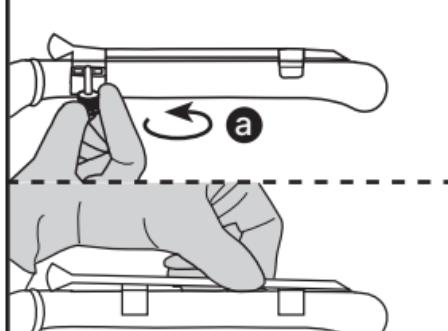
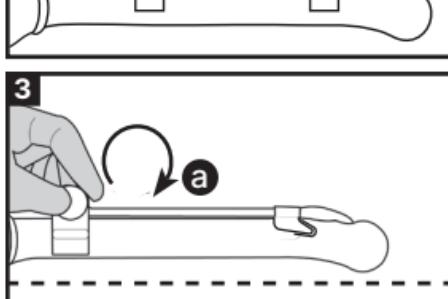
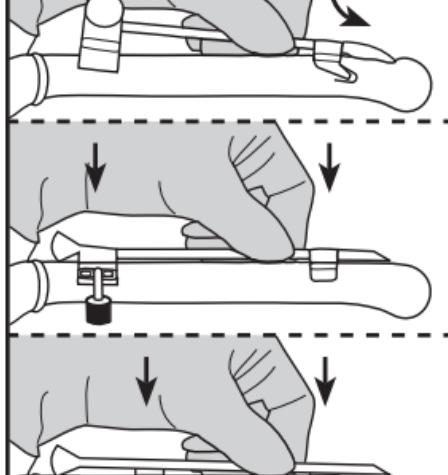
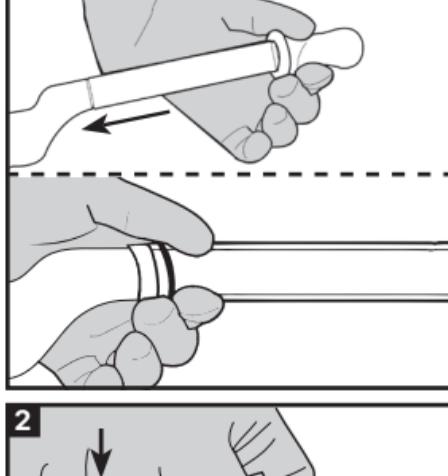


## INSTRUCTIONS FOR USE

aspen surgical.

# Non-Sterile Endocavity Needle Guide

## Needle Guide Starter Kit



### English

#### Intended Use

These are medical devices used for guiding a needle or catheter during a diagnostic ultrasound/imaging procedure to perform a precise needle placement to an anatomical target of human body, at specific depths.

#### Intended User/Patient Target Groups

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

#### Instructions for Use

Prepare probe per system's operational manual.

1. Place gel inside cover and/or on probe scanning surface.
2. Place probe cover over probe. Secure cover with bands.
3. Place needle guide (styles vary) onto probe as shown.
4. Place second probe cover over probe/needle guide.
5. Secure cover with bands.

6. The device is intended for continuous use for less than 60 minutes.

7. Do not use if package is damaged.

#### Caution

Always verify needle follows guidelines prior to use. If needle guide does not fit properly, do not use. Use appropriate needle length to reach target area.

Reusable needle guide is provided non-sterile. Clean/sterilize needle guide before use, following recommended instructions.

#### Warning

Single Use Devices Only: Reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended.

Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific Instructions provided with each device.

Always use a probe cover to minimize any contaminants.

#### Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations. Notice: After use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.

#### Malfuncion

In case of malfunction or changes in performance of the needle guide that may affect safety, stop procedure, remove defective needle guide, and replace with an intact one.

#### Cleaning, Disinfecting & Sterilizing Reusable Needle Guides

##### Cleaning

Reusable devices must be thoroughly cleaned before they are subjected to the sterilization process. Remember, you cannot achieve sterilization or high-level disinfection unless the assembly is cleaned first.

1. Rinse excess soil from device.
2. Prepare the enzymatic solution (like Enzol), following manufacturer instructions for proper dilution.
3. Fully immerse the device in the detergent and allow soaking for 10 minutes.
4. After the soak, brush device thoroughly using a soft bristle brush. Clean lumens and holes using an appropriate size brush. A syringe might be used to flush the hard-to-reach areas of the device.
5. Thoroughly rinse and dry the device. Always use R/O (reverse osmosis) or DI (de-ionized) water for rinsing the device, tap water may recontaminate the reprocessed device. Use a clean soft cloth to dry the device.
6. Thoroughly examine all surfaces to make certain that no visible bioburden remains. If any visible parts observed on the device, repeat cleaning and drying, until the ENTIRE device is clean.

##### Recommendations for High Level Disinfection/Sterilization of Plastic or Anodized Aluminum Reusables

After cleaning by using the above recommendations, soak for a minimum of 5 minutes in a neutral pH Enzol Enzymatic detergent such as made by Johnson & Johnson®.

Sterilize with Cidex Activated Dialdehyde solution such as made by Johnson & Johnson®, or any equivalent validated sterilization method adopted by the sterilization department for like devices.

##### Steam Sterilization of Stainless Steel Reusables

After cleaning by using the above recommendations, steam sterilize (sterilizer type - gravity) in an autoclave at minimum 132 degrees Celsius (270 degrees Fahrenheit) for a minimum of 15 minutes. Dry the device for a minimum of 25 minutes. When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

##### Warning

- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not reuse or reprocess devices labeled for single-use.
- After reprocessing the reusable device follow above instructions, wrap in CSR or equivalent, and store in designated location to ensure sterility is not compromised prior to reuse.

##### Inspection and Function Testing

- Visually inspect for wear and damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of device.
- For hinged instruments, check for smooth movement of hinge without excessive play.
- Locking mechanisms should be checked for action.

##### Defective Reusable Devices

A defective device can be reused only if it is reconditioned under the responsibility of the manufacturer to comply with the general safety and performance requirements.

##### Limitations on Reprocessing

Repeated processing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

##### Disclaimer

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a medical device for re-use. It is the user's responsibility to qualify any deviations from recommended method of processing, and properly evaluate for effectiveness and potential adverse consequences.

NOTICE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Products, Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

Notice: For applicable IFU/additional information: Visit [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

### Español

#### Uso previsto

Se trata de dispositivos médicos utilizados para guiar una aguja o catéter durante un procedimiento ecográfico/por imagen para el diagnóstico con el objetivo de realizar una colocación precisa de la aguja en un objetivo anatómico, a profundidades específicas.

#### Usuarios previstos/grupo de pacientes objetivo

Destinado para ser utilizado por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

#### Instrucciones de uso

Prepara la sonda según el manual de funcionamiento del sistema.

1. Coloque el gel dentro de la cubierta y/o en la superficie de escáner de la sonda. Coloque la cubierta de la sonda sobre la sonda. Asegure la cubierta con bandas.

2. Coloque la guía de la aguja (los modelos varían) en la sonda como se muestra.

3. Asegúrese de que la guía de la aguja esté correctamente acoplada a la sonda (a).

4. Coloque la segunda cubierta de la sonda sobre la sonda/guía de la aguja.

5. Asegure la cubierta con bandas.

6. El dispositivo está diseñado para un uso continuo durante menos de 60 minutos.

7. No lo utilice si el embalaje está dañado.

#### Precaución

Compruebe siempre que la aguja siga las pautas antes de su uso. Si la guía de la aguja no encaja correctamente, no la use. Utilice la longitud de aguja adecuada para alcanzar el área objetivo.

La guía de la aguja reutilizable se suministra sin esterilizar.

Limpie/esterilice la guía de aguja antes de su uso, siguiendo las instrucciones recomendadas.

#### Advertencia

Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

Utilice siempre una cubierta para la sonda para minimizar los contaminantes.

#### Eliminación

Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales y/o federales aplicables. Aviso: Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deseche de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

#### Funcionamiento incorrecto

En caso de funcionamiento incorrecto o cambios en el rendimiento de la guía de la aguja que puedan afectar a la seguridad, detenga el procedimiento, retire la guía de la aguja defectuosa y sustituya por una que esté intacta.

#### Limpieza, desinfección y esterilización de guías de la aguja reutilizables

##### Limpieza

Los dispositivos reutilizables deben limpiarse a fondo antes de someterlos al proceso de esterilización. Recuerde que no se puede conseguir la esterilización ni la desinfección de alto nivel si no se limpia primero el conjunto.

1. Lave el dispositivo para eliminar el exceso de suciedad.

2. Prepare la solución enzimática (como Enzol) siguiendo las instrucciones del fabricante para obtener una dilución adecuada.

3. Sumérja completamente el dispositivo en el detergente y déjelo en remojo durante 10 minutos.

4. Tras haber estado en remojo, cepille el dispositivo a fondo con un cepillo de cerdas suaves. Limpie las luces y los orificios con un cepillo del tamaño adecuado. Se puede utilizar una jeringa para lavar las zonas de difícil acceso del dispositivo.

5. Enjuague y seque bien el dispositivo. Utilice siempre agua R/O (ósmosis inversa) o DI (desionizada) para enjuagar el dispositivo; el agua del grifo puede volver a contaminar el dispositivo reprocessado. Utilice un paño suave y limpio para secar el dispositivo.

6. Examine a fondo todas las superficies para asegurarse de que no queda ninguna carga biológica visible. Si observa alguna pieza visible en el dispositivo, repita la limpieza y el secado hasta que TODO el dispositivo esté limpio.

#### Recomendaciones para la desinfección/esterilización de alto nivel de materiales reutilizables de plástico o aluminio anodizado

Después de limpiar siguiendo las recomendaciones anteriores, remojo durante 5 minutos como mínimo en un detergente enzimático de pH neutro Enzol, como el de Johnson & Johnson®.

Esterilice con una solución de dialdehido activado Cidex, como la de Johnson & Johnson®, o cualquier método de esterilización validado equivalentemente adoptado por el departamento de esterilización para dispositivos similares.

### Esterilización por vapor de productos reutilizables de acero inoxidable

Después de la limpieza siguiendo las recomendaciones anteriores, esterilice con vapor (tipo de esterilizador - gravedad) en un autoclave a un mínimo de 132 grados centígrados (270 grados Fahrenheit) durante un mínimo de 15 minutos. Seque el dispositivo durante 25 minutos como mínimo. Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supera la carga máxima del esterilizador.

### Advertencia

- Las canulaciones largas y estrechas y los orificios ciegos requieren especial atención durante la limpieza.
- No reutilice ni reprocese los dispositivos etiquetados para un solo uso.
- Después de reprocesar el dispositivo reutilizable, siga las instrucciones anteriores, envíevelo en CSR o equivalente y guárdealo en el lugar designado para garantizar que las condiciones asepticas no se vean comprometidas antes de volver a utilizarlo.

### Inspección y prueba de funcionamiento

- Inspeccione visualmente si hay desgaste o daños, como grietas o roturas. Si hay daños evidentes, deje de utilizar el dispositivo.
- En el caso de instrumentos con bisagras, compruebe que la bisagra se mueve suavemente sin que haya demasiada holgura.
- Se debe comprobar la acción de los mecanismos de bloqueo.

### Dispositivos reutilizables defectuosos

Un dispositivo defectuoso solo se puede reutilizar si se reacondiciona bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir con los requisitos generales de seguridad y rendimiento.

### Limitaciones del reprocessamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos. El final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

### Exención de responsabilidad

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como adecuadas para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del usuario evaluar cualquier desviación del método de procesamiento recomendado y evaluar adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

Aviso: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products, Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

Aviso: Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Français

### Utilisation prévue

Il s'agit de dispositifs médicaux utilisés pour guider une aiguille ou un cathéter lors d'une procédure d'imagerie/échographie diagnostique afin d'effectuer un positionnement précis de l'aiguille sur une cible anatomique du corps humain, à des profondeurs spécifiques.

### Groupes cibles utilisateur/patient prévus

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

### Mode d'emploi

Préparez la sonde conformément au manuel d'utilisation du système.

- Placez le gel à l'intérieur de la housse et/ou sur la surface d'examen de la sonde. Placez la housse de sonde sur la sonde. Fixez la housse à l'aide de bandes.
- Placer le guide d'aiguille (les styles variant) sur la sonde, comme illustré.
- S'assurer que le guide d'aiguille est bien fixé à la sonde (a).
- Placez la seconde housse de sonde sur la sonde/le guide d'aiguille.
- Fixez la housse à l'aide de bandes.
- Le dispositif est conçu pour une utilisation continue pendant moins de 60 minutes.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

### Attention

Toujours vérifier que l'aiguille est conforme aux directives avant utilisation. Si le guide d'aiguille ne s'adapte pas correctement, ne pas l'utiliser. Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.

Le guide d'aiguille réutilisable est fourni non stérile. Nettoyer/steriliser le guide d'aiguille avant utilisation, en suivant les instructions recommandées.

### Avertissement

Dispositifs à usage unique : la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent endommager le dispositif, qui à son tour pourrait blesser l'utilisateur et/ou le patient. La réutilisation ou le retraitement ne sont pas recommandés.

Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être traités avant chaque utilisation, y compris la première. Le traitement à appliquer est défini dans les instructions spécifiques fournies avec chaque dispositif.

Toujours utiliser une housse de sonde pour minimiser les contaminants.

### Mise au rebut

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et à toutes les lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

Remarque : Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

### Dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement ou de modification des performances du guide d'aiguille pouvant affecter la sécurité, arrêter la procédure, retirer le guide d'aiguille défectueux et le remplacer par un guide intact.

### Nettoyage, désinfection et stérilisation des guides d'aiguille réutilisables

#### Nettoyage

Tous les dispositifs réutilisables doivent être soigneusement nettoyés avant d'être soumis au processus de stérilisation. Rappel, la stérilisation ou la désinfection de haut niveau est impossible à moins que l'ensemble ne soit nettoyé au préalable.

- Rincer l'excès de souillure sur le dispositif.
- Préparer la solution enzymatique (comme Enzol) en suivant les instructions du fabricant pour une dilution appropriée.
- Immerger entièrement le dispositif dans le détergent et laisser tremper pendant 10 minutes.
- Après le trempage, brosser soigneusement le dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux. Nettoyer les lumières et les orifices à l'aide d'une brosse de taille appropriée. Une seringue peut être utilisée pour rincer les zones difficiles d'accès du dispositif.
- Rincer et sécher soigneusement le dispositif. Toujours utiliser de l'eau désinfectée ou à osmose inverse pour rincer le dispositif. L'eau du robinet peut contaminer le dispositif retraité. Utiliser un chiffon doux et propre pour sécher le dispositif.
- Examiner soigneusement toutes les surfaces pour s'assurer qu'il ne reste aucun élément biologique visible. Si des éléments visibles sont observés sur le dispositif, répéter le nettoyage et le séchage jusqu'à ce que l'ENSEMBLE du dispositif soit propre.

**Recommandations pour la désinfection/stérilisation de haut niveau des produits réutilisables en plastique ou en aluminium anodisé**

Après nettoyage conformément aux recommandations ci-dessus, laisser tremper pendant au moins 5 minutes dans un détergent enzymatique à pH neutre Enzol tel que fabriqué par Johnson & Johnson®.

Stériliser avec une solution de dialdéhyde activé Cidex telle que fabriquée par Johnson & Johnson®, ou toute méthode de stérilisation validée équivalente adoptée par le service de stérilisation pour les dispositifs similaires.

### Stérilisation à la vapeur des produits réutilisables en acier inoxydable

Après nettoyage conformément aux recommandations ci-dessus, stériliser à la vapeur (type de stérilisateur - gravité) dans un autoclave à 132 °C (270 °F) minimum pendant au moins 15 minutes. Sécher le dispositif pendant au moins 25 minutes. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle d'autoclave, s'assurer que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée.

### Avertissement

- Les canules longues et étroites et les trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
- Ne pas réutiliser ou retraiter les dispositifs étiquetés pour un usage unique.
- Après le retraitement du dispositif réutilisable, suivre les instructions ci-dessus, l'emballer dans une enveloppe CSR ou équivalent et le conserver dans un endroit désigné pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise avant réutilisation.

### Inspection et test de fonctionnement

- Vérifier visuellement l'absence d'usure et de dommages tels que des fissures ou des cassures. Si des dommages sont visibles, cesser d'utiliser le dispositif.
- Pour les instruments articulés, vérifier que la charnière se déplace sans jeu excessif.
- L'action des mécanismes de verrouillage doit être vérifiée.

### Dispositifs réutilisables defectueux

Un dispositif defectueux ne peut être réutilisé que s'il est remis en état sous la responsabilidad del fabricante para que se conforme aux exigencias generales de seguridad y de performance.

### Limits de retraitemiento

Los tratamientos repetidos tienen un efecto minimal sobre estos dispositivos. La fin de vida es normalmente determinada por la usure y los daños causados por el uso.

### Clause de non-responsabilité

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme en mesure de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de qualifier tout écart par rapport à la méthode de traitement recommandée et d'évaluer correctement l'efficacité et les conséquences négatives potentielles.

Remarque : Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Aspen Surgical Products, Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.

Remarque : Pour connaître les instructions d'utilisation d'application/ pour d'autres informations : Consulter le site [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Italiano

### Uso previsto

Si tratta di dispositivi medici utilizzati per guidare un ago o un catetere durante una procedura diagnostica ecografica/ di imaging per un posizionamento preciso dell'ago in corrispondenza di una parte anatomica bersaglio del corpo umano, a profondità specifiche.

### Utente previsto/Gruppi target di pazienti

Destinato all'uso da parte di operatori sanitari sui pazienti che richiedono procedure mediche.

### Istruzioni per l'uso

Preparare la sonda secondo quanto indicato nel manuale operativo del sistema.

- Posizionare il gel all'interno della copertura e/o sulla superficie di scansione della sonda. Posizionare la copertura della sonda sulla sonda. Fissare la copertura con delle fascette.
- Posizionare la guida per ago (i modelli variano) sulla sonda, come illustrato.
- Assicurarsi che la guida per ago sia fissata saldamente alla sonda (a).
- Posizionare la seconda copertura della sonda sulla sonda/guida per ago.
- Fissare la copertura con delle fascette.
- Il dispositivo è destinato all'uso continuo per un tempo inferiore a 60 minuti.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

### Attenzione

Prima dell'uso, verificare sempre che l'ago sia conforme alle linee guida. Se la guida per ago non si applica correttamente, non utilizzarla. Utilizzare un ago della lunghezza adeguata per raggiungere l'area bersaglio.

La guida per ago riutilizzabile viene fornita non sterile. Pulire/sterilizzare la guida per ago prima dell'uso seguendo le istruzioni raccomandate.

### Avvertenza

Dispositivo esclusivamente monouso: Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può causare danni al dispositivo che a sua volta può causare danni inutili all'utente e/o al paziente. Non è consigliato il riutilizzo o il ritrattamento. I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è descritto in istruzioni specifiche fornite con ogni dispositivo. Utilizzare sempre una copertura della sonda per ridurre al minimo eventuali contaminanti.

### Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative federali, nazionali, regionali e/o locali applicabili. Avviso: Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

### Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento o variazioni delle prestazioni della guida per ago che potrebbero influire sulla sicurezza, interrompere la procedura, rimuovere la guida per ago difettosa e sostituirla con una nuova.

### Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle guide per ago riutilizzabili

#### Pulizia

I dispositivi riutilizzabili devono essere puliti accuratamente prima di essere sottoposti al processo di sterilizzazione. Tenere presente che se il gruppo non viene precedentemente pulito non è possibile ottenerne la sterilizzazione o la disinfezione di alto livello.

- Risciacquare lo sporco in eccesso dal dispositivo.
- Preparare la soluzione enzimatica (ad es. Enzol) seguendo le istruzioni del produttore per una corretta diluizione.
- Immergere completamente il dispositivo nel detergente e lasciare immerso per 10 minuti.
- Dopo l'immersione, spazzolare a fondo il dispositivo utilizzando una spazzola a setole morbide. Pulire i lumi e i fori utilizzando una spazzola di dimensioni appropriate. È possibile utilizzare una siringa per lavare le aree del dispositivo difficili da raggiungere.
- Risciacquare e asciugare accuratamente il dispositivo. Utilizzare sempre acqua a osmosi inversa o deionizzata per risciacquare il dispositivo; l'acqua del rubinetto potrebbe contaminare il dispositivo ricondizionato. Utilizzare un panno morbido pulito per asciugare il dispositivo.
- Esaminare accuratamente tutte le superfici per assicurarsi che non vi sia alcuna carica microbica (bioburden) residua visibile. Ove se ne rilevassero tracce sul dispositivo, ripetere la pulizia e l'asciugatura fino alla completa pulizia dell'INTERO dispositivo.

#### Raccomandazioni per la disinfezione di alto livello/la sterilizzazione di materiali riutilizzabili in plastica o in alluminio anodizzato

Dopo avere eseguito la pulizia seguendo le raccomandazioni di cui sopra, immergere per almeno 5 minuti in un detergente enzimatico Enzol con pH neutro come quello prodotto da Johnson & Johnson®.

Sterilizzare con una soluzione di iodio attivata Cidex, come quella prodotta da Johnson & Johnson®, o con qualsiasi metodo di sterilizzazione convalidato equivalente adottato dalla centrale di sterilizzazione per dispositivi analoghi.

#### Sterilizzazione a vapore di materiali riutilizzabili in acciaio inox

Dopo avere eseguito la pulizia seguendo le raccomandazioni di cui sopra, sterilizzare a vapore (tipo di sterilizzatore: a gravità) in autoclave ad almeno 132 °C (270 °F) per almeno 15 minuti. Asciugare il dispositivo per almeno 25 minuti. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo in autoclave, assicurarsi che non venga superato il carico massimo dello sterilizzatore.

#### Avvertenza

- Canulazioni lunghe e strette e cavità cieche richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
- Non riutilizzare o ricondizionare i dispositivi etichettati come monouso.
- Dopo il ricondizionamento del dispositivo riutilizzabile, seguire le istruzioni riportate sopra, avvolgere in CSR o equivalente e conservare in un luogo designato al fine di garantire il mantenimento della sterilità fino al riutilizzo.

#### Ispezione e collaudo funzionale

- Effettuare un'ispezione visiva per escludere l'eventuale presenza di usura e danni quali rotture o fessurazioni. In caso di danni evidenti, interrompere l'uso del dispositivo.
- Per gli strumenti provvisti di cerniere, verificare che il movimento delle cerniere sia regolare, senza un gioco eccessivo.
- Verificare il funzionamento dei meccanismi di bloccaggio.

#### Dispositivi riutilizzabili difettosi

Un dispositivo difettoso può essere riutilizzato solo se viene ricondizionato sotto la responsabilità del produttore in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni.

#### Limitazioni al ricondizionamento

I ricondizionamenti ripetuti hanno un impatto minimo su questi strumenti. La fine della vita utile è determinata normalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso.

#### Esclusione di responsabilità

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico in quanto ritenute idonee per la preparazione di un dispositivo per il riutilizzo. È responsabilità dell'utente considerare eventuali deviazioni dal metodo di ricondizionamento raccomandato e valutarne correttamente l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

Avviso: Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products, Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Avviso: Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## العربية

### الغرض من الاستخدام

هذه أجهزة طبية تستخدم توجيه أية أو قسطرة خلال إجراء التصوير بالمواضيع فوق المدونة/التصوير الشخصي لوضع الإبرة بصورة دقيقة على

### المستخدم المقصود/الفئات المستهدفة من المرض

ان موجه الابرة الذي ينطوي على مخصوصية لفترة محددة من المرض

### على المرض الذي يتطلب إجراءات طبية.

### معلومات الاستخدام

قم بتحضير المجلس وفقاً لدليل الشغل الخاص بالطفل.

1. ضع الجل خارج الغطاء وأو على سطح الماسنغر المجلس. ضع غطاء

المجلس فوق المجلس. أحكم إغلاق الغطاء باستخدام المطرقة.

2. ضع موجه الابرة (خلف الطريقة حسب المطرقة) على المجلس كما

3. تأكيد من أن موجه الابرة متين بإحكام بالمجلس (a).

4. ضع غطاء المجلس الثاني فوق المجلس/موجه الابرة.

5. أحكم إغلاق الغطاء باستخدام المطرقة.

6. الجهاز مخصص للاستخدام المستمر لمدة تقل عن 60 دقيقة.

7. لا تستخدم الجهاز في حال نفف العبوة.



- Scanoberfläche der Sonde auf. Setzen Sie die Sondenhülle über die Sonde. Befestigen Sie die Sondenhülle mit Bändern.
- Setzen Sie die Nadelführung (unterschiedliche Ausführungen) wie dargestellt auf die Sonde.
  - Stellen Sie sicher, dass die Nadelführung sicher an der Sonde (a) befestigt ist.
  - Setzen Sie die zweite Sondenhülle auf die Sonde/Nadelführung.
  - Befestigen Sie die Sondenhülle mit Bändern.
  - Das Produkt ist für den Dauerbetrieb von weniger als 60 Minuten vorgesehen.
  - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

## Vorsicht

Vergewissern Sie sich immer, dass bei der Verwendung der Nadelführung die Richtlinien befolgt werden. Verwenden Sie die Nadelführung nicht, wenn sie nicht richtig passt. Verwenden Sie eine geeignete Nadellänge, um den Zielbereich zu erreichen. Die wiederverwendbare Nadelführung wird unsteril geliefert. Reinigen/sterilisieren Sie die Nadelführung vor Gebrauch gemäß den empfohlenen Anweisungen.

## Warnung

Nur Geräte zum Einmalgebrauch: Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Geräten zum Einmalgebrauch kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, was wiederum unnötige Risiken für den Benutzer und/oder Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder Aufbereitung wird nicht empfohlen. Wiederverwendbare Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch aufbereitet werden. Die Aufbereitung wird in der spezifischen Anleitung, die jedem Gerät beiliegt, genau erklärt. Verwenden Sie immer eine Sondenhülle, um Verunreinigungen zu minimieren.

## Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften. Hinweis: Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

## Fehlfunktion

Bei Fehlfunktionen oder Leistungsveränderungen der Nadelführung, die zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit führen können, beenden Sie das Verfahren, entfernen Sie die defekte Nadelführung, und ersetzen Sie sie durch eine intakte.

## Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbarer Nadelführungen

### Reinigung

Wiederverwendbare Produkte müssen gründlich gereinigt werden, bevor sie der Sterilisation unterzogen werden. Denken Sie daran, dass Sie keine Sterilisation oder Desinfektion durchführen können, wenn die Baugruppe nicht zuerst gereinigt wird.

- Spülen Sie überschüssigen Schmutz vom Produkt ab.
- Bereiten Sie die enzymatische Lösung (wie Enzol) unter Beachtung der Herstelleranweisungen für die richtige Verdünnung vor.
- Tauchen Sie das Produkt vollständig in das Reinigungsmittel, und lassen Sie es 10 Minuten lang einweichen.
- Bürsten Sie das Produkt nach dem Einweichen gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten. Reinigen Sie Lumen und Löcher mit einer Bürste geeigneter Größe. Eine Spritze kann verwendet werden, um die schwer erreichbaren Bereiche des Produkts zu spülen.
- Spülen und trocknen Sie das Produkt gründlich. Verwenden Sie zum Spülen des Produkts immer Umkehrosmose (R/O) oder entionisiertes (DI) Wasser. Leitungswasser kann das wiederholtbereitete Produkt rekontaminiieren. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch ab.
- Untersuchen Sie alle Oberflächen gründlich, um sicherzustellen, dass keine sichtbare Keimbelastung mehr vorhanden ist. Wenn am Produkt Teile sichtbar sind, wiederholen Sie die Reinigung und Trocknung, bis das GESAMTE Produkt sauber ist.

### Empfehlungen zur hochgradigen Desinfektion/Sterilisation von wiederverwendbaren Produkten aus Kunststoff oder eloxiertem Aluminium

Wechseln Sie nach der Reinigung gemäß den oben genannten Empfehlungen das Produkt mindestens 5 Minuten lang in einem enzymatischen Reinigungsmittel (Enzol) mit neutralem pH-Wert, wie z. B. von Johnson & Johnson®, ein.

Verwenden Sie zur Sterilisation eine mit Cidex-aktivierte Dialdehydösung, wie z. B. von Johnson & Johnson®, oder ein gleichwertiges, validiertes Sterilisationsverfahren, das von der Sterilisationsabteilung für ähnliche Produkte angewandt wird.

### Dampfsterilisation von wiederverwendbaren Produkten aus Edelstahl

Sterilisieren Sie das Produkt nach der Reinigung gemäß den oben genannten Empfehlungen mindestens 15 Minuten lang in einem Autoklav bei mindestens 132 °C mit Dampf (Sterilisatortyp - Schwerkraft). Trocknen Sie das Produkt mindestens 25 Minuten lang. Achten Sie bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Autoklavzyklus darauf, dass die maximale Belastung des Sterilisators nicht überschritten wird.

### Warnung

- Lange schmale Kanülen und Sacklöcher erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Produkte, die für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet oder verarbeitet werden.
- Befolgen Sie nach der Wiederaufbereitung des wiederverwendbaren Produkts die obigen Anweisungen, wickeln Sie es in CSR oder ein gleichwertiges Produkt ein, und bewahren Sie es an einem dafür vorgesehenen Ort auf, um sicherzustellen, dass die Sterilität vor der Wiederverwendung nicht beeinträchtigt wird.

### Inspektion und Funktionsprüfung

- Überprüfen Sie das Produkt visuell auf Verschleiß und Schäden wie Risse oder Bruch. Wenn Schäden erkennbar sind, darf das Produkt nicht weiter verwendet werden.

- Prüfen Sie bei Instrumenten mit Scharnier auf gleichmäßige Bewegung des Scharniers ohne übermäßigiges Spiel.

- Überprüfen Sie die Verriegelungsmechanismen auf ihre Wirkung.

### Defekte wiederverwendbare Geräte

Ein defektes Produkt darf nur wiederverwendet werden, wenn es unter der Verantwortung des Herstellers zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen überholt wird.

### Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Schäden durch den Gebrauch bestimmt.

### Haftungsausschluss

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung befunden. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, Abweichungen von der empfohlenen Verarbeitungsmethode zu qualifizieren und die Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ordnungsgemäß zu bewerten.

Hinweis: Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products, Inc., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Hinweis: Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Ελληνικά

### Προβλεπόμενη χρήση

Αυτά είναι ιατροεγχειρικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση μιας βελόνας ή ενώς καθέτηρα κατά τη διάρκεια διανωτικής διαδικασίας υπερήχινης/απεικόνισης ώστε να εκτελεστεί ακριβής τοποθέτηση βελόνας σε ανατομικό στόχο του ανθρώπινου σώματος, σε συγκεκριμένα βαθή.

### Προβλεπόμενος χρήστης/Ομάδες-στόχοι ασθενών

Προρίζονται για χρήση από επαγγελματικές υγείας σε ασθενείς που χρειάζονται ιατρικές διαδικασίες.

### Οδηγίες χρήσης

Προστιμούμε την κεφαλή σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του συντηρητή.

- Τοποθετήστε γέλη μέσα στο κάλυμμα ή/και στην επιφάνεια σύρρας της κεφαλής. Τοποθετήστε το κάλυμμα κεφαλής επάνω στην κεφαλή. Ασφαλίστε το κάλυμμα με ίματες.

- Τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας (το στήλη μπορεί να διαφέρει στην κεφαλή, όπως φαίνεται στην εικόνα).

- Βεβαωθείτε ότι ο οδηγός βελόνας έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στην κεφαλή (α).

- Τοποθετήστε δευτέρη κάλυμμα κεφαλής επάνω από την κεφαλή/το οδηγό βελόνας.

- Ασφαλίστε το κάλυμμα με ίματες.

- Η αυσκεψή προορίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά.

- Η μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

### Προσοχή

Πριν από τη χρήση, να επαληθεύετε πάντα ότι η βελόνα ακούσιμης τις κατευθυντήριες οδηγίες. Εάν ο οδηγός βελόνας δεν ταιριάζει σωστά, μην τον χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο μήκος βελόνας για να φτάσετε στην περιοχή στόχου.

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος οδηγός βελόνας παρέχεται με αποστειρωμένος. Καθάριστε/αποτερώστε τον οδηγό βελόνας πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις συνιστώμενες οδηγίες.

### Προειδοποίηση

Συσκευές που προρίζονται για μία χρήση μόνο: Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην χρήση.

τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην χρήση ή/και στον ασθενή. Δεν συνιστάται η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία.

Επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία πριν από τη χρήση συμπεριλαμβανομένης και της πρώτης χρήσης. Η επεξεργασία ορίζεται σε συγκεκριμένες οδηγίες που παρέχονται με κάθε συσκευή. Χρησιμοποιείτε πάντα κάλυμμα κεφαλής για την ελαχιστοποίηση των ρύπων.

### Απόρριψη

Η απόρριψη ή ανακύλωση χειρουργικών συσκευών γενικά χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ιαχύσυσες ομοιοτυπικές, κρατικές, περιφερειακές ή και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς. Σημείωση: Μετά τη χρήση ή αν διαπιστώσετε πώς το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί λόγω φύσης ή θλίψης, απορρίψτε με ασφάλεια και σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικινδύνατα απόβλητα.

### Διαλειτουργία

Σε περίπτωση διαλειτουργίας ή μεταβολών στην απόδοση του οδηγού, βελόνας που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια, σταματήστε τη διαδικασία, αφαιρέστε τον ελαπτωματικό οδηγό βελόνας και αντικαταστήστε τον με άνεαν αντικείμενο.

### Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση οδηγών επαναχρησιμοποιήσιμων βελονών

#### Καθαρισμός

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά συσκευάσματα σε γενικές χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος που επιβεβαιώνεται ότι δεν μπορεί να επιτυχήσει αποστείρωση ή απούμονα υψηλού επιδόματος, εκτός εάν πρόκειται για έναν αποθηκευτικό προϊόν.

- Επεξέλυντε τους περιττώς ρύπους από το τεχνολογικό προϊόν.

- Προστασίαστε το ενυγμικό διάλυμα (όπως το Enzol), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για σωστή αράση.

- Βιβλίστε πλήρως το τεχνολογικό προϊόν στο απορρυπαντικό και αφήστε το για 10 λεπτά.

- Μετά την εμβάση, βουρτσίστε καλά το τεχνολογικό προϊόν με μια μαλακή βούρτσα. Καθαρίστε τις κοιλάτητες και τις οπές χρησιμοποιώντας πώρους κατάλληλου μεγέθους. Μπορεί να χρησιμοποιήσετε σίριφρα για την επέκταση των διαυγών περιοχών που προστέθησαν.

- Επεξέλυντε τη σεγνώστε καλά το τεχνολογικό προϊόν.

- Χρησιμοποιήστε πάντα νέρο R/O (αντιστροφής σάμωσης) ή DI (αποιωνισμό) για την έκπλυνση του τεχνολογικού προϊόντος. Το νέρό της βράυση, ενδέχεται να μολύνει εκ νέου την επανεπεξεργασμένο τεχνολογικό προϊόν.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα κατάλληλη για την επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται τον καθαρισμό μέχρι να καθαρίσει ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται πριν από την επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτσα για βεβαιωθείτε ότι η στερεότητα δεν θα παρατηρείται στην επανεπεξεργασμένη τεχνολογία προϊόντος.

- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρης τη βούρτ

2. Valmista entsymaattinen liuos (kuten Enzol) valmistajan ohjeiden mukaisesti oikeaan laimennus varten.
3. Upota laite kokonaan puhdistusaineeseen ja anna liota 10 minuuttia.
4. Harja laite liotukseen jälkeen huolellisesti pehmeähärjaksissa harjalla. Puhdista luumentit ja aukot käyttämällä sopivan kokoista harjaa. Mikäli joihinkin laitteet alueisiin on vaikka ulottua, käytä niiden huuhteleminnen ruiskua.
5. Huuhtele ja kuivaa laite huolellisesti. Käytä laitteen huuhtelimeiseen aina käännetsoosiovistettä tai deionisoitua vettä. Vesijohtoesi voi kontaminoida uudelleenkäsitellä laitteen uudelleen. Kuivaa laite puhtaalla, pehmeällä liinalla.
6. Tarkista kaikki pinnat huolellisesti ja varmista, ettei niihin ole jäänyt näkyvää mikrobiokruuma. Jos havaitset laitteessa näkyvää likaa, toista puhdistus ja kuivaus, kunnes KOKO laite on puhas.

**Suoositukset muovista tai anodisoidusta alumiinista valmistetut kestokäytöön osien vaivaha desinfiointi/sterilointi**  
Kun olet puhdistanut laitteen edellä olevien suoositusten mukaisesti, liota laitetta vähintään 5 minuuttiina pH-neutraalissa entsymaattisessa Enzol-puhdistusaineessa (valmistaja esimerkiksi Johnson & Johnson®). Steriliaktiivisuudella Cidex-dehydrodiukosella (valmistaja esimerkiksi Johnson & Johnson®) tai käyttämällä mitä tahanhaa validoitella steriloittimenetelmää, jota steriloittiosasto käyttää vastaaville laitteille.

### Ruoastumattomasta teräksestä valmistettujen kestokäytöön osien hõyrystyointi

Kun olet puhdistanut laitteen edellä olevien suoositusten mukaisesti, sterili laitetta hõryytille (sterilonlaitteineen typpi: painovimmaa) autokaavalissa vähintään 132 Celsiusasteessa (270 Fahrenheitasteessa) vähintään 15 minuuttia. Kuivaa laitetta vähintään 25 minuuttia. Sterilonlaitteiden enimmäiskuorimusta ei saa ylittää, kun steriliidaan useita instrumenteja yhdessä autokaavajaksonsa.

### Varoitus

- Pitkät, kapeat kannyllit ja umpireät vaativat erityistä huomiota puhdistusten aikana.
- Kertakäytöksiksi merkityjä laitteita ei saa käyttää tai käsittää uudelleen.
- Kun olet uudelleenkäsitellyt kestokäytöön laitteen edellä olevien ohjeiden mukaisesti, pakkaa laite CSR-kääreeseen tai vastaavaan ja säälytä laitetta suoistellussa säilytyspaikassa. Nämä voidaan varmistaa, ettei steriliysi vaarannu ennen uudelleenkäyttöä.

### Tarkastus ja toiminnan testaus

- Tarkista silmämääriestä kulumisen ja vaurioiden, kuten halkeamien tai murttamien, varalta. Lopeta laitteen käyttö, jos havaitset merkkejä vaurioista.
- Tarkista, että saarnoitujuen instrumenttien saranat liikkuvat sujuvasti eikä niissä ole liikaa väliyötä.
- Tarkista, että lukitusmekanismit toimivat.

### Vialliset kestokäytööiset koskevat rajoitukset

Viallista laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu siten, että se vastaa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.

### Uudelleenkäsitteilyä koskevat rajoitukset

Toistuvalla uudelleenkäsitteilyllä on hyvin vähän vaikutusta näihin laitteisiin. Käyttöön päätyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

### Vastuvauvaslauseke

Lääkinäillisen laitteen valmistaja on validoinut edellä olevat ohjeet ja varmistanut, että lääkinäillisen laitteen voi valmistella näiden ohjeiden mukaisesti uudelleenkäytöö varten. Käyttäjän vastuulla on määritellä mahdolliset poikkeamat suoistustila käsittelymenetelmästä ja arvioitava niiden tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset asianmukaisesti. Huomautus: Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Aspen Surgical Products, Inc.,le viranomaisille ja tapahtuman tapahtumamaan vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus: Soveltuva käyttöohje/lisätiedot: katso osoitteesta [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Hrvatski

### Namjena

Ovo su medicinski proizvodi koji se upotrebljavaju za navodenje igle ili katetera tijekom dijagnostičkog ultrazvuka / postupka snimanja za potrebe preciznog postavljanja igle u anatomske cilj unutar ljudskog tijela, pri određenim dubinama.

### Prevideni korisnik / Cijline skupine pacijenata

Namjenjeno za zdravstvene djelatnike za primjenu na pacijentima koji zahtijevaju medicinske zahvate.

### Upute za uporabu

Sondi pripremite u skladu s radnim priručnikom sustava.

- Postavite gel unutar poklopca i/ili na površinu za skeniranje na sondi. Postavite pokrov sonde preko sonde. Pričvrstite pokrov trakama.
- Postavite vodilicu za iglu (modeli se razlikuju) na sondu kako što je prikazano.

Pobrinite se da je vodilica za iglu čvrsto pričvršćena na sondu (a).

- Postavite drugi pokrov sonde preko sonde / vodilice za iglu.
- Pričvrstite pokrov trakama.

6. Proizvod je namijenjen za neprestanu uporabu koja ne premašuje 60 minuta.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

### Oprez

Uvijek prije uporabe provjerite je li igla u skladu sa smjernicama. Ako vodilica za iglu ne odgovara ispravno, nemojte upotrebljavati. Primijenite odgovarajući duljinu igle kako biste dosegnuli ciljno područje.

Vodilica za iglu za višekratnu upotrebu isporučuje se nesterilna.

Očistite/sterilizirajte vodilicu za iglu prije upotrebe prema preporučenim uputama.

### Upozorenje

Samo jednokratni proizvodi: ponovnom upotrebo ili obradom jednokratnih proizvoda može doći do oštećenja proizvoda, što može uzrokovati nepotrebnu štetu korisniku i/ili pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ne preporučuje se.

Proizvodi za višekratnu upotrebu isporučuju se nesterilni i moraju se obraditi prije svake upotrebe, uključujući prvu upotrebu. Način obrade definiran je konkretnim uputama koje se isporučuju uz svaki proizvod.

Uvijek upotrebljavajte pokrov sonde kako biste smanjili pojavnju kontaminacija.

### Odlaganje

Odlozite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima. Napomena: nakon upotrebe odnosno ako utvrdite da se proizvod više ne može upotrebljavati zbog istrošenosti ili oštećenja, sigurno ga odložite u otpad u skladu s utvrdjenim postupcima za biološki opasan otpad.

### Kvar

U slučaju kvara ili promjena u djelotvornosti vodilice za iglu koju mogu utjecati na sigurnost, zaustavite postupak, uklonite neispravnu vodilicu za iglu i zamjenite ju neoštećenom.

### Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija vodilica za iglu za višekratnu upotrebu

#### Čišćenje

Uredaji za višekratnu upotrebu moraju se temeljito očistiti prije nego što se podvrgnu postupku sterilizacije. Imajte na umu da sterilizacija ili dezinfekcija visoke razine nisu moguće osim ako se sklop prvo ne očisti.

1. Isperite proizvod od prašine.

2. Pripremite enzimsku otopenju (kao što je Enzol) prema uputama proizvođača za razbijanje.

3. U potpunosti uronite proizvod u deterđent i ostavite da se namaze 10 minuta.

4. Kad izvadite proizvod, temeljito ga očetkajte mekanom četkom.

Očistite lumene i rupe četkom odgovarajuće veličine. Možete upotrijebiti štrajčku za ispiranje teško dostupnih dijelova proizvoda.

5. Temeljito isperite i osušite proizvod. Uvijek upotrijebite R/O (revverznu osmozu) ili DI (deioniziranu) vodu za ispiranje proizvoda, voda iz slavine može ponovno kontaminirati proizvod. Proizvod osušite čistom i mokrom kromom.

6. Temeljito pregledajte sve površine kako biste bili sigurni da nema vidljivo biološko opterećenje. Ako primijetite bilo kakve vidljive čestice na uređaju, ponovite čišćenje i sušenje sve dok CIJELI uređaj ne bude čist.

#### Preporuke za visoku razinu dezinfekcije/sterilizacije predmeta za višekratnu upotrebu od plastike ili anodiziranog aluminija

Nakon čišćenja prema gore navedenim preporukama, potopite minimalno 5 minuta u pH-neutraalni enzimski deterđent Enzol kakav proizvodai Johnson & Johnson®.

Sterilizirajte aktiviranom dihaldehidnom otopenjom Cidex kakvu proizvodi Johnsson & Johnson® ili drugom istovjetnom odobrenom sterilizacijskim metodom koju je usvojio odjel za sterilizaciju za slične proizvode.

#### Sterilizacija parom za predmete za višekratnu upotrebu

Nakon čišćenja prema gore navedenim preporukama, sterilizirajte parom (vrsta sterilizatora - gravitacijski) u autoklavu na najmanje 132 Celzijeva stupnja (270 Fahrenheitovih stupnjeva) najmanje 15 minuta. Proizvod suši najmanje 25 minuta. Prilikom sterilizacije više instrumenata u jednom ciklusu autoklava, pazite da ne prekoraci maksimalno opterećenje sterilizatora.

#### Upozorenje

- Duge uske kanile i slijepe rupe zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja.

• Nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno obradivati proizvode označene za jednokratnu upotrebu.

• Nakon ponovne obrade uređaja za višekratnu upotrebu slijede gore navedene upute, zamotajte ga u CSR ili ekvivalent i pohranite na predviđeno mjesto kako biste bili sigurni da sterilitet nije narušen prije ponovne upotrebe.

#### Pregled i ispitivanje funkcionalnosti

• Vizualnim pregledom provjerite ima li tragova trošenja ili oštećenja poput pukotina ili slomljenih dijelova. Ako primijetite oštećenje, prestanite upotrebljavati proizvod.

- Za instrumente sa šarkama, provjerite pompu li se šarke glatko i bez prekomjerne zračnosti.
- Provjerite djelovanje mehanizma za zaključavanje.

### Neispravni proizvodi za višekratnu upotrebu

Neispravni proizvod može se ponovno upotrijebiti samo ako je popravljen uz odgovornost proizvođača kako bi zadovoljio opće sigurnosne i radne značajke.

#### Ograničenja ponovne obrade

Ponovljena obrada ima minimalan učinak na ove proizvode. Kraj životnog vijeka obično određuju istrošenost i oštećenja uzrokovana upotrebom.

#### Odricanje od odgovornosti

Gore navedene upute potvrđuju je proizvođač medicinskog uređaja za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Odgovornost je korisnika da kvalificira sva odstupanja od preporučene metode obrade i ispravno procjeni učinkovitost i moguće štetne posljedice.

**NAPOMENA:** svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti tvrtki Aspen Surgical Products, Inc., regulatoriom tijelu i nadležnom tijelu države članice u kojoj se incident dogodio

Napomena: upute za uporabu / dodatne informacije o kabelu: potražite na web-mjestu [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Magyar

### Rendeltetés

Az eszközök olyan orvostechnikai eszközök, melyek valamelyen diagnosztikai ultrahangvizsgálat/kepkápoló eljárás során a sző vagy a katéter irányításához szolgálnak és a tü pontos elhelyezése érdekében az emberi test valamely megcélzott anatómiai régiójában, a megadott mélységeben.

### Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

### Használati útmutató

A szondát a rendszer üzemeltetési útmutatójának megfelelően készítse elő.

1. A gét a burkolaton belülre és/vagy a szonda vizsgálófélkületére vigye fel. Húzza rá a szondaburkolatot a szondára. Rögzítse a burkolatot gumiszalagokkal.
2. Helyezze a tűvezetőt (ennek módja változó lehet) a szondára az ízzel latottak szerint.
3. Ellenőrizze, hogy a tűvezető stabilan legyen rögzítve a szondán (a).
4. Húzzon rá egy második szondaburkolatot a szonda/tűvezető egységesre.
5. Rögzítse a burkolatot gumiszalagokkal.
6. Az eszköz legfeljebb 60 percig tartó folyamatos használatra alkalmas.
7. Ha sérült a csomagolás, ne használja fel az eszközt.

### Figyelemzeti

Használást előtt mindenkorral ellenőrizze és tartsa be a türe vonatkozó irányítmányaikat. Ha a tűvezető nem illeszkedik megfelelően, ne használja. A megcélzott terület elérése érdekében használható megfelelő hosszúságú tü.

A túravezető használható tűvezető nem sterilizált formában kerülnek forgalomba, és használat előtt kell fel dolgozni azokat az első használátható. A feloldogozás az egyes eszközökkel mellékelt utasításokban van meghatározva.

A szennyeződék minimalizálása érdekében minden esetben használja a szondaburkolatot.

### Ártalmatlanítás

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrafelhasználását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezzé. Megjegyzés: Használhat után, vagy annyiben megállapították, hogy a termék már nem használható kopás vagy sérelés miatt, a biológialegy szervszésekkel, nem maradék látható biológiai szennyeződésekkel. A látható szennyeződések vannak az eszközön, ismételje meg a tisztítást és száritást, amíg az eszköz TELJES EGÉSZÉBEN tiszta nem lesz.

### Újrafelhasználható tűvezetők tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása

#### Tisztítás

Az újrafelhasználható eszközök a sterilizációs eljárás előtt alaposan meg kívántak tisztítani. Ne felejze, a sterilizálás vagy a magas szintű fertőtenítés nem kívántak tisztítani a tűszörén. A tűszín tisztításához használjon enyhe tisztítószert.

1. Öblítse le a durva szennyeződéseket az eszközről.
2. Készítse el az enzimes oldatot (mint például Enzol), a megfelelő hígítás érdekében a gyártó utasításai szerint.
3. Merítse el teljesen az eszközt a tűszínoldóról, és hagyja 10 percig át.
4. Az áztatás után egy puha sórtű felépítésével tisztítja meg az üregeket és a nyílásokat. Az eszköz nehezen elérhető részeinek tisztításához használjon egy tisztítószert.
5. Alaposan öblítse le a tűszín át a tűszínoldóról, és hagyja 10 percig át.

Az eszköz megszűntetéséhez használjon egy tisztítószert.

6. Alaposan vizsgálja az eszköz minden felületét, hogy meggyőződjön róla, nem maradtak látható biológiai szennyeződések. Ha látható szennyeződések vannak az eszközön, ismételje meg a tisztítást és száritást, amíg az eszköz TELJES EGÉSZÉBEN tiszta nem lesz.

### Műanyag vagy galvanizált aluminium újrafelhasználható eszközök magas szintű fertőtenítésére/sterilizálására vonatkozó általános

A fenti javaslatok szerint elvégzett tisztítást követően áztassa legalább 5 percre semleges pH-értékű Enzol enzimatiskus tisztítószere, mint amilyen a Johnson & Johnson® vállalat terméke.

Sterilizálja a Johnson & Johnson® vállalat Cidex aktivált dialeheid-oldatával vagy hasonló termékkel, vagy az ílyen jelegű eszközök esetén a sterilizálási osztály által elfogadott bármilyen, ezzel egyenértékű, validált sterilizási módszerrel.

### Rozsdamentes acél újrafelhasználható eszközök gőzsterilizálása

A fenti javaslatok szerint elvégzett tisztítást követően gőzsterilizálja (sterilizátor típusa - gravitációs) autoklavban minimum 132 °C-on (270 °F-on), legalább 15 percen keresztül. Legalább 25 percen keresztül száritsára az eszközt. Ha több eszköz steriliáz egyetlen autoklávási ciklus során, az eszközök közötti kölcsönös hatásától vezéreltők.

### Vigyázat!

- A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani a hosszú, keskény üregekre és a vagon végződő nyílásokra.
- Az egyszer használatosként jelölt eszközöket ne használja újra és ne dolgozza fel újra.

• Az újrafelhasználható eszközök a fenti utasítások szerint újrafeloldogozását követően csomagolja be az eszközöt CSR vagy azzal egyenértékű csomagolóanyagba, és a kijelölt helyen tárolja, hogy biztositsa a sterilitettsé fenntartását az újból felhasználásig.

### Ellenőrzés és funkciók vizsgálata

- Vegye szemügyre az eszközt, nincs-e rajta kopás vagy sérelés, például repedések vagy töries. Ha károsodás nyomai láthatók, ne használja tovább az eszközt.
- A csuklós felépítésű eszközök esetén ellenőrizze a csukló akadálytalan, tűzoltott holtjáraték nélküli mozgását.
- Ellenőrizze a kollégium mechanizmusok működését.

### Hibás újrafelhasználható eszközök

A hibás eszköz kizárálag akkor használható fel újra, ha a gyártó felelőssége azzal a biztonságosságra és a teljesítményre vonatkozó általános követelményeknek megfelelően felülvizsgál.

### Az újrafeloldogozásra vonatkozó korlátozások

Az ismételt feldolgozás minimális hatással von zekelel az eszközökre. Az eszköz ellettartamának végét általában a használatból eredő kopás és károsodás szabja meg.

### Nyilatkozat

A fent megadott utasítások az orvostechnikai eszköz gyártójára általi valídáció alapján alkalmásak az orvostechnikai eszköz újrafelhasználására való előkészítésére. A felhasználó felelőssége a javasolt feldolgozási módszerekkel való bármilyen eltérés minősítése, valamint annak hatékonyságának és esetleges káros következményinek megfelelő értékelése.

Megjegyzés: Az eszközkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a Aspen Surgical Products, Inc.-nek, az irányító testületnek és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a baleset történt.

Megjegyzés: A vonatkozó használati útmutató/további információk: Keresse fel a [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com) webhelyet

## 日本語

### 使用目的

これらは、超音波診断/画像作業中にニードルやカーテルを誘導するため使用する医療機器で、人体の解剖学的的に定められた深度で正確な針の配置を行います。

### 対象ユーザー/患者ターゲットグループ

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

### 取扱説明書

プローブは、システムの取扱説明書に従い準備をしてください。

- 内側のカバーおよび/またはプローブガスキャップする表面にケルを塗布してください。プローブカバーはプローブの上に配置してください。カバーはバンドで固定します。
- 図に示すように、ニードルガイド（スタイルはさまざまです）をプローブに配置します。
- ニードルガイドがプローブ（a）にしっかりと固定されることを確認します。
- プローブ/ニードルガイドの上に2つ目のプローブカバーを配置します。
- カバーはバンドで固定します。
- 本機器の連続使用は、60分未満を意図しています。
- パッケージが破損している場合は使用しないでください。

#### 注意

使用前には、ニードルガイドラインに従っていることを常に確認します。ニードルガイドが適切に合わないときは、を使用しないでください。標的部位に到達するため、ニードルは適切な長さのものを使用してください。

再利用可能なニードルガイドは非滅菌状態で提供されます。使用前に、推奨される手順に従ってニードルガイドを洗浄/滅菌してください。

#### 警告

使い捨てデバイスのみ：使い捨てデバイスの再利用または再処理は、デバイスの損傷につながるおそれがあり、結果としてユーザーや患者さんによる不快感や不适感があります。デバイスの再利用や再処理は推奨されません。

再使用可能な装置は非滅菌で提供されるため、初回使用時を含め、必ず滅菌処理を行ってください。処理方法は、各機器に付帯する特定の手順に記載されています。

汚染物質を最小限に抑えるため、必ずプローブカバーを使用してください。

#### 廃棄

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。注意：使用後、または損傷や耗耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物の決められた手順に従って安全に廃棄してください。

#### 故障

安全性に影響を及ぼす可能性があるニードルガイドの故障または性能の変化が発生した場合、手順を中止し、欠陥のあるニードルガイドを取り外し、欠陥のないものと交換してください。

### 再利用可能ニードルガイドの洗浄、消毒、滅菌

#### 洗浄

再利用可能な器具は、滅菌処理を行う前に十分に洗浄する必要があります。アセンブリを最初に洗浄しないと、滅菌や高度消毒を行えないことがあります。

1. 器具から過剰な汚れを洗い流します。

2. 適切な希釈を行うために、製造業者の指示に従って酵素溶液（Enzolなど）を準備します。

3. 器具を洗浄液に完全に浸漬し、10分間浸しておきます。

4. 浸した後、柔らかい毛のブラシを使用して器具をしっかりとブラッシングします。適切なサイズのブラシを使用して管腔と穴を洗浄します。シンジンを使用して、器具の届きにくい部分を洗い流すことができます。

5. 器具をよくすくいで乾燥させます。器具のすすぎには必ずR/O（逆浸透）水またはDI（脱イオン）水を使用してください。市販水を使用すると、再処理された器具が再汚染される可能性があります。清潔な柔らかい布を使用して、器具を乾かしてください。

6. すべての表面を十分に検査し、目に見えるバイオバーゲンが残っていないことを確認します。器具上に目に見える部分が見つかった場合は、器具全体がきれいになるまで、洗浄と乾燥を繰り返します。

プラスチック製または陽極酸化アルミニウム製の再利用可能製品の高度度消毒/滅菌に関する推奨事項

上記の推奨事項に従って洗浄した後、Johnson & Johnson® 社製などの中性pHのEnzol酵素洗剤に最低5分間浸します。

Johnson & Johnson® 社製などのCidex活性化ジアルデヒド溶液、または滅菌部門が同種の器具に採用している同等の検証済み滅菌方法で滅菌します。

#### ステンレススチール製の再利用可能製品の蒸気滅菌

上記の推奨事項に従って洗浄した後、最低、15分間、最高

132°C（270°F）のオートクレーブで蒸気滅菌（滅菌装置のタイプ - 重力）を行います。器具を最低25分間乾燥させます。1回のオートクレーブサイクルで複数の器具を滅菌する場合は、滅菌装置の最大荷負を超えないようにしてください。

#### 警告

細長いカニューレや盲穴は、洗浄時に特に注意が必要です。

単回使用的ラベルが付いた器具は再使用や再処理しないでください。

再利用可能な器具を再処理したら、上記の指示に従って、CSRまたは同等品でラップし、再使用前に滅菌性が損なわないように指定された場所に保管してください。

#### 検査および機能テスト

亀裂や破損など、摩耗や損傷がないか目視で検査します。損傷が見られる場合は、器具の使用を中止してください。

・ ハンジ付きの器具の場合は、過度の遊びがなく、ハンジガスマースに動くことを確認してください。

・ ロック機構の動作を確認する必要があります。

欠陥のある再利用可能器具

欠陥のある器具を再利用できるのは、製造業者の責任の下で一般的な安全要件および性能要件に適合するように修理された場合に限られます。

#### 再処理の制限

繰り返し処理を行っても、これらの器具への影響はわずかです。製品寿命は通常、使用による摩耗と損傷によって決まります。

#### 免責事項

上記の指示は、医療機器を再利用するための準備ができるものとして、医療機器製造業者によって検証されたものです。推奨される処理方法からの逸脱を判断し、有効性と潜在的な悪影響を適切に評価すること

はユーザーの責任です。

注意：機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合

は、Aspen Surgical Products, Inc.、管理組織、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。

注意：適用される補足使用手順(IFU) や追加情報について

は、aspensurgical.com を参照してください。

## 한국어

### 제품 용도

인체의 해부학적 표적, 특정 길이에 정밀한 바늘 배치를 수행하기 위해 초음파 진단/영상 활영 과정에서 바늘이나 카터더를 안내하는 데 사용되는 의료 기기입니다.

### 대상 사용자/대상 환자 그룹

의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

### 사용 지침

시스템 작동 설명서에 따라 프로브를 준비하십시오.

- 커버 내부 및/또는 프로브 스캐닝 표면에 젤을 놓습니다. 프로브 위에 프로브 커버를 놓습니다. 밴드로 커버를 고정합니다.
- 그림과 같이 프로브에 니들 가이드(유형은 다를 수 있음)를 배치합니다.

- 니들 가이드가 프로브(a)에 단단히 부착되어 있는지 확인합니다.

- 두 번째 프로브 커버를 프로브/바늘 가이드 위에 놓습니다.

- 밴드로 커버를 고정합니다.

- 이 장치는 60분 미만 동안 지속적으로 사용하도록 고안되었습니다.

- 페키지 손상 시 사용 금지.

### 주의

바늘을 사용하기 전에 항상 지침을 따르는지 확인하십시오. 바늘 가이드가 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오. 목표 부위에 도달하려면 적절한 바늘 길이를 사용하십시오.

재사용 가능 니들 가이드는 비멸균 상태로 제공됩니다. 사용 전에 경장 지침에 따라 니들 가이드를 세척/멸균하십시오.

### 경고

일회용 장치에만 해당: 일회용 장치를 재사용하거나 재처리하면 장치가 손상되어 사용자 및/또는 환자에게 불필요한 해를 입힐 수 있습니다. 재사용 또는 재처리는 권장되지 않습니다.

재사용 가능 니들 가이드는 비멸균 상태로 제공됩니다. 첫 번째 사용을 포함하여 사용하기 전에 처리해야 합니다. 처리는 각 장치와 함께 제공되는 개별 지침에 정의되어 있습니다.

오염 물질을 최소화하려면 항상 프로브 커버를 사용하십시오.

### 폐기

일반 수술용 기기는 시설 프로토콜 및 모든 해당 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정에 따라 폐기하거나 재활용하십시오.

통지: 사용 후 또는 마모 또는 손상으로 인해 제품을 더 이상 사용할 수 없다고 판단되면 생물학적 유해 폐기물에 대해 확립된 절차에 따라 안전하게 폐기하십시오.

### 오작동

안전에 영향을 미칠 수 있는 니들 가이드에 오작동 또는 성능 변화에 영향을 미칠 경우, 절차를 중지하고 결함이 있는 니들 가이드를 제거한 후 온전한 니들 가이드로 교체합니다.

### 재사용 가능한 니들 세척, 소독 및 멸균 가이드

#### 세척

재사용 가능 장치는 멸균 프로세스를 실시하기 전에 철저히 세척해야 합니다. 아센트리를 먼저 세척하지 않으면 멸균 또는 고수준 소독을 달성할 수 없을 수 유의하십시오.

- 장치에서 과도한 오염물을 형구식으로.

- 적절한 회석을 위해 제조업체의 지침에 따라 고수준 용액(예: Enzol)을 준비합니다.

- 장치를 세제에 10분 동안 완전히 담습니다.

- 물에 담근 후에는 부드러운 강도 브러시를 사용하여 깨끗하게 뒹으십시오. 적절한 크기의 브러시를 사용하여 내강과 구멍을 깨끗하게 빚으십시오. 주사기를 사용하여 장치의 달기 힘든 부분을 깨끗하게 빚으십시오.

- 장치를 깨끗하게 헝겊 후 건조합니다. 장치를 헝겊 때는 항상 R/O(역삼투) 또는 탈이온수를 사용하십시오. 수돗물은 재처리된 장치를

다시 오염시킬 수 있습니다. 깨끗하고 부드러운 천을 사용하여 장치의 물기를 드립니다.

6. 모든 표면을 철저히 검사하여 눈에 보이는 미생물 오염물질이 남아 있지 않은지 확인합니다. 장치에 눈에 보이는 물질이 있으면 장치 전체가 깨끗해질 때까지 세척과 건조를 반복하십시오.

플라스틱 또는 암극 처리된 알루미늄 재사용 가능 품목의 고수준 소독/멸균을 위한 권장 사항

위의 권장 사항에 따라 세척한 후 Johnson & Johnson® 등에서 제조한 것과 같은 중성 pH Enzol 고수준 세제에 최소 5분 동안 담금니다.

Johnson & Johnson® 등에서 제조한 것과 같은 Cidex 활성 디알데히드 용액 또는 유사 장치에 대해 멸균 부서에서 채택한 방법에 상용하는 검증된 멸균 방법으로 담금합니다.

스테인레스 스틸 재사용 가능 품목의 증기 멸균

위의 권장 사항에 따라 세척한 후, 최소 석씨 132도(화씨 270도)의 고증기 멸균기에서 15분 동안 증기 멸균합니다(증기 유형 - 증기 멸균기). 장치를 최소 25분 동안 건조합니다. 한 번의 고증기 증기 멸균 기기 주기입니다. 어려운 기구를 담금할 때는 멸균 기기 최대 부하를 초과하지 않아야 합니다.

경고

- 길고 좁은 관과 비판 구멍은 세척 중에 특히 주의해야 합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

- 재사용 가능 장치를 재처리한 후 위의 지침을 따라 CSR 또는 이와 동등한 제제로 감싸고 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 송장되도록 하십시오.

### 검사 및 기능 테스트

- 관련 또는 비관련 장치와 같은 마모 및 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.

- 일회용으로 표시된 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.

&lt;ul

## Disclaimer

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel erkend als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen verwerkingsmethode te kwalificeren en de effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen ervan goed te evalueren.

Opmerking: Een eventueel ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient te worden gemeld aan Aspen Surgical Products, Inc., de betreffende overheidsinstantie en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Opmerking: Voor de toepasselijke gebruiksaanwijzing/aanvullende informatie: [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Norsk

### Tiltenkt bruk

Dette er medisinsk utstyr som brukes til å styre en nål eller et kater til bruk under prosedyre for diagnostisk ultralyd / avbildning. Formålet er å utføre en presis nålplassering til et anatomisk mål på menneskekroppen ved bestemte dybder.

### Tiltenkt bruker-/pasientgruppe

Helsepersonell til bruk på pasienter som trenger medisinske innlegg.

### Bruksanvisning

Klargjør proben som beskrevet i bruksanvisningen for systemet.

- Plasser gel på innside av trekket og/eller probens skanneoverflate. Legg probetrekket over proben. Fest trekket med bånd.
- Plasser nålforeningen (stilene varierer) på proben slik figuren viser.
- Kontroller at nålforeingen er ordentlig festet til proben (a).
- Plasser det andre probetrekket over proben/nålstringen.
- Fest trekket med bånd.
- Utstyret er beregnet på kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

### Forsiktig

Kontroller alltid at nålen samsvarer med retningslinjene før bruk. Ikke bruk nålstringen hvis den ikke passer ordentlig. Bruk riktig nållengde for å nå målområdet.

Nålforeing til flergangsbruk leveres ikke-steril. Rengjør/steriliser nålforeingen før bruk. Følg anbefalte instruksjoner.

### Advarsel

Kun enheter til engangsbruk: Gjenbruk eller rengjøring og sterilisering av enheter til engangsbruk kan føre til skade på enheten, noe som igjen kan forårsake unødvendige skade på brukeren og/eller pasienten. Gjenbruk eller rengjøring og sterilisering anbefales ikke.

Gjenbrukbare enheter leveres ikke-sterile og må prosesseres før bruk, inkludert første gangs bruk. Prosessering er definert i spesifikke instruksjoner som følger med den enkelte enhet.

Bruk alltid et probebedelsk for å minimere eventuell forurensning.

### Kassering

Kast eller gjenvinn generelle kirurgiske instrumenter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende nasjonale, regionale eller lokale lover og forskrifter. Merknad: Etter bruk eller når det bestemmes at produktet ikke lenger kan brukes på grunn av slitasje eller skade, kasseres det forsvarlig i henhold til etablerte prosedyrer for biologisk farlig avfall.

### Funksjonsfeil

Ved fel eller endringer i nålforeingens ytelse som kan påvirke sikkerheten, må du stoppe prosedyren, fjerne den defekte nålforeingen og erstatte den med en intakt nålforeing.

### Rengjøring, desinfisering og sterilisering av nålforeinger til flergangsbruk

#### Rengjøring

Utstyr til flergangsbruk må rengjøres grundig før de steriliseres. Husk at du ikke kan oppnå sterilisering eller kraftig desinfeksjon med mindre utstyret rengjøres først.

- Skyll overfladig smuss fra utstyret.
- Klargjør den enzymatiske løsningen (f.eks. Enzol) i henhold til produsentens instruksjoner for riktig fortynning.
- Senk utstyret helt ned i rengjøringsmiddelet, og la det ligge i 10 minutter.
- Etter bløtlegging børster du utstyret grundig med en myk børste. Rengjør lumener og hull med en børste i riktig størelse. En sprayte kan brukes til å skylle de vanskelig tilgjengelige områdene på utstyret.
- Skyll og tørk utstyret grundig. Skyll altid utstyret med rentsett eller avsonert vann. Vann fra springen kan forurense det reprosesserte utstyret. Tørk utstyret med en ren, myk klut.
- Undersøk nøye alle overflater for å sikre at det ikke er synlige biologiske rester igjen. Hvis det observeres noen synlige deler på utstyret, må du gjenta rengjøringen og tørkningen til HELE utstyret er rent.

#### Anbefalinger for kraftig desinfeksjon/sterilisering av utstyr i plast eller anodisert aluminium til flergangsbruk

Etter rengjøring ved bruk av de ovennevnte anbefalingerne bløtlegges utstyret i minst 5 minutter i et Enzol-enzymatisk vaskemiddel med nøytral pH, f.eks. fra Johnson & Johnson®.

Steriliser med Cidex-aktivert dialdehydsnring, f.eks. fra Johnson & Johnson®, eller tilsvarende validert steriliseringssmetode godkjent av steriliiseringsavdelingen for lignende utstyr.

#### Dampsterilisering av utstyr i rustfritt stål til flergangsbruk

Etter rengjøring ved bruk av anbefalene ovenfor dampsteriliserer du (sterilisator-type - gravitasjon) i en autoklav på minst 132 grader Celsius i minst 15 minutter. Tørk utstyret i minst 25 minutter. Når du sterilisert flere instrumenter i én autoklavsyklos, må du kontrollere at sterilisatorens maksimale last ikke overskrides.

### Advarsel

- Lange, smale kanyler og blindhull krever særleg oppmerksomhet under rengjøring.
- Utsyrt som er merket for engangsbruk, skal ikke gjenbrukes eller reprosesseres.
- Når utsyrt til flergangsbruk er reprosessen, må du følge instruksjonene ovenfor, pakke inn i CSR eller tilsvarende og lagre på angitt sted for å sikre at steriliteten ikke blir påvirket før gjenbruk.

### Kontroll og funksjonsprøving

- Kontroller visuelt for slitasje og skader som sprekker eller brudd. Hvis det er åpenbare skader, må du slutte å bruke utstyret.
- Kontroller at hengslene på instrumenter med hengsler har en jevn bevegelighet uten overdrivent slakk.
- Låsemekanismenes virkning bør kontrolleres.

### Defekt utsyrt til flergangsbruk

Defekt utsyrt kan bare gjenbrukes hvis det er klargjort under produsentens ansvar for å overholde de generelle kravene til sikkerhet og ytelse.

### Begrensninger i reprosessen

Gjenatt prosessering har minimal effekt på dette utstyret. Slitasje og skade som følge av bruk avgjør vanligvis når utsyret må tas ut av bruk.

### Ansvarsfraskrivelse

Produsenten av det medisinske utsyret har bekrefet at instruksjonene ovenfor kan brukes til å klargjøre medisinsk utsyrt til gjenbruk. Det er brukerens ansvar å påvise eventuelle avvik fra anbefalt behandlingsmetode og vurdere effektivitet og potensielle negative konsekvenser på en riktig måte.

Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Aspen Surgical Products, Inc., det styrende organet og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor hendelsen fant sted.

Merknad: Du finner den aktuelle bruksanvisningen eller tilleggsinformasjon: ved å gå til [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Polski

### Przeznaczenie

To wyroby medyczne używane do prowadzenia igły lub cewnika podczas badania USG/obrazowania w celu zapewnienia precyzyjnego umieszczenia igły w określonym obszarze ludzkiego ciała i na określonej głębokości.

### Użytkowniku docelowi / docelowa grupa pacjentów

Produkt przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

### Instrukcja obsługi

Przygotować sondę zgodnie z instrukcją obsługi systemu.

- Umieścić żel wewnętrzny osłony i/lub na powierzchni skanującej sondy. Nalożyć osłonę na sondę. Zabezpieczyć osłonę opaskami.
- Założyć prowadnicę igły (różne typy) na sondę, jak przedstawiono na rysunku.
- Upewnić się, że prowadnica igły jest prawidłowo przymocowana do sondy (a).
- Nalożyć drugą osłonę na sondę/prowadnicę igły.
- Zabezpieczyć osłonę opaskami.
- Wyrob przeznaczony jest do stosowania ciągłego przez maksymalnie 60 minut.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

### Przestroga

Przed użyciem zawsze należy się upewnić, że igła jest zgodna z wytycznymi. Jeśli prowadnica igły nie jest prawidłowo dopasowana, nie należy jej używać. Należy użyć igły o odpowiedniej długości zapewniającej możliwość dotarcia do obszaru docelowego.

Prowadnica igły wielokrotnego użytku jest dostarczana w stanie niesterylnym. Przed użyciem wyciąść/wysterylizować prowadnicę igły, postępując zgodnie z zalecanymi instrukcjami.

### Ostrzeżenie

Urządzenia tylko do jednorazowego użytku. Ponownie użycie lub przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku może spowodować

uszkodzenie urządzenia, które w takim przypadku może wyrządzić szkodę użytkownikowi i/lub pacjentowi. Ponowne użycie lub przetwarzanie nie jest zalecane.

Urządzenia wielokrotnego użytku są dostarczane w postaci niejalowej i należy je przetworzyć przed pierwszym zastosowaniem. Sposób, w jaki należy je zrobić, podano w konkretnych instrukcjach do poszczególnych urządzeń.

Zawsze zakałać osłonę na sondę, aby zminimalizować ilość zanieczyszczeń.

### Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami. Uwaga: Po użyciu lub stwierdzeniu, że urządzenie nie można już użytkować z uwagi na zużycie lub uszkodzenie, należy bezpiecznie zutylizować urządzenie zgodnie z ustalonymi procedurami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

### Nieprawidłowe działanie

W przypadku nieprawidłowego działania lub zmian w działaniu prowadnicy igły, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo, należy przenieść zabieg, zdjąć wadliwą prowadnicę igły i wymienić ją na nową.

### Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja prowadnic igiel wielokrotnego użytku

#### Czyszczenie

Wyrob wielokrotnego użytku muszą być dokładnie wyczyściione przed podaniem ich procesowi sterylizacji. Należy pamiętać, że nie można osiągnąć sterylizacji lub dezynfekcji wysokiego poziomu, jeśli zespół nie zostanie najpierw wyczyściony.

1. Spłukać nadmiar zabrudzeń z wyrobu.

2. Przygotować roztwór enzymatyczny (np. Enzol), postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi właściwego rozcieńczenia.

3. Całkowicie zanurzyć wyrob w detergentie i pozostawić na 10 minut.

4. Po namoczeniu dokładnie wyczyścić wyrob za pomocą szczotki z miękkim włosiem. Wyczyścić kanały i otwory za pomocą szczotki z odpowiadającym rozmiarem. Do przekształcania trudno dostępnych obszarów wyrobu można użyć strzykawki.

5. Dokładnie opłukać i wysuszyć wyrob. Do plukania wyrobu należy zawsze używać wody poddanej odwroconej osmozie (RO) lub wody dejonizowanej (DI), ponieważ woda z kraju może ponownie zanieczyszczać wyrob, który jest przygotowywany do ponownego użycia. Do suszania wyrobu używać czystej, miękkiej śliczczki.

6. Dokładnie sprawdzić wszystkie powierzchnie, aby upewnić się, że nie ma na nich widocznych zanieczyszczeń biologicznych.

W przypadku zaobserwowania widocznych zabrudzeń na wyrobie powrócić do czyszczenia i suszzenia, aż CALY wyrob będzie czysty.

#### Zalecenia dotyczące dezynfekcji/sterylizacji wysokiego poziomu materiałów wielokrotnego użytku z tworzyw sztucznych lub anodowanego aluminium

Po wyczyścieniu zgodnie z powyższymi zaleceniami poddać namoczeniu przez co najmniej 5 minut w detergentie Enzol Enzymatic o neutralnym pH, takim jak produkowany przez firmę Johnson & Johnson®.

Sterylizować roztworem aktywowanego dialdehydu Cidex, takim jak produkowany przez firmę Johnson & Johnson®, lub przy użyciu innej równoważnej zatwierdzonej metody sterylizacji przyjętej przez dział sterylizacji dla podobnych wyrobów.

#### Sterylizacja parowa materiałów wielokrotnego użytku ze stali nierdzewnej

Po wyczyścieniu zgodnie z powyższymi zaleceniami sterylizować parą (typ sterilizatora: gravitacyjny) w autoklawie w temperaturze co najmniej 132°C przez co najmniej 15 minut. Suszyć wyrob przez co najmniej 25 minut.

Podczas sterylizacji wielu przyrządów w jednym cyklu autoklawu upewnić się, że maksymalne obciążenie sterilizatora nie zostało przekroczone.

#### Ostrzeżenie

- Długie, wąskie kaniule i ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Nie używać ponownie ani nie przygotowywać do ponownego użycia wyrobów oznaczonych jako przeznaczone dla jednorazowego użytku.
- Po przygotowaniu wyrobu wielokrotnego użytku do ponownego użycia należy postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami, owinąć go w folię CSR lub jej odpowiednik i przechowywać w wyznaczonym miejscu, aby zachować jego sterilityność do czasu ponownego użycia.

#### Kontrola i testy działania

- Sprawdzić wrożkowo pod kątem zużycia i uszkodzeń, takich jak pęknięcie lub złamania. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać korzystania z wyrobu.
- W przypadku przyrządów z zawiasami należy sprawdzić, czy zawsze poruszają się płynnie i bez nadmiernych łuków.
- Mechanizmy blokujące powinny być sprawdzane pod kątem działania.

#### Wadliwe wyroby wielokrotnego użytku

Wadliwy wyrob może być ponownie użyty tylko wtedy, gdy za przygotowanie do ponownego użycia zgodnie z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działańą odpowiada producent.

#### Ograniczenia dotyczące przygotowania do ponownego użycia

Wielokrotne ponowne przygotowywanie do użycia ma minimalny wpływ na te wyroby. Koniec okresu użytkowania jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem.

#### Zastrzeżenie

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia.

Obowiązkiem użytkownika jest zakwalifikowanie wszelkich odchydeł od zalecanej metody przetwarzania oraz właściwą ocenę skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia, które nastąpią w związku z urządzeniem, należy zgłosić do organu zarządzającego Aspen Surgical Products, Inc. oraz właściwego organu w kraju członkowskim, w którym nastąpiło zdarzenie.

Uwaga: Stosowne informacje dodatkowe/instrukcje użytkowania sprzętu podajemy na stronie: [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Português

### Utilização prevista

Estes são dispositivos médicos utilizados para orientar uma agulha ou um cateter durante um procedimento de diagnóstico por ultrassons/imagiologia para realizar uma colocação precisa da agulha num alvo anatômico do corpo humano, a profundidades específicas.

### Grupos-alvo de utilizador/paciente previstos

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

### Instruções de utilização

Prepare a sonda de acordo com o manual operacional do sistema.

- Coloque o gel no interior da cobertura e/ou na superfície de exame da sonda. Coloque a cobertura da sonda sobre a sonda. Fixe a cobertura com faixas.
- Coloque o guia de agulha (os estilos variam) na sonda, conforme ilustrado.
- Certifique-se de que o guia de agulha está bem fixo na sonda (a).
- Coloque a segunda cobertura da sonda sobre a sonda/guia de agulha.
- Fixe a cobertura com faixas.
- O dispositivo destina-se a uma utilização contínua durante menos de 60 minutos.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

### Advertência

Verifique sempre se a agulha segue as diretrizes antes da utilização. Se o guia de agulha não encaixa corretamente, não o utilize. Utilize um comprimento adequado da agulha para atingir a área-alvo.

O guia de agulha reutilizável é fornecido não estéril. Limpe/esterilize o guia de agulha antes da utilização, seguindo as instruções recomendadas.

### Aviso

Dispositivos apenas para utilização única: A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos para utilização única pode causar danos no dispositivo que, por sua vez, podem provocar lesões desnecessárias no utilizador e/ou paciente. Não é recomendado reutilizar ou reprocessar.

Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e têm de ser processados antes da utilização, incluindo a primeira utilização. O processamento está definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo. Utilize sempre uma cobertura da sonda para minimizar quaisquer contaminantes.

### Eliminação

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e os regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis. Aviso: Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, eliminate o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.

### Avaria

Em caso de avaria ou alterações no desempenho do guia de agulha que possam afetar a segurança, interrompa o procedimento, remova o guia de agulha defeituoso e substitua-o por um intacto.

### Limpeza, desinfecção e esterilização de guias de agulha reutilizáveis

#### Limpeza

Os dispositivos reutilizáveis devem ser cuidadosamente limpos antes de serem sujeitos ao processo de esterilização. Lembre-se de que não é possível realizar a esterilização ou desinfecção de alto nível, a não ser que o conjunto seja limpo primeiro.

1. Enxague o excesso de sujidade do dispositivo.
2. Prepare a solução enzimática (como Enzol), seguindo as instruções do fabricante para uma diluição adequada.
3. Mergulhe completamente o dispositivo no detergente e deixe imerso durante 10 minutos.
4. Após a imersão, escove cuidadosamente o dispositivo utilizando uma escova de cerdas macias. Limpe os lúmenes e os orifícios com uma escova de tamanho adequado. Pode ser utilizada uma seringa para lavar as áreas de difícil acesso do dispositivo.
5. Enxague e seque cuidadosamente o dispositivo. Utilize sempre água R/O (osmose inversa) ou DI (desionizada) para enxaguar o dispositivo; a água corrente pode contaminar novamente o dispositivo reprocessado. Utilize um pano macio e limpo para secar o dispositivo.
6. Examine cuidadosamente todas as superfícies para se certificar de que não existem resíduos de biocarga visíveis. Se forem observados resíduos visíveis no dispositivo, repita a limpeza e a secagem até que TODO o dispositivo esteja limpo.

#### Recomendações para desinfecção/esterilização de alto nível de produtos reutilizáveis de plástico ou de alumínio anodizado

Após a limpeza, utilizando as recomendações acima, mergulhe durante, no mínimo, 5 minutos num detergente enzimático de pH neutro Enzol, tal como o da Johnson & Johnson®.

Esterilize com solução de dialdeído ativado Cidex, tal como a da Johnson & Johnson®, ou com qualquer método de esterilização validado equivalente adotado pelo departamento de esterilização para dispositivos semelhantes.

#### Esterilização a vapor de produtos reutilizáveis de aço inoxidável

Após a limpeza, utilizando as recomendações acima, esterilize a vapor (tipo de esterilizador – gravidade) numa autoclave a, no mínimo, 132 graus Celsius (270 graus Fahrenheit) durante, no mínimo, 15 minutos. Seque o dispositivo durante, no mínimo, 25 minutos. Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida.

#### Aviso

- As cánulas compridas e estreitas e os orifícios cegos requerem especial atenção durante a limpeza.
- Não reutilize nem reprocessse dispositivos identificados para utilização única.
- Depois de reprocessar o dispositivo reutilizável, siga as instruções acima, embale em CSR ou equivalente e guarde-o num local designado para garantir que a esterilidade não é comprometida antes da reutilização.

#### Inspeção e teste de funcionamento

- Inspriece visualmente quanto a desgaste e danos, como fissuras ou quebras. Se forem evidentes danos, interrompa a utilização do dispositivo.
- Para instrumentos articulados, verifique se a dobradiça se move suavemente sem folga excessiva.
- Os mecanismos de bloqueio devem ser verificados quanto a ação.

#### Dispositivos reutilizáveis defeituosos

Um dispositivo defeituoso só pode ser reutilizado se for recondicionado sob a responsabilidade do fabricante para cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho.

#### Limitações ao reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes dispositivos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido à utilização.

#### Isenção de responsabilidade

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. É da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios do método de processamento recomendado e avaliar adequadamente a eficácia e potenciais consequências adversas.

Aviso: Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Aspen Surgical Products, Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Aviso: para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: Visite [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Svenska

#### Avsedd användning

Dessa är medicinteknisk produkter som används för att styra en nål eller kateter under en diagnostisk ultraljud-/avbildningsprocedur för att utföra en exakt nätplacering till ett anatomiskt mål för mänskокroppen, på specifika djup.

#### Avsedda användare/patientmålgrupper

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter för vilka medicinska procedurer måste genomföras.

#### Bruksanvisning

Förbered proben enligt systemets driftbok.

1. Placera gelen inuti höjlet och/eller på probskanningsytan. Placer probskyddet över proben. Säkra skyddet med band.
2. Placera nälguiden (metoden varierar) på proben som på bilden.

3. Se till att nälguiden sitter fast ordentligt på proben (a).

4. Placera det andra probskyddet över proben/nälguiden.

5. Säkra skyddet med band.

6. Produkten är avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.

7. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

#### Viktigt

Kontrollera alltid att nälen följer riktlinjerna före användning. Använd inte nälguiden om den inte passar ordentligt. Använd lämplig nällängd för att nå målmrådet.

Återanvändbar nälguide levereras icke-steril.

Rengör/sterilisera nälguiden före användning enligt rekommenderade instruktioner.

#### Varning

Enheter för endast engångsbruk: Återanvändning eller omsterilisering av enheter för engångsbruk kan orsaka skador på enheten som i sin tur kan orsaka onödig skada på användaren och/eller patienten. Återanvändning eller omsterilisering rekommenderas inte.

Återanvändbara enheter levereras icke-sterila och måste bearbetas före användning. Bearbetningar definieras i specifika instruktioner som medföljer varje enhet.

Använd alltid ett probskydd för att minimera risken för kontamination.

#### Kassering

Kassera eller återvinna allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar. Meddelande: Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av siltage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hantering av biologisk riskmaterial.

#### Funktionsfel

Vid funktionsfel eller förändringar i nälguidens funktion som kan påverka säkerheten ska proceduren avbrytas och den defekta nälguiden ska tas bort och ersättas med en intakt.

## Rengöring, desinfektion och sterilisering av återanvändbara nälguiden

#### Rengöring

Återanvändbara enheter måste rengöras grundigt innan de genomgår steriliseringssprocessen. Kom ihåg att sterilisering eller desinfektion på hög nivå inte kan erhållas om inte enheten rengörs först.

1. Skölj bort smuts från enheten.

2. Förbered den enzymatiska lösningen (som Enzol) enligt tillverkarens anvisningar för korrekt spädning.

3. Sänk ned enheten helt i rengöringsmedlet och låt den ligga i blötläge i 10 minuter.

4. Borsta direktenheter noggrant med en mjuk borste. Rengör lumen och häl med en borste av lämplig storlek. En spruta kan användas för att spola de svårattiklorna områdena i enheten.

5. Skölj och torra enheten noggrant. Använd alltid omvänt osmos eller avjoniserat vatten för sköljning av enheten. Kranvattnet kan förorena den omarbaterade enheten på nytt. Torka enheten med en ren och mjuk trasa.

6. Undersök alla typer noggrant för att säkerställa att det inte finns nägra kvarvarande mikroorganismer. Om några synliga partiklar finns på enheten ska rengöring och torrkning upprepas tills HEIA enheten är ren.

**Rekommandationer för höggradig desinfektion/sterilisering av återanvändbara komponenter av plast eller anodisert aluminium**

Efter rengöring enligt rekommendationer ska enheten blötläggas i minst fem minuter i ett pH-neutralt Enzol Enzymatic-rengöringsmedel, t.ex. tillverkat av Johnson & Johnson®.

Sterilisera med Cidex Activated Dialdehyde-lösning, t.ex. tillverkad av Johnson & Johnson® eller motsvarande validerad steriliseringssmetod som används av steriliseringssavdelningen för liknande anordningar.

#### Ängsterilisering av återanvändbara komponenter av rostfritt stål

Efter rengöring enligt ovanstående rekommendationer ska enheten ängsteriliseras (steriliseringstyp: gravitation) i en autoklav vid minst 132 °C i minst 15 minuter. Låt enheten torka i minst 25 minuter. Vid sterilisering av flera instrument i en autoklavcykel, se till att maxlasten för steriliseringssapparaten inte överskrider.

#### Varning

• Långa, smala kanyleringar och blindhål kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.

• Återanvänd eller ombearbeta inte enheter som är märkta som avsedda för engångsbruk.

• Efter att den återanvändbara enheten har förberetts för återanvändning ska ovanstående anvisningar följas och enheten ska lindas i iCSR eller motsvarande och förvaras på avsedd plats för säkerställa att steriliteten inte äventyras före återanvändning.

#### Inspektion och funktionstest

• Inspektera enheten visuellt med avseende på siltage och skador såsom sprickor eller brott. Avbryt användningen vid synliga skador.

• För instrument med gångjärn, kontrollera att gångjärnet rör sig

smidigt utan alt för stort spel.

• Kontrollera läsmekanismer med avseende på funktion.

#### Defekta återanvändbara enheter

En defekt enhet får endast återanvändas om den under tillverkarens ansvar har rekonditionerats på ett sådant sätt att den uppfyller allmänna krav gällande säkerhet och prestanda.

#### Begränsningar vid ombearbetning

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa enheter. Orsaken till att enhet blir uttjänt är vanligtvis siltage och skador till följd av användning.

#### Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren av den medicinska enheten har bekräftat att det med hjälp av anvisningar ovan är möjligt att förbereda en medicinsk enhet för återanvändning. Det är användarens ansvar att ange skäl till avvikelse från den rekommenderade bearbetningsmetoden och att på ett korrekt sätt utvärdera effektiviteten och potentiella negativa följderna.

Meddelande: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Products, Inc., det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.

Meddelande: För tillämplig bruksanvisning/ytterligare information: besök [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

## Türkçe

#### Kullanım Amacı

Bunlar, belirli derinliklerde insan vücudunun anatomi hedefine hassas İğne yerlesimi gerçekleştirmek üzere tansil ultrason/görüntüleme prosedürü sırasında bir İğne veya kateterin yönlendirilmesi için kullanılan tıbbi cihazlardır.

#### Amaçlanan Kullanıcı/Hasta Hedef Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Kullanım Talimatları

Probu sistemin kullanım kılavuzuna göre hazırlayın.

1. Jeli kilifin içine ve/veya prob tarama yüzeyine yerleştirin. Prob kilfini probun üzerine geçirin. Kilif lastiklerle sabitleyin.

2. İğne kılavuzunu (stiller farklılık gösterebilir), gösterildiği gibi probun üzerine yerleştirin.

3. İğne kılavuzunun proba (a) sıkı takıldıktan emin olun.

4. İkinci prob kilifini prob/İğne kılavuzunun üzerine geçirin.

5. Kilif lastiklerle sabitleyin.

6. Cihaz, 60 dakikadan kısa süre boyunca sürekli kullanım için tasarlanmıştır.

7. Ambalaj hasarıuya kullanmayın.

#### Dikkat

Kullanmadan önce daima iğnenin yönergelere uygun olduğundan emin olun: İğne kılavuzu düzgün şekilde oturmazsa kullanmayın. Hedef alanla ulaşmak için uygun İğne uzunluğunu kullanın.

Yeniden kullanılabilir İğne kılavuzları steril olmayan şekilde sağlanır. İğne kılavuzunu kullanmadan önce önerilen talimatları izleyerek temizleyin/sterilize edin.

#### Uyarı

Cihaz Sadece Tek Kullanımlık: Tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, cihazın hasar görmesine ve dolayısıyla kullanımının ve/veya hastanın gereksiz yere zarar görmesine yol açabilir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme önerilmez.

Yeniden kullanılabilir cihazlar steril olmayan şekilde sağlanmış olup ilk kullanım öncesi işlenmeden geçirilmelidir. İşlenmeden geçirme, her cihazla birlikte verilen özel Talimatlarda açıklanmıştır.

Kirletici maddeleri en azı indirmek için her zaman bir prob kilifi kullanın.

#### Atma

Genel cerrahi cihazlarının tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgelerde ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atanı veya geri dönüştürün. Dikkat: Cihazı kullanıldan sonra İğne kılavuzunu temizlemek hale geldiğini tespit ettiğinde biyolojik olarak tehlili atıkları ilişkin mevcut prosedürlerde uygun olarak kullanır.

#### Arıza

İğne kılavuzunda güvenliği etkileyebilecek bir arza veya performans değişikliği olması durumunda, prosedürü durdurun, kurşulu İğne kılavuzunu çıkarın ve sağlam bir kılavuzla değiştirin.

#### Yeniden Kullanılabilir İğne Kılavuzlarının Temizleme, Dezenfekte Etme ve Sterilize Etme

#### Temizleme

Yeniden kullanılabilir cihazlar sterilizasyon işlemesine tabi tutulmadan önce iyice temizlenmelidir. Oncekile tertibat temizlenmeden sterilizasyon veya yükselt seviye dezenfeksiyon elde edemeyeceğinizi unutmayın.

1. Çizgizde fazla kirlilik bulundur.

2. Uygun seyreltime için üreticinin talimatlarını izleyerek enzimatik çözeltisi (Enzol gibi) hazırlayın.

3. Cihazı deterjanın içine tamamenaldırin ve 10 dakika bekletin.

4. İslatmaktan sonra yumuşak bir fırça kullanarak cihazı iyice fırçlayın.

Lümenleri ve delikleri uygun boyutlu bir fırça kullanarak temizleyin. Cihazın ulaşılması zor olanları yıkamak için bir şırınga kullanılır.

5. Cihazı iyice durulup kurulayan. Cihazı durulup makinajın her zaman (ters ozmoz) veya DI (deionize) su kullanın, musluk suyu yeniden içlenen cihazları tekrar kırletebilir. Cihazı kurulamak için temiz ve yumuşak bir bez kullanın.

6. Gözle görürlü herhangi bir biyolojik yük kalındığında emin olmak için tüm yüzeyleri iyice inceleyin. Cihazda gözle görürlür herhangi bir parça testip edilirse TÜM cihaz temizlenmesi kadar temizleme ve kurutma işlemlerini tekrarlayın.

#### Yeniden Kullanılabilir Plastik veya Anodize Alüminyum Nesnelerin Yüksek Seviyeli Dezenfeksiyonu/Sterilizasyonu İçin Öneriler

Yukarıdaki önerileri kullanarak temizlenen sonra en az 5 dakika boyunca Johnson & Johnson® tarafından üretilen deterjan gibi nöt PH Enzol Enzymatic deterjanı bekletin.

Johnson & Johnson® tarafından üretilen Cidex Aktif Diyalihetit çözeltisi veya benzer cihazlar için sterilizasyon departmanı tarafından benimsenen eş değer onaylanmış sterilizasyon yöntemi ile sterilize edin.

#### Yeniden Kullanılabilir Paslanmaz Çelik Nesnelerin Buharla Sterilizasyonu

Yukarıdaki önerileri kullanarak temizlenen sonra bir otoklavda en az 132 Santigart derecede (270 Fahrenheit derece) en az 15 dakika boyunca buharla sterilize edin (sterilizatör tipi - yer çekimi). Cihazı en az 25 dakika kurutun. Otoklav doğrusunda birden fazla atılı sterilişten sonra yeniden kullanmadan önce steriliten bozulmadından emin olmak için belirlenen konumda muhafaza edin.

#### Uyarı

- Uzun bir kanülasyonlar ve kör delikler temizlik sırasında özel dikkat gerektirir.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazları yeniden kullanmayın veya yeniden işlemeyin.
- Tekrar kullanılabilir cihazı yeniden işledikten sonra yukarıdaki talimatları izleyin, CSR veya eş değeri bir ambalajla sarn ve yeniden kullanmadan önce steriliten bozulmadından emin olmak için belirlenen konumda muhafaza edin.

#### İnceleme ve İşlev Testi

- Çatık veya kırılma gibi aşırı ve hasar olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Belirgin bir sarsıntı cihazı kullanmayı bırakın.
- Menşeli cihazlarda, menşegenin ağır boşuk olmadan düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin.
- Kilitleme механизмalarının hareket açısından kontrol edilmesi gereklidir.

#### Kurşulu Yeniden Kullanılabilir Cihazlar

Kurşulu bir cihaz, yalnızca genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyum sağlayacak üzere üreticinin sorumluluğunda onarılış olması halinde yeniden kullanılabilir.

#### Yeniden İşleme Dair Sınırlamalar

Tekrarlanan işleminin bu cihazlar üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrü normalde kullanım nedeniyle oluşan aşırıma ve hasara göre belirlenir.

#### Sorumluluk Reddi

Yukarıda verilen talimatları tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihaz kapasitesine sahip olarak onarılıştır. Onerilen işleme yönteminden herhangi bir sarsıntıyı önlemek nitelendirmek, etkiliğine ve potansiyeli olumsuz sonuçları açısından uygun şekilde değerlendirilmek kullanıcıların sorumluluğundadır.

Dikkat: Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen her türlü ciddi olay Aspen Surgical Products, Inc. ye, ilgili kuruma ve olayın meydana geldiği üye ülkedeki Yetkilileri makamlara bildirilmelidir.

Dikkat: İlgili Kullanım Talimatları/ek bilgiler için: [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com) adresini ziyaret edin

## 中国人

#### 设计用途

这些医疗器械在诊断超声/成像过程中用于引导针头或导管，从而以特定的深度将针头精确放置到人体的目标解剖部位。

#### 目标用户/目标患者组

供专业医护人员用于需要医疗程序的患者。

#### 使用说明

请按照系统操作手册准备探针。

1. 将凝胶放在探针套中和/或探针扫描表面上。将探针套在探针上。用松紧带固定探针套。

2. 如图所示，将导针器（样式各有不同）放到探针上。

3. 确保导针器牢固地连接到探针上。

4. 将另一个探针套在探针/导针器上。

5. 用松紧带固定探针套。

6. 连续使用本器械时，使用时长必须少于 60 分钟。

7. 如果包装损坏，请勿使用。

#### 小心

使用前，务必确认针头符合指导原则。如果导针器未正确安装，请勿使用。使用适当的针长度到达目标区域。

可重复使用的导针器以非无菌状态提供。使用前请按照建议的说明对导针器进行清洁/灭菌。

## 警告

仅限一次性设备：重复使用或重新处理一次性设备可能会损坏设备，进而可能对用户和/或患者造成不必要的伤害。不建议重复使用或重新处理。

可重复使用的设备是非无菌提供的，必须在使用前进行处理，包括首次使用。处理是在每个设备提供的特定说明中定义的。

务必使用探针套以尽量减少任何污染物。

## 弃置

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。注意：使用后或确定产品因磨损或损坏而无法再使用时，请按照既定的生物危害废物程序安全丢弃。

## 故障

如果导针器出现可能会影响安全的故障或性能变化，请停止操作，取下有缺陷的导针器并更换为完好的导针器。

## 可重复使用导针器的清洁、消毒和灭菌

### 清洁

可重复使用的设备在进行灭菌之前必须彻底清洁。请记住，除非先清洁组件，否则您无法实现灭菌或高级别消毒。

1. 冲洗设备上的多余污垢。
2. 按照制造商的正确稀释说明制备酶溶液（如 Enzol）。
3. 将设备完全浸入清洁剂中，浸泡 10 分钟。
4. 浸泡后，使用软毛刷彻底刷洗设备。使用尺寸合适的刷子清洁内腔和孔洞。可使用注射器冲洗设备上难以触及的区域。
5. 彻底冲洗并干燥设备。始终使用 R/O（反渗透）或 DI（去离子）水冲洗设备，自来水可能会再次污染再处理过的设备。使用干净的软布擦干设备。
6. 彻底检查所有表面，以确保不存在可见生物负载。如果发现设备上存在任何可见污垢，请重复清洁和干燥，直至整个设备干净。

针对可重复使用的塑料或阳极氧化铝产品的高级别消毒/灭菌的建议

按照上述建议进行清洁后，在 pH 中性的 Enzol 酶清洁剂（如 Johnson & Johnson® 制造的清洁剂）中浸泡至少 5 分钟。

使用 Cidex 的活化戊二醛溶液（如 Johnson & Johnson® 制造的产品）或灭菌部门针对类似设备采用的任何经验证的同等灭菌方法进行灭菌。

可重复使用的不锈钢产品的蒸汽灭菌

使用上述建议进行清洁后，在高压灭菌器中以最低 132 摄氏度（270 华氏度）的温度进行蒸汽灭菌（灭菌器类型 - 重力）至少 15 分钟。干燥设备至少 25 分钟。在一个高压灭菌循环中对多个器械进行灭菌时，确保不超过灭菌器的最大负载。

### 警告

- 在清洁过程中，需要特别注意细长套管和盲孔。
- 请勿重复使用或重新处理标明一次性使用的设备。
- 重新处理可重复使用设备后，遵循上述说明，使用 CSR 或同等产品包裹，并储存在指定位置，以确保在重复使用前不会影响无菌性。

### 检查和功能测试

- 目视检查是否存在磨损和损坏，如裂纹或断裂。如果明显损坏，请停止使用设备。
- 对于带铰链器械，检查铰链是否顺畅移动，没有过大间隙。
- 应检查锁定装置是否正常工作。

### 有缺陷的可重复使用设备

只有在制造商负责对有缺陷的设备进行重新调整使其符合一般安全和性能要求的情况下，才可重复使用。

### 重新处理的限制

重新处理对这些设备的影响很小。使用寿命通常由使用造成的磨损和损坏决定。

### 免责声明

上述说明已经医疗设备制造商验证，能够用于准备医疗设备以供重复使用。用户有责任确定任何违反建议处理方法的情况，并适当评估有效性和平的不利后果。

注意：任何与设备有关的严重事故都应报告给 Aspen Surgical Products, Inc.、管理机构和事故发生所在成员国的主管当局。

注意：有关适用的使用说明书/附加信息：访问 [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

# R<sub>x</sub>ONLY

**QTY**

EN	Caution: Federal (USA Only) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	EN Quantity
ES	Precavación: Las leyes federales (solo en EE. UU.) restringen la venta de este producto exclusivamente a un médico o por orden de un médico.	ES Cantidad
FR	Attention : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.	FR Quantité
IT	Attenzione: La legge federale (solo USA) permette la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica.	IT Quantità
AR	تحذير: يحظر القانون الفدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية فقط) بيع هذا الجهاز للأطباء أو بناء على طلب منهم.	AR الكمية
CS	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení prodávat pouze lékař nebo je lze prodávat pouze na objednávku lékaře (pouze v USA).	CS Množství
DA	Forsigtig: Amerikansk lov (kun i USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.	DA Antal
DE	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (nur USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	DE Mengde
EL	Προσοχή: Η αμερικανική νομοθεσία (ΗΠΑ μόνο) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	EL Ilosć
FI	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain nojalla laitetta voidaan myydä vain laillistetuille lääkäreille.	FI Quantidade
HR	Oprez: prema saveznom zakonu (samo SAD) proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se prodaje na nijihov nalog.	HR Antal
HU	Vigyázat: A szövetségi törvények (kizárolag az Amerikai Egyesült Államok) szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.	HR TR Miktar
JA	警告: 連邦法(USAのみ)では、この機器の販売は、医師またはその指示によるものに制限されています。	JA ZH 數量
KO	주의: 연방(미국만 해당) 법에 따라 의사가 또는 의사의 지시에 따라 이 기기를 판매하도록 제한합니다.	
NL	Let op: volgens de federale (uitsluitend Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.	
NO	Forsiktig: I henhold til federal lovgivning (bare USA) kan dette produktet bare selges av lege eller etter forskriving fra lege.	
PL	Przestroga: prawo federalne (tylko USA) ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.	
PT	Atenção: a legislação federal (apenas nos EUA) só permite a venda deste dispositivo por médico ou sob receita destes.	
SV	Försiktighet: Enligt federal lag (endast USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.	
TR	Dikkat: Federal (Yalnızca ABD) yasalar gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.	
ZH	小心：联邦（仅限美国）法律限制此设备只能由医生销售或由医生订购。	

**PP**

EN	Procedure Pack
ES	Paquete de procedimientos
FR	Kit stérile
IT	Pacchetto procedurale
AR	عووة الاجراء

**CE**

CS	Procedurální sada
DA	Procedurepakke
DE	Verfahrenspaket
EL	Πακέτο διοικούσιων
FI	Toimenpidepakkaus

**CE**

HR	Paket postupaka
HU	Eljárási csomag
JA	プロシージャ パック
KO	절차 팩
NL	Procedurepakket

**CE**

NO	Prosedyrepakke
PL	Pakiet zabiegowy
PT	Conjunto de procedimentos
SV	Procedurpaket
TR	Prosedür Paketi

**CE**

ZH	器械包
EN	CE Mark Not
ES	Mandatory
FR	Marcado CE no obligatorio
IT	Marchio CE non obbligatorio

**CE**

AR	علامة المطابقة الأوروبية (CE) ليست الراية
CS	Označení CE není povinné
DA	CE-mærke ikke obligatorisk
DE	CE-Kennzeichnung nicht obligatorisch
EL	To οριζόντιο είναι εποχειαδικό

**CE**

FI	CE-merkintä ei ole pakollinen
HR	CE oznaka nije obavezna
HU	A CE-jelölés nem kötelező
JA	CEマークは必須ではありません
KO	CE 마크는 필수가 아닙니다

**CE**

NL	CE-markering niet verplicht
NO	CE-merke ikke obligatorisk
PL	Znak CE nie jest obowiązkowy
PT	Marcação CE não obrigatoria
SV	CE-märkning är inte obligatorisk

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**

**CE**