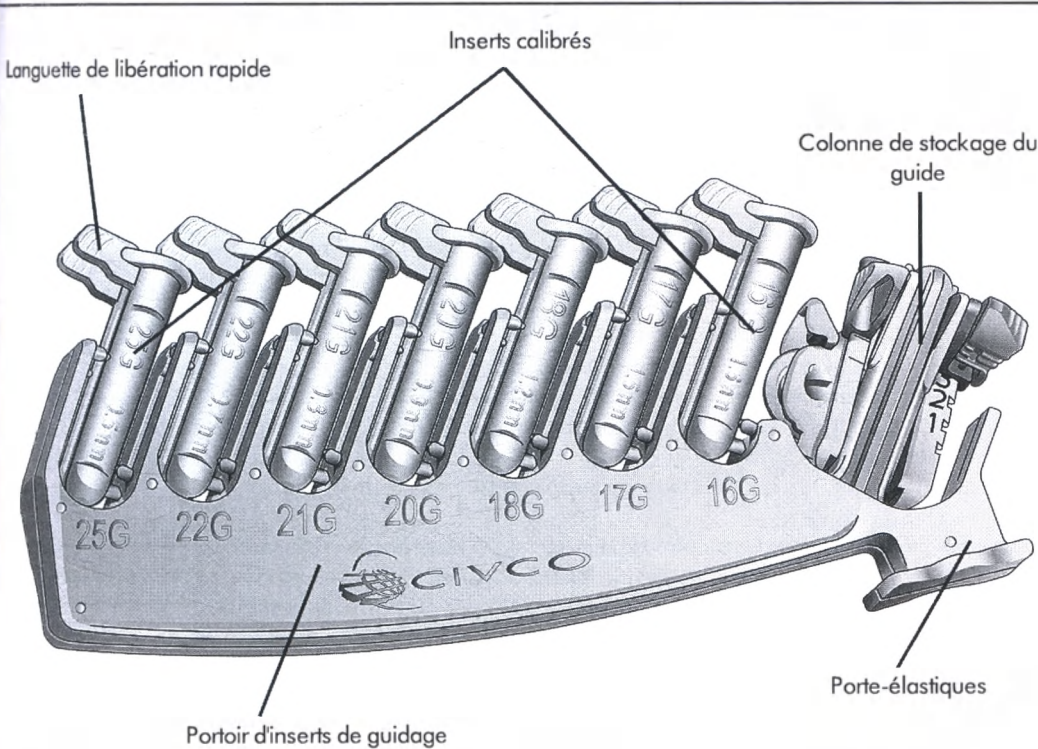
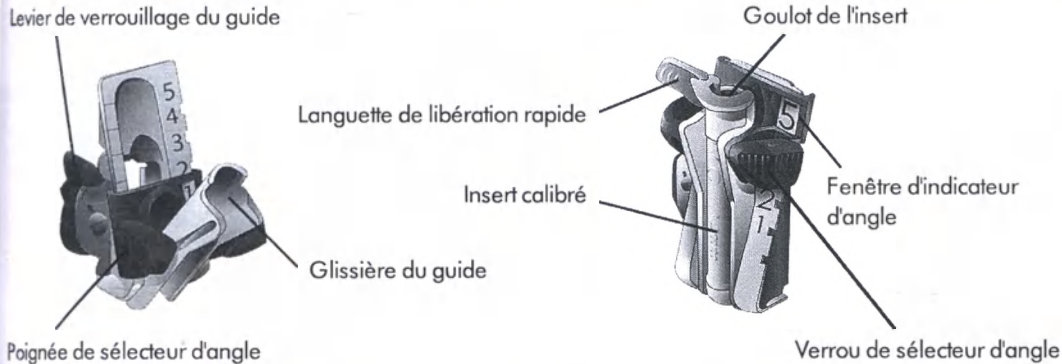
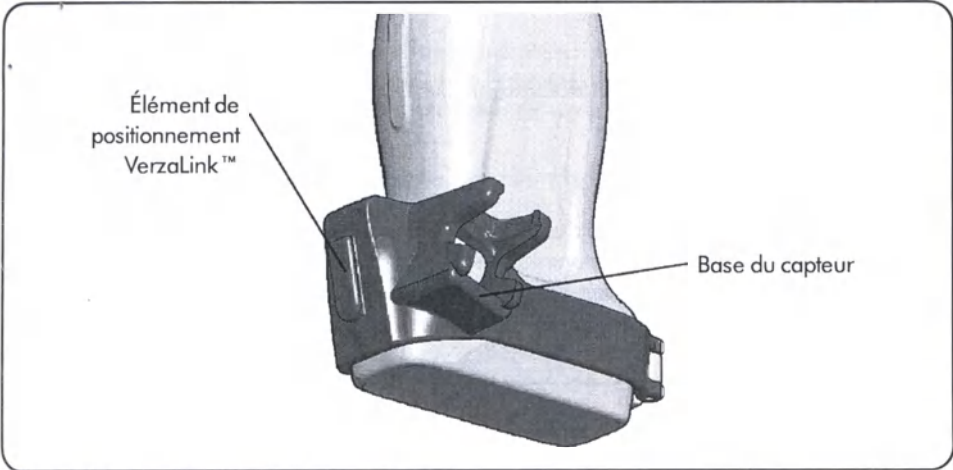
ANTURIN PUHDISTAMINEN

Irrota yleisanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja hävitä potilaskohtaiset, kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet yleisanturin pinnalta.
 Tarkista, onko yleisanturissa vikoja, kuten halkeamia tai murtumia.

YLEISANTURIN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

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

Liuos	Alkuperä-maa	Valmistaja	Pätevä Käyttö	Vaikuttava Aine	Desinfioin-tiaineen Tyyppi
CIDEX® tai vastaavat 2-prosenttiset glutaarialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Glutaari-aldehydi	HLD, S
CIDEX® OPA tai vastaavat 0,55-prosenttiset ortohtaarialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Ortohtaari-aldehydi	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Esipuhdistusaine	Entsyymit, pinta-aktiivinen aine	CL



BRACELET DE SUIVI**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est un outil destiné à aider les médecins à effectuer un suivi électromagnétique des instruments en matière de données d'imagerie.

SYSTÈME DE GUIDAGE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Le système propose un guidage pour un placement précis des instruments d'appareils 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 gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires 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 fournies 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.
- Le bracelet de suivi est exclusivement destiné à être utilisé avec le capteur universel CIVCO.
- Le capteur universel est exclusivement destiné à être utilisé avec les accessoires CIVCO.
- 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.
- Avant toute utilisation, s'assurer que le capteur universel effectue correctement le suivi.
- Pour éviter toute distorsion possible de la position, maintenir le capteur universel à l'écart du métal.
- 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 et les attaches ne sont pas conditionnés dans un emballage stérile; ils sont réutilisables. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le bracelet et le capteur universel est correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser si le bracelet ou le capteur universel semble être endommagé ou s'ils ne se mettent pas bien en place.
- 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'entamer 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.
- À des fins d'illustration uniquement, les composants sont parfois montrés sans gaine. Toujours placer une gaine sur le transducteur, le capteur universel et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.

ATION 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.

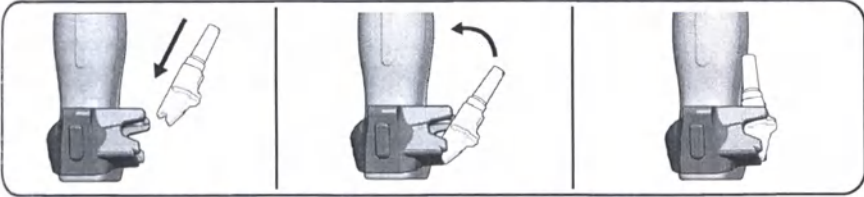
QUE : Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible. Le canal de guidage Verza mesure 3,4 cm (1,34 po).

BLAGE DU SYSTÈME DE SUIVI

Le levier en position ouverte, aligner le bracelet sur les éléments de positionnement du transducteur.
Fermer le loquet autour du transducteur jusqu'à entendre le clic de fermeture. S'assurer que le bracelet est solidement attaché.



Placer le capteur universel sur la base du capteur.
Appuyer sur le capteur universel vers le bracelet et le cliquer en place pour bien le fixer.



ATTACHEMENT
S'assurer que le capteur universel est solidement fixé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des imprécisions.

ISATION DU SYSTÈME DE GUIDAGE

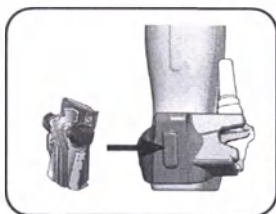
- Placer une quantité adéquate de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
- Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. En prenant soin d'éviter de la percer, faire passer fermement l'enveloppe sur la façade du transducteur pour ôter les plis et les bulles d'air.
- Fixer la couverture avec les bandes jointes.
- Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.



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



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



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

8. APPROCHE PAR ANGLE FIXE :

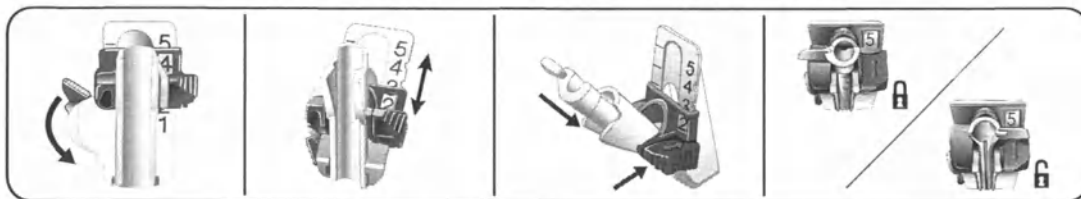
À l'aide de la poignée de sélecteur d'angle, faire coulisser la fenêtre d'indicateur d'angle jusqu'à la position souhaitée et pousser le verrou de sélecteur d'angle vers le transducteur pour la fixer.

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

APPROCHE PAR ANGLE LIBRE :

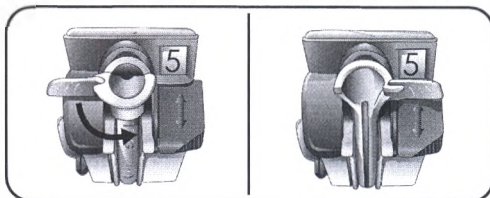
Laisser le verrou du sélecteur d'angle en position non verrouillée et l'instrument reste conforme aux contraintes de plage imposées à l'angle du guide.

- Sélectionner un insert calibré de taille adéquate et l'introduire dans la glissière du guide.



LIBÉRATION RAPIDE DU VERROU

- Faire pivoter la languette de libération rapide pour ouvrir le goulot de l'insert de guidage.



RETRAIT DU SYSTÈME DE GUIDAGE

- Déverrouiller le levier de verrouillage du guide en le faisant pivoter pour ôter le guide de l'élément de positionnement VerzaLink du bracelet.



- Ôter et mettre au rebut les composants à usage unique conformément aux principes de contrôle des infections appliqués dans votre établissement.
- Soulever le loquet du bracelet pour pouvoir le retirer du transducteur. Conserver le bracelet en vue de son retraitement.

RETRAIT DU CAPTEUR UNIVERSEL DU BRACELET

- Tirer sur le capteur universel en direction opposée au bracelet pour le démonter.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'appliquer le plus haut degré de prévention des infections aux patients, à leurs collègues de travail 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.
- Ces procédures de retraitement ont été validées quant à leur efficacité et à leur compatibilité. Le retraitement inadéquat des dispositifs pourrait les endommager ou les contaminer.
- Ne pas stériliser au gaz ni mettre en autoclave le bracelet ou le capteur universel.
- En cas de dommage évident du bracelet ou du capteur universel, ne plus utiliser cet appareil et contacter votre représentant CMC.

NETTOYAGE DU BRACELET

- Après chaque usage, retirer le bracelet du transducteur et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du bracelet à l'aide d'une petite brosse d'instrument à soies souples. Ne pas laisser sécher le bracelet avant qu'un nettoyage complet ait été effectué.
- 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.

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 0,55 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophtaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophtaldéhyde	HLD
Enzymes	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL
Glasept® FF (neu)	DE	Schülke	Tremper	Dialdéhyde succinique	HLD

LÉGENDE DU TABLEAU DÉSINFECTANTS ET SOLUTIONS DE NETTOYAGE

Pays d'origine	Type de désinfectant
DE = Allemagne	CL = Nettoyant
US = États-Unis	HLD = Désinfectant radical
	S = Stérilisant

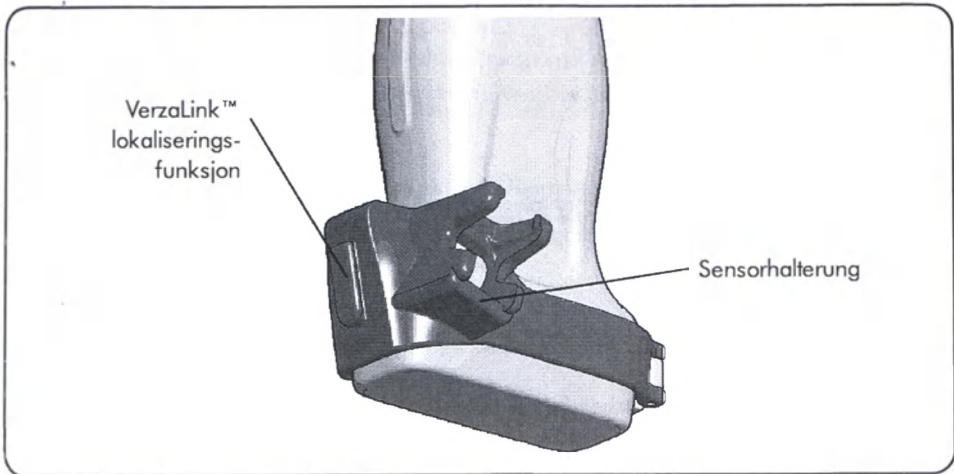
NETTOYAGE DU CAPTEUR UNIVERSEL

- Après chaque utilisation, retirer le capteur universel et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du capteur universel.
- Inspecter le capteur universel pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, à savoir qu'il n'est ni fissuré ni brisé.

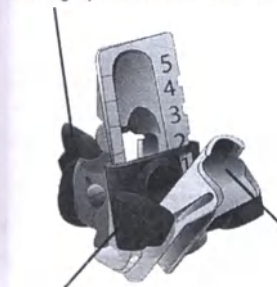
DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU CAPTEUR UNIVERSEL

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

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 2 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophtaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophtaldéhyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL



Führungssystem-Arretierhebel



Winkelauswahlgriff

Schnellauslöselasche

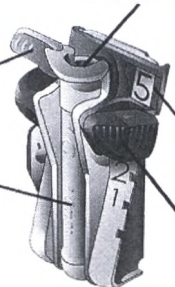
Messinstrument-Einsatz

Führungssystem-Rinne

Trichtereinsatz

Winkelanzeigefenster

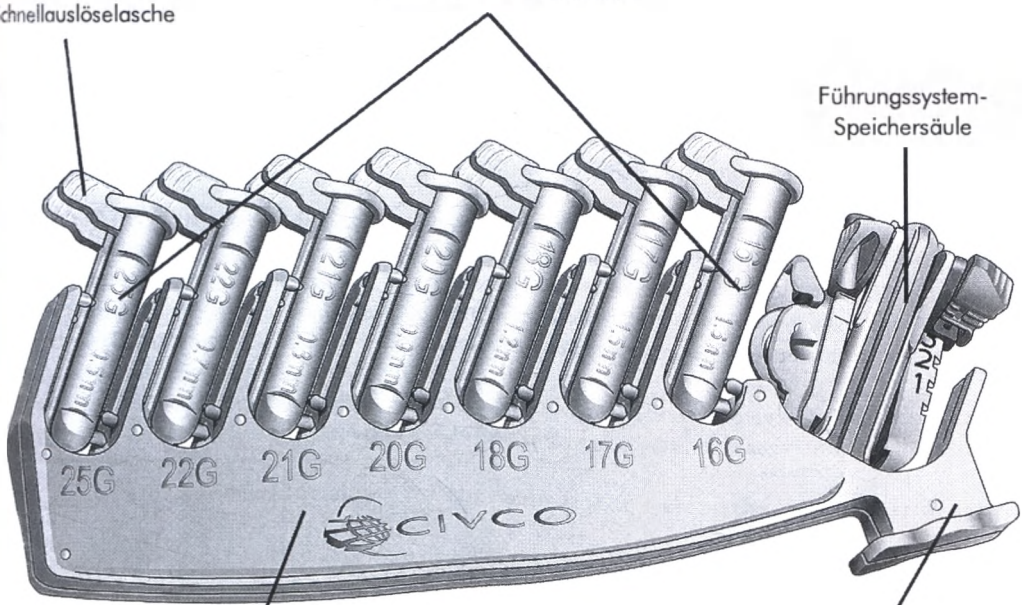
Winkelauswahlsperr



Schnellauslöselasche

Messinstrument-Einsätze

Führungssystem-
Speichersäule



Führungssystem-Einsatzstruktur

Gummibandhalterung

TRACKING-HALTERUNG**INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK**

Das Gerät dient Ärzten als Hilfsmittel für das elektromagnetische Tracking von Instrumenten aufgrund von Bilddaten.

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**

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

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Das Verza-Führungssystem wurde für die Verwendung mit den auf dem Deckblatt dieser Anleitung genannten Schallköpfen konzipiert und validiert.
- Die Tracking-Halterung ist nur für den Einsatz mit CIVCO-Allzwecksensoren vorgesehen.
- Verwenden Sie den Allzwecksensor immer nur zusammen mit dem entsprechenden CIVCO-Zubehör.
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die ordnungsgemäße Tracking-Funktion des Allzwecksensors.
- Halten Sie zur Vermeidung möglicher Positionsverzerrungen den Allzwecksensor von Metall fern.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Einweggeräte nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Die Führungssysteme von CIVCO wurden als integrierte zweiteilige Systeme konzipiert und validiert, die aus einer maßgefertigten wiederverwendbaren Halterung und einer Einwegführung bestehen. Die Verwendung der Verza-Führung, die nicht von CIVCO stammt, an einer CIVCO-Halterung oder mit einer Verriegelung, kann zu schweren Verletzungen beim Patienten bzw. Bediener führen. Zur sicheren und wirksamen Verwendung in Übereinstimmung mit den Software-Richtlinien werden ausschließlich CIVCO-Führungen empfohlen.
- Halterung und Allzwecksensor werden nicht steril verpackt und können wiederverwendet werden. Reinigen und sterilisieren Sie den Halterung und Allzwecksensor vor jeder Benutzung zur Vermeidung von Kontamination.
- Halterung und Allzwecksensor nicht verwenden, falls diese beschädigt wurden oder nicht richtig zusammen passen.
- 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.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petroleum- oder Mineralölbasis können die Hülle beschädigen.

ur Illustration könnten die Komponenten ohne Abdeckung abgebildet sein. Schallkopf, Allzwecksensor und Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.

ÜFUNG DES NADELWEGES

or 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.

or jedem Gebrauch ist zu prüfen, ob die Winkel des Führungssystems (5) mit der Systemsoftware übereinstimmen.

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

AGE DES TRACKINGSYSTEMS

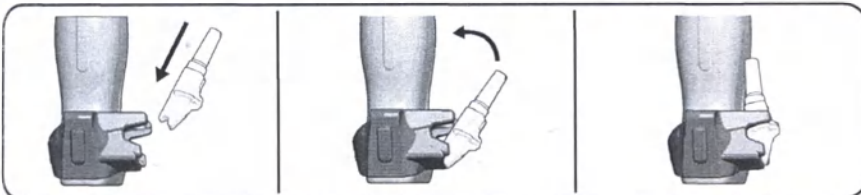
Bei geöffnetem Riegel richten Sie die Halterung mit den Positionsmarkierungen am Schallkopf aus.

Schließen Sie die Verriegelung um den Schallkopf herum und lassen Sie ihn hörbar einrasten. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung sicher angebracht ist.



Platzieren Sie den Allzwecksensor in die Sensorhalterung.

Drücken Sie den Allzwecksensor gegen die Halterung und lassen Sie ihn hörbar einrasten.



WICHTIGER HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass der Allzwecksensor sicher angebracht ist. Andernfalls kann es zu Ungenauigkeiten kommen.

UNGSSYSTEM VERWENDEN

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.

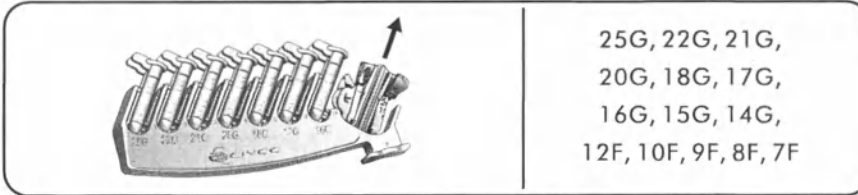
Setzen Sie den Schallkopf mit ordnungsgemäßer steriler Technik in die Abdeckung ein. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Oberfläche des Schallkopfes, um Fältchen und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.

Sichern Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.

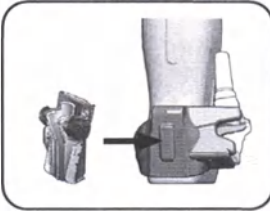
Untersuchen Sie die Abdeckung auf Löcher und Risse.



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



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



7. Drehen Sie den Verriegelungshebel in die geschlossene Position. Vergewissern Sie sich, dass die Führung sicher angebracht ist.

8. **FIXWINKELANSATZ:**

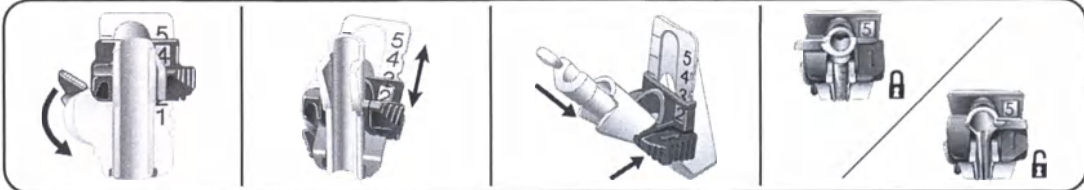
Schieben Sie das Winkelanzeigefenster mit dem Winkelauswahlgriff auf die gewünschte Position und schieben Sie die Winkelauswahlsperrung zum Befestigen in Richtung des Schallkopfes.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Winkelauswahlsperrung in der gewünschten Position verriegelt ist.

FREIWINKELANSATZ:

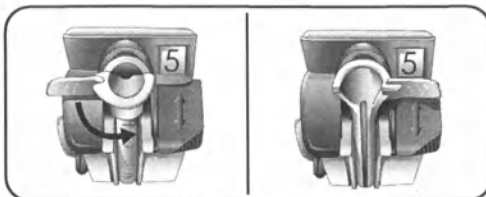
Winkelauswahlsperrung in der offenen Position lassen. Das Instrument bleibt auf gleicher Ebene und innerhalb der Grenzen des Führungswinkels.

9. Wählen Sie den richtig dimensionierten Messinstrument-Einsatz und schieben Sie ihn in die Führungssystem-Rinne.



GERADEZUG-SCHNELLÖSEVORRICHTUNG

1. Schnellauslöselasche drehen, um den Trichtereinsatz zu öffnen.



LEITUNGSSYSTEM ENTFERNEN

Drehen Sie den Verriegelungshebel der Führung in die offene Position, um die Führung von der Verzalink-Positionsmarkierung zu entfernen.



Entfernen und entsorgen Sie die Einwegkomponenten gemäß Infektionsschutzprotokoll Ihrer Einrichtung. Zum Entfernen vom Schallkopf wird die Halterungsverriegelung angehoben. Behalten Sie die Halterung für die Wiederaufbereitung zurück.

WECKSENSOR AUS DER HALTERUNG ENTFERNEN

Ziehen Sie den Allzwecksensor zum Entfernen von der Halterung weg.

REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN

HINWEIS

- Die Benutzer dieser Produkte sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Diese Verfahren zur Wiederaufbereitung wurden in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Die Geräte können durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kreuzkontaminiert werden.
- Den Allzwecksensor nicht gassterilisieren oder autoklavieren.
- Bei Beschädigungen an der Halterung und Allzwecksensor ist der Gebrauch sofort abzusetzen und der CMCO-Vertreter zu verständigen.

PFLEGE DER HALTERUNG

1. Halterung nach jedem Gebrauch vom Schallkopf abnehmen und Einwegartikel entsorgen. Sichtbare Verunreinigungen an der Halterung mit einer kleinen weichen Instrumentenbürste entfernen. Halterung nicht trocknen lassen, bevor der gesamte Reinigungsprozess abgeschlossen wurde.
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.

Lösung	Ursprungs-land	Hersteller	Sachgemäßer Gebrauch	Aktiver Wirkstoff	Desinfektionsmittelart
CIDEX® oder entsprechende 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA oder entsprechende 0,55%ige Ortho-Phthalaldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Ortho-Phthalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Vorreiniger	Enzyme, Tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Einwirken lassen	Succindialdehyd	HLD

ERLÄUTERUNG DER TABELLE MIT DESINFIZIATIONSMITTELN UND REINIGUNGSLÖSUNGEN

Ursprungsland	Desinfektionsmittelart
DE = Germany	CL = Reinigungsmittel
US = Vereinigte Staaten	HLD = Hochrangige Desinfektion
	S = Sterilisationsmittel

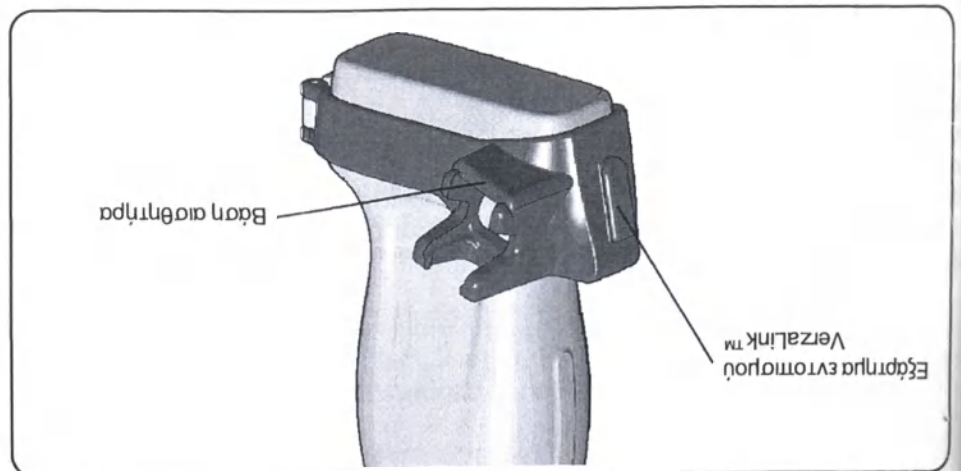
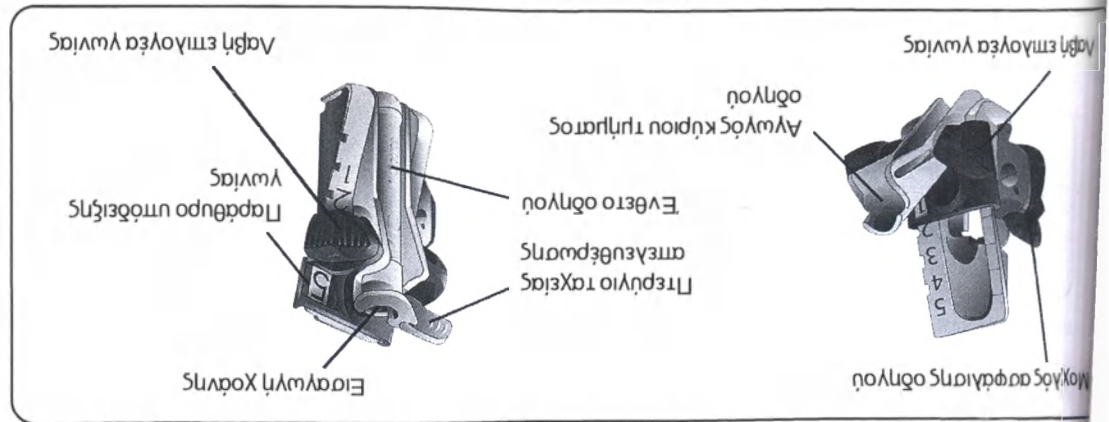
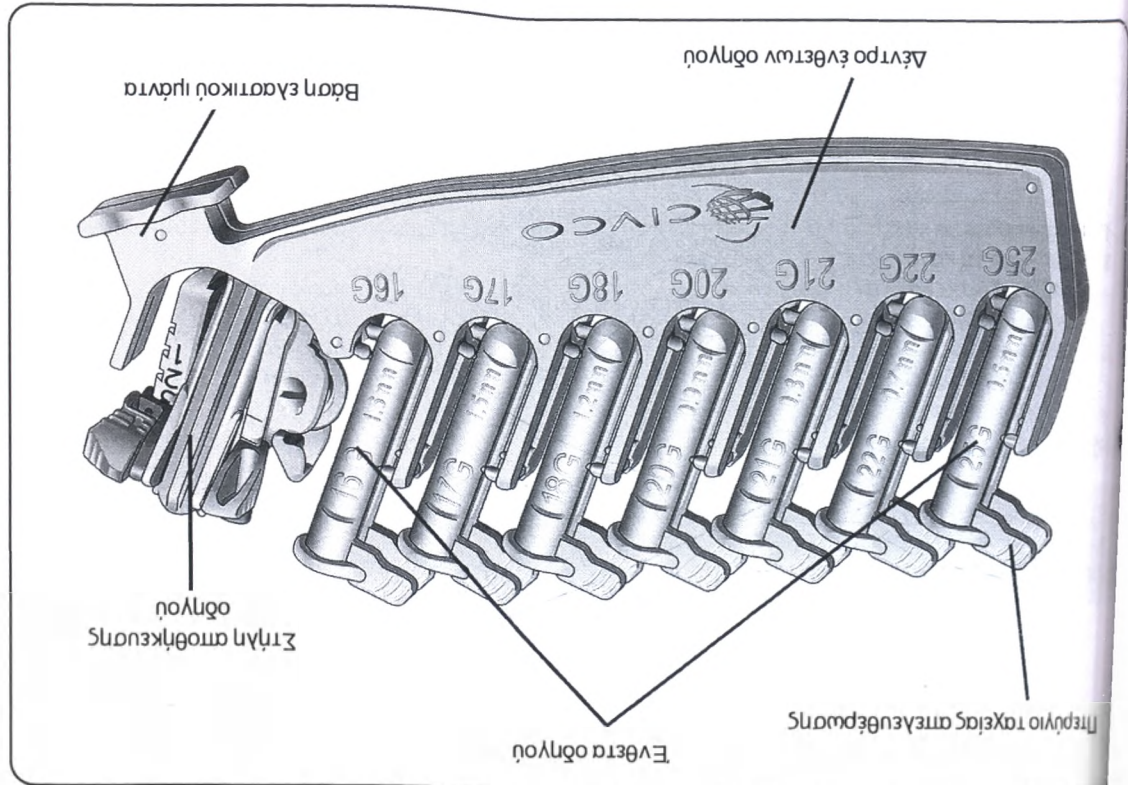
REINIGEN DES ALLZWECKSENSORS

1. Nehmen Sie den Allzwecksensor nach jedem Gebrauch ab und entsorgen Sie die Einweg-Komponenten. Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen von der Oberfläche des Allzweckensors.
2. Untersuchen Sie den Allzwecksensor auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen.

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DES ALLZWECKSENSORS

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

Lösung	Ursprungs-land	Hersteller	Sachgemäßer Gebrauch	Aktiver Wirkstoff	Desinfektionsmittelart
CIDEX® oder entsprechende 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA oder entsprechende 0,55%ige Ortho-Phthalaldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Ortho-Phthalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Vorreiniger	Enzyme, Tensid	CL



ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η συσκευή αυτή προορίζεται για να παρέχει στους ιατρούς τη δυνατότητα ηλεκτρομαγνητικής παρακολούθησης εργαλείων με βάση τα δεδομένα εικόνων.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

ΚΑΛΥΜΜΑ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Προστατευτικό κάλυμμα ή περιβλήμα που τοποθετείται πάνω σε εργαλεία διαγνωστικού μορφοτροπέα υπερήχων, μήλης ή κεφαλής σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και διαχειρουργικά διαγνωστικά υπερηχογραφήματα, βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά την επαναχρήση του μορφοτροπέα (ισχύει και για αποστειρωμένα και για μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (ισχύει μόνο για αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοτροπέων υπερήχων από «πολυ» της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή ή μία διαδικασία, μίας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή 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 επικυρωθεί για χρήση με τους μορφοτροπείς που παρατίθενται στο εξώφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
- Το πλαίσιο παρακολούθησης προορίζεται για χρήση με τον αισθητήρα γενικής χρήσης CIVCO μόνο.
- Ο αισθητήρας γενικής χρήσης προορίζεται για χρήση με εξαρτήματα CIVCO μόνο.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας γενικής χρήσης εκτελεί σωστά την παρακολούθηση.
- Για αποφυγή πιθανής παραμόρφωσης θέσης, διατηρήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης μακριά από μεταλλικά αντικείμενα.
- Τα αναλώσιμα εξαρτήματα διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση πιθανόν να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς.
- Τα συστήματα καθοδήγησης της CIVCO έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί ως διμερές σύστημα που αποτελείται από ένα προσαρμοσμένο επαναχρησιμοποιήσιμο πλαίσιο και έναν οδηγό μίας χρήσης. Η χρήση οδηγών μη CIVCO σε πλαίσιο ή άλλο εξάρτημα εντοπισμού CIVCO μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη. Για διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του λογισμικού συστήματος, συνιστώνται μόνο οι οδηγοί της CIVCO.
- Το πλαίσιο και ο αισθητήρας γενικής χρήσης συσκευάζονται μη αποστειρωμένα και μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο και ο αισθητήρας γενικής χρήσης έχει καθαριστεί και απολυμανθεί καταλλήλως πριν από κάθε χρήση.
- Αν το πλαίσιο ή ο αισθητήρας γενικής χρήσης φαίνονται κατεστραμμένα ή δεν ταιριάζουν σωστά, μην τα χρησιμοποιείτε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εξάρτημα εντοπισμού έχει υποστεί ζημιά ή ο οδηγός δεν εφαρμόζει σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι το ένθετο βελόνας είναι στην κλειστή θέση προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

α χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή γέλη. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.

α λόγους απεικόνισης και μόνο, τα εξαρτήματα ενδέχεται να εμφανίζονται χωρίς κάλυμμα. Να τοποθετείτε πάντα ένα κάλυμμα πάνω στον μορφοτροπέα, τον αισθητήρα γενικής χρήσης και το πλαίσιο για να προστατεύετε τους ασθενείς και τους χρήστες από διασταυρούμενη μόλυνση.

ΘΕΥΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

ριν από τη χρήση του στοιχείου για πρώτη φορά, εκτελέστε επαλήθευση της διαδρομής βελόνας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις οδηγού Verza και συστήματος είναι σωστές, σύμφωνα με τον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.

ριν από κάθε χρήση, επαληθεύστε ότι οι γωνίες (5) του συστήματος καθοδήγησης αντιστοιχούν με αυτές του λογισμικού συστήματος.

ΣΗ: Χρησιμοποιήστε το σωστό μήκος βελόνας για να φτάσετε στην περιοχή-στόχο. Το οδηγό κανάλι Verza είναι 3,4 εκ. (1,34 ίντσες).

ΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

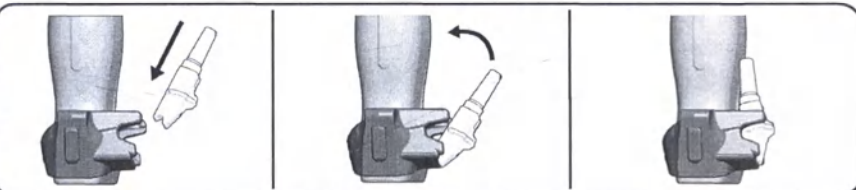
με την ασφάλεια ανοιχτή, ευθυγραμμίστε το πλαίσιο με τα εξαρτήματα εντοπισμού στον μορφοτροπέα.

λείστε την ασφάλεια γύρω από τον μορφοτροπέα, θα ακουστεί ένα κλικ όταν ασφαλίσει. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει προσαρτηθεί σταθερά.



Τοποθετήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης στη βάση αισθητήρα.

Πιέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης μέσα στο πλαίσιο, θα ακουστεί ένα κλικ όταν ασφαλίσει.



ΕΠΙΔΟΡΙΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας γενικής χρήσης έχει στερεωθεί καλά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ανακρίβεια.

Η ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος και/ή στην πρόσοψη του μορφοτροπέα.

Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.

Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα φροντίζοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη σείρα τεχνική.

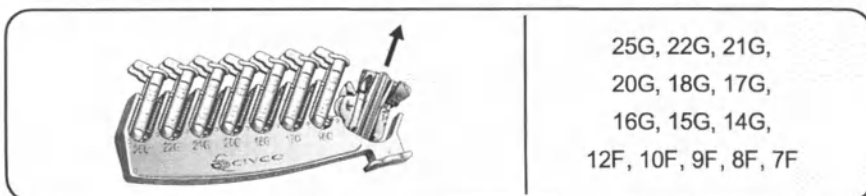
Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχές και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας παράλληλα να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.

Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους εσωκλειόμενους ιμάντες.

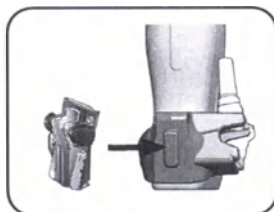
Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.



5. Αφαιρέστε τον οδηγό Verza από τη στήλη αποθήκευσης οδηγού του δέντρου ένθετων οδηγού.



6. Με χρήση κατάλληλης στείρας τεχνικής, τοποθετήστε τον οδηγό Verza στο εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink.



7. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην κλειδωμένη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει προσαρτηθεί σταθερά.

8. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:

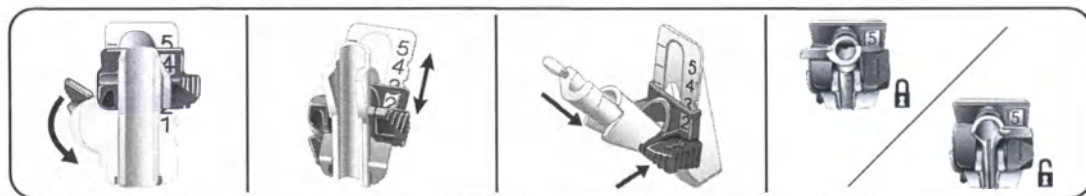
Χρησιμοποιώντας τη λαβή επιλογής γωνίας, σύρετε το παράθυρο υπόδειξης γωνίας στην επιθυμητή θέση και πιέστε την ασφάλεια επιλογής γωνίας προς τον μορφοτροπέα για ασφάλιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλιση του επιλογέα γωνίας βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:

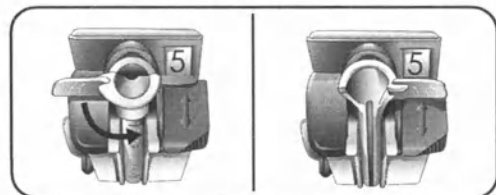
Αφήστε την ασφάλιση του επιλογέα γωνίας στην ξεκλειδωτή θέση και το όργανο θα παραμείνει στην επιφάνεια ανίχνευσης εντός των ορίων του εύρους της οδηγού γωνίας.

9. Επιλέξτε το ένθετο κατάλληλου μεγέθους σε Gauge και σύρετέ το μέσα στον αγωγό κύριου τμήματος οδηγού.



ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

1. Περιστρέψτε το περύγιο ταχείας απελευθέρωσης για να ανοίξει η χοάνη εισαγωγής οδηγού.



ΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

1. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην ξεκλειδωτή θέση για αφαίρεση του οδηγού από το εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink του πλαισίου.



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

ΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

1. Τραβήξτε τον αισθητήρα γενικής χρήσης από το πλαίσιο για να τον αφαιρέσετε.

ΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες των παρόντων προϊόντων έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον ύψιστο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων 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 μίας 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 μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά τους. Οι συσκευές θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο ή τον αισθητήρα γενικής χρήσης με αέριο ή σε αυτόκλειστο.
- Εάν παρατηρήσετε ζημιά στο πλαίσιο ή ο αισθητήρας γενικής χρήσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CIVCO.

ΘΑΡΙΣΜΟΣ 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 πλαισίου 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.

Διάλυμα	Χώρα προέλευσης	Κατασκευαστής	Πιστοποιημένη χρήση	Δραστική ουσία	Τύπος απολυμαντικού
CIDEX® ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση γλουταραλδεΐδης 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Γλουταραλδεΐδη	HLD, S
CIDEX® OPA ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση ορθοφθαλδεΐδης 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Ορθοφθαλδεΐδη	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Προ-καθαριστικό	Ένζυμα, επιφανειοδραστικά	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Εμβάπτιση	Σουκινική διαλδεΐδη	HLD

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

Χώρα προέλευσης	Τύπος απολυμαντικού
DE = Γερμανία	CL = καθαριστικό
US = Ηνωμένες Πολιτείες	HLD = απολυμαντικό υψηλού επιπέδου
	S = αποστειρωτικό

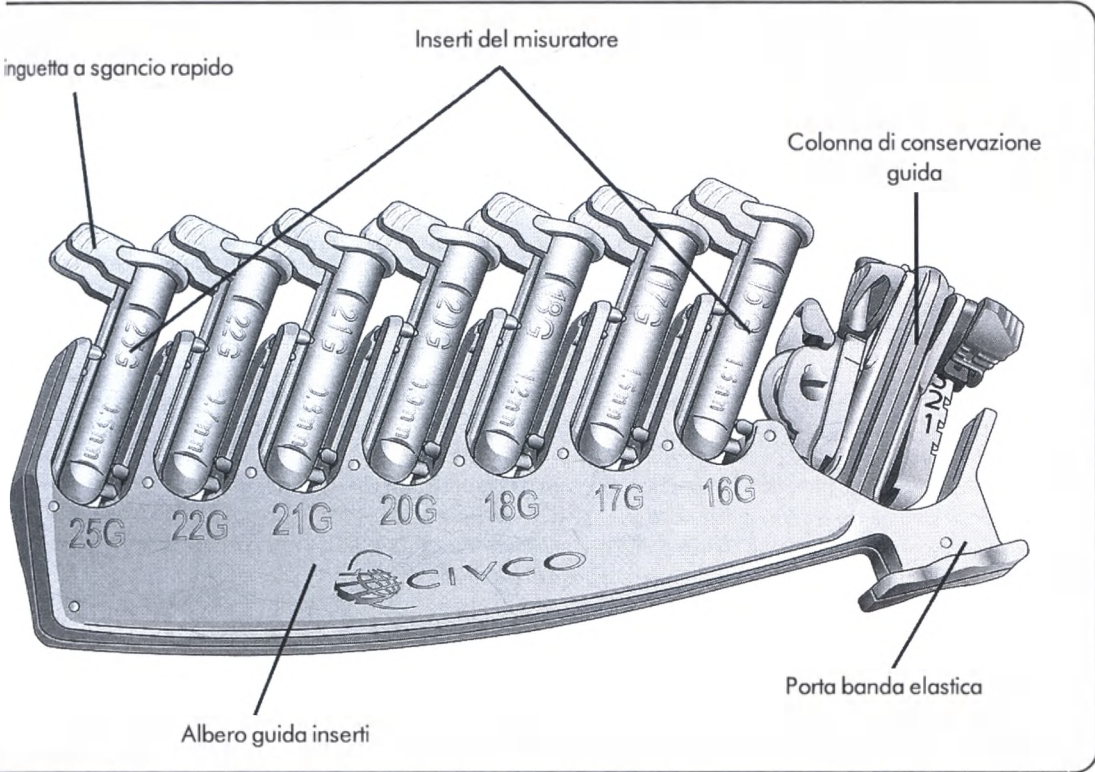
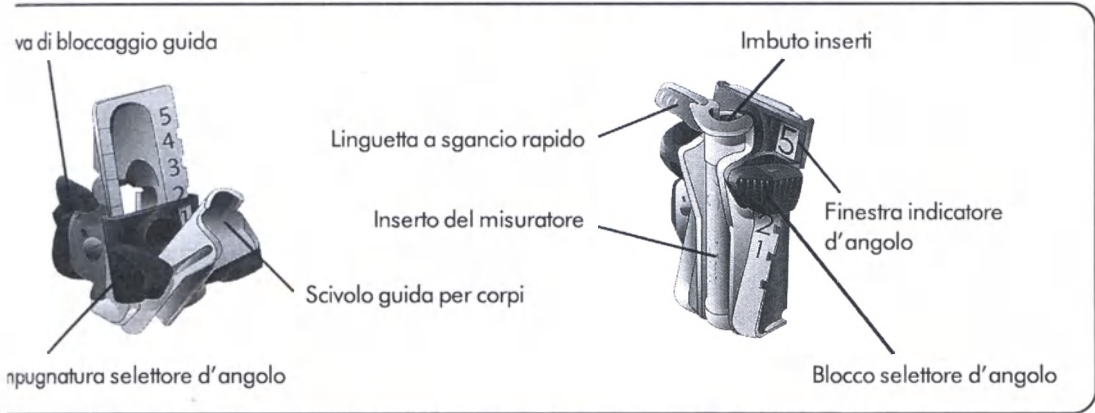
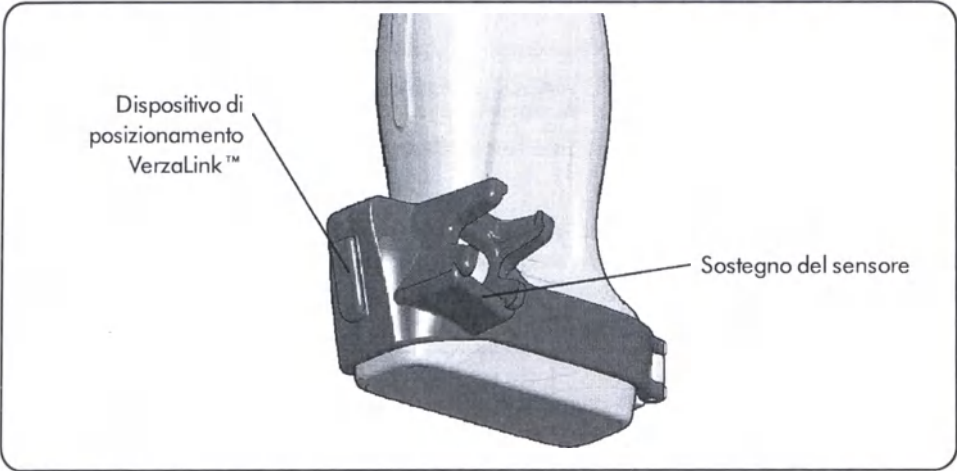
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης και απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Αφαιρέστε τους ορατούς μολυσματικούς ρύπους από την επιφάνεια του αισθητήρα γενικής χρήσης.
2. Επιθεωρήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης για βλάβες όπως σχισμές ή σπασίματα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

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.

Διάλυμα	Χώρα προέλευσης	Κατασκευαστής	Πιστοποιημένη χρήση	Δραστική ουσία	Τύπος απολυμαντικού
CIDEX® ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση γλουταραλδεΐδης 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Γλουταραλδεΐδη	HLD, S
CIDEX® OPA ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση ορθοφθαλδεΐδης 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Ορθοφθαλδεΐδη	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Προ-καθαριστικό	Ένζυμα, επιφανειοδραστικά	CL



SUPPORTO PER TRACKING**INDICAZIONI PER L'USO / USO PREVISTO**

Il dispositivo è destinato a fornire ai medici strumenti per tracking elettromagnetico di strumentazione in ambito dati iconografici.

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, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore (guaine sterili e non sterili). La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). CIVCO Le poli-guaine per trasduttore ultrasonografico sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa 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 questo opuscolo.
- Il sostegno del tracking serve solo con sensore per uso generico CIVCO.
- Il sensore per uso generico serve solo con accessori CIVCO.
- 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.
- Prima dell'uso verificare che il sensore per uso generico esegua un buon tracking.
- Per evitare una possibile distorsione di posizione, tenere il Sensore per uso generico lontano dal metallo.
- 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 risterilizzare un dispositivo monouso. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione 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 sostegno e il sensore per uso generico sono in confezione non sterile e riutilizzabili. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, prima di ciascun uso assicurarsi che il sostegno e il sensore per uso generico sia pulito e sterilizzato in modo adeguato.
- Non usare se il sostegno o il sensore per uso generico sembra danneggiato o di misura non corrispondente.
- Non usare se il dispositivo di posizionamento è danneggiato o la guida è disadatta.
- 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.
- Per soli scopi illustrativi, i componenti possono essere mostrati senza guaina. Coprire sempre il trasduttore, il sensore per uso generico e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utenti da eventuali contaminazioni crociate.

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.

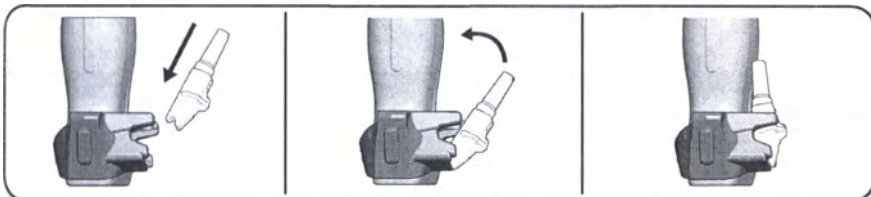
NOTA: Usare l'adeguata lunghezza dell'ago per raggiungere l'area di destinazione. Il canale guida Verza misura 3,4 cm (1,34 pollici).

MONTAGGIO SISTEMA DI TRACKING

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 assicurare. Verificare che la chiusura sia ben applicata.



3. Collocare il sensore per uso generico sull'apposito sostegno.
4. Premere il sensore per uso generico verso il sostegno e fare scattare per assicurarlo.



AVVERTENZA

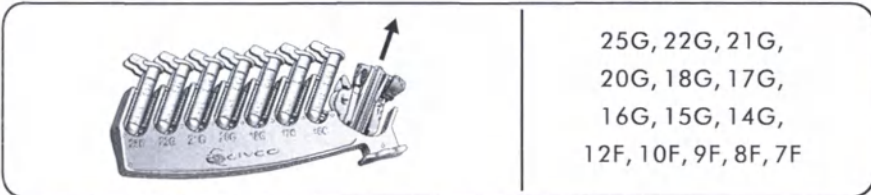
- Verificare che il sensore per uso generico sia attaccato saldamente. Una mancata osservanza delle istruzioni potrebbe portare a risultati inaccurati.

USO SISTEMA GUIDA

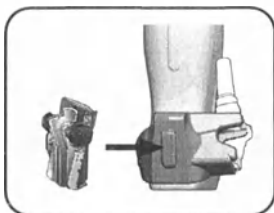
1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo una tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria ed evitando accuratamente di forarla.
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Ispezionare la guaina per verificare che non ci siano fori o strappi.



5. Estrarre Verza dalla colonna di conservazione guida dell'albero inserti del misuratore.



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



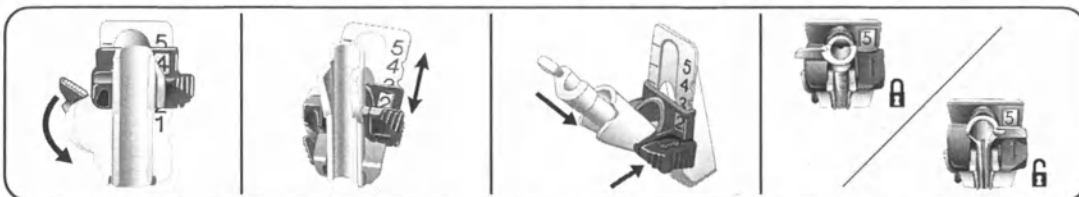
7. Ruotare la leva di fermo guida in posizione bloccata. Verificare che la guida sia applicata saldamente.
8. **APPROCCIO ANGOLO FISSO:**
Afferrando l'impugnatura selettore d'angolo, fare scorrere la finestra indicatore d'angolo nella posizione desiderata e spingere il blocco del selettore d'angolo verso il trasduttore per fermarlo.

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

APPROCCIO ANGOLO LIBERO:

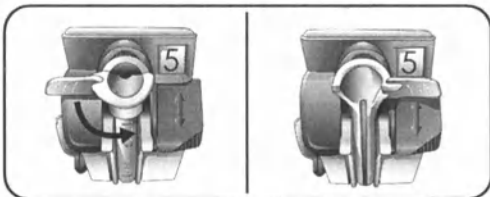
Lasciare il blocco selettore d'angolo in posizione sbloccata e lo strumento rimane complanare entro i limiti dell'intervallo angoli guida.

9. Scegliere l'inserto del misuratore di dimensione idonea e farlo scorrere nello scivolo per corpo della guida.



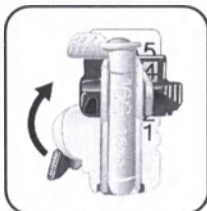
RILASCIO RAPIDO OTTURATORE SCORREVOLE

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.

RIMOZIONE DAL SOSTEGNO DEL SENSORE PER USO GENERICO

1. Allontanare il sensore per uso generico dal sostegno per rimuoverlo.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

AVVERTENZA

- Gli utenti di questi prodotti hanno l'obbligo e la responsabilità di garantire il massimo grado di controllo delle infezioni per 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.
- Queste procedure per rigenerazione sono state convalidate per saggiarne efficacia e compatibilità. I dispositivi potrebbero subire danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non sterilizzare il sostegno o il sensore per uso generico con gas o in autoclave.
- Se vi è un evidente danno al sostegno o al Sensore per uso generico, cessarne 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.

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

LEGENDA DELLA TABELLA SOLUZIONI DISINFETTANTI E DETERGENTI

Paese di origine	Tipo di disinfettante
DE = Germania	CL = Detergente
US = Stati Uniti	HLD = Disinfettante ad alto livello
	S = Soluzione sterilizzante

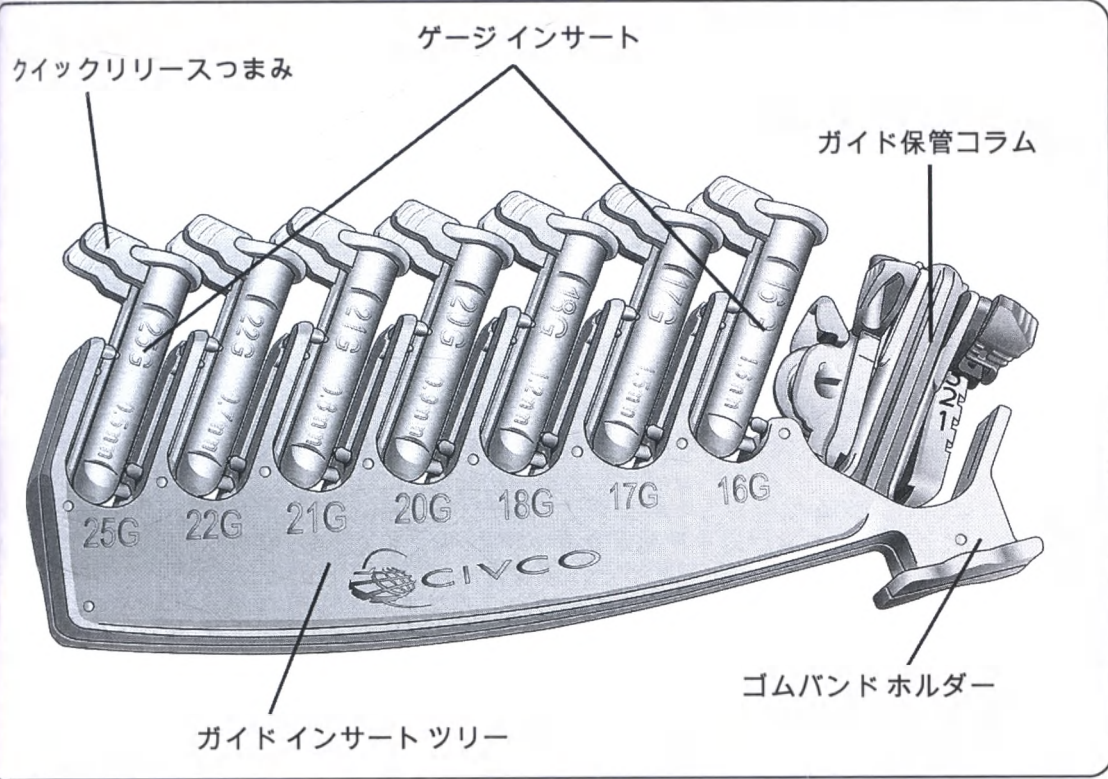
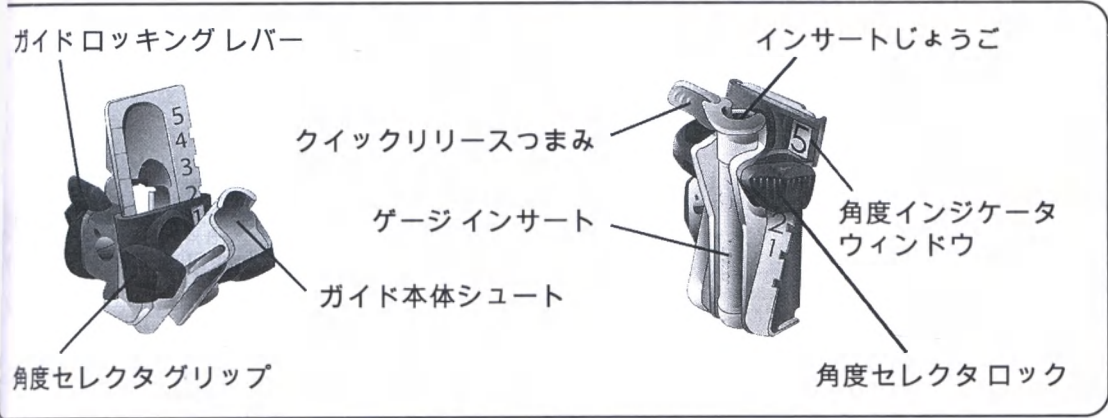
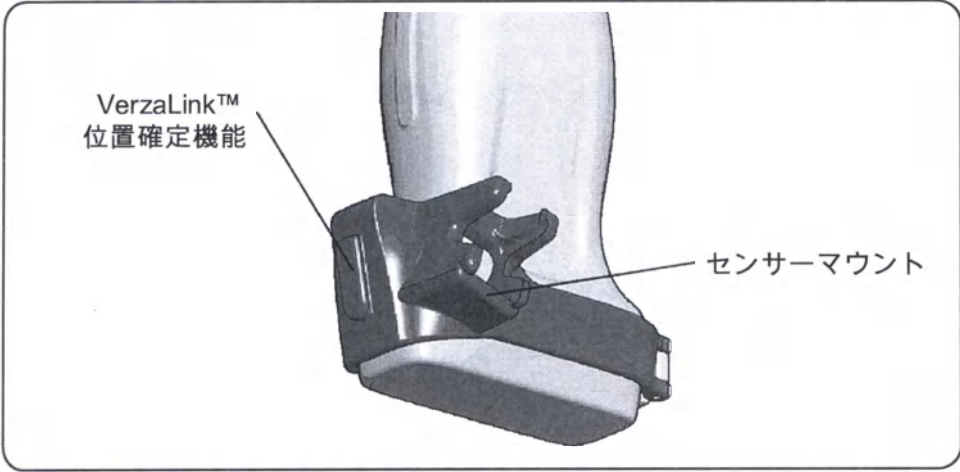
PULIZIA DEL SENSORE A USO GENERICO

1. Dopo ogni uso rimuovere il sensore per uso generico, scartando i componenti monouso, usa e getta. Rimuovere le impurità visibili dalla superficie del sensore per uso generico.
2. Ispezionare il sensore a uso generico per eventuali danni tipo incrinature o rotture.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SENSORE A USO GENERICO

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

Soluzione	Paese di origine	Fabbricante	Uso qualificato	Ingrediente attivo	Tipo di disinfettante
CIDEX® o soluzioni di glutaraldeide al 2% equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Glutaraldeide	HLD, S
CIDEX® OPA o soluzioni di ortoftalaldeide allo 0,55% equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Ortoftalaldeide	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Predetergente	Enzimi, tensioattivo	CL



トラッキングブラケット

使用の適応 / 使用目的

このデバイスは、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に提供するためのものです。

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、小児科および大人の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 / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再利用するときに、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設計および検証されています。
- トラッキングブラケットは、CIVCOの一般目的センサーとの併用においてのみ使用可能です。
- 一般目的センサーは、CIVCO アクセサリーのみと併用することを念頭において設計されています。
- 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。
- 使用前に、一般目的センサーが適切にトラッキングを行っていることを確認してください。
- 位置ズレを防ぐため、一般目的センサーを金属に近付けないでください。
- 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汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCO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。
- ブラケットおよび一般目的センサーは滅菌されていないタイプで、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットおよび一般目的センサーの使用前には必ず適切に洗浄および滅菌してください。

トラッキングブラケット

使用の適応 / 使用目的

このデバイスは、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に提供するためのものです。

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、小児科および大人の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 / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再利用するときに、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設計および検証されています。
- トラッキングブラケットは、CIVCOの一般目的センサーとの併用においてのみ使用可能です。
- 一般目的センサーは、CIVCOアクセサリのみと併用することを念頭において設計されています。
- 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。
- 使用前に、一般目的センサーが適切にトラッキングを行っていることを確認してください。
- 位置ズレを防ぐため、一般目的センサーを金属に近付けないでください。
- 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汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCO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。
- ブラケットおよび一般目的センサーは滅菌されていないタイプで、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットおよび一般目的センサーの使用前には必ず適切に洗浄および滅菌してください。

トラッキングブラケット

使用の適応 / 使用目的

このデバイスは、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に提供するためのものです。

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、小児科および大人の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 / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再利用するときに、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設計および検証されています。
- トラッキングブラケットは、CIVCOの一般目的センサーとの併用においてのみ使用可能です。
- 一般目的センサーは、CIVCO アクセサリーのみと併用することを念頭において設計されています。
- 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。
- 使用前に、一般目的センサーが適切にトラッキングを行っていることを確認してください。
- 位置ズレを防ぐため、一般目的センサーを金属に近付けないでください。
- 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汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCO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。
- ブラケットおよび一般目的センサーは滅菌されていないタイプで、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットおよび一般目的センサーの使用前には必ず適切に洗浄および滅菌してください。

- ・ブラケットまたは一般目的のセンサーに損傷が見受けられる場合やびったり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、ゲージンセンサーが閉まった状態にあることを確認してください。
- ・水性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとカバーが損傷する可能性があります。
- ・図示のために、部品がカバーなしで示される場合があります。実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサー、一般目的のセンサーおよびブラケットにカバーをつけてください。

・トルバスの確認

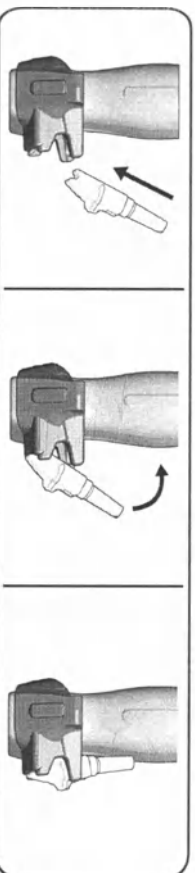
- ・初めてコンポーネントを使用するときは、ニールバスを確認して、超音波システムのユーザーガイドを参照してシステムとVerzaガイドの位置関係を確認します。
- ・使用する前に毎回、ガイボシシステムの（5）つの角度がシステムソフトウェアに対応していることを確認してください。
- ・標的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。Verzaガイドチャネルは3.4cm（1.34インチ）です。

・ッキングシステムの組み立て

- ・留め金具を外して、ブラケットをトランスデューサーの位置確定機構と合わせます。
- ・トランスデューサー回りのラッチを、カチリと音がするまで閉めて固定します。ブ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。



- ・一般目的のセンサーをセンサーのマウントの上に設置してください。
- ・一般目的のセンサーをブラケット方向に、カチリと音がするまで押し込んで固定します。



- ・一般目的のセンサーがしっかりと装着されていることを確認してください。正しく使用しない場合、結果が不正確となるおそれがあります。

・ボシテムの使用

- ・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ー表面に塗布します。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- ・適切な滅菌法を用いて、トランスデューサーをカバーの中に挿入します。トランスデューサー表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーに穴を空けないよう注意してください。

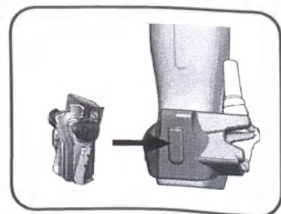
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. 穴や破れがないかカバーを点検します。



5. ゲージインサートツリーのガイド保管コラムからVerzaを抜きます。



6. 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。



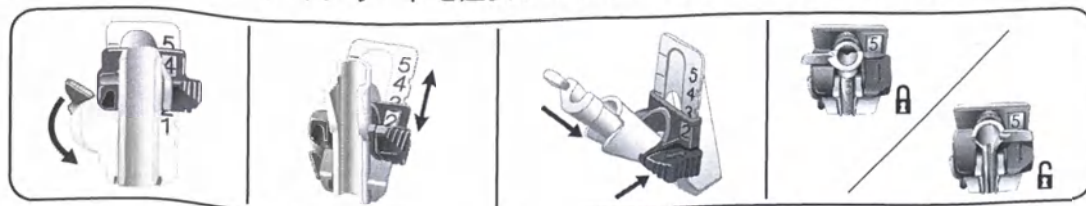
7. ガイドロックingleバーをロック位置まで回転させます。ガイドがしっかりと取り付けられていることを確認します。
8. 固定角度アプローチ:
角度セクタグリップを使って角度インジケータウインドウを希望の位置までスライドさせ、角度セクタロックをトランスデューサの方向に収まるまで押し込みます。

注： 角度セ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。

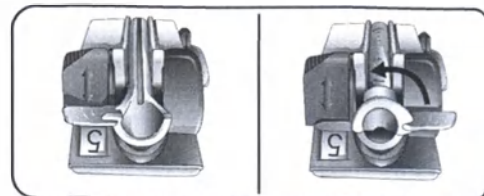
自由角度アプローチ:

角度セクタロックをロック解除位置にしたまま、器具をガイド角度範囲の制限内に配置します。

9. 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。

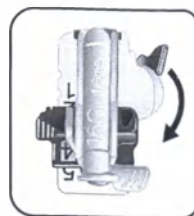


「アクシヨクイック-リリース
クイックリリースつまみを回してガイボインサートじょうごを開きます。



システムを外す

ガイボロッキングレバーをロック解除位置まで回してガイボをVerzalinkフラットの位置確定機構から外します。



使い捨て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。フラットの留め金具を持ち上げてトランスユーサーから外します。フラットは再処

理的のために保持します。

目的のセンサーをフラットから取り外す

一般目的のセンサーをフラットから引き離して外します。

これらの製品のユーザーは、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。二次汚染を防ぐよう、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。

使用毎にトランスユーサーを再処理する場合には、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。

再処理のためのこれらの手順は、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。

一般目的のセンサーに対して、ガス滅菌または高圧蒸気滅菌を行わないでください。フラットまたは一般目的のセンサー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。

フラットの洗浄

使用した後は毎回、フラットをトランスユーサーから取り外し、単回使用の使い捨て部品を廃棄します。小型の柔軟な器具用フラットでフラ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フラットを乾燥しないでください。フラットに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。

ブ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。

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

消毒剤およびクリーニング溶液表の凡例

生産国	消毒タイプ
DE = ドイツ語	CL = クリーナー
US = アメリカ合衆国	HLD = 高度消毒剤
	S = 滅菌剤

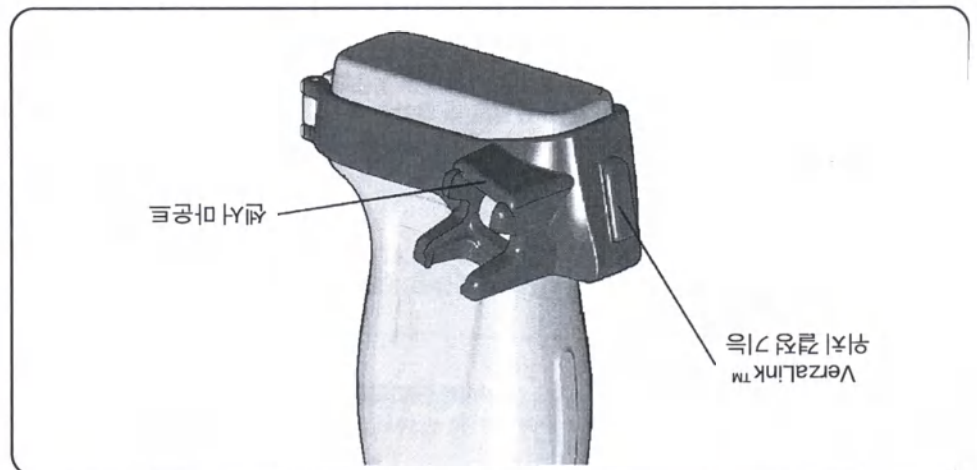
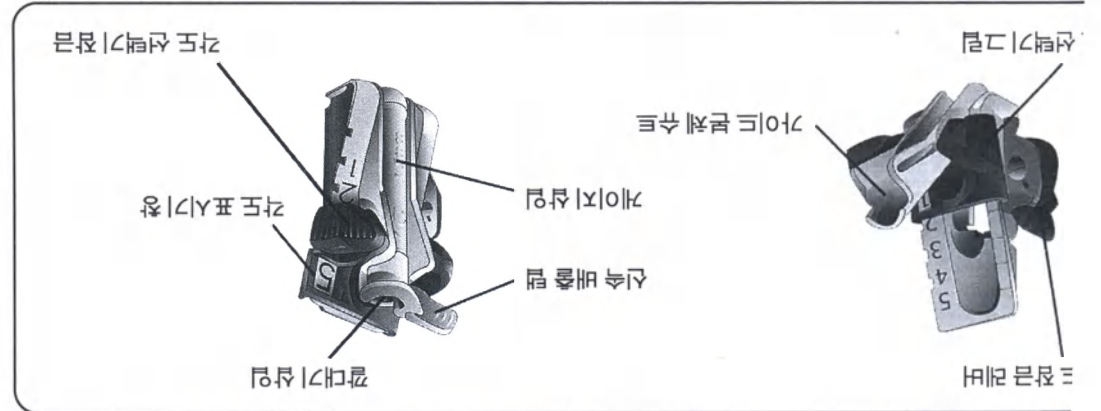
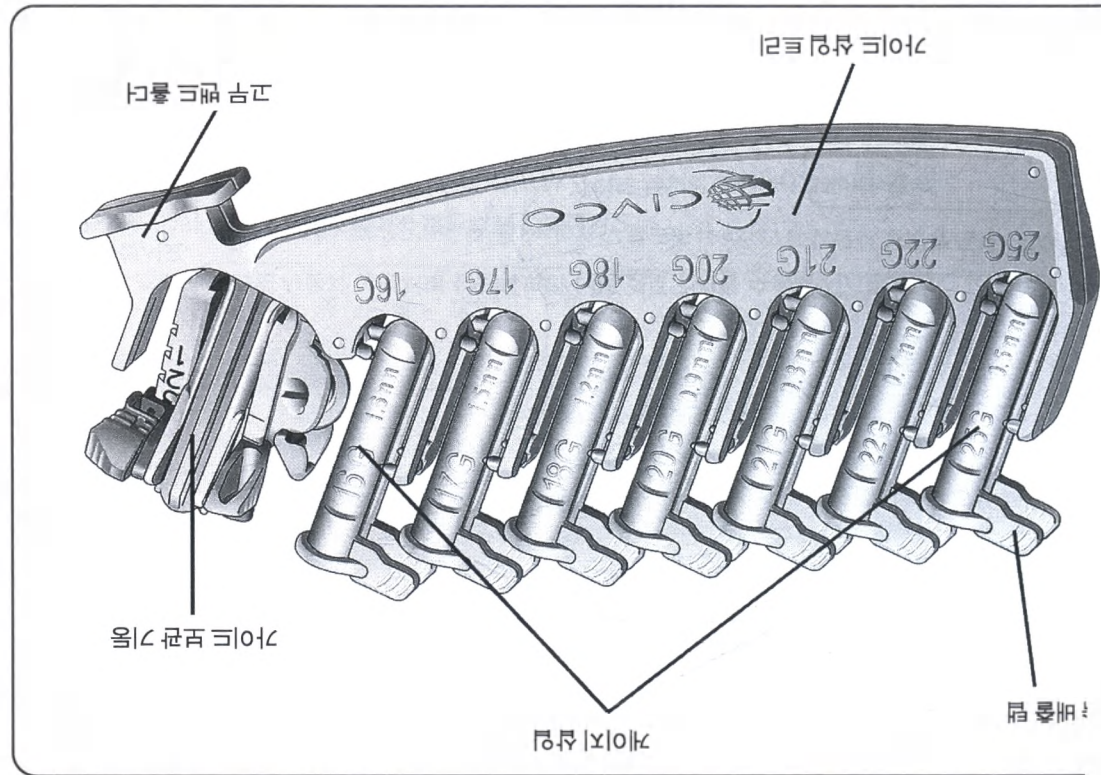
一般目的センサーの洗浄

1. 毎回の使用後に、一般目的センサーを取り外し、単回使用に限られる使い捨て部品を廃棄します。目に見える汚染を一般目的センサーの表面から除去します。
2. 一般目的センサーに亀裂や破損などの損傷がないことを確認してください。

一般目的センサーの消毒および滅菌

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。

溶液	生産国	製造元	限定使用	活性成分	消毒タイプ
CIDEX® または同等品の 2% のグルタルアルデヒド溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸漬	グルタルアルデヒド	HLD, S
CIDEX® OPA または同等品の .55% のオルトフタルアルデヒド溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸漬	オルトフタルアルデヒド	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	プリクリーナー	酵素、界面活性剤	CL



한국어

무도
이 있는 추적 브래킷

한국어

Verza™ 유도 시스템이 있는 추적 브래킷

추적 브래킷

사용 지침/사용 용도

본 장치는 의사들이 영상 데이터 관련 기구의 전자기 추적을 위해 사용하는 도구입니다.

가이드 시스템

사용 지침/사용 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/사용 용도

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

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.
- 추적 브래킷은 오직 CIVCO 범용 센서와 함께 사용할 수 있습니다.
- 범용 센서는 오직 CIVCO 부속 장치와 함께 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 초음파 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 사용하기 전에, 범용 센서가 제대로 추적하고 있는지 확인하십시오.
- 잠재적 위치 왜곡을 방지하기 위해, 범용 센서를 금속으로부터 멀리 놓아 두십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리, 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- CIVCO의 가이드 시스템은 맞춤형 재사용 브래킷과 일회용 가이드로 구성된 통합 2부품 시스템으로 설계 및 검증되었습니다. CIVCO 브래킷 또는 위치 결정 기능에서 비-CIVCO 가이드를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 부상을 유발할 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 CIVCO 가이드와 함께 안전하고 효율적으로 사용하려면 가이드만 사용하는 것이 좋습니다.
- 브래킷 및 범용 센서는 소독하지 않은 상태로 포장되며 재사용할 수 있습니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 브래킷 및 범용 센서를 사용할 때마다 항상 적절히 세척 및 멸균되었는지 확인하십시오.
- 브래킷 또는 범용 센서가 손상된 것으로 보이거나 제대로 끼워 맞추어져 있지 않으면, 사용하지 마십시오. 위치 결정 기능이 손상되거나 가이드가 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 게이지 삽입을 닫힌 위치에 배치한 후 절차가 시작되는지 확인합니다.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 단지에서 목적으로, 부품들이 커버 없이도 시술 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기, 범용 센서 및 브래킷 커버를 덮어 두십시오.

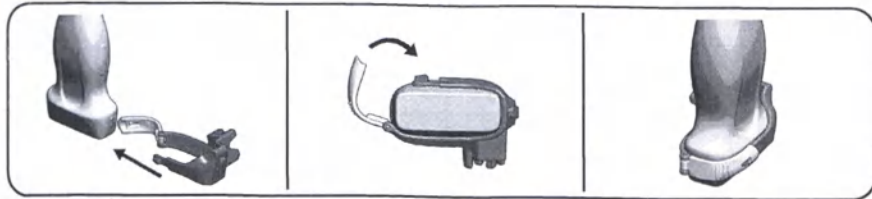
니들 경로 확인

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

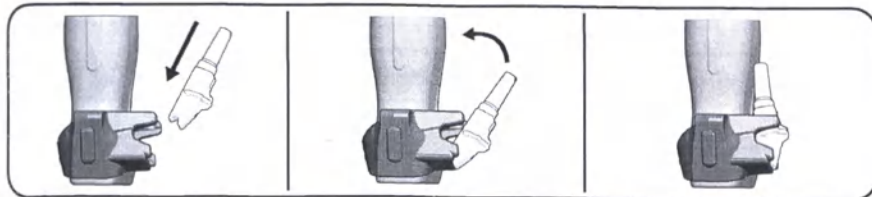
참고: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오. Verza 가이드 채널은 3.4cm(1.34in)를 초과합니다.

Verza 시스템 조립

1. 걸쇠를 개방한 상태에서 변환기의 위치 조정 기능을 사용하여 브래킷을 정렬합니다.
2. 변환기 주위의 걸쇠를 잠그고 찰칵 소리가 나게 하여 고정시키십시오. 브래킷이 단단하게 부착되었는지 확인합니다.



3. 범용 센서를 센서 마운트에 놓습니다.
4. 범용 센서를 브래킷 쪽으로 눌러 찰칵 소리가 나게 하여 고정시키십시오.



고

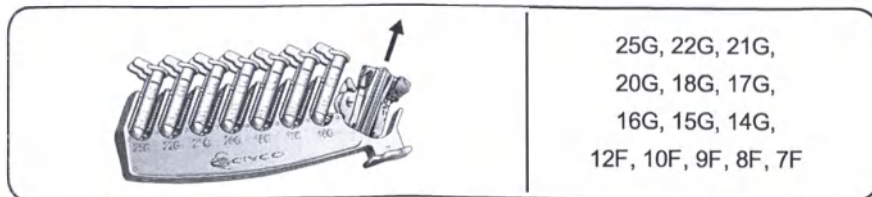
- 범용 센서가 단단하게 부착되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 정확도가 떨어질 수 있습니다.

Verza 시스템 사용

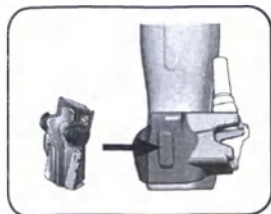
1. 커버 내측 및/또는 변환기면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



5. 게이지 삽입 트리의 가이드 보관 기둥에서 Verza를 분리합니다.



6. 적절한 멸균 방법을 사용하여 Verza 가이드를 VerzaLink 위치 조정 기능에 배치합니다.



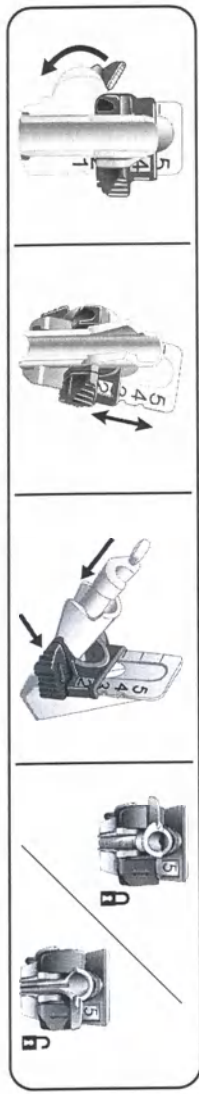
한국어

- 가이드 잠금 레버를 잠금 위치로 회전시킵니다. 가이드가 단단하게 부착되었는지 확인합니다.
- 고정각 방식:
각도 선택기 그림을 사용하여 각도 표시기 창을 원하는 위치로 밀고 각도 선택기 잠금을 변환기로 밀어 넣어서 고정합니다.

참고: 각도 선택기 잠금이 원하는 위치에 고정되었는지 확인합니다.

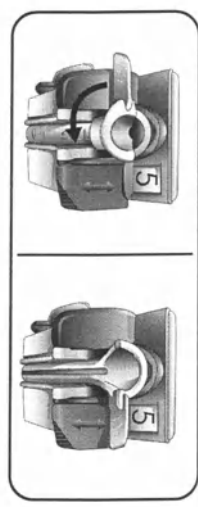
자유각 방식:

- 각도 선택기 잠금을 잠그지 않은 위치에 두고 장비를 가이드 각도 범위 제한 내의 평면 내에 유지합니다. 적절한 크기의 게이지 삼입을 선택하고 가이드 본체 슈트로 밀어 넣습니다.



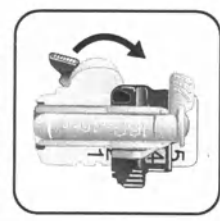
볼트 액션 빠른 해제

- 신속 배출 탭을 회전하여 가이드 삼입 갈대기를 엽니다.



가이드 시스템 분리

- 가이드 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 회전시켜 브래킷의 VerzaLink 위치 조정 기능에서 가이드를 분리합니다.



- 시설 감염 통제 정책에 따라 1회용 부품을 제거 및 폐기합니다.
- 브래킷 걸쇠를 들어올려 변환기에서 분리합니다. 재처리를 위해 브래킷을 유지합니다.

브래킷에서 범용 센서를 제거하기

- 범용 센서를 브래킷에서 당겨 내어 제거하십시오.

세척, 살균 및 멸균

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 관리를 시행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 병원에서 제정한 감염 관리 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 이러한 절차는 유효성과 호환성에 대해 검증을 받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차오염될 수 있습니다.
- 브래킷이나 범용 센서를 가스로 소독하거나 고압 소독기로 소독하지 마십시오.
- 브래킷 또는 범용 센서 손상이 확실하면 사용을 중단하고 CIVCO 대리점에 문의하십시오.

킷의 세척

사용 후에는 매번 브래킷을 변환기에서 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 브래킷 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 브래킷이 건조되지 않도록 합니다.
브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오.

킷의 살균 및 멸균

농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

	원산지	제조업체	제한적 사용	유효 성분	소독제 유형
EX® 또는 동급의 2% 글루탈데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	글루타르알데히드	HLD, S
EX® OPA 또는 동급의 5% 올소프탈알데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	올소프탈알데히드	HLD
자®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	사전 세척제	효소, 계면 활성제	CL
sept® FF(neu)	DE	Schülke	담금	숙신산 디알데히드	HLD

소독제 및 세척액 표 범례

원산지	소독제 유형
DE = 독일	CL = 세척제
US = 미국	HLD = 고강도 소독제
	S = 살균제

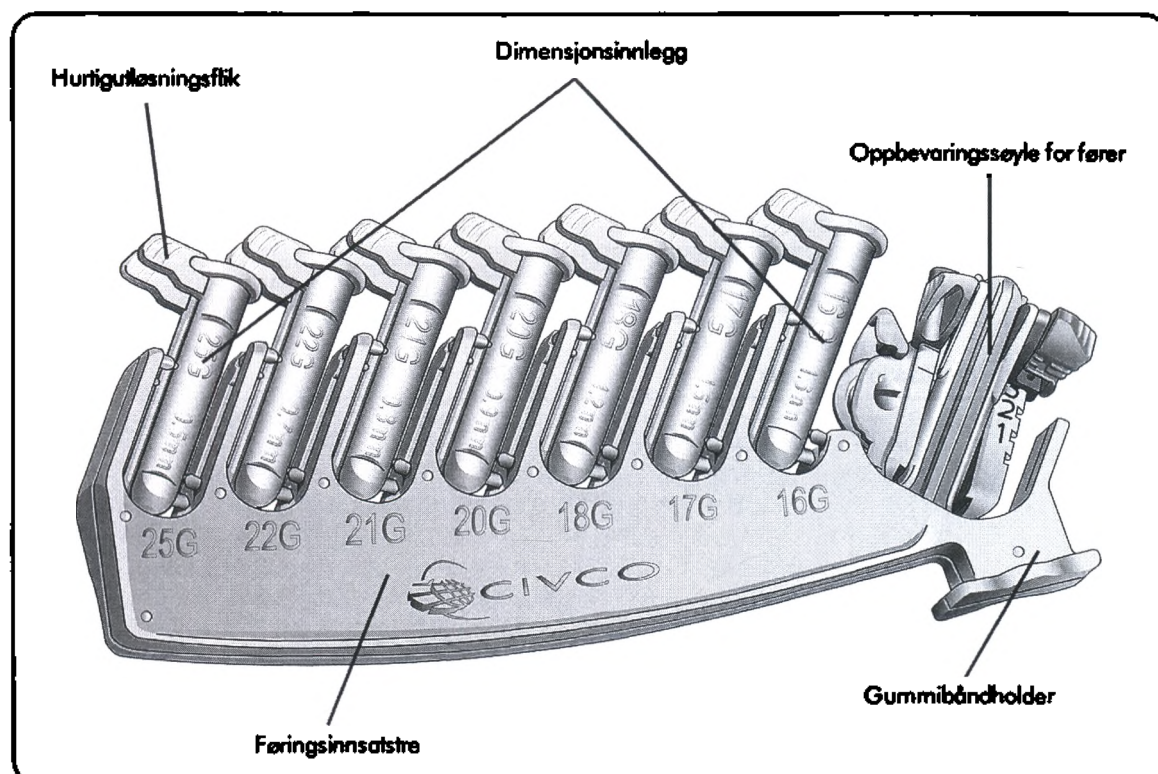
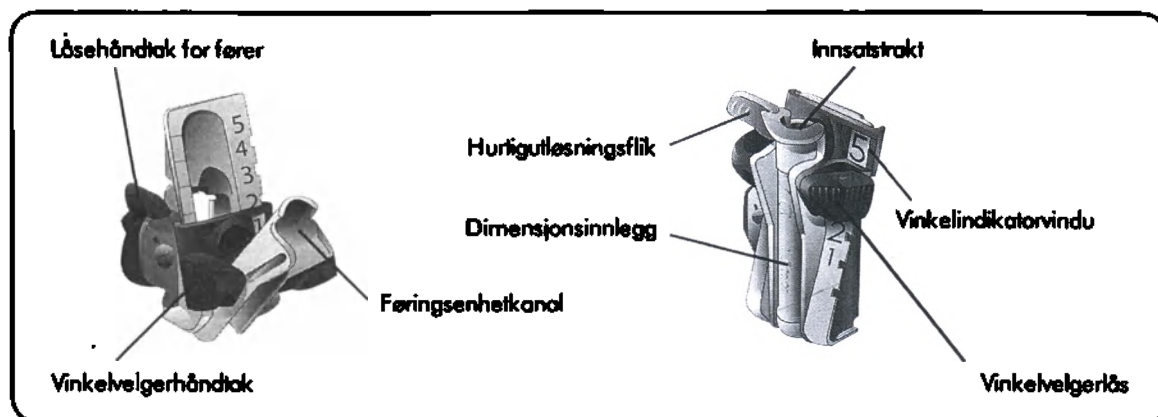
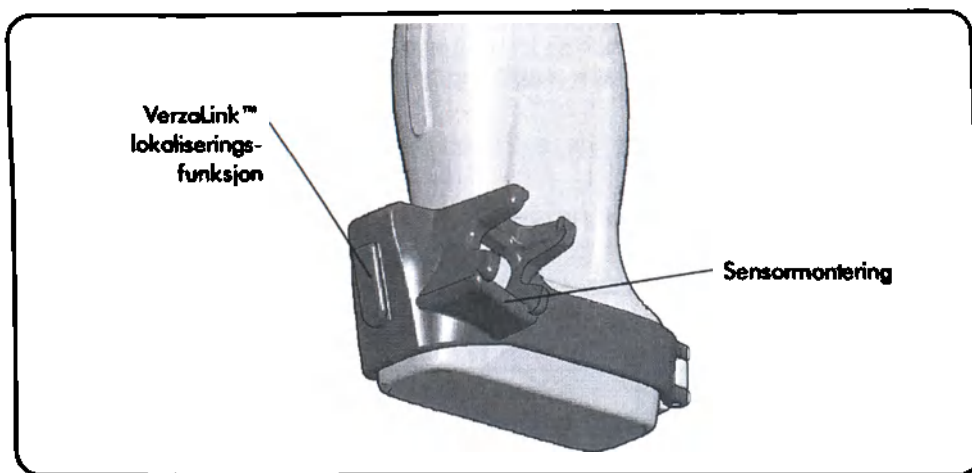
센서의 세척

매번 사용한 후에는 범용 센서를 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 범용 센서의 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다.
범용 센서에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 검사하십시오.

센서의 살균 및 멸균

농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

	원산지	제조업체	제한적 사용	유효 성분	소독제 유형
EX® 또는 동급의 2% 글루탈데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	글루타르알데히드	HLD, S
EX® OPA 또는 동급의 5% 올소프탈알데히드 용액	US	ASP® Advanced Sterilization Products	담금	올소프탈알데히드	HLD
자®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	사전 세척제	효소, 계면 활성제	CL



SPORINGSBRAKETT

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

Ette utstyret er beregnet på å gi legen et verktøy for elektromagnetisk sporing av instrumenter i henhold til bildedata.

FØRINGSSYSTEM

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

Systemet gir føring for nøyaktig plassering av instrumenter for vanlige intervensjonsenheter, 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.

REKK

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

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

REKVISIT

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

ADVARSEL

- Verza føringssystem er utviklet og validert for bruk med transduseren(e) som er ført opp på omslaget til denne instruksjonen.
- Sporingsbrakett skal bare brukes med CIVCO-universalsensorer.
- Universalsensoren skal kun brukes sammen med CIVCO-tilbehør.
- Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for ultralydssystemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Før bruk må det kontrolleres at universalsensoren sporer riktig.
- For å unngå mulige forstyrrelser må universalsensoren holdes unna metall.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal kun brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut.
- Unngå gjenbruk, repressesering eller sterilisering av enhet til engangsbruk. Gjenbruk, repressesering eller sterilisering kan utgjøre risiko for smitte fra enheten, hvilket kan gi pasienten infeksjon eller kryss-smitte.
- CIVCOs føringssystemer er utviklet og validert som et integrert system i to deler, bestående av en tilpasset, gjenbrukbar brakett og en føring til engangsbruk. Bruk av andre førere enn CIVCO på en CIVCO-brakett eller -lokaliseringsfunksjon, kan føre til alvorlig pasientskade og/eller skade på brukeren. Kun CIVCO-føring anbefales for å sikre sikker og effektiv bruk i henhold til systemprogramvarens retningslinjer.
- Brakett og universalsensor er pakket ikke-sterile og kan brukes om igjen. For å unngå mulig pasientkontaminering skal det kontrolleres at brakett og universalsensoren er grundig rengjort og desinfisert før hver gangs bruk.
- Ikke bruk hvis brakett eller universalsensor virker ødelagt eller ikke passer ordentlig.
- Skal ikke brukes hvis lokaliseringsfunksjonen er skadet eller ikke passer riktig.
- Påse at dimensjonsinnlegget er i lukket posisjon før prosedyren påbegynnes.
- Bruk bare vannoppløselige midler eller gel. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kappen.
- Komponenter kan være avbildet uten trekk (kun som en illustrasjon). Legg alltid et trekk over transduseren, universalsensoren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot krysskontaminering.

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 ultralydssystemet.
- Kontroller at føringssystemets vinkler (5) stemmer overens med systemprogramvaren før hver gangs bruk.

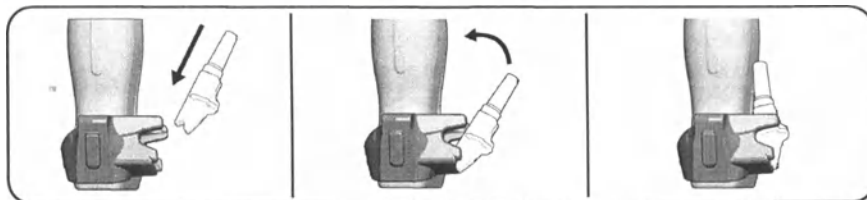
ERK: Bruk en passende nålelengde for å nå målområdet. Verza-føringskanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

MONTERING AV SPORINGSSYSTEM

1. Med låsen åpen, tilpass braketten med lokaliseringsfunksjonene på transduseren.
2. Lukk låsen rundt transduseren, og klikk den på plass for å feste den. Kontroller at braketten sitter godt festet.



3. Plasser universalsensoren på sensorfestet.
4. Press universalsensoren mot braketten, og klikk den på plass for å feste den.

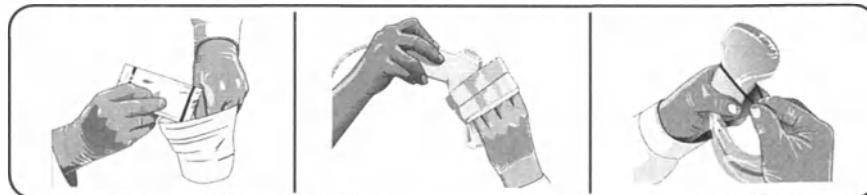


ADVARSEL

- Sørg for at universalsensoren er godt festet. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i unøyaktighet.

BRUKE FØRINGSSYSTEMET

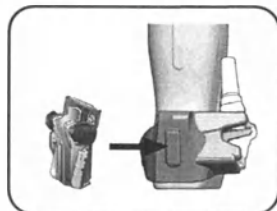
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transduserhodet. Hvis det ikke brukes gel, kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduseren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende remmene.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.



5. Fjern Verza fra føreropbevaringssøylen for dimensjonsinnleggstre.



6. Bruk en egnet steril teknikk, og plasser Verza-føreren på VerzaLink lokaliseringsfunksjon.



7. Vri låsehåndtaket for føreren til låst stilling. Kontroller at føreren sitter godt festet.

FAST VINKELTILNÆRMING:

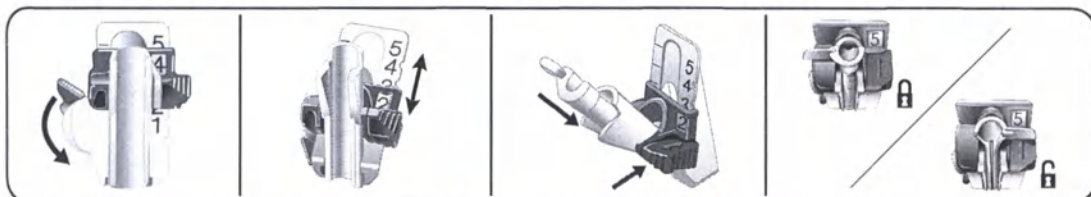
Bruk vinkelvelgerhåndtaket, skyv vinkelindikatorvinduet til ønsket stilling og skyv vinkelvelgerlåsen mot transduseren for å feste den.

MERK: Påse at vinkelvelgerlåsen er sikret i ønsket posisjon.

FRI VINKELTILNÆRMING:

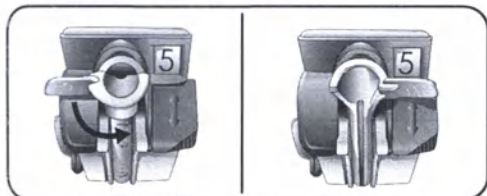
La vinkelvelgerlåsen stå i ulåst stilling og instrumentet forblir plant innenfor rammene til føringsvinkelområdet.

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



HURTIGUTLØSER MED BOLTMEKANISME

Drei hurtigutløsningsfliken for å åpne føringsinnsatstrakten.



ÅPNE FØRINGSSYSTEMET

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



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

2. Løft brakettlåsen for å fjerne den fra transduseren. Behold braketten for repressering.

FJERN UNIVERSALSENSENSOREN FRA BRAKETTEN

1. Trekk universalsensoren bort fra braketten for å fjerne den.

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

VARSEL

1. Brukere av disse produktene 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.

2. Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.

3. Se brukerhåndboken for ultralydssystemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.

4. Disse prosedyrene for repressering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheter kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repressering.

5. Braketten eller universalsensoren skal ikke gassteriliseres eller autoklaveres.

6. Hvis det finnes tegn på skade på brakett eller universalsensor, skal bruken opphøre. Kontakt deretter CMCO-representanten.

RENGJØRE BRAKETTEN

- 1. Etter hver bruk skal braketten kobles fra transduseren og engangskomponentene skal kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra overflaten på braketten med en liten, myk instrumentbørste. Sørg for at braketten ikke blir tørr før rengjøringen er utført.
- 2. Kontroller at braketten ikke har skader, f.eks. sprekker eller brudd.

DESINFISERE OG STERILISERE BRAKETTEN

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

Oppløsning	Opprinnelsesland	Produsent	Kvalifisert bruk	Aktivt stoff	Desinfiserings-type
CIDEX® eller tilsvarende 2 % glutaraldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Ortoftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forhåndsrense-middel	Enzymer, tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Bløtlegg	Ravsyre-dialdehyd	HLD

DESINFISERINGSMIDDEL- OG RENGJØRINGSLØSNINGSTABELL – FORKLARING

Opprinnelsesland	Desinfiseringstype
DE = Tyskland	CL = Rensemiddel
US = USA	HLD = Sterkt desinfeksjonsmiddel
	S = Steriliseringsmiddel

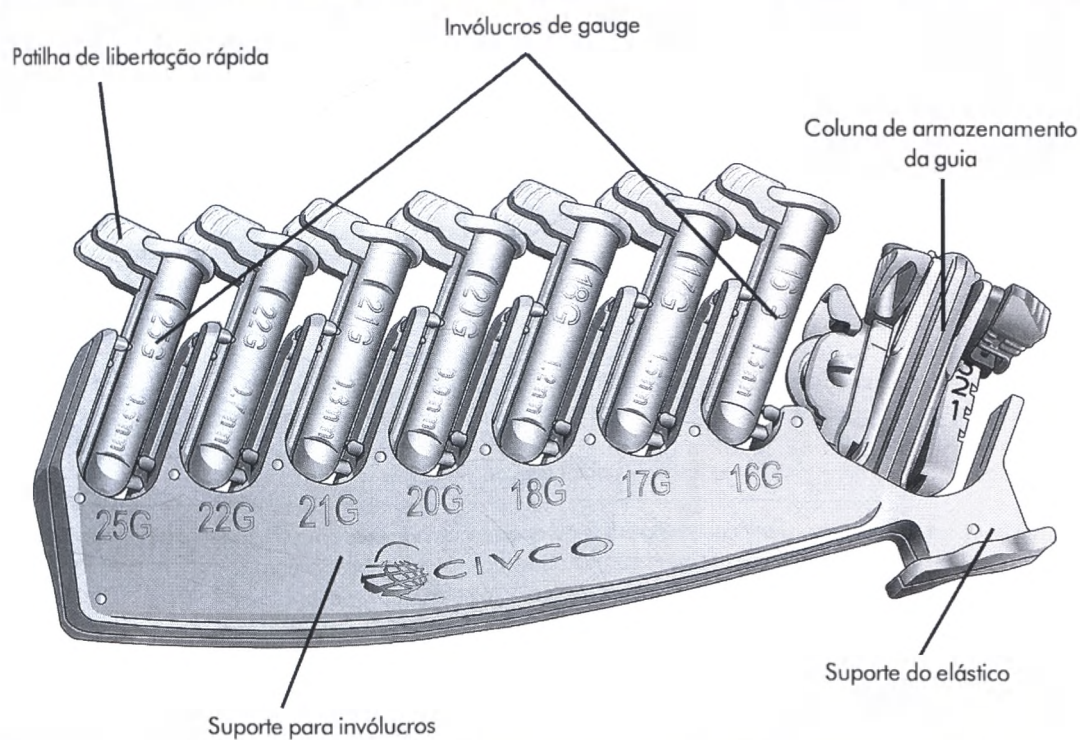
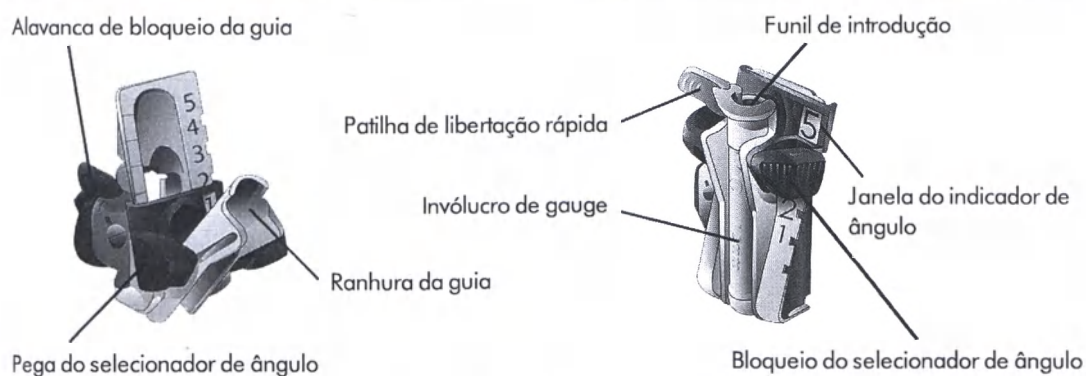
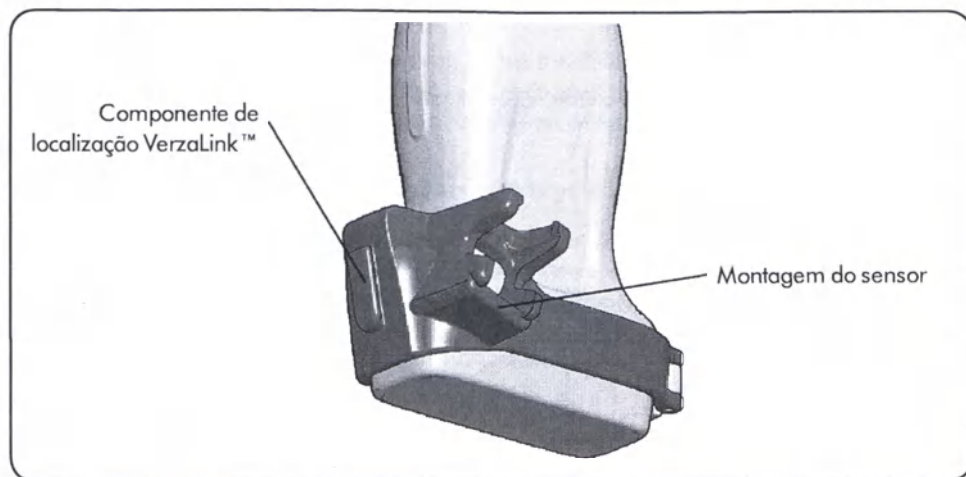
RENGJØRING AV EN UNIVERSALSENSOR

- 1. Etter hver gangs bruk av universalsensoren skal engangskomponenter kastes. Fjern synlige kontaminasjoner fra universalsensorens overflate.
- 2. Kontroller universalsensoren for skade, for eksempel sprekker eller brudd.

DESINFISERING OG STERILISERING AV UNIVERSALSENSOR

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

Oppløsning	Opprinnelsesland	Produsent	Kvalifisert bruk	Aktivt stoff	Desinfiserings-type
CIDEX® eller tilsvarende 2 % glutaraldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Ortoftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forhåndsrense-middel	Enzymer, tensid	CL



SUPORTE DE MONITORIZAÇÃO**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O dispositivo é previsto para fornecer aos médicos ferramentas para a monitorização eletromagnética de instrumentos relativamente a dados de imagiologia.

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, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). CIVCO As capas do transdutor de ecografia em poli 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.
- O suporte de monitorização destina-se à utilização apenas com o sensor de uso geral CIVCO.
- O sensor de uso geral destina-se à utilização apenas com acessórios CIVCO.
- 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.
- Antes da utilização, verifique se o sensor de uso geral está a monitorizar devidamente.
- Para evitar uma possível distorção de posição mantenha o sensor de uso geral afastado de metais.
- 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, reprocessse ou reesterilize um dispositivo de utilização única. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem causar risco de contaminação do dispositivo e infeções 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 de 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 e o sensor de uso geral são embalados não esterilizados e são reutilizáveis. Para prevenir uma possível contaminação do paciente, assegure-se de que o suporte e o sensor de uso geral está devidamente limpo e esterilizado antes de cada utilização.
- Não utilizar se o suporte ou o sensor de uso geral parecer estar danificado ou se não encaixar perfeitamente.
- 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 de ilustração, os elementos podem ser apresentados sem uma capa. Coloque sempre uma capa sobre o transdutor, o sensor de uso geral e o suporte para proteger os pacientes e os utilizadores contra contaminação cruzada.

VERZAÇÃO DA TRAJETÓRIA DA AGULHA.

Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as
 relações entre o sistema e 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.

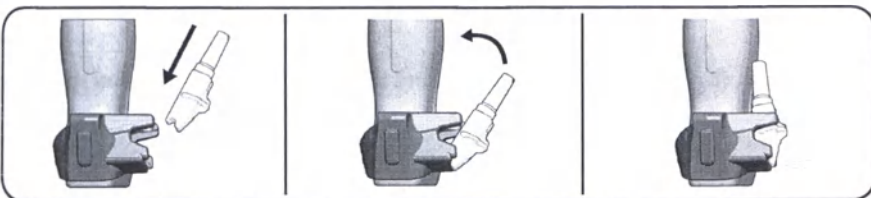
Utilize um comprimento de agulha adequado para alcançar a área de interesse. O canal da guia Verza mede
 3,4 cm (1,34 pol.).

AGEM DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO

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



Coloque o sensor de uso geral na montagem do sensor.
 Pressione o sensor de uso geral na direção do suporte e encaixe-o para fixá-lo.



Assegure-se de que o sensor de uso geral está devidamente fixado. O contrário poderá resultar em
 imprecisões.

VERZAÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

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.

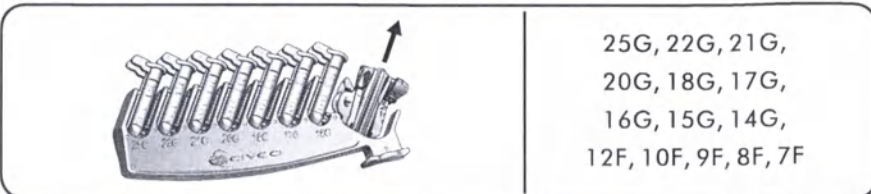
Insira o transdutor na capa e certifique-se de que utiliza uma técnica de esterilização adequada. Coloque a capa
 de forma apertada sobre o transdutor para remover os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar
 perfurar a capa.

Prenda a capa com as faixas fornecidas.

Inspeccione a capa para garantir que não existem furos ou rasgões.

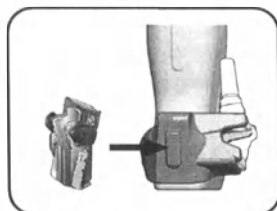


Remova o Verza da coluna de armazenamento da guia do suporte para invólucros de manómetro.



25G, 22G, 21G,
 20G, 18G, 17G,
 16G, 15G, 14G,
 12F, 10F, 9F, 8F, 7F

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



- Gire a alavanca de bloqueio da guia para a posição bloqueada. Certifique-se de que a guia está bem fixa.
- ABORDAGEM DE ÂNGULO FIXO:**

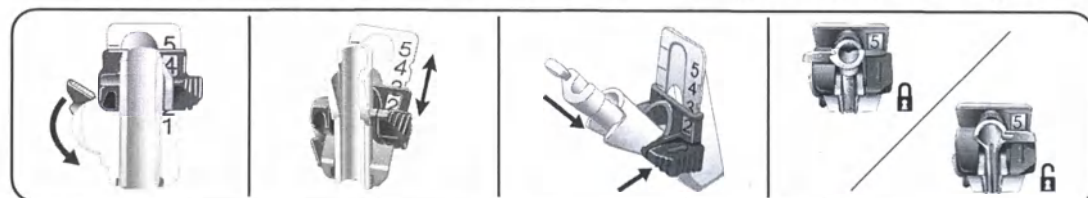
Utilizando a pega do seletor de ângulo, deslize a janela do indicador de ângulo para a posição pretendida e empurre o bloqueio do seletor de ângulo na direção do transdutor para prendê-lo.

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

ABORDAGEM DE ÂNGULO LIVRE:

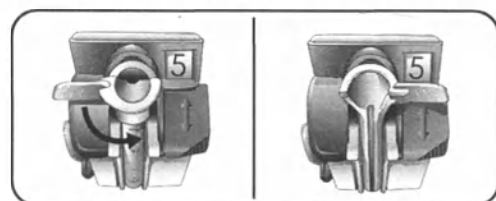
Coloque o bloqueio do seletor de ângulo na posição desbloqueada e o instrumento permanece no plano, dentro dos limites do intervalo de ângulo da guia.

- Selecione um tamanho de invólucro de manómetro adequado e deslize-o para dentro da ranhura da guia.



LIBERTAÇÃO RÁPIDA DE FERROLHO

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



REMOÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

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



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

REMOVER O SENSOR DE USO GERAL DO SUPORTE

- Puxe o sensor de uso geral, afastando-o do suporte para o remover.

Se forem evidentes danos no suporte o sensor de uso geral, interrompa a utilização e contacte o seu representante CNCO.

Inspeção o suporte quanto a danos, como fissuras ou ruturas.

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

	País de origem	Fabricante	Utilização por profissionais	Princípio ativo	Tipo de desinfetante
® ou soluções à base de aldeído a 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Glutaraldeído	HLD, S
OPA® ou soluções à base de aldeído a 55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Ortoftalaldeído	HLD
	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-detergente	Enzimas, tensioativo	CL
pt® FF (novo)	DE	Schülke	Imersão	Dialdeído succínico	HLD

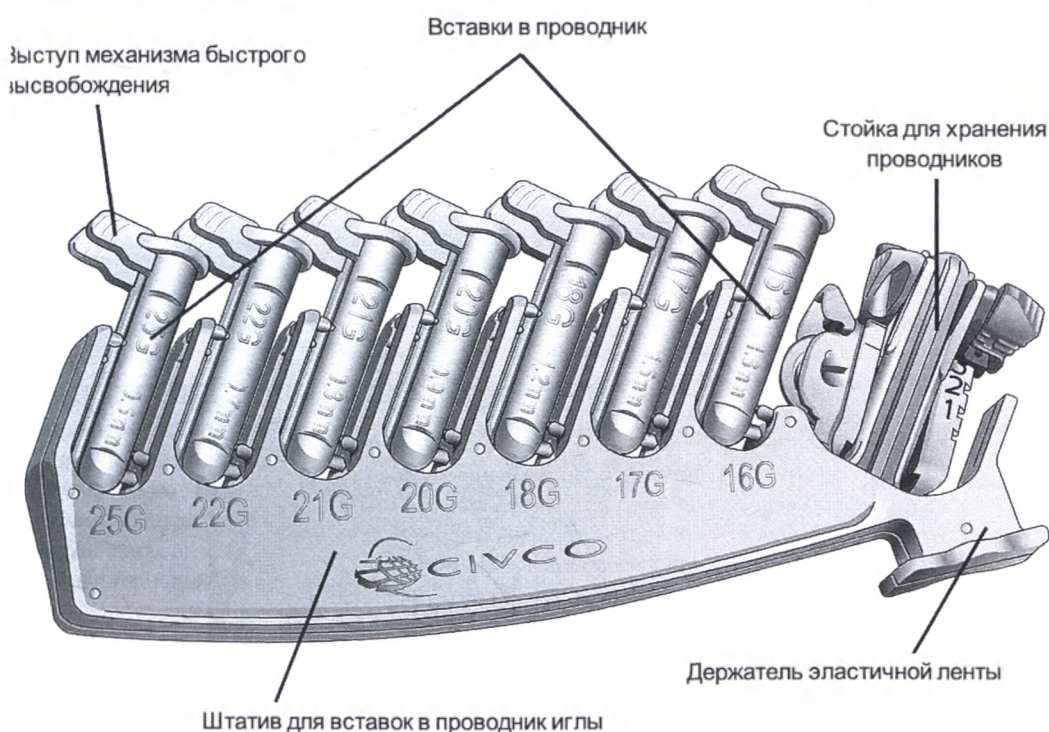
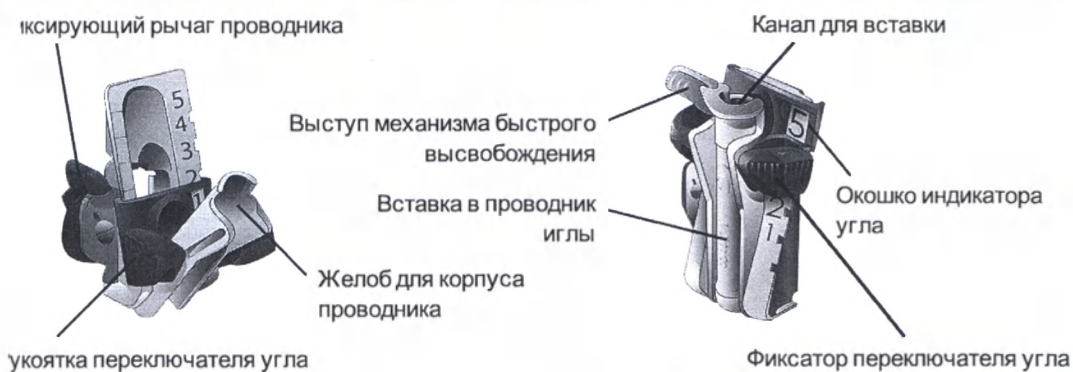
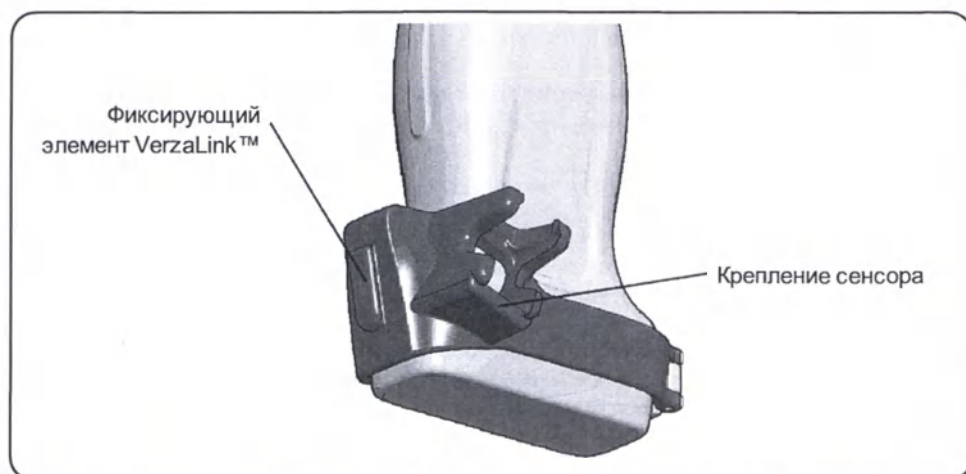
CL = Produto de limpeza
HLD = Desinfetante de alto nível
S = Esterilizante

inspeção o sensor de uso geral quanto a danos, como fissuras ou ruturas.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SENSOR DE USO GERAL

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

Solução	País de origem	Fabricante	Utilização por profissionais	Princípio ativo	Tipo de desinfetante
CIDEX® ou soluções à base de glutaraldeído a 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Glutaraldeído	HLD, S
CIDEX OPA® ou soluções equivalentes à base de ortoftalaldeído a 55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Ortoftalaldeído	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-detergente	Enzimas, tensoativo	CL



ДЕРЖАТЕЛЬ СЛЕДЯЩЕГО УСТРОЙСТВА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания положения инструментов по отношению к изображению.

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.

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутрисосудистых 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 Поли покрытия 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(-и) на обложке данной инструкции.
- Держатель для датчика слежения предназначен для использования только с сенсор общего назначения CIVCO.
- Сенсор общего назначения предназначен для использования только с приспособлениями CIVCO.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Перед использованием убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.
- Во избежание возможного неправильного отображения позиции держите сенсор общего назначения вдали от металлических предметов.
- 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 двухкомпонентной 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 и сенсор общего назначения поставляются нестерильными и пригодны для повторного использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держатель и сенсор общего назначения тщательно очищайте и стерилизуйте его.
- Не используйте устройство, если кронштейн или сенсор общего назначения повреждены или не устанавливаются 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 водорастворимые вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.

Исключительно с целью иллюстрации компоненты могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик, сенсор общего назначения и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

ЗЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику для проверки системы Verza, как описано в инструкции к ультразвуковой системе.

Перед каждым использованием проверьте соответствие углов системы направления иглы (5) с помощью программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

УСТАНОВКА СИСТЕМЫ СЛЕЖЕНИЯ

При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.

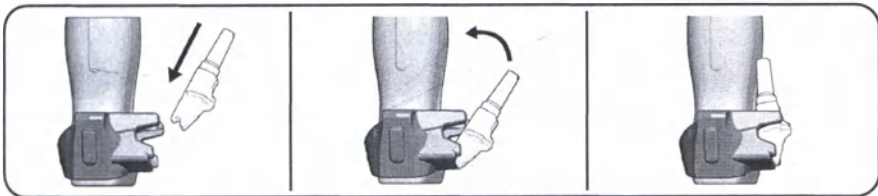
Закройте защелку, обхватывающую датчик, и зафиксируйте датчик, надежно защелкнув ее.

Убедитесь, что держатель надежно закреплен.



Поместите сенсор общего назначения в крепление.

Надавите сенсор общего назначения в направлении держателя и защелкните фиксатор.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что сенсор общего назначения надежно зафиксирован. В противном случае возможна неточность показаний.

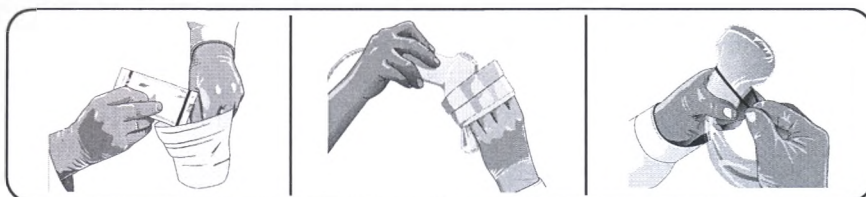
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.

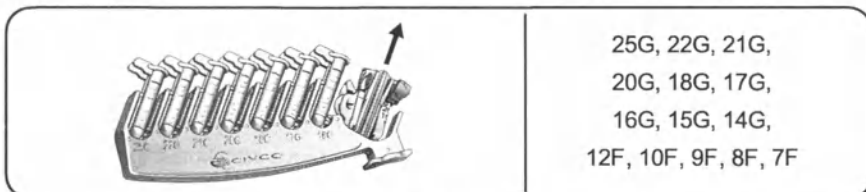
Поместите датчик в чехол, используя надлежащие правила асептики. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.

Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.

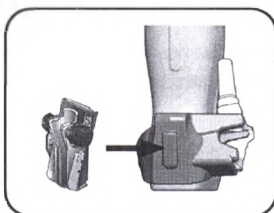
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



5. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок.



6. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.



7. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.

8. ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ

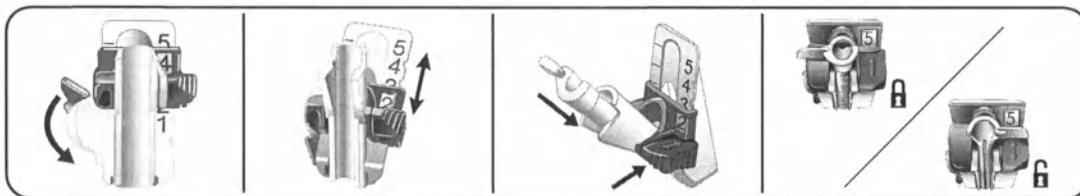
С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окошко индикатора угла в желаемое положение и нажмите на фиксатор переключателя угла в направлении датчика, чтобы зафиксировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что фиксатор переключателя угла надежно закреплен в нужном положении.

ДОСТУП ПОД СВОБОДНЫМ УГЛОМ

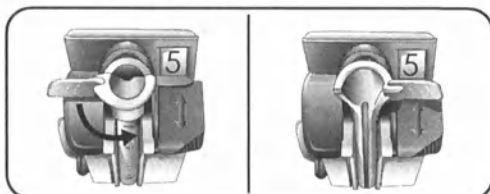
Оставьте фиксатор переключателя угла в незамкнутом положении; при этом устройство остается в правильной плоскости в допустимом диапазоне углов проводника.

9. 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.



ВЫВЕЧЕНИЕ 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.

ВЫВЕЧЕНИЕ СЕНСОР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ДЕРЖАТЕЛЯ

4. Чтобы снять сенсор общего назначения, потяните его от держателя.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи данных изделий 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. Многократные компоненты подвергайте чистке после каждого использования.

Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может быть повреждено или загрязнено.

Не подвергайте держатель и сенсор общего назначения стерилизации газом или в автоклаве.

При наличии повреждений кронштейн или сенсор общего назначения прекратите использование и обратитесь к представителю CIVCO.

ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ

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.

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.

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

ПОДПИСИ К ТАБЛИЦЕ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И МОЮЩИХ РАСТВОРОВ

Страна происхождения	Тип дезинфектанта
DE – Германия	CL – очиститель
US – Соединенные Штаты	HLD – высокоэффективный дезинфектант
	S – стерилизующий агент

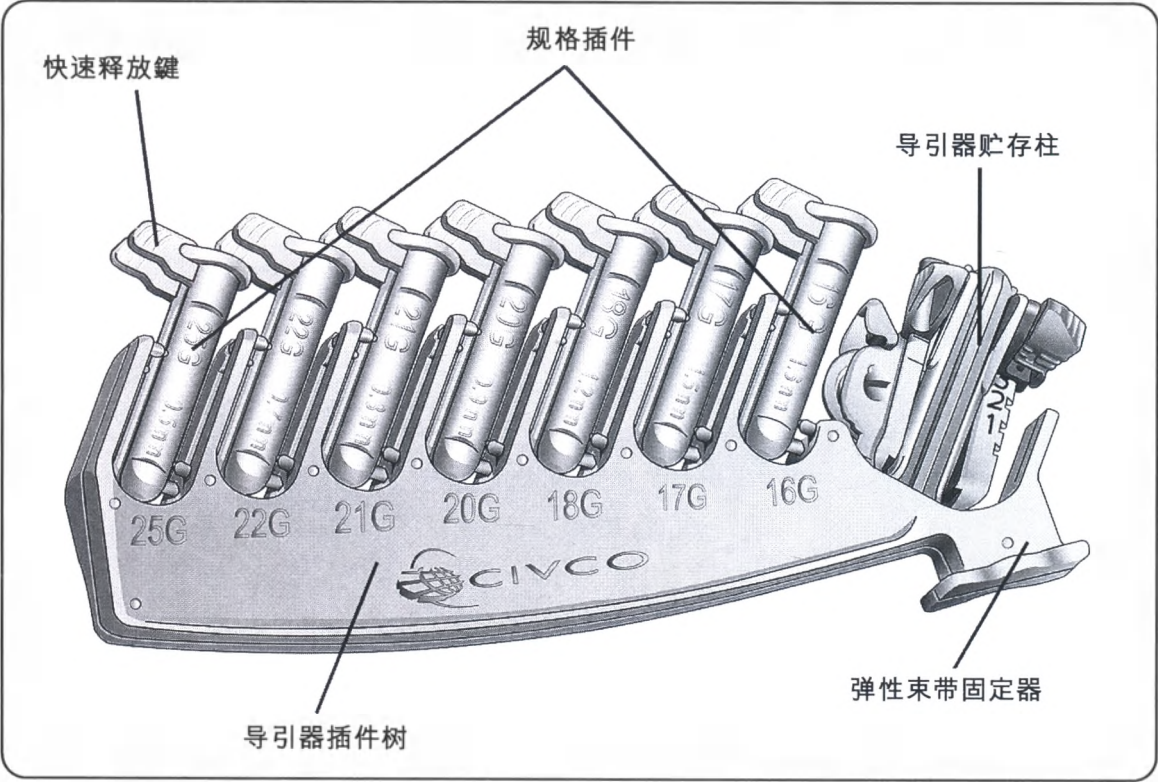
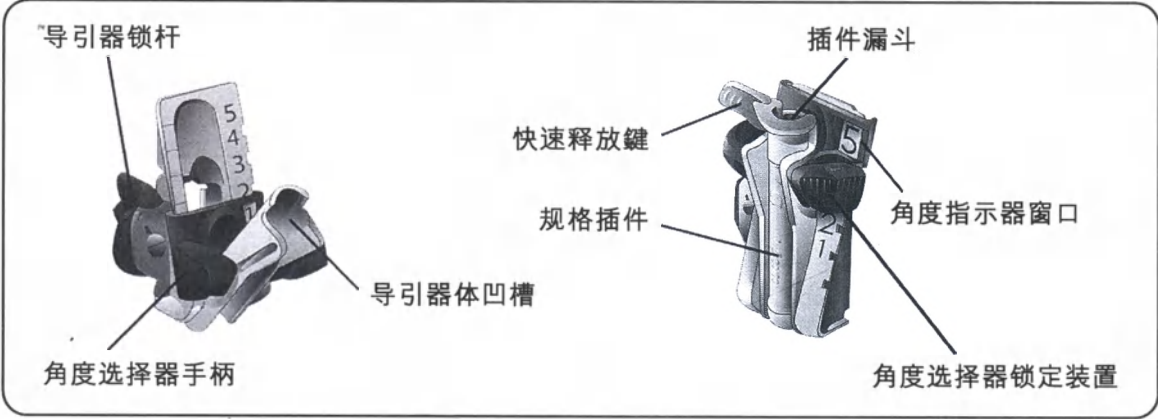
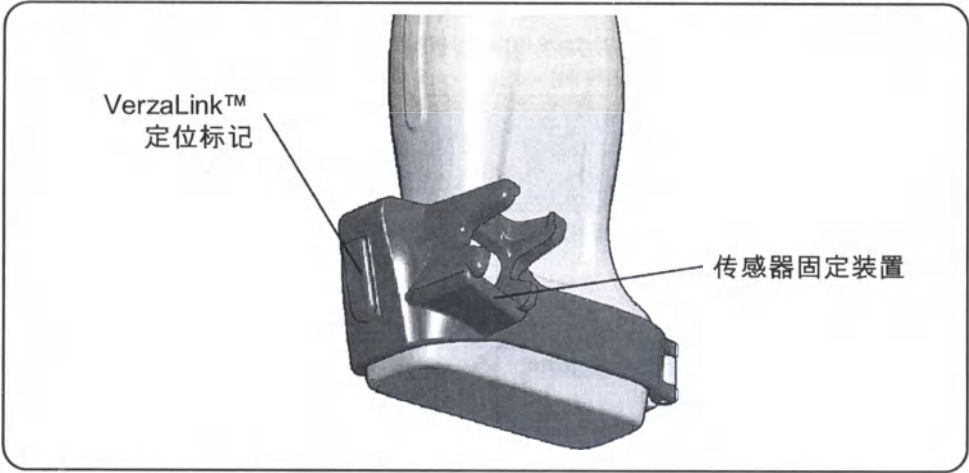
ЧИСТКА СЕНСОРА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

- После каждого использования отделите сенсор общего назначения, выбросив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
- Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или разломы.

ИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

Раствор	Страна происхождения	Производитель	Правильное использование	Активный ингредиент	Тип дезинфектанта
DEX® или бивалентный 2%-ный раствор глutarальдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Глutarальдегид	HLD, S
DEX® OPA или бивалентный 0,55%-ый раствор ортофталевого альдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Ортофталевый альдегид	HLD
zol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Средство предварительной очистки	Ферменты, поверхностно-активное вещество	CL



跟踪托架

说明 / 预期用途

跟踪托架旨在为医生提供使用仪器对图像数据进行电磁跟踪的工具。

导引系统

说明 / 预期用途

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，参照超声图像，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

说明 / 预期用途

防护罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导时将探头用于体表、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域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 聚乙烯超声波探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

注意事项

根据联邦法律规定，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，可与本说明书封面所列的探头配合使用。
- 跟踪托架只能与 CIVCO 通用传感器一起使用。
- 通用传感器只能与 CIVCO 附件一起使用。
- 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。
- 使用前，确保通用传感器可进行正确跟踪。
- 为避免定位失真，请将通用传感器远离金属。
- 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感染的风险，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的导引器。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。
- 托架和通用传感器包装时未经灭菌，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和通用传感器之前正确清洁和灭菌托架和通用传感器。
- 托架或通用传感器如果有损坏迹象，或匹配不当，则切勿使用。
- 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。
- 仅为了说明方便，图中部件可能以没有配备护套的方式显示。始终给探头、通用传感器和托架套上护套，保护患者和用户免受交叉感染。

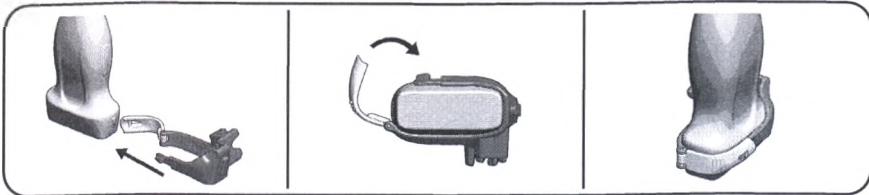
路径核实

- 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。

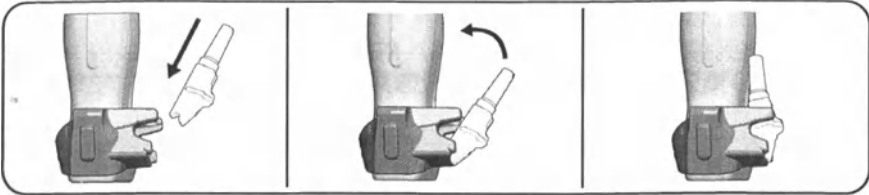
注意：针的长度要适当，以接触手术部位为宜。Verza 导引器轨道的测量值为 3.4cm (1.34in)。

组装跟踪系统

1. 打开插销，将托架同探头上的定位标记对齐。
2. 关闭探头周围的插销，然后卡紧固定。确保托架连接牢固。



3. 将通用传感器放至传感器固定装置上。
4. 朝向托架，按下通用传感器，然后卡紧固定。



警告

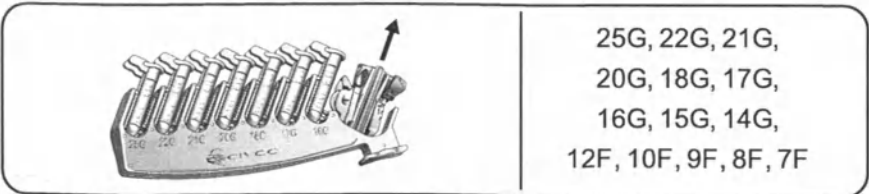
- 确保通用传感器连接牢固。未这样做会导致不精确。

使用导引系统

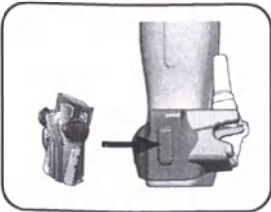
1. 在护套内部和 / 或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
2. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴探头表面，以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。
3. 使用随附的束带固定护套。
4. 检查护套，确保其没有孔洞或撕裂。



5. 旋转 Verza，离开规格插件树的导引器贮存柱。



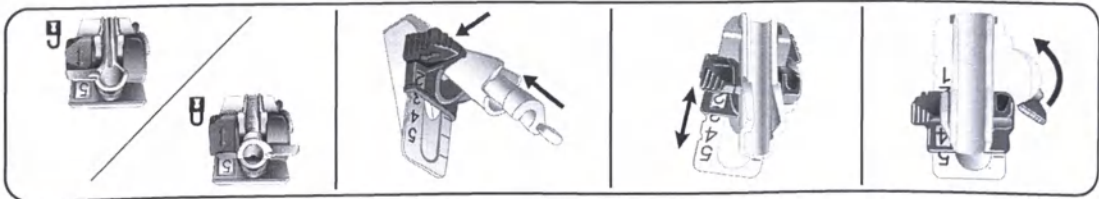
6. 采用适当的无菌技术，将 Verza 引导器放在 VerzaLink 定位标记上。



简体中文

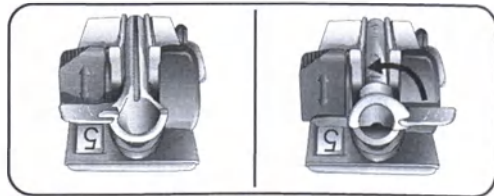
Verza™
引导系统的跟踪托架

7. 旋转引导器锁杆，进入锁定位置。确保引导器连接牢固。
8. 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，并在引导器角度的限制范围内。
9. 选择尺寸合适的规格插件，滑动进入引导器体凹槽。



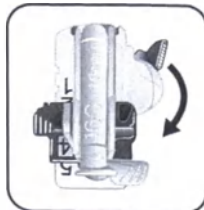
快速释放装置

1. 转动快速释放键，打开引导器插件漏斗。



下导引系统

1. 将引导器锁杆转动至解锁位置，从托架的 VerzaLink 定位标记上取下下导引器。



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。
- 通用传感器从托架上取下
1. 拉动通用传感器，脱离托架，以将其取下。

消毒和灭菌

- 这些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、同事和本人受到感染。为了避免交叉感染，请遵守贵机构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。

- 这些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。
- 切勿用气体或高压支架灭菌器对通用传感器灭菌。
- 托架或通用传感器如果损坏明显，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。

溶液	原产国	制造商	指定用途	活性成分	消毒类型
CIDEX® 或同等 2% 的戊二醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	戊二醛	HLD, S
CIDEX® OPA 或同等 .55% 的邻苯二甲醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	邻苯二甲醛	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	粗滤器	酶, 表面活性剂	CL
gigasept® FF (中性)	DE	Schülke	浸泡	丁二醛	HLD

消毒剂与清洁液表格标题

原产国	消毒类型
DE = 德国	CL = 滤清器
US = 美国	HLD = 高效消毒剂
	S = 杀菌剂

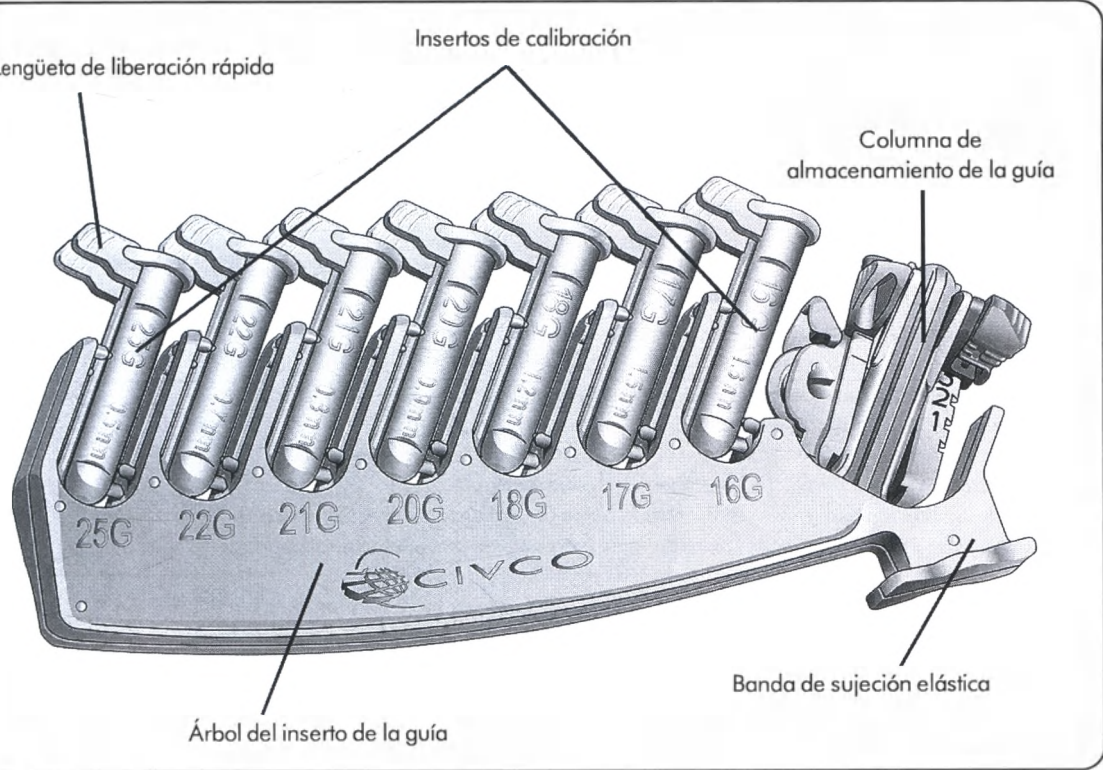
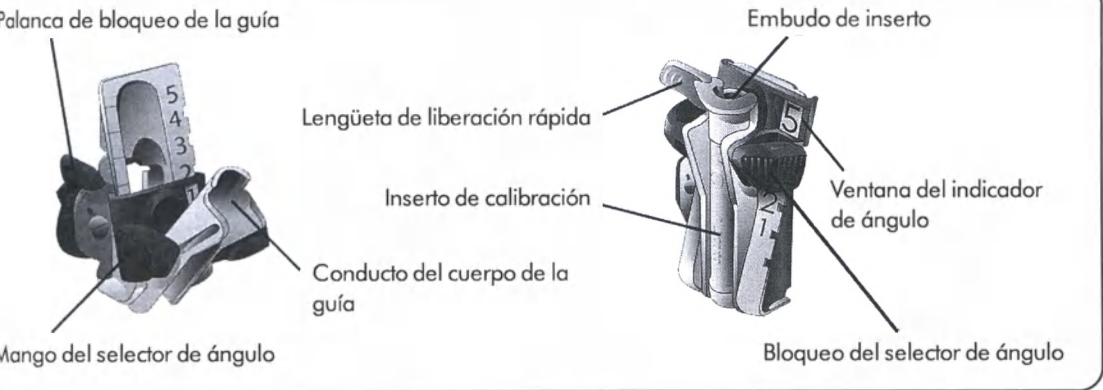
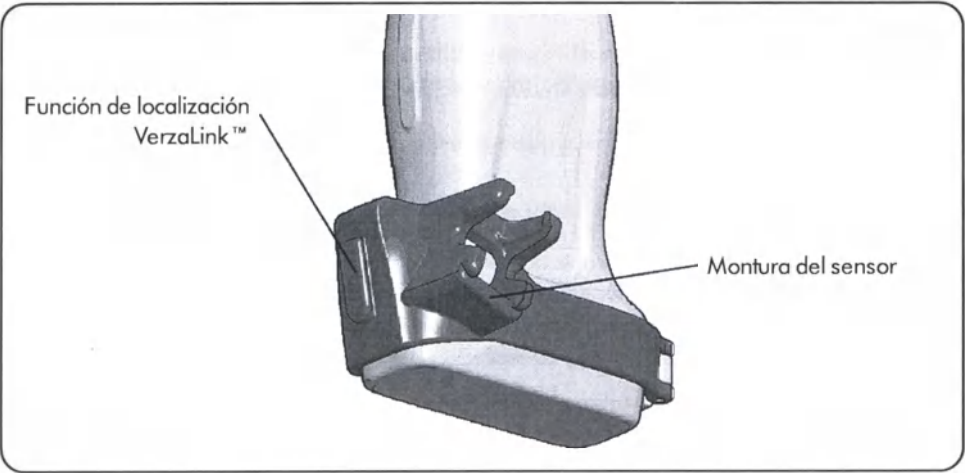
清洁通用传感器

1. 每次使用之后，将通用传感器取下，丢弃一次性部件。清除通用传感器表面的可见污染物。
2. 检查通用传感器是否损坏，例如裂纹或断裂。

通用传感器的消毒和灭菌

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。

溶液	原产国	制造商	指定用途	活性成分	消毒类型
CIDEX® 或同等 2% 的戊二醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	戊二醛	HLD, S
CIDEX® OPA 或同等 .55% 的邻苯二甲醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	邻苯二甲醛	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	粗滤器	酶, 表面活性剂	CL



SOPORTE DE GUÍA**INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO**

La finalidad del dispositivo es proporcionar a los médicos herramientas para el control electromagnético de instrumentos con respecto a datos de imágenes.

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 (solo 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.
- El soporte de guía debe utilizarse únicamente con sensor para fines generales CIVCO.
- El sensor para fines generales se debe utilizar únicamente con los accesorios CIVCO.
- 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.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el sistema de guía del sensor para fines generales funcione correctamente.
- Para evitar una posible distorsión de la posición, mantenga el sensor para fines generales lejos del metal.
- Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- Los sistemas de guía de 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 y el sensor para fines generales están envasados sin esterilizar y son reutilizables. Para evitar una posible contaminación del paciente, asegúrese de que el soporte y el sensor para fines generales se haya limpiado, desinfectado o esterilizado adecuadamente antes de cada uso.
- No lo utilice si el soporte o el sensor para fines generales presenta daños 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.
- Los componentes pueden mostrarse sin funda, sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una funda sobre el transductor, el sensor para fines generales y el soporte para proteger a los pacientes y a los usuarios de la contaminación cruzada.

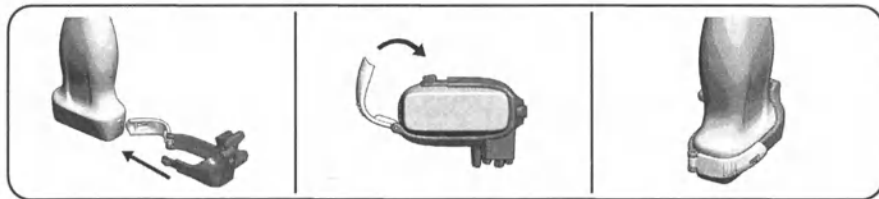
IFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- 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.

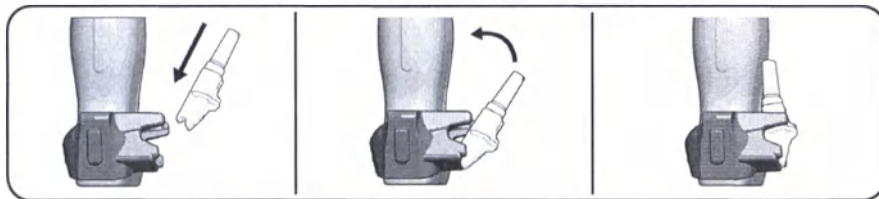
TA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo. El canal de la guía Verza mide 3,4 cm (1,34 in).

NTAJE DEL SISTEMA DE GUÍA

- Con el cerrojo abierto, alinee el soporte con las funciones de localización en el transductor.
- Cierre la presilla que rodea el transductor, asegurándose de que haga clic. Asegúrese de que el soporte esté bien sujeto.



- Coloque el sensor para fines generales en la montura del sensor.
- Presione el sensor para fines generales hacia el soporte y ciérrelo con un clic.

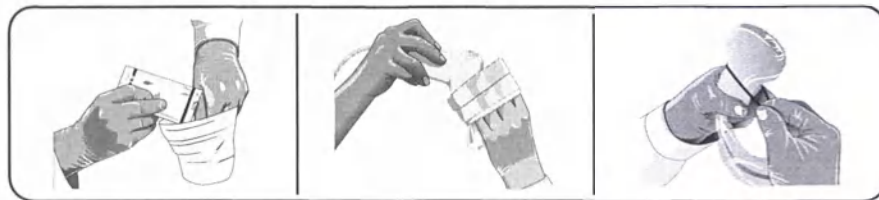


VERTENCIA

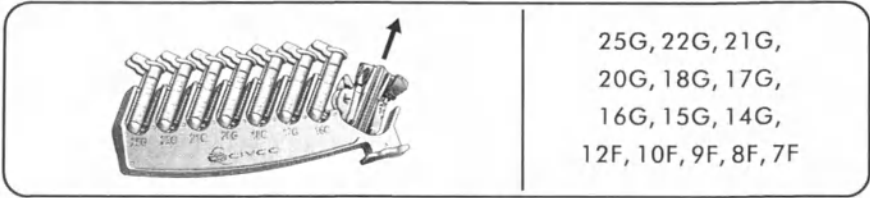
- Asegúrese de que el sensor para fines generales esté firmemente acoplado. De lo contrario se pueden producir errores de precisión.

DEL SISTEMA DE GUÍA

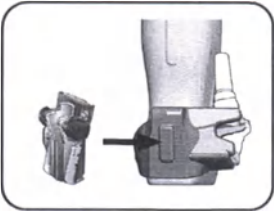
- Aplique una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o cara del transductor. Si no se usa gel, se puede producir una mala digitalización de imágenes.
- Inserte el transductor en la funda asegurándose de usar una técnica estéril adecuada. Tire de la funda firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, teniendo cuidado de no perforar la funda.
- Fije la funda rodeándola con bandas.
- Revise la funda para asegurarse de que no está agujereada ni rasgada.



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



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



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

8. **ÁNGULO DE APROXIMACIÓN FIJO:**

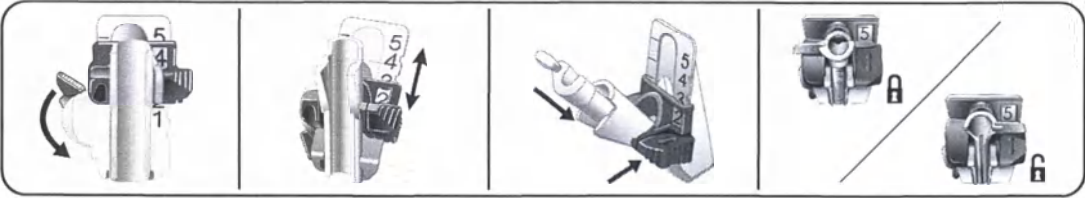
Con el mango del selector de ángulo, deslice la ventana del indicador de ángulo a la posición deseada y empuje el bloqueo del selector de ángulo hacia el transductor para asegurarlo.

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

ÁNGULO DE APROXIMACIÓN LIBRE:

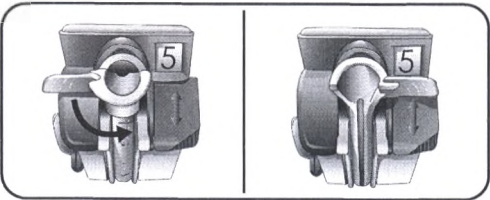
Deje el ángulo de bloqueo del selector en posición desbloqueada; el instrumento permanece en el plano dentro de las limitaciones del alcance del ángulo de la guía.

9. 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.



ACCIÓN DEL SISTEMA DE GUÍA

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.



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

ACCIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES DEL SOPORTE

Tire del sensor para fines generales para separarlo del soporte.

IEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

ERTENCIA

Los usuarios de estos productos 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.

Estos procedimientos de reprocesado han sido validados en cuanto a su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.

No esterilice con gas ni realice autoclave en el sensor para fines generales.

Si hay signos evidentes de daños en el soporte o el sensor para fines generales, deje de usarlo y póngase en contacto con su representante de CIVCO.

IEZA DEL SOPORTE

- 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.
- 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.

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

LEYENDA DE LA TABLA DE DESINFECTANTES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA

País de origen	Tipo de desinfectante
DE = Alemania	CL = Limpiador
US = Estados Unidos	HLD = Desinfectante de alto nivel
	S = Esterilizante

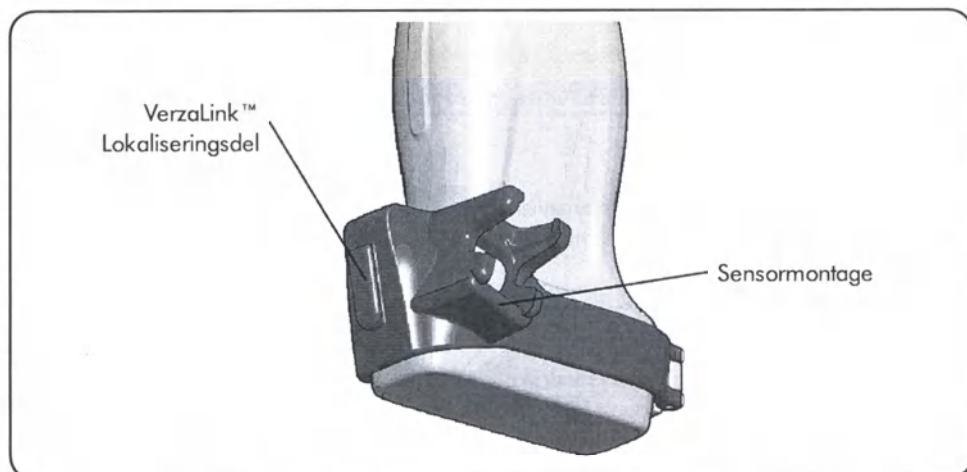
LIMPIEZA DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

1. Después de cada uso, retire el sensor para fines generales y deseche los elementos desechables de un solo uso. Retire los contaminantes visibles de la superficie del sensor para fines generales.
2. Inspeccione el sensor para fines generales para detectar daños como fisuras o roturas.

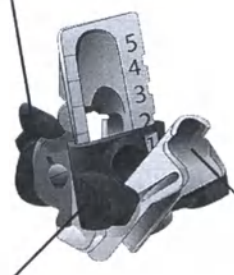
DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

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

Solución	País de origen	Fabricante	Uso cualificado	Ingrediente activo	Tipo de desinfectante
CIDEX® o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Sumergir	Glutaraldehído	HLD, S
CIDEX® OPA o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Sumergir	Ortoftalaldehído	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-limpiador	Enzimas, surfactantes	CL



Styrningslösningsspak

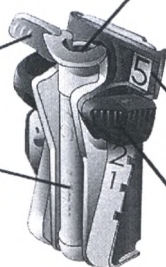


Snabblossningsflik

Måttinsats

Ränna för styrningskropp

Införingsträtt



Vinkelindikeringsfönster

Vinkelväljarlås

Snabblossningsflik

Måttinsatser

Styrningsförvaringsplats



Styrningsinsatsmagasin

Hållare för elastiskt band

SPÅRNINGSKONSOL**INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING**

Enheten är avsedd att ge läkare verktyg för elektromagnetisk spårning av instrument avseende bilddata.

STYRNINGSSYSTEM**INDIKATIONER / AVSEDD 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 / AVSEDD ANVÄNDNING**

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

FÖRSIKTIGHET

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

VARNING

- Styrningssystemet Verza är utformat och validerat för användning med de transduktorer som anges på framsidan av dessa instruktioner.
- Spårningskonsolen är endast avsedd för användning med CIVCO universalsensorer.
- Universalsensorn ska bara användas med CIVCO tillbehör.
- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se användarmanualen för ditt ultraljudssystem.
- Före användning ska universalsensorn spåras på avsett sätt.
- För att undvika distorsion, håll universalsensorn på avstånd från metall.
- Engångskomponenterna är sterilt 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 omsteriliserar. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan kontaminera produkten, infektera patienten eller orsaka spridning av infektion ("sjukhussjuka").
- Styrningssystem från CIVCO är utformade och validerade som ett integrerat, tvådelssystem bestående av ett specialanpassat, återanvändbart fäste och en engångsstyrning. 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.
- Konsolen och universalsensorn är osterilt förpackade och är återanvändbara. Kontrollera att konsolen och universalsensorn är ordentligt rengjord och steriliserad före varje användning för att undvika patientkontamination.
- Använd inte om konsolen eller universalsensorn visar tecken på skada eller inte passar ordentligt.
- Använd inte om lokaliseringsdelen är skadad eller inte passar ordentligt.
- Se till att mätarinsatsen är stängd innan proceduren påbörjas.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller geler. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Som illustration kan delarna visas utan överdrag. Placera alltid ett överdrag över transduktorn, universalsensorn och konsolen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.

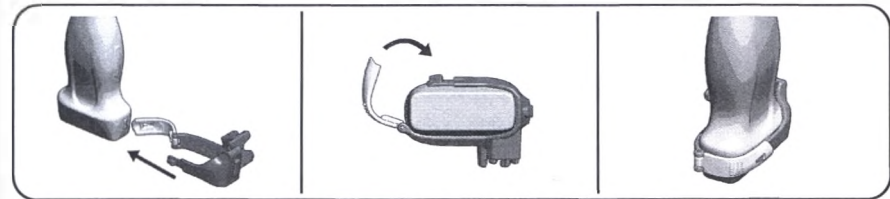
NÅLVÄGSVERIFIERING

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

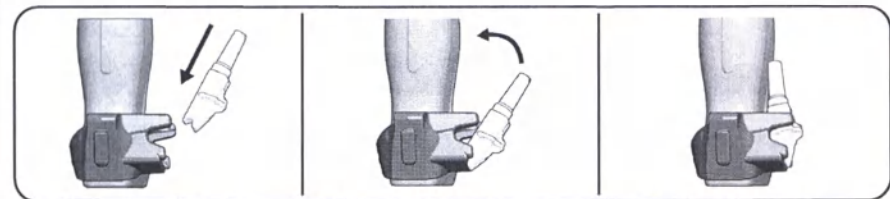
OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet. Verza-styrningskanalen är 3,4 cm lång (1,34 tum).

TERA SPÄRNINGSSYSTEM

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



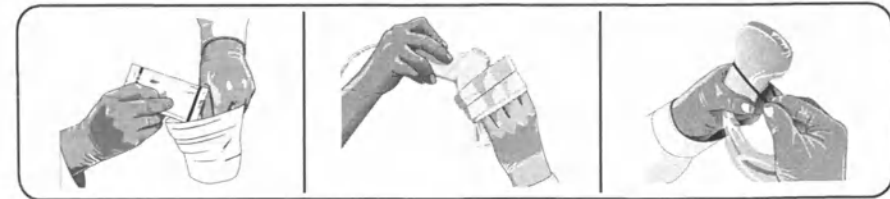
Placera universalsensorn i sin hållare.
Tryck universalsensorn mot konsolen och tryck fast den.



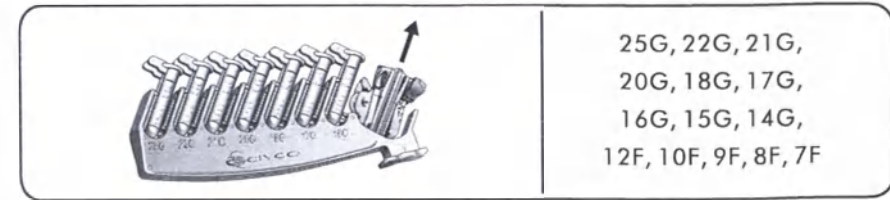
NING
Kontrollera att universalsensorn är ordentligt fastsatt. Underlåtelse att göra det kan medföra fel.

ÄNDA STYRNINGSSYSTEMET

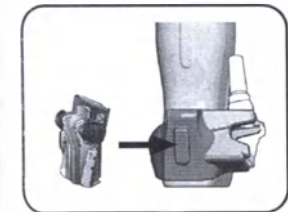
Placera en lämplig mängd gel inuti överdraget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
För in transduktorn i överdraget och använd korrekt steril teknik. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras.
Fäst överdraget med de medföljande banden.
Undersök överdraget för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.



5. Ta bort Verza från styrningsförvaringsplatsen i styrningsinsatsmagasinet.



6. Placera Verza-styrningen på lokaliseringsdelen på VerzaLink.



7. Roterar styrningslåsningsspaken till låst läge. Se till att styrningen sitter fast ordentligt.

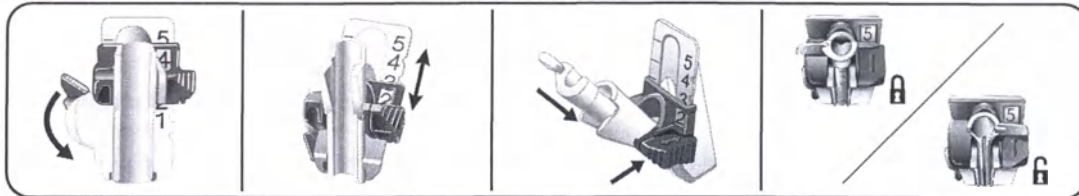
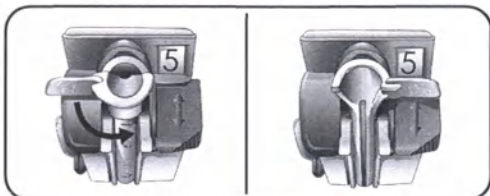
8. FASTVINKELMETOD:

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.

FRIVINKELMETOD:

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

9. Välj måttinsats av lämplig storlek och sätt in den i rännan för styrningskroppen.**BULTAKTIVERAD SNABBLOSSNINGSMEKANISM****1. Roterar snabblossningsfliken för att öppna styrningens införingsträtt.****AVLÄGSNA STYRNINGSSYSTEMET****1. Roterar styrningslösningsspaken till olåst läge för att ta av styrningen från VerzaLink-lokaliseringsdelen på fästet.****2. Ta bort och kassera engångskomponenter enligt inrättningens rutiner för infektionskontroll.****3. Lyft fästets spärr för att ta av den från transduktorn. Behåll fästet för rengöring mellan användningstillfällen.****TA UT UNIVERSALSSENSORN FRÅN KONSOLEN****1. Dra universalsensorn bort från konsolen för att ta bort den.****RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING****VARNING**

- Användare av de här produkterna har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ klinikkens policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Deponera engångskomponenter som smittsamt avfall. Rengör återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt ultraljudsystems användarmanual för hur man ombearbetar transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återbearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheterna kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återbearbetning.
- Gassterilisera eller autoklavera inte universalsensorn.
- Om konsolen eller universalsensorn är uppenbart skadat avbryter du användningen och kontaktar din CIVCO-representant.

RENGÖRING AV FÄSTET

Avlägsna fästet från transduktorn efter varje användning och kassera engångskomponenterna. Avlägsna synliga föroreningar från fästets yta med en liten mjuk instrumentborste. Skydda fästet mot uttorkning innan fullständig rengöring kan åstadkommas.
Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott.

KVALIFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTET

Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbehandlingsprocedur.

Lösning	Ursprungs-land	Tillverkare	Kvalificerad användning	Aktiv ingrediens	Typ av desinfektions-medel
DEX® eller likvärdig 2- procentig glutaraldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Glutaraldehyd	HLD, S
DEX® OPA eller likvärdig 0,5% orto-ftalaldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd	HLD
Enzymol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Förrengöring	Ytaktiva enzymer	CL
Septo® FF (ny)	DE	Schülke	Blötläggning	Bärnstensaldehyd	HLD

TABELLFÖRKLARING, DESINFEKTIONSMEDEL OCH RENGÖRINGSLÖSNINGAR

Ursprungsland	Typ av desinfektionsmedel
DE = Tyskland	CL = rengöringsmedel
US = USA	HLD = högggradigt desinfektionsmedel
	S = steriliseringsmedel

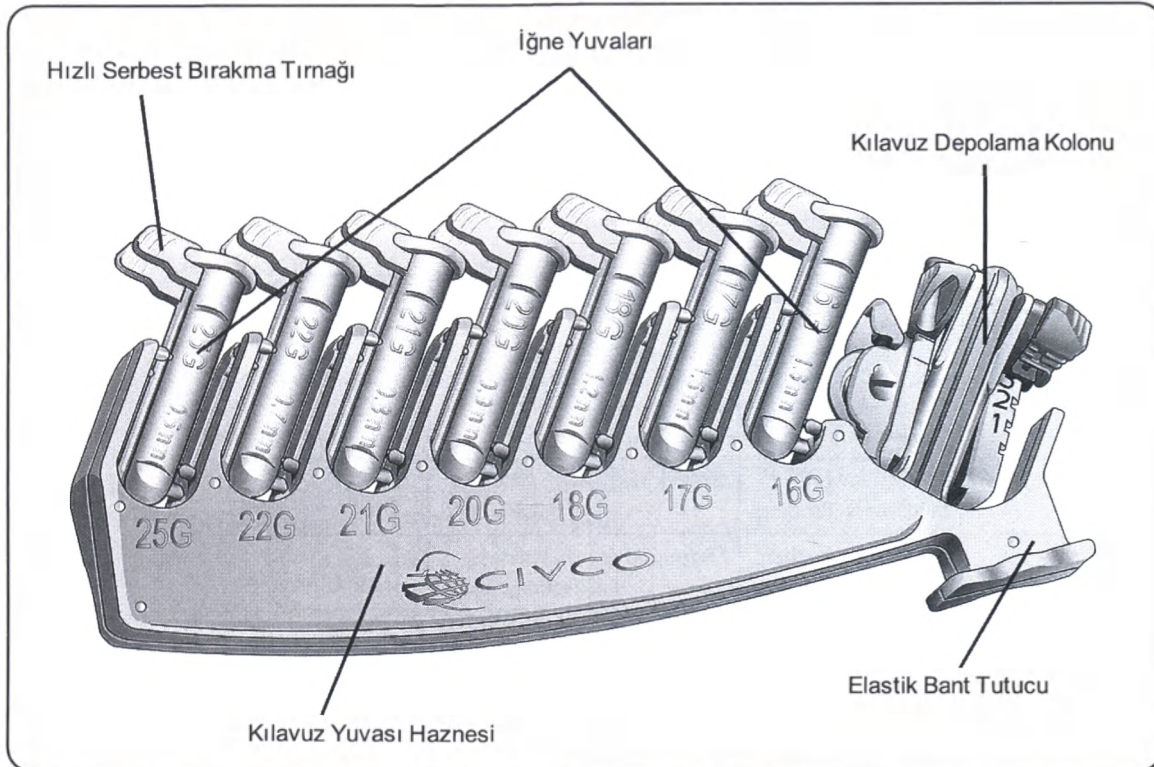
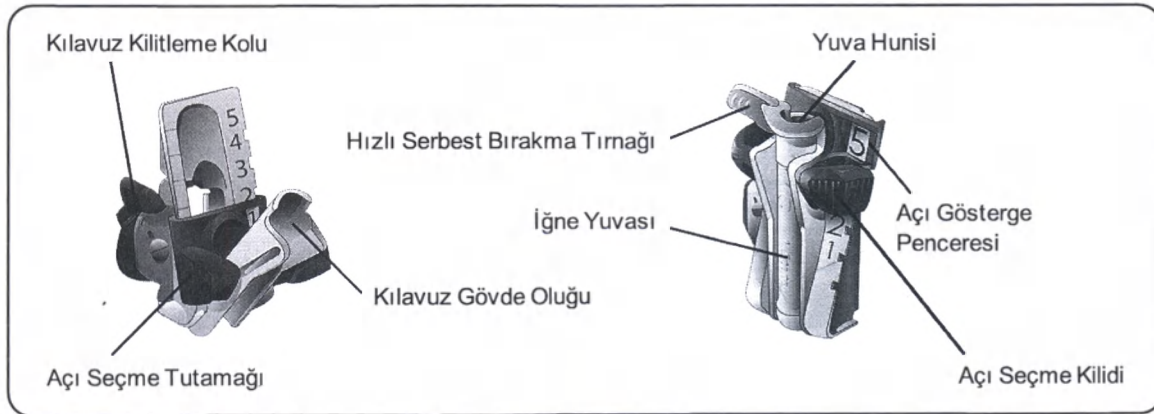
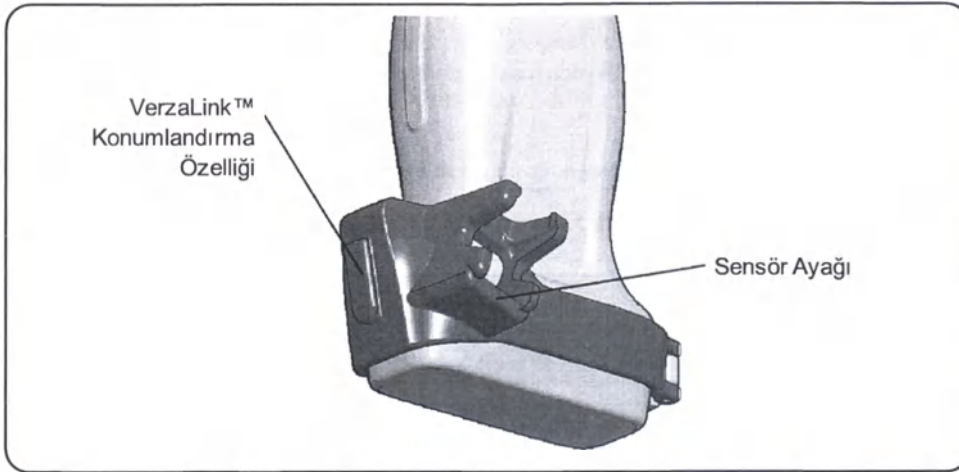
RENGÖRING AV UNIVERSALSSENSORN

- Ta bort universalsensorn efter varje användning och kassera engångskomponenter. Avlägsna synliga föroreningar från ytan på universalsensorn.
- Undersök universalsensorn med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar.

KVALIFICERING OCH STERILISERING AV UNIVERSALSSENSORN

Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbehandlingsprocedur.

Lösning	Ursprungs-land	Tillverkare	Kvalificerad användning	Aktiv ingrediens	Typ av desinfektions-medel
DEX® eller likvärdig 2- procentig glutaraldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Glutaraldehyd	HLD, S
DEX® OPA eller likvärdig 0,5% orto-ftalaldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd	HLD
Enzymol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Förrengöring	Ytaktiva enzymer	CL



İZLEME DESTEĞİ

GENEL KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

Cihaz doktorlara, görüntü verileri yoluyla cihazların elektromanyetik olarak izlenmesi için bir araç sunmaktadır.

ULTRASON SİSTEMİ

GENEL KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

Genel girişimsel cihazların ultrason transdüserine göre konumlandırılması ve tanı veya tedavi amaçlı prosedürde ortaya çıkan görüntüyü kullanarak cihazların hassas biçimde yerleştirilmesi için kılavuzluk eder. Bu kılavuz sistemi pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

UYGULAMA

GENEL KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

Genel amaçlı ultrason transdüseri/probu/tarayıcı kafası aletlerinin üzerine koruyucu örtü veya kılıf var. Örtü; vücut yarısı, endokavite ve intraoperatif tanı amaçlı ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transdüser kullanılabildiğini sağlar; öte yandan transdüserin yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler). Ayrıca, steril alanın korunmasına da olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Poli Ultrason Transdüserleri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada/prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılır.

KURULUM

Genel (Amerika Birleşik Devletleri) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde düzenler.

UYGULAMA

- Verza Kılavuz Sistemi, bu kılavuzun kapağında listelenen transdüserler ile kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir.
- İzleme desteği yalnızca CIVCO genel amaçlı sensörleriyle kullanılabilir.
- Genel amaçlı sensör yalnızca CIVCO aksesuarları ile kullanılabilir.
- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için ultrason sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Kullanmadan önce, genel amaçlı sensörün doğru şekilde izleme gerçekleştirdiğinden emin olun.
- Olası pozisyon kaymalarını önlemek için, genel amaçlı sensörü metallerden uzak tutun.
- Tek kullanımlık bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazları tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın kontamine olmasına neden olarak hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- CIVCO kılavuz sistemleri özel tekrar kullanılabilir bir destek ve tek kullanımlık bir kılavuzdan oluşan, iki parçalı entegre bir sistem olarak tasarlanmış ve valide edilmiştir. CIVCO dışı kılavuzların CIVCO destek veya konumlandırma özelliği ile kullanımı hasta ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Güvenli ve etkin kullanımı sağlamak için sistem yazılım talimatları uyarınca sadece CIVCO kılavuzlar önerilir.
- Destek ve genel amaçlı sensör steril olmayan şekilde ambalajlanmış olup yeniden kullanılabilirler. Olası hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce destek ve genel amaçlı sensörün uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.
- Destek ya da genel amaçlı sensör hasarlı görünüyorsa veya düzgün şekilde uymuyorsa kullanmayın.
- Konumlandırma özelliği hasar görmüş veya kılavuz düzgün oturmuyorsa kullanmayın.
- Prosedüre başlamadan önce iğne yuvasının kapalı konumda olduğundan emin olun.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ esaslı maddeler kılıfa zarar verebilir.
- Sadece gösterim amaçlı olarak parçalar kılıfsız gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf, genel amaçlı sensör ve destek yerleştirin.

İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Bileşeni ilk kez kullanmadan önce ultrason sistemi kullanıcı kılavuzunda anlatılan şekilde sistem ve Verza kılavuz ilişkisini doğrulamak açısından iğne yolu kontrolünü gerçekleştirin.
- Her kullanımdan önce kılavuz sistemi açılarının (5) sistem yazılımı ile uyumlu olduğunu doğrulayın.

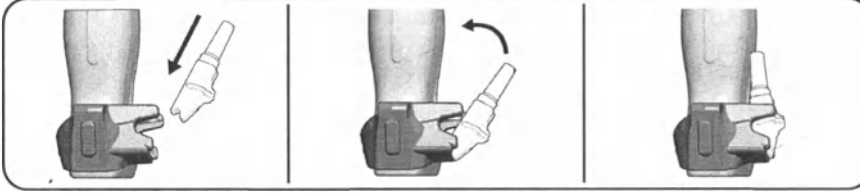
NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın. Verza kılavuz kanalı 3,4 cm'dir (1,34 inç).

İZLEME SİSTEMİNİN MONTAJI

1. Mandal açıkken, desteği transdüser üzerindeki konumlandırma özelliklerine hizalayın.
2. Mandalı transdüserin çevresinde kapatın ve sabitlemek için tık sesi gelene kadar devam edin. Desteğin sıkıca bağlandığından emin olun.



3. Genel amaçlı sensörü sensör ayağının üzerine koyun.
4. Genel amaçlı sensörü desteğe doğru itin ve sabitlemek için tık sesi gelene kadar devam edin.

**UYARI**

- Genel amaçlı sensörün tamen takılı olduğundan emin olun. Buna uymamak, hatalara neden olabilir.

KILAVUZ SİSTEMİNİN KULLANIMI

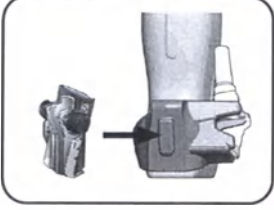
1. Kılıfın içine ve/veya transdüserin yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transdüseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin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



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



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



7. Kılavuz kilit kolunu kilitli konuma çevirin. Kılavuzun sıkıca bağlandığından emin olun.

3. SABİT AÇI YAKLAŞIMI:

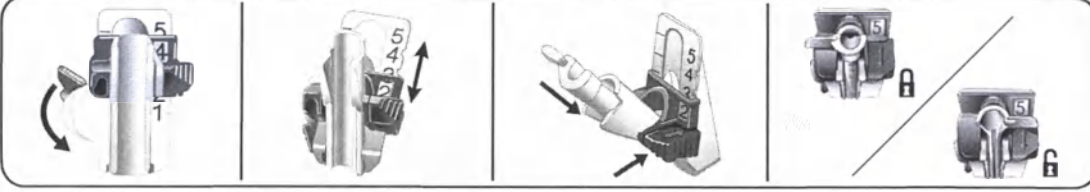
Açı seçme kolunu kullanarak açı gösterge penceresini istenen konuma kaydırın ve sabitlemek için açı seçme kilidini transdüsera doğru itin.

NOT: Açı seçme kilidinin istenen konumda sabit olduğundan emin olun.

SERBEST AÇI YAKLAŞIMI:

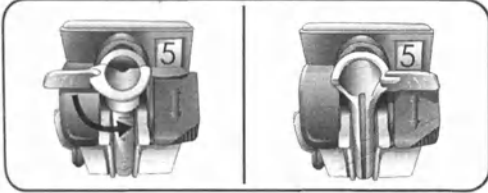
Açı seçme kilidini açık konumda bırakırsanız cihaz kılavuz açı aralığının kısıtlamaları dahilinde düzlem içinde kalır.

8. Uygun boyutta iğne yuvası seçin ve kılavuz gövde oluşuna kaydırın.



ERGÜLÜ MANDAL

9. Kılavuz yuva hunisini açmak için hızlı serbest bırakma tırnağını döndürün.



KILAVUZ SİSTEMİNİ ÇIKARMA

1. Kılavuzu, desteğin VerzaLink konumlandırma özelliğinden çıkarmak için kılavuz kilit kolunu kilitli olmayan konuma getirin.



2. Tek kullanımlık bileşenleri tesisin enfeksiyon kontrol politikaları uyarınca çıkarın ve atın.
3. Transdüserden çıkarmak için destek mandalını kaldırın. Desteği yeniden işlemek için saklayın.

GENEL AMAÇLI SENSÖR DESTEĞİNDEN ÇIKARILMASI

1. Çıkarmak için genel amaçlı sensörü destekten çekin.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

UYARI

- Bu ürünleri kullananlar; 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 enfeksiyöz atık olarak atın. Tekrar kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için ultrason sisteminizin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle cihaz hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Genel amaçlı sensörü ya da desteği gaz ile sterilize etmeyin veya otoklav uygulamayın.
- Destek ya da genel amaçlı sensör hasarlıysa kullanmayı bırakın ve CIVCO temsilciniz ile irtibata geçin.

DESTEĞİN TEMİZLENMESİ

1. Her kullanımdan sonra desteği transdüserden çıkarın ve tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri atın. Desteğin yüzeyinden görülür kontaminant maddeleri yumuşak ve küçük bir alet fırçası kullanarak temizleyin. Desteğin tam temizlik yapılmadan önce kurumasını önleyin.
2. Desteği çatlak veya kırık gibi hasarlar açısından inceleyin.

DESTEĞİN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

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

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

DEZENFEKTANLAR VE TEMİZLEME SOLÜSYONLARI TABLOSU AÇIKLAMASI

Menşei Ülke

DE = Almanya

US = Amerika Birleşik Devletleri

Dezenfektan Türü

CL = Temizleyici

HLD = Yüksek seviye dezenfektanı

S = Sterileştirici

GENEL AMAÇLI SENSÖRÜ TEMİZLEME

1. Her kullanımdan sonra genel amaçlı sensörü sökün, tek kullanımlık atılabilir bileşenleri atın. Genel amaçlı sensör yüzeyindeki gözle görülür kontaminantları temizleyin.
2. Genel amaçlı sensörde çatlak ve kırık gibi hasarlar bulunup bulunmadığını inceleyin.

GENEL AMAÇLI SENSÖRÜN DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU

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

Solüsyon	Menşei Ülke	Üretici	Yetkili Kullanım	Etkin Madde	Dezenfektan Türü
CIDEX® veya eşdeğer %2 glutaraldehit solüsyonları	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Islatma	Glutaraldehit	HLD, S
CIDEX® OPA veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit solüsyonları	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Islatma	Orto- ftalaldehit	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Ön temizleyici	Enzimler, süpfaktan	CL

RUSSIA 20-093



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CORPORATE HEADQUARTERS:
2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2018 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. VERZA AND VERZALINK ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCO.COM

043-836-1B



/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**
Удостоверено
5. в г. **Ричмонд, штат Виргиния**
6. **19 мая 2020 г.**
7. **Секретарем штата Содружества**
8. за № **2943565-21**
9. Печать:
/Печать/
10. Подпись:
/Келли Томассон/

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Reg. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для адаптера иглопроводника для датчика 10L4

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

/Подпись/

Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

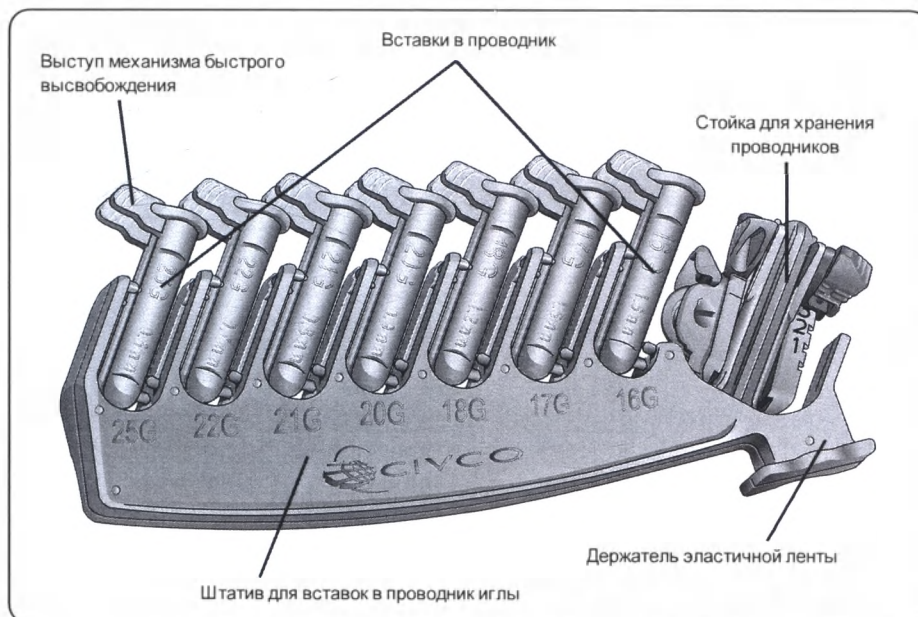
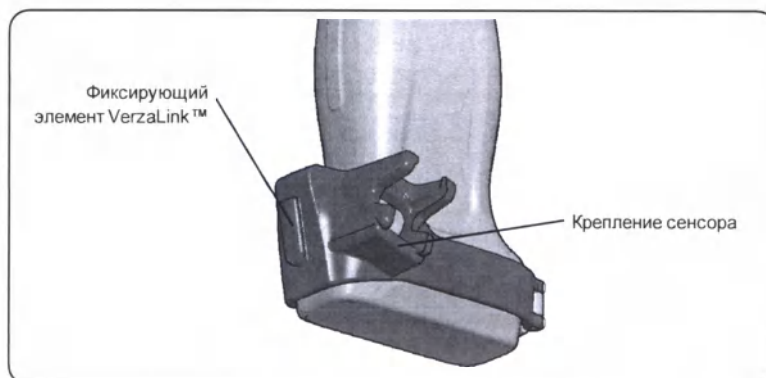
/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.
Дата

Держатель следящего устройства направляющей системы Verza™

Русский



ДЕРЖАТЕЛЬ СЛЕДЯЩЕГО УСТРОЙСТВА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания положения инструментов по отношению к изображению.

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.

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутрисосудистых 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 Поли покрытия 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(-и) на обложке данной инструкции.
- Держатель для датчика слежения предназначен для использования только с сенсор общего назначения CIVCO.
- Сенсор общего назначения предназначен для использования только с приспособлениями CIVCO.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Перед использованием убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.
- Во избежание возможного неправильного отображения позиции держите сенсор общего назначения вдали от металлических предметов.
- 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 двухкомпонентной 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 и сенсор общего назначения поставляются нестерильными и пригодны для повторного использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держатель и сенсор общего назначения тщательно очищайте и стерилизуйте его.
- Не используйте устройство, если кронштейн или сенсор общего назначения повреждены или не устанавливаются 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 водорастворимые вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно с целью иллюстрации компоненты могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик, сенсор общего назначения и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

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

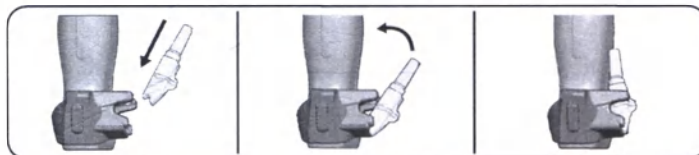
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.
Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

СБОРКА СИСТЕМЫ СЛЕЖЕНИЯ

1. При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.
2. Закройте защелку, обхватывающую датчик, и зафиксируйте датчик, надежно защелкнув ее. Убедитесь, что держатель надежно закреплен.



3. Поместите сенсор общего назначения в крепление.
4. Надавите сенсор общего назначения в направлении держателя и защелкните фиксатор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что сенсор общего назначения надежно зафиксирован. В противном случае возможна неточность показаний.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, используя надлежащие правила асептики. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.

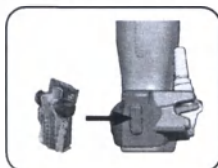
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



5. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок.



6. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.



7. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.

8. ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ

С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окошко 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

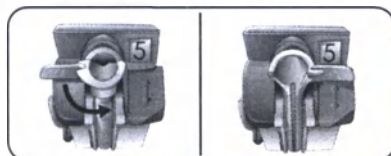
Оставьте фиксатор переключателя угла в незамкнутом положении; при этом устройство остается в правильной плоскости в допустимом диапазоне углов проводника.

9. 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.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ 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.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СЕНСОР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ДЕРЖАТЕЛЯ

1. Чтобы снять сенсор общего назначения, потяните его от держателя.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пользователи данных изделий 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. Многообразовые компоненты подвергайте чистке после каждого использования.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может быть повреждено или загрязнено.
- Не подвергайте держатель и сенсор общего назначения стерилизации газом или в автоклаве.
- При наличии повреждений кронштейн или сенсор общего назначения прекратите использование и обратитесь к представителю CIVCO.

ЧИСТКА 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.

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

ПОДПИСИ К ТАБЛИЦЕ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И МОЮЩИХ РАСТВОРОВ

Страна происхождения	Тип дезинфектанта
DE – Германия	CL – очиститель
US – Соединенные Штаты	HLD – высокоэффективный дезинфектант
	S – стерилизующий агент

ЧИСТКА СЕНСОРА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. После каждого использования отделите сенсор общего назначения, выбросив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
2. Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или разломы.

Держатель следящего устройства направляющей системы Verza™

Русский

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

Раствор	Страна происхождения	Производитель	Правильное использование	Активный ингредиент	Тип дезинфектанта
CIDEX® или эквивалентный 2%-ный раствор глутаральдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Глутаральдегид	HLD, S
CIDEX® OPA или эквивалентный 0,55%-ный раствор ортофталевого альдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Ортофталевый альдегид	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Средство предварительной очистки	Ферменты, поверхностно-активное вещество	CL

переводчик

Саная Анна Анваровна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Леоновны.

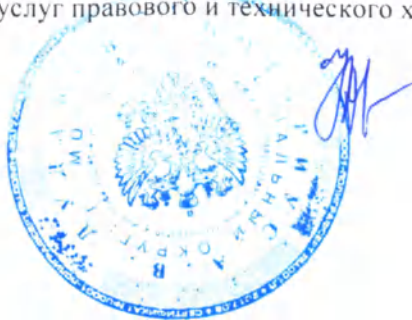
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-3-2262.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 63 - листов
ВРИО нотариуса

Signature



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth
Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
Pays / Pais:
This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb – Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-22**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

I, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou
[Signature] Notary Public
PERLA KARA AL-SHAYEB
Reg.# 7338574 Commission expires 1/31/20 22



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Instruction for use for needle guides for DAX transducers*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



HyunJung Lee
Regulatory Affairs Specialist
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



May 1, 2020

Date

DAX NG

20-094

Verza™

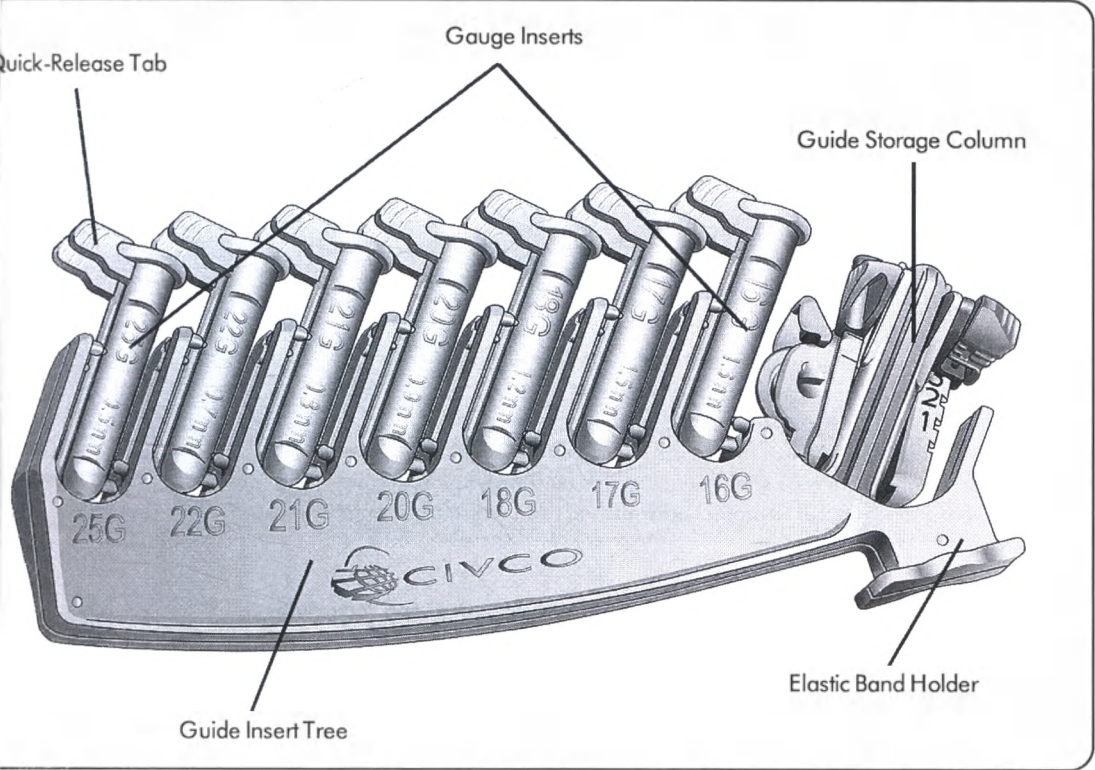
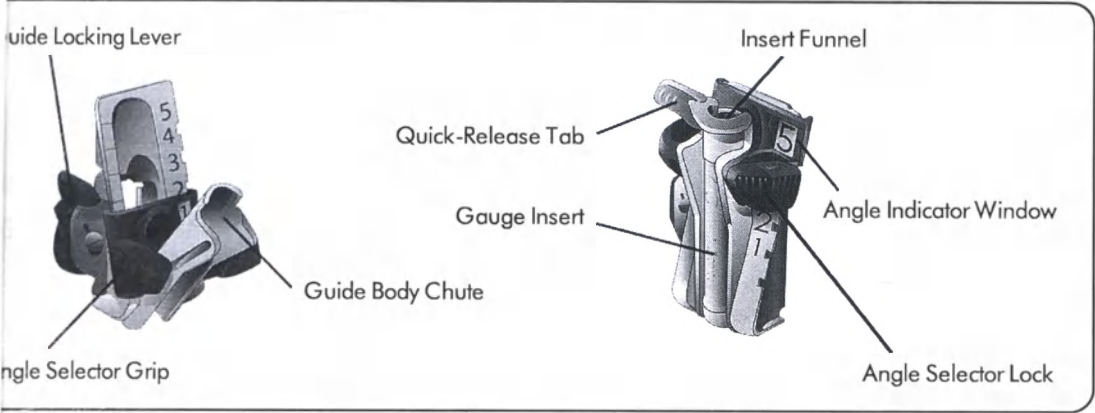
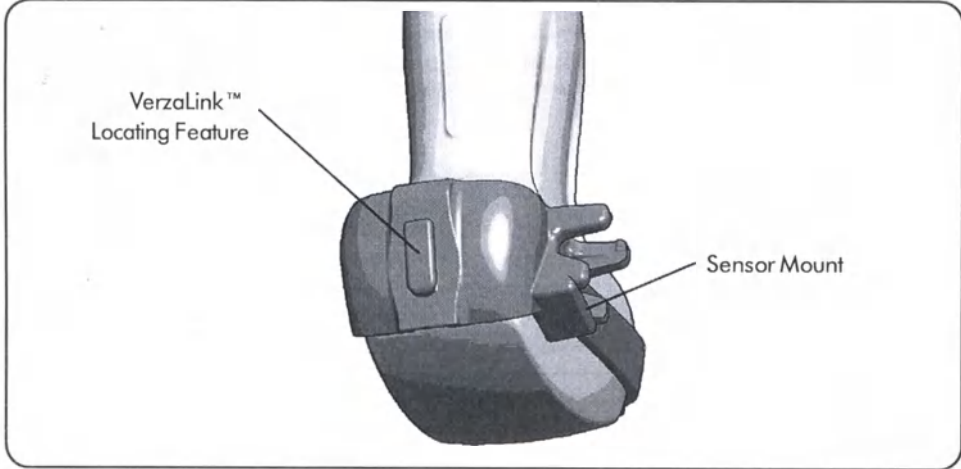
GUIDANCE SYSTEM

REFERENCE GUIDE

Tracking Bracket
for use with
Siemens Healthineers
DAX
transducers



CE
0120



TRACKING BRACKET**INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE**

The device is intended to provide physicians with tools for electromagnetic tracking of instruments with respect to image data.

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.
- Tracking bracket is for use with CIVCO general purpose sensors only.
- General purpose sensor is for use with CIVCO accessories only.
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your ultrasound system's user guide.
- Prior to use, ensure general purpose sensor is tracking properly.
- To avoid possible position distortion, keep general purpose sensor away from metal.
- 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 and general purpose sensor are packaged non-sterile and are reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket and general purpose sensor are properly cleaned and sterilized before each use.
- Do not use if bracket or general purpose sensor appear damaged or do 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, components may be shown without a cover. Always place a cover over transducer, general purpose sensor and bracket to protect patients and users from cross-contamination.

NEEDLE PATH VERIFICATION

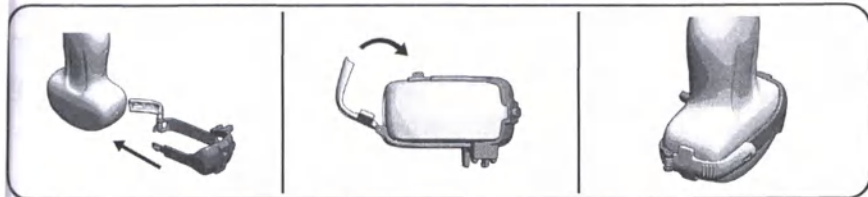
- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and Verza guide relationships, as described in ultrasound system user guide.
- Before each use, verify guidance system angles (5) correspond with system software.

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

BLING TRACKING SYSTEM

With latch open, align bracket with locating features on transducer.

Close latch around transducer and click to secure. Ensure bracket is securely attached.



Place general purpose sensor onto sensor mount.

Press general purpose sensor toward bracket and click to secure.



WARNING

Ensure general purpose sensor is securely attached. Failure to do so could result in inaccuracy.

GUIDANCE SYSTEM

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

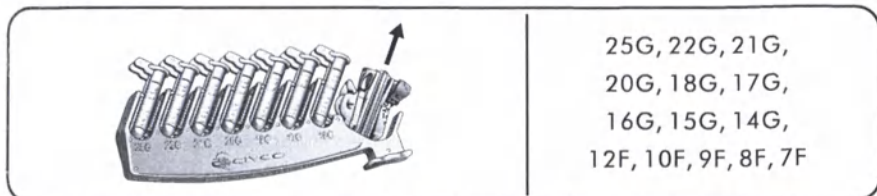
Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.

Secure cover with enclosed bands.

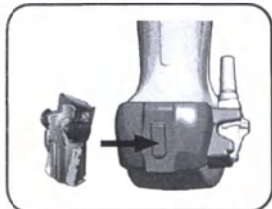
Inspect cover to ensure there are no holes or tears.



Remove Verza from guide storage column of gauge insert tree.



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



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

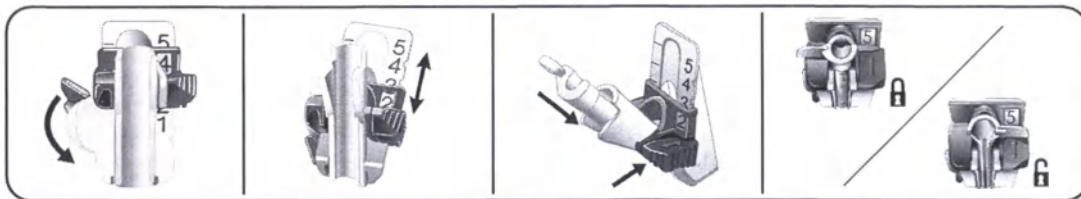
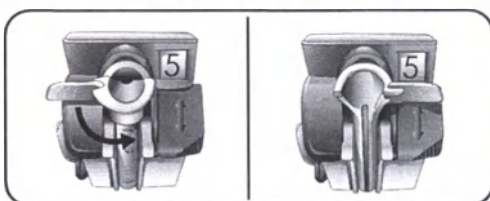
8. FIXED ANGLE APPROACH:

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.

9. 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.

REMOVING GENERAL PURPOSE SENSOR FROM BRACKET**1. Pull general purpose sensor away from bracket to remove.****CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING****WARNING**

- Users of these products 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.
- These procedures for reprocessing have been validated for effectiveness and compatibility. Devices could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket or general purpose sensor.
- If bracket or general purpose sensor damage is evident, discontinue use and contact your CIVCO representative.

NING THE BRACKET

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.
Inspect bracket for damage such as cracks or breakage.

INFECTING AND STERILIZING BRACKET

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

tion	Country of Origin	Manufacturer	Qualified Use	Active Ingredient	Disinfectant Type
EX® or equivalent 2% aldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Glutaraldehyde	HLD, S
EX® OPA or equivalent .55% -phthalaldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Ortho-phthalaldehyde	HLD
®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-cleaner	Enzymes, surfactant	CL
septi® FF (new)	DE	Schülke	Soak	Succinic dialdehyde	HLD

DISINFECTANTS AND CLEANING SOLUTIONS TABLE LEGEND

Country of Origin	Disinfectant Type
DE = Germany	CL = Cleaner
US = United States	HLD = High-level disinfectant
	S = Sterilant

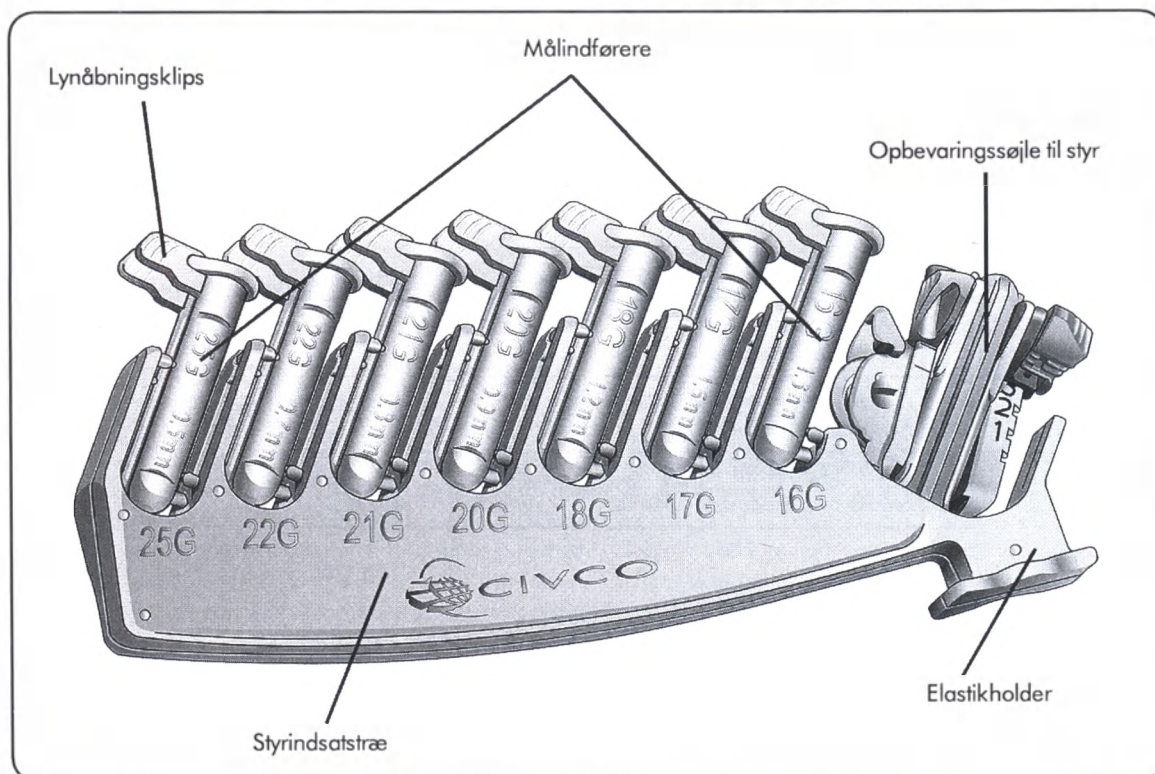
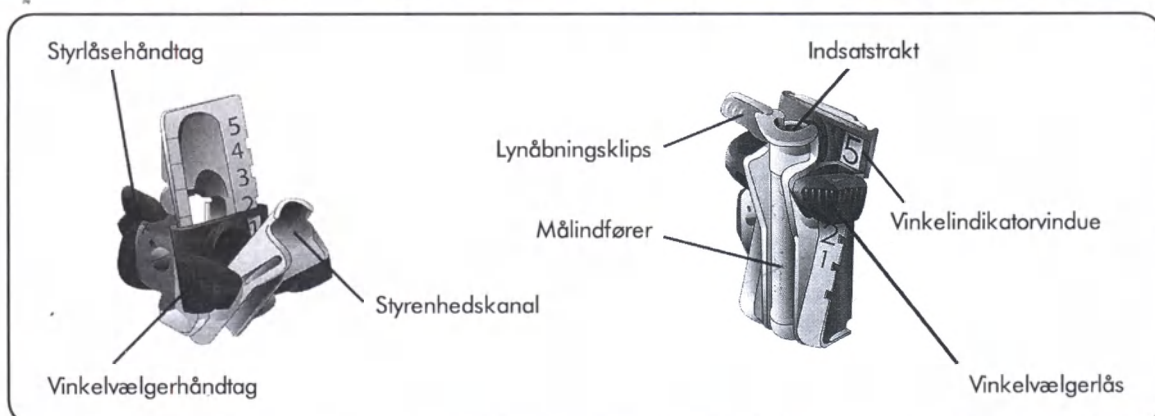
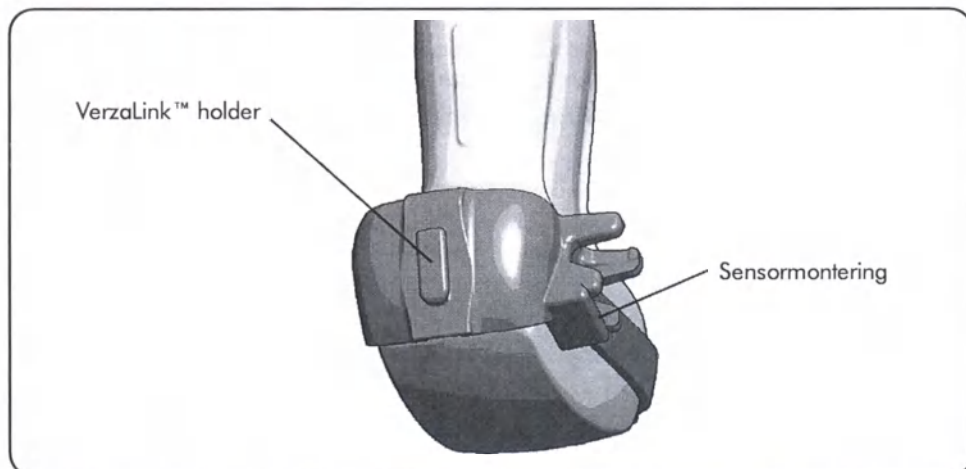
NING THE GENERAL PURPOSE SENSOR

After each use remove general purpose sensor, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from general purpose sensor surface.
Inspect general purpose sensor for damage such as cracks or breakage.

INFECTING AND STERILIZING GENERAL PURPOSE SENSOR

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

tion	Country of Origin	Manufacturer	Qualified Use	Active Ingredient	Disinfectant Type
EX® or equivalent 2% aldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Glutaraldehyde	HLD, S
EX® OPA or equivalent .55% o-phthalaldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Ortho-phthalaldehyde	HLD
bl®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-cleaner	Enzymes, surfactant	CL



INGSKONSOL

IDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL

Istyr er beregnet til at give læger værktøjer til elektromagnetisk sporing af instrumenter i forbindelse med ta.

YSTEM

IDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL

et sørger for styring til præcis instrumentplacering af sædvanlige interventionsenheder ved at placere enheden i til ultralydstransduceren og det resulterende billeder under en diagnostisk eller terapeutisk procedure. Dette m er beregnet til brug på pædiatriske og voksne patienter.

TRÆK

IDELSESANVISNINGER / ANVENDELSESFORMÅL

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

GTIG

egrænser føderale love salg af denne anordning til læger eller efter lægeordination.

RSEL

Verza-styresystem er designet og valideret til brug med de transducere, som er anført på omslaget af denne instruktion.

Sporingskonsollen er kun beregnet til brug sammen med CIVCOs universalsensorer.

Universalsensoren er kun til brug med CIVCO-tilbehør.

Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i ultralydssystemets brugervejledning.

Før brug skal det kontrolleres, at universalsensoren sporer korrekt.

For at undgå mulig positionsforvrængning skal universalsensoren holdes væk fra metal.

Engangskomponenter er pakket sterilt 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 patientinfektion eller krydsinfektion.

CIVCO's styringssystemer er designet og valideret som et integreret system i to dele bestående af en tilpasset konsol til flergangsbrug og et styr til engangsbrug. Hvis der anvendes styr fra andre producenter 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.

Konsol og universalsensor er pakket usterile og kan genbruges. Konsol og universalsensoren skal være korrekt rengjort og steriliseret før hver ibrugtagning for at undgå patientinfektion.

Må ikke anvendes, hvis konsollen eller universalsensoren ser ud til at være beskadiget eller ikke passer rigtigt.

Holderen må ikke benyttes, hvis den er beskadiget, eller styret ikke passer korrekt.

Sørg for, at mållindførelsen er i lukket position, før proceduren påbegyndes.

Brug kun vandopløselige midler eller geler. Materialer på jordolie- eller mineraloliebasis kan skade overtrækket.

Udelukkende til illustrative formål kan komponenter blive vist uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren, universalsensoren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.

BANEKONTROL

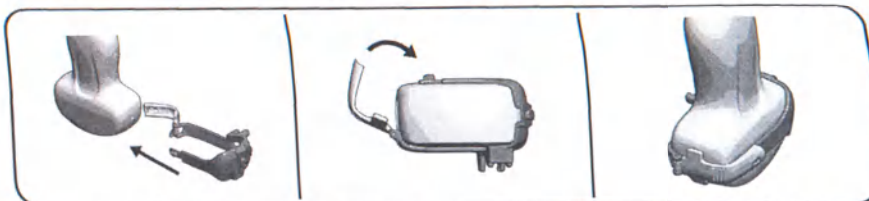
Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og Verza-styr-forhold som beskrevet i systemmanualen.

Kontroller, at styrsystemets vinkler (5) stemmer overens med systemsoftwaren, før hver anvendelse.

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

SAMLING AF SPORINGSSYSTEMET

1. Med låsen åben justeres konsollen ind med holdere på transducere.
2. Luk låsen omkring transducere, og klik for at fastgøre den. Kontroller, at konsollen sidder fast.



3. Anbring universalsensoren på sensormontering.
4. Tryk universalsensoren mod konsollen, og klik for at fastgøre den.



ADVARSEL

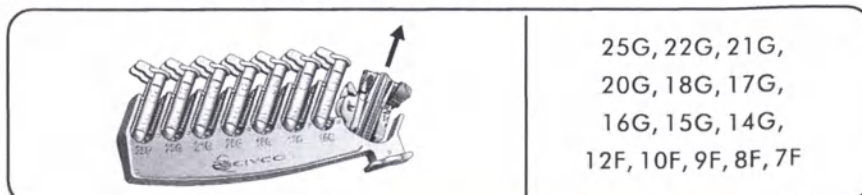
- Sørg for, at universalsensoren er forsvarligt påsat. I modsat fald kan det resultere i unøjagtighed.

ANVENDELSE AF STYRSYSTEM

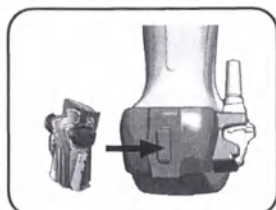
1. Anbring en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke anvendes gel, kan det medføre dårlig billedannelse.
2. Transducere indføres i overtrækket ved sikring af anvendelse af korrekt steril teknik. Overtrækket trækkes stramt over transducerfladen for at fjerne rynker og luftbobler, idet der udvises forsigtighed for at undgå punktering af overtrækket.
3. Fastgør overtrækket med indeholdte bånd.
4. Inspicér overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller flænger.



5. Fjern Verza fra opbevaringssøjlen til styret på mållindførertræet.



6. Verza-styret anbringes ved anvendelse af korrekt steril teknik på VerzaLink-holderen.



7. Rotér styrlåsehåndtaget til låst position. Sørg for, at styret er sikkert fastgjort.

VINKELTILNÆRMELSE:

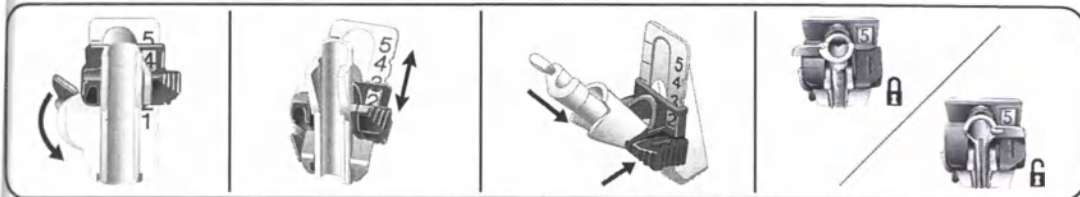
Forskyd vinkelindikatorvinduet ved anvendelse af vinkelvælgerhåndtaget til den ønskede position, og skub vinkelvælgerlåsen mod transducere til fastgørelse.

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

FRI VINKELTILNÆRMELSE:

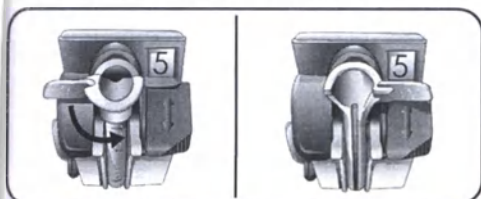
Lad vinkelvælgerlåsen stå i ulåst position, og instrumentet forbliver plant inden for rammerne af styrvinkelområdet.

Vælg en passende størrelse mållindfører, og lad den glide ind i styrenhedskanalen.



GUDLØSER MED BOLTMekanisme

Drej lynåbningsklips for at åbne styrindsatskanal.



FJERNELSE AF STYRSYSTEM

Rotér styrlåsehåndtaget til ulåst position til fjernelse af styret fra VerzaLink-holderen på konsollen.



Fjern og bortskaf engangskomponenter ifølge institutionens retningslinjer for infektionskontrol.

Løft låsen på konsollen for at tage den af transducere. Opbevar konsollen til reprocessering.

FJERNELSE AF UNIVERSALSSENSOREN FRA KONSOLLEN

Træk universalsensoren væk fra konsollen for at fjerne den.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

VARSEL

Brugere af disse produkter har pligt til og ansvar for at yde den højeste 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 genkargøring efter hver anvendelse.

Læs vejledningen til ultralydssystemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transducere mellem anvendelserne.

Procedurerne til efterbehandling er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheder kan blive beskadigede eller krydskontamineret ved forkert efterbehandling.

Benyt ikke gassterilisering eller autoklaver til konsollen eller universalsensoren.

Hvis der findes tegn på skader, må konsollen eller universalsensoren ikke benyttes igen og CIVCO-repræsentanten kontaktes.

RENGØRING AF KONSOLLEN

1. Efter hver anvendelse skal konsollen og nålestyret fjernes fra transducere og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ud før rengøringen er fuldstændt.
2. 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.

Opløsning	Oprindelsesland	Producent	Kvalificeret Anvendelse	Aktivt stof	Desinfektionsmiddeltype
CIDEX® eller tilsvarende 2% glutaraldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55% ortho-ftalaldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Ortho-ftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forrengøringsmiddel	Enzymer, tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Neddyp	Ravsyre-dialdehyd	HLD

DESINFEKTIONSMIDDEL- OG RENGØRINGSOPLØSNINGSTABEL – FORKLARING

Oprindelsesland	Desinfektionsmiddeltype
DE = Tyskland	CL = Rengøringsmiddel
US = USA	HLD = Højniveaundesinfektionsmiddel
	S = Steriliseringsmiddel

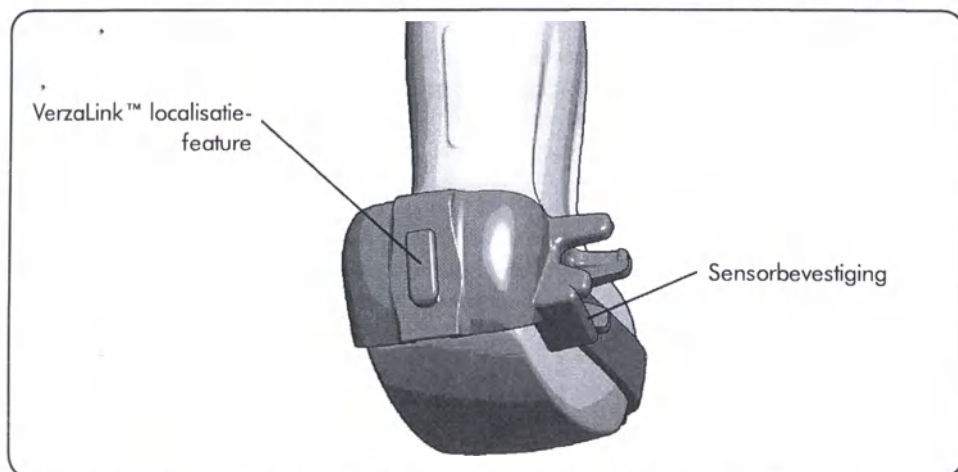
RENGØRING AF UNIVERSALSENSEN

1. Efter hver anvendelse skal universalsensoren fjernes og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige smittefarlige urenheder fra universalsensorens overflade.
2. Kontrollér sensoren for skader som for eksempel revner eller brud.

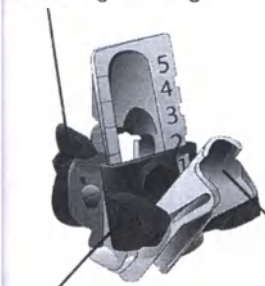
DESINFICERING OG STERILISERING AF UNIVERSALSENSEN

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

Opløsning	Oprindelsesland	Producent	Kvalificeret Anvendelse	Aktivt stof	Desinfektionsmiddeltype
CIDEX® eller tilsvarende 2% glutaraldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55% ortho-ftalaldehydopløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Neddyp	Ortho-ftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forrengøringsmiddel	Enzymer, tensid	CL

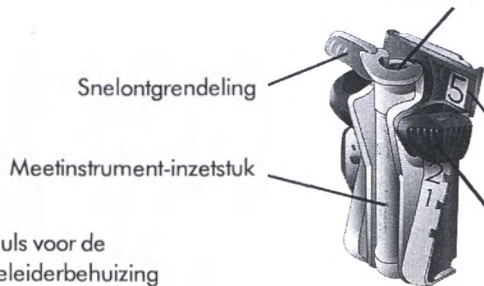


Geleidervergrendeling



Hoekselectorgreep

Snelontgrendeling



Hoekselectorvergrendeling

Meetinstrument-inzetstuk

Huls voor de geleiderbehuizing

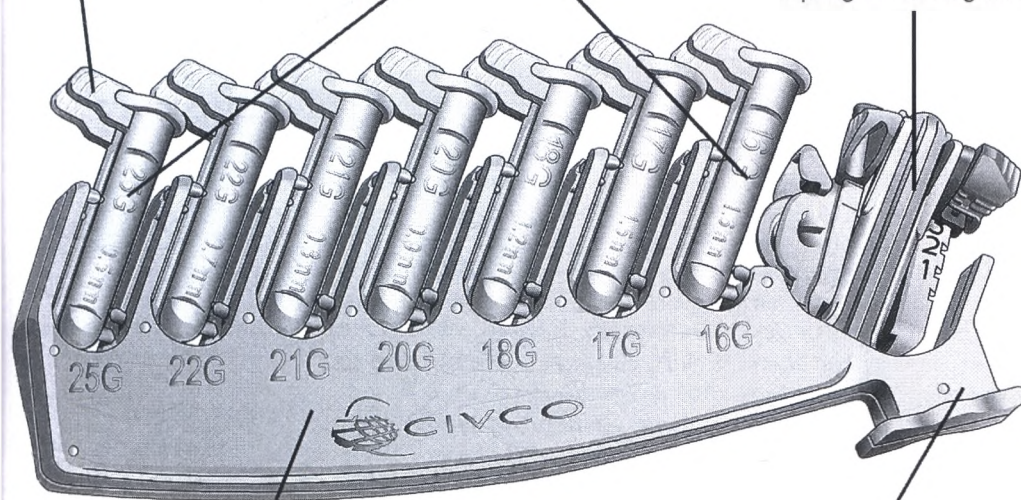
Voer de trechter in

Hoekindicatorvenster

Snelontgrendeling

Meetinstrument-inzetstukken

Opslagzuil van de geleider



Geleiderinvoerboom

Elastiekhouders

OPSPORINGSBEUGEL**GEBRUIKSAANWIJZINGEN / BEOOGD GEBRUIK**

Het instrument biedt artsen een hulpmiddel voor elektromagnetische opsporing van instrumenten met betrekking tot beeldgegevens.

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 lichaamsoppervlak, en endocavitair en intra-operatieve echografie, en helpt tegelijkertijd bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en de zorgverlener tijdens hergebruik van de transducer (zowel steriele als niet-steriele hoezen). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (alleen steriele hoezen). 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.
- De opsporingsbeugel is uitsluitend bedoeld voor gebruik met sensor voor algemeen gebruik van CIVCO.
- De sensor voor algemeen gebruik is uitsluitend bedoeld voor gebruik met CIVCO-accessoires.
- Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw echografiesysteem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Controleer vóór gebruik of de sensor voor algemeen gebruik de positie goed bepaalt.
- Houd de sensor voor algemeen gebruik uit de buurt van metaal om verstoorde plaatsaanduiding te voorkomen.
- 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-geleiders 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 software-richtlijnen te waarborgen.
- De beugel en de sensor voor algemeen gebruik zijn niet steriel verpakt en zijn herbruikbaar. Controleer vóór elk gebruik of de beugel en de sensor voor algemeen gebruik op de juiste wijze is schoongemaakt en gedesinfecteerd om mogelijke besmetting van patiënten te voorkomen.
- Niet gebruiken als de beugel of de sensor voor algemeen gebruik is beschadigd 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 materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Dient uitsluitend ter illustratie, onderdelen worden mogelijk zonder hoes getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer, de sensor voor algemeen gebruik en de beugel om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.

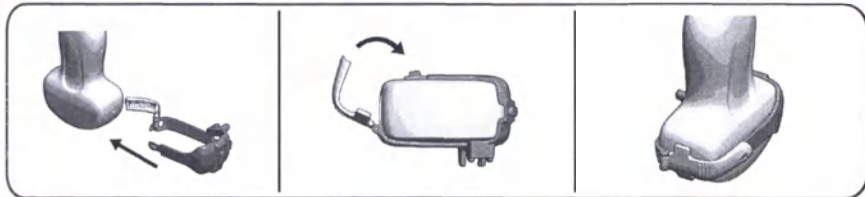
NAALDBAANVERIFICATIE

- 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.

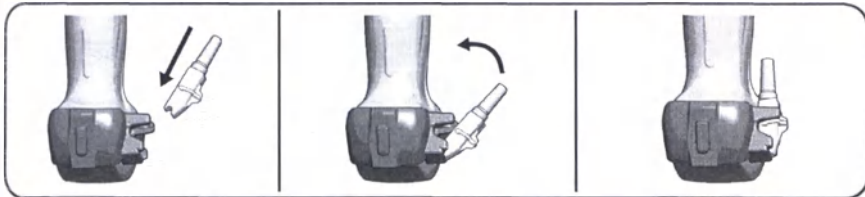
OPMERKING: Gebruik een correcte naaldlengte om het doelgebied te bereiken. Het Verza-geleidingskanaal heeft een diameter van 3,4 cm (1,34 inch).

SPORINGSSYSTEEM MONTEREN

1. Laat de klem open en breng de beugel op één lijn met de localisatiefeatures op de transducer.
2. Sluit de klink rond de transducer en klik om vast te zetten. Controleer of de beugel goed vastzit.



3. Plaats de sensor voor algemeen gebruik in de sensorbevestiging.
4. Duw de sensor voor algemeen gebruik richting de beugel en klik deze vast.



WAARSCHUWING

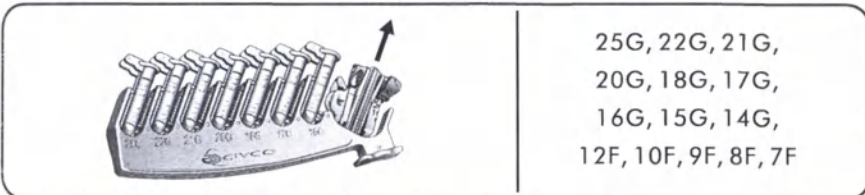
- Controleer of de sensor voor algemeen gebruik goed vastzit. Als u dit niet doet, kunnen onnauwkeurigheden ontstaan.

BRUIK VAN HET GELEIDINGSSYSTEEM

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel binnen de hoes en/of op de voorkant van de transducer aan. Zonder gebruik van gel kan de beeldvorming slecht zijn.
2. 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 luchtballen te verwijderen; zorg hierbij dat u de hoes niet doorprijkt.
3. Bevestig de hoes met de bijgesloten banden.
4. Inspecteer de hoes op gaten en scheuren.

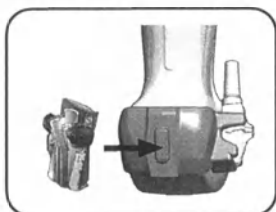


5. Verwijder de Verza uit de opslagzuil van de geleider van de invoerboom van het meetinstrument.

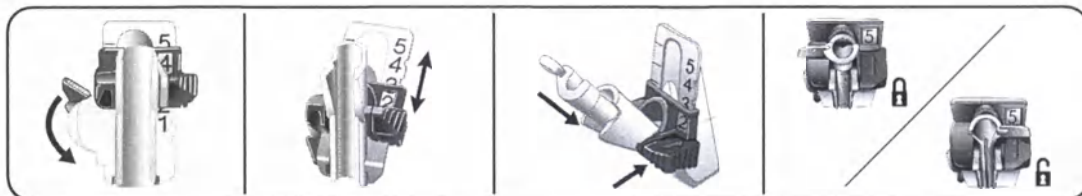


25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

6. Plaats met gebruik van de juiste steriele techniek de Verza-geleider op de VerzaLink-locatiefeature.

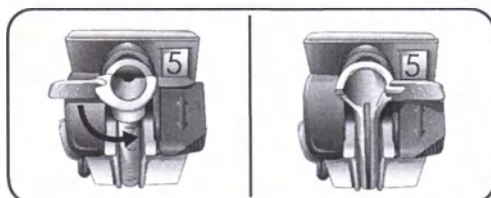


7. Draai de geleidervergrendeling naar de vergrendelde stand. Controleer of de geleider goed is bevestigd.
8. **VASTEHOEKBENADERING:**
Schuif met gebruik van de hoekselectorgreep het hoekindicatorvenster in de gewenste positie en duw de hoekselectorvergrendeling naar de transducer om deze vast te zetten.
- **OPMERKING:** Zorg ervoor dat de hoekselectorvergrendeling in de juiste stand staat.
- VRIJEHOEKBENADERING:**
Laat de hoekselectorvergrendeling ontgrendeld en het instrument blijft in hetzelfde vlak, mits de hoek binnen de grenzen van de geleider blijft.
9. Selecteer een geschikte maat inzetstuk van het meetinstrument en schuif deze in de huls voor de geleiderbehuizing.



SNELONTGREDELING

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 beugelklep omhoog om de transducer te verwijderen. Bewaar de beugel voor hergebruik.

SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK UIT BEUGEL VERWIJDEREN

1. Trek de sensor voor algemeen gebruik van de beugel weg om deze te verwijderen.

NIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

AARSCHUWING

- Gebruikers van deze producten hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogste graad van infectiepreventie voor patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruisbesmetting 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 procedures voor hergebruik zijn goedgekeurd wat betreft doeltreffendheid en compatibiliteit. Door onjuist hergebruik kunnen instrumenten beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriliseer de beugel en de sensor voor algemeen gebruik niet met gas of met een autoclaaf.
- Stop het gebruik bij zichtbare schade aan de beugel of de sensor voor algemeen gebruik en neem contact op met de vertegenwoordiger van CMCO voor uw regio.

NIGING VAN DE BEUGEL

1. Verwijder de beugel van de transducer na elk gebruik en gooi de wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbaar vuil van het beugeloppervlak 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.

SINFECTIE EN STERILISATIE VAN DE BEUGEL

WERKING: Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant op voor de juiste concentratie, contacttijd en nabewerkingsprocedures.

Oplossing	Land van Oorsprong	Fabrikant	Gekwalificeerd Gebruik	Actief Bestanddeel	Type Desinfecteermiddel
DEX® of vergelijkbare glutaraldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Glutaraldehyde	HLD, S
DEX® OPA of vergelijkbare 0,55% orthoformaldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Orthoformaldehyde	HLD
Zol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Voor-reiniger	Enzymen, surfactant	CL
asept® FF (nieuw)	DE	Schülke	Inweken	Succinyl-dialdehyde	HLD

LEGENDA VOOR DE TABEL DESINFECTEERMIDDELEN EN REINIGINGSOPLOSSINGEN

Land van Oorsprong	Type Desinfecteermiddel
DE = Duitsland	CL = Reiniger
VS = Verenigde Staten	HLD = Sterk desinfecteermiddel
	S = Sterilisatiemiddel

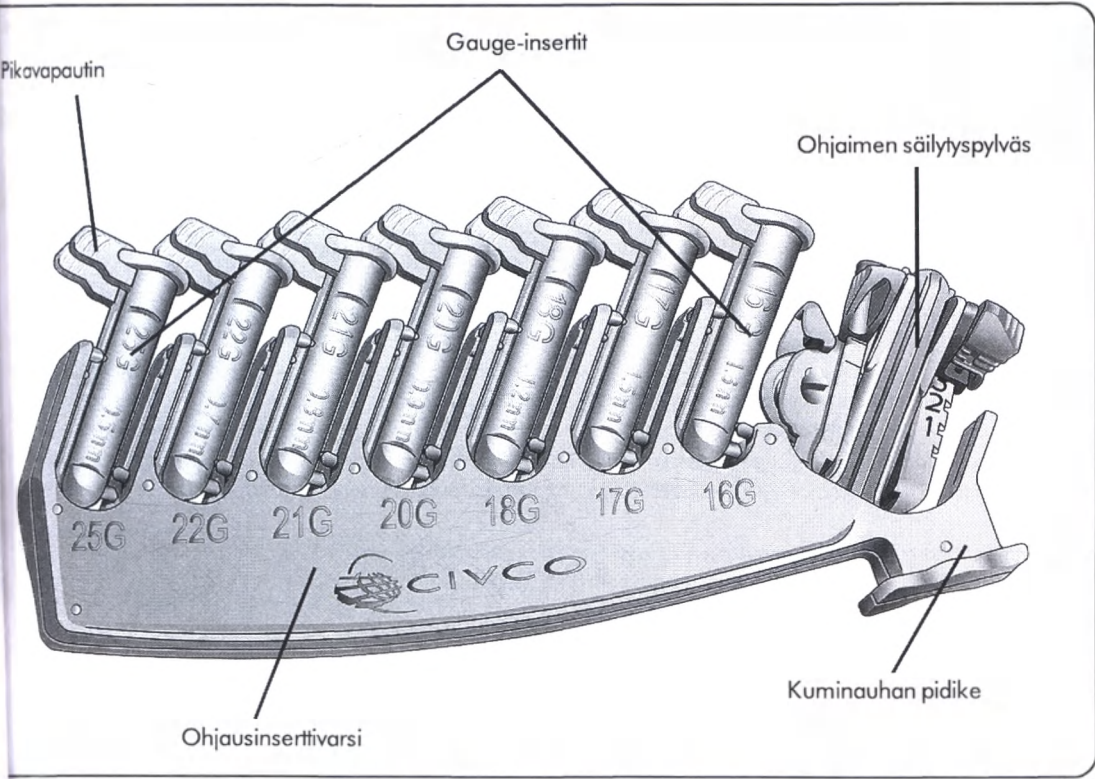
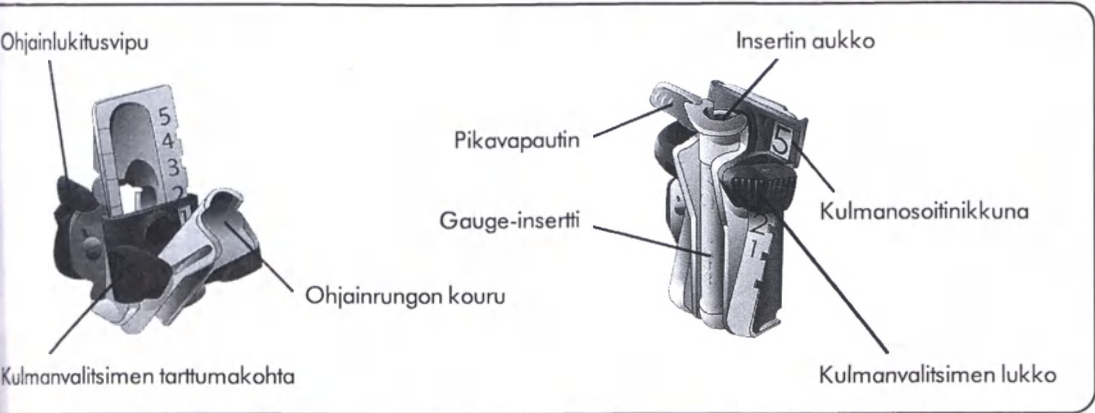
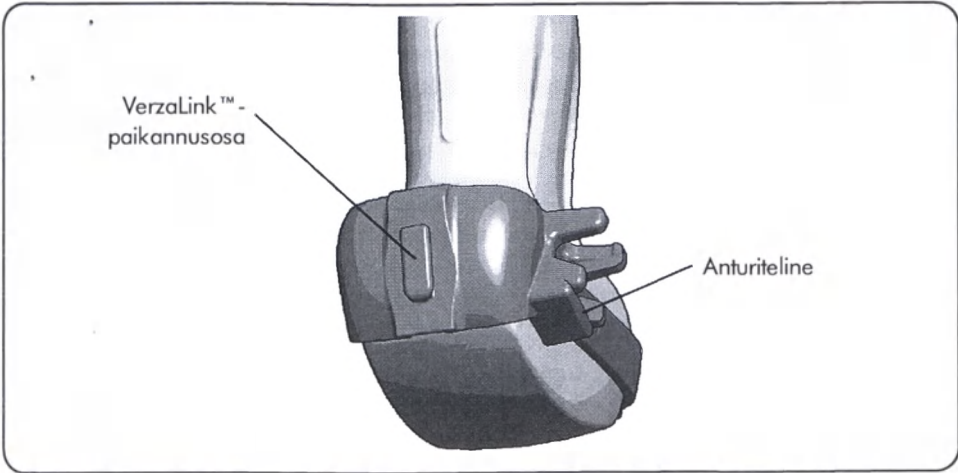
NIGING VAN DE SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

1. Verwijder na elk gebruik de sensor voor algemeen gebruik en gooi de wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder enige zichtbare verontreiniging van het oppervlak van de sensor voor algemeen gebruik.
2. Controleer de sensor voor algemeen gebruik op schade zoals barsten of breuken.

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

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

Oplossing	Land van Oorsprong	Fabrikant	Gekwalificeerd Gebruik	Actief Bestanddeel	Type Desinfecteermiddel
CIDEX® of vergelijkbare 2% glutaraldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Glutaraldehyde	HLD, S
CIDEX® OPA of vergelijkbare 0,55% orthoformaldehyde-oplossing	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Inweken	Orthoformaldehyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Voor-reiniger	Enzymen, surfactant	CL



JÄLJITYSKANNATIN**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämän laitteen avulla lääkärit voivat havainnoida instrumentteja sähkömagneettisesti kuvatieloihin verraten.

OHJAUSJÄRJESTELMÄ**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Järjestelmän avulla voidaan ohjata tavanomaisten interventiolaitteiden instrumentit tarkasti paikalleen asemoimalla laite suhteessa ultraäänianturiin ja tuloksena saatavaan kuvaan diagnostisen tai terapeutisen toimenpiteen aikana. Tämä ohjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla.

SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neuloilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojukset). CIVCO Poly Ultrasound Transducer -anturinsuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, 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.
- Merkintäpidike on tarkoitettu käytettäväksi vain CIVCO-yleisanturiden kanssa.
- Yleisanturia saa käyttää vain CIVCO-lisävarusteiden kanssa.
- Järjestelmää käytettävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta.
- Varmista ennen käyttöä, että yleisanturi jäljittää oikein.
- Vältä sijainnin vääristymät pitämällä yleisanturi etäällä metallista.
- Käytön jälkeen hävitettävät komponentit ovat steriilipakattuja ja vain kertakäyttöisiä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Kertakäyttöistä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisvaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion.
- CIVCO:n ohjainjärjestelmät 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-kannattimeen tai paikannusosaan, voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle. Turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, järjestelmän ohjelmiston suositusten mukaisesti, suositellaan vain CIVCO-ohjaimia.
- Kannatin ja yleisanturi on pakattu steriloiduttomina, ja ne ovat uudelleenkäytettäviä. Varmista, että kannatin ja yleisanturi on asianmukaisesti puhdistettu, desinfioitu tai steriloitu ennen jokaista käyttökertaa mahdollisten potilastartuntojen välttämiseksi.
- Älä käytä, jos kannattimessa tai yleisanturissa näkyy vaurioita tai jos ne eivät 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 vesiliukoisia aineita tai geelejä. Raakaöljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vaurioittaa suojusta.
- Kuvisa osat saatetaan esittää ilman suojusta niiden havainnollistamisen helpottamiseksi. Ultraäänianturin, yleisanturin ja kannattimen päälle on aina asetettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.

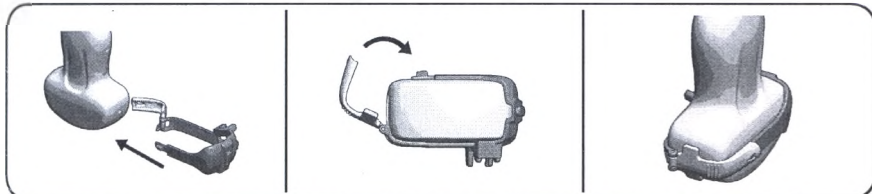
LAAREITIN TARKASTUS

- 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.

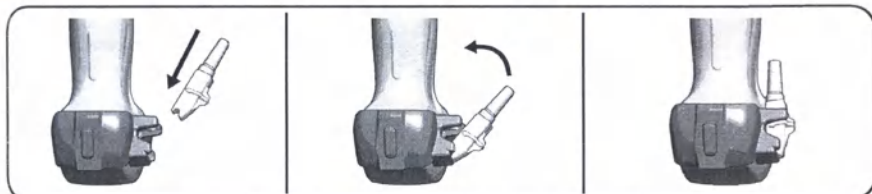
OMAUTUS: Käytä sopivan pituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi. Verza-ohjainkanava on 3,4 cm (1,34 tuuman) mittainen.

VAINNOINTIJÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

- Kun salpa on auki, kohdista kannatin ultraäänianturin paikannusosien kanssa.
- Sulje salpa ultraäänianturin ympärille ja napsauta se kiinni. Varmista, että kannatin on kiinnitetty pitävästi.



- Aseta yleisanturi anturitelineeseen.
- Paina yleisanturia kannatinta kohti ja napsauta se paikalleen.



ROITUS

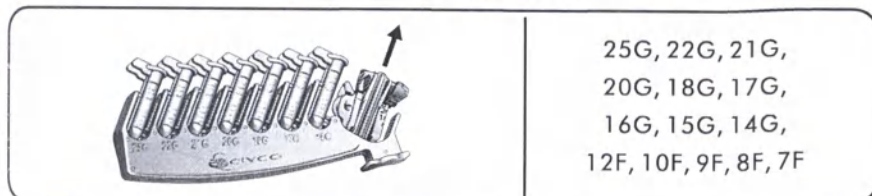
- Varmista, että yleisanturi anturi on kiinnitetty pitävästi. Muutoin tutkimuksen tarkkuus voi heikentyä.

OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

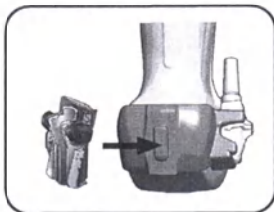
- Levitä sopiva määrä geeliä suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin pinnalle. Jos geeliä ei käytetä, kuvannus voi olla huonolaatuista.
- Aseta ultraäänianturi suojukseen varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojuksen tiiviisti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat. Varo, ettei lävistä suojusta.
- Kiinnitä suojuksen mukana toimitettavilla hihnoilla.
- Tarkasta suojuksen varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä tai repeytymiä.



- Poista Verza gauge-inserttivarren ohjaimen säilytyspylvästä.



6. Aseta Verza-ohjain asianmukaista steriiliä tekniikkaa käyttäen VerzaLinkin paikannusosaan.



7. Kierrä ohjainlukitusvipu lukittuun asentoon. Varmista, että ohjain on kiinnitetty tukevasti.

8. **KIIENTEÄN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:**

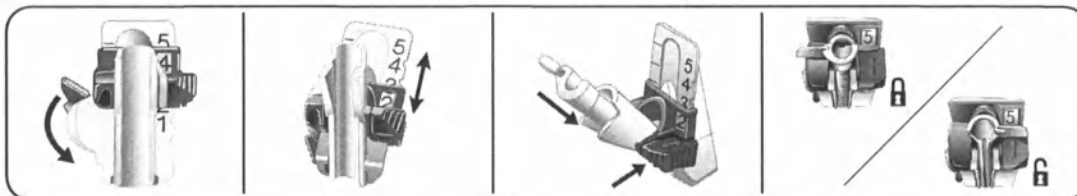
Käyttäen kulmanvalitsimen tarttumakohtaa, liu'uta kulmanosoitinikkunaa haluttuun kohtaan ja kiinnitä se paikalleen työntämällä kulmanvalitsimen lukkoa kohti ultraäänianturia.

- * **HUOMAUTUS:** Varmista, että kulman valitsimen lukko on turvallisesti halutussa asennossa.

VAPAAKULMAN LÄHESTYMISTAPA:

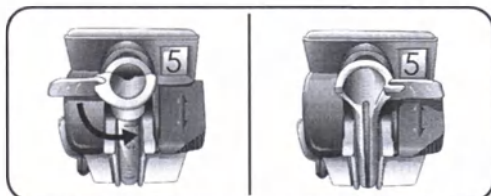
Jätä kulman valitsimen lukko lukitsemattomaan asentoon ja instrumentti jää samaan tasoon ohjaimen kulman vaihteluvälin rajoissa.

9. Valitse asianmukaisen kokoinen gauge-insertti ja liu'uta ohjainrungon kouruun.



PULTTILUKKOPIKAVAPAUTUS

1. Kierrä pikavapautinta avataksesi ohjaininsertin aukon.



OHJAUSJÄRJESTELMÄN IRROTTAMINEN

1. Kierrä ohjainlukitusvipu avattuun asentoon ja poista ohjain VerzaLinkin kannattimen paikannusosasta.



2. Poista ja hävitä kertakäyttöiset osat laitoksen infektion torjuntamenetelmien mukaisesti.
3. Nosta kannattimen salpaa ja poista ultraäänianturi. Pidä kannatin tallessa uudelleenkäsittelyä varten.

YLEISANTURIN POISTAMINEN KANNATTIMESTA

1. Ota yleisanturi pois vetämällä sitä pois päin kannattimesta.

PUHDISTAMINEN, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

VAROITUS

- Näiden tuotteiden käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu taata paras mahdollinen infektiosuojaus potilaille, työtovereille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektion torjuntamenetelmiä.

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisenä jätteenä. Puhdista uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.
- Näiden uudelleen käsittelymenetelmien tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitteet voivat vahingoittua tai ristikontaminoitua vääränlaisen uudelleen käsittelyn seurauksena.
- Älä steriloï kannattinta tai yleisanturia kaasulla tai autoklaavissa.
- Jos kannattimessa tai yleisanturissa vaurioita näkyy, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä CIMCO valmistajaan.

KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN

1. Irrota jokaisen käytön jälkeen kannatin ultraäänianturista ja hävitä kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet kannattimen pinnalta pienellä ja pehmeällä instrumenttiharjalla. 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.

Alkuperämaa	Valmistaja	Pätevä Käyttö	Vaikuttava Aine	Desinfiointiaineen Tyyppi
CIDEX® tai vastaavat 2-prosenttiset glutaarialdehydiliuokset	US ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Glutaari-aldehydi	HLD, S
CIDEX® OPA tai vastaavat 0,55-prosenttiset ortoftaali-aldehydiliuokset	US ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Ortoftaali-aldehydi	HLD
Enclor®	US ASP® Advanced Sterilization Products	Esipuhdistusaine	Entsyymit, pinta-aktiivinen aine	CL
gasept® FF (neu)	DE Schülke	Liotus	Meripihkahappodialdehydi	HLD

DESINFIOINTIAINEET JA PUHDISTUSLIUOKSET TAULUKON SELITYSTEKSTI

Alkuperämaa	Desinfiointiaineen Tyyppi
DE = Saksa	CL = Puhdistusaine
US = Yhdysvallat	HLD = Korkean tason desinfiointiaine
	S = Sterilointiaine

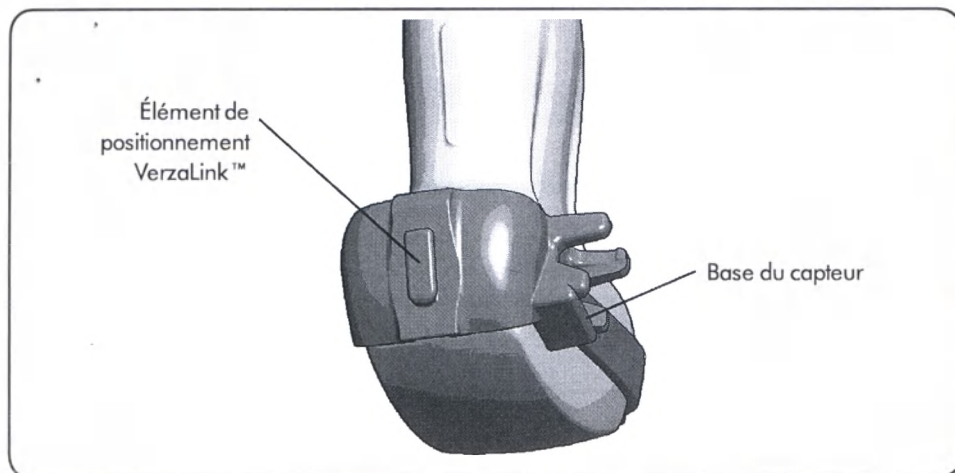
YLEISANTURIN PUHDISTAMINEN

1. Irrota yleisanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja hävitä potilaskohtaiset, kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet yleisanturin pinnalta.
2. Tarkista, onko yleisanturissa vikoja, kuten halkeamia tai murtumia.

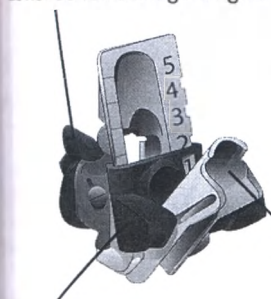
YLEISANTURIN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

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

Liuos	Alkuperä- maa	Valmistaja	Pätevä Käyttö	Vaikuttava Aine	Desinfioin- tiaineen Tyyppi
CIDEX® tai vastaavat 2-prosenttiset glutaarialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Glutaari- aldehydi	HLD, S
CIDEX® OPA tai vastaavat 0,55- prosenttiset ortohtaalialdehydiliuokset	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Liotus	Ortohtaali- aldehydi	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Esipuhdistusaine	Entsyymit, pinta- aktiivinen aine	CL



Levier de verrouillage du guide



Languette de libération rapide

Glissière du guide

Goulot de l'insert

Insert calibré

Fenêtre d'indicateur d'angle

Verrou de sélecteur d'angle

Languette de libération rapide

Inserts calibrés

Colonne de stockage du guide



Portoir d'inserts de guidage

Porte-élastiques

BRACELET DE SUIVI**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est un outil destiné à aider les médecins à effectuer un suivi électromagnétique des instruments en matière de données d'imagerie.

SYSTÈME DE GUIDAGE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Le système propose un guidage pour un placement précis des instruments d'appareils 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 gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulières au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles). L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur à ultrasons en poly de CIVCO sont fournies 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.
- Le bracelet de suivi est exclusivement destiné à être utilisé avec le capteur universel CIVCO.
- Le capteur universel est exclusivement destiné à être utilisé avec les accessoires CIVCO.
- 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.
- Avant toute utilisation, s'assurer que le capteur universel effectue correctement le suivi.
- Pour éviter toute distorsion possible de la position, maintenir le capteur universel à l'écart du métal.
- 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 et les attaches ne sont pas conditionnés dans un emballage stérile; ils sont réutilisables. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le bracelet et le capteur universel est correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser si le bracelet ou le capteur universel semble être endommagé ou s'ils ne se mettent pas bien en place.
- 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'entamer 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.
- À des fins d'illustration uniquement, les composants sont parfois montrés sans gaine. Toujours placer une gaine sur le transducteur, le capteur universel et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.

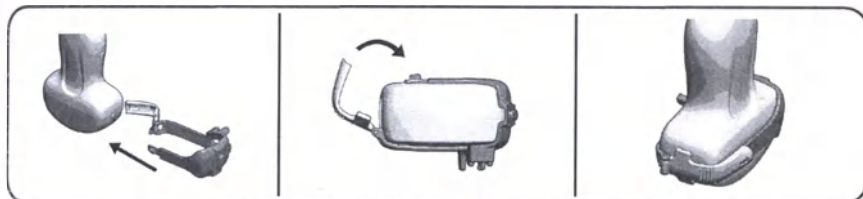
VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- 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.

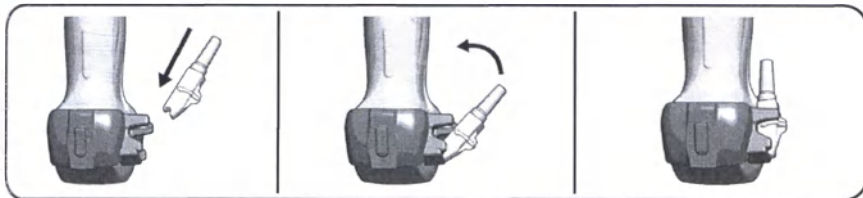
REMARQUE : Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible. Le canal de guidage Verza mesure 3,4 cm (1,34 po).

ASSEMBLAGE DU SYSTÈME DE SUIVI

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. S'assurer que le bracelet est solidement attaché.



3. Placer le capteur universel sur la base du capteur.
4. Appuyer sur le capteur universel vers le bracelet et le cliquer en place pour bien le fixer.



AVERTISSEMENT

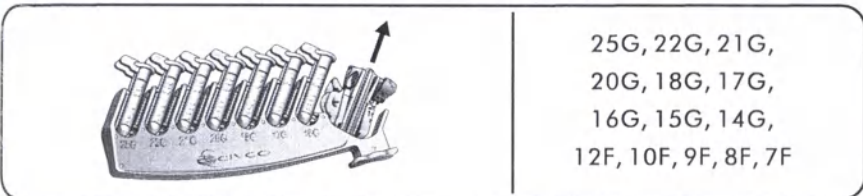
- S'assurer que le capteur universel est solidement fixé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des imprécisions.

UTILISATION DU SYSTÈME DE GUIDAGE

1. 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.
2. 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.
3. Fixer la couverture avec les bandes jointes.
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

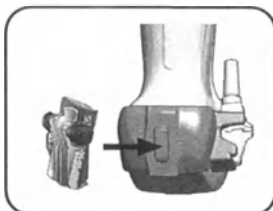


5. Ôter le Verza de la colonne de stockage du guide située sur le portoir d'inserts calibrés.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

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



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

8. APPROCHE PAR ANGLE FIXE :

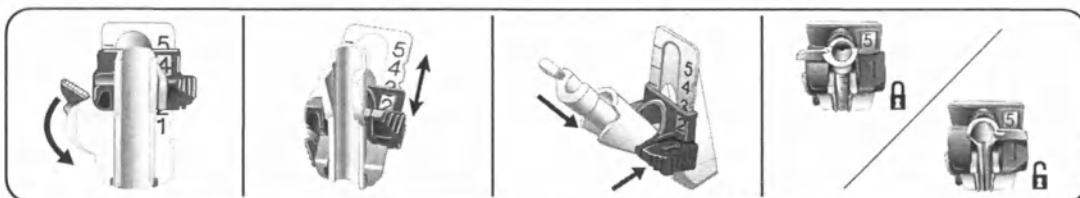
À l'aide de la poignée de sélecteur d'angle, faire coulisser la fenêtre d'indicateur d'angle jusqu'à la position souhaitée et pousser le verrou de sélecteur d'angle vers le transducteur pour la fixer.

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

APPROCHE PAR ANGLE LIBRE :

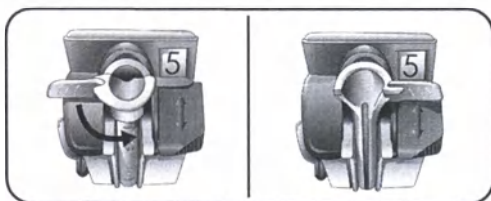
Laisser le verrou du sélecteur d'angle en position non verrouillée et l'instrument reste conforme aux contraintes de plage imposées à l'angle du guide.

9. Sélectionner un insert calibré de taille adéquate et l'introduire dans la glissière 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.
3. Soulever le loquet du bracelet pour pouvoir le retirer du transducteur. Conserver le bracelet en vue de son retraitement.

RETRAIT DU CAPTEUR UNIVERSEL DU BRACELET

1. Tirer sur le capteur universel en direction opposée au bracelet pour le démonter.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'appliquer le plus haut degré de prévention des infections aux patients, à leurs collègues de travail 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.
- Ces procédures de retraitement ont été validées quant à leur efficacité et à leur compatibilité. Le retraitement inadéquat des dispositifs pourrait les endommager ou les contaminer.
- Ne pas stériliser au gaz ni mettre en autoclave le bracelet ou le capteur universel.
- En cas de dommage évident du bracelet ou du capteur universel, ne plus utiliser cet appareil et contacter votre représentant CIVCO.

NETTOYAGE DU BRACELET

- Après chaque usage, retirer le bracelet du transducteur et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du bracelet à l'aide d'une petite brosse d'instrument à soies souples. Ne pas laisser sécher le bracelet avant qu'un nettoyage complet ait été effectué.
- 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.

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 2 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophthalaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophthalaldéhyde	HLD
Enzymes®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL
igasept® FF (neu)	DE	Schülke	Tremper	Dialdéhyde succinique	HLD

LÉGENDE DU TABLEAU DÉSINFECTANTS ET SOLUTIONS DE NETTOYAGE

Pays d'origine	Type de désinfectant
DE = Allemagne	CL = Nettoyant
US = États-Unis	HLD = Désinfectant radical
	S = Stérilisant

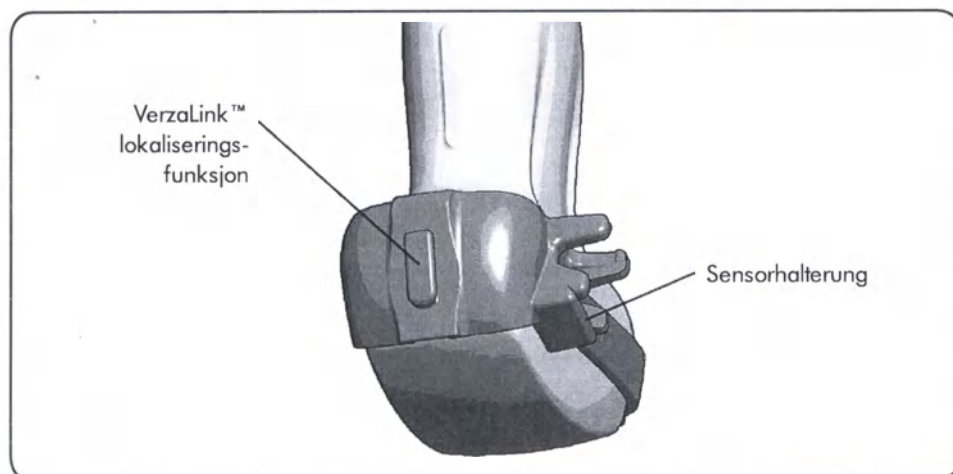
NETTOYAGE DU CAPTEUR UNIVERSEL

- Après chaque utilisation, retirer le capteur universel et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du capteur universel.
- Inspecter le capteur universel pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, à savoir qu'il n'est ni fissuré ni brisé.

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU CAPTEUR UNIVERSEL

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

Solution	Pays d'origine	Fabricant	Utilisation habilitée	Ingrédient actif	Type de désinfectant
Solutions CIDEX® ou équivalentes à 2 % de glutaraldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Glutaraldéhyde	HLD, S
Solutions CIDEX® OPA ou équivalentes à 0,55 % d'orthophtalaldéhyde	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Tremper	Orthophtalaldéhyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-nettoyant	Enzymes, surfactant	CL



Führungssystem-Arretierhebel



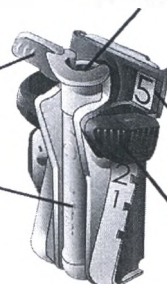
Winkelauswahlgriff

Schnellauslöselasche

Messinstrument-Einsatz

Führungssystem-Rinne

Trichtereinsatz



Winkelanzeigefenster

Winkelauswahlsperr

Schnellauslöselasche

Messinstrument-Einsätze

Führungssystem-
Speichersäule



Führungssystem-Einsatzstruktur

Gummibandhalterung

TRACKING-HALTERUNG**INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK**

Das Gerät dient Ärzten als Hilfsmittel für das elektromagnetische Tracking von Instrumenten aufgrund von Bilddaten.

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**

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

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Das Verza-Führungssystem wurde für die Verwendung mit den auf dem Deckblatt dieser Anleitung genannten Schallköpfen konzipiert und validiert.
- Die Tracking-Halterung ist nur für den Einsatz mit CIVCO-Allzwecksensoren vorgesehen.
- Verwenden Sie den Allzwecksensor immer nur zusammen mit dem entsprechenden CIVCO-Zubehör.
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die ordnungsgemäße Tracking-Funktion des Allzwecksensors.
- Halten Sie zur Vermeidung möglicher Positionsverzerrungen den Allzwecksensor von Metall fern.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Einweggeräte nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Die Führungssysteme von CIVCO wurden als integrierte zweiteilige Systeme konzipiert und validiert, die aus einer maßgefertigten wiederverwendbaren Halterung und einer Einwegführung bestehen. Die Verwendung der Verza-Führung, die nicht von CIVCO stammt, an einer CIVCO-Halterung oder mit einer Verriegelung, kann zu schweren Verletzungen beim Patienten bzw. Bediener führen. Zur sicheren und wirksamen Verwendung in Übereinstimmung mit den Software-Richtlinien werden ausschließlich CIVCO-Führungen empfohlen.
- Halterung und Allzwecksensor werden nicht steril verpackt und können wiederverwendet werden. Reinigen und sterilisieren Sie den Halterung und Allzwecksensor vor jeder Benutzung zur Vermeidung von Kontamination.
- Halterung und Allzwecksensor nicht verwenden, falls diese beschädigt wurden oder nicht richtig zusammen passen.
- 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.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petroleum- oder Mineralölbasis können die Hülle beschädigen.

- Zur Illustration könnten die Komponenten ohne Abdeckung abgebildet sein. Schallkopf, Allzwecksensor und 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.

MONTAGE DES TRACKINGSYSTEMS

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



- Platzieren Sie den Allzwecksensor in die Sensorhalterung.
- Drücken Sie den Allzwecksensor gegen die Halterung und lassen Sie ihn hörbar einrasten.

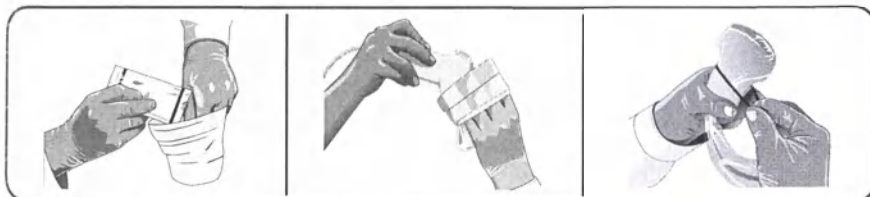


WARNHINWEIS

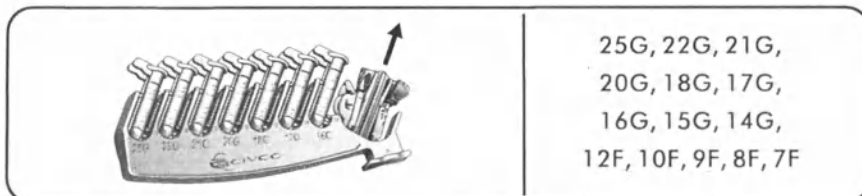
- Stellen Sie sicher, dass der Allzwecksensor sicher angebracht ist. Andernfalls kann es zu Ungenauigkeiten kommen.

FÜHRUNGSSYSTEM VERWENDEN

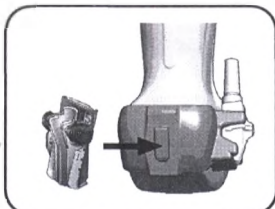
- Geben Sie eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Schallkopf-Oberfläche. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Bildgebung beeinträchtigt werden.
- Setzen Sie den Schallkopf mit ordnungsgemäßer steriler Technik in die Abdeckung ein. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Oberfläche des Schallkopfes, um Fältchen und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
- Sichern Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.
- Untersuchen Sie die Abdeckung auf Löcher und Risse.



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



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



7. Drehen Sie den Verriegelungshebel in die geschlossene Position. Vergewissern Sie sich, dass die Führung sicher angebracht ist.

8. FIXWINKELANSATZ:

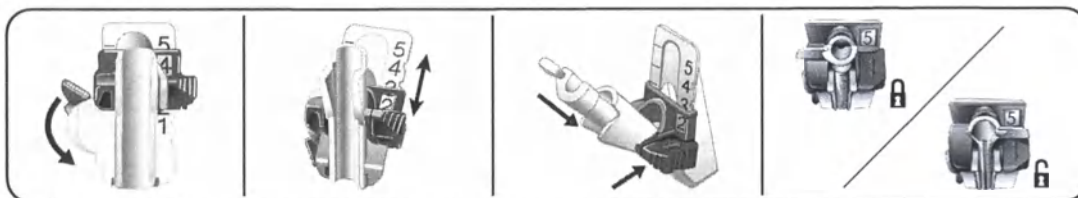
Schieben Sie das Winkelanzeigefenster mit dem Winkelauswahlgriff auf die gewünschte Position und schieben Sie die Winkelauswahlsperrung zum Befestigen in Richtung des Schallkopfes.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Winkelauswahlsperrung in der gewünschten Position verriegelt ist.

FREIWINKELANSATZ:

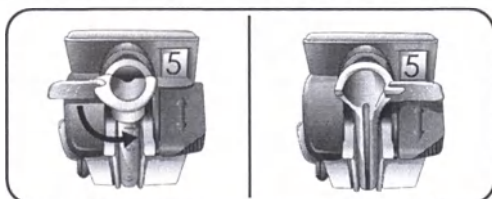
Winkelauswahlsperrung in der offenen Position lassen. Das Instrument bleibt auf gleicher Ebene und innerhalb der Grenzen des Führungswinkels.

9. Wählen Sie den richtig dimensionierten Messinstrument-Einsatz und schieben Sie ihn in die Führungssystem-Rinne.



GERADEZUG-SCHNELLÖSEVORRICHTUNG

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.
3. Zum Entfernen vom Schallkopf wird die Halterungsverriegelung angehoben. Behalten Sie die Halterung für die Wiederaufbereitung zurück.

ALLZWECKSENSOR AUS DER HALTERUNG ENTFERNEN

1. Ziehen Sie den Allzwecksensor zum Entfernen von der Halterung weg.

REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN

WARNHINWEIS

- Die Benutzer dieser Produkte sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Diese Verfahren zur Wiederaufbereitung wurden in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Die Geräte können durch unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kreuzkontaminiert werden.
- Den Allzwecksensor nicht gassterilisieren oder autoklavieren.
- Bei Beschädigungen an der Halterung und Allzwecksensor ist der Gebrauch sofort abzusetzen und der CIVO-Vertreter zu verständigen.

REINIGEN DER HALTERUNG

1. Halterung nach jedem Gebrauch vom Schallkopf abnehmen und Einwegartikel entsorgen. Sichtbare Verunreinigungen an der Halterung mit einer kleinen weichen Instrumentenbürste entfernen. Halterung nicht trocknen lassen, bevor der gesamte Reinigungsprozess abgeschlossen wurde.
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.

Lösung	Ursprungs-land	Hersteller	Sachgemäßer Gebrauch	Aktiver Wirkstoff	Desinfektionsmittelart
CIDEX® oder entsprechende 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA oder entsprechende 0,55%ige Ortho-Phthalaldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Ortho-Phthalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Vorreiniger	Enzyme, Tensid	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Einwirken lassen	Succindialdehyd	HLD

ERLÄUTERUNG DER TABELLE MIT DESINFIZIATIONSMITTELN UND REINIGUNGSLÖSUNGEN

Ursprungsland

DE = Germany

US = Vereinigte Staaten

Desinfektionsmittelart

CL = Reinigungsmittel

HLD = Hochrangige Desinfektion

S = Sterilisationsmittel

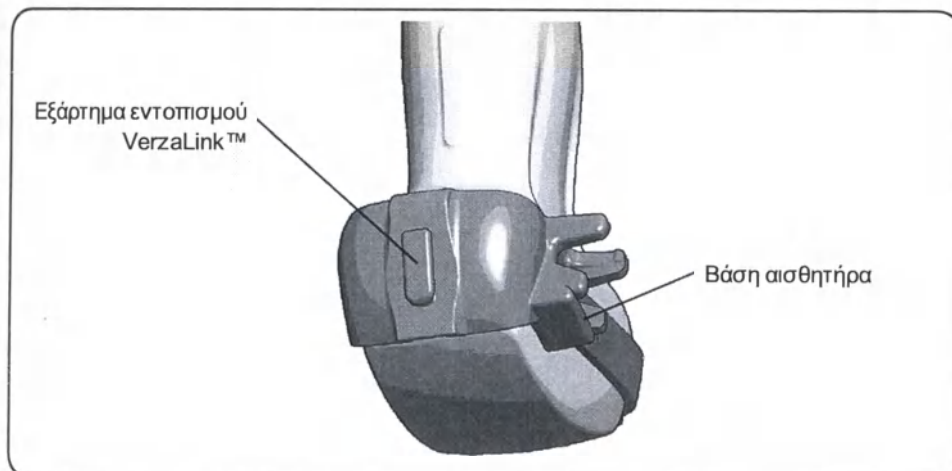
REINIGEN DES ALLZWECKSENSORS

1. Nehmen Sie den Allzwecksensor nach jedem Gebrauch ab und entsorgen Sie die Einweg-Komponenten. Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen von der Oberfläche des Allzweckensors.
2. Untersuchen Sie den Allzwecksensor auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen.

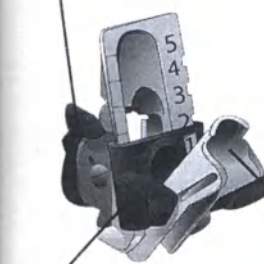
DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DES ALLZWECKSENSORS

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

Lösung	Ursprungs-land	Hersteller	Sachgemäßer Gebrauch	Aktiver Wirkstoff	Desinfektionsmittelart
CIDEX® oder entsprechende 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA oder entsprechende 0,55%ige Ortho-Phthalaldehyd-Lösungen	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Einwirken lassen	Ortho-Phthalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Vorreiniger	Enzyme, Tensid	CL



Μοχλός ασφάλισης οδηγού



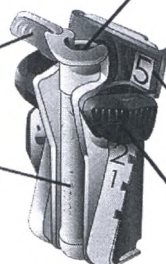
Λαβή επιλογή γωνίας

Πτερύγιο ταχείας απελευθέρωσης

Ένθετο οδηγού

Αγωγός κύριου τμήματος οδηγού

Εισαγωγή χόανης



Παράθυρο υπόδειξης γωνίας

Λαβή επιλογή γωνίας

Πτερύγιο ταχείας απελευθέρωσης

Ένθετα οδηγού

Στήλη αποθήκευσης οδηγού



Δέντρο ένθετων οδηγού

Βάση ελαστικού ιμάντα

ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η συσκευή αυτή προορίζεται για να παρέχει στους ιατρούς τη δυνατότητα ηλεκτρομαγνητικής παρακολούθησης εργαλείων με βάση τα δεδομένα εικόνων.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

ΚΑΛΥΜΜΑ**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Προστατευτικό κάλυμμα ή περίβλημα που τοποθετείται πάνω σε εργαλεία διαγνωστικού μορφοτροπέα υπερήχων, μήλης ή κεφαλής σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και χειρουργικά διαγνωστικά υπερηχογραφήματα, βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά την επαναχρήση του μορφοτροπέα (ισχύει και για αποστειρωμένα και για μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (ισχύει μόνο για αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοτροπέων υπερήχων από «πολυ» της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή ή μία διαδικασία, μίας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή 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 επικυρωθεί για χρήση με τους μορφοτροπείς που παρατίθενται στο εξώφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
- Το πλαίσιο παρακολούθησης προορίζεται για χρήση με τον αισθητήρα γενικής χρήσης CIVCO μόνο.
- Ο αισθητήρας γενικής χρήσης προορίζεται για χρήση με εξαρτήματα CIVCO μόνο.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας γενικής χρήσης εκτελεί σωστά την παρακολούθηση.
- Για αποφυγή πιθανής παραμόρφωσης θέσης, διατηρήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης μακριά από μεταλλικά αντικείμενα.
- Τα αναλώσιμα εξαρτήματα διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση πιθανόν να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς.
- Τα συστήματα καθοδήγησης της CIVCO έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί ως διμερές σύστημα που αποτελείται από ένα προσαρμοσμένο επαναχρησιμοποιήσιμο πλαίσιο και έναν οδηγό μίας χρήσης. Η χρήση οδηγών μη CIVCO σε πλαίσιο ή άλλο εξάρτημα εντοπισμού CIVCO μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη. Για διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του λογισμικού συστήματος, συνιστώνται μόνο οι οδηγοί της CIVCO.
- Το πλαίσιο και ο αισθητήρας γενικής χρήσης συσκευάζονται μη αποστειρωμένα και μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο και ο αισθητήρας γενικής χρήσης έχει καθαριστεί και απολυμανθεί καταλλήλως πριν από κάθε χρήση.
- Αν το πλαίσιο ή ο αισθητήρας γενικής χρήσης φαίνονται κατεστραμμένα ή δεν ταιριάζουν σωστά, μην τα χρησιμοποιείτε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εξάρτημα εντοπισμού έχει υποστεί ζημιά ή ο οδηγός δεν εφαρμόζει σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι το ένθετο βελόνας είναι στην κλειστή θέση προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

- Να χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή γέλη. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Για λόγους απεικόνισης και μόνο, τα εξαρτήματα ενδέχεται να εμφανίζονται χωρίς κάλυμμα. Να τοποθετείτε πάντα ένα κάλυμμα πάνω στον μορφοτροπέα, τον αισθητήρα γενικής χρήσης και το πλαίσιο για να προστατεύετε τους ασθενείς και τους χρήστες από διασταυρούμενη μόλυνση.

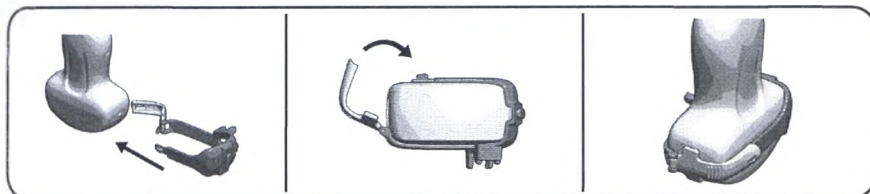
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

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

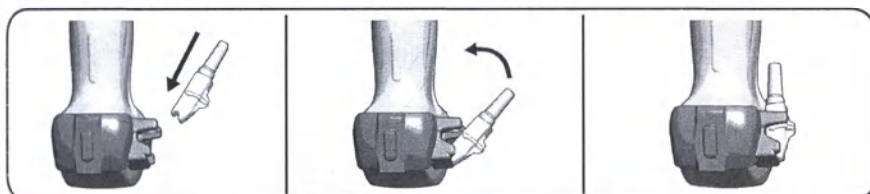
ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε το σωστό μήκος βελόνας για να φτάσετε στην περιοχή-στόχο. Το οδηγό κανάλι Verza είναι 3,4 εκ. (1,34 ίντσες).

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

1. Με την ασφάλεια ανοιχτή, ευθυγραμμίστε το πλαίσιο με τα εξαρτήματα εντοπισμού στον μορφοτροπέα.
2. Κλείστε την ασφάλεια γύρω από τον μορφοτροπέα, θα ακουστεί ένα κλικ όταν ασφαλίσει. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει προσαρτηθεί σταθερά.



3. Τοποθετήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης στη βάση αισθητήρα.
4. Πιέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης μέσα στο πλαίσιο, θα ακουστεί ένα κλικ όταν ασφαλίσει.

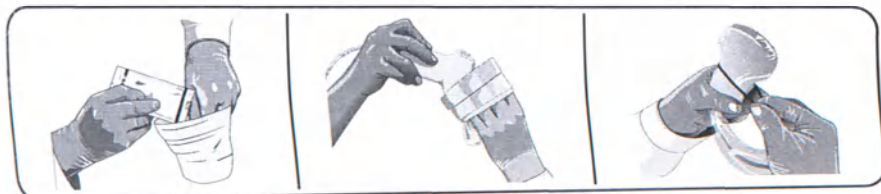


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

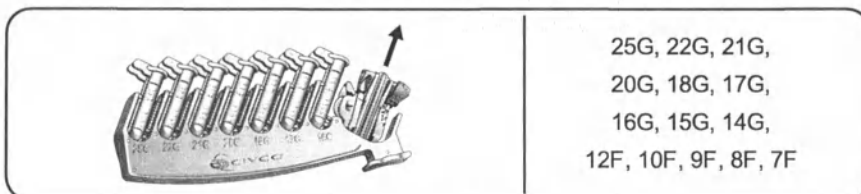
- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας γενικής χρήσης έχει στερεωθεί καλά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ανακρίβεια.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

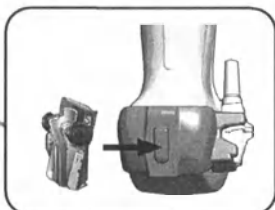
1. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος και/ή στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
2. Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα φροντίζοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη στείρα τεχνική. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχές και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας παράλληλα να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους εσωκλειόμενους ιμάντες.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.



5. Αφαιρέστε τον οδηγό Verza από τη στήλη αποθήκευσης οδηγού του δέντρου ένθετων οδηγού.



6. Με χρήση κατάλληλης στείρας τεχνικής, τοποθετήστε τον οδηγό Verza στο εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink.



7. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην κλειδωμένη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει προσαρτηθεί σταθερά.

8. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:

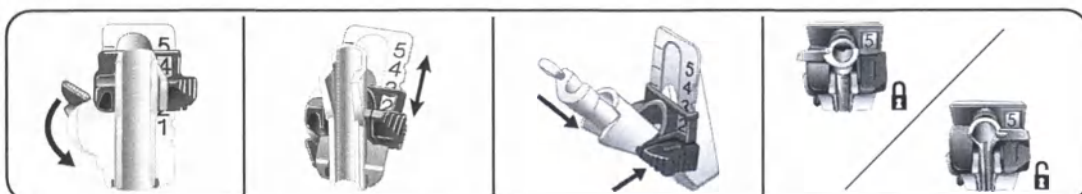
Χρησιμοποιώντας τη λαβή επιλογέα γωνίας, σύρετε το παράθυρο υπόδειξης γωνίας στην επιθυμητή θέση και πιέστε την ασφάλεια επιλογέα γωνίας προς τον μορφοτροπέα για ασφάλιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλιση του επιλογέα γωνίας βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:

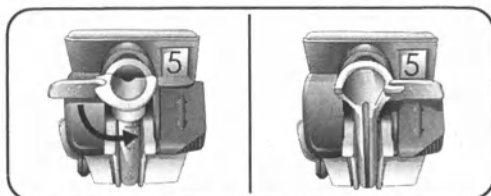
Αφήστε την ασφάλιση του επιλογέα γωνίας στην ξεκλειδωτή θέση και το όργανο θα παραμείνει στην επιφάνεια ανίχνευσης εντός των ορίων του εύρους της οδηγού γωνίας.

9. Επιλέξτε το ένθετο κατάλληλου μεγέθους σε Gauge και σύρετέ το μέσα στον αγωγό κύριου τμήματος οδηγού.



ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

1. Περιστρέψτε το περύγιο ταχείας απελευθέρωσης για να ανοίξει η χοάνη εισαγωγής οδηγού.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

1. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην ξεκλειδωτή θέση για αφαίρεση του οδηγού από το εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink του πλαισίου.



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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

1. Τραβήξτε τον αισθητήρα γενικής χρήσης από το πλαίσιο για να τον αφαιρέσετε.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες των παρόντων προϊόντων έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον ύψιστο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων 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 μίας 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 μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά τους. Οι συσκευές θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο ή τον αισθητήρα γενικής χρήσης με αέριο ή σε αυτόκλειστο.
- Εάν παρατηρήσετε ζημιά στο πλαίσιο ή ο αισθητήρας γενικής χρήσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CIVCO.

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 πλαισίου 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.

Διάλυμα	Χώρα προέλευσης	Κατασκευαστής	Πιστοποιημένη χρήση	Δραστική ουσία	Τύπος απολυμαντικού
CIDEX® ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση γλουταραλδεϋδης 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Γλουταραλδεϋδη	HLD, S
CIDEX® OPA ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση ορθοφθαλaldeϋδης 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Ορθοφθαλaldeϋδη	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Προ-καθαριστικό	Ένζυμα, επιφανειοδραστικά	CL
gigasept® FF (neu)	DE	Schülke	Εμβάπτιση	Σουκινική aldeϋδη	HLD

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

Χώρα προέλευσης	Τύπος απολυμαντικού
DE = Γερμανία	CL = καθαριστικό
US = Ηνωμένες Πολιτείες	HLD = απολυμαντικό υψηλού επιπέδου
	S = αποστειρωτικό

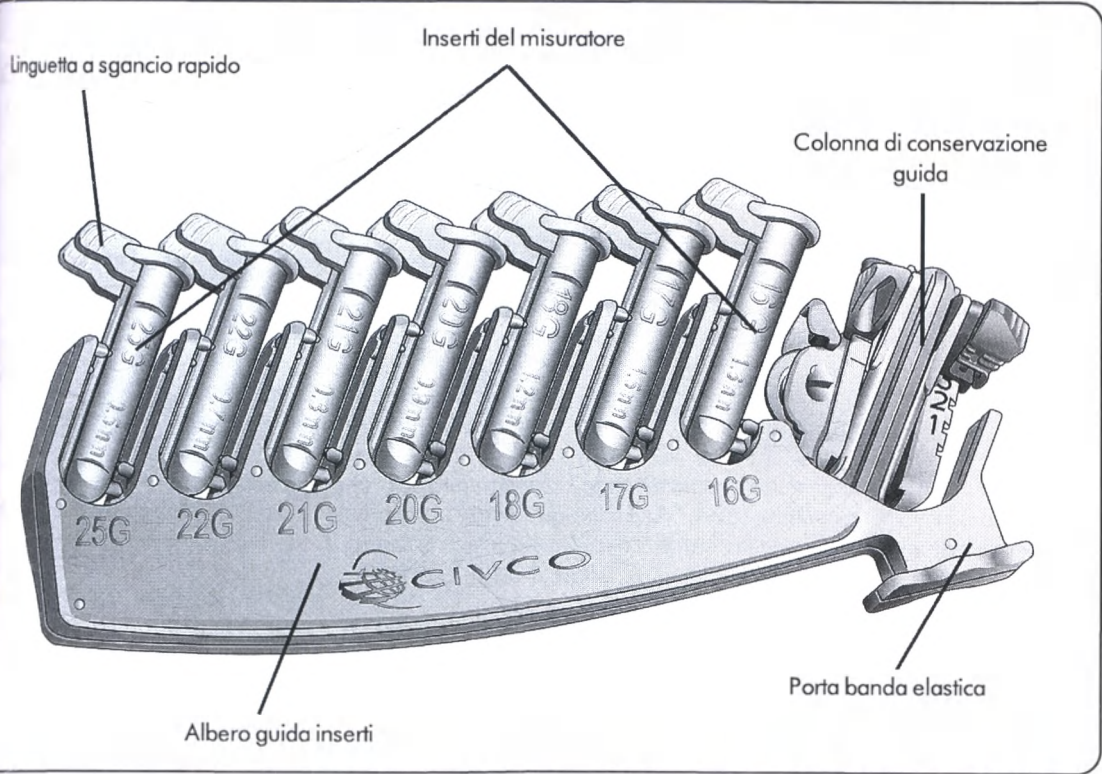
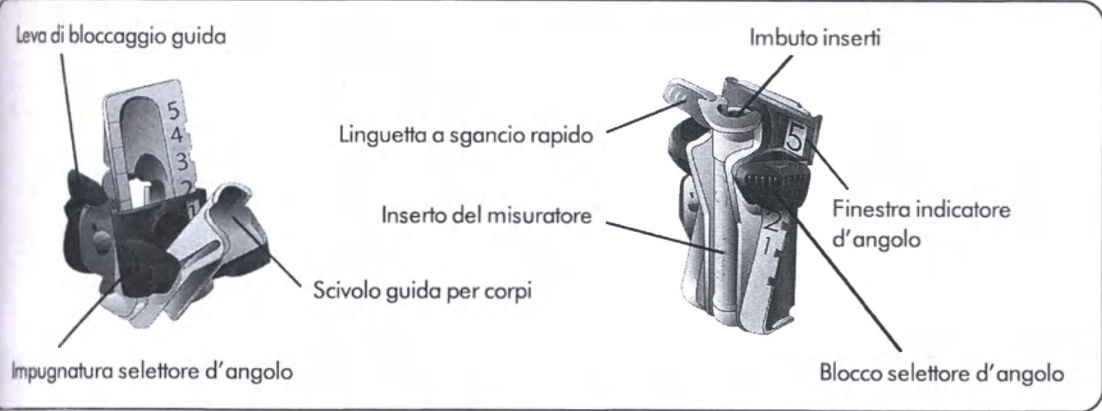
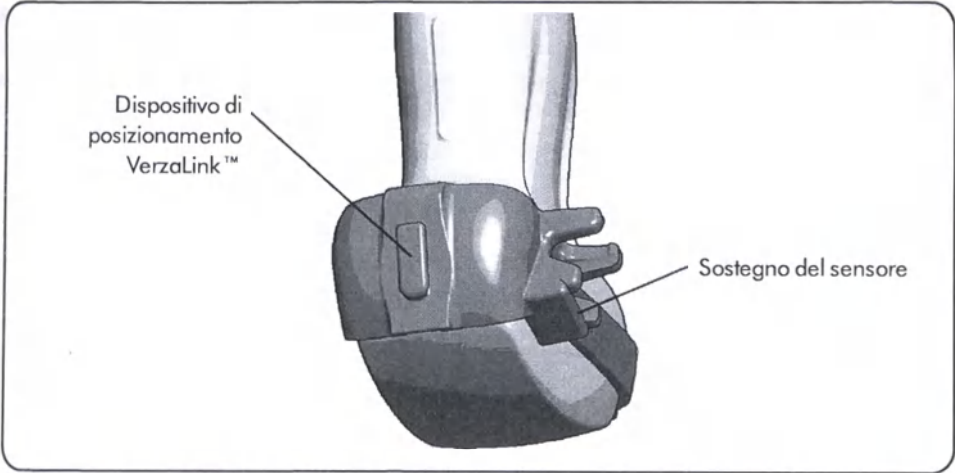
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης και απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Αφαιρέστε τους ορατούς μολυσματικούς ρύπους από την επιφάνεια του αισθητήρα γενικής χρήσης.
- Επιθεωρήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης για βλάβες όπως σχισμές ή σπασίματα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

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.

Διάλυμα	Χώρα προέλευσης	Κατασκευαστής	Πιστοποιημένη χρήση	Δραστική ουσία	Τύπος απολυμαντικού
CIDEX® ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση γλουταραλδεϋδης 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Γλουταραλδεϋδη	HLD, S
CIDEX® OPA ή ισοδύναμα διαλύματα με βάση ορθοφθαλaldeϋδης 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Εμβάπτιση	Ορθοφθαλaldeϋδη	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Προ-καθαριστικό	Ένζυμα, επιφανειοδραστικά	CL



SUPPORTO PER TRACKING**INDICAZIONI PER L'USO / USO PREVISTO**

Il dispositivo è destinato a fornire ai medici strumenti per tracking elettromagnetico di strumentazione in ambito dati iconografici.

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, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore (guaine sterili e non sterili). La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). CIVCO Le poli-guaine per trasduttore ultrasonografico sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa 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 questo opuscolo.
- Il sostegno del tracking serve solo con sensore per uso generico CIVCO.
- Il sensore per uso generico serve solo con accessori CIVCO.
- 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.
- Prima dell'uso verificare che il sensore per uso generico esegua un buon tracking.
- Per evitare una possibile distorsione di posizione, tenere il Sensore per uso generico lontano dal metallo.
- 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 risterilizzare un dispositivo monouso. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione 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 sostegno e il sensore per uso generico sono in confezione non sterile e riutilizzabili. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, prima di ciascun uso assicurarsi che il sostegno e il sensore per uso generico sia pulito e sterilizzato in modo adeguato.
- Non usare se il sostegno o il sensore per uso generico sembra danneggiato o di misura non corrispondente.
- Non usare se il dispositivo di posizionamento è danneggiato o la guida è disadatta.
- 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.
- Per soli scopi illustrativi, i componenti possono essere mostrati senza guaina. Coprire sempre il trasduttore, il sensore per uso generico e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utenti da eventuali contaminazioni crociate.

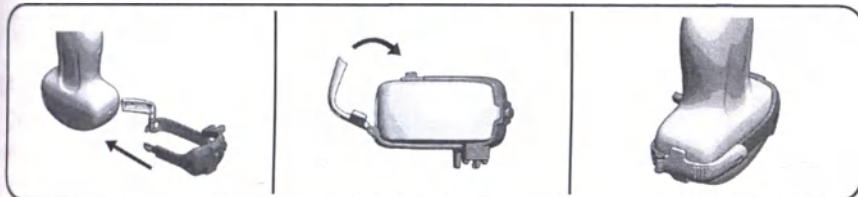
VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- 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.

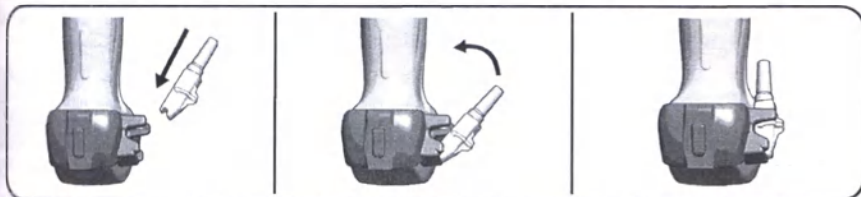
NOTA: Usare l'adeguata lunghezza dell'ago per raggiungere l'area di destinazione. Il canale guida Verza misura 3,4 cm (1,34 pollici).

MONTAGGIO SISTEMA DI TRACKING

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 assicurare. Verificare che la chiusura sia ben applicata.



3. Collocare il sensore per uso generico sull'apposito sostegno.
4. Premere il sensore per uso generico verso il sostegno e fare scattare per assicurarlo.



AVVERTENZA

- Verificare che il sensore per uso generico sia attaccato saldamente. Una mancata osservanza delle istruzioni potrebbe portare a risultati inaccurati.

USO SISTEMA GUIDA

1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo una tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria ed evitando accuratamente di forarla.
3. Fissare la guaina con le strisce incluse.
4. Ispezionare la guaina per verificare che non ci siano fori o strappi.

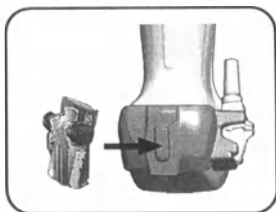


5. Estrarre Verza dalla colonna di conservazione guida dell'albero inserti del misuratore.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

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



7. Ruotare la leva di fermo guida in posizione bloccata. Verificare che la guida sia applicata saldamente.

8. **APPROCCIO ANGOLO FISSO:**

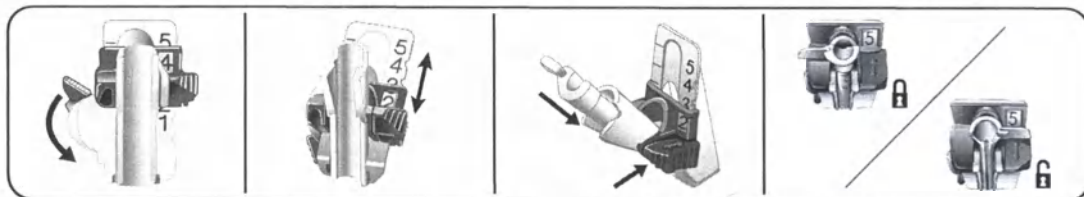
Afferrando l'impugnatura selettore d'angolo, fare scorrere la finestra indicatore d'angolo nella posizione desiderata e spingere il blocco del selettore d'angolo verso il trasduttore per fermarlo.

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

APPROCCIO ANGOLO LIBERO:

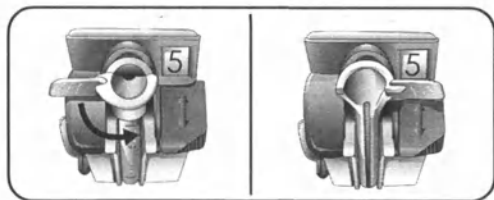
Lasciare il blocco selettore d'angolo in posizione sbloccata e lo strumento rimane complanare entro i limiti dell'intervallo angoli guida.

9. 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.

RIMOZIONE DAL SOSTEGNO DEL SENSORE PER USO GENERICO

1. Allontanare il sensore per uso generico dal sostegno per rimuoverlo.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

AVVERTENZA

- Gli utenti di questi prodotti hanno l'obbligo e la responsabilità di garantire il massimo grado di controllo delle infezioni per 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.
- Queste procedure per rigenerazione sono state convalidate per saggiarne efficacia e compatibilità. I dispositivi potrebbero subire danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non sterilizzare il sostegno o il sensore per uso generico con gas o in autoclave.
- Se vi è un evidente danno al sostegno o al Sensore per uso generico, cessarne 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.

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

LEGENDA DELLA TABELLA SOLUZIONI DISINFETTANTI E DETERGENTI

Paese di origine	Tipo di disinfettante
DE = Germania	CL = Detergente
US = Stati Uniti	HLD = Disinfettante ad alto livello
	S = Soluzione sterilizzante

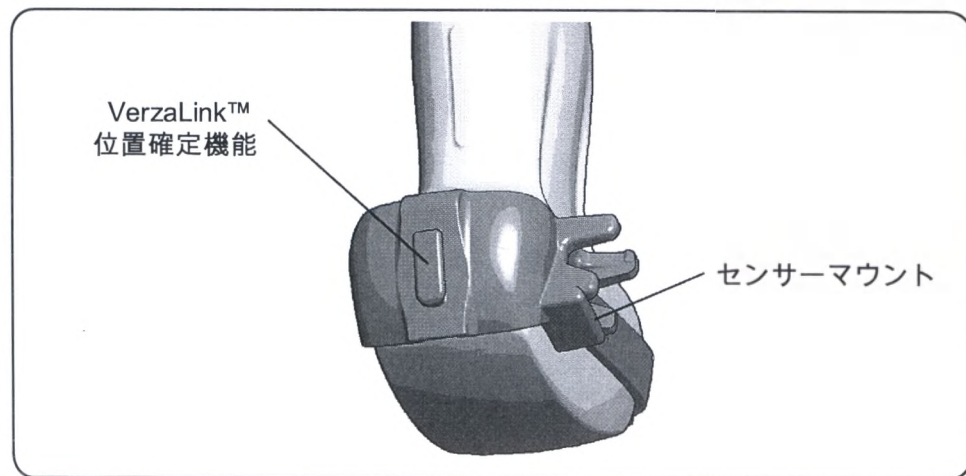
PULIZIA DEL SENSORE A USO GENERICO

1. Dopo ogni uso rimuovere il sensore per uso generico, scartando i componenti monouso, usa e getta. Rimuovere le impurità visibili dalla superficie del sensore per uso generico.
2. Ispezionare il sensore a uso generico per eventuali danni tipo incrinature o rotture.

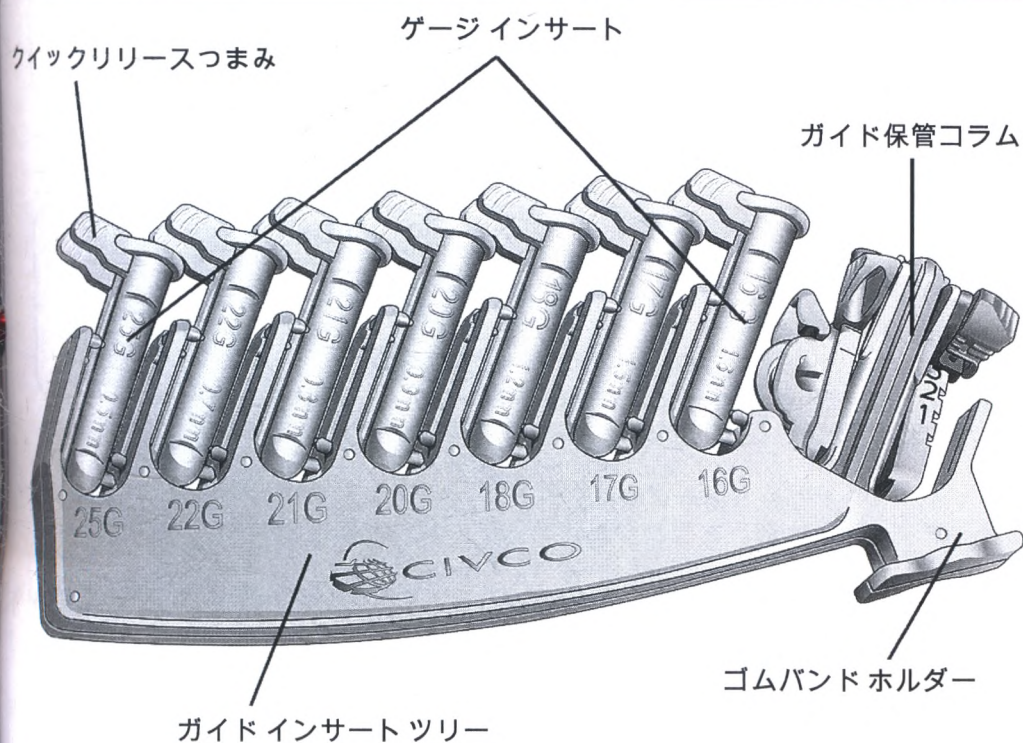
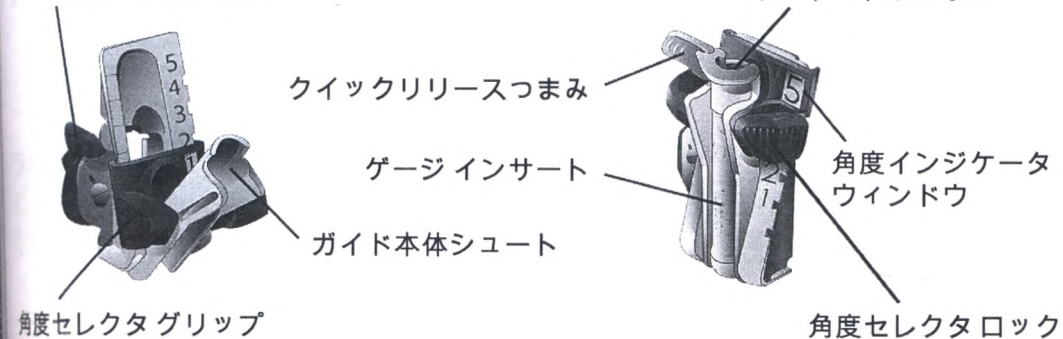
DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SENSORE A USO GENERICO

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

Soluzione	Paese di origine	Fabbricante	Uso qualificato	Ingrediente attivo	Tipo di disinfettante
CIDEX® o soluzioni di glutaraldeide al 2% equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Glutaraldeide	HLD, S
CIDEX® OPA o soluzioni di ortoftalaldeide allo 0,55% equivalenti	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Immersione	Ortoftalaldeide	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Predetergente	Enzimi, tensioattivo	CL



ガイドロックングレバー



トラッキングブラケット

使用の適応 / 使用目的

このデバイスは、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に提供するためのものです。

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、小児科および大人の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 / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再利用するときに、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設計および検証されています。
- トラッキングブラケットは、CIVCOの一般目的センサーとの併用においてのみ使用可能です。
- 一般目的センサーは、CIVCO アクセサリーのみと併用することを念頭において設計されています。
- 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。
- 使用前に、一般目的センサーが適切にトラッキングを行っていることを確認してください。
- 位置ズレを防ぐため、一般目的センサーを金属に近付けないでください。
- 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汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCO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、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。
- ブラケットおよび一般目的センサーは滅菌されていないタイプで、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットおよび一般目的センサーの使用前には必ず適切に洗浄および滅菌してください。

- フラケットまたは一般目的センサーに損傷が見受けられる場合やびったり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開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。石油化合物または鉱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。
- 図示のために、部品がカバーなしで示される場合があります。実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサー、一般目的センサーおよびフラケットにカバーをつけてください。

ニードルバスの確認

- 初めてコンポーネントを使用するときは、ニードルバスを確認して、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、ガイドボシシステムの（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： 標的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。Verzaガイドチャネルは3.4cm（1.34インチ）です。

トランスデューサの組み立て

1. 留め金具を外して、フ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ラッチを、カチリと音がするまで閉めて固定します。フ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. 一般目的センサーをセンサーのマウントの上に設置してください。
4. 一般目的センサーをフラケット方向に、カチリと音がするまで押し込んで固定します。

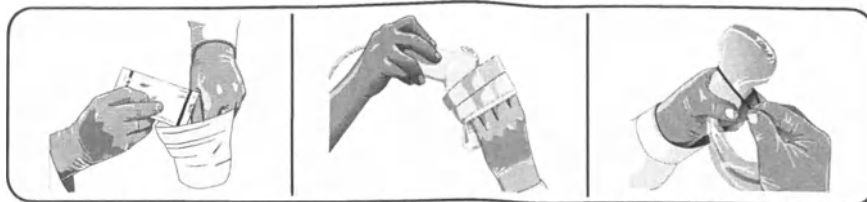


一般目的センサーがしっかりと装着されていることを確認してください。正しく使用しない場合、結果が不正確となるおそれがあります。

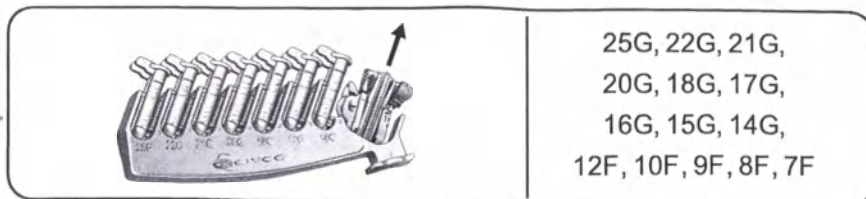
トランスデューサの使用

1. 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。
2. 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、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーに穴を空けないよう注意してください。

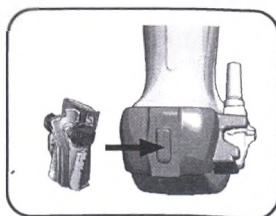
3. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
4. 穴や破れがないかカバーを点検します。



5. 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。



6. 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。



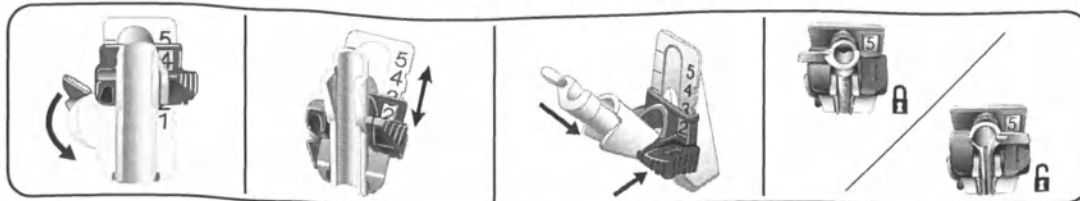
7. ガイドロックングレバーをロック位置まで回転させます。ガイドがしっかりと取り付けられていることを確認します。
8. 固定角度アプローチ:
角度セクタ グリップを使って角度インジケータ ウィンドウを希望の位置までスライドさせ、角度セクタ ロックをトランスデューサの方向に収まるまで押します。

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。

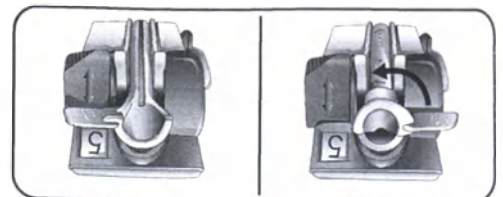
自由角度アプローチ:

角度セクタ ロックをロック解除位置にしたまま、器具をガイド角度範囲の制限内に配置します。

9. 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。



1. ガイブシステムを外す
1. ガイブシステムを外す



1. クイックリリースつまみを回してガイブインサートじょうごを開きます。

1. ガイブシステムを外す
1. ガイブシステムを外す



2. 使い捨て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. フラケットの留め金具を持ち上げてトランスユースから外します。フラケットは再処
理のために保持します。

数目的センサーをフラケットから取り外す

1. 数目的センサーをフラケットから引き離して外します。

1. ニンゲ、消毒、滅菌

これらの製品のユーザーは、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。二次汚染を防ぐよう、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。

使用毎にトランスユースを再処理する場合には、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。

再処理のためこれらの手順は、有効性および整合性が検証されています。パイプは、不適切な再処理原因で、破損または交差汚染する可能性があります。

数目的センサーに対して、カス滅菌または高圧蒸気滅菌を行わないでください。フラケットまたは一般目的のセンサーに損傷が認められる場合は、使用を中止して、ONCOの担当者に連絡してください。

フラケットの洗浄

1. 使用した後は毎回、フラケットをトランスユースから取り外し、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フラケットでフ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フラケットを乾燥しないでください。
2. フ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。

ブ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。

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

消毒剤およびクリーニング溶液表の凡例

生産国

DE = ドイツ語
US = アメリカ合衆国

消毒タイプ

CL = クリーナー
HLD = 高度消毒剤
S = 滅菌剤

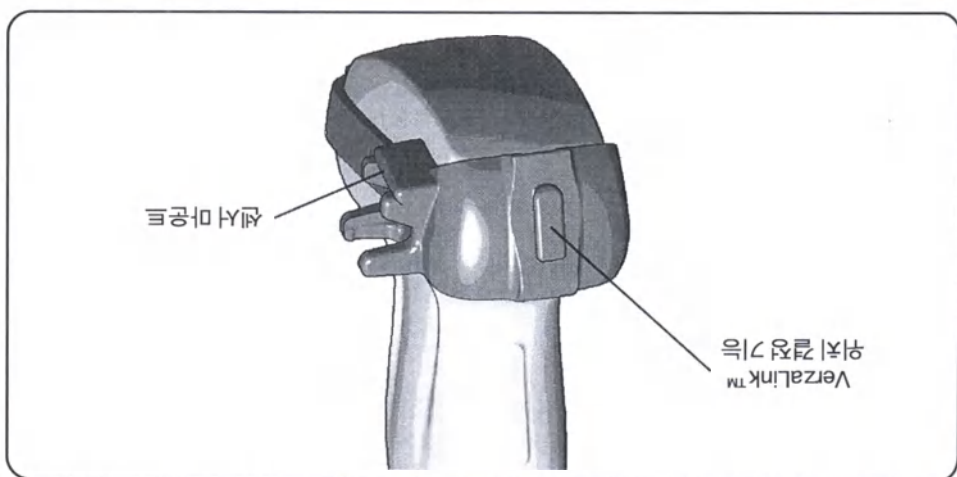
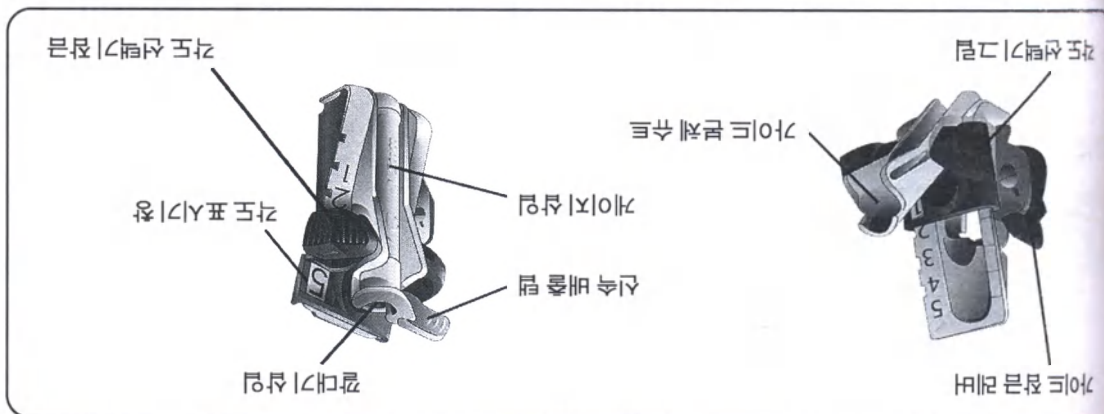
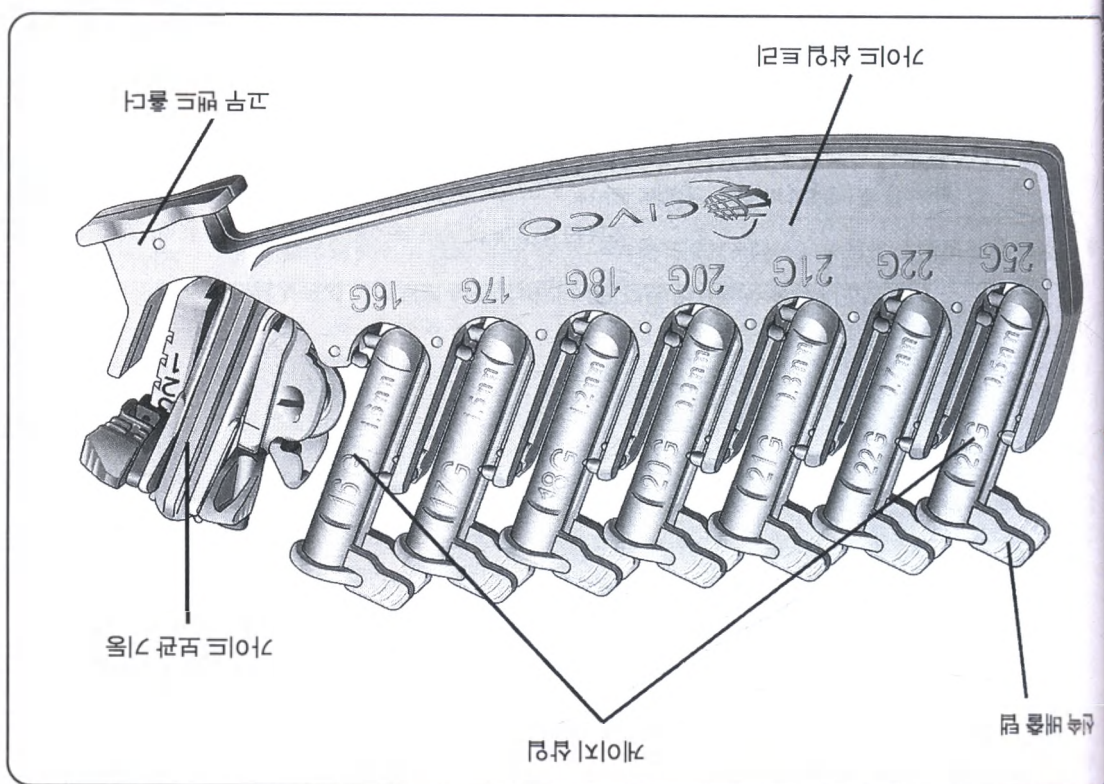
一般目的センサーの洗浄

1. 毎回の使用後に、一般目的センサーを取り外し、単回使用に限られる使い捨て部品を廃棄します。目に見える汚染を一般目的センサーの表面から除去します。
2. 一般目的センサーに亀裂や破損などの損傷がないことを確認してください。

一般目的センサーの消毒および滅菌

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。

溶液	生産国	製造元	限定使用	活性成分	消毒タイプ
CIDEX® または同等品の 2% のグルタルアルデヒド溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸漬	グルタルアルデヒド	HLD, S
CIDEX® OPA または同等品の .55% のオルトフタルアルデヒド溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸漬	オルトフタルアルデヒド	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	ブリークリーナー	酵素、界面活性剤	CL



한국어

Verza™ 유도 시스템이 있는 추적 브래킷

추적 브레이크

사용 지침/사용 용도

본 장치는 의사들이 영상 데이터 관련 기구의 전자기 추적을 위해 사용하는 도구입니다.

가이드 시스템

사용 지침/사용 용도

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

커버

사용 지침/사용 용도

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

주의

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

경고

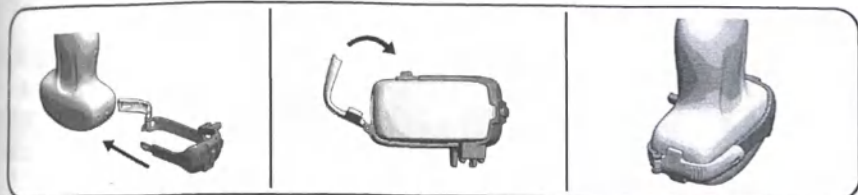
- Verza 가이드 시스템은 이 장치의 커버에 수록된 변환기와 함께 사용하도록 설계 및 검증되었습니다.
- 추적 브레이크는 오직 CIVCO 범용 센서와 함께 사용할 수 있습니다.
- 범용 센서는 오직 CIVCO 부속 장치와 함께 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에 조음파 교음과 교환을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 조음파 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 사용하기 전에, 범용 센서가 제대로 추적하고 있는지 확인하십시오.
- 잠재적 위치 왜곡을 방지하기 위해, 범용 센서를 급속으로부터 멀리 놓아 두십시오.
- 일회용 부품은 한 번 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장에 훼손되었거나 유물기환이 지닌 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리, 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- CIVCO의 가이드 시스템은 맞춤형 사용 브레이크와 일회용 가이드로 구성된 통합 2부품 시스템으로 설계 및 검증되었습니다. CIVCO 브레이크 또는 위치 결정기는에서 비 CIVCO 가이드를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 부상을 유발할 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 CIVCO 가이드와 함께 안전하고 효율적으로 사용하려면 가이드만 사용하는 것이 좋습니다.
- 브레이크 및 범용 센서는 소독하지 않은 상태로 포장되며 재사용할 수 있습니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 브레이크 및 범용 센서를 사용할 때마다 항상 적절한 세척 및 멸균되었는지 확인하십시오.
- 브레이크 또는 범용 센서가 손상된 것으로 보이거나 제대로 끼워 맞추어져 있지 않으면, 사용하지 마십시오.
- 위치 결정기는 범용 센서에 배치된 후 절차가 시작되는지 확인합니다.
- 게이지/삽입을 닫힌 위치에 배치한 후 절차가 시작되는지 확인하십시오.
- 사용자에게 심각한 부상을 유발할 수 있습니다. 식욕이나 미네랄 흡입 관련 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 단지 예시적으로, 부품들이 커버 없이도 사용될 수 있습니다. 환자 및 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기, 범용 센서 및 브레이크 커버를 덮어 두십시오.

니들 경로 확인

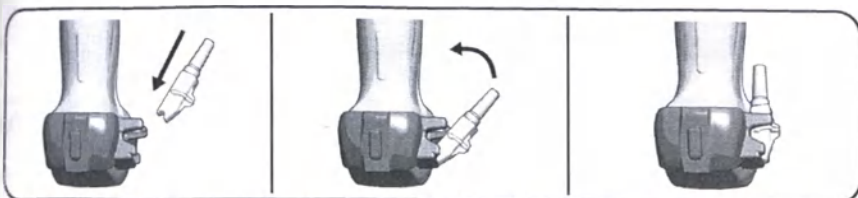
- 부품을 처음 사용할 때는 먼저 조음파 시스템 사용자 설명서의 설명에 따라 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 Verza 가이드 관계를 확인하십시오.
- 사용하기 전 가이드 시스템 각도(5)가 시스템 소프트웨어와 맞는지 확인하십시오.
- 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오. Verza 가이드 채널은 3.4cm(1.34in)를 측정합니다.

추적 시스템 조립

1. 겔실을 개방한 상태에서 변환기의 위치 조정 기능을 사용하여 브래킷을 정렬합니다.
2. 변환기 주위의 겔실을 잠그고 찰칵 소리가 나게 하여 고정시키십시오. 브래킷이 단단하게 부착되었는지 확인합니다.



3. 범용 센서를 센서 마운트에 놓습니다.
4. 범용 센서를 브래킷 쪽으로 눌러 찰칵 소리가 나게 하여 고정시키십시오.

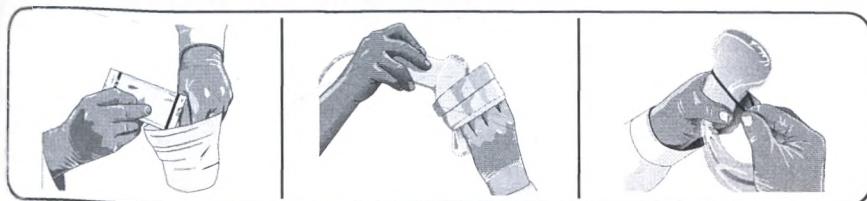


경고

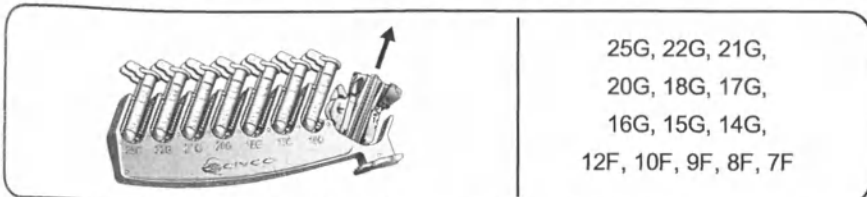
- 범용 센서가 단단하게 부착되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 정확도가 떨어질 수 있습니다.

이드 시스템 사용

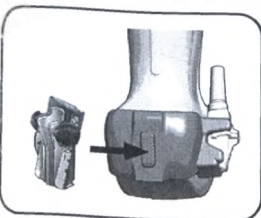
1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
4. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.



5. 게이지 삽입 트리의 가이드 보관 기둥에서 Verza를 분리합니다.



6. 적절한 멸균 방법을 사용하여 Verza 가이드를 VerzaLink 위치 조정 기능에 배치합니다.



한국어

Verza™ 유도 시스템이 있는 추적 브래킷

- 가이드 잠금 레버를 잠금 위치로 회전시킵니다. 가이드가 단단하게 부착되었는지 확인합니다.
- 고정각 방식:
각도 선택기 그림을 사용하여 각도 표시기 창을 원하는 위치로 밀고 각도 선택기 잠금을 변환기로 밀어 넣어 고정합니다.

참고: 각도 선택기 잠금이 원하는 위치에 고정되었는지 확인합니다.

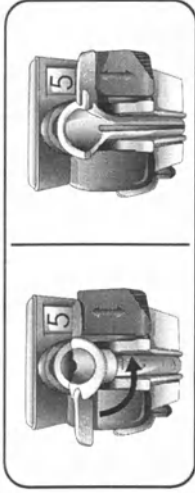
자유각 방식:

- 각도 선택기 잠금을 잠그지 않은 위치에 두고 장비를 가이드 범위 제한 내의 평면 내에 유지합니다. 적절한 크기의 게이지 삽입을 선택하고 가이드 본체 슈트로 밀어 넣습니다.



볼트 액션 빠른 해제

- 신속 배출 탭을 회전하여 가이드 삽입 깔대기를 엽니다.



가이드 시스템 분리

- 가이드 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 회전시켜 브래킷의 VerzaLink 위치 조정 기능에서 가이드를 분리합니다.



- 시설 감염 통제 정책에 따라 1회용 부품을 제거 및 폐기합니다.
- 브래킷 걸쇠를 들어올려 변환기에서 분리합니다. 재처리를 위해 브래킷을 유지합니다.

브래킷에서 범용 센서를 제거하기

- 범용 센서를 브래킷에서 당겨 내어 제거하십시오.

세척, 살균 및 멸균

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 관리를 시행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 병원에서 제정한 감염 관리 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 이러한 절차는 유효성과 호환성에 대해 검증을 받았습니. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차오염될 수 있습니다.
- 브래킷이나 범용 센서를 가스로 소독하거나 고압 소독기로 소독하지 마십시오.
- 브래킷 또는 범용 센서 손상이 확실하면 사용을 중단하고 CIVCO 대리점에 문의하십시오.

브래킷의 세척

1. 사용 후에는 매번 브래킷을 변환기에서 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 브래킷 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 브래킷이 건조되지 않도록 합니다.
2. 브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오.

브래킷의 살균 및 멸균

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

원산지	제조사	제한적 사용	유효 성분	소독제 유형
INDEX® 또는 동급의 2% 글루타르알데히드 용액	US ASP® Advanced Sterilization Products	담금	글루타르알데히드	HLD, S
INDEX® OPA 또는 동급의 0.55% 올소프탈알데히드 용액	US ASP® Advanced Sterilization Products	담금	올소프탈알데히드	HLD
Presept®	US ASP® Advanced Sterilization Products	사전 세척제	효소, 계면 활성제	CL
Presept® FF(neu)	DE Schülke	담금	숙신산 디알데히드	HLD

소독제 및 세척액 표 범례

원산지	소독제 유형
DE = 독일	CL = 세척제
US = 미국	HLD = 고강도 소독제
	S = 살균제

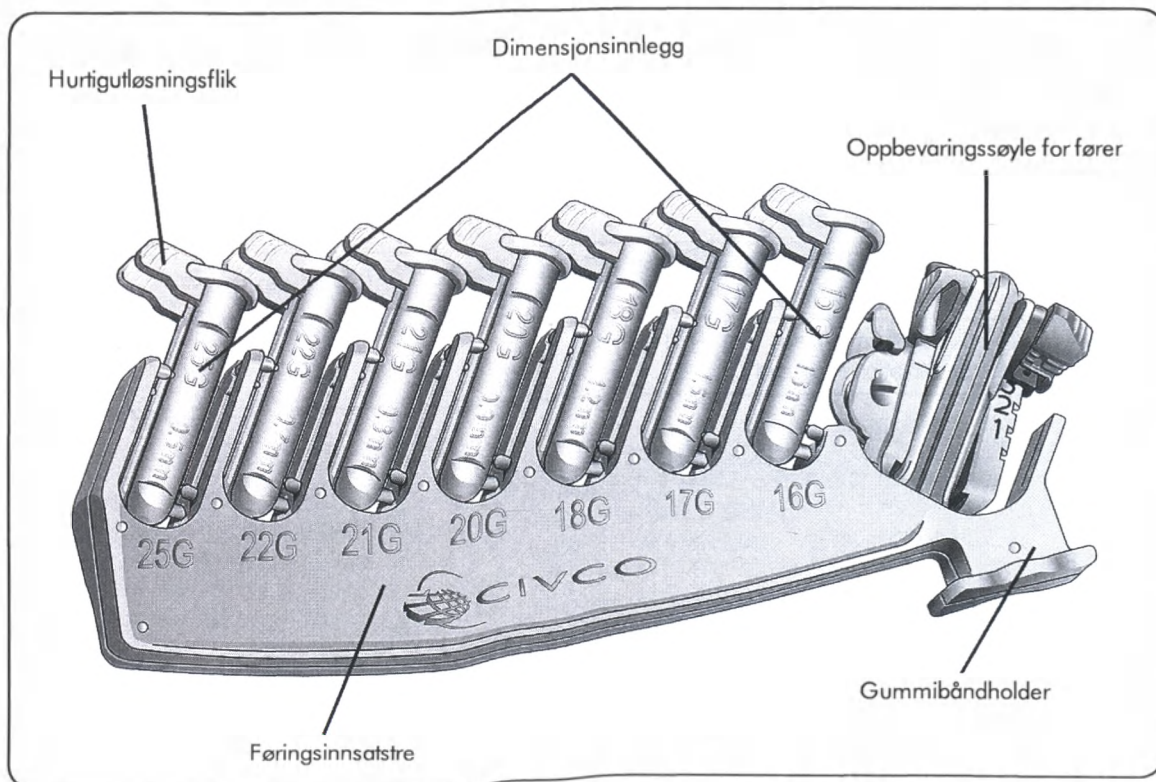
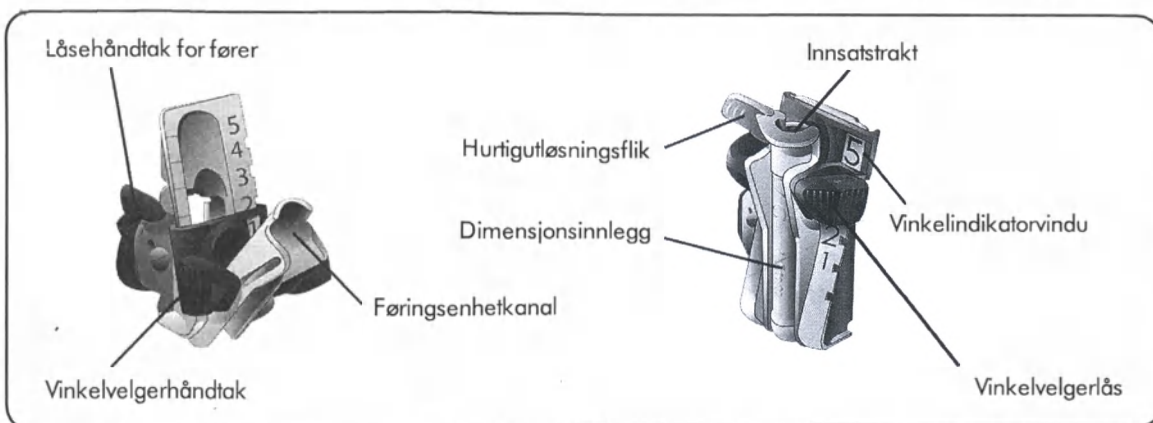
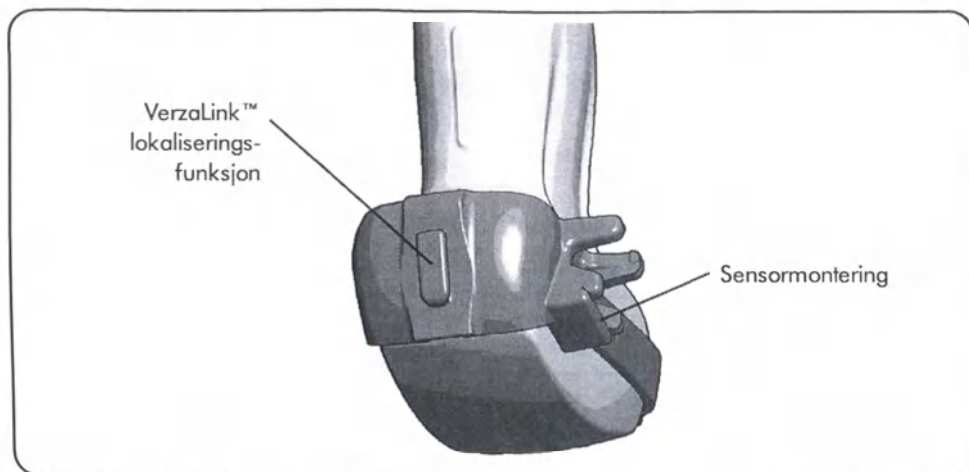
범용 센서의 세척

1. 매번 사용한 후에는 범용 센서를 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 범용 센서의 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다.
2. 범용 센서에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 검사하십시오.

범용 센서의 살균 및 멸균

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

원산지	제조사	제한적 사용	유효 성분	소독제 유형
INDEX® 또는 동급의 2% 글루타르알데히드 용액	US ASP® Advanced Sterilization Products	담금	글루타르알데히드	HLD, S
INDEX® OPA 또는 동급의 0.55% 올소프탈알데히드 용액	US ASP® Advanced Sterilization Products	담금	올소프탈알데히드	HLD
Presept®	US ASP® Advanced Sterilization Products	사전 세척제	효소, 계면 활성제	CL



SPORINGSBRAKETT

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

Utstyret er beregnet på å gi legen et verktøy for elektromagnetisk sporing av instrumenter i henhold til bildedata.

FØRINGSSYSTEM

INDIKASJONER FOR BRUK / BRUKSOMRÅDE

Systemet gir føring for nøyaktig plassering av instrumenter for vanlige intervensjonsenheter, ved å plassere enheten i henhold 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

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

ORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Verza føringssystem er utviklet og validert for bruk med transduseren(e) som er ført opp på omslaget til denne instruksjonen.
- Sporingsbrakett skal bare brukes med CIVCO-universalsensorer.
- Universalsensoren skal kun brukes sammen med CIVCO-tilbehør.
- Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for ultralydssystemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Før bruk må det kontrolleres at universalsensoren sporer riktig.
- For å unngå mulige forstyrrelser må universalsensoren holdes unna metall.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal kun brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut.
- Unngå gjenbruk, repressering eller sterilisering av enhet til engangsbruk. Gjenbruk, repressering eller sterilisering kan utgjøre risiko for smitte fra enheten, hvilket kan gi pasienten infeksjon eller kryss-smitte.
- CIVCOs føringssystemer er utviklet og validert som et integrert system i to deler, bestående av en tilpasset, gjenbrukbar brakett og en føring til engangsbruk. Bruk av andre førere enn CIVCO på en CIVCO-brakett eller -lokaliseringsfunksjon, kan føre til alvorlig pasientskade og/eller skade på brukeren. Kun CIVCO-føring anbefales for å sikre sikker og effektiv bruk i henhold til systemprogramvarens retningslinjer.
- Brakett og universalsensor er pakket ikke-sterile og kan brukes om igjen. For å unngå mulig pasientkontaminering skal det kontrolleres at brakett og universalsensoren er grundig rengjort og desinfisert før hver gangs bruk.
- Ikke bruk hvis brakett eller universalsensor virker ødelagt eller ikke passer ordentlig.
- Skal ikke brukes hvis lokaliseringsfunksjonen er skadet eller ikke passer riktig.
- Påse at dimensjonsinnlegget er i lukket posisjon før prosedyren påbegynnes.
- Bruk bare vannoppløselige midler eller gel. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kroppen.
- Komponenter kan være avbildet uten trekk (kun som en illustrasjon). Legg alltid et trekk over transduseren, universalsensoren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot krysskontaminering.

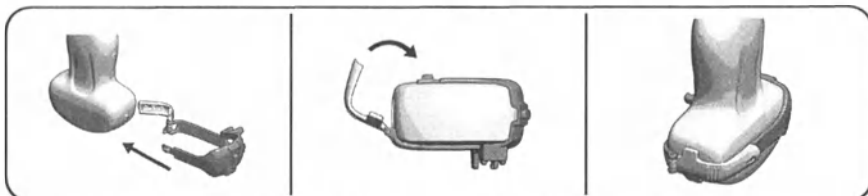
VERIFISERING AV NÅLEBANE

- 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 ultralydssystemet.
- Kontroller at føringssystemets vinkler (5) stemmer overens med systemprogramvarens før hver gangs bruk.

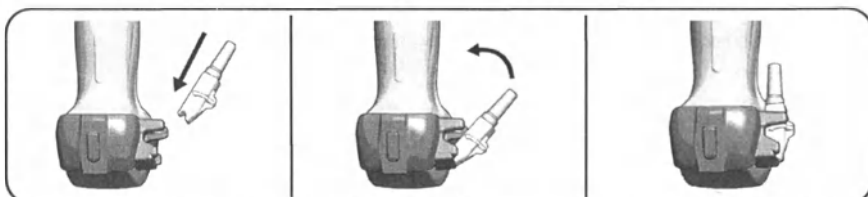
BEREKNING: Bruk en passende nålelengde for å nå målområdet. Verza-føringskanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

MONTERING AV SPORINGSSYSTEM

1. Med låsen åpen, tilpass braketten med lokaliseringsfunksjonene på transduseren.
2. Lukk låsen rundt transduseren, og klikk den på plass for å feste den. Kontroller at braketten sitter godt festet.



3. Plasser universalsensoren på sensorfestet.
4. Press universalsensoren mot braketten, og klikk den på plass for å feste den.

**ADVARSEL**

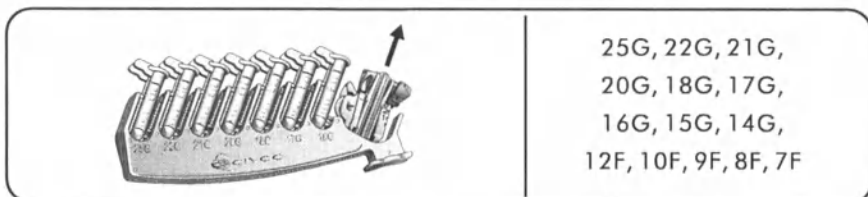
- Sørg for at universalsensoren er godt festet. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i unøyaktighet.

BRUKE FØRINGSSYSTEMET

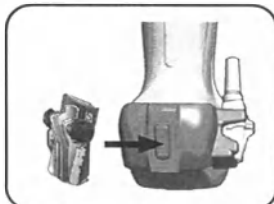
1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transduserhodet. Hvis det ikke brukes gel, kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduseren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende remmene.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.



5. Fjern Verza fra føreropbevaringssøylen for dimensjonsinnleggstre.



6. Bruk en egnet steril teknikk, og plasser Verza-føreren på VerzaLink lokaliseringsfunksjon.



7. Vri låsehåndtaket for føreren til låst stilling. Kontroller at føreren sitter godt festet.

FAST VINKELTILNÆRMING:

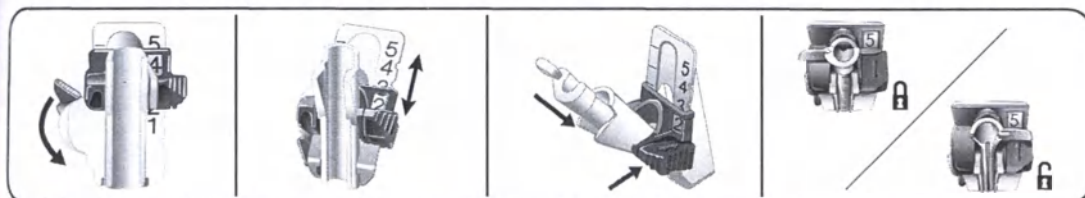
Bruk vinkelvelgerhåndtaket, skyv vinkelindikatorvinduet til ønsket stilling og skyv vinkelvelgerlåsen mot transduseren for å feste den.

MERK: Påse at vinkelvelgerlåsen er sikret i ønsket posisjon.

FRI VINKELTILNÆRMING:

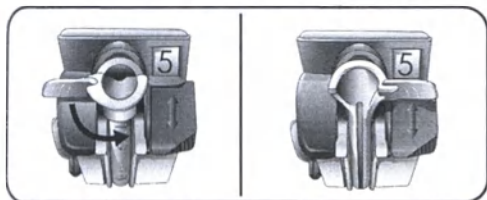
La vinkelvelgerlåsen stå i ulåst stilling og instrumentet forblir plant innenfor rammene til føringsvinkelområdet.

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



HURTIGUTLØSER MED BOLTMekanisme

1. Drei hurtigutløsningsfliken for å åpne føringsinnsatstrakten.



FJERN FØRINGSSYSTEMET

1. Vri løsehåndtaket for føreren til ulåst stilling for å fjerne føreren fra VerzaLink lokaliseringssystem på braketten.



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

3. Løft brakettlåsen for å fjerne den fra transduseren. Behold braketten for reprosessering.

FJERN UNIVERSALSSENSOREN FRA BRACKETTEN

1. Trekk universalsensoren bort fra braketten for å fjerne den.

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

ADVARSEL

- Brukere av disse produktene 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.
- Disse prosedyrene for reprosessering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheter kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil reprosessering.
- Braketten eller universalsensoren skal ikke gassteriliseres eller autoklaveres.
- Hvis det finnes tegn på skade på brakett eller universalsensor, skal bruken opphøre. Kontakt deretter CIVCO-representanten.

RENGJØRE BRAKETTEN

1. Etter hver bruk skal braketten kobles fra transduseren og engangskomponentene skal kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra overflaten på braketten med en liten, myk instrumentbørste. Sørg for at braketten ikke blir tørr før rengjøringen er utført.
2. Kontroller at braketten ikke har skader, f.eks. sprekker eller brudd.

DESINFISERE OG STERILISERE BRAKETTEN

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

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

DESINFISERINGSMIDDEL- OG RENGJØRINGSLSØSNINGSTABELL – FORKLARING**Opprinnelsesland**

DE = Tyskland
US = USA

Desinfiseringstype

CL = Rensemiddel
HLD = Sterkt desinfeksjonsmiddel
S = Steriliseringsmiddel

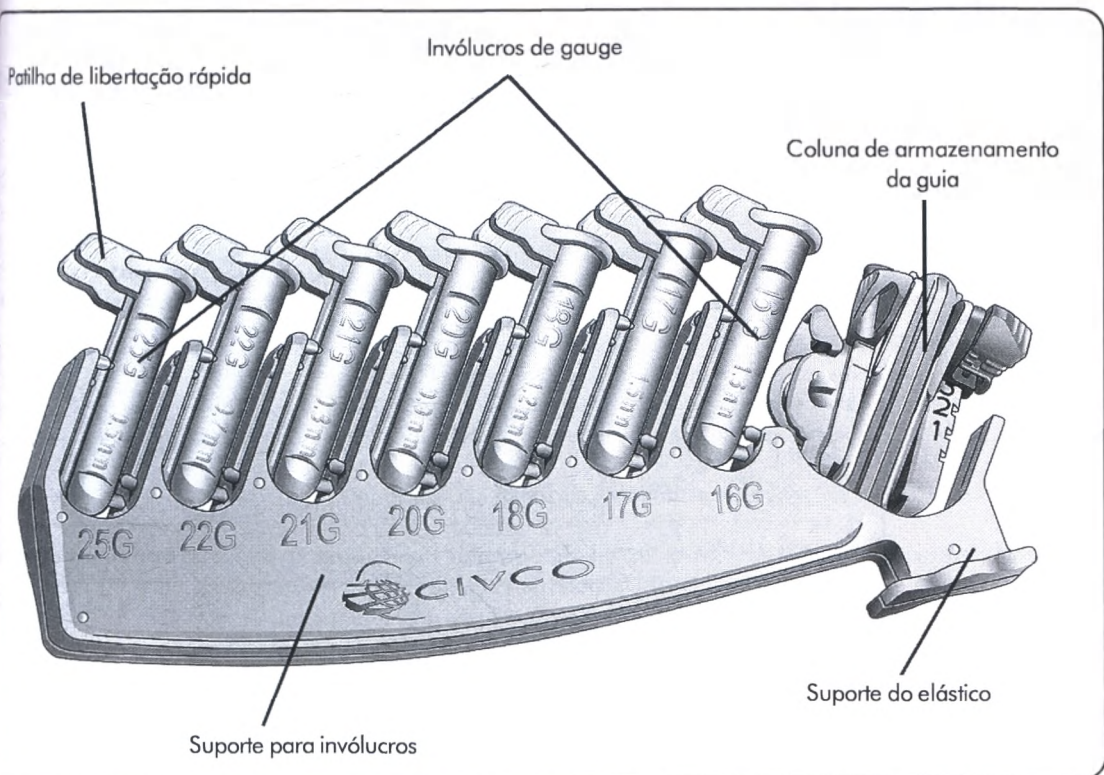
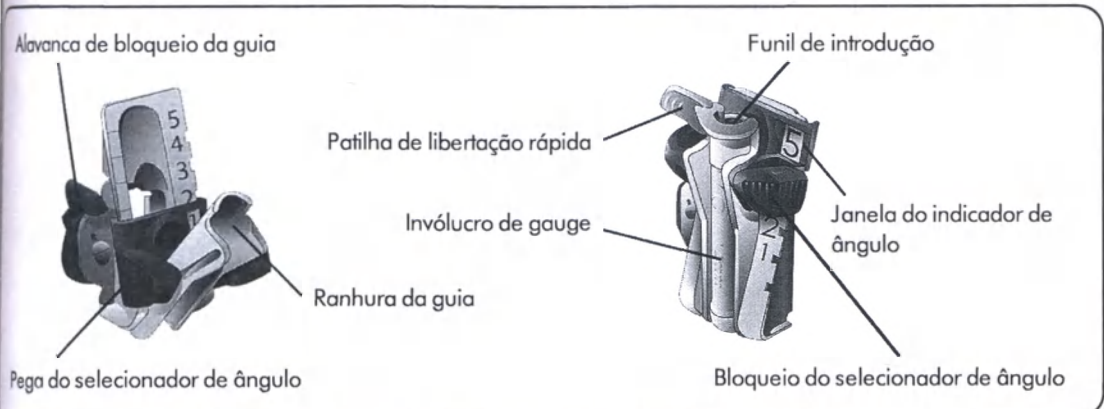
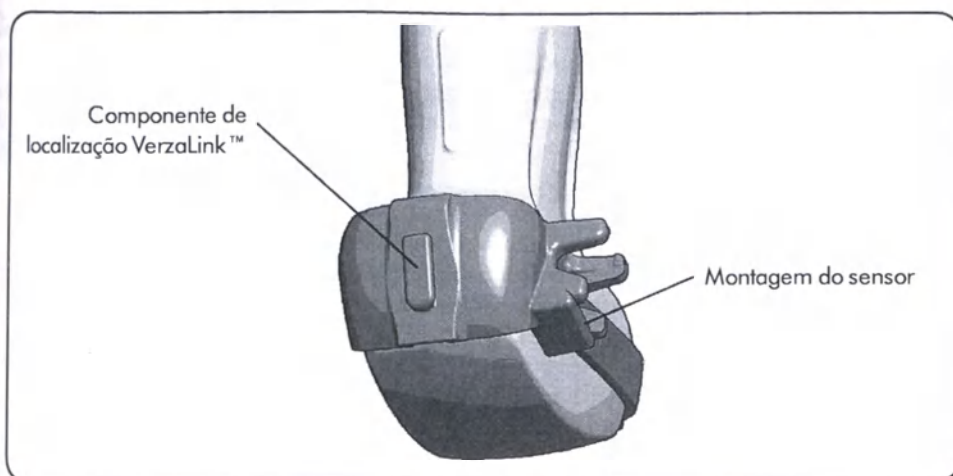
RENGJØRING AV EN UNIVERSALSENSOR

1. Etter hver gangs bruk av universalsensoren skal engangskomponenter kastes. Fjern synlige kontaminasjoner fra universalsensorens overflate.
2. Kontroller universalsensoren for skade, for eksempel sprekker eller brudd.

DESINFISERING OG STERILISERING AV UNIVERSALSENSOR

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

Oppløsning	Opprinnelsesland	Produsent	Kvalifisert bruk	Aktivt stoff	Desinfiserings-type
CIDEX® eller tilsvarende 2 % glutaraldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Glutaraldehyd	HLD, S
CIDEX® OPA eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-oppløsninger	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Bløtlegg	Ortoftalaldehyd	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Forhåndsrensemiddel	Enzymer, tensid	CL



SUPORTE DE MONITORIZAÇÃO**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O dispositivo é previsto para fornecer aos médicos ferramentas para a monitorização eletromagnética de instrumentos relativamente a dados de imagiologia.

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, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). CIVCO As capas do transdutor de ecografia em poli 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.
- O suporte de monitorização destina-se à utilização apenas com o sensor de uso geral CIVCO.
- O sensor de uso geral destina-se à utilização apenas com acessórios CIVCO.
- 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.
- Antes da utilização, verifique se o sensor de uso geral está a monitorizar devidamente.
- Para evitar uma possível distorção de posição mantenha o sensor de uso geral afastado de metais.
- 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 infeções 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 de 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 e o sensor de uso geral são embalados não esterilizados e são reutilizáveis. Para prevenir uma possível contaminação do paciente, assegure-se de que o suporte e o sensor de uso geral está devidamente limpo e esterilizado antes de cada utilização.
- Não utilizar se o suporte ou o sensor de uso geral parecer estar danificado ou se não encaixar perfeitamente.
- 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 de ilustração, os elementos podem ser apresentados sem uma capa. Coloque sempre uma capa sobre o transdutor, o sensor de uso geral e o suporte para proteger os pacientes e os utilizadores contra contaminação cruzada.

VERIFICAÇÃO DA TRAJETÓRIA DA AGULHA.

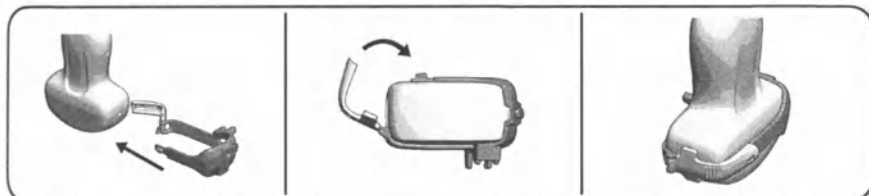
Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e a guia Verza, conforme descrito no manual do utilizador do sistema de ecografia.

Antes de cada utilização, verifique se os ângulos do sistema de orientação (5) correspondem ao software do sistema.

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

MONTAGEM DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO

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



- Coloque o sensor de uso geral na montagem do sensor.
- Pressione o sensor de uso geral na direção do suporte e encaixe-o para fixá-lo.



AVISO

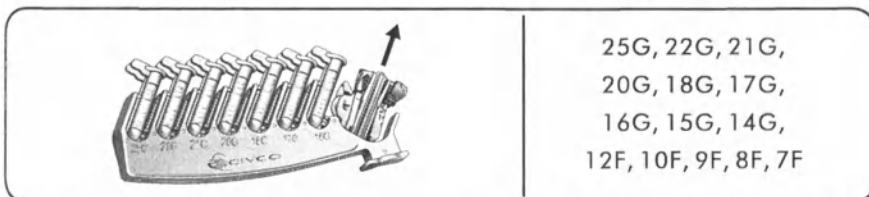
- Assegure-se de que o sensor de uso geral está devidamente fixado. O contrário poderá resultar em imprecisões.

UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

- 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.
- 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.
- Prenda a capa com as faixas fornecidas.
- Inspeccione a capa para garantir que não existem furos ou rasgões.

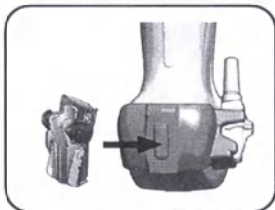


- Remova o Verza da coluna de armazenamento da guia do suporte para invólucros de manómetro.



25G, 22G, 21G,
20G, 18G, 17G,
16G, 15G, 14G,
12F, 10F, 9F, 8F, 7F

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



- Gire a alavanca de bloqueio da guia para a posição bloqueada. Certifique-se de que a guia está bem fixa.
- ABORDAGEM DE ÂNGULO FIXO:**

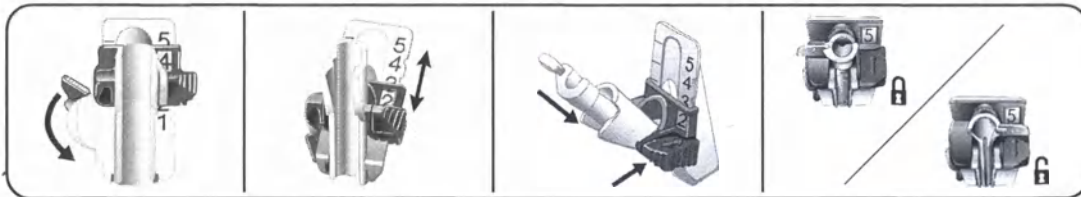
Utilizando a pega do seletor de ângulo, deslize a janela do indicador de ângulo para a posição pretendida e empurre o bloqueio do seletor de ângulo na direção do transdutor para prendê-lo.

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

ABORDAGEM DE ÂNGULO LIVRE:

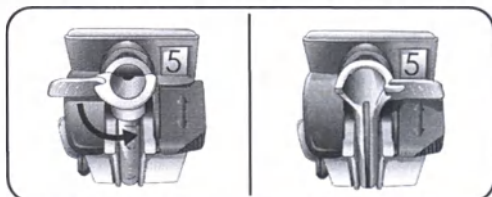
Coloque o bloqueio do seletor de ângulo na posição desbloqueada e o instrumento permanece no plano, dentro dos limites do intervalo de ângulo da guia.

- Selecione um tamanho de invólucro de manómetro adequado e deslize-o para dentro da ranhura da guia.



LIBERTAÇÃO RÁPIDA DE FERROLHO

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



REMOÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

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



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

REMOVER O SENSOR DE USO GERAL DO SUPORTE

- Puxe o sensor de uso geral, afastando-o do suporte para o remover.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

VISÃO GERAL

- Os utilizadores destes produtos têm a obrigação e responsabilidade de fornecer 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.
- Estes procedimentos para reprocessamento foram validados quanto à sua efetividade e compatibilidade. Os dispositivos podem ser danificados ou expostos a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.
- Não esterilize o suporte nem o sensor de uso geral com gás nem por autoclave.
- Se forem evidentes danos no suporte o sensor de uso geral, interrompa a utilização e contacte o seu representante CIVCO.

LIMPEZA DO SUPORTE

- 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.
- Inspecione o suporte quanto a danos, como fissuras ou ruturas.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE

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

Solução	País de origem	Fabricante	Utilização por profissionais	Princípio ativo	Tipo de desinfetante
CIDEX® ou soluções à base de glutaraldeído a 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Glutaraldeído	HLD, S
CIDEX OPA® ou soluções equivalentes à base de ortoftalaldeído a 55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Ortoftalaldeído	HLD
Enzimas®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-detergente	Enzimas, tensoativo	CL
Algassept® FF (novo)	DE	Schülke	Imersão	Dialdeído succínico	HLD

LEGENDA DA TABELA DE DESINFETANTES E SOLUÇÕES DE LIMPEZA

País de origem	Tipo de desinfetante
DE = Alemanha	CL = Produto de limpeza
US = Estados Unidos	HLD = Desinfetante de alto nível
	S = Esterilizante

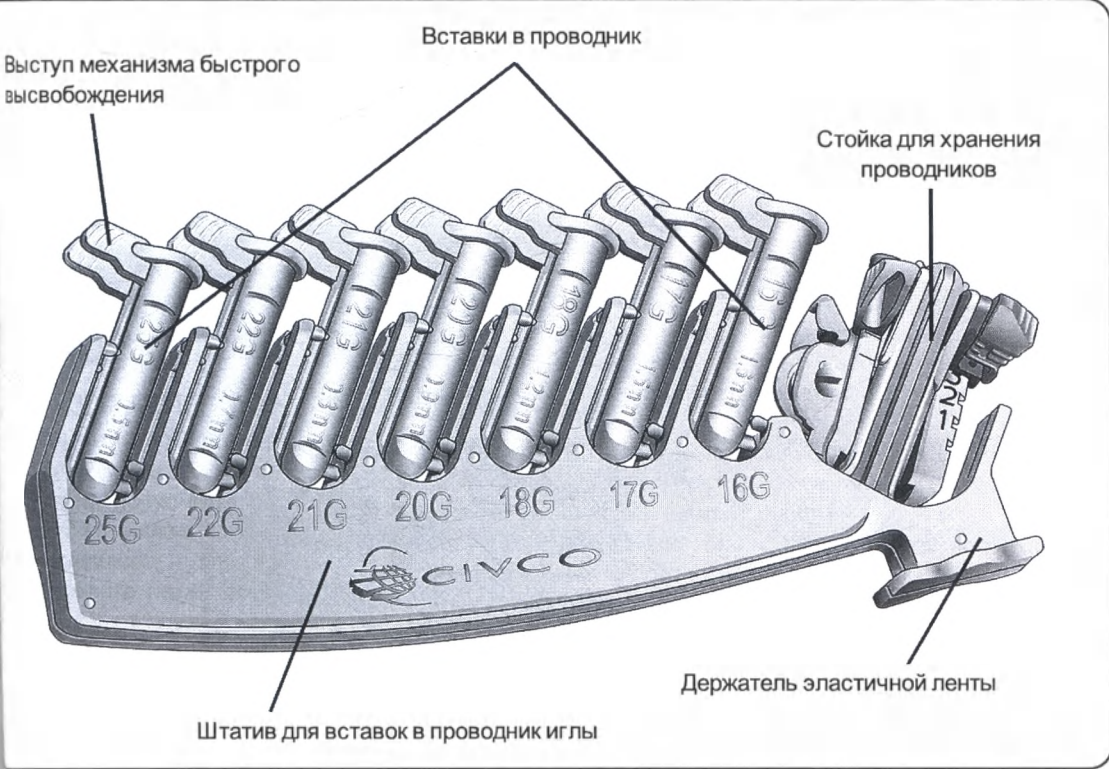
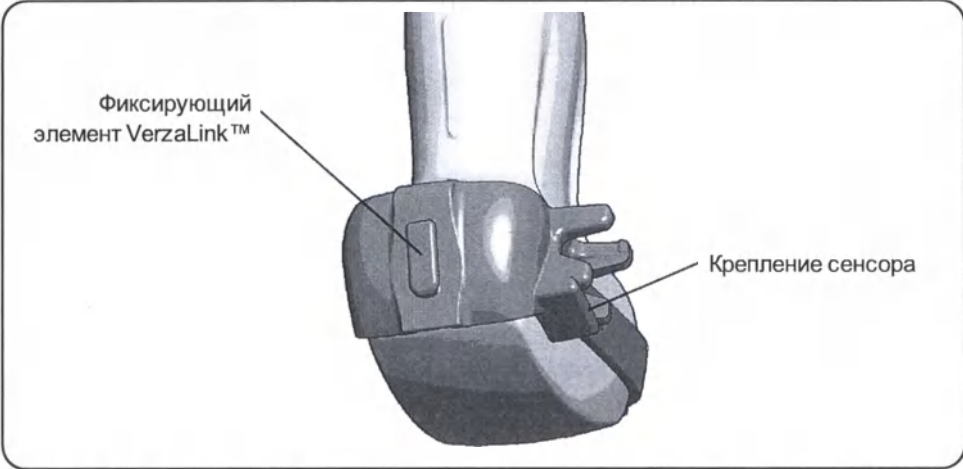
LIMPEZA DO SENSOR DE USO GERAL

- Após cada utilização, retire o sensor de uso geral, eliminando os componentes de utilização única e descartáveis. Remova os contaminantes visíveis da superfície do sensor de uso geral.
- Inspecione o sensor de uso geral quanto a danos, como fissuras ou ruturas.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SENSOR DE USO GERAL

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

Solução	País de origem	Fabricante	Utilização por profissionais	Princípio ativo	Tipo de desinfetante
CIDEX® ou soluções à base de glutaraldeído a 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Glutaraldeído	HLD, S
CIDEX OPA® ou soluções equivalentes à base de ortoftalaldeído a 55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Imersão	Ortoftalaldeído	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pré-detergente	Enzimas, tensioativo	CL



ДЕРЖАТЕЛЬ СЛЕДЯЩЕГО УСТРОЙСТВА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания положения инструментов по отношению к изображению.

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.

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутримышечных 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 Поли покрытия 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(-и) на обложке данной инструкции.
- Держатель для датчика слежения предназначен для использования только с сенсор общего назначения CIVCO.
- Сенсор общего назначения предназначен для использования только с приспособлениями CIVCO.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Перед использованием убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.
- Во избежание возможного неправильного отображения позиции держите сенсор общего назначения вдали от металлических предметов.
- 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 двухкомпонентной 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 и сенсор общего назначения поставляются нестерильными и пригодны для повторного использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держатель и сенсор общего назначения тщательно очищайте и стерилизуйте его.
- Не используйте устройство, если кронштейн или сенсор общего назначения повреждены или не устанавливаются 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 водорастворимые вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.

Исключительно с целью иллюстрации компоненты могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик, сенсор общего назначения и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику для проверки системы Verza, как описано в инструкции к ультразвуковой системе.

Перед каждым использованием проверьте соответствие углов системы направления иглы (5) с помощью программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.

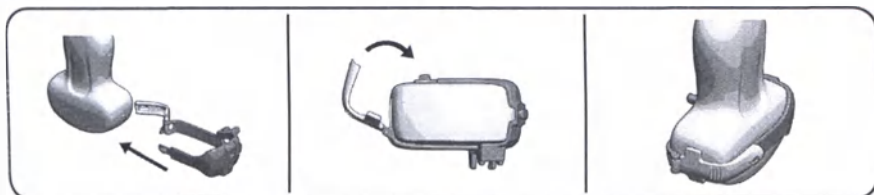
Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

УСТАНОВКА СИСТЕМЫ СЛЕЖЕНИЯ

При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.

Закройте защелку, обхватывающую датчик, и зафиксируйте датчик, надежно защелкнув ее.

Убедитесь, что держатель надежно закреплен.



Поместите сенсор общего назначения в крепление.

Надавите сенсор общего назначения в направлении держателя и защелкните фиксатор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что сенсор общего назначения надежно зафиксирован. В противном случае возможна неточность показаний.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.

Поместите датчик в чехол, используя надлежащие правила асептики. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.

Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.

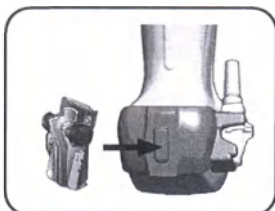
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



5. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок.



6. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.



7. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.

8. ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ

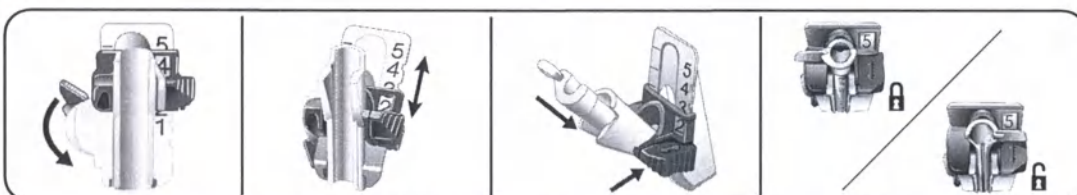
С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окошко индикатора угла в желаемое положение и нажмите на фиксатор переключателя угла в направлении датчика, чтобы зафиксировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что фиксатор переключателя угла надежно закреплен в нужном положении.

ДОСТУП ПОД СВОБОДНЫМ УГЛОМ

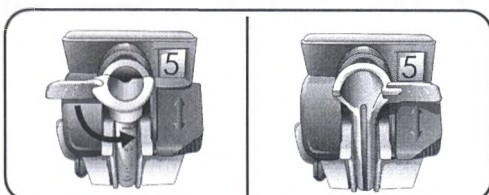
Оставьте фиксатор переключателя угла в незамкнутом положении; при этом устройство остается в правильной плоскости в допустимом диапазоне углов проводника.

9. 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.



УДАЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

Поверните фиксирующий рычаг проводника в открытое положение, чтобы извлечь проводник из фиксирующих элементов держателя VerzaLink.



Извлеките одноразовые компоненты и утилизируйте их в соответствии с санитарными нормами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Поднимите защелку держателя, чтобы снять его с датчика. Оставьте держатель для повторной обработки.

УДАЛЕНИЕ СЕНСОР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ДЕРЖАТЕЛЯ

Чтобы снять сенсор общего назначения, потяните его от держателя.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи данных изделий 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. Многообразные компоненты подвергайте чистке после каждого использования.

Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может быть повреждено или загрязнено.

Не подвергайте держатель и сенсор общего назначения стерилизации газом или в автоклаве.

При наличии повреждений кронштейн или сенсор общего назначения прекратите использование и обратитесь к представителю CIVCO.

ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ

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.

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.

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

ПОДПИСИ К ТАБЛИЦЕ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И МОЮЩИХ РАСТВОРОВ

Страна происхождения	Тип дезинфектанта
DE – Германия	CL – очиститель
US – Соединенные Штаты	HLD – высокоэффективный дезинфектант
	S – стерилизующий агент

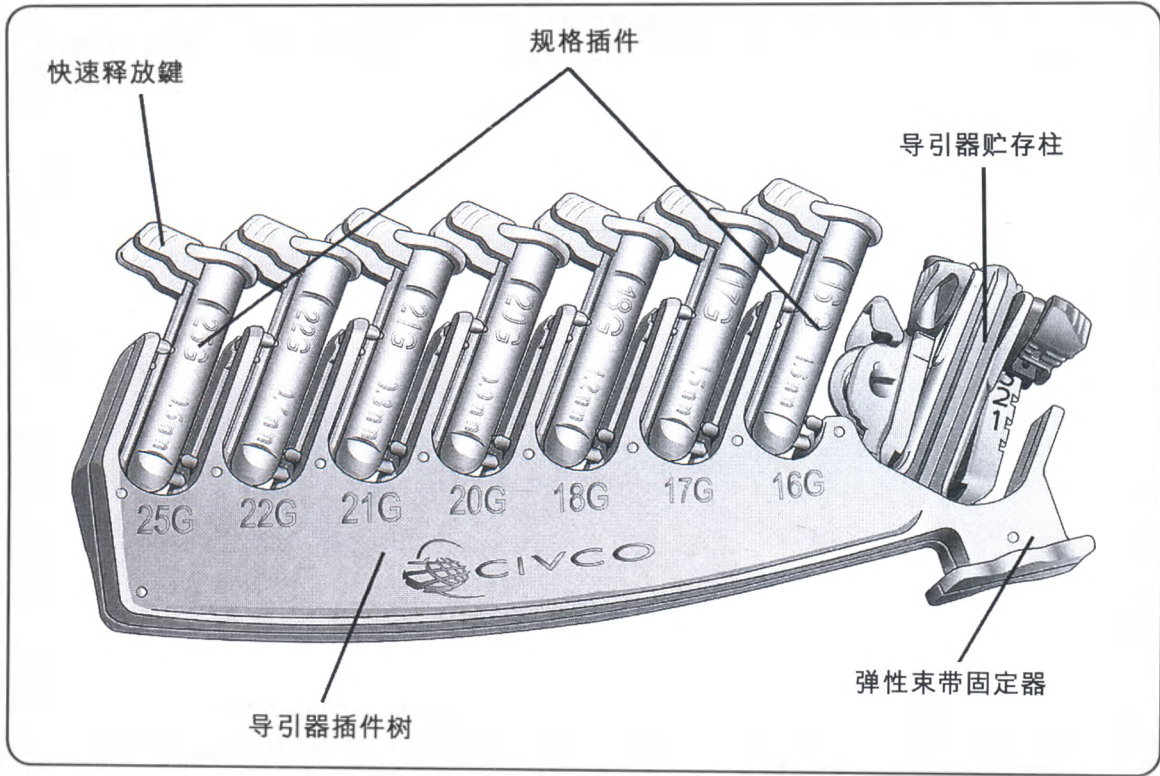
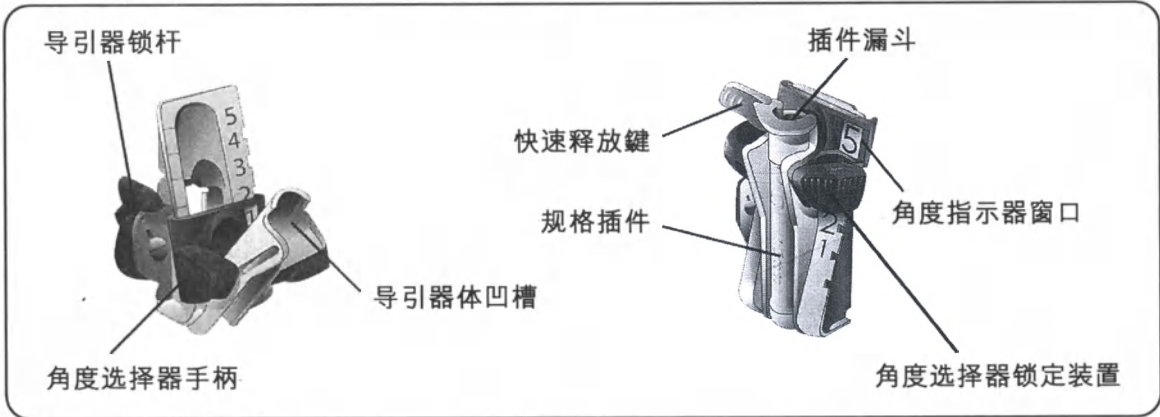
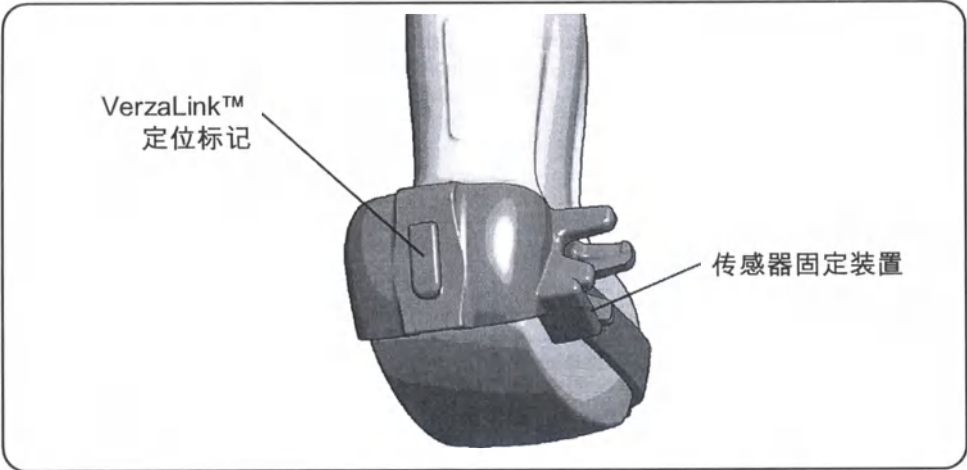
ЧИСТКА СЕНСОРА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

- 1. После каждого использования отделите сенсор общего назначения, выбросив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
- 2. Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или разломы.

ИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

вор	Страна происхождения	Производитель	Правильное использование	Активный ингредиент	Тип дезинфектанта
ЭХ® или валентный 2%-ный вор альдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Глутаральдегид	HLD, S
ЭХ® ОРА или валентный 0,55%-раствор фталевого егида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Ортофталевый альдегид	HLD
ЭХ®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Средство предварительной очистки	Ферменты, поверхностно-активное вещество	CL



托架

说明 / 预期用途

旨在为医生提供使用仪器对图像数据进行电磁跟踪的工具。

系统

说明 / 预期用途

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，参照超声图像，以及在诊断或治疗程序中所获得的图像。本导引系统按其指定用途，可用于儿童和成人患

罩

说明 / 预期用途

罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手将探头用于体表、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）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是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

事项

联邦法律规定，本设备只能按照或遵照医嘱销售。

告

Verza 导引系统按其设计和验证情况，可与本说明书封面所列的探头配合使用。

跟踪托架只能与 CIVCO 通用传感器一起使用。

通用传感器只能与 CIVCO 附件一起使用。

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。

使用前，确保通用传感器可进行正确跟踪。

为避免定位失真，请将通用传感器远离金属。

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感染的风险，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的导引器。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。

托架和通用传感器包装时未经灭菌，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和通用传感器之前正确清洁和灭菌托架和通用传感器。

托架或通用传感器如果有损坏迹象，或匹配不当，则切勿使用。

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。

仅为了说明方便，图中部件可能以没有配备护套的方式显示。始终给探头、通用传感器和托架套上护套，保护患者和用户免受交叉感染。

核实

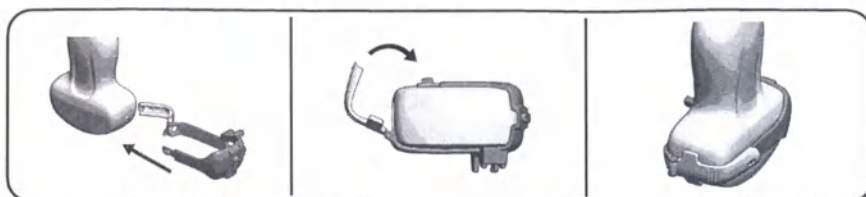
首次使用部件之前，请按照超声波系统用户指南中的描述，检查针路，确认系统与 Verza 导引器之间的关系。

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。

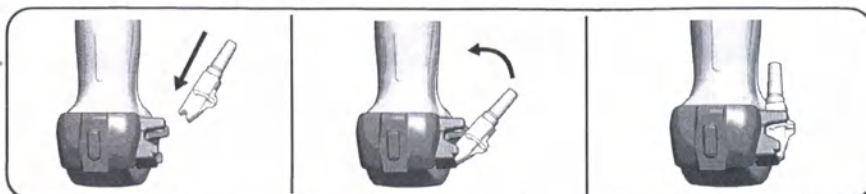
注意：针的长度要适当，以接触手术部位为宜。Verza 导引器轨道的测量值为 3.4cm (1.34in)。

组装跟踪系统

1. 打开插销，将托架同探头上的定位标记对齐。
2. 关闭探头周围的插销，然后卡紧固定。确保托架连接牢固。



3. 将通用传感器放至传感器固定装置上。
4. 朝向托架，按下通用传感器，然后卡紧固定。



警告

- 确保通用传感器连接牢固。未这样做会导致不精确。

使用导引系统

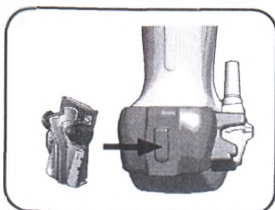
1. 在护套内部和 / 或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
2. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。
3. 使用随附的束带固定护套。
4. 检查护套，确保其没有孔洞或撕裂。



5. 旋转 Verza，离开规格插件树的导引器贮存柱。



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



7. 旋转导引器锁杆，进入锁定位置。确保导引器连接牢固。

3. 固定角度法：

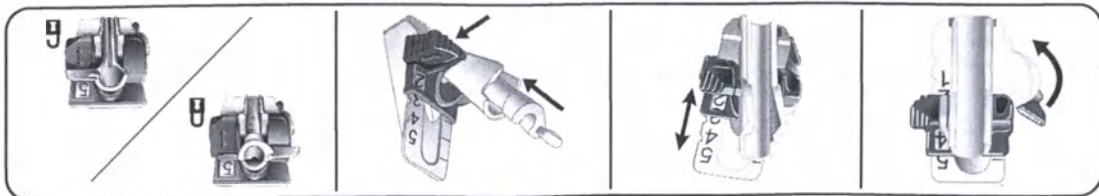
使用角度选择器手柄，滑动角度指示器窗口，到达所需位置，然后将角度选择器锁定装置推向探头，进行锁定。

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：

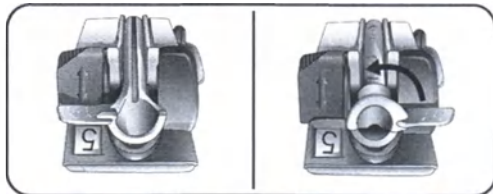
角度选择器锁定装置处于解锁位置，仪器仍在平面内，并在导引器角度的限制范围内。

3. 选择尺寸合适的规格插件，滑动进入导引器体凹槽。



全式快速释放装置

1. 转动快速释放键，打开导引器插件漏斗。



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。

通用传感器从托架上取下

1. 拉动通用传感器，脱离托架，以将其取下。

清洁、消毒和灭菌

警告
这些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、同事和本人受到感染。为了避免交叉感染，请遵守贵机构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。

- 这些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。
- 切勿用气体或高压支架灭菌器对通用传感器灭菌。
- 托架或通用传感器如果损坏明显，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。

溶液	原产国	制造商	指定用途	活性成分	消毒类型
CIDEX® 或同等 2% 的戊二醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	戊二醛	HLD, S
CIDEX® OPA 或同等 .55% 的邻苯二甲醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	邻苯二甲醛	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	粗滤器	酶, 表面活性剂	CL
gigasept® FF (中性)	DE	Schülke	浸泡	丁二醛	HLD

消毒剂与清洁液表格标题

原产国	消毒类型
DE = 德国	CL = 滤清器
US = 美国	HLD = 高效消毒剂
	S = 杀菌剂

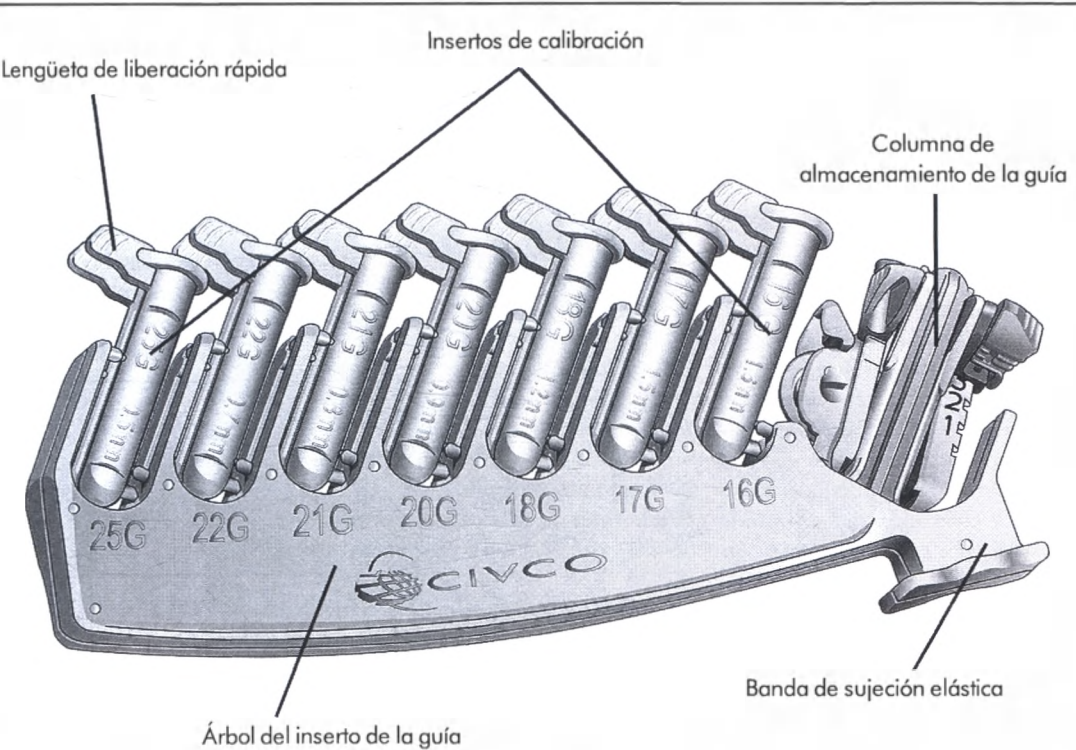
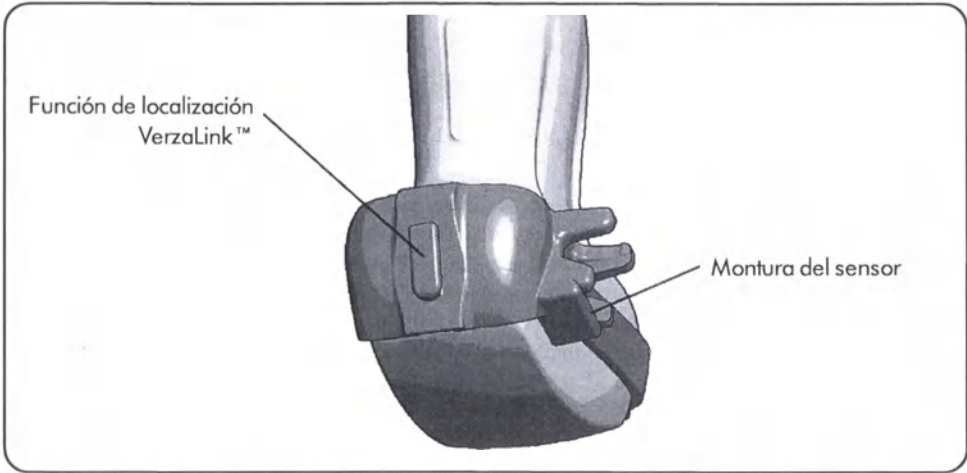
清洁通用传感器

1. 每次使用之后，将通用传感器取下，丢弃一次性部件。清除通用传感器表面的可见污染物。
2. 检查通用传感器是否损坏，例如裂纹或断裂。

通用传感器的消毒和灭菌

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。

溶液	原产国	制造商	指定用途	活性成分	消毒类型
CIDEX® 或同等 2% 的戊二醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	戊二醛	HLD, S
CIDEX® OPA 或同等 .55% 的邻苯二甲醛溶液	US	ASP® Advanced Sterilization Products	浸泡	邻苯二甲醛	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	粗滤器	酶, 表面活性剂	CL



SOPORTE DE GUÍA**INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO**

La finalidad del dispositivo es proporcionar a los médicos herramientas para el control electromagnético de instrumentos con respecto a datos de imágenes.

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 (solo 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.
- El soporte de guía debe utilizarse únicamente con sensor para fines generales CIVCO.
- El sensor para fines generales se debe utilizar únicamente con los accesorios CIVCO.
- 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.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el sistema de guía del sensor para fines generales funcione correctamente.
- Para evitar una posible distorsión de la posición, mantenga el sensor para fines generales lejos del metal.
- Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- Los sistemas de guía de 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 y el sensor para fines generales están envasados sin esterilizar y son reutilizables. Para evitar una posible contaminación del paciente, asegúrese de que el soporte y el sensor para fines generales se haya limpiado, desinfectado o esterilizado adecuadamente antes de cada uso.
- No lo utilice si el soporte o el sensor para fines generales presenta daños 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.
- Los componentes pueden mostrarse sin funda, sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una funda sobre el transductor, el sensor para fines generales y el soporte para proteger a los pacientes y a los usuarios de la contaminación cruzada.

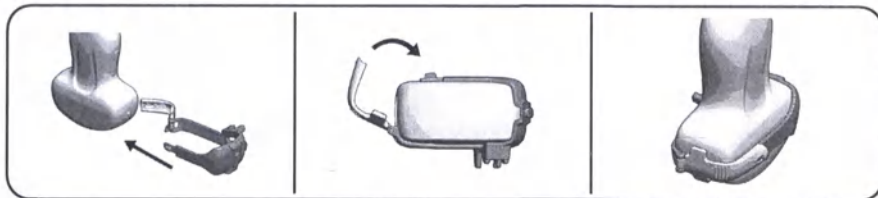
VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- 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).

MONTAJE DEL SISTEMA DE GUÍA

- Con el cerrojo abierto, alinee el soporte con las funciones de localización en el transductor.
- Cierre la presilla que rodea el transductor, asegurándose de que haga clic. Asegúrese de que el soporte esté bien sujeto.



- Coloque el sensor para fines generales en la montura del sensor.
- Presione el sensor para fines generales hacia el soporte y ciérrelo con un clic.



ADVERTENCIA

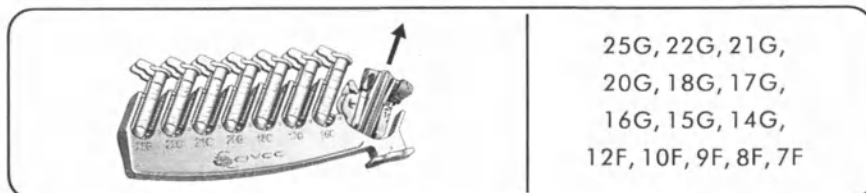
Asegúrese de que el sensor para fines generales esté firmemente acoplado. De lo contrario se pueden producir errores de precisión.

USO DEL SISTEMA DE GUÍA

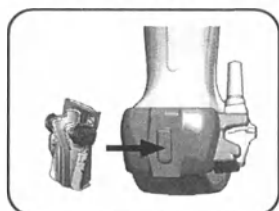
- Aplique una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o cara del transductor. Si no se usa gel, se puede producir una mala digitalización de imágenes.
- Inserte el transductor en la funda asegurándose de usar una técnica estéril adecuada. Tire de la funda firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, teniendo cuidado de no perforar la funda.
- Fije la funda rodeándola con bandas.
- Revise la funda para asegurarse de que no está agujereada ni rasgada.



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



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



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

8. **ÁNGULO DE APROXIMACIÓN FIJO:**

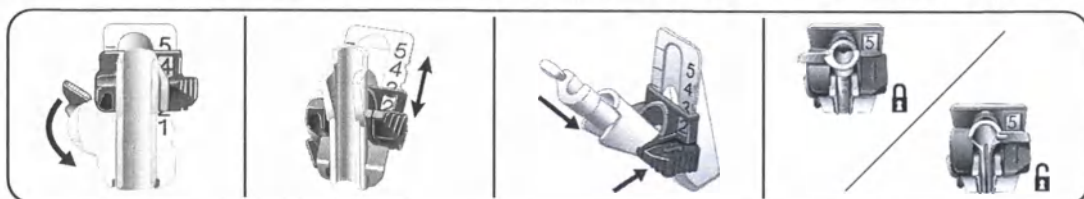
Con el mango del selector de ángulo, deslice la ventana del indicador de ángulo a la posición deseada y empuje el bloqueo del selector de ángulo hacia el transductor para asegurarlo.

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

ÁNGULO DE APROXIMACIÓN LIBRE:

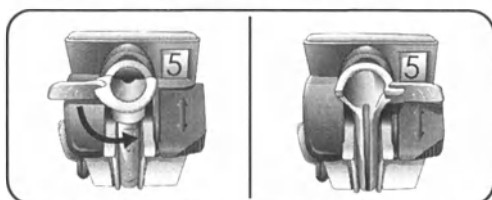
Deje el ángulo de bloqueo del selector en posición desbloqueada; el instrumento permanece en el plano dentro de las limitaciones del alcance del ángulo de la guía.

9. 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.



ACCIÓN 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.

ACCIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES DEL SOPORTE

1. Tire del sensor para fines generales para separarlo del soporte.

PIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIA

- Los usuarios de estos productos 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.
- Estos procedimientos de reprocesado han sido validados en cuanto a su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- No esterilice con gas ni realice autoclave en el sensor para fines generales.
- Si hay signos evidentes de daños en el soporte o el sensor para fines generales, deje de usarlo y póngase en contacto con su representante de CIVCO.

PIEZA 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.

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

LEYENDA DE LA TABLA DE DESINFECTANTES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA

País de origen	Tipo de desinfectante
DE = Alemania	CL = Limpiador
US = Estados Unidos	HLD = Desinfectante de alto nivel
	S = Esterilizante

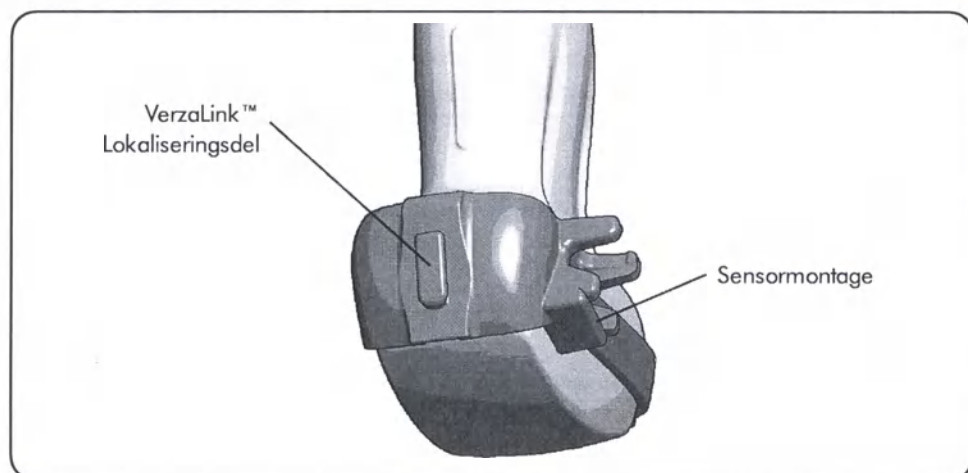
LIMPIEZA DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

- Después de cada uso, retire el sensor para fines generales y deseche los elementos desechables de un solo uso. Retire los contaminantes visibles de la superficie del sensor para fines generales.
- Inspeccione el sensor para fines generales para detectar daños como fisuras o roturas.

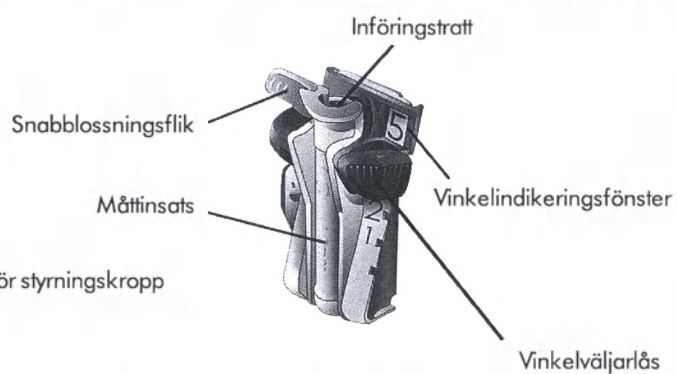
DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

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

Solución	País de origen	Fabricante	Uso cualificado	Ingrediente activo	Tipo de desinfectante
CIDEX® o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 2%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Sumergir	Glutaraldehído	HLD, S
CIDEX® OPA o soluciones de glutaraldehído equivalentes al 0,55%	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Sumergir	Ortoftalaldehído	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-limpiador	Enzimas, surfactantes	CL

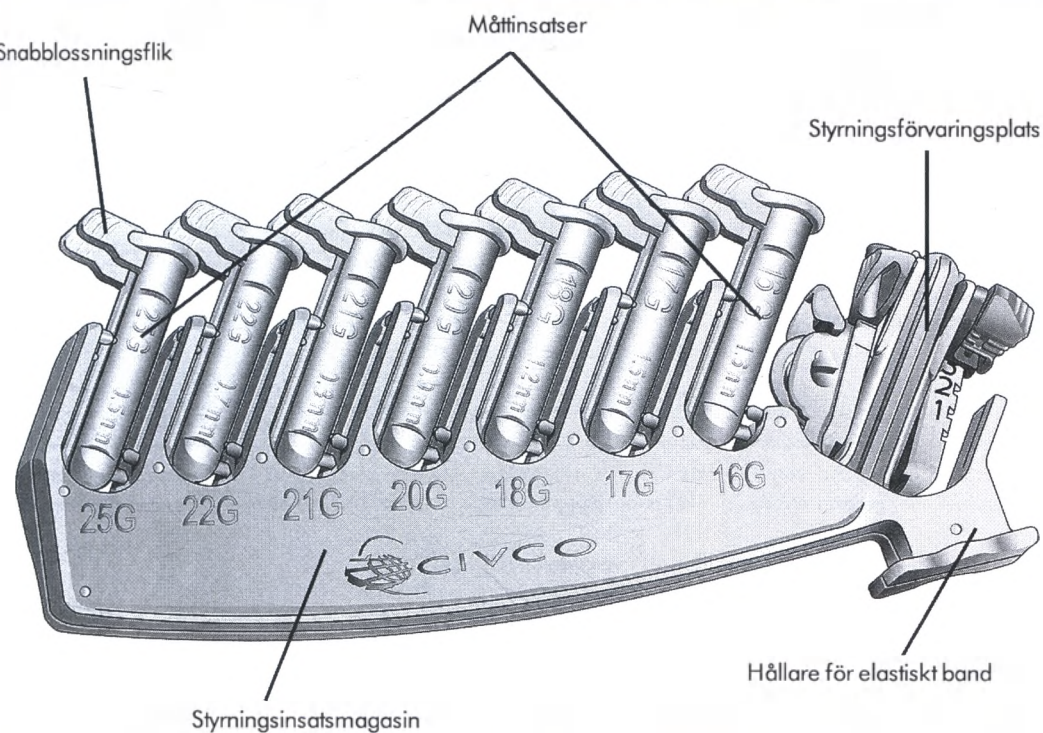


Styrningslåsningsspak



Ränna för styrningskropp

Snabblossningsflik



SPÅRNINGSKONSOL**INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING**

Enheten är avsedd att ge läkare verktyg för elektromagnetisk spårning av instrument avseende bilddata.

STYRNINGSSYSTEM**INDIKATIONER / AVSEDD 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 / AVSEDD ANVÄNDNING**

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

FÖRSIKTIGHET

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

VARNING

- Styrningssystemet Verza är utformat och validerat för användning med de transduktorer som anges på framsidan av dessa instruktioner.
- Spårningskonsolen är endast avsedd för användning med CIVCO universalsensorer.
- Universalsensorn ska bara användas med CIVCO tillbehör.
- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se användarmanualen för ditt ultraljudssystem.
- Före användning ska universalsensorn spåras på avsett sätt.
- För att undvika distorsion, håll universalsensorn på avstånd från metall.
- Engångskomponenterna är sterilt 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 omsterilisering kan kontaminera produkten, infektera patienten eller orsaka spridning av infektion ("sjukhussjuka").
- Styrningssystem från CIVCO är utformade och validerade som ett integrerat, tvådelssystem bestående av ett specialanpassat, återanvändbart fäste och en engångsstyrning. 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.
- Konsolen och universalsensorn är sterilt förpackade och är återanvändbara. Kontrollera att konsolen och universalsensorn är ordentligt rengjord och steriliserad före varje användning för att undvika patientkontamination.
- Använd inte om konsolen eller universalsensorn visar tecken på skada eller inte passar ordentligt.
- Använd inte om lokaliseringsdelen är skadad eller inte passar ordentligt.
- Se till att mätarinsatsen är stängd innan proceduren påbörjas.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller geler. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Som illustration kan delarna visas utan överdrag. Placera alltid ett överdrag över transduktorn, universalsensorn och konsolen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.

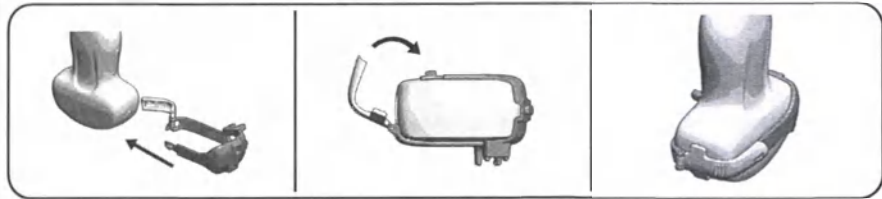
NÅLVÄGSVERIFIERING

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

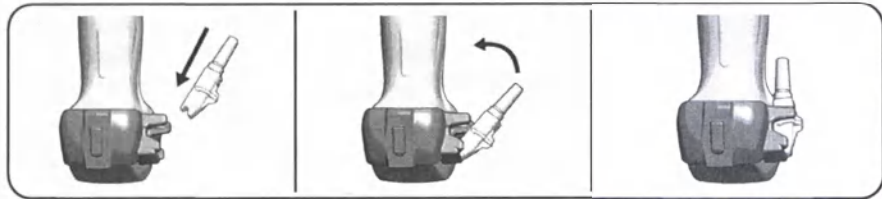
OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet. Verza-styrningskanalen är 3,4 cm lång (1,34 tum).

TERA SPÅRNINGSSYSTEM

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



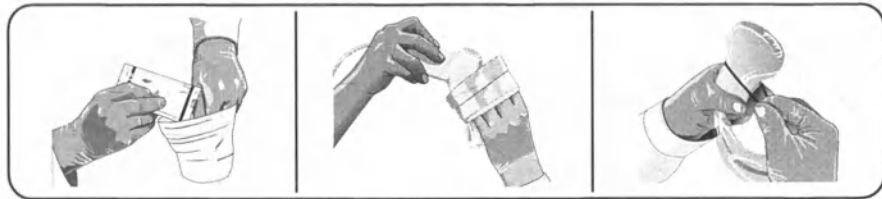
Placera universalsensorn i sin hållare.
Tryck universalsensorn mot konsolen och tryck fast den.



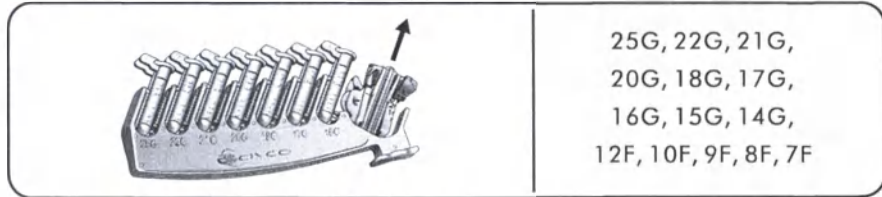
ÖVERDRAGNING
Kontrollera att universalsensorn är ordentligt fastsatt. Underlåtelse att göra det kan medföra fel.

ÖVERDRAGNINGSTYRNINGSSYSTEMET

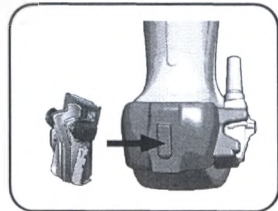
Placera en lämplig mängd gel inuti överdraget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
För in transduktorn i överdraget och använd korrekt steril teknik. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras.
Fäst överdraget med de medföljande banden.
Undersök överdraget för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.



Ta bort Verza från styrningsförvaringsplatsen i styrningsinsatsmagasinet.



Placera Verza-styrningen på lokaliseringsdelen på VerzaLink.



Rotera styrningslåsningssspaken till låst läge. Se till att styrningen sitter fast ordentligt.

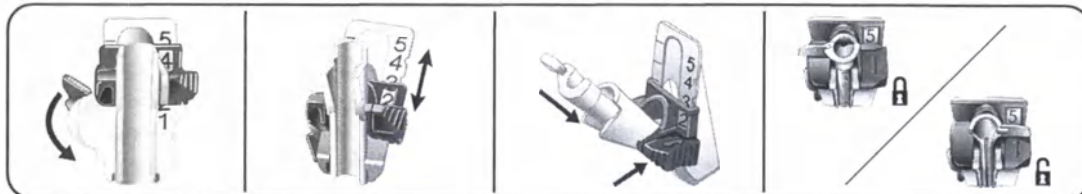
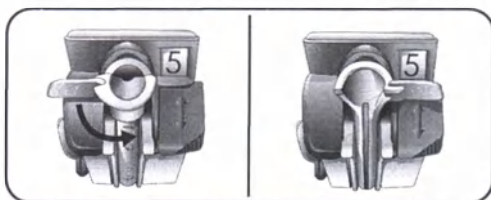
8. FASTVINKELMETOD:

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.

FRIVINKELMETOD:

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

9. Välj måttinsats av lämplig storlek och sätt in den i rännan för styrningskroppen.**BULTAKTIVERAD SNABBLOSSNINGSMEKANISM****1. Roterar snabblossningsfliken för att öppna styrningens införingsträtt.****AVLÄGSNA STYRNINGSSYSTEMET****1. Roterar 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.****3. Lyft fästets spärr för att ta av den från transduktorn. Behåll fästet för rengöring mellan användningstillfällen.****TA UT UNIVERSALSSENSORN FRÅN KONSOLEN****1. Dra universalsensorn bort från konsolen för att ta bort den.****RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING****VARNING**

- Användare av de här produkterna har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ kliniken policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Deponera engångskomponenter som smittsamt avfall. Rengör återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt ultraljudsystems användarmanual för hur man ombearbetar transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återbearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheterna kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återbearbetning.
- Gassterilisera eller autoklavera inte universalsensorn.
- Om konsolen eller universalsensorn är uppenbart skadat avbryter du användningen och kontaktar din CIVCO-representant.

ÖRNING AV FÄSTET

Avlägsna fästet från transduktorn efter varje användning och kassera engångskomponenterna. Avlägsna synliga föroreningar från fästets yta med en liten mjuk instrumentborste. Skydda fästet mot uttorkning innan fullständig rengöring kan åstadkommas.
Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott.

ICERING OCH STERILISERING AV FÄSTET

Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbehandlingsprocedur.

	Ursprungs-land	Tillverkare	Kvalificerad användning	Aktiv ingrediens	Typ av desinfektionsmedel
® eller likvärdig 2-entig glutaraldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Glutaraldehyd	HLD, S
® OPA eller likvärdig orto-ftalaldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd	HLD
	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Förrengöring	Ytaktiva enzymer	CL
pt® FF (ny)	DE	Schülke	Blötläggning	Bärnstensaldehyd	HLD

TABELLFÖRKLARING, DESINFEKTIONSMEDEL OCH RENGÖRINGSLÖSNINGAR

Ursprungsland	Typ av desinfektionsmedel
DE = Tyskland	CL = rengöringsmedel
US = USA	HLD = höggradigt desinfektionsmedel
	S = steriliseringsmedel

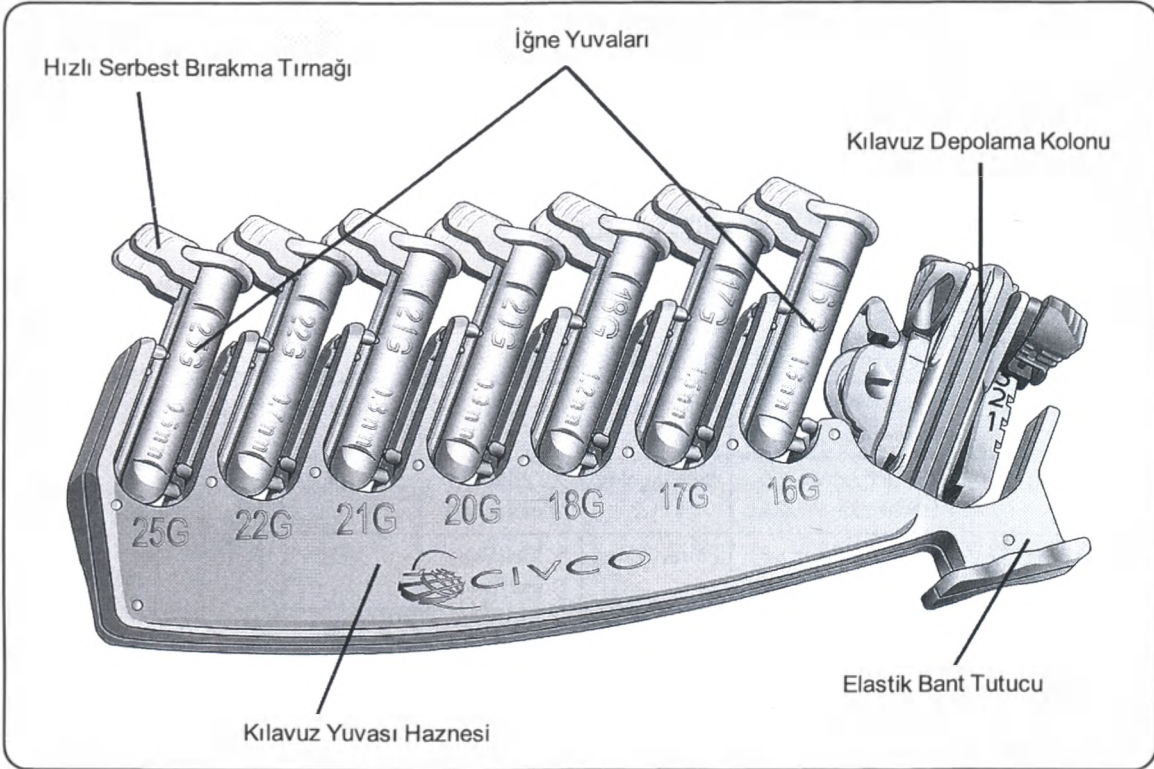
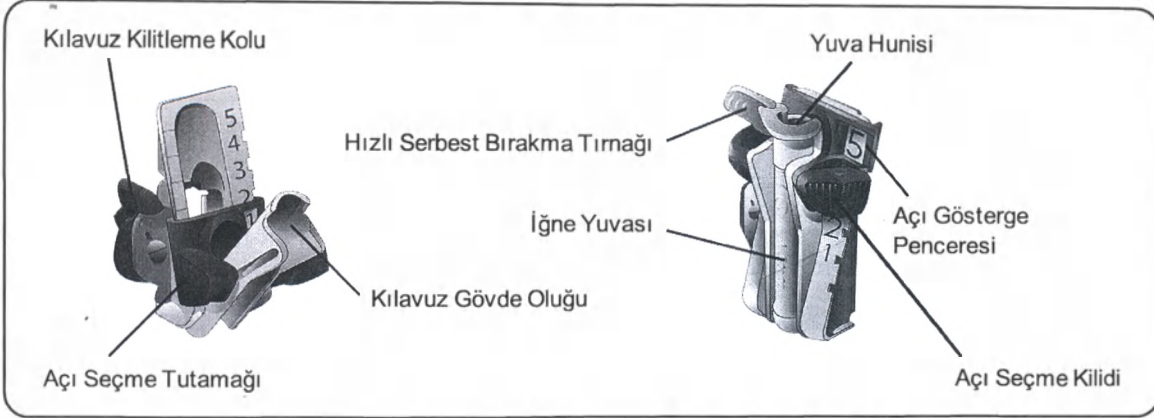
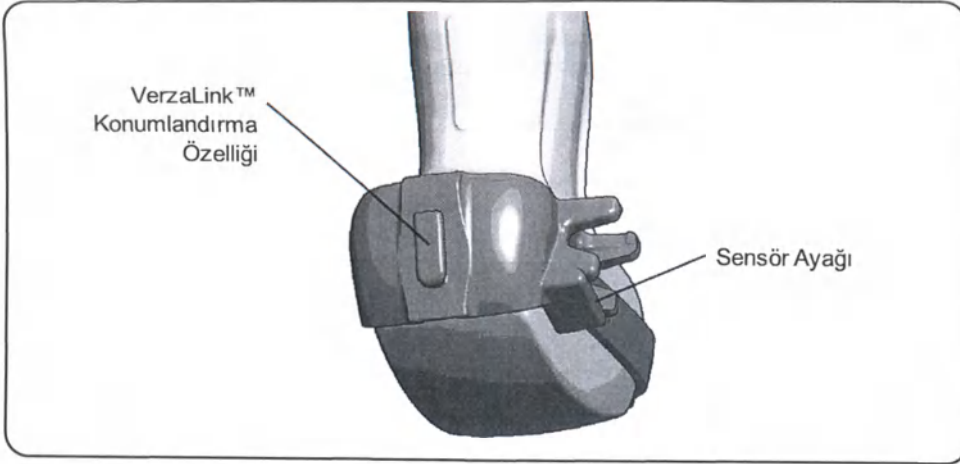
ÖRNING AV UNIVERSALSENSORN

Ta bort universalsensorn efter varje användning och kassera engångskomponenter. Avlägsna synliga föroreningar från ytan på universalsensorn.
Undersök universalsensorn med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar.

IFICERING OCH STERILISERING AV UNIVERSALSENSORN

Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbehandlingsprocedur.

	Ursprungs-land	Tillverkare	Kvalificerad användning	Aktiv ingrediens	Typ av desinfektionsmedel
X® eller likvärdig 2-entig glutaraldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Glutaraldehyd	HLD, S
X® OPA eller likvärdig % orto-ftalaldehyd-lösning	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd	HLD
Y®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Förrengöring	Ytaktiva enzymer	CL



ME DESTEĞİ

ANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

az doktorlara, görüntü verileri yoluyla cihazların elektromanyetik olarak izlenmesi için bir araç sunmaktadır.

VUZ SİSTEMİ

ANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

n, genel girişimsel cihazların ultrason transdüsüne göre konumlandırılması ve tanı veya tedavi amaçlı
dürde ortaya çıkan görüntüyü kullanarak cihazların hassas biçimde yerleştirilmesi için kılavuzluk eder. Bu
z sistemi pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

AK

ANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

ı amaçlı ultrason transdüseri/probu/tarayıcı kafası aletlerinin üzerine koruyucu örtü veya kılıf var. Örtü; vücut
i, endokavite ve intraoperatif tanı amaçlı ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transdüs
ılabilmesini sağlar; öte yandan transdüsünün yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut
ının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler).
yrıca, steril alanın korunmasına da olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Poli Ultrason Transdüs
ri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada/prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılır.

AT

al (Amerika Birleşik Devletleri) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde
ar.

RI

Verza Kılavuz Sistemi, bu kılavuzun kapağında listelenen transdüseler ile kullanım için tasarlanmış ve
valide edilmiştir.

İzleme desteği yalnızca CIVCO genel amaçlı sensörleriyle kullanılabilir.

Genel amaçlı sensör yalnızca CIVCO aksesuarları ile kullanılabilir.

Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüsünün
kullanımıyla ilgili talimatlar için ultrason sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.

Kullanmadan önce, genel amaçlı sensörün doğru şekilde izleme gerçekleştirdiğinden emin olun.

Olası pozisyon kaymalarını önlemek için, genel amaçlı sensörü metallerden uzak tutun.

Tek kullanımlık bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü
bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek kullanımlık cihazları tekrar kullanmayın, tekrar işlemiden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın kontamine olmasına neden olarak
hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.

CIVCO kılavuz sistemleri özel tekrar kullanılabilir bir destek ve tek kullanımlık bir kılavuzdan oluşan, iki
parçalı entegre bir sistem olarak tasarlanmış ve valide edilmiştir. CIVCO dışı kılavuzların CIVCO destek
veya konumlandırma özelliği ile kullanımı hasta ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasıyla
sonuçlanabilir. Güvenli ve etkin kullanımı sağlamak için sistem yazılım talimatları uyarınca sadece
CIVCO kılavuzlar önerilir.

Destek ve genel amaçlı sensör steril olmayan şekilde ambalajlanmış olup yeniden kullanılabilirler. Olası
hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce destek ve genel amaçlı sensörün
uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.

Destek ya da genel amaçlı sensör hasarlı görünüyorsa veya düzgün şekilde uymuyorsa kullanmayın.

Konumlandırma özelliği hasar görmüş veya kılavuz düzgün oturmuyorsa kullanmayın.

Prosedüre başlamadan önce iğne yuvasının kapalı konumda olduğundan emin olun.

Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ esaslı maddeler kılıfa zarar
verebilir.

Sadece gösterim amaçlı olarak parçaları kılıfsız gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz
kontaminasyondan korumak için transdüsünün üzerine daima bir kılıf, genel amaçlı sensör ve destek
yerleştirin.

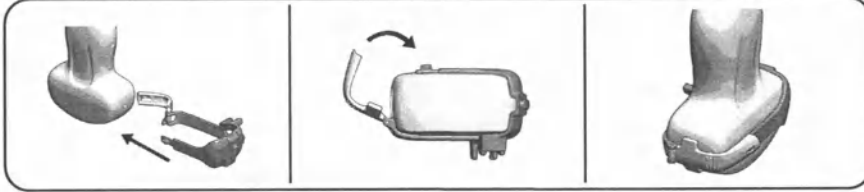
İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Bileşeni ilk kez kullanmadan önce ultrason sistemi kullanıcı kılavuzunda anlatılan şekilde sistem ve Verza kılavuz ilişkisini doğrulamak açısından iğne yolu kontrolünü gerçekleştirin.
- Her kullanımdan önce kılavuz sistemi açılarının (5) sistem yazılımı ile uyumlu olduğunu doğrulayın.

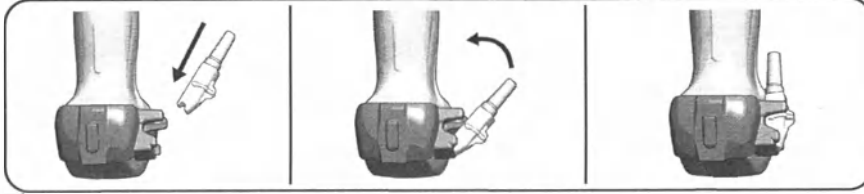
NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın. Verza kılavuz kanalı 3,4 cm'dir (1,34 inç).

İZLEME SİSTEMİNİN MONTAJI

1. Mandal açıkken, desteği transdüser üzerindeki konumlandırma özelliklerine hizalayın.
2. Mandalı transdüserin çevresinde kapatın ve sabitlemek için tık sesi gelene kadar devam edin. Desteğin sıkıca bağlandığından emin olun.



3. Genel amaçlı sensörü sensör ayağının üzerine koyun.
4. Genel amaçlı sensörü desteğe doğru itin ve sabitlemek için tık sesi gelene kadar devam edin.

**UYARI**

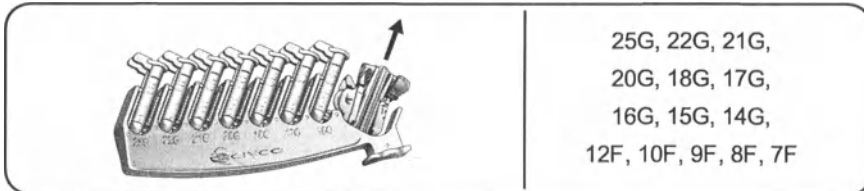
- Genel amaçlı sensörün tamen takılı olduğundan emin olun. Buna uymamak, hatalara neden olabilir.

KILAVUZ SİSTEMİNİN KULLANIMI

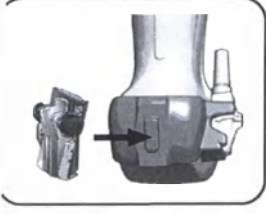
1. Kılıfın içine ve/veya transdüserin yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transdüseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin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



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



Yüzyun steril teknik kullanarak Verza kılavuzu VerzaLink konumlandırma özelliği üzerine yerleştirin.



Kılavuz kilit kolunu kilitli konuma çevirin. Kılavuzun sıkıca bağlandığından emin olun.

SABİT AÇI YAKLAŞIMI:

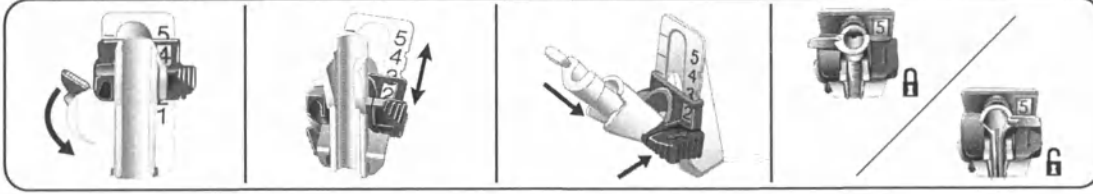
Açı seçme kolunu kullanarak açı göstergesini istenen konuma kaydırın ve sabitlemek için açı seçme kilidini transdüserine doğru itin.

NOT: Açı seçme kilidinin istenen konumda sabit olduğundan emin olun.

SERBEST AÇI YAKLAŞIMI:

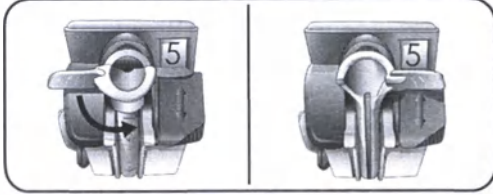
Açı seçme kilidini açık konumda bırakırsanız cihaz kılavuz açı aralığının kısıtlamaları dahilinde düzlem içinde kalır.

Uygun boyutta iğne yuvası seçin ve kılavuz gövde oluşuna kaydırın.



ÖLÜ MANDAL

Kılavuz yuva hunisini açmak için hızlı serbest bırakma tırnağını döndürün.



KILAVUZ SİSTEMİNİ ÇIKARMA

Kılavuzu, desteğin VerzaLink konumlandırma özelliğinden çıkarmak için kılavuz kilit kolunu kilitli olmayan konuma getirin.



1. Tek kullanımlık bileşenleri tesisin enfeksiyon kontrol politikaları uyarınca çıkarın ve atın.
2. Transdüserden çıkarmak için destek mandalını kaldırın. Desteği yeniden işlemek için saklayın.

GENEL AMAÇLI SENSÖR DESTEĞİNDEN ÇIKARILMASI

1. Çıkarmak için genel amaçlı sensörü destekten çekin.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON**UYARI**

- Bu ürünleri kullananlar; 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 enfeksiyöz atık olarak atın. Tekrar kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için ultrason sisteminizin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle cihaz hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Genel amaçlı sensörü ya da desteği gaz ile sterilize etmeyin veya otoklav uygulamayın.
- Destek ya da genel amaçlı sensör hasarlıysa kullanmayı bırakın ve CIVCO temsilciniz ile irtibata geçin.

DESTEĞİN TEMİZLENMESİ

1. Her kullanımdan sonra desteği transdüserden çıkarın ve tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri atın. Desteğin yüzeyinden görülür kontaminant maddeleri yumuşak ve küçük bir alet fırçası kullanarak temizleyin. Desteğin tam temizlik yapılmadan önce kurumasını önleyin.
2. Desteği çatlak veya kırık gibi hasarlar açısından inceleyin.

DESTEĞİN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

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

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

DEZENFEKTANLAR VE TEMİZLEME SOLÜSYONLARI TABLOSU AÇIKLAMASI**Menşei Ülke**

DE = Almanya

US = Amerika Birleşik Devletleri

Dezenfektan Türü

CL = Temizleyici

HLD = Yüksek seviye dezenfektanı

S = Sterileştirici

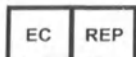
GENEL AMAÇLI SENSÖRÜ TEMİZLEME

1. Her kullanımdan sonra genel amaçlı sensörü sökün, tek kullanımlık atılabilir bileşenleri atın. Genel amaçlı sensör yüzeyindeki gözle görülür kontaminantları temizleyin.
2. Genel amaçlı sensörde çatlak ve kırık gibi hasarlar bulunup bulunmadığını inceleyin.

GENEL AMAÇLI SENSÖRÜN DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU

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

Solüsyon	Menşei Ülke	Üretici	Yetkili Kullanım	Etkin Madde	Dezenfektan Türü
CIDEX® veya eşdeğer %2 glutaraldehit solüsyonları	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Islatma	Glutaraldehit	HLD, S
CIDEX® OPA veya eşdeğer %0,55 orto-ftalaldehit solüsyonları	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Islatma	Orto- ftalaldehit	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Ön temizleyici	Enzimler, süpfaktan	CL



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CORPORATE HEADQUARTERS:
2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2018 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. VERZA AND VERZALINK ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCO.COM

043-836-3B



May 1, 2020
Subyung

/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**
Удостоверено
5. в г. **Ричмонд, штат Виргиния**
6. **19 мая 2020 г.**
7. **Секретарем штата Содружества**
8. за № **2943565-22**
9. Печать:
/Печать/
10. Подпись:
/Келли Томассон/

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Reg. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для адаптера иглопроводника для датчика DAX

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,

Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

/Подпись/

Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Печать/:

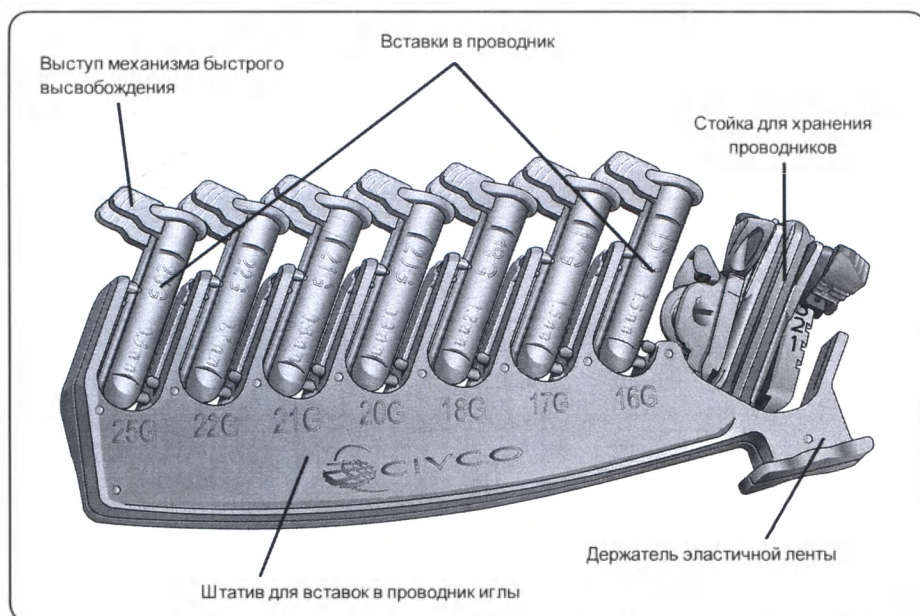
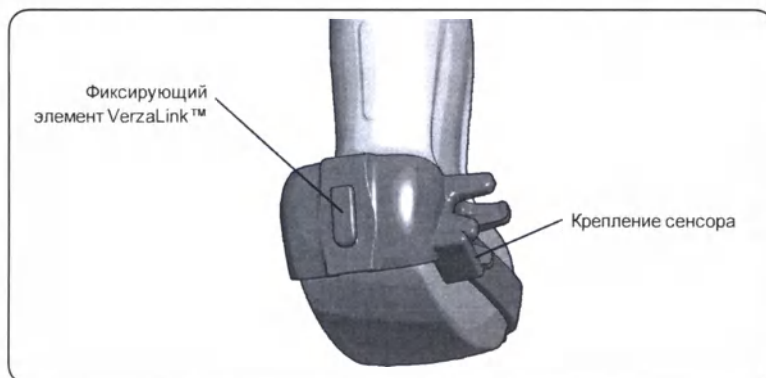
Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.

Дата

Держатель следящего устройства направляющей системы Verza™

Русский



ДЕРЖАТЕЛЬ СЛЕДЯЩЕГО УСТРОЙСТВА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания положения инструментов по отношению к изображению.

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.

ПОКРЫТИЕ**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутриспиральных 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 Поли покрытия 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(-и) на обложке данной инструкции.
- Держатель для датчика слежения предназначен для использования только с сенсор общего назначения CIVCO.
- Сенсор общего назначения предназначен для использования только с приспособлениями CIVCO.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Перед использованием убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.
- Во избежание возможного неправильного отображения позиции держите сенсор общего назначения вдали от металлических предметов.
- 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 двухкомпонентной 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 и сенсор общего назначения поставляются нестерильными и пригодны для повторного использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держатель и сенсор общего назначения тщательно очищайте и стерилизуйте его.
- Не используйте устройство, если кронштейн или сенсор общего назначения повреждены или не устанавливаются 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 водорастворимые вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно с целью иллюстрации компоненты могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик, сенсор общего назначения и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.
Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

СБОРКА СИСТЕМЫ СЛЕЖЕНИЯ

1. При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.
2. Закройте защелку, обхватывающую датчик, и зафиксируйте датчик, надежно защелкнув ее. Убедитесь, что держатель надежно закреплен.



3. Поместите сенсор общего назначения в крепление.
4. Надавите сенсор общего назначения в направлении держателя и защелкните фиксатор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что сенсор общего назначения надежно зафиксирован. В противном случае возможна неточность показаний.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Поместите датчик в чехол, используя надлежащие правила асептики. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.

Русский Держатель следящего устройства направляющей системы Verza™

4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.



5. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок.



6. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.



7. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.

8. **ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ**

С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окошко 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

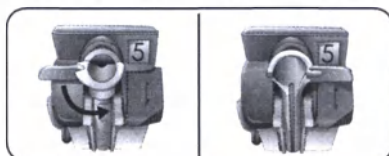
Оставьте фиксатор переключателя угла в незамкнутом положении; при этом устройство остается в правильной плоскости в допустимом диапазоне углов проводника.

9. 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.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ 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.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СЕНСОР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ДЕРЖАТЕЛЯ

1. Чтобы снять сенсор общего назначения, потяните его от держателя.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пользователи данных изделий 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. Многообразные компоненты подвергните чистке после каждого использования.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может быть повреждено или загрязнено.
- Не подвергайте держатель и сенсор общего назначения стерилизации газом или в автоклаве.
- При наличии повреждений кронштейн или сенсор общего назначения прекратите использование и обратитесь к представителю CIVCO.

ЧИСТКА 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.

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

ПОДПИСИ К ТАБЛИЦЕ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И МОЮЩИХ РАСТВОРОВ

Страна происхождения	Тип дезинфектанта
DE – Германия	CL – очиститель
US – Соединенные Штаты	HLD – высокоэффективный дезинфектант
	S – стерилизующий агент

ЧИСТКА СЕНСОРА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. После каждого использования отделите сенсор общего назначения, выбросив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
2. Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или разломы.

Держатель следящего
устройства направляющей системы Verza™

Русский

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

Раствор	Страна происхождения	Производитель	Правильное использование	Активный ингредиент	Тип дезинфектанта
CIDEX® или эквивалентный 2%-ный раствор глутаральдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Глутаральдегид	HLD, S
CIDEX® OPA или эквивалентный 0,55%-ный раствор ортофталевого альдегида	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Ортофталевый альдегид	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Средство предварительной очистки	Ферменты, поверхностно-активное вещество	CL

переводчик

Саная Анаит Левоновна Саян

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-2261.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 63 - листов
ВРИО нотариуса



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth
Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
Pays / País:
- This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Perla Kara Al-Shayeb**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Perla Kara Al-Shayeb - Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **19th day of May 2020**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2943565-14**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre:
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature:
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

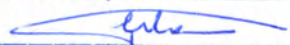
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios

I, Aida A. Naanou, certify that the attached document which is a Self-Truthfulness Declaration for Product Registration "Acuson Sequoia" Fusion Manual received from the company Siemens Medical Solutions, USA Inc. signed by Hyunjung Lee is an original document.

Aida A Naanou

City/County of Fairfax
Commonwealth of Virginia
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May, 2020
by Aida A Naanou

PERLA KARA AL-SHAYEB Notary Public
Reg. # 7338574 Commission expires 1/31/20 22



Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Sequoia

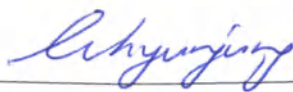
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Instruction for use for accessories for the imaging function in Fusion mode*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



Hyunjung Lee

Regulatory Affairs Specialist

Siemens Medical Solutions USA, Inc.



May 1, 2020

Date

GENERAL PURPOSE SENSOR

*For use with 3D Guidance driveBAY™, driveBAY™ 2,
medSAFE™, trakSTAR™ and trakSTAR™ 2 trackers*

REFERENCE GUIDE



CE
0120



MR UNSAFE
MR-USIKKER
MR-ONVEILIG
EI MRI-TURVALLINEN
INCOMPATIBLE AVEC L'IRM
NICHT MRT-SICHER
MH ασφαλής σε MR
NON SICURO PER RM
MRで不安全

MR UNSAFE
MR-USIKKER
USO NÃO SEGURO COM RM
ИЗДЕЛИЕ НЕСОВМЕСТИМО С МРТ
核磁共振 (MR) 不安全
NO SEGURO EN RM
EJ MR-SÄKER
MR AÇISINDAN GÜVENSİZ

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

This device is intended to provide physicians with tools for electromagnetic tracking of instruments with image data.

NOTES

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

WARNING

Prior to use inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.

Prior to use, ensure general purpose sensor is tracking properly.

General purpose sensor is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure general purpose sensor is properly cleaned and sterilized before each use.

To avoid possible position distortion keep general purpose sensor away from metal.

General purpose sensor is for use with CIVCO accessories only.

Refer to appropriate general purpose sensor accessory instruction for proper usage.

MR UNSAFE

Devices are MR Unsafe.

CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING GENERAL PURPOSE SENSOR

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.

The recommended protocol for reprocessing the general purpose sensor has been evaluated for effectiveness and compatibility. If choosing to use a reprocessing protocol other than those listed, a validation must first be completed to ensure effectiveness and compatibility.

Do not gas sterilize or autoclave general purpose sensor.

Inspect general purpose sensor for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of general purpose sensor and contact CIVCO.

CLEANING THE GENERAL PURPOSE SENSOR

After each use remove general purpose sensor, discarding single-use, disposable components.

Remove visible contaminants from general purpose sensor surface.

Soak general purpose sensor for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL[®] Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove general purpose sensor from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING AND STERILIZING GENERAL PURPOSE SENSOR

High-level disinfect general purpose sensor using CIDEX OPA[®] ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

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

ANVENDelsesANVISNINGER / TILSIGTET ANVENDELSE

Styr er beregnet til at give læger værktøjer til elektromagnetisk sporing af instrumenter i forbindelse med billeddata.

GTIG

Idet til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers anmodning.

SEL

For brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.

For brug skal det kontrolleres, at universalsensoren sporer korrekt.

Universalsensoren er pakket usteril og kan genbruges. Universalsensoren skal være korrekt rengjort og steriliseret før hver ibrugtagning for at undgå patientinfektion.

For at undgå mulig positionsforvrængning skal universalsensoren holdes væk fra metal.

Universalsensoren er kun til brug med CIVCO-tilbehør.

Se henvis til den relevante vedledning for generel sensor tilbehør for korrekt anvendelse.

SIKKER

Enheder er MR-usikre.

RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING AF DEN GENERELLE SENSOR

RSEL

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

Den anbefalede praksis for genbehandling af universalsensoren er evalueret m.h.t. effektivitet og kompatibilitet. Såfremt du vælger at anvende en anden efterbehandlingspraksis end dem, som er opført på listen, skal en godkendelse først udfærdiges for at sikre effektivitet og kompatibilitet.

Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til universalsensoren.

Kontrollér sensoren for skader som for eksempel revner eller brud. Hvis der konstateres skader, skal brugen af universalsensoren stoppes. Kontakt CIVCO.

RENGØRING AF DEN GENERELLE SENSOR

Efter hver anvendelse skal universalsensoren fjernes og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige midtfejl urenheder fra universalsensorens overflade.

Gennemblød universalsensoren i mindst fem minutter i et neutralt pH, lavtskummende enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Hvis de synlige urenheder ikke kan fjernes let, så gentag iblødsætningsproceduren i yderligere fem minutter. Fjern universalsensoren fra rengøringsopløsningen, og fjern overskydende rester med en tør klud. Følg anvisningerne, der er givet af fabrikanten af rengøringsopløsningen m.h.t. til brug og anbefalet koncentration.

DESINFEKTION OG STERILISERING AF DEN GENERELLE SENSOR

Desinficer på højt niveau med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyd-opløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende 0,55 % ortho-phthalaldehyd-baseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontaktid og procedure efter processen.

- Desinficer eller steriliser udstyret på højt niveau med CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2 % glutaraldehydbaseret opløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 % glutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontaktid og procedure efter processen.



GEbruikSAANWIJZINGEN / BEOOGD GEbruIK

Het toestel is bedoeld om artsen een hulpmiddel te bieden voor elektromagnetische opsporing van instrumenten met betrekking tot beeldgegevens.

OPMERKING

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

WAARSCHUWING

- Controleer het instrument vóór gebruik op tekenen van schade. Bij schade het instrument niet gebruiken.
- Controleer vóór gebruik of de sensor voor algemeen gebruik de positie goed bepaalt.
- De sensor voor algemeen gebruik is niet-steriel verpakt en is opnieuw te gebruiken. Controleer vóór elk gebruik of de sensor voor algemeen gebruik op de juiste wijze is schoongemaakt of gedesinfecteerd, om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen.
- De sensor voor algemeen gebruik uit de buurt houden van metaal omdat metaal de positiebepaling kan verstoren.
- De sensor voor algemeen gebruik is uitsluitend bedoeld voor gebruik met CIVCO-accessoires.
- Raadpleeg de instructies voor accessoires van de sensor voor algemeen gebruik voor een goed gebruik.

MR-ONVEILIG

Apparaten zijn MR-onveilig.

SENSOR VOOR ALGEMEEN GEbruIK REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

WAARSCHUWING

- De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Het aanbevolen protocol voor de herverwerking van de sensor voor algemeen gebruik is beoordeeld op efficiëntie en compatibiliteit. Als u kiest voor het gebruik van een recycleerprotocol anders dan aangegeven, moet eerst een validatie worden voltooid om effectiviteit en compatibiliteit te verzekeren.
- Steriliseer de sensor voor algemeen gebruik niet met gas of een autoclaaf.
- Controleer de sensor voor algemeen gebruik op schade, zoals barsten of breuken. Als er beschadigingen duidelijk zichtbaar zijn, stop dan het gebruik van de sensor en neem contact op met CIVCO.

SENSOR VOOR ALGEMEEN GEbruIK REINIGEN

Verwijder na elk gebruik de sensor voor algemeen gebruik, gooi wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbaar vuil van het oppervlak van de sensor voor algemeen gebruik.

2. Laat de sensor voor algemeen gebruik minstens vijf minuten weken in een laagschuimend enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Als zichtbare verontreinigingen niet gemakkelijk verwijderd kunnen worden, dient u de 5 minuten weekprocedure te herhalen. Verwijder de sensor voor algemeen gebruik uit de schoonmaakoplossing en verwijder alle overblijvende residuen met een droge doek. Volg de gebruiksaanwijzingen en aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de concentratie.

SENSOR VOOR ALGEMEEN GEBRUIK DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer de sensor voor algemeen gebruik grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een equivalente 0,55%-oplossing op basis van ortho-phthalaldehyde. Houdt u zich aan de instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor de juiste concentratie, contacttijd en post-procesprocedure.
- Desinfecteer of steriliseer de sensor voor algemeen gebruik grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. Houdt u zich aan de instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor de juiste concentratie, contacttijd en post-procesprocedure.

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

Tämän laitteen avulla lääkärit voivat jäljittää instrumentteja sähkömagneettisesti suhteessa potilastietoihin.

YLEISANTURI

Yleisanturin laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Tarkasta ennen käyttöä, onko laite vioittunut. Jos vikoja näkyy, laitetta ei saa käyttää.
- Varmista ennen käyttöä, että yleisanturi jäljittää oikein.
- Yleisanturi on pakattu steriloimattomaan pakkaukseen, ja sitä voi käyttää uudelleen. Varmista, että yleisanturi on asianmukaisesti puhdistettu, desinfioitu tai steriloitu ennen jokaista käyttökertaa mahdollisten potilastartuntojen välttämiseksi.
- Vältä sijainnin vääristymät pitämällä yleisanturi etäällä metallista.
- Yleisanturia käytetään vain CIVCO-lisävarusteiden kanssa.
- Katso oikeata käyttöä koskevia lisätietoja yleisanturin lisäohjeista.

MRI-TURVALLINEN

- Laitteet eivät ole MRI-turvallisia.

YLEISANTURIN PUHDISTAMINEN, DESINFIOIMINEN JA STERILOIMINEN

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infekti suoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiotorjuntakäytäntöjä.
- Uudelleenkäytettävän yleisanturin suositeltava uudelleenkäsittelymenettely on arvioitu tehon ja sopivuuden suhteen. Jos valitaan jokin muu kuin lueteltu uudelleenkäsittelymenetelmä, sen teho ja sopivuus täytyy ensin varmentaa.
- Älä kaasusteriloi tai autoklavoi yleisanturia.
- Tarkasta, onko yleisanturissa vikoja, kuten halkeamia tai murtumia. Jos vikoja esiintyy, poista yleisanturi käytöstä ja ota yhteys CIVCO.

YLEISANTURIN PUHDISTAMINEN

- Irrota yleisanturi jokaisen käytön jälkeen ja hävitä potilaskohtaiset, kertakäyttöiset osat. Poista näkyvät epäpuhtaudet yleisanturin pinnalta.
- Upota yleisanturi vähintään viideksi minuutiksi pH-arvoltaan neutraaliin, vähän vaahtoavaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen, kuten ENZOL® -entsyymaattinen puhdistusaine (Johnson & Johnson). Jos näkyvät epäpuhtaudet eivät lähde helposti irti, toista puhdistusaineeseen upottaminen vielä viiden minuutin ajaksi. Ota yleisanturi puhdistusaineliuoksesta ja poista kaikki jäljelle jääneet epäpuhtaudet kuivalla liinalla. Noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan käyttöohjeita ja pitoisuussuosituksia.

YLEISANTURIN DESINFIOIMINEN JA STERILOIMINEN

- Desinfioi yleisanturi perusteellisesti CIDEX OPA® -ortohtaalialdehydiliuoksella (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55-prosenttisella ortohtaalialdehydipohjaisella liuoksella. Noudata valmistajan ohjeita ja suosituksia pitoisuuden, kontaktiajan ja jälkikäsittelyn suhteen.

- Suorita korkeatasoinen desinfiointi tai sterilointi yleisanturille käyttäen CIDEX® -aktivoitua dialdehydiliuosta (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutaraldehydipohjaista liuosta, CIDEX Plus® -liuosta (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutaraldehydipohjaista liuosta tai vetyperoksidipohjaista liuosta. Noudata valmistajan ohjeita ja suosituksia pitoisuuden, kontaktiajan ja jälkikäsittelyn suhteen.

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est un outil destiné à aider les médecins à effectuer un suivi électromagnétique des patients en matière de données d'imagerie.

ATTENTION

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

ENTRETIEN

Avant toute utilisation, examiner le dispositif à la recherche de dommages et, si des dommages sont détectés, ne pas l'utiliser.

Avant l'utilisation, s'assurer que le capteur universel effectue correctement le suivi.

Le capteur universel est conditionné dans un emballage non stérile et est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le capteur universel est correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.

Pour éviter toute distorsion possible de la position, maintenir le capteur universel à l'écart de tout élément métallique.

Le capteur universel est exclusivement destiné à être utilisé avec les accessoires CIVCO.

Se reporter aux instructions d'utilisation appropriées des accessoires du capteur universel.

COMPATIBLE AVEC L'IRM

Les dispositifs sont incompatibles avec l'IRM.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU CAPTEUR UNIVERSEL

ENTRETIEN

Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.

Le protocole recommandé pour retraiter le capteur universel a été évalué quant à son efficacité et sa compatibilité. Si vous choisissez d'appliquer un protocole différent, une validation doit tout d'abord être obtenue pour garantir l'efficacité et la compatibilité.

Ne pas stériliser le capteur universel au gaz ou à la vapeur.

Inspecter le capteur universel pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. Si un dommage est détecté, ne plus utiliser le capteur universel et contacter CIVCO.

NETTOYAGE DU CAPTEUR UNIVERSEL

Après chaque utilisation, retirer le capteur universel et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du capteur universel.

Tremper le capteur universel pendant au moins cinq minutes dans un détergent enzymatique à faible mousse et à pH neutre, comme le détergent enzymatique ENZOL® (Johnson & Johnson). Si des contaminants visibles ne peuvent pas être facilement enlevés, renouveler la procédure de trempage pendant cinq minutes supplémentaires. Retirer le capteur universel de la solution nettoyante et enlever tout résidu avec un tissu sec. Suivre les instructions du fabricant de la solution de nettoyage pour la concentration.

DESINFECTION ET STERILISATION DU CAPTEUR UNIVERSE

- Désinfecter le capteur universel à haut niveau avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures post-processus.
- Désinfecter à haut niveau ou stériliser le capteur universel en utilisant la solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, ou la solution CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou encore une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures postprocessus.

DIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient Ärzten als Hilfsmittel für das elektromagnetische Tracking von Instrumenten aufgrund von Bilddaten.

WICHTUNG

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

VORWARNHINWEIS

- Überprüfen Sie das Gerät vor der Benutzung auf Anzeichen von Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die ordnungsgemäße Tracking-Funktion des Allzwecksensors.
- Der Allzwecksensor ist nicht-steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination den Allzwecksensor vor jeder Verwendung reinigen und sterilisieren.
- Zur Vermeidung möglicher Positionsverzerrungen den Allzwecksensor von Metall fernhalten.
- Der Allzwecksensor ist nur für die Verwendung mit CIVCO-Zubehör bestimmt.
- Für korrekte Anwendung die Anweisungen für Allzwecksensorzubehör lesen.

NICHT MRT-SICHER

- Diese Geräte sind nicht MRT-sicher.

REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DES ALLZWECKSENSORS**VORWARNHINWEIS**

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
- Das empfohlene Protokoll zur Wiederaufbereitung des Allzwecksensors wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Falls ein von diesem abweichendes Wiederaufbereitungsprotokoll angewendet werden soll, muss zuerst ein Validierungsverfahren durchgeführt werden, um die Wirksamkeit und Kompatibilität des Verfahrens sicherzustellen.
- Der Allzwecksensor darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.
- Untersuchen Sie den Allzwecksensor auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen. Bei sichtbaren Schäden nicht mehr verwenden und CIVCO kontaktieren.

REINIGUNG DES ALLZWECKSENSORS

Nehmen Sie den Allzwecksensor nach jedem Gebrauch ab und entsorgen Sie die Einwegteile. Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen von der Oberfläche des Allzwecksensors. Tauchen Sie den Allzwecksensor mindestens fünf Minuten in ein nicht stark schäumendes, enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, wie z. B. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson), eintauchen. Falls die sichtbaren Verunreinigungen nicht entfernt werden können, setzen Sie das Einweichen und Reinigen weitere fünf Minuten lang fort. Den Allzwecksensor aus der Reinigungslösung herausnehmen und Rückstände durch trockenes Abwischen entfernen. Die Gebrauchsanweisungen und die Empfehlungen der Hersteller für die Konzentration der Reinigungslösung befolgen.

DESINFEKTION UND REINIGUNG DES ALLZWECKSENSORS

- Desinfizieren Sie den Allzwecksensor gründlich mit CIDEX OPA® ortho- Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer gleichwertigen 0,55%-igen Lösung auf Ortho-Phthalaldehyd-Basis. Die Konzentration, Einwirkzeit und Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Desinfizieren oder sterilisieren Sie den Allzwecksensor mit der aktivierten Dialdehydlösung CIDEX® (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 2%-Glutaraldehyd-Basis, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 3,4%-Glutaraldehyd-Basis bzw. einer Lösung auf Wasserstoffperoxid-Basis. Die Konzentration, Einwirkzeit und Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.

Ελληνικά

Ελληνικά

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

αυτή προορίζεται για να παρέχει στους ιδιοκτήτες τη δυνατότητα παρακολούθησης της εξέλιξης των εργασιών και να ελέγξει την ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται.

ΣΧΕΔΙΟ

Η Δ.Α., η οποία υπογράφει το παρόν σχέδιο, επιβεβαιώνει ότι η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Το παρόν σχέδιο επιβεβαιώνει ότι η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο. Η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο.

Ο ιδιοκτήτης του έργου επιβεβαιώνει ότι η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο. Η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο.

Ο ιδιοκτήτης του έργου επιβεβαιώνει ότι η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο. Η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Ο ιδιοκτήτης του έργου επιβεβαιώνει ότι η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο. Η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Ο ιδιοκτήτης του έργου επιβεβαιώνει ότι η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο. Η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο. Ο ιδιοκτήτης του έργου επιβεβαιώνει ότι η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο. Η ποσότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται είναι η ίδια με την ποσότητα που αναφέρεται στο σχέδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης και απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Αφαιρέστε τους ορατούς μολυσματικούς ρύπους από την επιφάνεια του αισθητήρα γενικής χρήσης.
2. Βυθίστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης για πέντε λεπτά τουλάχιστον σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τους ορατούς μολυσματικούς ρύπους, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα με ένα στεγνό πανί. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού όσον αφορά στη χρήση και τη συγκέντρωση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πραγματοποιήστε απολύμανση υψηλού επιπέδου στον αισθητήρα γενικής χρήσης χρησιμοποιώντας διάλυμα ορθοφθαλαλδεΐδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση την ορθοφθαλαλδεΐδη 0,55%. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του παρασκευαστή ως προς τη συγκέντρωση, τον χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε μετά τον καθαρισμό.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση ή αποστείρωση υψηλού επιπέδου του αισθητήρα γενικής χρήσης με χρήση ενεργού διαλύματος διαλδεΐδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΐδη 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΐδη 3,4% ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του παρασκευαστή ως προς τη συγκέντρωση, τον χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε μετά τον καθαρισμό.

INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO

Il dispositivo serve a fornire ai medici l'attrezzatura necessaria per il tracking elettromagnetico degli strumenti relativamente ai dati di immagini.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni. In caso di danno evidente, non utilizzarlo.

Prima dell'uso, assicurarsi che il sensore multiuso esegua correttamente il tracking.

Il sensore multiuso è confezionato in una confezione non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, prima di ciascun uso assicurarsi che il sensore sia pulito e sterilizzato in modo adeguato.

Per evitare possibili distorsioni della posizione, tenere il sensore multiuso lontano da oggetti metallici.

Il sensore multiuso è da utilizzarsi esclusivamente con accessori CIVCO.

Per utilizzare il dispositivo correttamente, fare riferimento alle istruzioni sul sensore per uso generale pertinenti.

NON SICURO PER RM

I seguenti dispositivi non sono sicuri per la RM.

IGIENE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SENSORE PER USO GENERALE

AVVERTENZA

Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori.

Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.

Il protocollo consigliato per la rigenerazione del sensore multiuso è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Se si decidesse di utilizzare un protocollo di rigenerazione diverso da quelli elencati, è necessaria una nuova convalida per accertarne l'efficacia e la compatibilità.

Non sottoporre il sensore multiuso a sterilizzazione a gas o in autoclave.

Ispezionare il sensore multiuso per rilevare la presenza di danni, quali incrinature o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del sensore multiuso e mettersi in contatto con CIVCO.

IGIENE DEL SENSORE PER USO GENERALE

Dopo ciascun uso, rimuovere il sensore multiuso, gettando i componenti monouso. Rimuovere le impurità visibili dalla superficie del sensore multiuso.

Immergere il sensore multiuso per almeno cinque minuti in un detergente enzimatico a pH neutro, che produce poca schiuma, come il Detergente Enzimatico ENZOL® (Johnson & Johnson). Se risultasse difficile rimuovere le impurità visibili, ripetere l'immersione per altri cinque minuti.

Togliere il sensore multiuso dal liquido detergente e rimuovere eventuali residui con un panno asciutto. Per le modalità di utilizzo e per le concentrazioni consigliate, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore del detergente.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SENSORE PER USO GENERALE

- Disinfettare il sensore multiuso ad alto livello usando la soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, il tempo di contatto e le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il sensore multiuso usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o la soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o la soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. Per le concentrazioni consigliate, il tempo di contatto e le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.

バイスは、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に
するためのものです。

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

使用前に、装置に損傷の徴候がないか検査します。損傷が明らかな場合は使
用しないでください。
使用前に、一般目的のセンサーが適切にトラッキングを行っていることを確認
してください。

一般目的のセンサーは滅菌されていない状態で包装され、再使用が可能です。
患者の汚染を防止するために、一般目的のセンサーの使用前には必ず適切に洗
浄および滅菌してください。

位置スレを防ぐため、一般目的のセンサーを金属に近付けないでください。
一般目的のセンサーは、CIVCOアークセサリ-との使用のみを対象としていま
す。

適切な使用法については、適切な汎用センサーアークセサリ-説明書を参照
してください。

で不安全

本デバイスはMRで不安全です。

目センサーの洗浄、消毒および滅菌

この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を
行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コ
ントロールの規定に従います。

一般目的のセンサーの再処理に対する推奨規定は、その有効性と適合性が評価
されています。これらのリスト以外の再処理規定を利用する場合、まず妥当
性の確認を終えてから、有効性および互換性を確認してください。

一般目的のセンサーを、ガス滅菌または高圧蒸気滅菌しないでください。
一般目的のセンサーに亀裂や破損などの損傷がないことを確認してください。
損傷が明らかな場合は、一般目的のセンサーの使用を中止し、CIVCOまで連
絡ください。

汎用センサーの洗浄

1. 毎回の使用後に、一般目的センサーを取り外し、単回使用に限られる使い捨て部品を廃棄します。目に見える汚染を一般目的センサーの表面から除去します。
2. ENZOL® 酵素洗剤 (Johnson & Johnson社製) など中性の pH、低起泡酵素洗剤に一般目的センサーを少なくとも5分間漬けます。目で見て汚れが簡単に落とせない場合は、さらに5分間上記の浸漬手順を繰り返します。一般目的センサーを洗剤から取り出し、乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

汎用センサーの消毒および滅菌

- CIDEX OPA® オルトフタルアルデヒド溶剤 (Johnson & Johnson社製) または同等の0.55% オルトフタルアルデヒド系溶剤を使用して、一般目的センサーに高度の消毒を行います。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。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson社製) もしくは相当の2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson & Johnson社製) もしくは相当の3.4% グルタルアルデヒド系溶液、または過酸化水素系溶液を使用して、一般目的センサーに高水準の消毒を行ってください。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。

범용 센서

한국어

사용 인증증 / 사용 용도

본 장치는 의사들이 영상 데이터 관련 기구의 전자기 추적을 위해 사용하는 도구입니다.

주요

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

경고

- 사용 전에, 장치에 손상된 징후가 없는지 확인하고 손상이 확실하다면 사용하지 마십시오.
- 사용 전에, 범용 센서가 적절히 추적되고 있는지 확인하십시오.
- 범용 센서는 비상군 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 범용 센서를 사용할 때마다 항상 적절히 세척 및 멸균되었는지 확인하십시오.
- 위치가 왜곡될 가능성이 있으므로, 범용 센서를 금속에서 떨어뜨려 놓으십시오.
- 범용 센서는 CIVCO 부대 장비와만 함께 사용할 수 있습니다.
- 올바른 사용법은 해당 범용 센서 부대 장비 지침을 참조하십시오.

MR UNSAFE

- 장치는 MR Unsafe 등급입니다.

범용 센서의 세척, 살균 및 멸균

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 범용 센서의 재처리에 대한 권장 프로토콜은 평가를 거쳐 효과와 호환성이 있는 것으로 확인되었습니다. 목록에 나열되지 않은 재처리 프로토콜을 사용하기로 선택한 경우에는 먼저 효과와 호환성을 확인하기 위한 확인 과정을 거쳐야 합니다.
- 범용 센서는 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.
- 범용 센서에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 범용 센서 사용을 중단하고 CIVCO에 연락하십시오.

범용 센서의 세척

매번 사용한 후에는 범용 센서를 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 범용 센서의 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다.

2. 범용 센서를 ENZOL[®] Enzymatic Detergent(Johnson & Johnson) 와 같이 중성 pH의 포말이 적은 효소 제제에 5분 이상 담급니다. 육안으로 확인할 수 있는 오염 물질이 쉽게 제거되지 않는다면, 다시 5분간 담그십시오. 세척액에서 범용 센서를 꺼내고 마른 천으로 잔류물을 제거하십시오. 세척액의 농도는 제조업체의 사용 및 권장 지침에 따라 결정하십시오.

범용 센서의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA[®] ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 올소프탈알데히드 기반 용액을 사용하여 범용 센서를 고강도 살균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- CIDEX[®] Activated Dialdehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 2% 글루타르알데히드 기반 용액, CIDEX Plus[®](Johnson & Johnson) 나 동급의 3.4% 글루타르알데히드 기반 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 범용 센서를 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.

ASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

styret er beregnet på å gi legen et verktøy for elektromagnetisk sporing av instrumenter i forhold data.

KTIG

merikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

RSEL

ør bruk må utstyret undersøkes for tegn på skade. Ved skade må utstyret ikke brukes.

ør bruk må det kontrolleres at universalsensoren sporer riktig.

Universalsensoren er pakket ikke-steril og er gjenbrukbar. For å unngå mulig

pasientkontaminering skal det kontrolleres at universalsensoren er grundig rengjort og desinfisert

ør hver gangs bruk.

For å unngå mulige forstyrrelser må universalsensoren holdes unna metall.

Universalsensoren skal kun brukes sammen med CIVCO-tilbehør.

Se bruksanvisningen for relevant tilbehør til universalsensoren.

USIKKER

Enhetene som er MR-usikre.

GJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV UNIVERSALSENSOR

ARSEL

Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.

Anbefalt protokoll for reprosessering av universalsensoren er vurdert med hensyn på effekt og kompatibilitet. Hvis det velges en annen protokoll for reprosessering enn de som er angitt, skal det først gjennomføres en validering for å sikre påvirkning og kompatibilitet.

Universalsensoren skal ikke gasssteriliseres eller autoklaveres.

Kontroller universalsensoren for skade, for eksempel sprekker eller brudd. Hvis det er synlig skade, må bruken av universalsensoren stanses og du bør kontakte CIVCO.

GJØRING AV EN UNIVERSALSENSOR

Etter hver gangs bruk av universalsensoren skal engangskomponenter skal kastes. Fjern synlige kontaminanter fra universalsensorens overflate.

Legg universalsensoren i bløt i minst fem minutter i en løsning av lavtskummende, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, som for eksempel ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Hvis synlige kontaminanter ikke kan fjernes på en lett måte, gjentas bløtleggingen i ytterligere fem minutter. Ta universalsensoren ut av oppløsningen, og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsløsningsprodusentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

SINFISERING OG STERILISERING AV UNIVERSALSENSOR

Utfør høyt nivå desinfisering av Universalsensoren med CIDEX OPA®-ortoftalaldehyd-løsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-basert løsning. Følg produsentens instruksjoner og anbefalinger vedrørende konsentrasjon, kontaktid og etterprosessprosedyre.

- Utfør høyt nivå desinfisering eller sterilisering av Universalsensoren med CIDEX® -aktivert dialdehyd-løsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2 % glutaraldehyd-basert løsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 % glutaraldehyd-basert løsning, eller med en hydrogenperoksydbasert løsning. Følg produsentens instruksjoner og anbefalinger vedrørende konsentrasjon, kontaktid og etterprosessprosedyre.

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo é previsto para fornecer aos médicos ferramentas para rastreamento eletromagnético de elementos relativamente a dados de imagiologia.

NOTAÇÃO

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

O

Inspeccione o dispositivo antes de o usar, para ver se o mesmo tem sinais de danos e não o use se apresentar danos evidentes.

Antes de usar, certificar-se de que o sensor para fins gerais está a fazer correctamente o rastreio.

O sensor para fins gerais é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar a possível infecção do paciente, certificar-se de que o sensor está devidamente limpo e esterilizado antes de cada utilização.

Para evitar possíveis distorções de posição, manter o sensor para fins gerais afastado de metais.

O sensor para fins gerais destina-se a ser utilizado exclusivamente com acessórios CIVCO.

Consultar as instruções do acessório adequado do sensor para fins gerais no que respeita à utilização correcta.

O NÃO SEGURO COM RM

Dispositivos de Uso Não Seguro com RM.

LIQUPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO SENSOR PARA FINS GERAIS

ISO

Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.

O protocolo recomendado para o reprocessamento do sensor para fins gerais foi avaliado em termos de eficácia e compatibilidade. Se escolher usar um protocolo de reprocessamento diferente dos indicados na lista, é necessário realizar previamente uma validação para assegurar a eficácia e a compatibilidade.

Não esterilizar o sensor para fins gerais com gás nem por autoclave.

Inspeccionar o sensor para fins gerais para ver se existem danos, como rachas ou fissuras. Se os danos forem evidentes, suspender o uso do sensor para fins gerais e contactar a CIVCO.

LIQUPEZA DO SENSOR PARA FINS GERAIS

Depois de cada utilização, remover o sensor para fins gerais, eliminando os componentes descartáveis apenas para uma única utilização. Remover os contaminantes visíveis da superfície do sensor para fins gerais.

Embeber o sensor para fins gerais, no mínimo durante cinco minutos, em detergente enzimático de pH neutro com pouca espuma como, por exemplo, Detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Se não for possível remover facilmente os contaminantes visíveis, repetir a operação de embeber durante mais cinco minutos. Remover o sensor para fins gerais da solução de limpeza e retirar qualquer resíduo restante com um toalhete seco. Seguir as indicações de utilização e as recomendações de concentração do fabricante do produto de limpeza.

DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SENSOR PARA FINS GERAIS

- Realizar uma desinfecção de alto nível do suporte utilizando solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de 0,55% de orto-ftalaldeído. Seguir as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Realizar uma desinfecção de alto nível ou esterilizar o suporte para fins gerais utilizando solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson), solução equivalente à base de glutaraldeído a 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), solução equivalente à base de glutaraldeído a 3,4% ou uma solução de peróxido de hidrogénio. Seguir as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма магнитного отслеживания инструментов по отношению к изображению.

ВАЖНО!

Согласно законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.

Перед применением убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.

Сенсор общего назначения имеет нестерильную упаковку и является многоразовым. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием сенсора общего назначения убеждайтесь в том, что он был тщательно очищен и стерилизован.

Во избежание возможного смещения положения сенсора общего назначения держите его вдали от металлических предметов.

Сенсор общего назначения предназначен для использования только с принадлежностями производства CIVCO.

Указания по применению приведены в инструкции для соответствующей принадлежности универсального датчика.

УСТРОЙСТВО НЕ СОВМЕСТИМО С МРТ

Устройства несовместимы с МРТ

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.

Рекомендуемый порядок обработки сенсора общего назначения прошел проверку на эффективность и совместимость. При выборе иного метода обработки, отличающегося от перечисленных, требуется предварительная валидация для подтверждения его эффективности и совместимости.

Не подвергайте сенсор общего назначения стерилизации газом или автоклавированию.

Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При наличии повреждений прекратите пользоваться сенсором общего назначения и обратитесь в компанию CIVCO.

ОЧИСТКА УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА

1. После каждого использования отделите сенсор общего назначения, удалив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
2. Выдержите сенсор общего назначения не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL[®] производства компании Johnson & Johnson. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте сенсор общего назначения из моющего состава и протрите насухо, удалив остатки моющего состава. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА

- Высокоэффективная дезинфекция сенсора общего назначения производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA[®] производства компании Johnson & Johnson или эквивалентного 0,55%-го раствора на основе ортофталевого альдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация сенсора общего назначения производится с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX[®] производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида, CIDEX Plus[®] производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

说明 / 预期用途

旨在为医生提供使用仪器对图像数据进行电磁跟踪的工具。

(美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

使用前，检查器械是否有损坏迹象，如有损坏，切勿使用。

使用前，确保通用传感器可进行正确跟踪。

通用传感器为非无菌包装，可重复使用。为了避免潜在的患者感染，切记在每次使用通用传感器之前正确清洁和灭菌通用传感器。

为避免定位失真，请将通用传感器远离金属。

通用传感器只能与 CIVCO 附件一起使用。

请参阅相应的通用传感器附件说明，以了解正确的使用方法。

磁共振 (MR) 不安全

核磁共振 (MR) 不安全器械。

通用传感器的清洁、消毒和灭菌

告

本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。

所推荐的重新处理通用传感器的方案已经过有效性和兼容性评估。如果选用未列出的重新处理方案，必须首先进行验证，以确保满足有效性和兼容性要求。

切勿用气体或高压灭菌器对通用传感器灭菌。

检查通用传感器是否损坏，例如裂纹或断裂。如有明显损坏，请停止使用通用传感器并联系 CIVCO。

通用传感器的清洁

每次使用之后，将通用传感器取下，丢弃一次性部件。清除通用传感器表面的可见污染物。

在中性 pH 值的低泡沫加酶清洁剂（如强生公司生产的 ENZOL® 加酶清洁剂）

中浸泡通用传感器至少五分钟。如果不易刷掉可见污染物，可再浸泡五分钟。从清洁液中取出通用传感器，用干抹布擦掉所有残留物。请遵守清洁液制造商的使用说明和浓度建议。

通用传感器的消毒和灭菌

用 CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液（强生公司生产）或相当的 .55% 邻苯二甲醛基溶液对通用传感器进行高级消毒。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。

用 CIDEX® 活性二醛溶液（强生公司生产）或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus®（强生公司生产）或相当的 3.4% 戊二醛基溶液，或过氧化氢基溶液对通用传感器进行高级消毒或灭菌。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

La finalidad del dispositivo es proporcionar a los médicos herramientas para el control electromagnético de instrumentos con respecto a datos de imágenes.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el control del sensor para fines generales funcione correctamente.
- El sensor para fines generales se entrega en envase no esterilizado y es reutilizable. Para evitar una posible contaminación del paciente, asegúrese de que el sensor para fines generales se limpia y esteriliza correctamente antes de cada uso.
- Para evitar una posible distorsión de la posición, mantenga el sensor para fines generales alejado del metal.
- El sensor para fines generales se debe utilizar únicamente con los accesorios CIVCO.
- Para un uso correcto, consulte las instrucciones adecuadas de los accesorios del sensor para fines generales.

NO SEGURO EN RM

- Los dispositivos no son seguros en RM.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES**ADVERTENCIA**

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- El protocolo recomendado para reprocesar el sensor para fines generales ha sido evaluado en términos de eficacia y compatibilidad. Si se decide usar un protocolo de reprocesamiento distinto del mencionado, primero deberá completar una validación para asegurar la efectividad y la compatibilidad.
- No esterilice el sensor para fines generales con gas ni en autoclave.
- Inspeccione el sensor para fines generales para detectar daños tales como fisuras o roturas. Si hay desperfectos evidentes, no continúe usando el sensor para fines generales y póngase en contacto con CIVCO.

LIMPIEZA DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

1. Después de cada uso, retire el sensor para fines generales y deseche los elementos desechables de un solo uso. Retire los contaminantes visibles de la superficie del sensor para fines generales.
2. Sumerja el sensor para fines generales al menos cinco minutos en un detergente de baja espuma y pH neutro, como el detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Si no puede quitar fácilmente los contaminantes visibles, repita el procedimiento de inmersión durante otros cinco minutos. Retire el sensor para fines generales de la solución de limpieza y quite todo residuo restante con un paño seco. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza y las recomendaciones sobre concentración.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SENSOR PARA FINES GENERALES

Para obtener un alto nivel de desinfección, use la solución de ortoftalaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoftalaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y posproceso.

Realice una desinfección o esterilización profunda del sensor para fines generales con la solución de dialdehído activada CIDEX® (Johnson & Johnson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4% o una solución con base de peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y posproceso.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge läkare verktyg för elektromagnetisk spårning av instrument avseende bilddata.

OBSERVERA

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

VARNING

- Inspektera utrustningen avseende tecken på skada före användning. Använd inte om skada observeras.
- Kontrollera att universalsensorn spårar på avsett sätt före användning.
- Universalsensorn förpackas icke-steril och kan återanvändas. Kontrollera att sensorn är ordentligt rengjord och steriliserad före varje användning för att undvika patientkontamination.
- För att undvika distorsion, håll universalsensorn på avstånd från metall.
- Universalsensorn ska bara användas med tillbehör från CIVCO.
- Se lämplig bruksanvisning avseende tillbehör till universell sensor.

EJ MR-SÄKER

- Enheterna är inte MR-säkra.

RENGÖRA, DESINFICERA OCH STERILISERA DEN UNIVERSELLA SENSORN**VARNING**

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Det rekommenderade protokollet för återbearbetning av sensorn för allmänt bruk har utvärderats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Om ett annat återbearbetningsprotokoll än de som finns listade väljs, måste först en validering utföras för att garantera effektivitet och kompatibilitet.
- Gassterilisera eller autoklavera inte universalsensorn.
- Undersök universalsensorn med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om universalsensorn är skadad, avbryt användningen och kontakta CIVCO.

RENGÖRA DEN UNIVERSELLA SENSORN

1. Ta bort universalsensorn efter varje användning och kassera engångskomponenter. Avlägsna synliga föroreningar från ytan på universalsensorn.
2. Nedsänk universalsensorn i lågskummande enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH, som exempelvis ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson) i minst fem minuter. Om synliga föroreningar är svåra att få bort, upprepa blötläggningen i ytterligare fem minuter. Ta upp universalsensorn från rengöringslösningen och torka bort eventuella smutsrester med en torr trasa. Följ rengöringsmedeltillverkarens bruksanvisning och rekommendationer för dosering.

DESINFICERA OCH STERILISERA UNIVERSELL SENSOR

- Desinficera universalsensorn ordentligt med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig 0,55 % orto-ftalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontakttid och efterbehandlingsprocedur.

Desinficera eller sterilisera universalsensorn ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehydbaserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4 % glutaraldehyd-baserad lösning eller en vätesuperoxid-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktid och efterbehandlingsprocedur.

KULLANIM TALİMATLARI / KULLANIM AMACI

Bu cihaz doktorlara, görüntü verileri yoluyla cihazların elektromanyetik olarak izlenmesi için bir araç sunmaktadır.

DİKKAT

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

UYARI

- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin, hasarlı ise kullanmayın.
- Kullanmadan önce genel amaçlı sensörün doğru şekilde izleme gerçekleştirdiğinden emin olun.
- Genel amaçlı sensör steril olmayan şekilde ambalajlanmış ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce genel amaçlı sensörün uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.
- Olası pozisyon kaymalarını önlemek için genel amaçlı sensörü metallerden uzak tutun.
- Genel amaçlı sensör yalnızca CIVCO aksesuarları ile kullanılmalıdır.
- Uygun kullanım için ilgili genel amaçlı sensör aksesuarı talimatlarına bakın.

MR AÇISINDAN GÜVENSİZ

- Cihazlar MR Açısından Güvensizdir.

GENEL AMAÇLI SENSÖRÜN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKTASYONU, STERİLİZASYONU**UYARI**

- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
- Genel amaçlı sensörü tekrar işleme koymak için önerilen protokol, etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Burada verilenler dışında bir tekrar işleme koyma protokolü seçtiyseniz etkinlik ve uyumluluktan emin olunması açısından önce bir kontrol yapılmalıdır.
- Genel amaçlı sensörü gaz veya otoklav kullanarak sterilize etmeyin.
- Genel amaçlı sensörde çatlak ve kırık gibi hasarlar bulunup bulunmadığını inceleyin. Hasarlıysa, genel amaçlı sensörü kullanmayı bırakın ve CIVCO ile iletişime geçin.

GENEL AMAÇLI SENSÖRÜN TEMİZLENMESİ

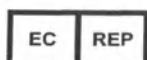
1. Her kullanımdan sonra genel amaçlı sensörü söküp, tek kullanımlık atılabilir bileşenleri atın. Genel amaçlı sensör yüzeyindeki gözle görülür kontaminantları temizleyin.

Genel amaçlı sensörü en az beş dakika ENZOL® Enzimatik Deterjan (Johnson & Johnson) gibi nötr pH değerli, az köpüren bir enzimatik deterjan içinde bırakın. Temizle görülür kontaminantlar kolayca giderilemiyorsa deterjana batırma işlemine beş dakika daha devam edin. Genel amaçlı sensörü temizleme solüsyonundan çıkarın ve varsa kalan kalıntıları kuru bir bezle silerek giderin. Temizleme solüsyonu üreticisinin kullanma talimatına ve konsantrasyonla ilgili önerilerine uyun.

GENEL AMAÇLI SENSÖRÜN DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU

DEX OPA® ortofitalaldehit solüsyonu (Johnson & Johnson) veya eşdeğeri bir 0,55 ortofitalaldehit bazlı solüsyon kullanarak, yüksek düzeyde dezenfekte edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.

Genel amaçlı sensörü CIDEX® Aktif Dialdehit Çözeltisi (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 glutaraldehit bazlı çözelti, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 glutaraldehit bazlı çözelti veya hidrojen peroksit bazlı bir çözelti kullanılarak, yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER

(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CORPORATE HEADQUARTERS:
2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2015 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

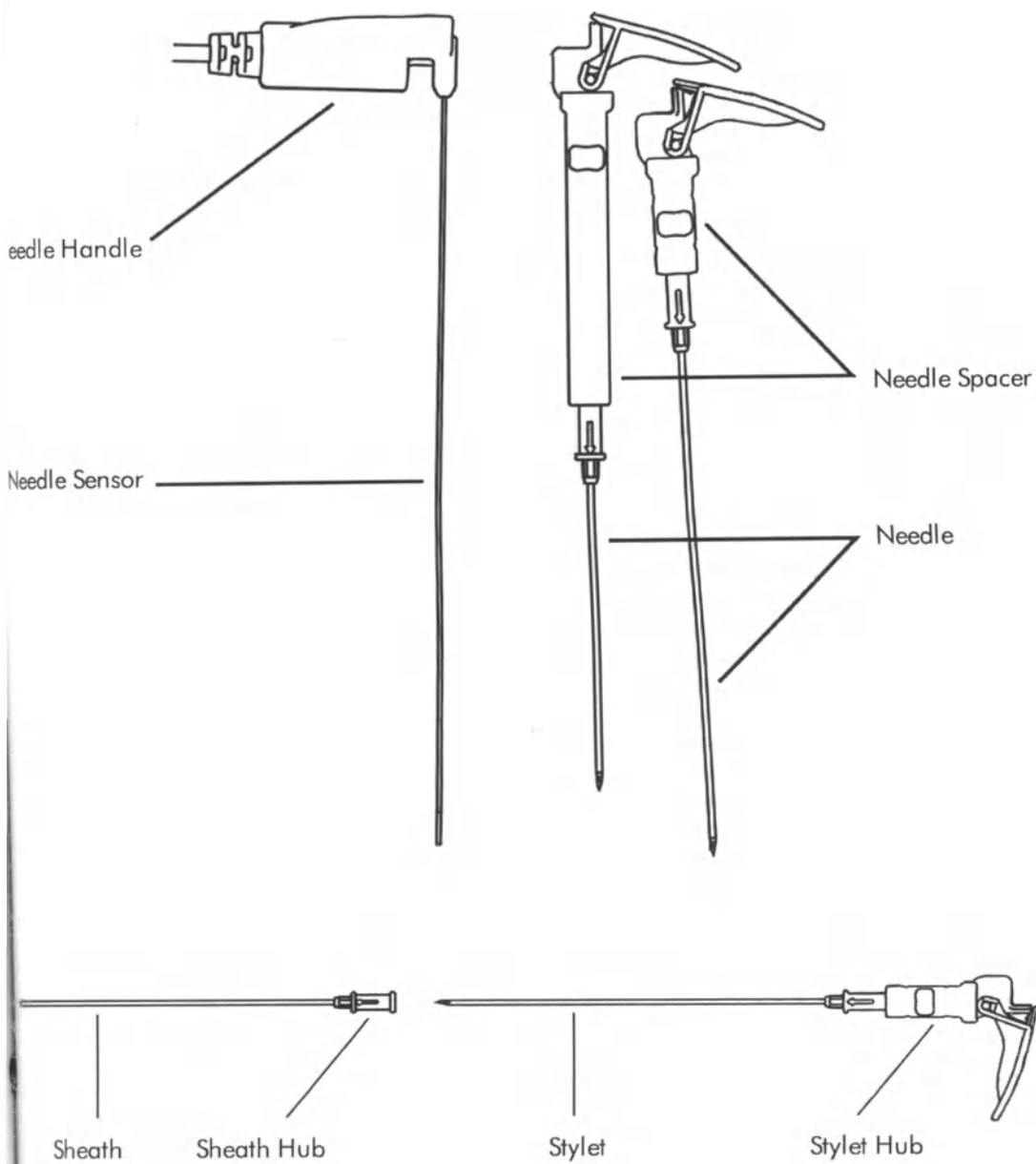
043-729G

eTRAX™ NEEDLE SYSTEM

REFERENCE GUIDE



CE
0120



eTRAX SYSTEM

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The device is intended to provide physicians with tools for electromagnetic tracking of instruments with respect to image data.

NEEDLE SENSOR COVER

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The cover allows use of a sensor for body surface, endocavity and intra-operative applications while helping to prevent transfer of microorganisms, body fluids and particulate material to the patient and healthcare worker.

CAUTION

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

PRIOR TO USE

Refer to your ultrasound system's user guide for use of needle sensor.

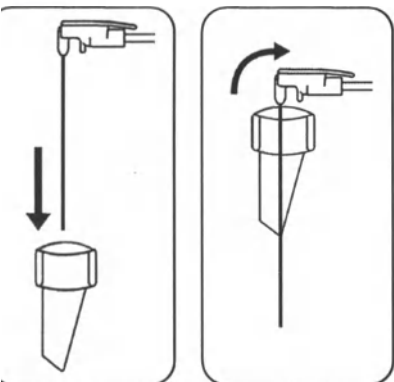
WARNING

- Prior to use inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.
- Prior to use ensure needle sensor is tracking properly.
- 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.
- Needle sensor is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure needle sensor is properly cleaned and disinfected before each use.
- Ensure device is securely attached, failure to do so could result in inaccuracy.
- Ensure needle sensor gauge size matches eTRAX needle gauge size. Failure to do so could result in inaccuracy.
- Needle sensor system is for use with CMCO disposable needles and covers only.
- Device must be removed prior to patient defibrillation.
- To avoid possible position distortion keep needle sensor away from metal.
- eTRAX sheath is conductive and does not provide insulation. Use of ablation electrodes without an insulated cannula may result in serious injury to the patient and/or user. To ensure safe and effective use, follow the manufacturer's directions and recommended practices.
- Only stylet portion of eTRAX Needle System is a tracked instrument. After stylet is removed from sheath, the sheath should remain in pre-positioned location. If sheath is displaced at any time, reposition using tracked stylet.
- For illustration purposes only, needle sensor may be shown without a cover. Always place a cover over needle sensor to protect patients and users from cross-contamination.

SENSOR GAUGE SIZE	NEEDLE GAUGE SIZE	ACCEPTED INSTRUMENTS
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

BLING NEEDLE SYSTEM

Using proper sterile technique, insert needle sensor through opening in cover, taking care to minimize bending of needle sensor.



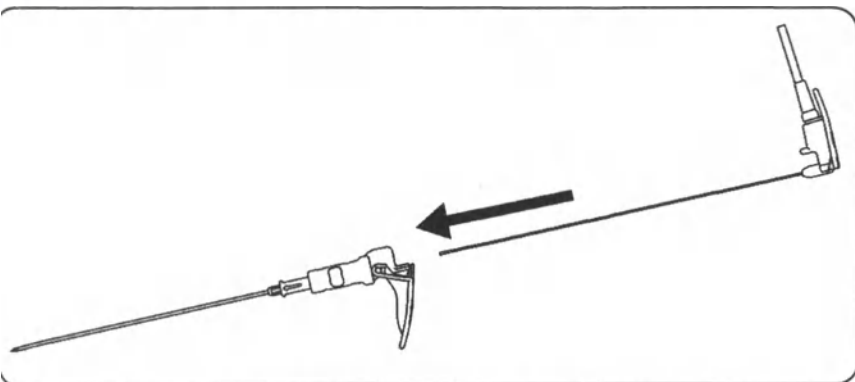
Extend cover over needle handle.

Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

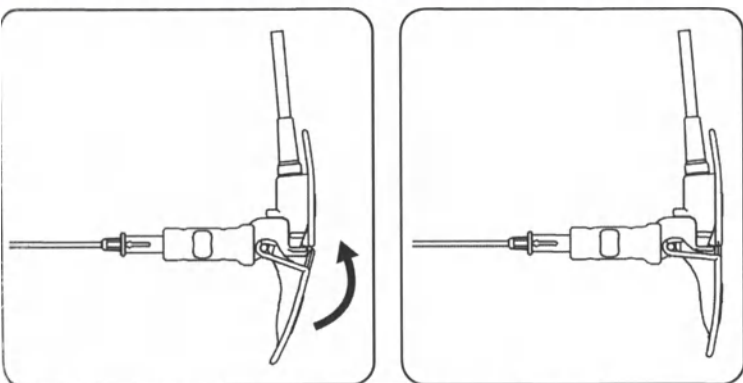
NG

Prior to use ensure sheath is securely attached to stylet hub, do not puncture without sheath in place.

Using proper sterile technique, insert needle sensor into needle, taking care to minimize bending of needle sensor.



Lock needle onto needle handle, taking care to avoid puncturing cover.

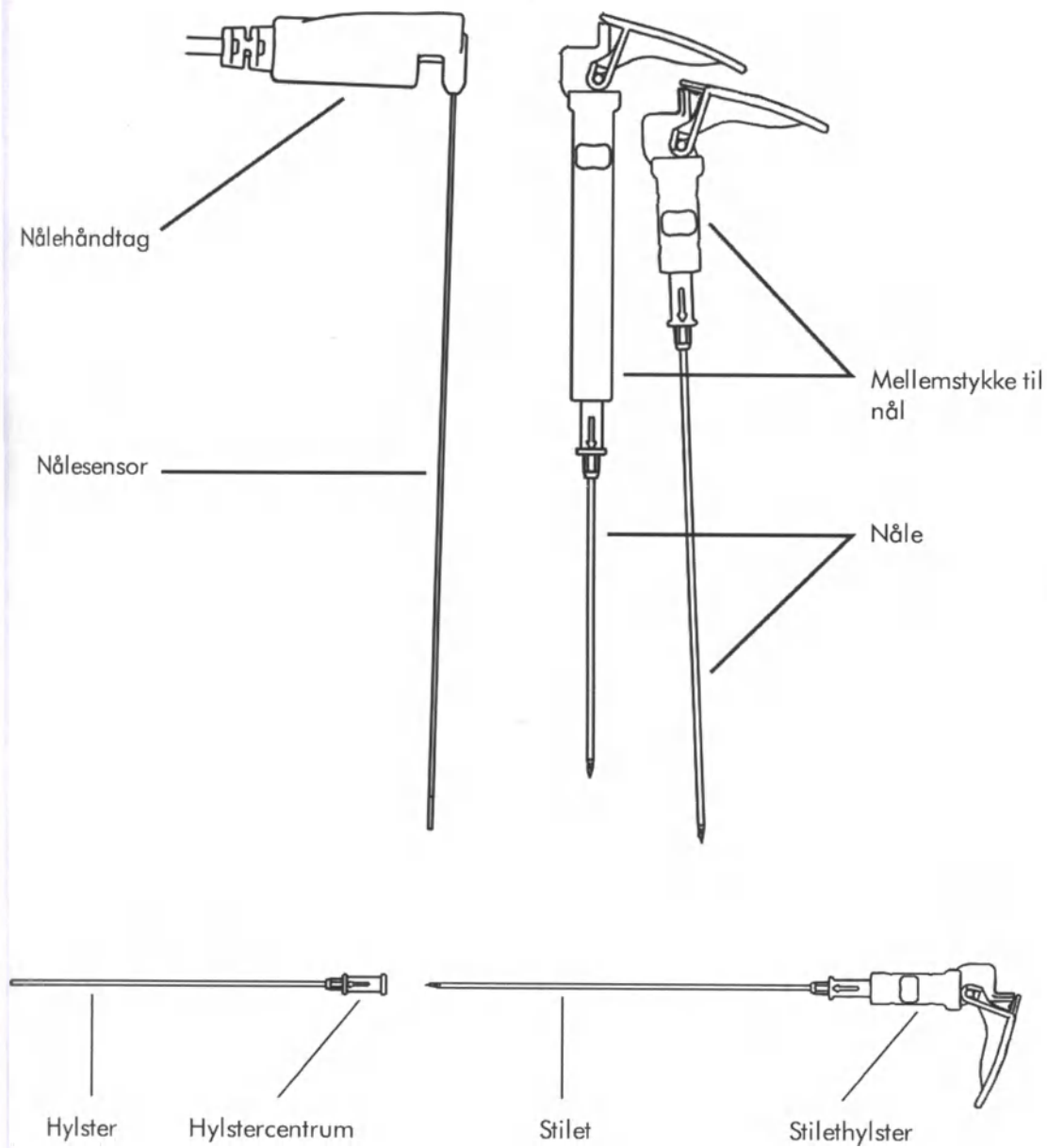


T REMOVAL

Once target is reached, rotate stylet hub out of sheath hub by turning counter-clockwise.

CLEANING AND DISINFECTING NEEDLE SENSOR**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.*
 - *The recommended protocol for reprocessing the needle sensor has been evaluated for effectiveness and compatibility. If choosing to use a reprocessing protocol other than those listed, a validation must first be completed to ensure effectiveness and compatibility.*
 - *Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.*
 - *Ensure needle sensor does not bend during cleaning and disinfecting.*
 - *Do not gas sterilize or autoclave needle sensor.*
 - *Inspect needle sensor for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle sensor and contact CIVCO.*
1. After each use, remove needle sensor from needle, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from needle sensor surface.
 2. Clean and disinfect all surfaces with common germicidal or antiseptic such as Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ or alcohol.
 3. Follow manufacturer's directions for all cleaning and disinfection.



eTRAX-SYSTEM**BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE**

Dette udstyr er beregnet til at give læger værktøjer til elektromagnetisk sporing af instrumenter i forbindelse med billeddata.

NÅLESENSOROVERTRÆK**BRUGSVEJLEDNING / TILSIGTET ANVENDELSE**

Overtrækket muliggør anvendelse af en sensor til overfladen af kroppen, endoskopi og intraoperativ anvendelse, mens det samtidigt hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen.

FORSIGTIG

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

FØR ANVENDELSE

Der henvises til ultralydssystemets brugervejledning vedrørende brug af nålesensoren.

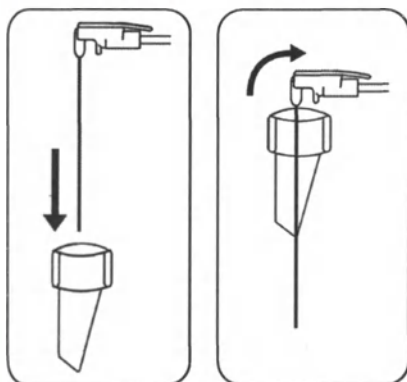
ADVARSEL

- Før brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.
- Forud for brug sørg for, at nålesensoren sporer, som den skal.
- Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.
- Nålesensoren er pakket usterilt og kan genbruges. For at undgå eventuel patientkontaminering, sørg for at nålesensoren er korrekt rengjort og desinficeret inden hver anvendelse.
- Sørg for, at apparatet er forsvarligt fastgjort. Undladelse heraf kan resultere i unøjagtighed.
- Sørg for, at nålesensorstørrelsen svarer til eTRAX-nåls størrelse. I modsat fald kan det resultere i unøjagtighed.
- Nålesensorsystemet er udelukkende beregnet til brug med CIVCO engangsnåle og draperinger.
- Apparatet skal fjernes inden patientdefibrillation.
- For at forhindre mulig fejlposition, hold nålesensoren væk fra metal.
- eTRAX-hylsteret er strømførende og yder ikke isolation. Anvendelse af ablationselektroder uden en isoleret kanyle kan medføre alvorlige tilskadekomst af patienten og/eller brugeren. For at sørge for sikker og effektiv brug skal producentens vejledning og anbefalet praksis følges.
- Kun stilettdelen af eTRAX nålesystemet er et sporet instrument. Efter at stiletten er fjernet fra hylsteret, skal hylsteret forblive i den forudindstillede position. Hvis hylsteret på noget tidspunkt forskybtes, skal det repositioneres ved hjælp sporet stilet.
- Nålesensoren vises til illustrationsformål uden drapering. Anbring altid en drapering over nålesensoren for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.

SENSORSTØRRELSE	NÅLESTØRRELSE	GODKENDTE INSTRUMENTER
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

SAMLING AF KANYLESYSTEMET

1. Ved hjælp af en passende steril teknik indføres nålesensoren forsigtigt gennem åbningen i draperingen for at minimere bøjningen af nålesensoren.

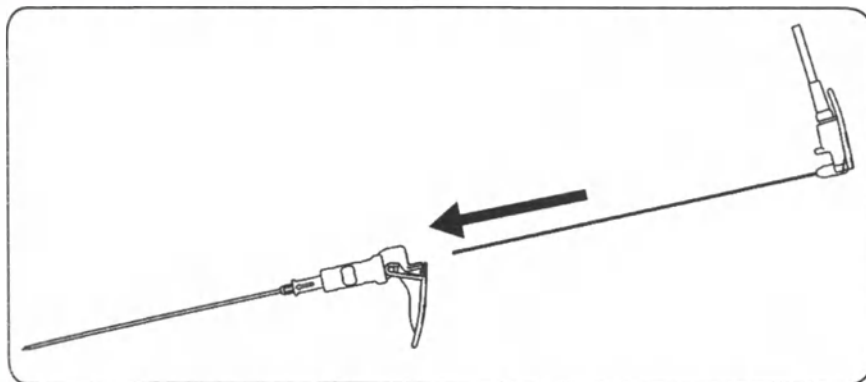


2. Drapér over nålehandtag.
3. Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter.

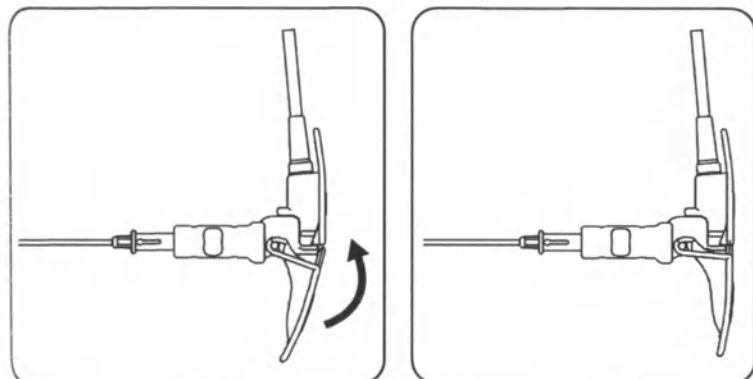
ADVARSEL

- Forud for brug, sørg for at hylsteret er forsvarligt fastgjort til stilethylsteret. Undlad at perforere uden at have et hylster på plads.

4. Ved hjælp af en passende steril teknik indføres nålesensoren forsigtigt i nålen for at minimere bøjningen af nålesensoren.



5. Lås nålen fast i nålehandtaget, men pas på ikke at perforere draperingen.



FJERNELSE AF STILET

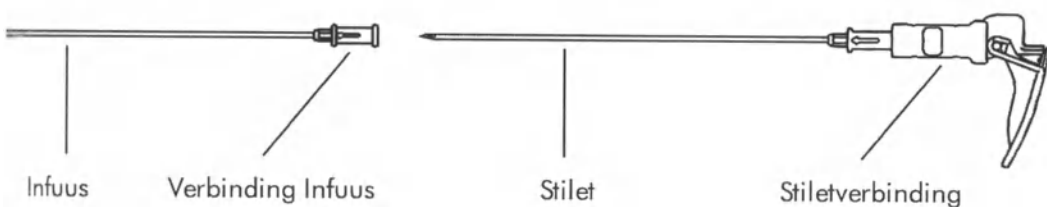
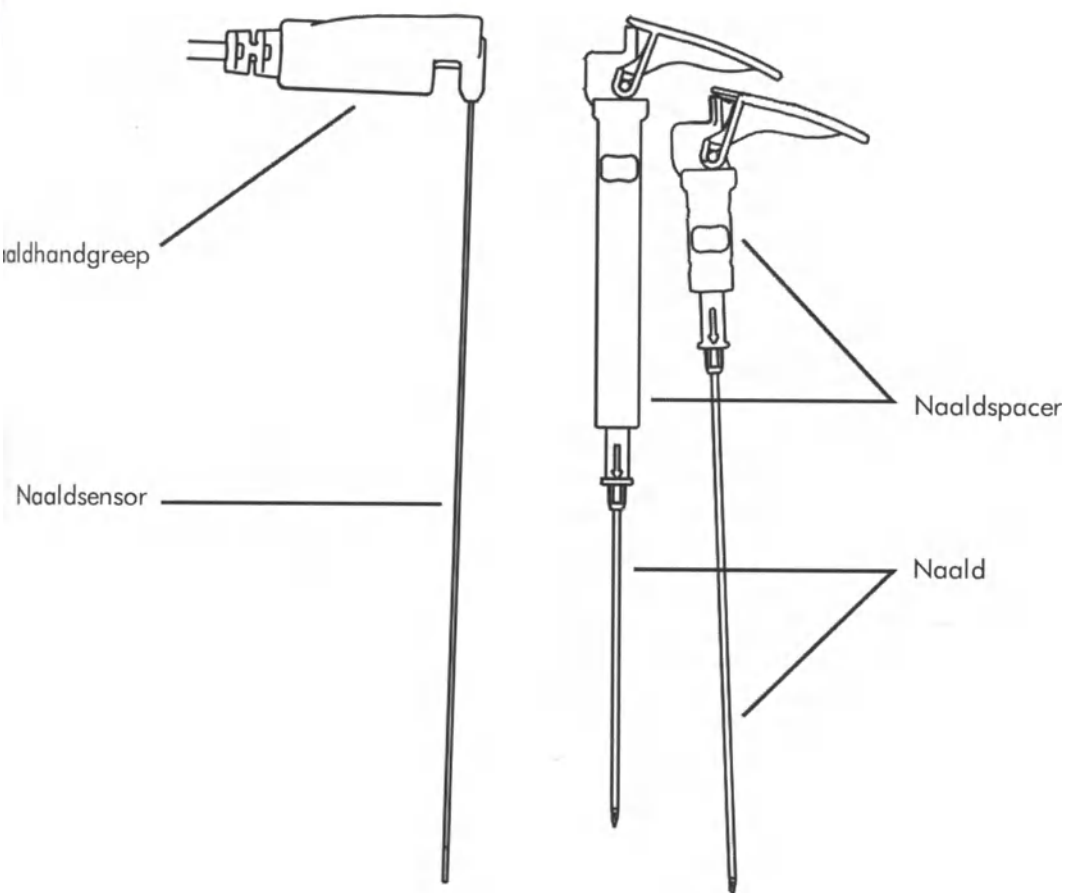
1. Når målet er nået, roter stilethylsteret ud af hylsternavet ved at dreje det mod urets retning.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF NÅLESENSOREN

ADVARSEL

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Den anbefalede fremgangsmåde for genklargøring af nålesensoren er resultatet af vurderinger af effektivitet og kompatibilitet. Hvis man vælger at anvende en anden fremgangsmåde til genklargøring end de anførte, skal der først gennemføres en validering for at sikre effektivitet og kompatibilitet.
- Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.
- Sørg for, at nålesensoren ikke bøjes under rengøring og desinfektion.
- Nålesensoren må ikke steriliseres v.h.a. gas eller autoklaving.
- Efterse nålesensoren for skader såsom revner eller brud. Dersom beskadigelse er tydelig, ophør med at bruge nålesensoren og kontakt CIVCO.

1. Efter hver anvendelse skal nålesensoren fjernes fra kanylen og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontamineringer fra nålesensorens overflade.
2. Rengør og desinficer alle overflader med almindelig bakteriefjerner eller antiseptisk middel såsom Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ eller alkohol.
3. Følg producentens vejledning for al rengøring og desinfektion.



eTRAX-SYSTEEM**GEBRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK**

Het toestel is bedoeld om artsen een hulpmiddel te bieden voor elektromagnetische opsporing van instrumenten met betrekking tot beeldgegevens.

HOES NAALDSENSOR**GEBRUIKSAANWIJZING / BEOOGD GEBRUIK**

De hoes staat het gebruik toe van een sensor voor toepassing over het lichaamsoppervlak en bij endocavitair 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.

LET OP

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

VÓÓR GEBRUIK

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw echografiesysteem voor gebruik van de naaldsensor.

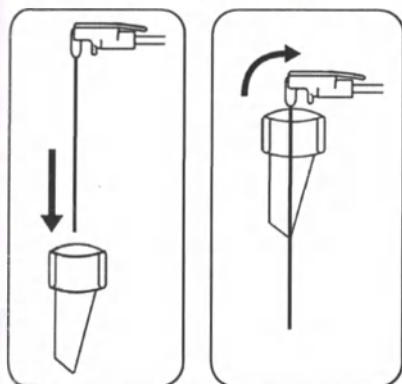
WAARSCHUWING

- Controleer het instrument vóór gebruik op tekenen van schade. Bij schade het instrument niet gebruiken.
- Controleer vóór gebruik of de naaldsensor goed werkt.
- Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.
- De naaldsensor is niet-steriel verpakt en is opnieuw te gebruiken. Controleer vóór elk gebruik om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, of de naaldsensor op de juiste wijze is schoongemaakt of gedesinfecteerd.
- Controleer of het instrument goed is aangesloten. Indien dit niet het geval is, kunnen onnauwkeurigheden optreden.
- Zorg dat de maat van de naaldsensor overeenkomt met de maat van de eTRAX-naald. Als u dit niet doet, kan dat leiden tot onnauwkeurigheid.
- Het naaldsensorsysteem is uitsluitend bedoeld voor gebruik met CIVCO wegwerpbaar naalden en hoezen.
- Instrument moet worden verwijderd vóór defibrillatie van patiënt.
- De naaldsensor uit de buurt houden van metaal om een mogelijke verkeerde plaatsaanduiding te vermijden.
- Het eTRAX-doeck is geleidend en biedt geen isolatie. Het gebruik van ablatie-elektroden zonder een geïsoleerde canule kan leiden tot ernstige verwondingen aan de patiënt en/ of gebruiker. Om een veilig en doeltreffend gebruik te garanderen, dient u de instructies van de fabrikant en de aanbevolen werkwijzen op te volgen.
- Alleen het stiletdeel van het eTRAX-naaldsysteem is een instrument dat wordt getraceerd. Nadat de stilet uit het infuus is verwijderd, moet het infuus op de vooraf gepositioneerde plek blijven. Als het infuus op enig moment van plaats verandert, moet het met behulp van de tracersstilet opnieuw worden gepositioneerd.
- Alleen voor illustratiedoeleinden kan de naaldsensor worden getoond zonder hoes. Plaats altijd een hoes over de naaldsensor om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.

SENSORMAAT	NAALDMAAT	GESCHIKTE INSTRUMENTEN
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

NAALDSYSTEEM MONTEREN

1. Plaats met een goede steriele techniek de naaldsensor door de opening in de hoes, waarbij u erop let dat u de naaldsensor zo min mogelijk buigt.

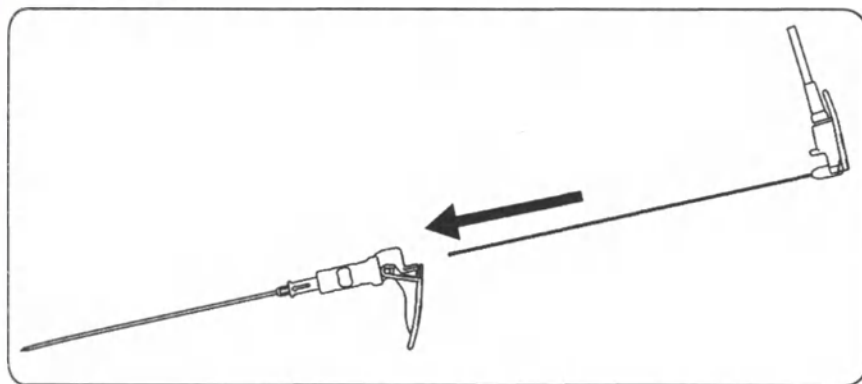


2. Plaats de hoes over de handgreep van de naald.
3. Controleer de hoes om zeker te zijn dat er geen gaten of scheuren zijn.

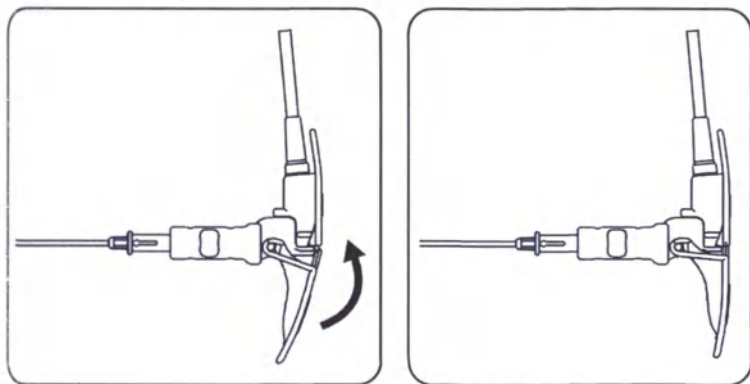
WAARSCHUWING

- Controleer vóór gebruik of de huls goed is aangesloten op de stiletverbinding; niet doorboren zonder dat het infuus is bevestigd.

4. Plaats met een goede steriele techniek de naaldsensor in de naald, waarbij u erop let dat u de naaldsensor zo min mogelijk buigt.



5. Vergrendel de naald op de handgreep van de naald, waarbij u erop let dat u de hoes niet doorboort.



STILET VERWIJDEREN

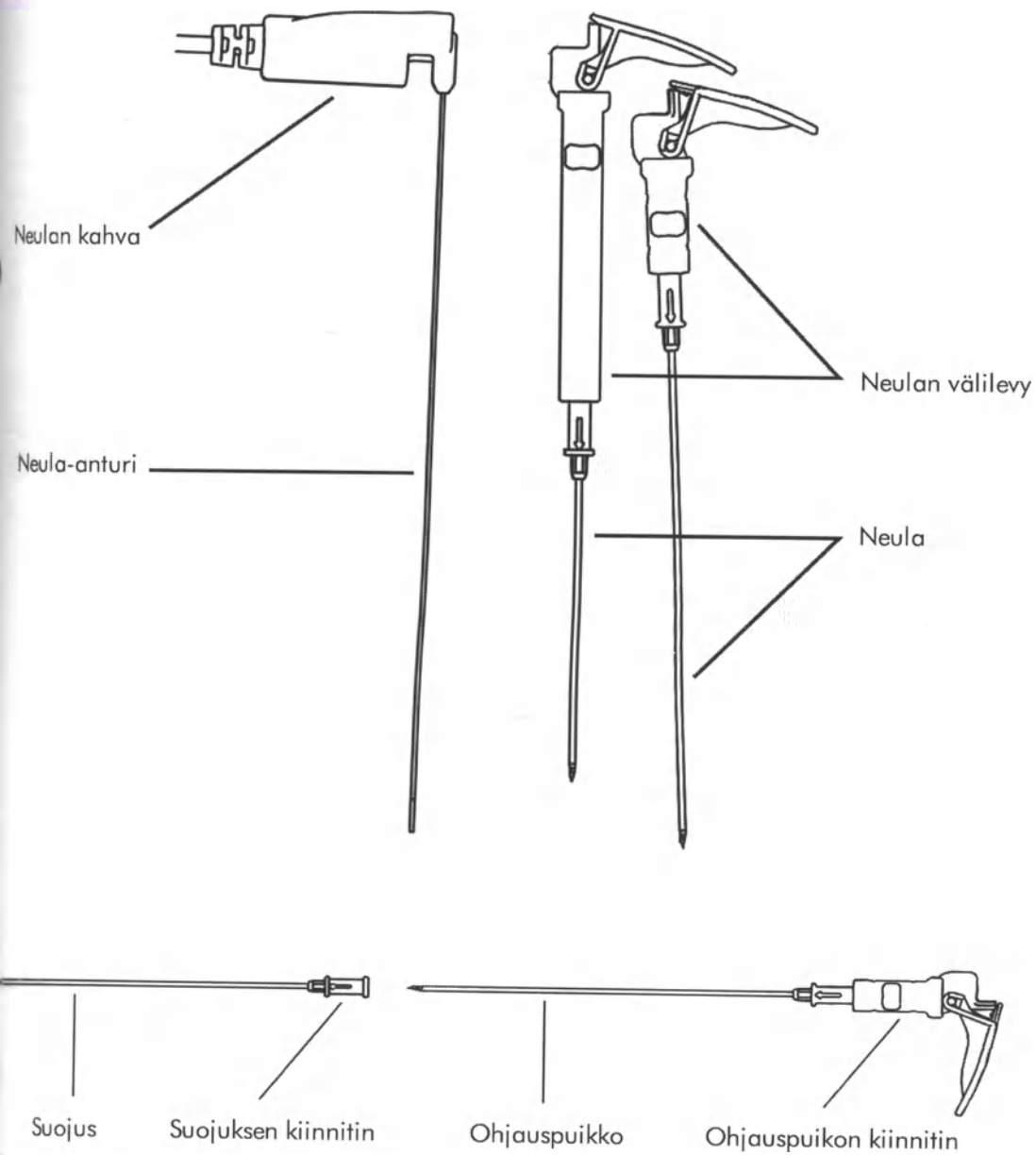
1. Zodra het doel is bereikt, draait u de stiletverbinding uit de infuusverbinding door deze tegen de klok in te draaien.

REINIGEN EN DESINFECTEREN VAN NAALDSENSOR

WAARSCHUWING

- De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolities, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.
- Het aanbevolen protocol voor de herverwerking van de naaldsensor is beoordeeld op efficiëntie en compatibiliteit. Als u kiest voor het gebruik van een recycleerprotocol anders dan aangegeven, moet eerst een validatie worden voltooid om effectiviteit en compatibiliteit te verzekeren.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en desinfecteer het herbruikbare materiaal na elk gebruik.
- Let erop dat de naaldsensor niet buigt tijdens het reinigen en desinfecteren.
- Steriliseer de naaldsensor niet met gas of een autoclaaf.
- Controleer de naaldsensor op schade, zoals barsten of breuken. Bij schade de naaldsensor niet meer gebruiken en contact opnemen met CIVCO.

1. Verwijder na elk gebruik de naaldsensor van de naald, gooi de wegwerpcomponenten voor eenmalig gebruik weg. Verwijder zichtbaar vuil van het oppervlak van de naaldsensor.
2. Maak alle oppervlakken schoon en desinfecteer deze met een gewoon kiemdodend of antiseptisch middel Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ of alcohol.
3. Volg de aanwijzingen van de fabrikant op voor het reinigen en desinfecteren.



eTRAX-JÄRJESTELMÄ**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämän laitteen avulla lääkärit voivat jäljittää instrumentteja sähkömagneettisesti suhteessa kuvatietoihin.

NEULATUNNISTIMEN SUOJUS**KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS**

Suojus estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun anturia sovelletaan kehon ulkoisiin ja sisäisiin toimenpiteisiin.

HUOMIO

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

ENNEN KÄYTTÖÄ

Katso ultraäänijärjestelmäsi käyttöohjeesta neula-anturin käyttöä koskevat ohjeet.

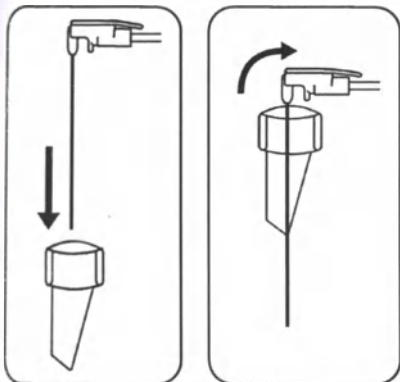
VAROITUS

- Tarkasta ennen käyttöä, onko laite vioittunut. Jos vikoja näkyy, laitetta ei saa käyttää.
- Varmista ennen käyttöä, että neula-anturi toimii asianmukaisesti.
- Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.
- Neula-anturi on pakattu epästeriilinä, ja se on kestopakattu. Potilaan tartuntavaaran estämiseksi tulee varmistaa, että neula-anturi on oikein puhdistettu ja desinfioitu ennen jokaista käyttöä.
- Varmista, että tuote on tiukasti kiinni, sillä muutoin tulokset saattavat olla epätarkkoja.
- Varmista, että neula-anturin koko vastaa eTRAX-neulan kokoa. Jos koko ei täsmää, se voi haitata järjestelmän toimintaa.
- Neula-anturijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä CMCon kertakäyttöisten neulojen ja suojusten kanssa.
- Tuote on poistettava potilaasta ennen defibrillaatiota.
- Mahdollisten vääntymien välttämiseksi neula-anturi tulee pitää kaukana metalliesineistä.
- eTRAX-suojus johtaa sähköä, sitä ei voi käyttää eristeenä. Ablatioelektrodien käyttö ilman eristettyä kanyyliä voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle. Noudata valmistajan ohjeita ja suositeltuja menetelmiä turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi.
- eTRAX-neulajärjestelmästä vain ohjauspuikko on havainnointiin käytettävä instrumentti. Suojuksen tulee pysyä ennalta asemoidussa sijainnissa sen jälkeen, kun ohjauspuikko on poistettu suojuksesta. Jos suojus tulee poistetuksi missä vaiheessa tahansa, asenoi se uudelleen paikoilleen havainnointiin käytettävällä ohjauspuikolla.
- Neula-anturi saattaa olla kuvissa ilman suojusta ainoastaan havainnollistamistarkoituksessa. Potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikäytännöllä neula-anturin päällä on aina pidettävä suojusta.

ANTURIN KOKO (GAUGE)	NEULAN KOKO (GAUGE)	YHTEENSOPIVAT INSTRUMENTIT
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

NEULAJÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN

1. Työnnä neula-anturi steriiliä tekniikkaa käyttäen suojuksen aukkoon varoen neula-anturin taivuttamista.

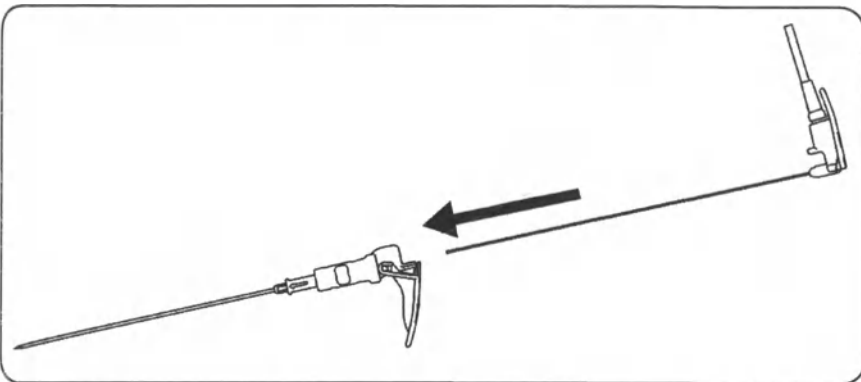


2. Vedä suojus neulan kahvan ylitse.
3. Tarkista suojus varmistaaksesi, että siinä ei ole reikiä tai repeytymiä.

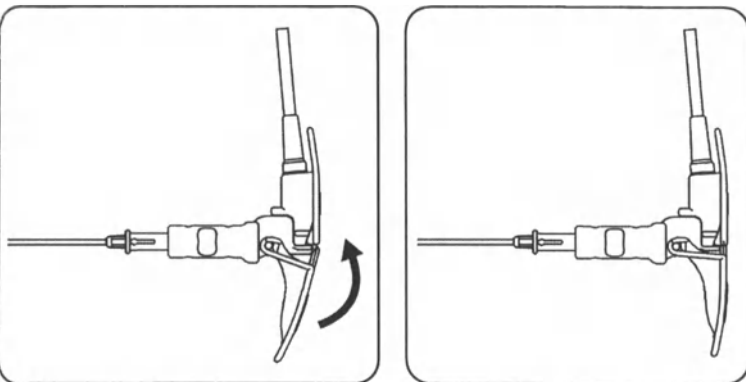
VAROITUS

- Varmista ennen käyttöä, että suojus on tiukasti kiinni ohjauspuikon kiinnittimessä. Älä tee pistoja ilman suojusta.

4. Työnnä neula-anturi steriiliä tekniikkaa käyttäen neulaan varoen neula-anturin taivuttamista.



5. Lukitse neula neulan kahvaan välttämällä tekemästä reikää suojukseen.



OHJAUSPUIKON IRROTTAMINEN

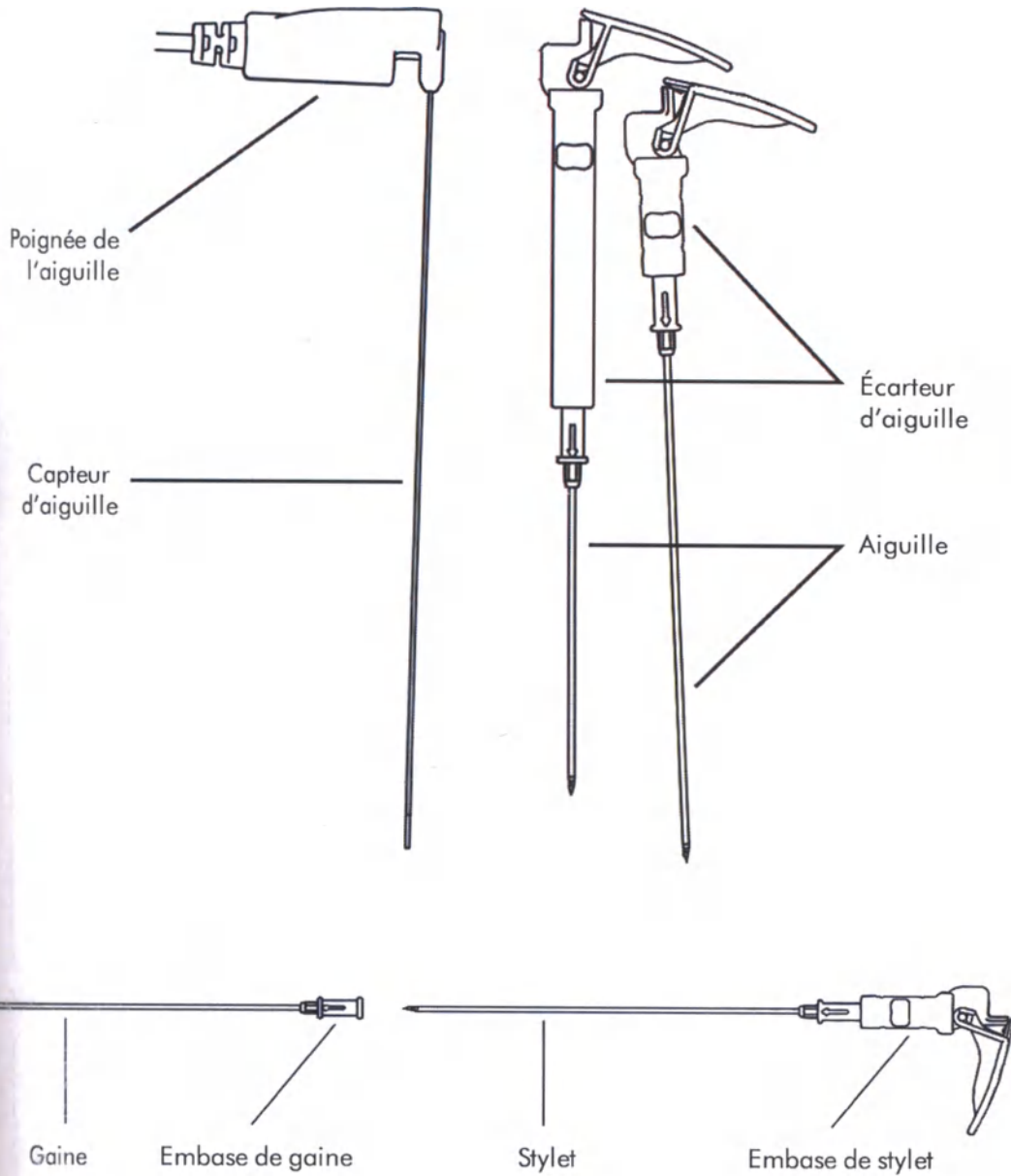
- Kun puikolla on saavutettu haluttu kohta, ohjauspuikon kiinnitin otetaan irti suojuksen kiinnittimestä kiertämällä sitä vastapäivään.

NEULA-ANTURIN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOIMINEN

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektion torjuntakäytäntöjä.
- Näiden kestäkäyttöisen neula-anturin uudelleenkäytön mahdollistavien ohjeiden tehokkuus ja sopivuus on tutkittu. Jos käytetään jotain muita kuin mainittuja käsittelytapoja, niiden tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittava.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Varmista, ettei neula-anturi pääse taipumaan puhdistuksen ja desinfioinnin aikana.
- Älä kaasusteriloi tai autoklaavaa neula-anturia.
- Tarkista neula-anturi mahdollisten vaurioiden, kuten murtumien tai rikkoutumien, varalta. Jos havaitset vaurioita, älä jatka neula-anturin käyttöä, vaan ota yhteys CIVCO.

1. Poista jokaisen käytön jälkeen neula-anturi neulasta ja hävitä kertakäyttöiset, hävitettävät osat. Poista näkyvissä olevat jäänteet neula-anturin pinnasta.
2. Puhdista ja desinfioi kaikki pinnat tavanomaisella taudinaiheuttajia tappavalla tai antiseptisellä aineella (esim. Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™ tai Protex™) tai sprillä.
3. Noudata kaikessa puhdistuksessa ja desinfioinnissa valmistajan ohjeita.



SYSTÈME eTRAX SYSTEM**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est un outil destiné à aider les médecins à effectuer un suivi électromagnétique des instruments en matière de données d'imagerie.

ENVELOPPE DE CAPTEUR D'AIGUILLE**INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE**

L'enveloppe permet l'utilisation d'un capteur pour la surface corporelle, les cavités internes et les applications peropératoires, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulières au patient et au personnel de soins de santé.

ATTENTION

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

AVANT UTILISATION

Pour l'utilisation du capteur d'aiguille, voir le manuel du système d'échographie.

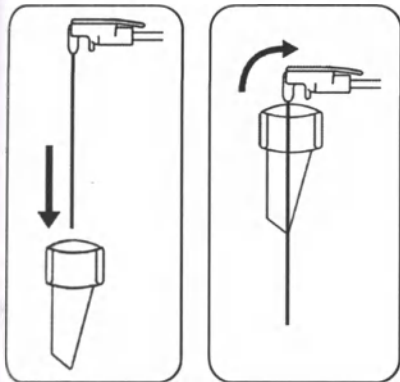
AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, examiner le dispositif à la recherche de dommages et, si des dommages sont détectés, ne pas l'utiliser.
- Avant utilisation, s'assurer que le capteur d'aiguille fonctionne correctement.
- Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.
- Le capteur d'aiguille n'est pas emballé stérilement et il est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le capteur d'aiguille est correctement nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation.
- S'assurer que le dispositif est solidement fixé sous peine de ne pas obtenir de données exactes.
- Vérifier que la gauge de capteur à aiguille correspond à la gauge d'aiguille eTRAX. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des imprécisions.
- Le système du capteur d'aiguille est destiné à n'être utilisé qu'avec les aiguilles jetables et enveloppes de protection CMCO.
- Le dispositif doit être retiré avant la défibrillation sur le patient.
- Pour éviter une distorsion possible de son positionnement, tenir le capteur d'aiguille éloigné de toute pièce métallique.
- eTRAX est une gaine conductrice non-isolante. L'utilisation d'électrodes d'ablation dépourvues de canule isolée peut entraîner de graves blessures pour le patient et/ou l'utilisateur. Pour une utilisation sûre et efficace, suivre les instructions et les pratiques recommandées par le fabricant.
- Seule la partie stylet du système d'aiguille eTRAX est destinée à la surveillance. Une fois le stylet retiré de la gaine, celle-ci doit rester à un emplacement pré-positionné. Si la gaine est déplacée à un moment quelconque, la repositionner à l'aide du stylet de surveillance.
- Le capteur d'aiguille est montré sans enveloppe de protection uniquement à titre d'illustration. Toujours placer une enveloppe de protection sur le capteur d'aiguille pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.

GAUGE DE CAPTEUR	GAUGE D'AIGUILLE	INSTRUMENTS ACCEPTÉS
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

ASSEMBLAGE DU SYSTÈME D'AIGUILLE

- 1. Après avoir utilisé une technique stérile adaptée, insérer le capteur d'aiguille dans l'ouverture de l'enveloppe en prenant soin de minimiser la courbure du capteur d'aiguille.

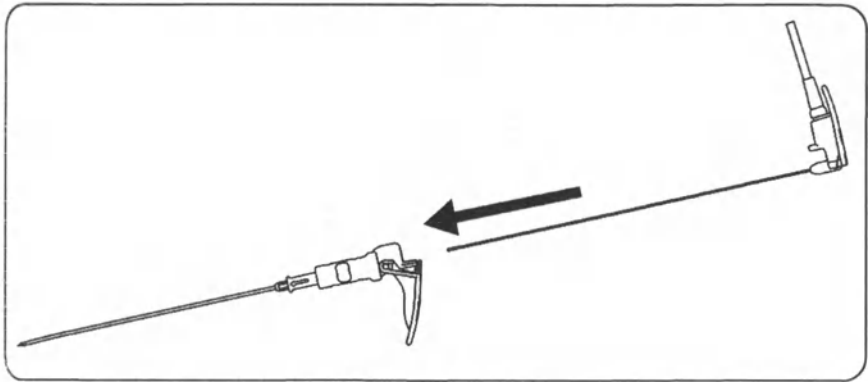


- 2. Étendre l'enveloppe de protection sur la poignée de l'aiguille.
- 3. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

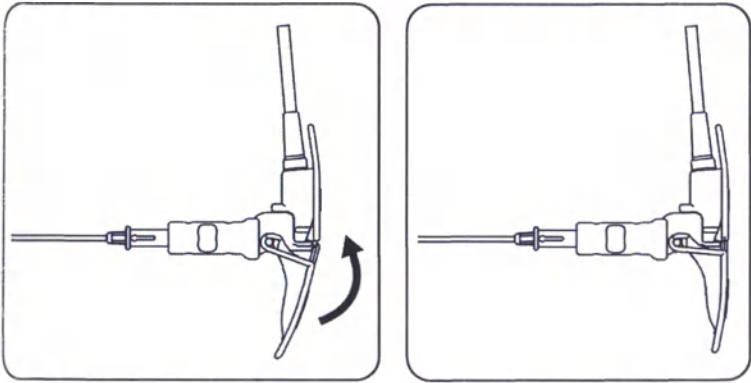
AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vérifier que la gaine est solidement fixée à l'embase du stylet ; ne pas perforer si la gaine n'est pas en place.

- 4. Après avoir utilisé une technique stérile adaptée, insérer le capteur dans l'aiguille en prenant soin de minimiser la courbure du capteur d'aiguille.



- 5. Verrouiller l'aiguille sur la poignée en veillant à ne pas perforer l'enveloppe.



RETRAIT DU STYLET

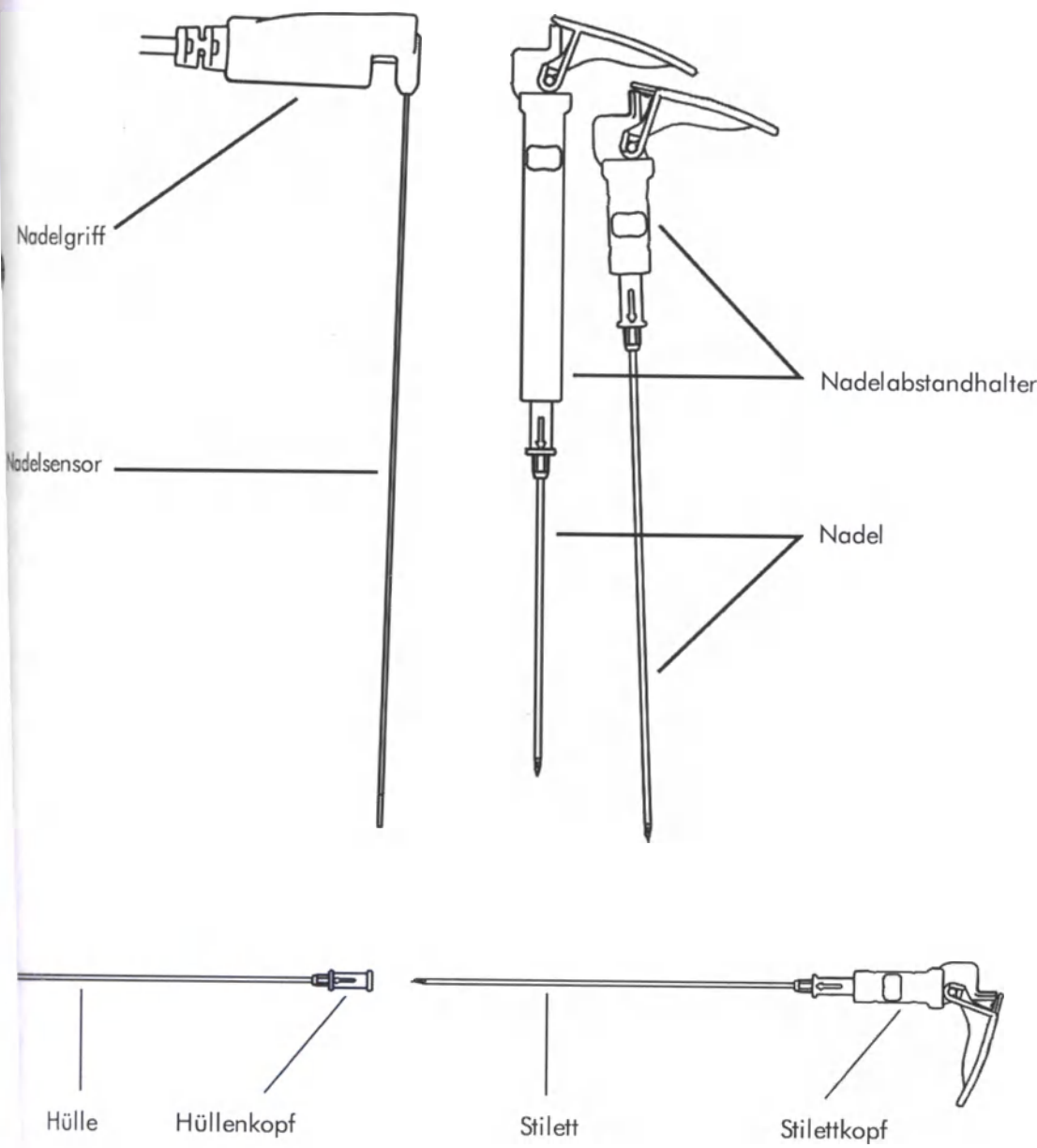
- 1. Une fois la cible atteinte, faire pivoter l'embase du stylet hors de l'embase de la gaine en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU CAPTEUR D'AIGUILLE

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.
- Le protocole recommandé pour retraiter le capteur d'aiguille a été évalué quant à son efficacité et sa compatibilité. Si vous choisissez d'appliquer un protocole différent, une validation doit tout d'abord être obtenue pour garantir l'efficacité et la compatibilité.
- Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.
- Vérifier que le capteur d'aiguille ne se plie pas pendant le nettoyage et la désinfection.
- Ne pas stériliser ou autoclaver le capteur d'aiguille.
- Inspecter le capteur d'aiguille pour détecter des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le capteur d'aiguille et contacter CIVCO.

1. Après chaque utilisation, retirer le capteur de l'aiguille et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du capteur d'aiguille.
2. Nettoyer et désinfecter toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique courant, comme de l'alcool, du Sani-cloth® HB, du CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), du ENZOL® (Johnson & Johnson), du T-Spray™ ou du Protex™.
3. Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection données par le fabricant.



eTRAX-SYSTEM

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient Ärzten als Hilfsmittel für das elektromagnetische Tracking von Instrumenten aufgrund von Bilddaten.

NADESENSORABDECKUNG

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG / VERWENDUNGSZWECK

Die Abdeckung ermöglicht die Anwendung eines Sensors auf der Körperoberfläche, in Körperhöhlen und bei intraoperativen Anwendungen, während sie die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und medizinischem Personal zu verhindern hilft.

ACHTUNG

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

VOR DER BENUTZUNG

Für die Verwendung des Nadelsensors ziehen Sie bitte das Benutzerhandbuch für Ihr Ultraschallsystem zu Rate.

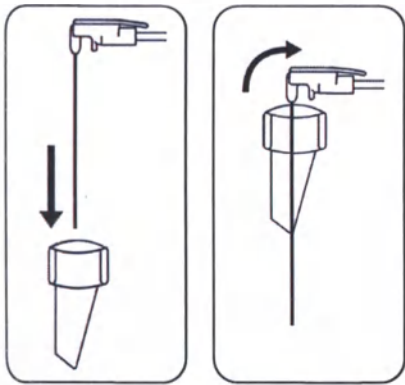
WARNHINWEIS

- Überprüfen Sie das Gerät vor der Benutzung auf Anzeichen von Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Nadelsensor ordnungsgemäß anspricht.
- Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Der Nadelsensor ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass der Nadelsensor gereinigt und desinfiziert wurde.
- Dafür sorgen, dass das Gerät sicher befestigt ist, da anderweitig Ungenauigkeit auftreten kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Nadelsensorfeinheit mit der eTRAX-Nadelfeinheit übereinstimmt. Andernfalls kann es zu Ungenauigkeiten kommen.
- Das Nadelsensorsystem ist ausschließlich für die Verwendung mit Einwegnadeln und Abdeckungen von CMCO vorgesehen.
- Das Gerät muss vor der Defibrillation des Patienten entfernt werden.
- Zur Vermeidung von Positionsverzerrung den Nadelsensor von Metall fernhalten.
- Die eTRAX-Abdeckung ist leitfähig und stellt keine Isolation dar. Die Verwendung von Ableitungselektroden ohne eine isolierte Kanüle kann zu ernststen Verletzungen des Patienten und/oder des Bedieners führen. Befolgen Sie die Anweisungen und empfohlenen Verfahren des Herstellers, um eine sichere und wirksame Verwendung sicherzustellen.
- Nur der Stilettteil des eTRAX Nadelsystems ist Bestandteil des Trackingsystems. Nachdem das Stilett aus der Hülle entnommen wurde, sollte die Hülle am vorgesehenen Ort in entsprechender Position verbleiben. Wenn die Hülle sich verschiebt, muss sie mithilfe des angeschlossenen Stilettts korrigiert werden.
- Zu Illustrationszwecken kann der Nadelsensor auch ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Nadelsensor muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.

SENSORFEINHEIT	NADELFEINHEIT	VERWENDBARE GERÄTE
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

ZUSAMMENSCHLUSS DES NADELSYSTEMS

- 1. Den Nadelsensor unter Anwendung der sachgerechten sterilen Methode durch die Öffnung in der Abdeckung einführen. Vorsichtig vorgehen, um Biegung des Nadelsensors zu minimieren.

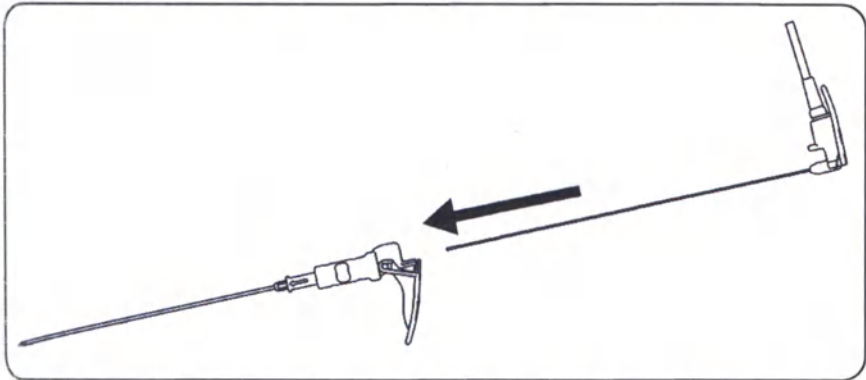


- 2. Die Abdeckung über den Nadelgriff ausziehen.
- 3. Die Abdeckung auf Löcher oder Risse hin untersuchen.

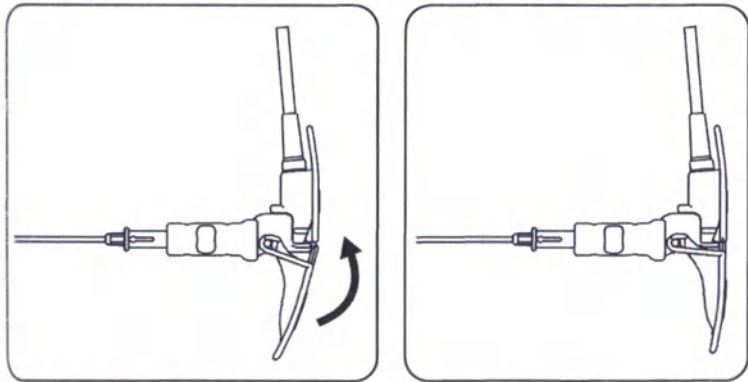
WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch dafür sorgen, dass die Hülle sicher am Stilettkopf befestigt ist. Nicht ohne angebrachte Hülle punktieren.

- 4. Den Nadelsensor unter Anwendung der sachgerechten sterilen Methode in die Nadel einführen. Vorsichtig vorgehen, um Biegung des Nadelsensors zu minimieren.



- 5. Die Nadel am Nadelgriff verriegeln. Vorsichtig vorgehen, um Punktierung der Abdeckung zu vermeiden.



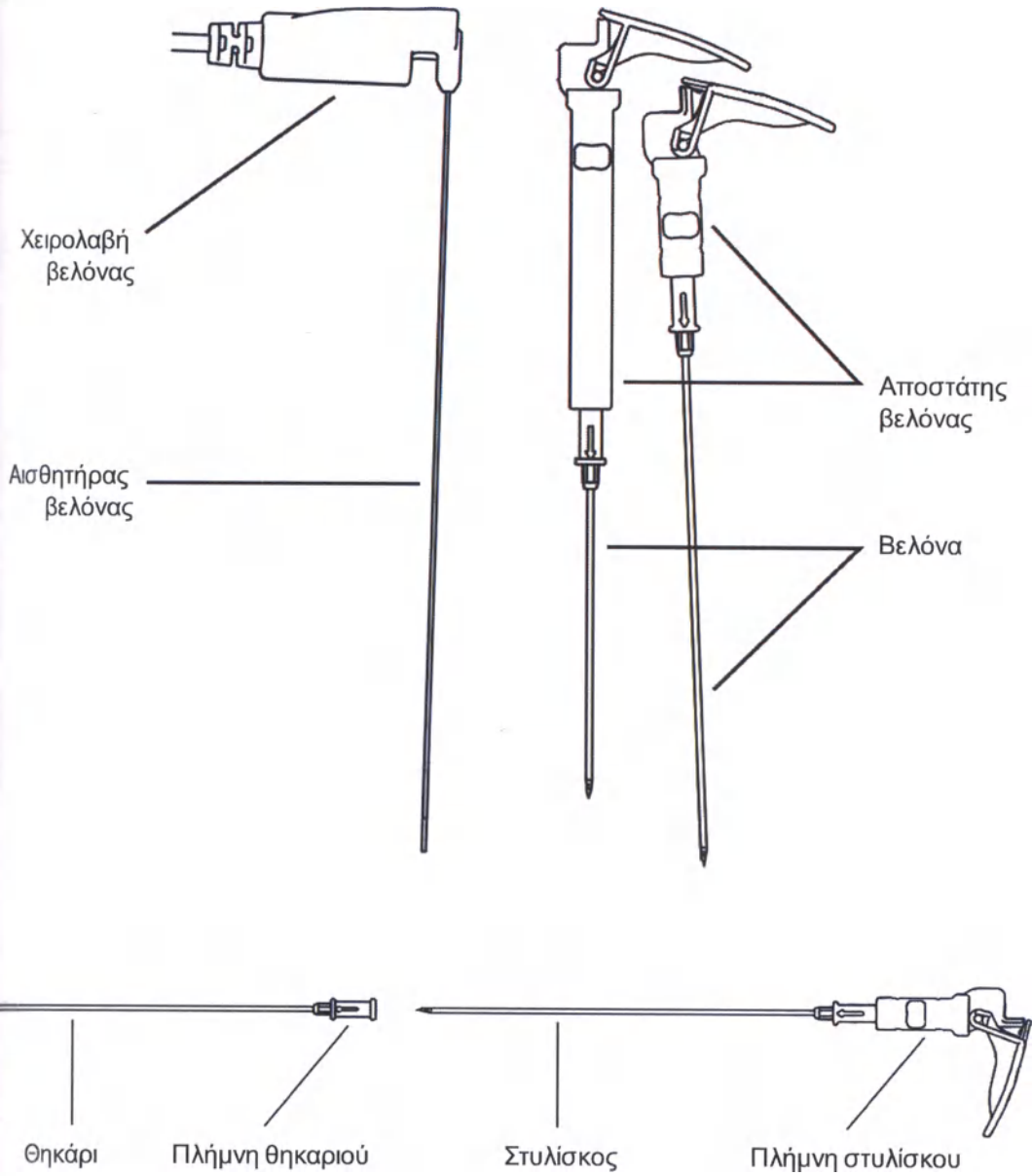
ENTFERNUNG DES STILETTES

- 1. Sobald das Ziel erreicht ist, den Stilettkopf gegen den Uhrzeigersinn aus dem Hüllenkopf drehen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES NADESENSORS

WARNHINWEIS

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.
 - Das empfohlene Protokoll zur Wiederverwendung des Nadelsensors wurde auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Falls ein von diesem abweichendes Wiederaufbereitungsprotokoll benutzt werden soll, muss zuerst ein Validierungsverfahren durchgeführt werden, um die Effektivität und Kompatibilität des Verfahrens sicherzustellen.
 - Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch.
 - Dafür sorgen, dass der Nadelsensor während der Reinigung und Desinfektion nicht gebogen wird.
 - Den Nadelsensor nicht gassterilisieren oder autoklavieren.
 - Den Nadelsensor auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden den Nadelsensor nicht mehr verwenden und CIVCO kontaktieren.
1. Den Nadelsensor nach jedem Gebrauch von der Nadel entfernen und die Einwegkomponenten entsorgen. Sichtbare Verunreinigungen an der Nadelsensoroberfläche entfernen.
 2. Alle Oberflächen mit herkömmlichen keimtötenden oder antiseptischen Lösungen wie Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ oder Alkohol reinigen und desinfizieren.
 3. Bei Reinigung und Desinfektion stets die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.



ΣΥΣΤΗΜΑ eTRAX

ENΔEIEIZ XPHZHZ / TPQBAEΠOMENH XPHZH

[illegible]

KAYMMA AIZHTHA BEONAS

ENΔEIEIZ XPHZHZ / ΠPOBAEΠOMENH XPHZH

[illegible]

ПРОДОЛЖИТЬ

ΣΤΕΦΑΝΟΣ Η. Ν. Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς κατόπιν εντολής ιατρού.

NPIN AUTO THXPHZH

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος για να μάθετε περισσότερα.

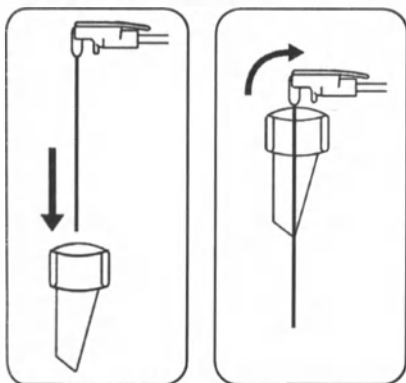
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- [illegible]

ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΣΕ GAUGE	ΜΕΓΕΘΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΕ GAUGE	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

ΒΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Με τη χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής, εισαγάγετε τον αισθητήρα της βελόνας μέσω του ανοίγματος στο κάλυμμα, φροντίζοντας ώστε να ελαχιστοποιήσετε την κάμψη του αισθητήρα της βελόνας.

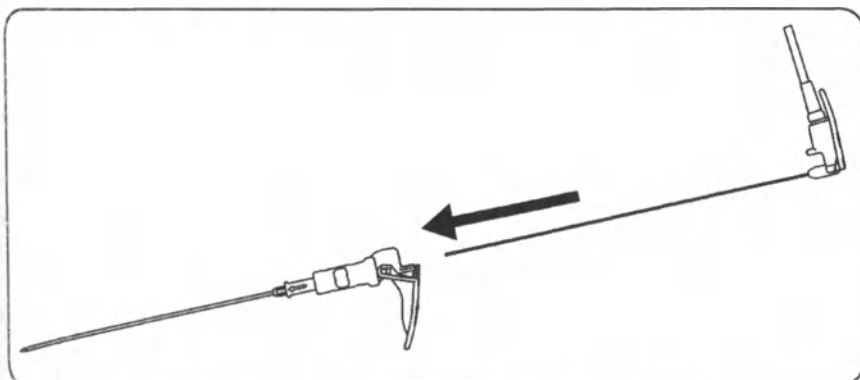


2. Επεκτείνετε το κάλυμμα πάνω από τη χειρολαβή της βελόνας.
3. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει σπές ή σκισίματα.

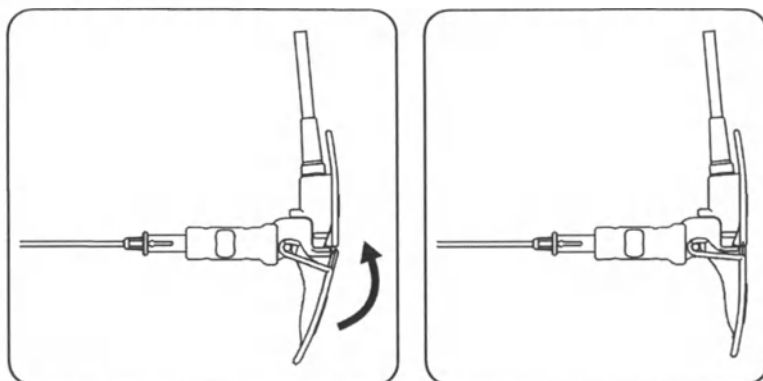
ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι το θηκάρι είναι ασφαλώς προσαρτημένο στην πλήμνη του στυλίσκου και μην προχωρείτε σε διάτρηση χωρίς το θηκάρι στη θέση του.

4. Με τη χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής, εισαγάγετε τον αισθητήρα της βελόνας στη βελόνα, φροντίζοντας ώστε να ελαχιστοποιήσετε την κάμψη του αισθητήρα της βελόνας.



5. Ασφαλίστε τη βελόνα στη χειρολαβή της βελόνας, φροντίζοντας ώστε να αποφύγετε τυχόν διάτρηση του καλύμματος.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΥΛΙΣΚΟΥ

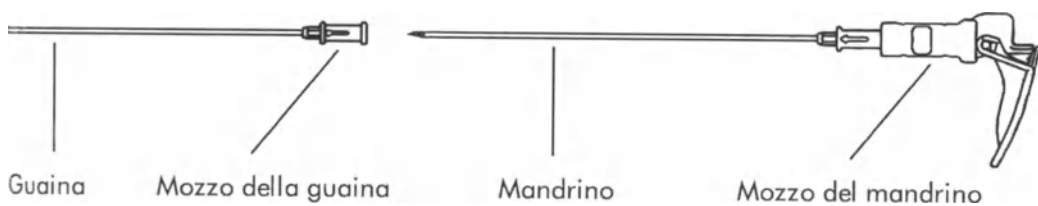
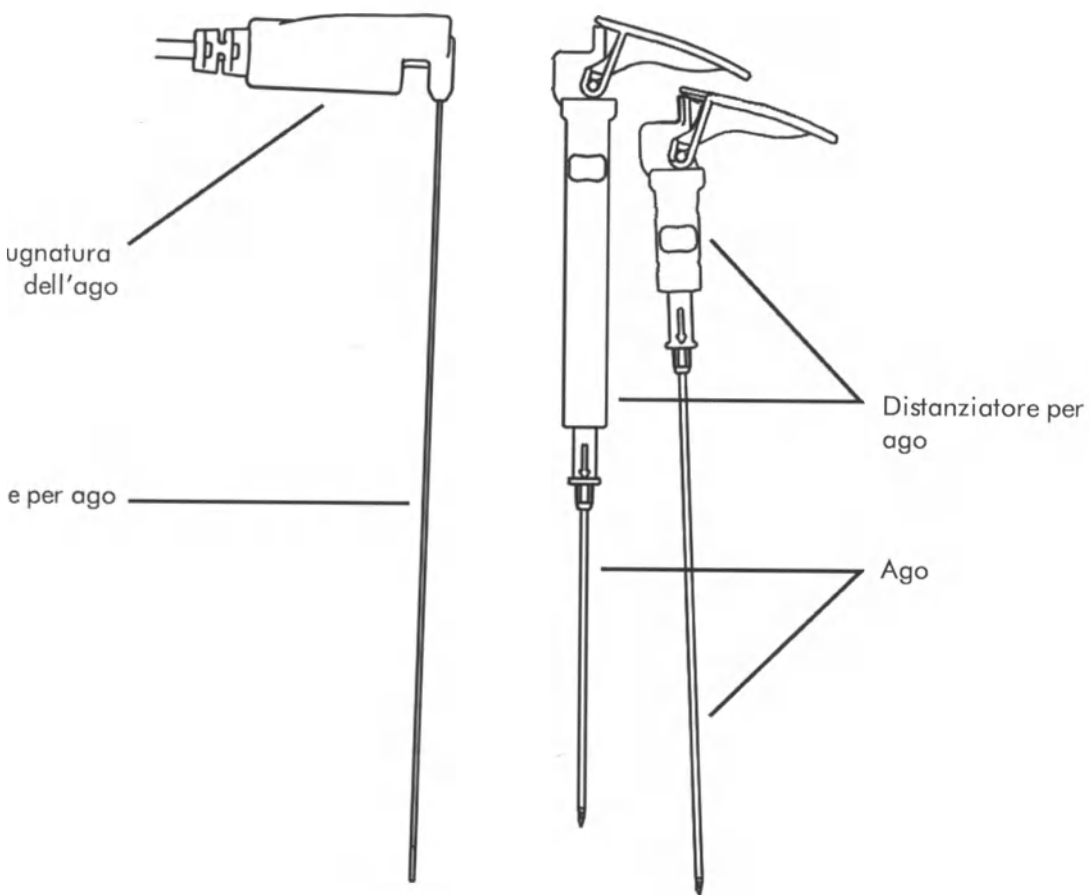
1. Αφού έχετε φτάσει στη στοχευόμενη θέση, περιστρέψτε την πλήμνη του στυλίσκου εκτός της πλήμνης του θηκαριού, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.
- Το προτεινόμενο πρωτόκολλο για την επανεπεξεργασία του αισθητήρα βελόνας έχει αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητα του. Αν επιλέξετε ένα πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας διαφορετικό από αυτά που αναφέρονται, πρέπει πρώτα να διεξάγετε διαδικασία επιβεβαίωσης, για να βεβαιωθείτε για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του.
- Τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να απορρίπτονται ως μολυντικά απόβλητα. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας βελόνας δεν κάμπτεται κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Μην αποστειρώνετε τον αισθητήρα βελόνας με αέριο ή με αυτόκαυστο.
- Επιθεωρήστε τον αισθητήρα βελόνας για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα ή θραύση. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, σταματήστε τη χρήση του αισθητήρα της βελόνας και επικοινωνήστε με την CIVCO.

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον αισθητήρα βελόνας από τη βελόνα και απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα μίας χρήσης. Αφαιρέστε τις ορατές μολυσματικές ουσίες από τις επιφάνειες του αισθητήρα βελόνας.
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις επιφάνειες με τυπικό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό, όπως τα Sani-Cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ ή με οινόπνευμα.
3. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης.



SISTEMA eTRAX

INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO

Il dispositivo serve a fornire ai medici l'attrezzatura necessaria per il tracking elettromagnetico degli strumenti relativamente ai dati di immagini.

GUAINA PER SENSORE AGO

INDICAZIONI D'USO / USO PREVISTO

La guaina consente di usare un sensore per le applicazioni diagnostiche della superficie corporea, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario.

ATTENZIONE

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

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO

Per l'utilizzo del sensore ad ago, fare riferimento al manuale utente del proprio sistema a ultrasuoni.

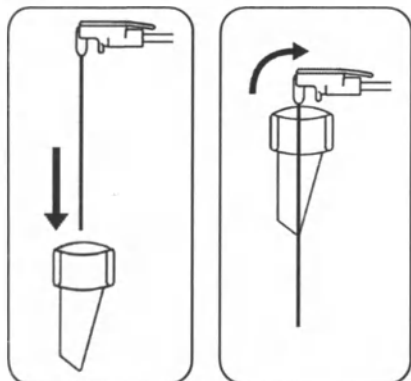
AVVERTENZA

- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni. In caso di danno evidente, non utilizzarlo.
- Prima dell'uso, accertarsi che il sensore per ago effettui il monitoraggio correttamente.
- I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.
- Il sensore per ago è confezionato non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, prima di ciascun uso accertarsi che il sensore per ago sia pulito e disinfettato in modo adeguato.
- Per evitare che si verifichino risultati errati, accertarsi che il dispositivo sia fissato saldamente.
- Assicurarsi che le dimensioni del misuratore del sensore ad ago corrispondano alle dimensioni del misuratore ago eTRAX. Una mancata osservanza delle istruzioni potrebbe portare a risultati inaccurati.
- Il sistema del sensore per ago deve essere usato esclusivamente con aghi e coperture monouso CIVCO.
- Prima della defibrillazione del paziente, è necessario rimuovere il dispositivo.
- Per evitare possibili distorsioni della posizione, mantenere il sensore per ago lontano da oggetti metallici.
- La guaina eTRAX è conduttiva e non isolante. L'uso di elettrodi ablativi senza una cannula isolata può causare lesioni gravi al paziente e/o all'operatore. Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace, attenersi alle pratiche consigliate e alle indicazioni del produttore.
- Solo la porzione mandrino del Sistema per ago eTRAX è uno strumento tracciato. Una volta che il mandrino viene rimosso dalla guaina, quest'ultima deve restare nella posizione prestabilita. Se la guaina viene spostata in qualsiasi momento, rimetterla in posizione con il mandrino tracciato.
- È possibile che, unicamente a scopo illustrativo, il sensore per ago venga mostrato senza copertura. Coprire sempre il sensore per ago con la copertura in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione incrociata.

DIMENSIONI DEL MISURATORE SENSORE	DIMENSIONI DEL MISURATORE AGO	STRUMENTI ACCETTATI
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

ONTAGGIO DEL SISTEMA PER AGO

1. Utilizzando una corretta tecnica sterile, inserire il sensore per ago attraverso l'apertura della copertura cercando di piegarlo il meno possibile.

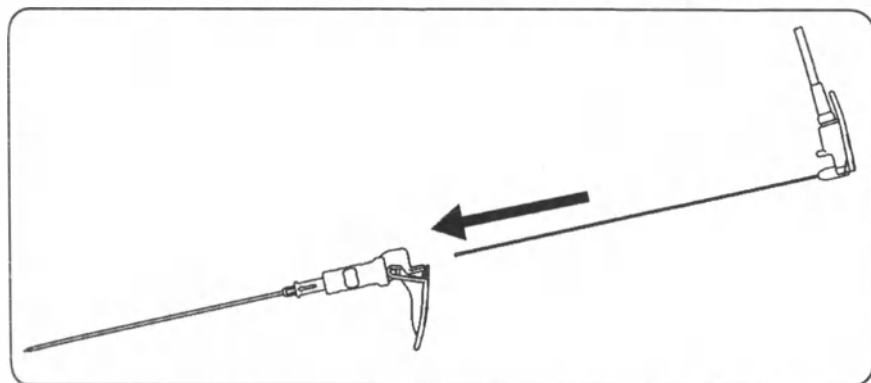


2. Estendere la copertura sopra l'impugnatura dell'ago.
3. Controllare per accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

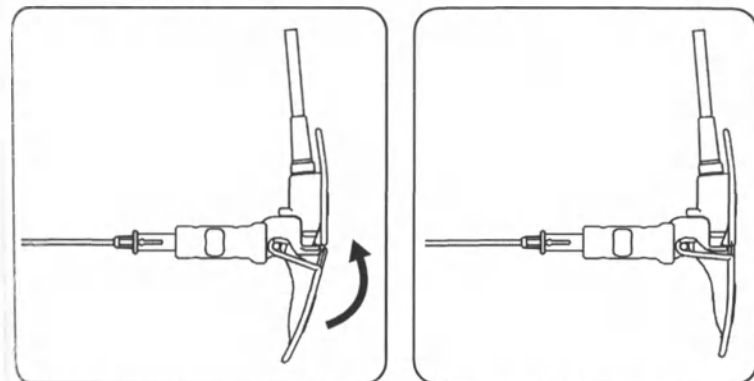
VERTENZA

- Prima dell'uso, accertarsi che la guaina sia fissata saldamente al mozzo del mandrino e non effettuare la puntura se la guaina non è in posizione.

- Utilizzando una corretta tecnica sterile, inserire il sensore per ago nell'ago cercando di piegarlo il meno possibile.



- Bloccare l'ago sulla sua impugnatura facendo attenzione a non forare la copertura.



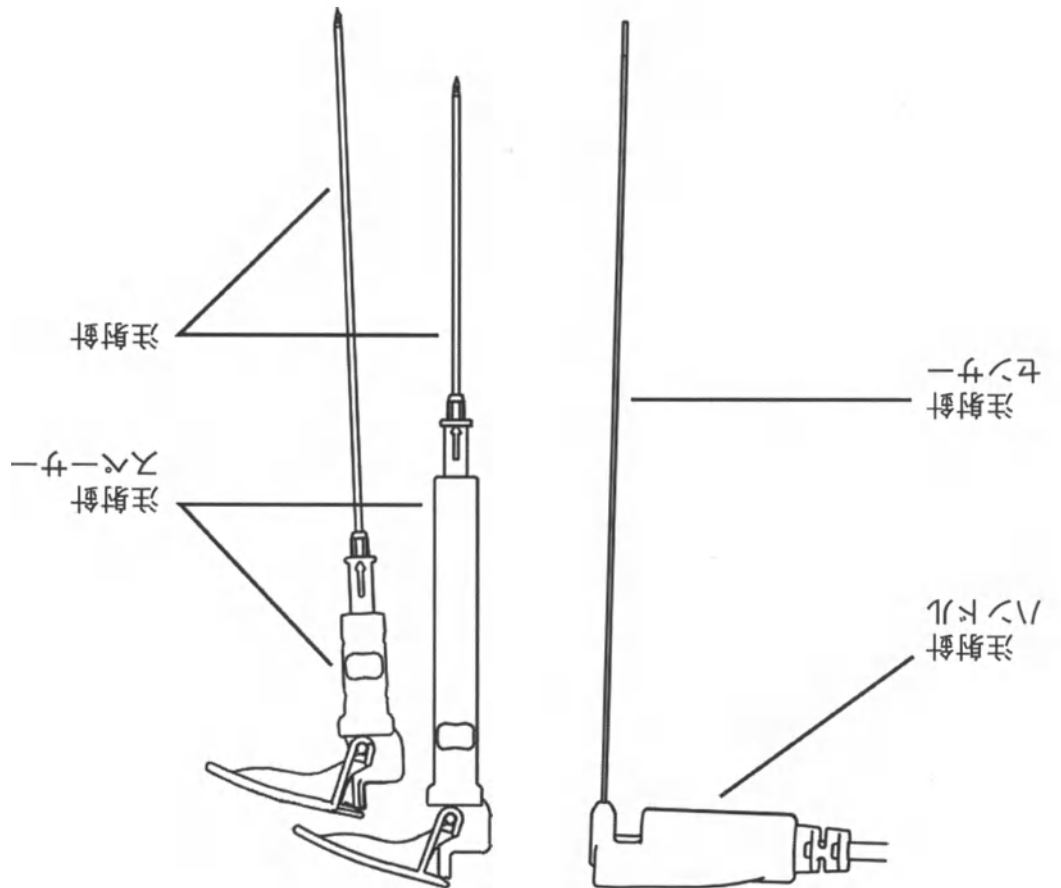
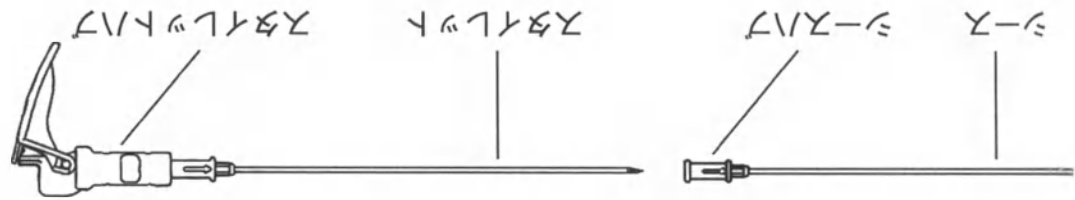
ZIONE DEL MANDRINO

- Dopo aver raggiunto la destinazione, ruotare il mozzo del mandrino girandolo in senso antiorario ed estrarlo dal mozzo della guaina.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SENSORE PER AGO**AVVERTENZA**

- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.
- Il protocollo raccomandato per la rigenerazione del supporto per ago è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Qualora si decida di utilizzare un protocollo di rigenerazione diverso da quelli elencati, eseguire una nuova convalida per accertarne l'efficacia e la compatibilità.
- Smaltire i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare i componenti riutilizzabili.
- Evitare di piegare il sensore per ago durante la pulizia e disinfezione.
- Non sterilizzare il sensore per ago a gas o in autoclave.
- Ispezionare il sensore per ago per rilevare la presenza di danni come incrinature o rotture. Se i danni appaiono evidenti, interrompere l'uso del sensore per ago e contattare CIVCO.

1. Dopo ciascun utilizzo, rimuovere il sensore per ago dall'ago e smaltire i componenti monouso eliminabili. Rimuovere i contaminanti visibili dalla superficie del sensore per ago.
2. Pulire e disinfettare tutte le superfici con prodotti germicidi o antisettici comuni, come Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ o alcol.
3. Per tutte le operazioni di pulizia e disinfezione, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore della soluzione detergente.



日本語

3AX™ 注射針システム

eTRAX システム

使用の適応 / 使用目的

このデバイスは、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に提供するためのものです。

注射針センサーカバー

使用の適応 / 使用目的

カバーは体表、体腔内および術中の用途を目的としたセンサーの使用を可能にし、かつ微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぎます。

注意

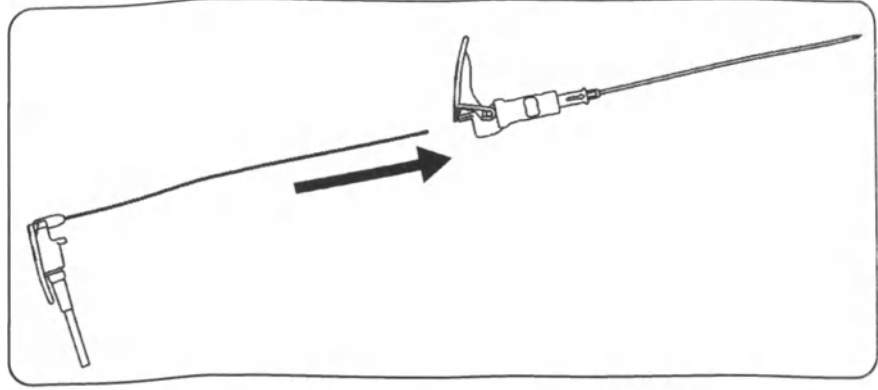
(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

使用前の準備

注射針センサーの使用法については、超音波システムのユーザーガイドをご覧ください。

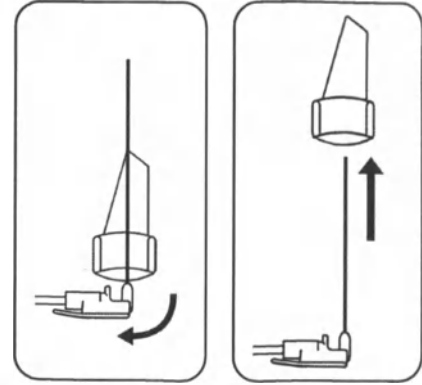
警告

- 使用前に、装置に損傷の徴候がないか検査します。損傷が明らかな場合は使用しないでください。
- 使用前に、針センサーが適切にトラッキングを行っていることを確認してください。
- 使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- 注射針センサーは滅菌されていない状態で包装され、再使用が可能です。患者への汚染を防止するために、各回使用前に注射センサーを必ず適切に洗浄および滅菌してください。
- 装置がきちんと装着されているか確認してください。確認を怠った場合には、結果が不正確になる可能性があります。
- ニードルセンサーゲージのサイズがeTRAXニードルゲージのサイズと適合しているかを確認します。正しく使用しない場合、結果が不正確となるおそれがあります。
- 注射針センサーシステムは、CIVCOの使い捨て針およびカバーとの使用のみが想定されています。
- 患者の除細動の前に装置を取り外してください。
- 位置ズレを防ぐには、注射針センサーに金属を近づけないでください。
- eTRAXシースは導体であり絶縁性能はありません。絶縁力ニューレを用いずにアブレーション電極を使用すると、患者または使用者に怪我を負わせることがあります。安全かつ効果的な利用のため、以下のメーカー指示および推奨案に従ってください。
- eTRAX注射針システムのスタイレット部分のみがトラッキング用器具です。スタイレットをシースから取り外したら、シースはあらかじめ位置決めされた位置に残します。いかなる時点でもシースが規定位置から外れた場合はトラッキング用スタイレットで再度位置決めします。
- 説明のために、注射針センサーはカバーなしで示される場合があります。実際には常に注射針センサーをカバーで覆い、二次感染から患者または使用者を保護してください。



使用前に、シースがアタレット/トハフにきちんと装着されているか確認してください。
 シースを適切な場所に入れないまま注射針を入れないでください。
 適切な滅菌技術を使い、針センサの曲がりを最小限にすべく注意を払いながら針セン
 サーを針に挿入します。

注射針ハントルの上にカパーをかけます。
 カパーを点検して穴や破れがないか確認してください。



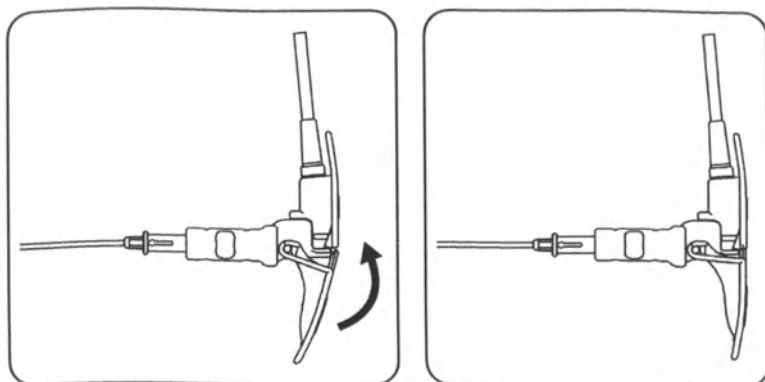
針システムの組み立て
 適切な滅菌技術を使い、カパーの開口部から針センサを挿入してください。この際
 に、注射針センサの曲がりを最小限にすべく注意を払ってください。

針センサのサイズ	ニードルゲージのサイズ	許可された装置
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

日本語

MAX™ 注射針システム

5. 注射針ハンドルに注射針をロックしてください。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。



スタイレットの取り外し

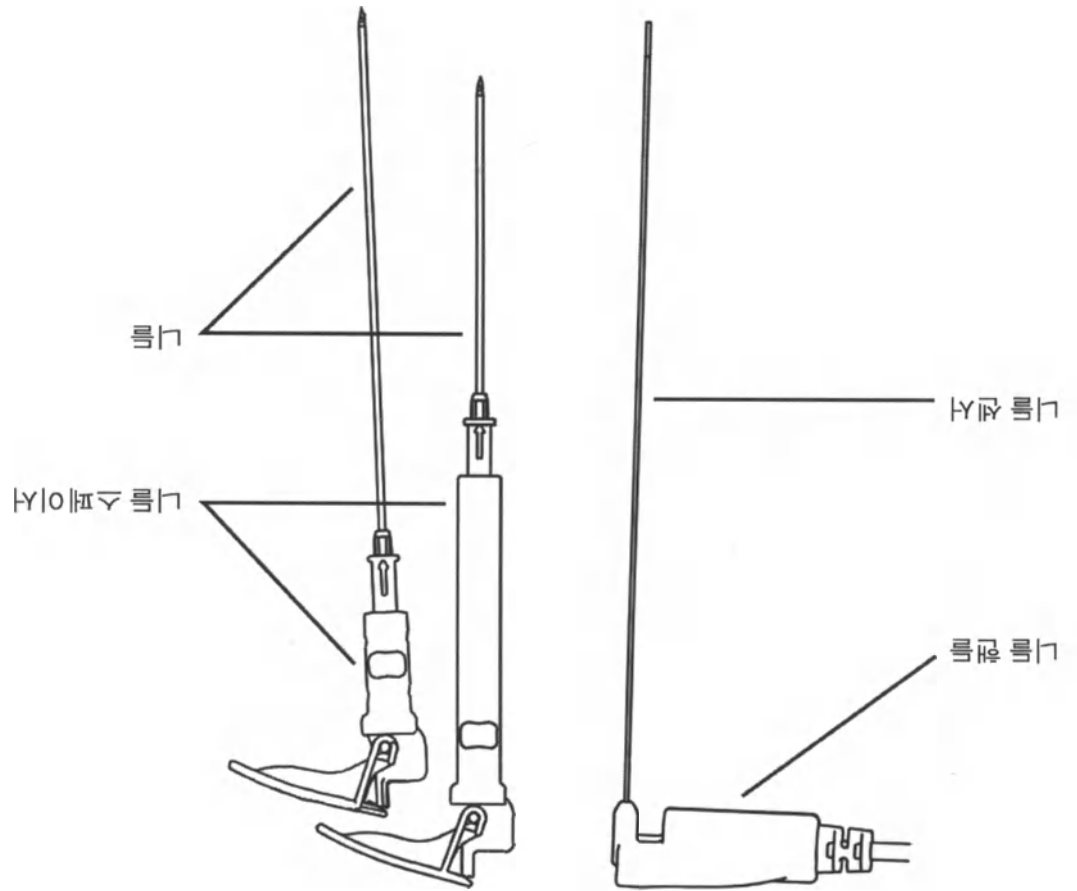
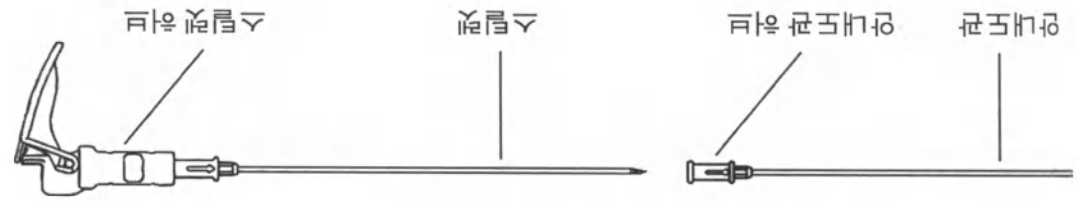
1. 目標に達したら、スタイレットハブを反時計回りに回転させてシースハブから外します。

注射針センサーの洗浄と消毒

警告

- この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従っています。
- 注射針センサーの再処理に対する推奨規定は、その有効性と適合性が評価されています。これらのリスト以外の再処理規定を利用する場合、妥当性の確認を完了し有効性および互換性を確認してください。
- 単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。
- 注射針センサーが、洗浄および消毒の間に曲がっていないか確認してください。
- 注射針センサーにガス滅菌またはオートクレーブを実施しないでください。
- 注射針センサーに亀裂や破損などの損傷がないか検査してください。損傷が明らかな場合、注射針センサーの使用を中断してCIVCOまで連絡してください。

1. 各回使用後に注射針センサーを注射針から取り外し、廃棄可能な使い捨て部品を廃棄します。目に見える汚染を注射針センサーの表面から除去します。
2. 表面は全て、Sani-cloth® HB、CIDEX OPA® (Johnson & Johnson)、ENZOL® (Johnson & Johnson)、T-Spray™、Protex™あるいはアルコールといった一般の殺菌剤あるいは消毒剤で洗浄および消毒してください。
3. 洗浄および消毒の際には、メーカーの説明書に従ってください。



한국의 의료기기 회사

한국어

eTRAX™ 니들 시스템

eTRAX 시스템

사용 적응증 / 사용 용도

본 장치는 의사들이 영상 데이터 관련 기구의 전자기 추적을 위해 사용하는 도구입니다.

니들 센서 커버

사용 적응증 / 사용 용도

커버는 신체 표면과 엔도캐비티, 수술 중 적응에서 센서를 사용할 수 있도록 지원하며 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지합니다.

주의

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

사용 전

니들 센서 사용 방법은 초음파 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.

경고

- 사용 전에, 장치에 손상된 징후가 없는지 확인하고 손상이 확실하다면 사용하지 마십시오.
- 사용 전에 니들 센서가 올바르게 추적되고 있는지 확인하십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- 니들 센서는 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 니들 센서를 사용하는 전에 매번 적절히 세척하고 살균하십시오.
- 장치가 단단히 연결되었는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 정확도가 저해될 수 있습니다.
- 니들 센서의 게이지 크기가 eTRAX 니들 게이지 크기와 일치하는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 정확도가 떨어질 수 있습니다.
- 니들 센서 시스템은 CIVCO 일회용 니들 및 커버와 함께만 사용할 수 있습니다.
- 환자 체세동 전에 반드시 장치를 제거해야 합니다.
- 위치가 왜곡될 가능성이 있으므로, 니들 센서를 금속에서 떨어뜨려 놓으십시오.
- eTRAX 커버는 전도성이며 절연을 제공하지 않습니다. 절연 캐블라 없이 절제 전극을 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 부상을 입힐 수 있습니다. 안전하고 효과적인 사용을 위해 제조업체의 규정 및 권장 사용법을 따르십시오.
- eTRAX 니들 시스템의 스텐렛 부분만이 추적되는 도구입니다. 스텐렛을 안내도관에서 빼낸 후, 안내도관은 이전에 위치한 곳에 그대로 있어야 합니다. 언제든지 안내도관을 옮긴 경우에는, 추적되는 스텐렛을 사용하여 위치를 바꾸십시오.
- 단지예시 목적으로, 니들 센서는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 니들 센서의 커버를 덮어 두십시오.

센서 게이지 크기	니들 게이지 크기	용인되는 기구
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

RA™ 니들 시스템

한국어

설치 및 사용 지침

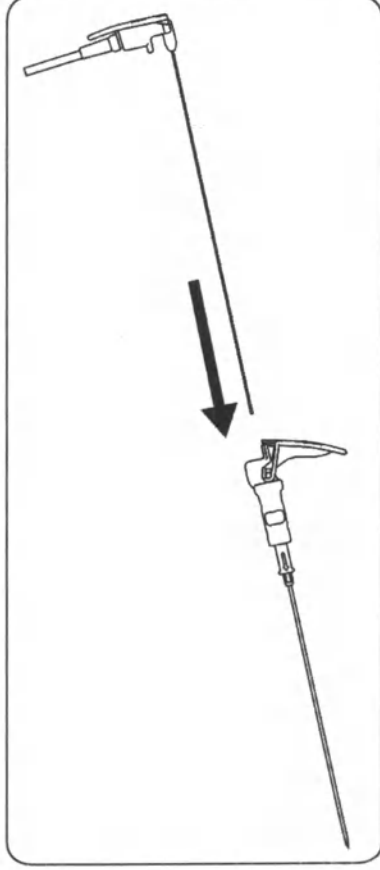
1. 조립: 니들 시스템을 사용하여, 니들 센서를 커버 구멍으로 통과시켜 삽입합니다. 니들 센서가 구부러지는 것을 방지하기 위해 주의하십시오.



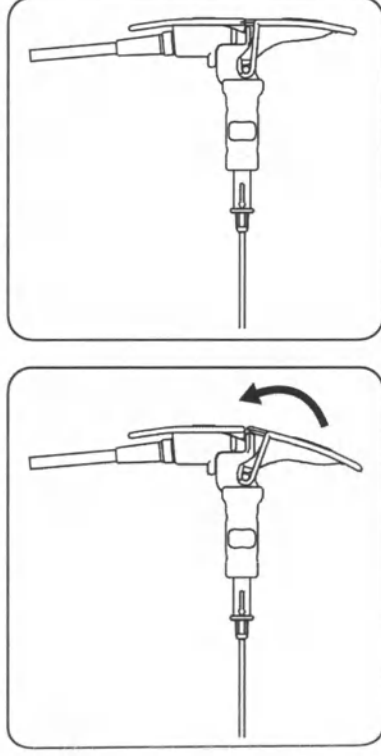
2. 니들 핸들 위까지 커버를 덮습니다.
3. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

사용 전에 안내도관 스텔릿 히브에 확실하게 부착되어 있는지 확인하고 안내도관이 제 위치에 있는 상태로 구멍을 뚫지 마십시오.

1. 적절한 무균 기법을 사용하여, 니들 센서를 니들로 삽입합니다. 니들 센서가 구부러지는 것을 최소화하도록 주의하십시오.



1. 니들을 니들 핸들에 잠급니다. 커버에 구멍이 뚫리지 않도록 주의하십시오.



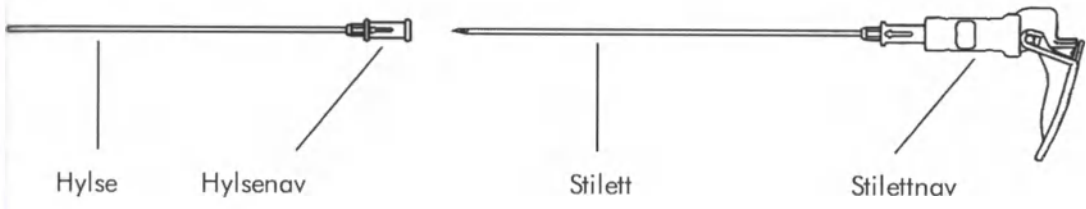
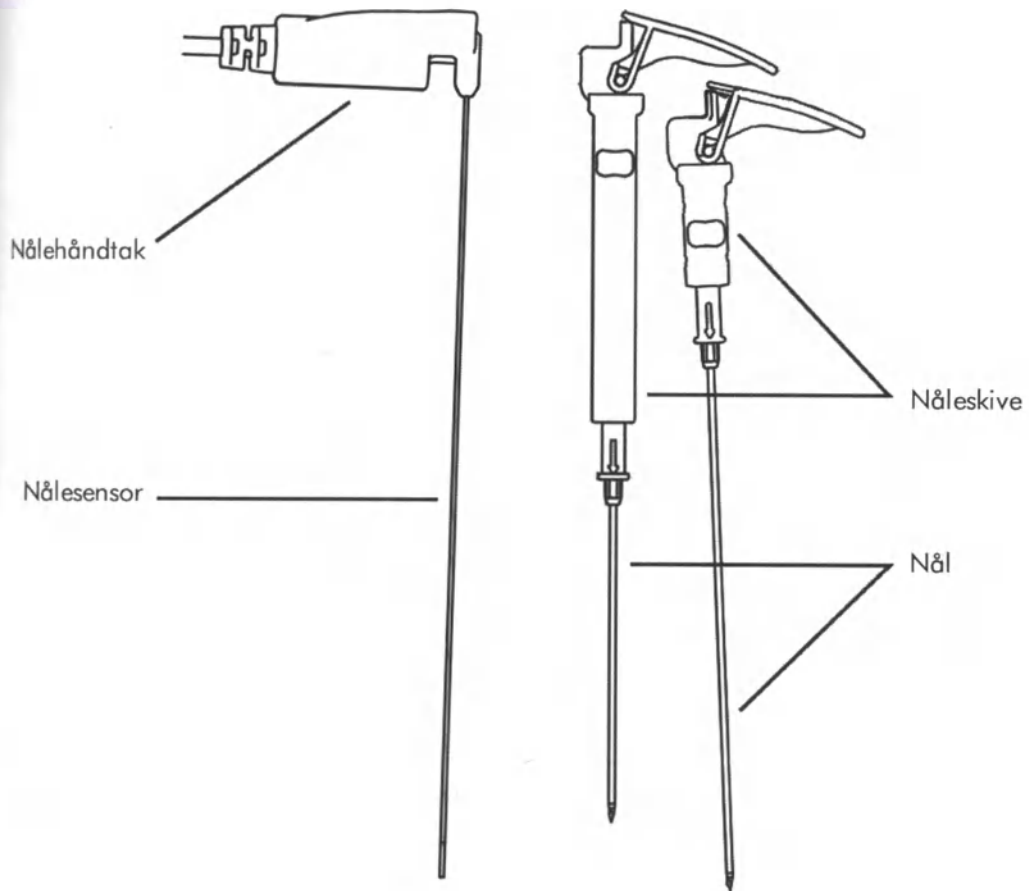
폐기

1. 목표 위치에 도달하면 스텔릿 히브를 시계 반대 방향으로 돌려 안내도관 히브에서 빼냅니다.

니들 센서 세척 및 살균

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
 - 니들 센서의 재처리에 대한 권장 프로토콜은 평가를 거쳐 효과와 호환성이 있는 것으로 확인되었습니다. 목록에 나열되지 않은 재처리 프로토콜을 사용하기로 선택한 경우에는 먼저 효과와 호환성을 확인하기 위한 확인 과정을 거쳐야 합니다.
 - 일회용품은 전염성 폐기물로 처리하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 매번 세척하고 멸균하십시오.
 - 청소 및 살균 도중 니들 센서가 구부러지지 않도록 주의하십시오.
 - 니들 센서를 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.
 - 니들 센서에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 니들 센서 사용을 중단하고 CIVCO에 연락하십시오.
1. 사용한 후에는 언제나 니들 센서를 니들에서 제거하고 일회용 부품을 폐기합니다. 니들 센서의 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다.
 2. 모든 표면은 Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ 또는 알코올과 같은 일반적인 살균 또는 소독제로 세척 및 살균합니다.
 3. 모든 세척 및 살균 작업은 제조업체의 지침을 따릅니다.



eTRAX-SYSTEM

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

Dette utstyret er beregnet på å gi legen et verktøy for elektromagnetisk sporing av instrumenter i forhold til bildedata.

NÅLESENSORDEKSEL

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

Trekket gjør det mulig å bruke en sensor for bruk på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindres.

FORSIKTIG

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

FØR BRUK

Se systemets brukerhåndbok for bruk av nålesensoren.

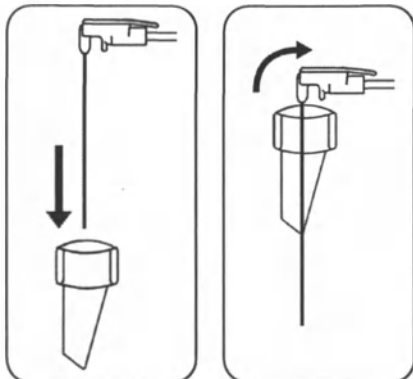
ADVARSEL

- Før bruk må utstyret undersøkes for tegn på skade. Ved skade må utstyret ikke brukes.
- Før bruk må det kontrolleres at nålesensoren sporer riktig.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- Nålesensoren er pakket ikke-steril og er gjenbrukbar. For å unngå mulig pasientkontaminering skal det kontrolleres at nålesensoren er grundig rengjort og desinfisert før hver gangs bruk.
- Kontroller at utstyret er godt festet, hvis ikke, kan det føre til unøyaktigheter.
- Sørg for at målstørrelsen for nålsensor stemmer overens med målstørrelsen for eTRAX-nål. Unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i unøyaktighet.
- Nålesensorsystemet skal kun brukes med CIVCO-engangsnåler og -kapper.
- Utstyret må fjernes før pasienten defibrileres.
- For å unngå mulige forstyrrelser må nålesensoren holdes unna metall.
- eTRAX kappe er ledende og gir ingen isolering. Bruk av ablasjonselektroder uten en isolert kanyle kan føre til alvorlig skade på pasienten og/eller brukeren. Følg produsentens instruksjoner og anbefalte fremgangsmåter for å sikre trygg og effektiv bruk.
- Kun stylet-delen av eTRAX nålesystem er et sporet instrument. Etter at styleten er fjernet fra futteralet, bør futteralet forbli på forhåndsplassert sted. Hvis futteralet på noe tidspunkt kommer ut av stilling, skal det reposisjoneres ved hjelp av sporet stylet.
- Enheten kan være avbildet uten kappe (kun som en illustrasjon). Legg alltid en kappe over nålesensoren for å beskytte pasient og bruker mot krysskontaminering.

MÅLSTØRRELSE FOR SENSOR	MÅLSTØRRELSE FOR NÅL	GODTATTE INSTRIMENTER
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

ETERING AV NÅLESYSTEMET

Bruk en egnet steril teknikk, og før nålesensoren gjennom åpningen i kappen. Sørg for at nålesensoren bøyes så lite som mulig.

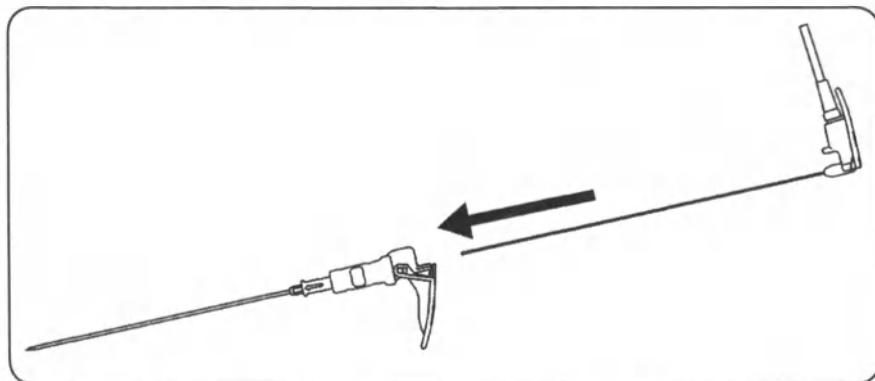


Trekk kappen over nålehåndtaket.
Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke er hull eller rifter.

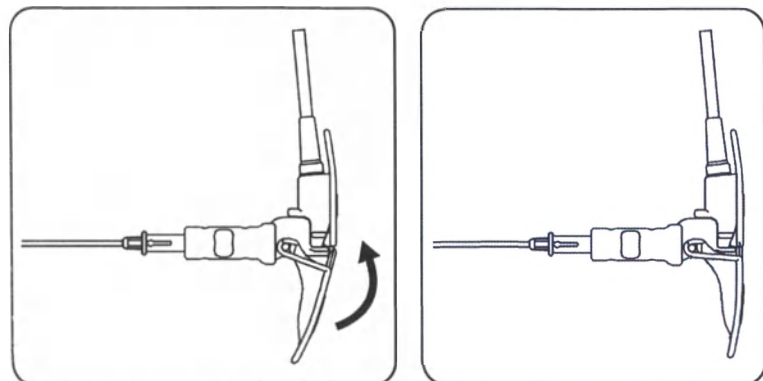
ARSEL

Før bruk må du kontrollere at hylsen sitter godt festet til stilettnavet. Ikke punkter uten at hylsen er på.

Bruk en egnet steril teknikk, og før nålesensoren inn i nålen. Sørg for at nålesensoren bøyes så lite som mulig.



1. Lås nålen på nålehåndtaket, vær forsiktig så du ikke punkterer kappen.



ERNING AV STILETTEN

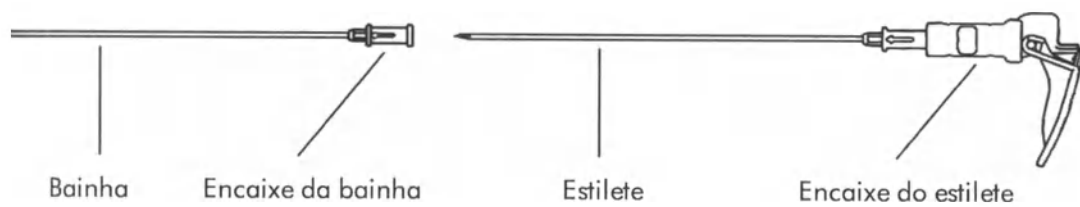
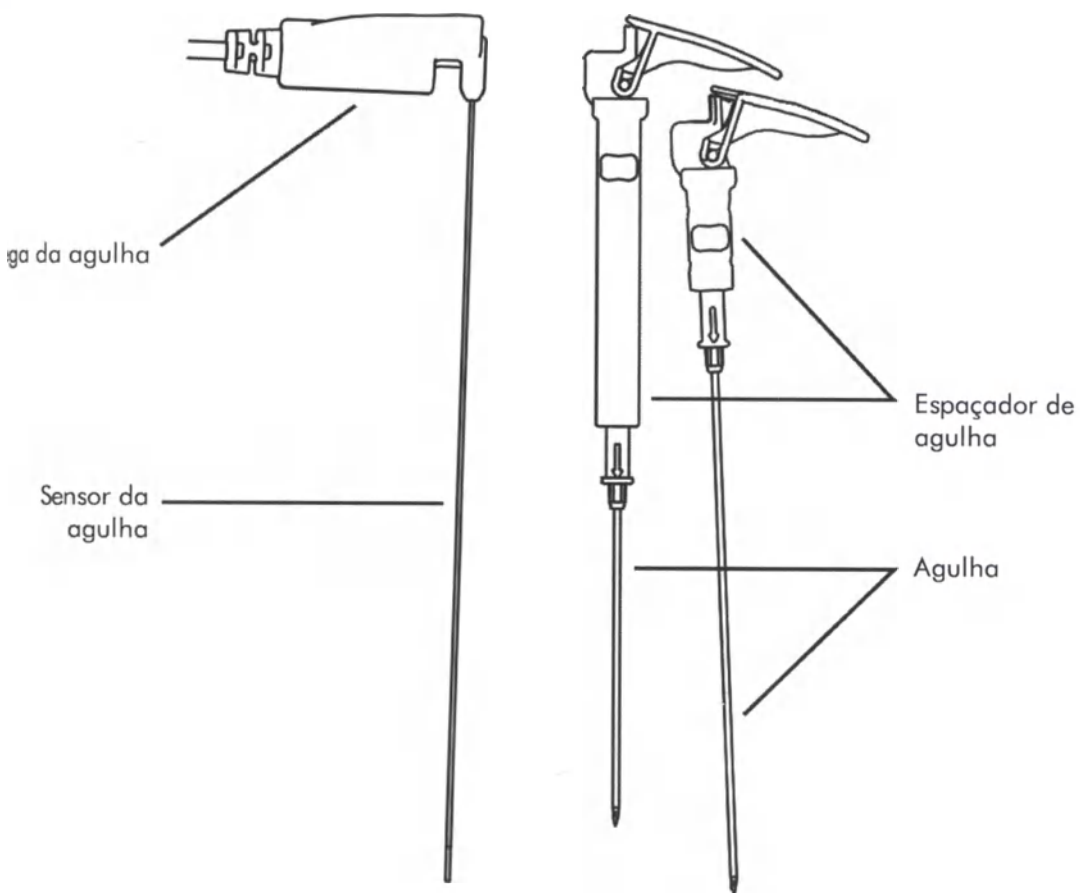
1. Når målet er nådd, roterer du stilettnavet ut av hylsen ved å dreie det mot klokken.

RENGJØRING OG DESINFISERING AV NÅLESENSOR

ADVARSEL

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Anbefalt protokoll for gjenvinning av nålesensoren er vurdert med hensyn på effekt og kompatibilitet. Hvis det velges en annen protokoll for gjenvinning enn de som er angitt, skal det først gjennomføres en validering for å sikre påvirkning og kompatibilitet.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør og steriliser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.
- Kontroller at nålesensoren ikke bøyes under rengjøring og desinfisering.
- Skal ikke gassteriliseres eller autoklaveres.
- Inspiser nålesensoren for skade, for eksempel sprekker eller brudd. Hvis det er synlig skade, må bruken stanses og du bør kontakte CIVCO.

1. Etter hver gangs bruk skal nålesensoren fjernes fra nålen, og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlige kontaminanter fra nålesensorens overflate.
2. Rengjør og desinfiser flatene med et vanlig bakteriemiddel eller antiseptisk middel som Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ eller alkohol.
3. Følg produsentens anvisninger for all rengjøring og desinfisering.



eTRAX SYSTEM

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo é previsto para fornecer aos médicos ferramentas para rastreamento eletromagnético de instrumentos relativamente a dados de imagiologia.

CAPA DE SENSOR DE AGULHA

INDICAÇÕES DE USO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

A capa permite a utilização de um sensor para aplicações na superfície do corpo, endocavitária e intraoperatórias, ajudando a impedir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde.

ATENÇÃO

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

ANTES DE UTILIZAR

Consulte o guia de utilizador do sistema para utilização do sensor da agulha.

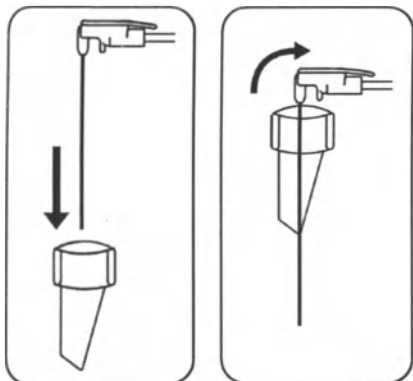
AVISO

- Inspeccione o dispositivo antes de o usar, para ver se o mesmo tem sinais de danos e não o use se apresentar danos evidentes.
- Antes da utilização, assegurar que o sensor da agulha está a fazer o traçamento adequadamente.
- Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.
- O sensor da agulha é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar a possível contaminação do paciente, assegurar que o sensor da agulha está devidamente limpo e desinfectado antes de cada utilização.
- Assegurar que o dispositivo se encontra firmemente fixo; não o fazer poderá resultar em inexactidão.
- Certifique-se de que o calibre do sensor da agulha corresponde ao calibre da agulha eTRAX. O contrário poderá resultar em imprecisões.
- O sistema de sensor da agulha destina-se a ser utilizado apenas com as agulhas e coberturas descartáveis CIVCO.
- O dispositivo tem de ser removido antes da desfibrilhação do paciente.
- Para evitar possível distorção, manter o sensor da agulha afastado do metal.
- A bainha eTRAX é condutiva e não fornece isolamento. A utilização de eléctrodos para ablação sem uma cânula isolada pode resultar em ferimentos graves para o paciente e/ou para o utilizador. Siga as instruções e práticas recomendadas pelo fabricante para garantir uma utilização segura e eficiente.
- Só a parte do estilete do sistema de agulha eTRAX é um instrumento monitorizado. Após a remoção do estilete da bainha, esta deve permanecer no local previamente posicionado. Se, em qualquer altura, a bainha se deslocar, reposicione-a usando o estilete monitorizado.
- Apenas para efeitos de ilustração, o sensor da agulha pode ser mostrado sem cobertura. Colocar sempre a cobertura sobre o sensor da agulha para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.

CALIBRE DO SENSOR	CALIBRE DA AGULHA	INSTRUMENTOS ACEITES
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

ONTAR O SISTEMA DE AGULHA

1. Utilizando a técnica estéril adequada, inserir o sensor da agulha através da abertura na cobertura, tendo o cuidado de minimizar a dobração do sensor da agulha.

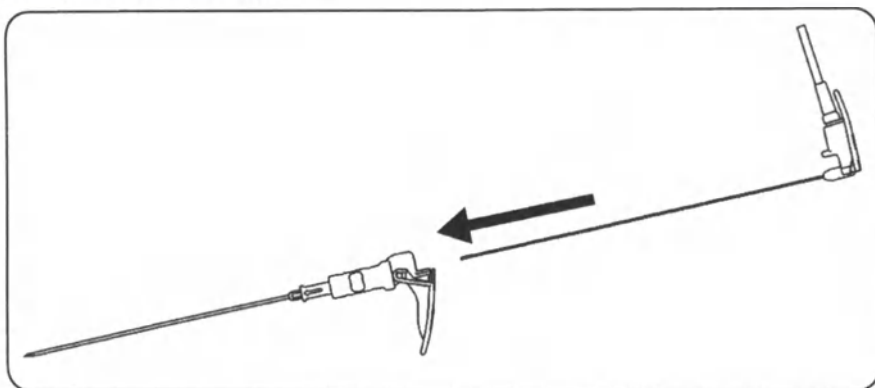


2. Estenda a cobertura sobre a pega da agulha.
3. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.

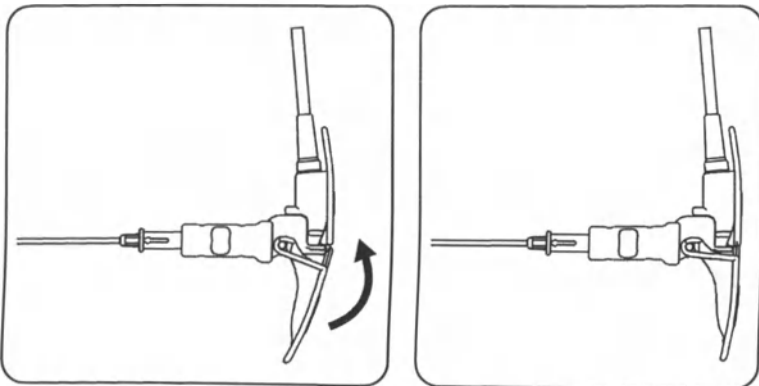
ISO

- Antes da utilização, assegurar que a bainha se encontra firmemente fixa no encaixe do estilete; não furar sem a bainha no lugar.

4. Utilizando a técnica estéril adequada, inserir o sensor da agulha na agulha, tendo o cuidado de minimizar a dobração do sensor da agulha.



5. Prender a agulha na pega da agulha, tendo o cuidado de evitar furar a cobertura.

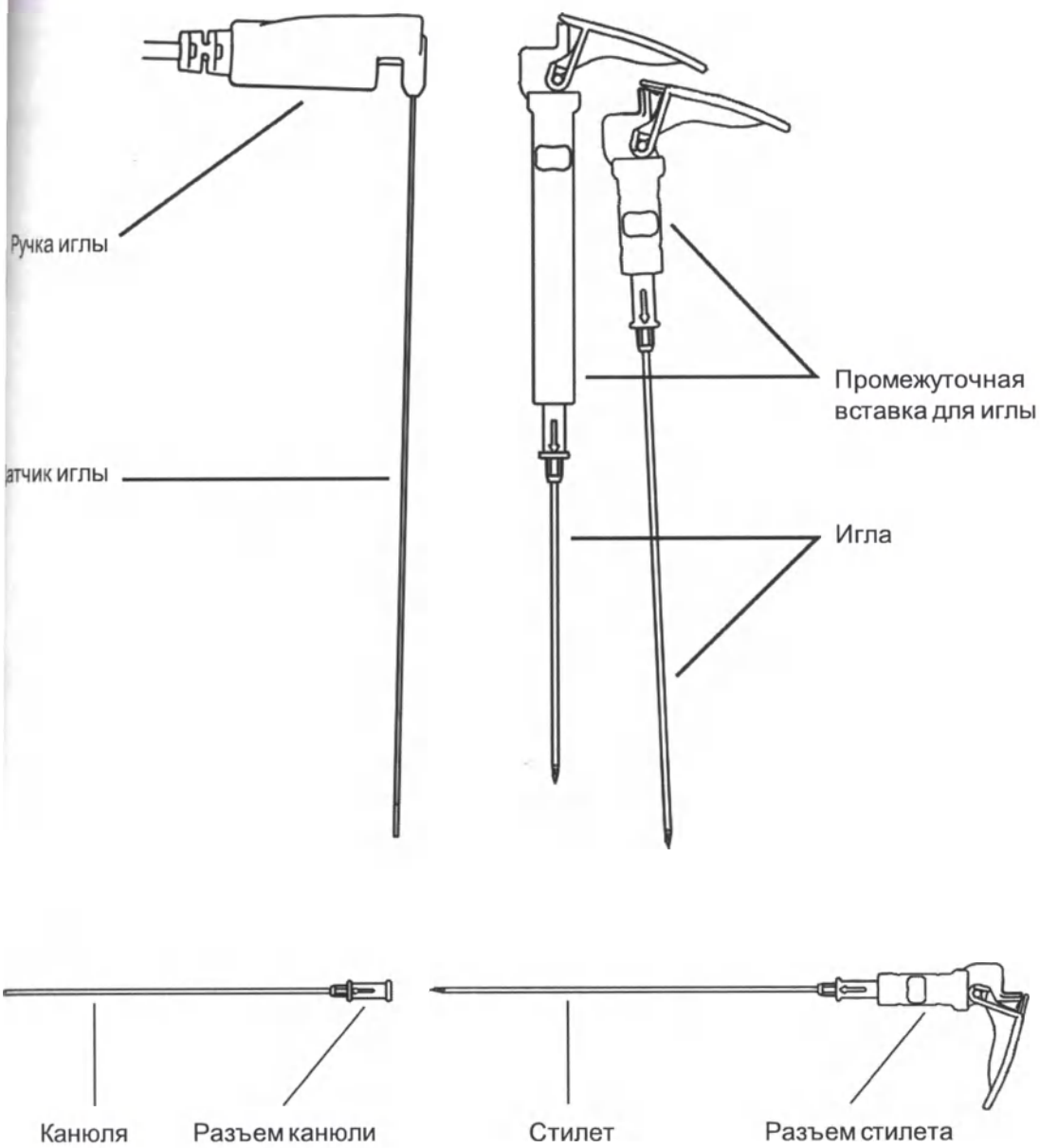


ÇÃO DO ESTILETE

- Assim que atingir o alvo, rodar o encaixe do estilete para fora do encaixe da bainha rodando no sentido anti-horário.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO SENSOR DA AGULHA**AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
 - O protocolo recomendado de reprocessamento do sensor da agulha foi avaliado em termos de eficácia e compatibilidade. Se escolher usar um protocolo de reprocessamento diferente dos indicados na lista, é necessário realizar previamente uma validação para assegurar a eficácia e a compatibilidade.
 - A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.
 - Assegurar que o sensor da agulha não se dobra durante a limpeza e desinfecção.
 - Não esterilizar o sensor da agulha com gás nem com autoclave.
 - Inspeccionar o sensor da agulha para verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se os danos forem evidentes, suspender o uso do sensor da agulha e contactar a CNCO.
1. Depois de cada utilização, remover o sensor de agulha da agulha, eliminando os componentes descartáveis de utilização única. Remover os contaminantes visíveis da superfície do sensor da agulha.
 2. Limpar e desinfetar todas as superfícies com germicida comum ou antisséptico como Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ ou álcool.
 3. Seguir as instruções do fabricante para todas as limpezas e desinfecções.



СИСТЕМА eTRAX**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания инструментов по отношению к изображению.

ПОКРЫТИЕ ИГОЛЬЧАТОГО ДАТЧИКА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ**

Покрытие позволяет использовать датчик для применения на поверхности тела, внутримышечного и интраоперационного применения, предотвращая попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника.

ВНИМАНИЕ!

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

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Информацию об использовании игольчатого датчика см. в руководстве пользователя системы ультразвуковой диагностики.

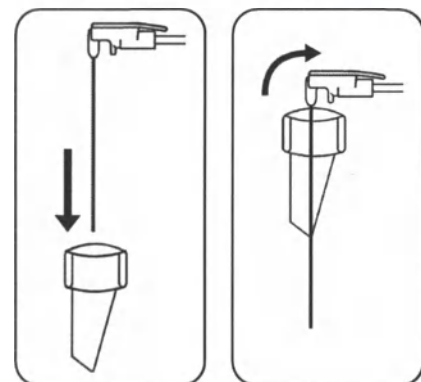
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Перед использованием убедитесь, что отслеживание датчика иглы осуществляется надлежащим образом.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Датчик иглы поставляется в нестерильной упаковке и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента убедитесь в том, что перед каждым использованием датчик иглы подвергается тщательной чистке, стерилизации или дезинфекции.
- Убедитесь, что устройство надежно закреплено. Несоблюдение этого требования может привести к снижению точности показаний.
- Убедитесь, что размер игольчатого датчика соответствует размеру иглы eTRAX. В противном случае возможна неточность показаний.
- Система датчика иглы предназначена для использования исключительно с иглами и чехлами CIVCO одноразового применения.
- Перед выполнением дефибрилляции устройство необходимо извлечь.
- Во избежание возможного искажения положения не приближайте датчик иглы к металлическим предметам.
- Канюля eTRAX является токопроводящим инструментом и не обеспечивает изоляции. Использование абляционных электродов без изолированной канюли может привести к тяжелому травмированию пациента или пользователя. Соблюдение указаний производителя и рекомендуемых им методик является залогом безопасности и эффективности использования устройства.
- Отслеживаемым инструментом системы eTRAX Needle System является только стилет. После отсоединения стилета от канюли, канюля должна оставаться в установленном положении. Если канюля сдвинулась в любое время, установите ее снова с использованием отслеживаемого стилета.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик иглы может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик иглы для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

РАЗМЕР ДАТЧИКА	РАЗМЕР ИГЛЫ	ОДОБРЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

КА ИГОЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, вставьте датчик иглы в отверстие в чехле, стараясь не погнуть датчик.



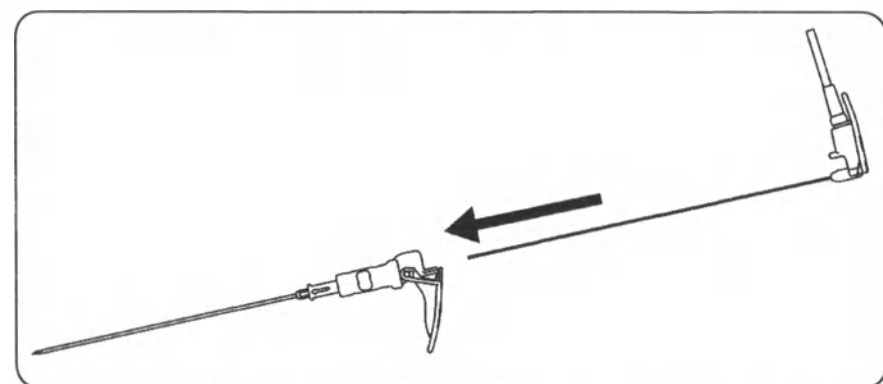
Натяните чехол на ручку иглы.

Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

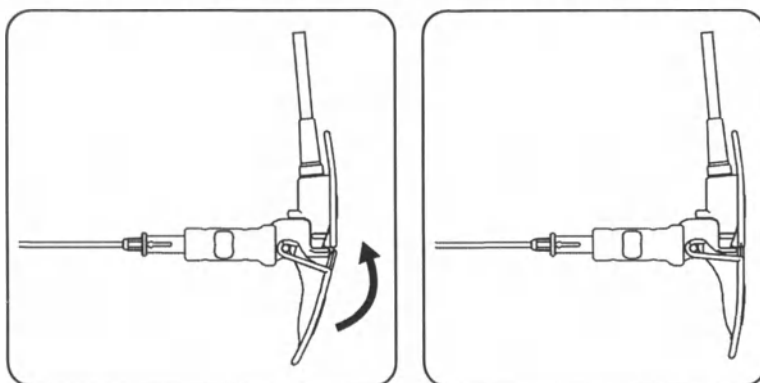
ДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием убедитесь, что канюля надежно прикреплена к разъему стилета. Не выполняйте прокол без канюли.

Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, вставьте датчик иглы в иглу, стараясь минимально сгибать датчик.



5. Закрепите иглу на ручке, стараясь не нарушить целостность чехла.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТИЛЕТА

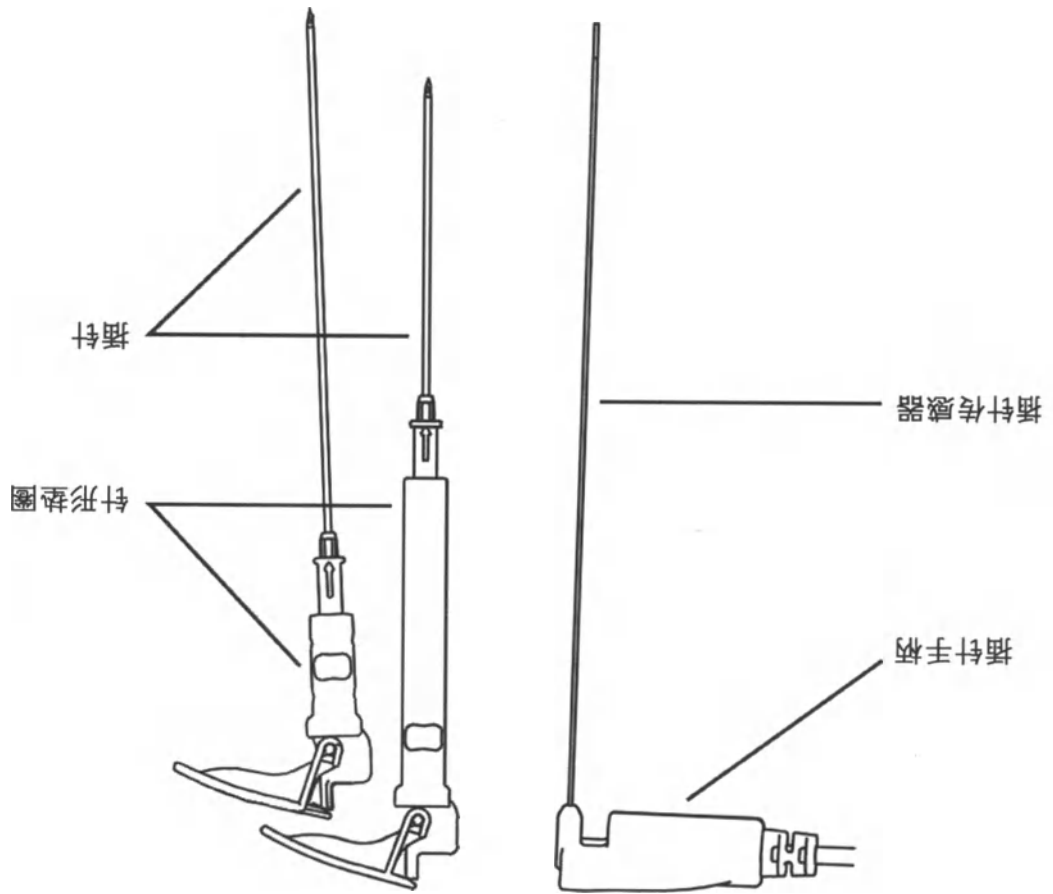
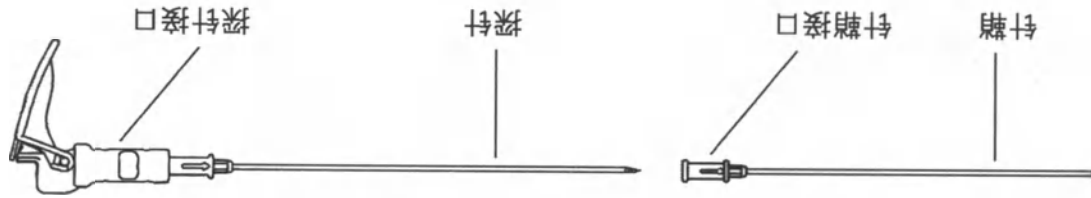
1. После достижения требуемой области выверните разъем стилета из разъема канюли, поворачивая против часовой стрелки.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА ИГЛЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Рекомендуемый порядок обработки датчика иглы прошел проверку на эффективность и совместимость. При выборе иного метода обработки, отличающегося от перечисленных, требуется предварительная оценка его эффективности и совместимости.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- В процессе очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы датчик иглы не изгибался.
- Не стерилизуйте датчик иглы при помощи газа или автоклава.
- Проверьте датчик на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование датчика иглы и обратитесь в CIVCO.

1. После каждого использования отделите датчик иглы от иглы, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности датчика иглы.
2. Выполните очистку и дезинфекцию всех поверхностей с использованием бактерицидного или антисептического средства, такого как Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ или спирта.
3. Следуйте указаниям производителя по очистке и дезинфекции.



简体中文

RAX™ 插针系统

eTRAX 系统

使用说明 / 预期用途

本装置旨在为医生提供使用仪器对图像数据进行电磁跟踪的工具。

针传感器防护罩

使用说明 / 预期用途

防护罩便于医生将传感器用于体表、腔内和术中应用，同时防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。

小心

联邦 (美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

使用前须知

欲了解如何使用针式传感器，请参阅超声波系统用户指南。

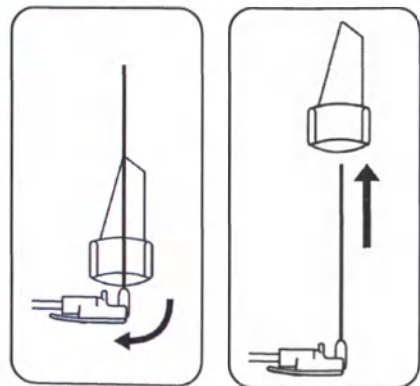
警告

- 使用前，检查器械是否有损坏迹象，如有损坏，切勿使用。
- 使用前，请确保插针传感器跟踪正常。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。
- 插针传感器包装时未经灭菌，可重复使用。为避免患者感染，切记在每次使用之前对插针传感器进行正确的清洁和消毒。
- 请确保装置已牢固连接，否则可能导致结果不准确。
- 确保针传感器规格尺寸匹配eTRAX针规格尺寸。未这样做会导致不精确。
- 插针传感器系统只能与CIVCO一次性插针和护套仪器使用。
- 在对患者实施心脏电除颤之前，必须取下此装置。
- 为避免产生位置畸变，请务必让插针传感器远离金属。
- eTRAX针鞘为导体，不绝缘。使用没有绝缘套管的消融电极可能对患者和/或使用者的造成严重的人身伤害。为确保安全和有效使用，请遵循制造商的指导说明和建议的规范。
- 仅 eTRAX Needle System 的探针部分为跟踪器械。当探针从护套中移出时，护套应保持在预先定位的位置。如果随时移动护套位置，请使用跟踪探针重新定位。
- 为便于说明问题，图中的插针传感器没有护套。请务必为插针传感器套上护套，以避免患者和使用者交叉感染。

传感器规则尺寸	针规格尺寸	被接受的仪器
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

组装插针系统

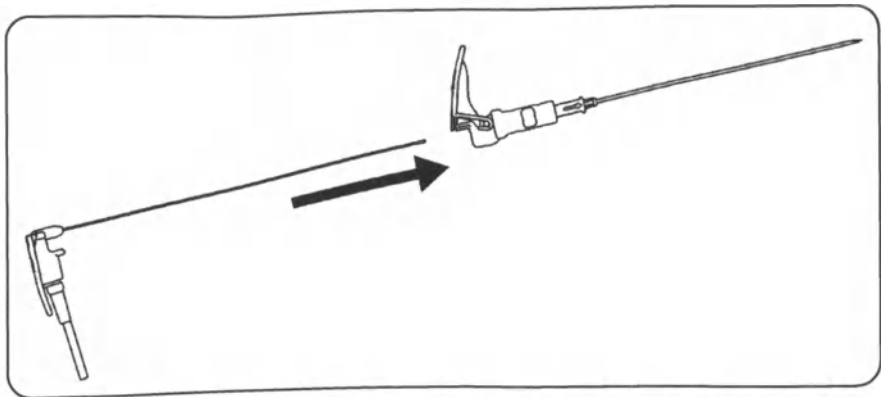
1. 使用正确的消毒方法，将插针传感器通过开口插入护套，注意尽量不要使插针传感器弯曲。



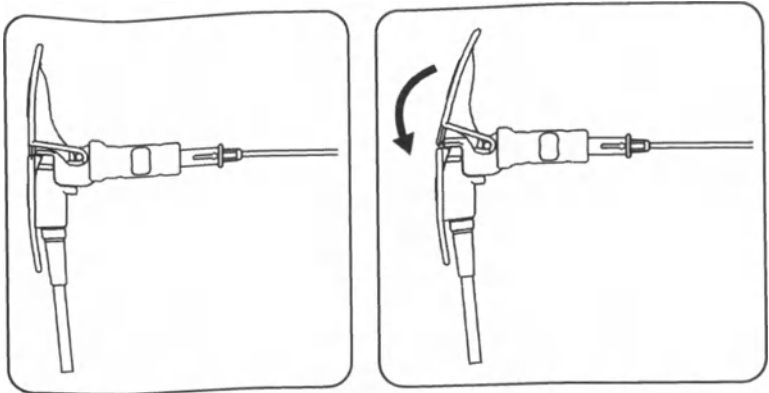
2. 移动护套，使其套住插针手柄。
3. 检查护套，确保没有孔或破损。

警告
使用前，请确保针鞘已牢固连接到探针接口，如果针鞘未就位，请勿进行刺穿。

4. 使用正确的消毒方法，将插针传感器插入插针，注意尽量不要使插针传感器弯曲。



5. 将插针锁定在插针手柄上，注意不要刺破护套。



取下探针

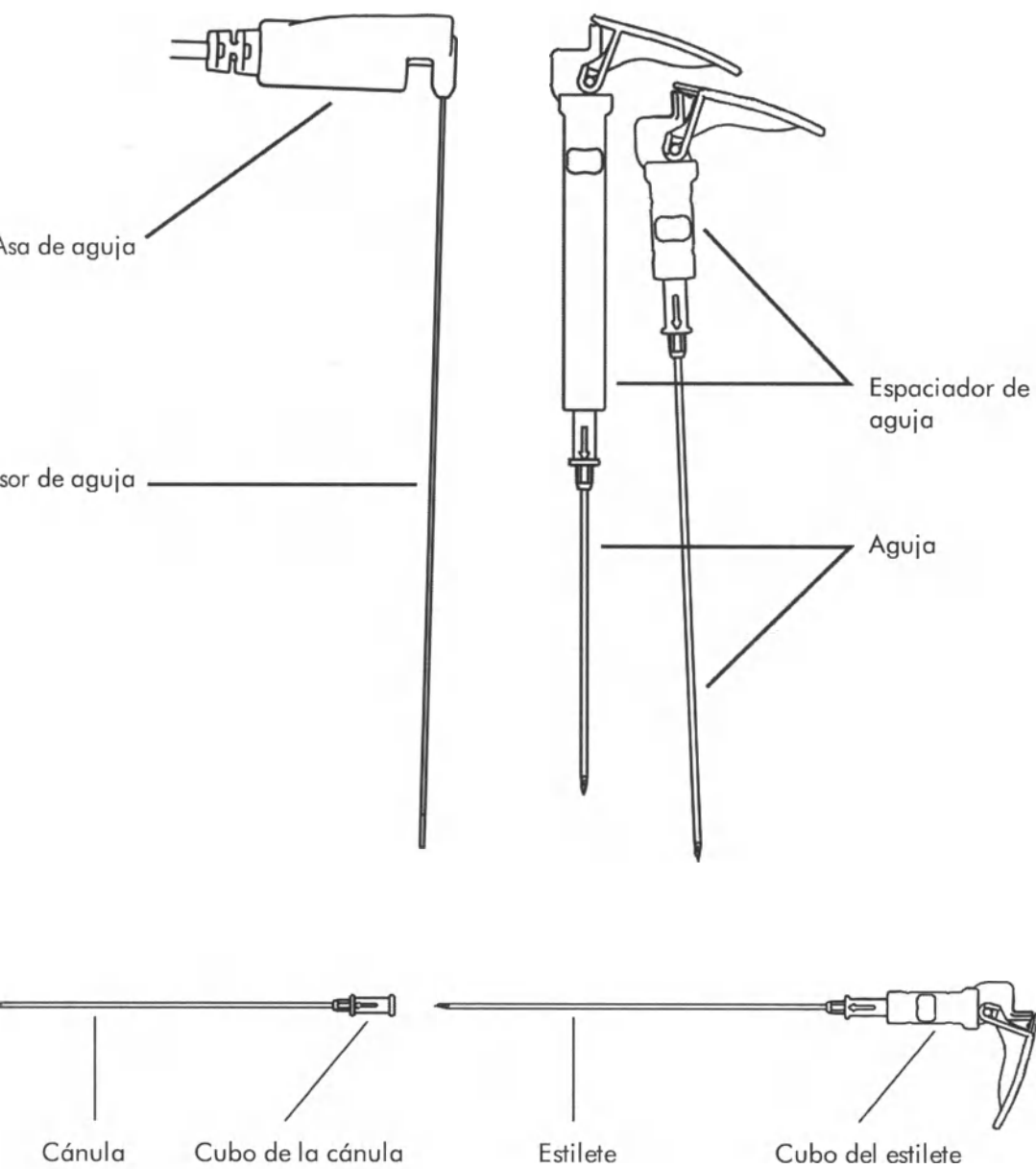
1. 接触目标区域后，请逆时针旋转探针接口，从针鞘接口中将其取出。

插针传感器的清洁和消毒

警告

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。
- 建议的插针传感器用后处理方案已经过有效性和兼容性评估。如果选用未列出的用后处理方案，必须首先进行验证，以确保满足有效性和兼容性要求。
- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的部件，对其进行清洁和消毒。
- 请确保插针传感器在清洁和消毒过程中不会弯曲。
- 切勿对插针传感器进行气体灭菌或高压灭菌。
- 检查插针传感器是否损坏，例如出现裂纹或破裂。如有明显损坏，请停止使用插针传感器，并联系CIVCO。

1. 每次使用之后，请将插针传感器从插针上取下来，丢弃一次性部件。清除插针传感器表面的课件污染物。
2. 使用常用杀菌剂或消毒剂（例如 Sani-cloth® HB、CIDEX OPA® (Johnson & Johnson)、ENZOL® (Johnson & Johnson)、T-Spray™、Protex™ 或酒精）对所有表面进行清洁和消毒。
3. 按照制造商的说明进行所有清洁和消毒操作。



SISTEMA eTRAX

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

La finalidad del dispositivo es proporcionar a los médicos herramientas para el control electromagnético de instrumentos con respecto a datos de imágenes.

TAPA DEL SENSOR DE LA AGUJA

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

La cubierta permite el uso de un sensor para aplicaciones en la superficie del cuerpo, endocavitarias e intraoperatorias al tiempo que evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario.

PRECAUCIÓN

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

ANTES DEL USO

Consulte la guía de usuario de su sistema de ultrasonido para saber cómo utilizar el sensor de aguja.

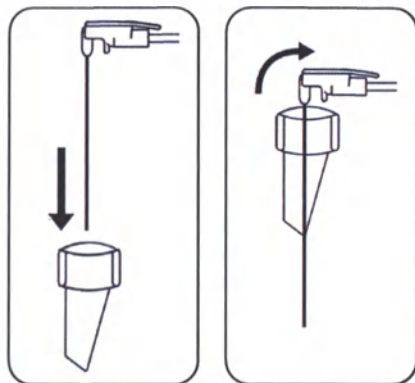
ADVERTENCIA

- Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.
- Asegúrese de que el sensor de aguja esté funcionando adecuadamente antes de utilizarlo.
- Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.
- No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- El sensor de aguja viene en un envase no esterilizado y se puede reutilizar. Para evitar posibles riesgos de infección al paciente, asegúrese de que el sensor de aguja se haya limpiado y desinfectado adecuadamente antes de cada uso.
- Asegúrese de que el dispositivo esté acoplado con seguridad; no hacerlo podría producir imprecisión.
- Asegúrese de que el diámetro del sensor de la aguja coincide con el diámetro de la aguja eTRAX. De lo contrario se pueden producir errores de precisión.
- El sistema de sensor de aguja se debe usar únicamente con agujas y fundas desechables CIVCO.
- El dispositivo se debe retirar antes de la desfibrilación del paciente.
- Para evitar una posible distorsión de la posición, mantenga el sensor de aguja alejado de elementos metálicos.
- La vaina eTRAX es conductora y no ofrece aislamiento. El uso de electrodos de ablación sin una cánula con aislamiento puede provocar lesiones graves al paciente o usuario. Para garantizar un uso seguro y eficaz, siga las indicaciones y prácticas recomendadas del fabricante.
- Solo la parte del estilete del sistema de aguja eTRAX es un instrumento controlado. Una vez que se extraiga el estilete de la cánula, esta debe permanecer en posición precolocada. Si la cánula se desplaza en cualquier momento, vuelva a colocarla con el estilete controlado.
- Con fines ilustrativos solamente, el sensor de aguja se puede mostrar sin una funda. Coloque siempre una funda sobre el sensor de aguja para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.

DIÁMETRO DEL SENSOR	DIÁMETRO DE LA AGUJA	INSTRUMENTOS RECONOCIDOS
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

ENSAMBLAJE DEL SISTEMA DE AGUJAS

1. Inserte el sensor de aguja a través de la abertura de la funda usando una técnica estéril adecuada, con cuidado de doblar lo menos posible el sensor de aguja.

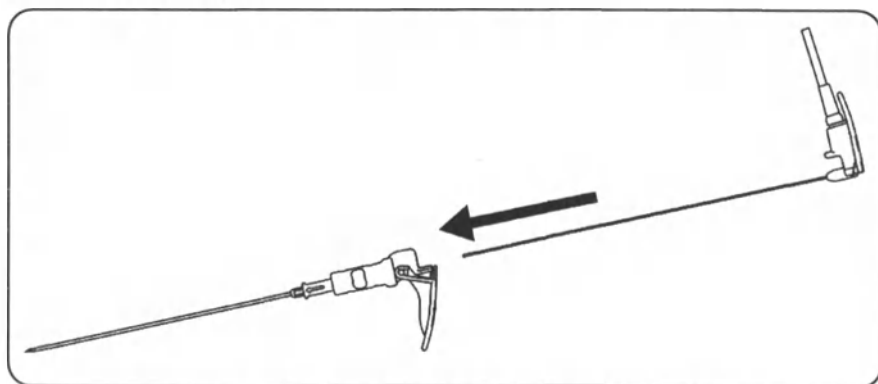


2. Extienda la funda sobre el asa de la aguja.
3. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

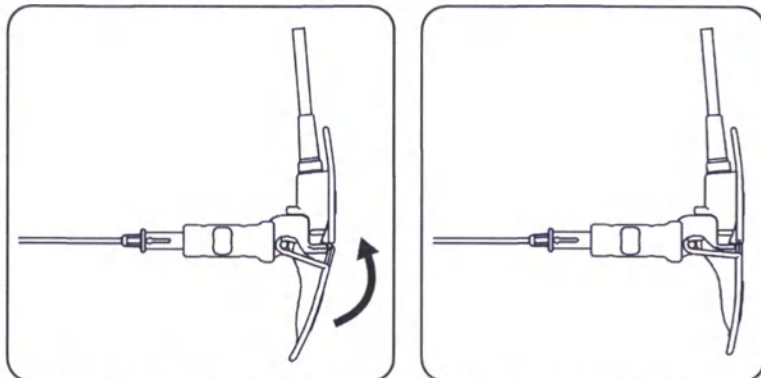
ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la cánula esté acoplada con seguridad al cubo del estilete antes de su uso, no pinche sin que la cánula esté en su lugar.

4. Inserte el sensor de aguja en la aguja usando una técnica estéril adecuada, con cuidado de doblar lo menos posible el sensor de aguja.



5. Bloquee la aguja en el asa de aguja, con cuidado de no perforar la funda.

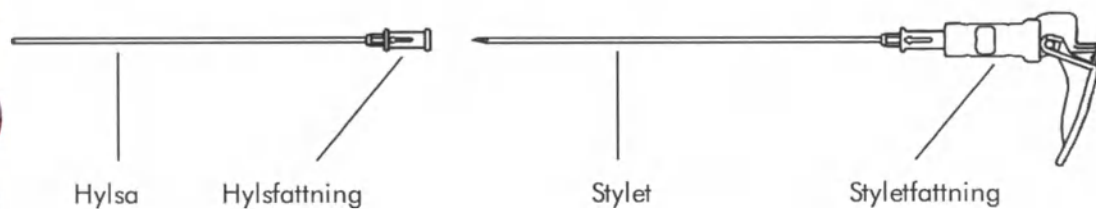
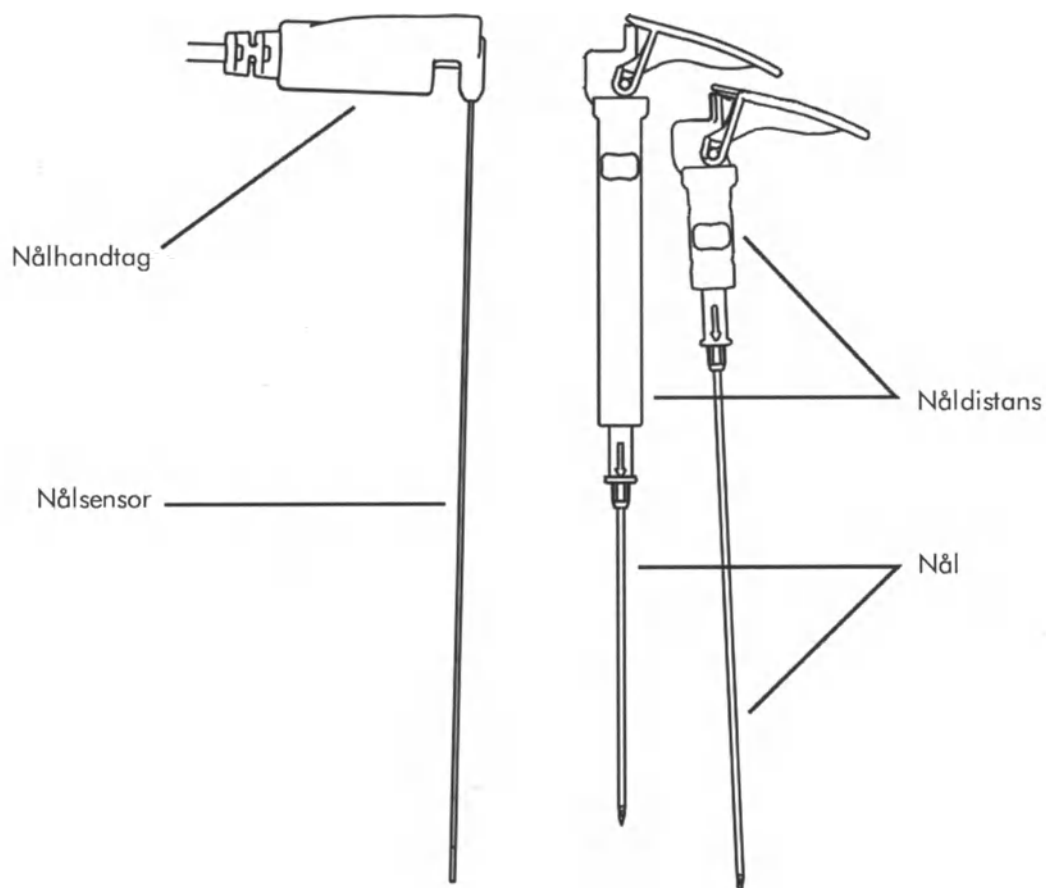


RETIRADA DEL ESTILETE

1. Una vez alcanzado el objetivo, rote el cubo del estilete fuera del cubo de la cánula girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR DE AGUJA**ADVERTENCIA**

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
 - El protocolo recomendado para reprocesar el sensor de aguja ha sido evaluado en cuanto a su eficacia y compatibilidad. Si se decide usar un protocolo de reprocesamiento distinto del mencionado, deberá completar una validación para asegurar la efectividad y la compatibilidad.
 - Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.
 - Asegúrese de no doblar el sensor de aguja durante la limpieza y desinfección.
 - No esterilice con gas ni en autoclave el sensor de aguja.
 - Inspeccione el sensor de aguja para detectar daños como fisuras o roturas. Si hay desperfectos evidentes, no continúe usando el sensor de aguja y póngase en contacto con CIVCO.
1. Después de cada uso, quite el sensor de aguja de la aguja, desechando los elementos desechables para un solo uso. Retire los contaminantes visibles de la superficie del sensor de aguja.
 2. Limpie y desinfecte todas las superficies con un germicida o antiséptico común como Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ o alcohol.
 3. Siga las instrucciones del fabricante para todas las limpiezas y desinfecciones.



eTRAX-SYSTEM

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge läkare verktyg för elektromagnetisk spårning av instrument avseende bilddata.

SKYDD FÖR NÅLSENSOR

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Skyddet medger användning av en sensor för kroppsyta, hålrum och intraoperativa tillämpningar, samtidigt som det hjälper till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal.

OBSERVERA

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

FÖRE ANVÄNDNING

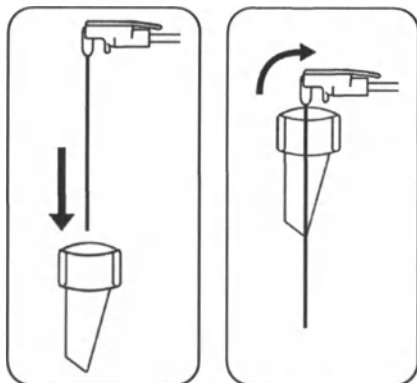
För användning av nålsensor, se ultraljudssystemets användarmanual.

- VARNING
- Inspektera utrustningen avseende tecken på skada före användning. Använd inte om skada observeras.
 - Säkerställ att nålsensorn spårar ordentligt före användning.
 - De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.
 - Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.
 - Nålsensorn förpackas osteril och kan återanvändas. Undvik patientkontaminering genom att säkerställa att nålsensorn är ordentligt rengjord, steriliserad och desinficerad före varje användning.
 - Se till att enheten är ordentligt ansluten. Underlåtenhet att göra det kan leda till bristande precision.
 - Se till att kanylgivarsondens tjocklek överensstämmer med eTRAX kanylstorlek. Att inte göra det kan medföra fel.
 - Nålsensorsystemet är endast för användning med CIVCO:s nålar och omslag för engångsbruk.
 - Enheten måste avlägsnas före defibrillering av patienten.
 - Håll nålsensorn borta från metall för att undvika eventuell distorsion av positionen.
 - eTRAX-röret är ledande och har inte någon isolering. Användning av ablationselektroder utan en isolerad kanyl kan medföra allvarlig skada för patient och/eller användare. För att garantera en säker och effektiv användning, följ tillverkarens direktiv och rekommenderad praxis.
 - Det är bara stylet-delen av eTRAX nålsystem som är ett spårat instrument. Efter att stylet har tagits bort från hylsan, ska hylsan vara kvar där den placerades. Om hylsan skulle hamna fel, placera tillbaka den med hjälp av spårad stylet.
 - Nålsensorn får endast visas utan omslag i illustrationssyften. Placera alltid ett omslag över apparaten för att skydda patienter och användare från korskontaminering.

GIVARSONDTJOCKLEK	KANYLTJOCKLEK	GODKÄNDA INSTRUMENT
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

MONTERA NÅLSYSTEM

1. För in nålsensorn genom omslagets öppning genom att använda steril teknik och se till att minimera böjning av nålsensorn.

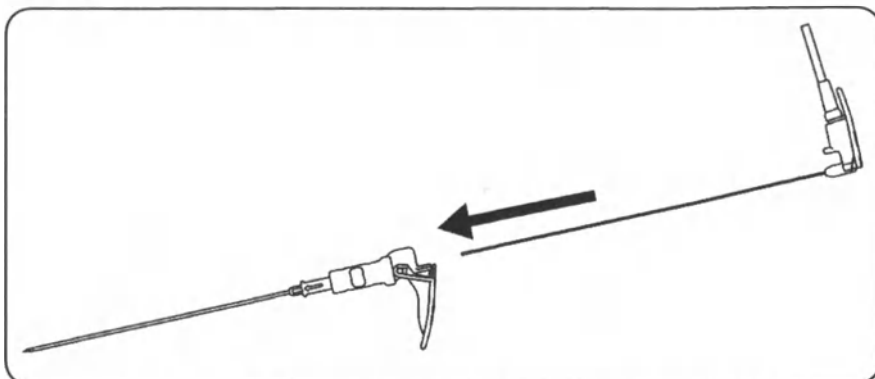


2. Dra omslaget över nålhandtaget.
3. Undersök skyddet för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

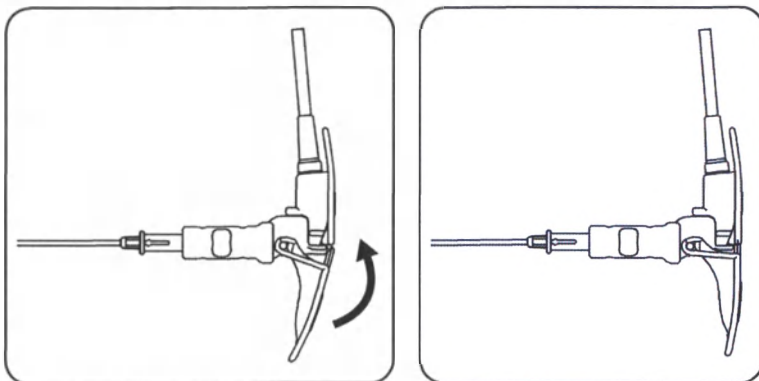
VARNING

- Se till att hylsan är ordentligt fastsatt på styletfattningen. Punktera inte när hylsan inte är på plats.

4. För in nålsensorn genom nålens öppning genom att använda steril teknik och se till att minimera böjning av nålsensorn.



5. Lås fast nålen på nålhandtaget försiktigt för att inte punktera omslaget.



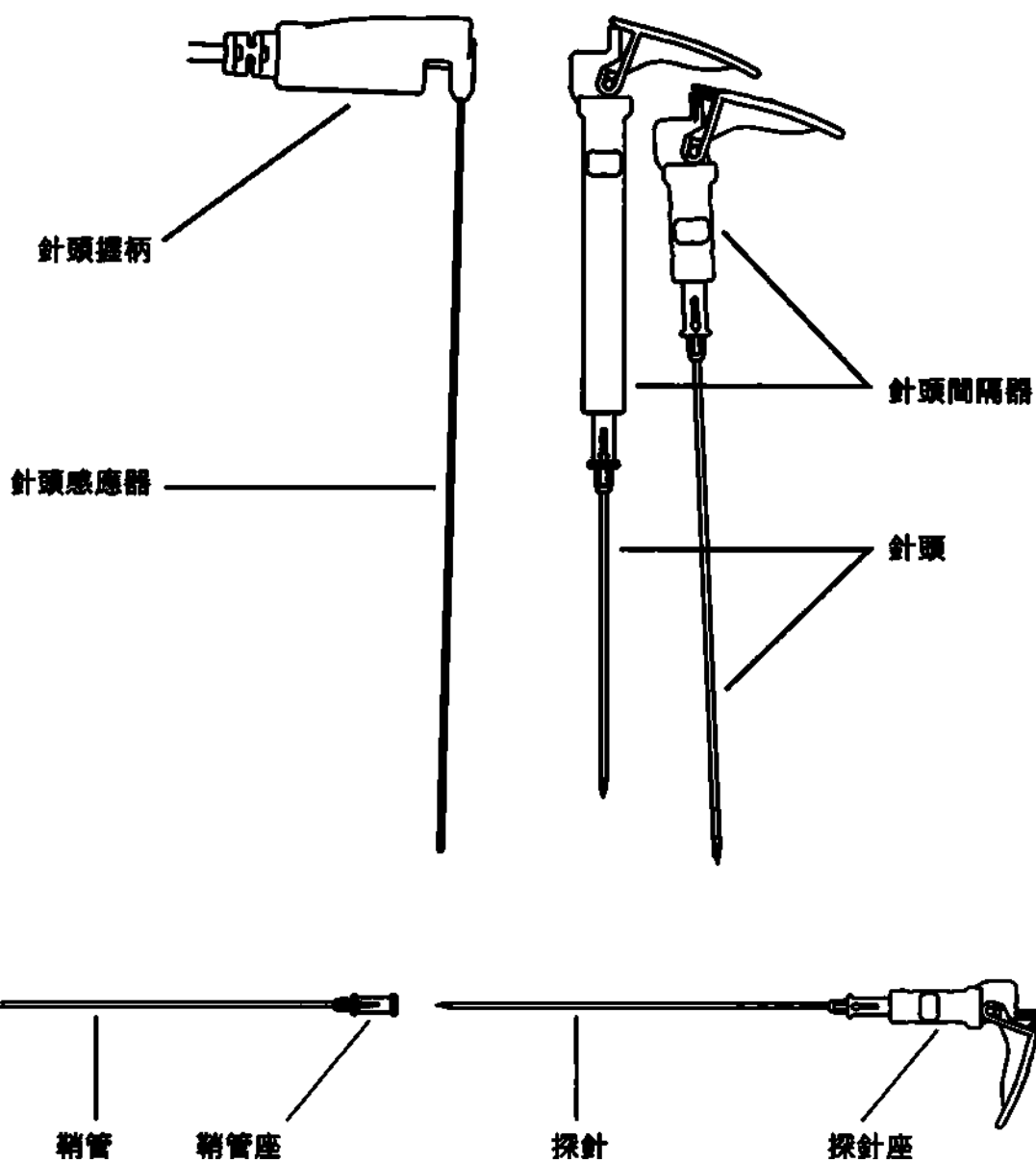
VLÄGSNA STYLET

1. När målet har uppnåtts, vrid ut styletfattningen ur hylsfattningen moturs.

RENGÖRA OCH DESINFICERA NÅLSENSOR

VARNING

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
 - Det rekommenderade protokollet för rengöring av den återanvändbara konsolen har utvärderats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Om ett annat rengöringsprotokoll än de som finns listade väljs måste först en validering slutföras för att garantera effektivitet och kompatibilitet.
 - Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.
 - Se till att nålsensorn inte böjs under rengöring och desinficering.
 - Gassterilisera eller autoklavera inte nålsensorn.
 - Undersök nålsensorn med avseende på skada, exempelvis sprickor eller bristningar. Om det finns tecken på skada, ta enheten ur funktion och kontakta CIVCO.
1. Ta bort nålsensorn från nålen efter varje användning och kassera engångskomponenter. Ta bort synliga föroreningar från nålsensorns yta.
 2. Rengör och desinficera alla ytor med vanlig bakteriedödande eller antiseptisk trasa, t.ex. Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ eller alkohol.
 3. Följ tillverkarens instruktioner vid all rengöring och desinficering.



eTRAX 系統

使用指示 / 預期用途

本裝置的用途為提供醫師追蹤影像資料相關儀器電磁波的工具。

針頭感應器外罩

使用指示 / 預期用途

該外罩有助在身體表面、腔內和手術中應用中使用感應器的同時，防止微生物、體液和顆粒物質轉移到病患和醫療人員身上。

注意

美國聯邦法僅限醫師銷售或購買。

使用前

請參考您超音波系統的使用者手冊以了解如何使用針頭感應器。

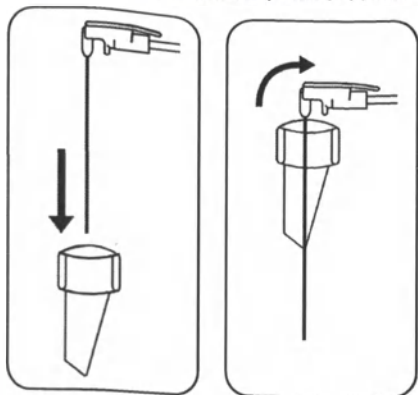
警告

- 在使用器材前，請檢查器材是否有損壞的跡象，若有發現損壞跡象，請勿使用。
- 在使用之前，先確保針頭感應器處於正常追蹤狀態。
- 拋棄式組件均為無菌包裝，只能使用一次。如果包裝破損或已過有效期，請勿使用。
- 請勿重複使用、重複處理單次用裝置或將其重複滅菌。重複使用、重複處理或重複滅菌可能導致裝置受污染的風險，造成患者感染或交互感染。
- 針頭感應器是非無菌包裝且可重複使用。為避免可能的病患污染，在每次使用前，請確保針頭感應器完成適當的清洗、消毒或滅菌。
- 確認裝置安全地連結，若未連結好，可能會導致不準確。
- 確認針頭感應器口徑與 eTRAX 針頭口徑相符。若未能確認，可能導致不正確的結果。
- 針頭感應器系統僅可與 CIVCO 拋棄式針頭和外罩搭配使用。
- 在對病患進行心臟去顫術前必須取下本器材。
- 為避免可能的定位偏移，針頭感應器請遠離金屬物。
- eTRAX 的鞘管具有傳導性，並非絕緣體。在未使用絕緣套管的情況下使用燒灼電極，可能會對病患和 / 或使用者造成嚴重的傷害。為確保安全及有效的使用，請遵守製造商的指示和所建議的做法。
- 僅 eTRAX Needle System 的探針部分為追蹤器械。當探針從鞘管中移除時，鞘管應保持在預先定位的位置。如果隨時移動鞘管位置，請使用追蹤探針重新定位。
- 僅限用於圖示目的，若無外罩，針頭感應器可能會外露。請一律在針頭感應器覆蓋外罩，以防止病患和使用者交叉感染。

感應器口徑	針頭口徑	可接受之儀器
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

針頭導引系統

使用適當的無菌技術，將針頭感應器插入外罩開口處，進行時請盡量勿彎折針頭感應器。

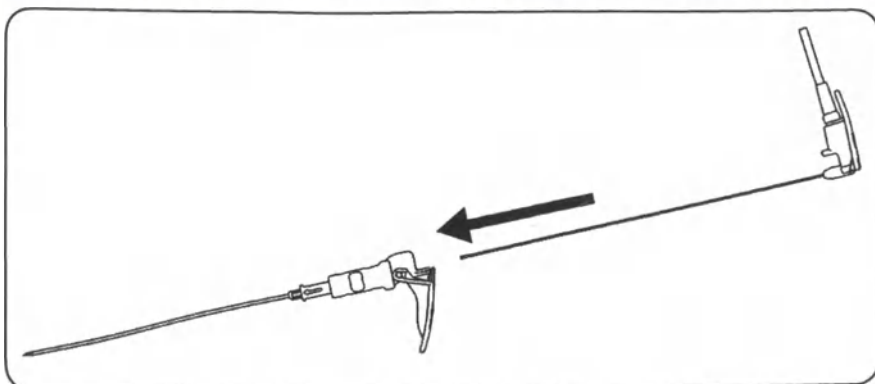


將外罩拉長到針頭握柄處。
檢查護套，確認其沒有孔洞或破損。

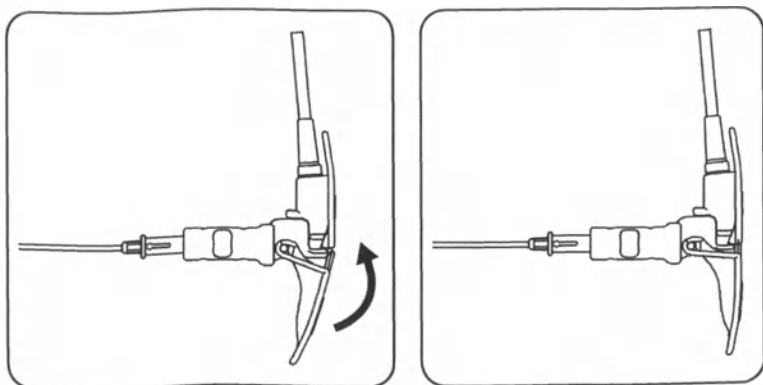
告

在使用前，請確保鞘管已穩固連接至探針座，若鞘管尚未定位，請勿進行穿刺。

使用適當的無菌技術，將針頭感應器插入針頭內，進行時請盡量勿彎折針頭感應器。



將針頭固定在針頭握柄上，進行時請盡量避免刺穿外罩。



探針

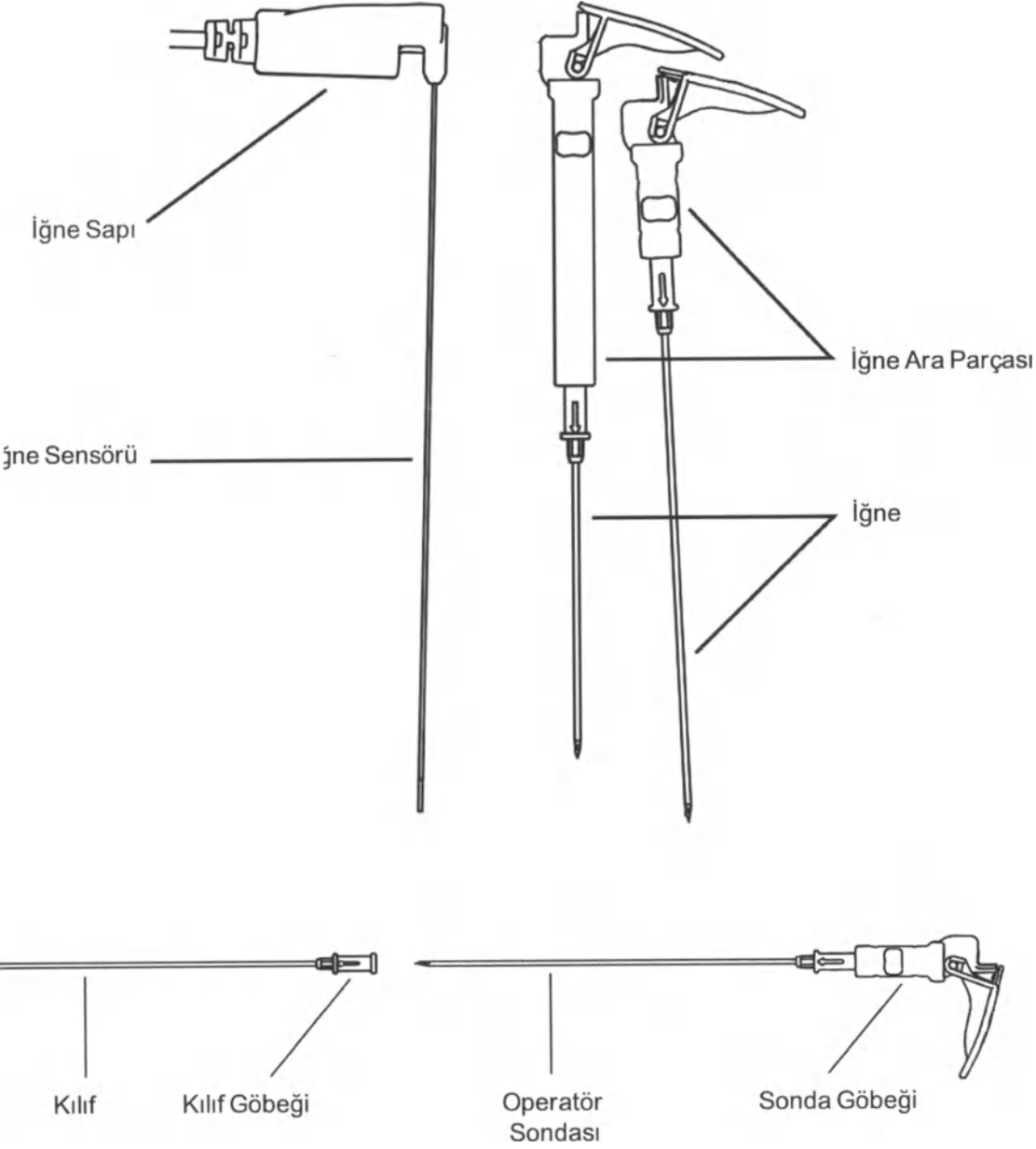
到達目標位置後，以逆時針方向旋轉探針座，使其脫離鞘管座。

清潔針頭感應器並進行滅菌

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，避免患者、同事和本人受感染。為避免交叉感染，請遵守所在設施制訂的感染控制政策。
- 所建議的針頭感應器再處理方案，已完成有效性和相容性的評估。如果選擇使用未列出的再處理方案，必須先完成評估以確保其有效性和相容性。
- 請將拋棄式組件當成感染性廢物予以丟棄。每次使用之後，請清洗和消毒可重複使用的組件。
- 清潔和滅菌期間，請勿彎折針頭感應器。
- 針頭感應器禁止使用蒸氣或高壓滅菌。
- 檢查針頭感應器是否有裂痕或破損。若發現損壞跡象，請停止使用針頭感應器並聯絡 CIVCO。

1. 每次使用之後，從針頭上取下針頭感應器，並丟棄單次用的拋棄式組件。請取下針頭感應器表面的可見污染物。
2. 請使用如 Sani-cloth® HB、CIDEX OPA® (Johnson & Johnson)、ENZOL® (Johnson & Johnson)、T-Spray™、Protex™ 或酒精等一般殺菌劑或消毒劑，清潔所有表面並進行滅菌。
3. 請遵守製造商的指示進行所有的清潔和滅菌。



eTRAX SİSTEMİ**ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI**

Bu cihaz doktorlara, görüntü verileri yoluyla cihazların elektromanyetik olarak izlenmesi için bir araç sunmaktadır.

İĞNE SENSÖRÜ ÖRTÜSÜ**ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI**

Örtü vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif uygulamalar bir sensör kullanılabilmesini sağlar; öte yandan mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler.

DİKKAT

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

KULLANMADAN ÖNCE

İğne sensörün kullanımı için ultrason sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.

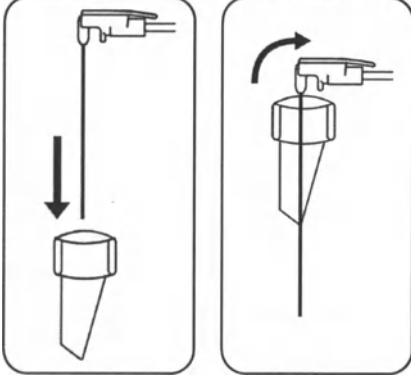
UYARI

- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin, hasarlı ise kullanmayın.
- Kullanmadan önce iğne sensörünün doğru şekilde izleme gerçekleştirdiğinden emin olun.
- Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemiden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- İğne sensörü steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce iğne sensörünün uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.
- Cihazın düzgün şekilde takıldığından emin olun, aksi takdirde tutarsızlıklar meydana gelebilir.
- İğne sensör gauge ebatının, eTRAX iğne gauge ebatına uyduğundan emin olun. Uymaması halinde, kılavuzda yanlışlığa sebep olabilir.
- İğne sensör sistemi yalnızca CIVCO atılabilir iğneleri ve kılıfları ile kullanılmalıdır.
- Hasta defibrilasyonundan önce cihaz sökülmelidir.
- Olası pozisyon kaymalarını önlemek için iğne sensörünü metallerden uzak tutun.
- eTRAX kılıfı iletken ve yalıtım sağlamaz. Yalıtımlı kanül olmadan abrazyon elektrotlarının kullanımı, hasta ve/veya kullanıcının ciddi bir şekilde yaralanmasına neden olabilir. Güvenli ve etkili bir kullanım sağlamak için üreticinin talimatlarını ve önerilen uygulamaları takip edin.
- eTRAX İğne Sisteminin yalnızca stile kısmı izlenmektedir. Stile kılıftan çıkarıldıktan sonra, kılıf önceden konumlandırılmış yerinde kalmalıdır. Kılıf herhangi bir zamanda yerinden oynarsa, izlenen stileyi kullanarak kılıfı tekrar konumlandırın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak iğne sensörü kılıfsız gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için iğne sensörünün üzerine daima bir kılıf yerleştirin.

SENSÖR GAUGE EBATI	İĞNE GAUGE EBATI	KABUL EDİLEN ARAÇLAR
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

E SİSTEMİNİN MONTAJI

- Uygun steril tekniği kullanarak iğne sensörünü kılıftaki açıklıktan geçirin, iğne sensörünü olabildiğinde bükmemeye dikkat edin.

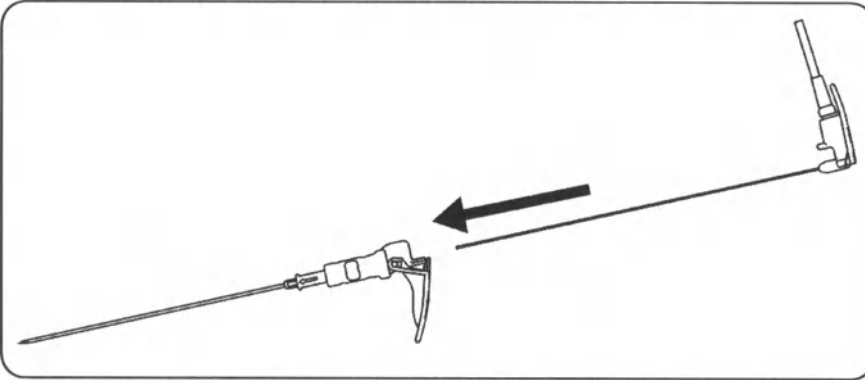


- Kılıfı iğne kulbunun üzerine geçirin.
- Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.

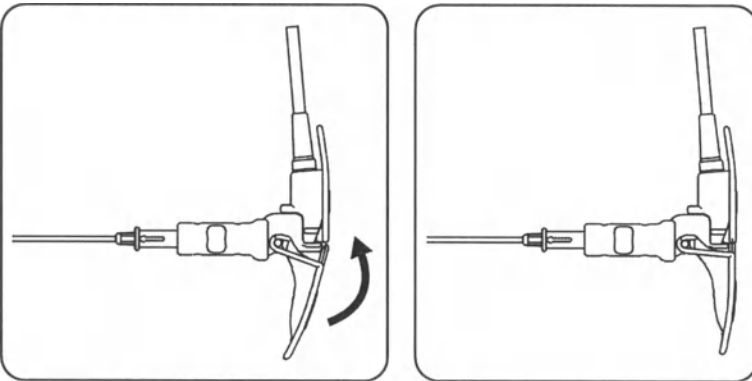
DİKKAT

- Kullanmadan önce iğne kılıfının sonda göbeğine düzgün bir şekilde takıldığından ve kılıfın yırtılmadığından emin olun.*

- Uygun steril tekniği kullanarak iğne sensörünü iğneye yerleştirin, iğne sensörünü olabildiğinde bükmemeye dikkat edin.



- İğneyi, kulbun üzerinden kilitleyin, kılıfı delmemeye dikkat edin.



DANIN SÖKÜLMESİ

- Hedefe ulaşıldığında, sonda göbeğini saatin tersi yönde çevirerek kılıftan çıkarın.

İĞNE SENSÖRÜNÜN TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU**UYARI**

- Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.
 - İğne sensörünü tekrar işleme koymak için önerilen protokol etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Burada verilenler dışında bir tekrar işleme koyma protokolü seçtiyseniz, etkinlik ve uyumluluktan emin olunması açısından önce bir kontrol yapılmalıdır.
 - Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın. Yeniden kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.
 - İğne sensörünün temizleme ve dezenfeksiyon sırasında bükülmemesine dikkat edin.
 - İğne sensörünü gaz veya otoklav kullanarak sterilize etmeyin.
 - İğne sensörünü çatlama veya kırılma gibi hasar açısından inceleyin. Hasarıysa, iğne sensörünü kullanmayı bırakın ve CIVCO ile iletişime geçin.
1. Her kullanımdan sonra iğne sensörünü iğneden çıkartın ve tek kullanımlık ve atılabilir bileşenleri atın. İğne sensörü yüzeyindeki gözle görülür kontaminantları temizleyin.
 2. Tüm yüzeyleri Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ veya alkol gibi normal mikrop öldürücü veya antiseptikler ile temizleyerek dezenfekte edin.
 3. Tüm temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri için üreticinin talimatlarına uyun.



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



Australian
Sponsor Address

Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CIVCO

CORPORATE HEADQUARTERS:
2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2017 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ETRAK IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

043-721M



Signature
May 1, 2020



/Герб штата Виргиния/

Содружество Виргинии

Почтенный Келли Томассон – Секретарь Содружества

Дата пересмотра документа: 18 апреля 2016 г.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Перлой Карой Аль-Шайеб,**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Перлы Кары Аль-Шайеб – Содружество Виргиния**

Удостоверено

- | | |
|---------------------------------|---|
| 5. в г. Ричмонд, штат Виргиния | 6. 19 мая 2020 г. |
| 7. Секретарем штата Содружества | 8. за № 2943565-14 |
| 9. Печать:
<i>/Печать/</i> | 10. Подпись:
<i>/Келли Томассон/</i> |

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях.

Я, Эйда Эй. Наану, удостоверяю, что настоящий документ с Заявлением о соответствии на систему ACUSON Sequoia, получен от компании «Сименс Медикал Солюшенс, США Инк.» (Siemens Medical Solutions, USA Inc.), является оригинальным документом и подписан Ли Хён Джуном (Hyunjung Lee).

/от руки:/ Эйда Эй. Наану

Город/Округ Фэрфакс

Штат Вирджиния

Подписано и подтверждено в моем присутствии
сегодня, 14 мая 2020 г.

Айдой Эй. Наану

/подпись/

Нотариус

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

Reg. № 7338574 Срок полномочий истекает 31.01.2022 г.

/Штамп/:

ПЕРЛА КАРА АЛЬ-ШАЙЕБ

НОТАРИУС

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

РЕГ. № 7338574

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2020 Г.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.)
Продукт: ACUSON Sequoia

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.), настоящим подтверждаем, что документ:

- Инструкция по эксплуатации для принадлежностей для функции визуализации в режиме слияния (Fusion)

является подлинным, полным и действительным:

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. (Siemens Medical Solutions USA, Inc.),

/Подпись/

Ли Хён Джун (Hyunjung Lee)
Технический специалист отдела
регистрации и сертификации
«Сименс Медикал Солюшенс
США, Инк.»

/Печать/:

Сименс Медикал Солюшенс,
США Инк
685 East Middlefield Road, Mt.
View, California USA (США) 94043

1 мая 2020г.

Дата

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания инструментов по отношению к изображению.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Перед применением убедитесь, что сенсор общего назначения производит отслеживание должным образом.
- Сенсор общего назначения имеет нестерильную упаковку и является многоразовым. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием сенсора общего назначения убеждайтесь в том, что он был тщательно очищен и стерилизован.
- Во избежание возможного смещения положения сенсора общего назначения держите его вдали от металлических предметов.
- Сенсор общего назначения предназначен для использования только с принадлежностями производства CIVCO.
- Указания по применению приведены в инструкции для соответствующей принадлежности универсального датчика.

ИЗДЕЛИЕ НЕСОВМЕСТИМО С МРТ

- Устройства несовместимы с МРТ

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

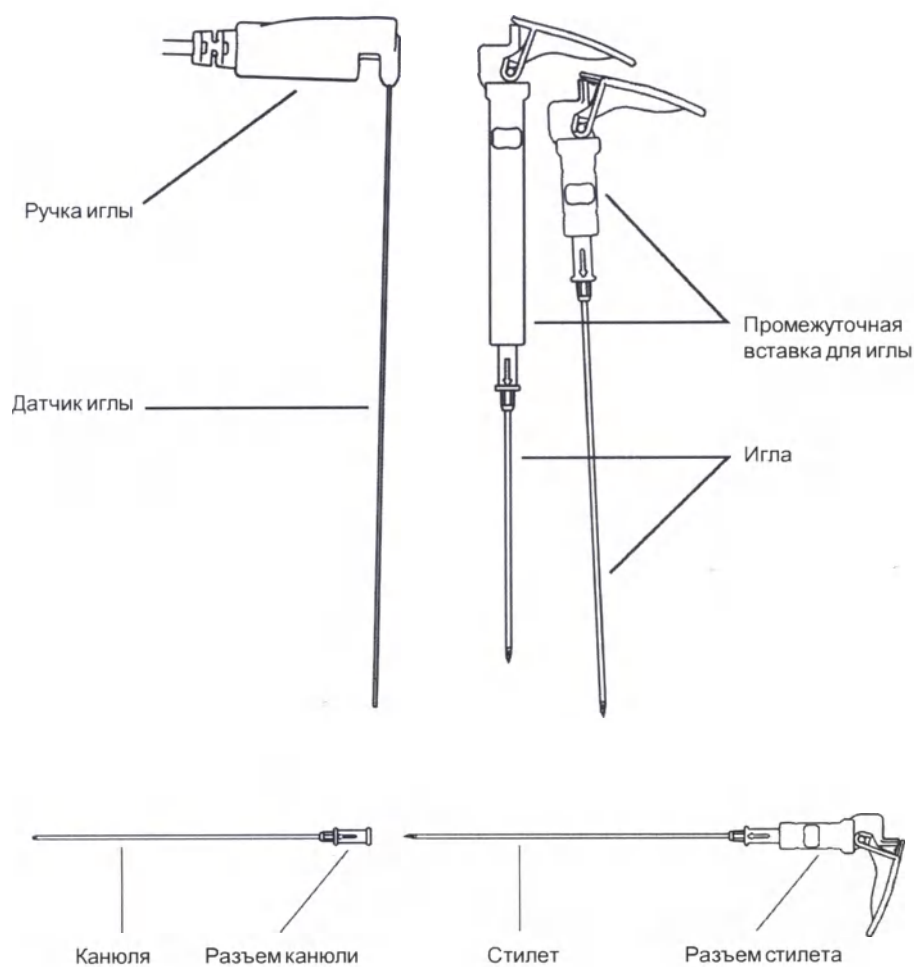
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Рекомендуемый порядок обработки сенсора общего назначения прошел проверку на эффективность и совместимость. При выборе иного метода обработки, отличающегося от перечисленных, требуется предварительная валидация для подтверждения его эффективности и совместимости.
- Не подвергайте сенсор общего назначения стерилизации газом или автоклавному.
- Проверьте сенсор общего назначения на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При наличии повреждений прекратите пользоваться сенсором общего назначения и обратитесь в компанию CIVCO.

ОЧИСТКА УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА

1. После каждого использования отделите сенсор общего назначения, удалив в отходы одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности сенсора общего назначения.
2. Выдержите сенсор общего назначения не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL[®] производства компании Johnson & Johnson. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте сенсор общего назначения из моющего состава и протрите насухо, удалив остатки моющего состава. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО ДАТЧИКА

- Высокоэффективная дезинфекция сенсора общего назначения производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA[®] производства компании Johnson & Johnson или эквивалентного 0,55%-го раствора на основе ортофталевого альдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация сенсора общего назначения производится с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX[®] производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида, CIDEX Plus[®] производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.



СИСТЕМА eTRAX**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ**

Устройство предоставляет врачам возможность использования механизма электромагнитного отслеживания инструментов по отношению к изображению.

ПОКРЫТИЕ ИГОЛЬЧАТОГО ДАТЧИКА**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ**

Покрытие позволяет использовать датчик для применения на поверхности тела, внутриполостного и интраоперационного применения, предотвращая попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника.

ВНИМАНИЕ!

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

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Информацию об использовании игольчатого датчика см. в руководстве пользователя системы ультразвуковой диагностики.

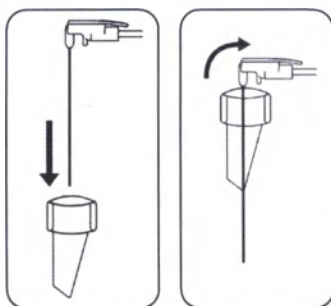
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Перед использованием убедитесь, что отслеживание датчика иглы осуществляется надлежащим образом.
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Датчик иглы поставляется в нестерильной упаковке и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента убедитесь в том, что перед каждым использованием датчик иглы подвергается тщательной чистке, стерилизации или дезинфекции.
- Убедитесь, что устройство надежно закреплено. Несоблюдение этого требования может привести к снижению точности показаний.
- Убедитесь, что размер игольчатого датчика соответствует размеру иглы eTRAX. В противном случае возможна неточность показаний.
- Система датчика иглы предназначена для использования исключительно с иглами и чехлами CIVCO одноразового применения.
- Перед выполнением дефибрилляции устройство необходимо извлечь.
- Во избежание возможного искажения положения не приближайте датчик иглы к металлическим предметам.
- Канюля eTRAX является токопроводящим инструментом и не обеспечивает изоляции. Использование абляционных электродов без изолированной канюли может привести к тяжелому травмированию пациента или пользователя. Соблюдение указаний производителя и рекомендуемых им методик является залогом безопасности и эффективности использования устройства.
- Отслеживаемым инструментом системы eTRAX Needle System является только стилет. После отсоединения стилета от канюли, канюля должна оставаться в установленном положении. Если канюля сдвинулась в любое время, установите ее снова с использованием отслеживаемого стилета.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик иглы может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик иглы для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.

РАЗМЕР ДАТЧИКА	РАЗМЕР ИГЛЫ	ОДОБРЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ
12GA	12GA	≤ 14GA
14GA	14GA	≤ 16GA
16GA	16GA	≤ 18GA
18GA	18GA	≤ 20GA

СБОРКА ИГОЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

1. Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, вставьте датчик иглы в отверстие в чехле, стараясь не погнуть датчик.

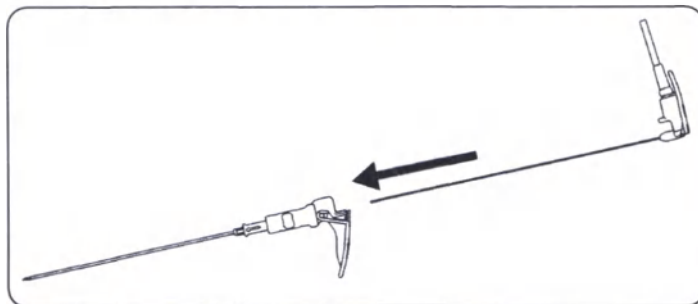


2. Натяните чехол на ручку иглы.
3. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

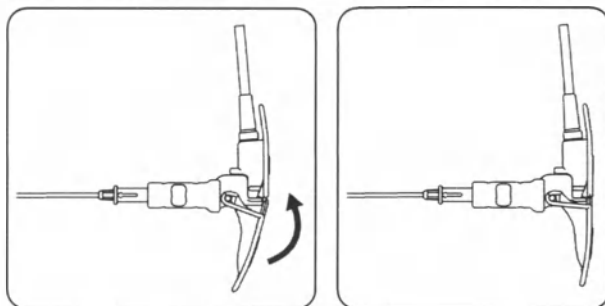
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием убедитесь, что канюля надежно прикреплена к разъему стилета. Не выполняйте прокол без канюли.

4. Используя надлежащие методы обеспечения стерильности, вставьте датчик иглы в иглу, стараясь минимально сгибать датчик.



5. Закрепите иглу на ручке, стараясь не нарушить целостность чехла.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТИЛЕТА

1. После достижения требуемой области выверните разъем стилета из разъема канюли, поворачивая против часовой стрелки.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА ИГЛЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Рекомендуемый порядок обработки датчика иглы прошел проверку на эффективность и совместимость. При выборе иного метода обработки, отличающегося от перечисленных, требуется предварительная оценка его эффективности и совместимости.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.
- В процессе очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы датчик иглы не изгибался.
- Не стерилизуйте датчик иглы при помощи газа или автоклава.
- Проверьте датчик на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование датчика иглы и обратитесь в CIVCO.

1. После каждого использования отделите датчик иглы от иглы, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности датчика иглы.
2. Выполните очистку и дезинфекцию всех поверхностей с использованием бактерицидного или антисептического средства, такого как Sani-cloth® HB, CIDEX OPA® (Johnson & Johnson), ENZOL® (Johnson & Johnson), T-Spray™, Protex™ или спирта.
3. Следуйте указаниям производителя по очистке и дезинфекции.

