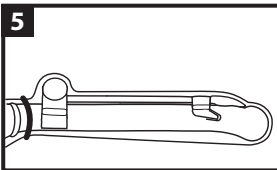
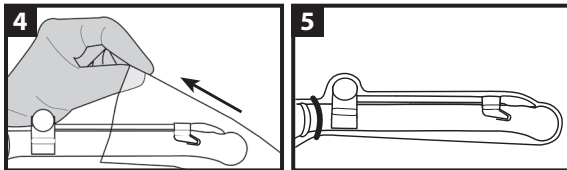
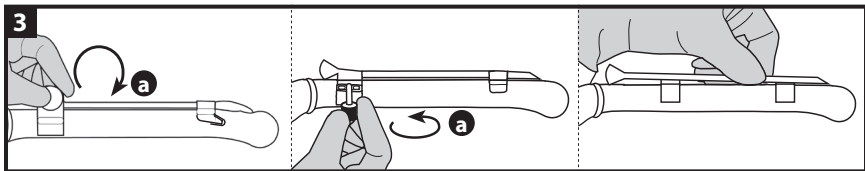
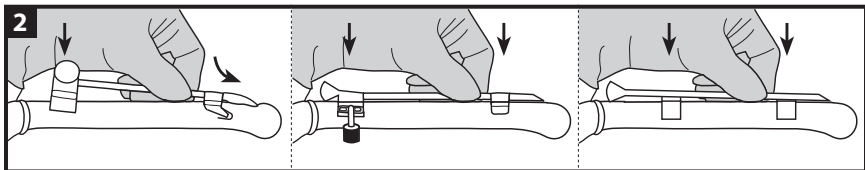
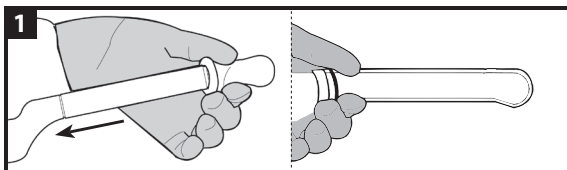


<b>EN / English</b>	Instructions for Use   Non-Sterile Reusable Endocavity Needle Guides
<b>DE / Deutsch</b>	Gebrauchsanweisungen   Unsterile wiederverwendbare Nadelführungen für Endokavitäten
<b>FR / Français</b>	Mode d'emploi   Guides-aiguilles endocavitaires réutilisables non stériles
<b>BG / Български</b>	Инструкции за употреба   Нестерилни водачи за ендокавитарна игла за многократна употреба
<b>CS / Čeština</b>	Návod k použití   Nesterilní endokavitární vodiče jehel pro opakované použití
<b>DA / Dansk</b>	Brugsanvisning   Ikke-sterile, genanvendelige nålestyr til indre kropshulrum
<b>EL / Ελληνικά</b>	Οδηγίες χρήσης   Μη αποστειρωμένοι επαναχρησιμοποιήσιμοι οδηγοί βελόνας ενδοκοιλότητας
<b>ES / Español</b>	Instrucciones de uso   Guías de agujas endocavitarias no estériles reutilizables
<b>ET / Eesti Keel</b>	Kasutusjuhend   Mittesteriilsed korduskasutatavad õonesisesed nõelajuhihukud
<b>FI / Suomi</b>	Käyttöohje   Ei-steriilit, uudelleenkäytettävät ontelonsisäiset neulanohjaimet
<b>HR / Hrvatski</b>	Upute za upotrebu   Nesterilne višekratne vodilice igle za endokavitete
<b>HU / Magyar</b>	Használati utasítás   Nem steril, újrafelhasználható endokavitális tűvezető
<b>IT / Italiano</b>	Istruzioni per l'uso   Guida aghi endocavitari riutilizzabili non sterili
<b>KO / 한국어</b>	사용 설명서   비멸균 재사용 가능 내부 체강 바늘 가이드
<b>LT / Lietuvių k.</b>	Naudojimo instrukcijos   Nesterilūs daugkartiniai „Endocavity“ adatų kreipikliai
<b>LV / Latviešu</b>	Lietošanas instrukcija   Nesterilas atkārtoti lietojamas endokavitālo adatu vadotnes
<b>NL / Nederland</b>	Gebruiksaanwijzing   Niet-steriele, herbruikbare endocavitaire naaldgeleiders
<b>NO / Norsk</b>	Bruksanvisning   Ikke-sterile gjenbrukbare endokavitets nåleføring
<b>PL / Polski</b>	Instrukcja użycia   Niejałowe wielorazowe prowadnice igieł wewnątrzjamowych
<b>PT / Português</b>	Instruções de utilização   Guias reutilizáveis não esterilizadas para transdutor endocavitário
<b>RO / Română</b>	Instrucțiuni de utilizare   Ghidaje pentru ace de endocavitate reutilizabile nesterile
<b>RU / Русский</b>	Инструкции по применению   Нестерильные многоцветные направляющие для внутрисполостных игл
<b>SK / Slovensky</b>	Návod na na použitie   Nesterilné endokavitálne vodidlá ihel na opakované použitie
<b>SL / Slovenščina</b>	Navodila za uporabo   Nesterilna vodila za endokavitetne igle za večkratno uporabo
<b>SR / Srpski</b>	Uputstvo za upotrebu   Nesterilni vodiči igle za endo-šupljine, za višekratnu upotrebu
<b>SV / Svenska</b>	Brugsanvisning   Icke-sterila återanvändbara endokavitära nålledare
<b>TR / Türkçe</b>	Kullanım İçin Talimatlar   Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Endokavite İğne Kılavuzları
<b>ZH / 中國人</b>	使用说明   非无菌可重复使用的腔内导针器。
<b>JA / 日本語</b>	使用手順   非滅菌の再利用可能なエンドキャビティニードルガイド



#### INTENDED PURPOSE/INTENDED USE

This is a medical device 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

Needle guides are used by healthcare professionals trained and qualified on using these types of devices.

#### ⚠ BEFORE STARTING PROCEDURE

- Prepare probe per system's operational manual.
- Verify needle guide fits properly and is securely attached to probe. Do not use if damaged or does not fit properly.
- Always verify needle follows guidelines prior to use.
- Use appropriate needle length to reach target area.
- Always use a probe cover to minimize any contaminants.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place gel inside cover and/or on probe scanning surface. Place probe cover over probe. Secure cover with bands.
  2. Place needle guide (styles vary) onto probe as shown.
  3. Make sure needle guide is securely attached to probe (a).
  4. Place second probe cover over probe and needle guide.
  5. Secure cover with bands.
- After procedure, to remove the needle guide and/or probe cover follow the steps shown for mounting on probe, in reverse order.

#### DISPOSAL

After use, dispose of all single-use components as infectious waste.

#### MALFUNCTION

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.

*Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.*

#### CLEANING, DISINFECTING & STERILIZING

##### REUSABLE NEEDLE GUIDES

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

##### 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.

## VERWENDUNGSZWECK/ BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Es handelt sich hierbei um ein medizinisches Gerät zur Führung einer Nadel oder eines Katheters während eines diagnostischen Ultraschall-/ Bildgebungsverfahrens, um eine präzise Nadelplatzierung an einem anatomischen Ziel des menschlichen Körpers in einer definierten Tiefe durchzuführen.

### VORGESEHENE ANWENDER

Nadelführungen werden von medizinischem Fachpersonal verwendet, das im Umgang mit diesen Gerätetypen geschult und qualifiziert ist.

### AVOR BEGINN DER PROZEDUR

- Bereiten Sie die Sonde gemäß der Betriebsanleitung des Systems vor.
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadelführung richtig sitzt und fest an der Sonde fixiert ist. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder nicht richtig passt.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer, ob die Nadel den Richtlinien entspricht.
- Verwenden Sie eine geeignete Nadellänge, um den Zielbereich zu erreichen.
- Um Kontaminierungen zu minimieren, sollten Sie grundsätzlich eine Sonden-Schutzhülle verwenden.

### GEBRUCHSANWEISUNGEN

1. Platzieren Sie das Gel in die Abdeckung und/ oder auf die Abtastfläche der Sonde. Anbringen der Schutzhülle. Sichern Sie die Abdeckung mit Bändern.
  2. Platzieren Sie die Nadelführung (diverse Ausführungen) gemäß der Abbildung auf die Sonde.
  3. Vergewissern Sie sich, dass die Nadelführung fest an der Sonde fixiert ist (a).
  4. Platzieren Sie die zweite Sondenabdeckung über die Sonde und die Nadelführung.
  5. Sichern Sie die Abdeckung mit Bändern.
- Zur Entfernung der Nadelführung bzw. Sondenabdeckung gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor, wie bei der Montage auf der Sonde.

### ENTSORGUNG

Entsorgen Sie alle Einwegkomponenten nach Gebrauch als infektiösen Abfall.

### STÖRUNG/ AUSFALL/ FEHLFUNKTION

Brechen Sie bei einer Sicherheit eventuell beeinträchtigenden Fehlfunktion oder Leistungsänderung der Nadelführung den Vorgang ab, entfernen Sie die defekte Nadelführung und ersetzen Sie sie durch eine intakte.

*Anmerkung: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.*

## REINIGUNG, DESINFEKTION & STERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREN NADELFÜHRUNGEN

Die wiederverwendbare Nadelführung wird unsteril geliefert.

Reinigen/ sterilisieren Sie die Nadelführung vor jeder Anwendung am Patienten entsprechend der empfohlenen Anweisungen.

### REINIGUNG

Bevor wieder verwendbare Instrumente sterilisiert werden können, müssen sie gründlich gereinigt werden. Bedenken Sie, dass eine Sterilisation oder hochgradige Desinfektion nicht realisierbar ist, wenn die Baugruppe nicht zuvor gereinigt wird.

1. Spülen Sie überschüssigen Schmutz vom Gerät ab.
2. Bereiten Sie die enzymatische Lösung (wie etwa Enzol) gemäß den Herstelleranweisungen zur korrekten Verdünnung vor.
3. Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen Sie es 10 Minuten lang einweichen.
4. Bürsten Sie das Gerät nach dem Einweichen gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten ab. Reinigen Sie Hohlräume und Löcher mit einer Bürste geeigneter Größe. Zum Spülen schwer zugänglicher Bereiche des Geräts kann eine Spritze verwendet werden.
5. Spülen Sie das Gerät gründlich ab und trocknen Sie es. Verwenden Sie zum Spülen des Geräts immer R/O- (Umkehrosmose) oder DI- (deionisiertes) Wasser; Leitungswasser kann das aufbereitete Gerät rekontaminieren. Verwenden Sie zum Trocknen des Geräts ein sauberes, weiches Tuch.
6. Untersuchen Sie alle Oberflächen gründlich, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren biologischen Verunreinigungen zurückbleiben. Falls auf dem Gerät Partikel erkennbar sind, wiederholen Sie die Reinigung und Trocknung, bis das GESAMTE Gerät sauber ist.

### EMPFEHLUNGEN FÜR DIE HOCHGRADIGE DESINFEKTION/ STERILISATION WIEDERVERWENDBARER KUNSTSTOFF- ODER ANODISIERTER ALUMINIUMGERÄTE

Auf die Reinigung folgt ein Einweichen entsprechend der obigen Empfehlungen wenigstens für 5 Minuten in einem pH-neutralen Enzol-Enzymreinigungsmittel, wie es von Johnson & Johnson® hergestellt wird. Sterilisieren Sie mit „Cidex Activated Diallylhyde Solution“, wie von Johnson & Johnson® hergestellt, oder mittels eines gleichwertigen validierten Sterilisationsverfahrens, das von der Sterilisationsabteilung für ähnliche Produkte angewendet wird.

### DAMPFSTERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREM EDELSTAHL

Nach der Reinigung unter Anwendung der oben genannten Empfehlungen, Dampfsterilisation (Sterilisationstyp - Schwerkraft) in einem Autoklav

bei mindestens 132°C (270° Fahrenheit) für mindestens 15 Minuten. Trocknen Sie das Gerät für mindestens 25 Minuten. Wenn Sie mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus sterilisieren, stellen Sie sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.

### WARNUNG

- Lange schmale Kanülierungen und Sacklöcher erfordern spezielle Sorgfalt bei der Reinigung.
  - Instrumente die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht aufbereitet oder wieder verwendet werden.
  - Nach der Aufbereitung des wiederverwendbaren Geräts befolgen Sie die oben genannten Anweisungen, umwickeln Sie es mit CSR oder einem entsprechenden Material und lagern Sie es an einem dafür vorgesehenen Ort, um sicherzustellen, dass die Sterilität vor der Wiederverwendung nicht beeinträchtigt wird.
- ### INSPEKTION UND FUNKTIONSTEST
- Führen Sie eine Sichtprüfung auf Verschleiß und Beschädigungen wie etwa Risse oder Brüche durch. Falls Schäden erkennbar sind, das Gerät nicht mehr verwenden.
  - Kontrollieren Sie bei klappbaren Instrumenten, dass sich das Gelenk leichtgängig und ohne übermäßiges "Spiel" bewegt.
  - Verriegelungsmechanismen sollen auf ihre Funktion geprüft werden.

### DEFEKTE WIEDERVERWENDBARE GERÄTE

Ein defektes Gerät darf nur dann wiederverwendet werden, wenn es unter der Verantwortung des Herstellers so instandgesetzt wird, dass es den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht.

### EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Geräte. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

### HAFTUNGSAUSSCHLUS

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, alle Abweichungen von der empfohlenen Aufbereitungsmethode zu qualifizieren und ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen zu überprüfen.

## OBJECTIF VISÉ / USAGE PRÉVU

Ce dispositif médical, utilisé pour guider une aiguille ou un cathéter lors d'une procédure d'échographie/ d'imagerie diagnostique, permet le placement précis de l'aiguille sur une cible anatomique du corps humain, à des profondeurs spécifiques.

### UTILISATEUR VISÉ

Les guides-aiguilles sont utilisés par des professionnels de santé, formés et qualifiés pour l'emploi de ce type de dispositif.

### AVANT DE COMMENCER LA PROCÉDURE

1. Préparez la sonde conformément au manuel des opérations.
2. Vérifiez que le guide-aiguille s'adapte correctement et qu'il est solidement fixé à la sonde. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé ou s'il ne s'adapte pas correctement.
3. Vérifiez toujours que l'aiguille est conforme aux directives avant de l'utiliser.
4. Utilisez la longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible.
5. Utilisez toujours une protection pour sonde afin de minimiser le risque de contamination.

### MODE D'EMPLOI

1. Mettez du gel dans la gaine et/ou sur la surface d'exploration de la sonde. Posez la gaine de protection sur la sonde. Fixez la gaine avec des élastiques.
  2. Placez le guide-aiguille (le style peut varier) sur la sonde, comme illustré.
  3. Assurez-vous que le guide-aiguille est solidement fixé à la sonde (a).
  4. Posez la seconde gaine sur la sonde et le guide-aiguille.
  5. Fixez la gaine avec des élastiques.
- À l'issue de la procédure, pour retirer le guide-aiguille et/ou la gaine de protection, suivez dans l'ordre inverse les étapes indiquées pour leur pose.

### ÉLIMINATION

Après usage, jetez tous les composants à usage unique comme des déchets infectieux.

### DYSFONCTIONNEMENT

En cas de dysfonctionnement ou d'altération des performances du guide-aiguille risquant de compromettre la sécurité, arrêtez la procédure, retirez le guide-aiguille défectueux et remplacez-le par un autre guide qui soit intact.

*Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.*

## NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES GUIDES-AIGUILLES RÉUTILISABLES

Le guide-aiguille réutilisable est fourni non stérile. Nettoyez/stérilisez le guide-aiguille avant chaque utilisation sur le patient, conformément aux instructions.

### NETTOYAGE

Les dispositifs réutilisables doivent être soigneusement nettoyés avant d'être soumis au processus de stérilisation. Notez bien qu'une stérilisation ou désinfection de haut niveau ne peut pas être obtenue tant que l'ensemble n'est pas d'abord nettoyé.

1. Rincez tout excès de salissure du dispositif.
2. Préparez la solution enzymatique (ex. : Enzol) conformément aux instructions du fabricant pour obtenir une dilution adéquate.
3. Immergez entièrement le dispositif dans le détergent et laissez tremper pendant 10 minutes.
4. Après l'avoir laissé tremper, brossez le dispositif en profondeur à l'aide d'une brosse souple. Nettoyez les lumières et les orifices à l'aide d'une brosse de taille adaptée. Vous pouvez utiliser une seringue pour rincer les zones difficiles à atteindre du dispositif.
5. Rincez le dispositif en profondeur et séchez-le. Utilisez toujours de l'eau OI (osmose inversée) ou de l'eau DI (désionisée) pour rincer le dispositif. L'eau du robinet risque de recontaminer le dispositif traité. Servez-vous d'un chiffon doux propre pour essuyer le dispositif.
6. Inspectez en profondeur toutes les surfaces pour vous assurer qu'il ne reste aucune trace biologique visible. Si vous observez des traces sur le dispositif, répétez les procédures de nettoyage et de séchage jusqu'à ce que l'ENSEMBLE du dispositif soit propre.

### RECOMMANDATIONS POUR LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES EN PLASTIQUE OU EN ALUMINIUM ANODISÉ

Après un nettoyage selon les recommandations précédentes, faire tremper pendant au moins 5 minutes dans un détergent enzymatique Enzol au pH neutre comme celui de Johnson & Johnson®. Stérilisez à l'aide d'une solution de dialdéhyde activée Cidex (comme celle de Johnson & Johnson®) ou toute autre méthode de stérilisation équivalente, validée et adoptée par le service de stérilisation pour de tels dispositifs.

### STÉRILISATION À LA VAPEUR DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES EN ACIER INOXYDABLE

Après le nettoyage à l'aide des recommandations susmentionnées, procédez à une stérilisation à la vapeur (type de stérilisateur : gravité) dans un autoclave à 132 degrés Celsius minimum pendant au moins 15 minutes. Faites sécher le dispositif pendant au moins 25 minutes. Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments dans un seul cycle d'autoclave, assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

## AVERTISSEMENT

- Les rainures longues et étroites, ainsi que les trous borgnes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage.
- Ne pas réutiliser ou traiter les instruments à usage unique.
- Après le retraitement du dispositif réutilisable, suivez les instructions ci-dessus, emballez le dispositif dans du papier CSR ou équivalent, puis rangez-le dans un endroit adéquat pour préserver la stérilité avant réutilisation.

### INSPECTION ET TESTS DE FONCTIONNEMENT

- Vérifiez visuellement s'il n'y pas d'usure ou de dommages comme des fissures ou des bris. Si des dommages sont visibles, cessez d'utiliser le dispositif.
- Pour les instruments articulés, vérifiez le bon mouvement des charnières, sans excès de « jeu ».
- Vérifiez le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage.

### DISPOSITIFS RÉUTILISABLES DÉFECTUEUX

Un dispositif défectueux ne peut être réutilisé que s'il est remis en état sous la responsabilité du fabricant, conformément aux exigences générales de sécurité et de performances.

### LIMITES DU RETRAITEMENT

La répétition du retraitement a un effet minime sur ces dispositifs. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

### LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant adaptées à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'apporter des modifications à la méthode recommandée de traitement et d'en évaluer correctement l'efficacité et les éventuelles conséquences néfastes.



## TILTÆNKT FORMÅL/TILTÆNKT BRUG

Dette er et medicinsk udstyr, der anvendes til at lede en nål eller et kateter under en diagnostisk ultralyds-/billeddannelsesprocedure for at foretage en præcis nålplacering på et anatomisk mål på menneskekroppen, ved specifikke dybder.

## TILTÆNKT BRUGER

Nålestyret anvendes af medicinske fagpersoner, der er uddannet i og kvalificeret til at anvende disse typer udstyr.

## INDEN PROCEDUREN PÅBEGYNDSES

- Klargør sonden i henhold til systemets betjeningshåndbog.
- Bekræft, at nålestyret har den korrekte pasform, og at det er forsvarligt fastgjort på sonden. Må ikke anvendes hvis beskadiget, eller hvis det ikke har den korrekte pasform.
- Bekræft altid, at nålen følger retningslinjer inden brug.
- Brug en passende nålængde til at nå målområdet.
- Brug altid en sondekappe for at minimere eventuelle urenheder.

## BRUGSANVISNING

1. Put gel indvendigt i kappen og/eller på sondens scanningsoverflade. Anbring sondekappen over sonden. Fastgør kappen med bånd.
2. Anbring nålestyret (stilarter varierer) på sonden som vist.
3. Sørg for, at nålestyret er forsvarligt fastgjort på sonden (a).
4. Anbring den anden sondekappe over sonden og nålestyret.
5. Fastgør kappen med bånd.

Efter proceduren fjernes nålestyret og/eller sondekappen ved at følge de viste trin til montering af sonden i omvendt rækkefølge.

## BORTSKAFFELSE

Efter brug bortskaffes alle engangskomponenter som smittefarligt affald.

## FUNKTIONSFJEL

I tilfælde af funktionsfejl eller ændringer i nålestyrets ydeevne, der kan påvirke sikkerhed, skal proceduren stoppes, det fejlfæbede nålestyret fjernes og udskiftes med et intakt nålestyret.

**Bemærk: Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren befinder sig.**

## RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING AF GENANVENDELIGE NÅLESTYR

Genanvendeligt nålestyret leveres ikke-sterilt. Rengør/steriliser nålestyret inden hver patientbrug, mens anbefalede anvisninger følges.

## RENGØRING

Genanvendeligt udstyr skal rengøres grundigt, inden de udsættes for steriliseringsprocessen. Husk, at sterilisering eller højniveau-desinfektion ikke kan opnås, medmindre samlingen rengøres først.

1. Skyl snavs af udstyret.
2. Klargør den enzymatiske opløsning (f.eks. Enzol) ved at følge producentens anvisninger til korrekt fortyndning.
3. Nedsænk udstyret helt i vaskemidlet, og lad det ligge i blød i 10 minutter.
4. Efter at have ligget i blød skal udstyret børstes grundigt med en blød børste. Rengør lumen og huller med en børste af passende størrelse. Der kan bruges en sprøjte til at skylle udstyrets vanskelig tilgængelige områder.
5. Skyl og tør udstyret grundigt. Brug altid omvendt osmose eller afioniseret vand til at skylle udstyret. Ledningsvand kan genkontaminere det deforarbejdede udstyr. Brug en ren, blød klud til at tørre udstyret.
6. Undersøg grundigt alle overflader for at sikre, at der ikke er nogen synlig mikrobiel belastning tilbage. Hvis der ses nogen synlige dele på udstyret, skal rengøring og tørring gentages, til HELE udstyret er rent.

## ANBEFALINGER TIL HØJNIVEAU-DESINFEKTION/STERILISERING AF GENANVENDELIGE DELE AF PLASTIK ELLER ANODISERET ALUMINIUM

Efter rengøring ved hjælp af for nævnte anbefaling skal det lægges i blød i mindst 5 minutter i et neutralt pH Enzol enzymatisk vaskemiddel som dem, der er fremstillet af Johnson & Johnson®.

Steriliser med Cidex Activated Dialdehyde-opløsning, som den er fremstillet af Johnson & Johnson®, eller en tilsvarende valideret steriliseringsmetode, der er indført af steriliseringsafdelingen til lignende udstyr.

## DAMPSTERILISERING AF GENANVENDELIGE DELE AF RUSTFRIT STÅL

Efter rengøring ved hjælp af for nævnte anbefaling dampsteriliseres (sterilisator type - tyngdekraft) i en autklave ved mindst 132 grader Celsius (270 grader Fahrenheit) i mindst 15 minutter. Tur udstyret i mindst 25 minutter. Ved sterilisering af flere instrumenter i en autoklavecyklus skal det sikres, at steriliserings maksimumslast ikke overskrides.

## ADVARSEL

- Lange smalle kanyleringer og blindhuller behøver særlig opmærksomhed under rengøring.
- Udstyr, der er mærket til engangsbrug, må ikke genanvendes eller genforarbejdes.
- Efter genforarbejdning af det genanvendelige udstyr i henhold til for nævnte anvisninger skal det svøbes i CSR eller tilsvarende og opbevares på et dertil indrettet sted for at sikre, at steriliteten ikke bliver kompromitteret under genanvendelse.

## INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

- Inspicer visuelt for slitage og skader som f.eks. revner eller brud. Stands brug af udstyret, hvis der er åbenlyse skader.
- For hængslede instrumenter kontrolleres det, at hængslet kan bevæges frit uden overdrevent "slur".
- Det skal kontrolleres, at laseemklemmer fungerer.

## FEJLBEHÆFTET GENANVENDELIGT UDSYR

Et fejlbehæftet udstyr kan kun genanvendes, hvis det overholder de generelle sikkerheds- og funktionskrav.

## BEGRÆNSNINGER FOR GENFORARBEJDNING

Gentaget forarbejdning har minimal virkning på dette udstyr. Udtjent udstyr bliver normalt fastslået af slitage og skader som følge af brug.

## ANSVARSRASKRIVELSE

Anvisningerne fremstår ovenfor er blevet valideret af det medicinske udstyrs producent som værende i stand til at klargøre et medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er brugerens ansvar at bestemme alle afvigelser fra den anbefalede forarbejdningsmetode og på behørig vis evaluere effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για καθοδήγηση μιας βελόνας ή ενός καθετήρα κατά τη διάρκεια ενός διαγνωστικού υπέρηχου/διαδικασίας απεικόνισης με σκοπό την ακριβή τοποθέτηση βελόνας σε έναν ανατομικό στόχο του ανθρώπινου σώματος, σε συγκεκριμένα βάθη.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι οδηγοί βελόνας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες του τομέα υγείας, εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους για χρήση συσκευών τέτοιου τύπου.

## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Προετοιμάστε τη μύλη σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός βελόνας εφαρμόζει και έχει προσαρτηθεί σωστά στη μύλη. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- Βεβαιωθείτε πάντα πριν από τη χρήση ότι η βελόνα πληροί τις οδηγίες.
- Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μήκος βελόνας για να φτάσετε την περιοχή-στόχο.
- Χρησιμοποιείτε πάντα κάλυμμα μύλης για ελαχιστοποίηση του μολυσματικού ουσίων.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βάστε τη γέλη εντός του καλύμματος ή/και στην επιφάνεια σάρωσης της μύλης. Τοποθετήστε το κάλυμμα μύλης πάνω από τη μύλη. Ασφαλίστε το κάλυμμα με λαστιγάκια.
2. Τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας (τα είδη ποικίλουν) στη μύλη, όπως φαίνεται στην εικόνα. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός βελόνας έχει προσαρτηθεί σωστά στη μύλη (α).
4. Τοποθετήστε το δεύτερο κάλυμμα μύλης πάνω από τη μύλη και τον οδηγό βελόνας.
5. Ασφαλίστε το κάλυμμα με λαστιγάκια.

Μετά τη διαδικασία, για να αφαιρέσετε τον οδηγό βελόνας ή/και το κάλυμμα μύλης ακολουθήστε τα βήματα της εικόνας για την τοποθέτηση στη μύλη, με αντίστροφη σειρά.

## ΑΠΟΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα μιας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.

## ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή αλλαγών στην απόδοση του οδηγού βελόνας που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια, σταματήστε τη διαδικασία, απομακρύνετε τον ελαττωματικό οδηγό βελόνας και αντικαταστήστε τον με έναν άθικτο.

**Σημείωση: Σημαντικά περιστατικά που σχετίζονται με την παρούσα συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.**

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΔΗΓΩΝ ΒΕΛΟΝΑΣ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος οδηγός βελόνας παρέχεται μη αποστειρωμένος. Καθαρίστε/αποστειρώστε τον οδηγό βελόνας πριν από κάθε χρήση σε ασθενή, ακολουθώντας τις συνιστώμενες οδηγίες.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος συσκευές πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά προτού υποβληθούν σε διαδικασία αποστείρωσης. Λάβετε υπόψη, ότι η αποστείρωση ή απολύμανση υψηλού επιπέδου δεν μπορεί να επιτευχθεί παρά μόνον εάν η διάταξη καθαριστεί πρώτα.

1. Ξεπλύνετε τις ορατές ακαθαρσίες από τη συσκευή.
2. Προετοιμάστε ένα ενδυματικό διάλυμα (όπως Enzol), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για σωστή αραίωση.
3. Βυθίστε πλήρως τη συσκευή στο απορρυπαντικό και κρατήστε την εμβυθισμένη για 10 λεπτά.
4. Μετά την εμβύθιση, βουρτίστε τη συσκευή σχολαστικά, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Καθαρίστε τον αυλό και τις οπές χρήσης/αποστολής με μια βούρτσα κατάλληλου μεγέθους. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια σύριγγα για έκπλυση των διασπρόστων ρημίων της συσκευής.
5. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε τη συσκευή. Χρησιμοποιείτε πάντα νερό αντίστροφης ώσμωσης ή απιονισμένο νερό για έκπλυση της συσκευής, καθώς το νερό βρύσης μπορεί να μολύνει εκ νέου την επανεπεξεργασμένη συσκευή. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί για να στεγνώσετε τη συσκευή.
6. Εξετάστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα βιοεπιβάρυνσης. Εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια στη συσκευή, επαναλάβετε τον καθαρισμό και το στεγνόμενο έως ότου ΟΛΟΚΛΗΡΗ η συσκευή να είναι καθαρή.

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΠΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ Η ΑΝΟΔΙΩΜΕΝΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

Μετά τον καθαρισμό με χρήση των παραπάνω συστάσεων, βυθίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 5 λεπτά σε ενδυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH Enzol (Johnson & Johnson®).

Αποστειρώστε με χρήση διαλυόμενου ενεργού διαλυμένου Cidex (Johnson & Johnson®) ή οποιαδήποτε άλλη αντίστοιχη επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης έχει υιοθετηθεί από το τμήμα αποστείρωσης της αρμόδιας συσκευής.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΔΙΩΣΤΟ ΧΑΛΥΒΑ

Μετά τον καθαρισμό με χρήση του παραπάνω συστήματος, αποστειρώστε με ατμό (τύπος αποστειρωτή: βαρύτητας) σε ανώτακο σε ελάχιστη θερμοκρασία 132 βαθμών Κελσίου (270 βαθμοί Φαρενάιτ) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Στεγνώστε τη συσκευή για τουλάχιστον 25 λεπτά. Όταν πραγματοποιείτε αποστείρωση πολλαπλών εργαλείων σε έναν κύκλο αυτόματου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνει το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Οι μεγάλοι μήκους στενές διασπρόσθησες και οι τυφλές οπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεπεξεργάζεστε συσκευές που έχουν επισημανθεί ως μιας χρήσης.
- Μετά την επανεπεξεργασία της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες, τουλάχιστον της συσκευής σε CSR ή αντίστοιχο περιτύλιγμα και αποθηκεύστε σε καθορισμένο σημείο ώστε να διασφαλίσετε πως δε θα τεθεί σε κίνδυνο η στειρότητά της συνεχώς πριν την επαναχρησιμοποίηση.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά για φθορές ή ζημιά, όπως ραγίσματα ή θραύση. Αν παρατηρήσετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
- Για αρθρωτά όργανα, ελέγξτε για ωαλή κίνηση των αρθρώσεων χωρίς να «παίξουν» υπερβολικά.
- Οι μηχανισμοί ασφάλισης πρέπει να ελέγχονται ως προς τη σωστή τους λειτουργία.

## ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΕΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Μια ελαττωματική συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνο εάν επιδιορθωθεί υπό την ευθύνη του κατασκευαστή ώστε να συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις σε αυτές τις συσκευές. Συνήθως, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής προσδιορίζεται από τις φθορές και ζημιές που οφείλονται στη χρήση.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως ικανές για την προετοιμασία επαναχρησιμοποίησης μιας ιατρικής συσκευής. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει την κατάλληλη/όλητη τυχόν παρεκκλίση από την συνιστώμενη μέθοδο επεξεργασίας να αξιολογήσει κατάλληλα την αποτελεσματικότητά τους και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις τους.



## OBJETIVO PREVISTO/USO PREVISTO

Este es un dispositivo médico que se utiliza como guía de una aguja o catéter durante un procedimiento de diagnóstico por imágenes/ultrasonido para llevar a cabo una colocación precisa de la aguja en un punto anatómico del cuerpo humano y a profundidades específicas.

## USUARIO PREVISTO

Las guías de agujas son utilizadas por profesionales de atención médica con formación y cualificación en cuanto al uso de estos tipos de dispositivos.

## ANTES DE COMENZAR EL PROCEDIMIENTO

- Prepare la sonda de acuerdo con el manual de operación del sistema.
- Verifique que la guía de aguja encaje correctamente y esté firmemente unida a la sonda. No la utilice si está dañada o no encaja correctamente.
- Siempre verifique que la aguja cumple con las pautas antes de usarla.
- Use la longitud de aguja apropiada para llegar al área de destino.
- Use siempre una cubierta de sonda para minimizar la presencia de agentes contaminantes.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque el gel dentro de la cubierta y/o en la superficie de exploración de la sonda. Coloque la cubierta de la sonda sobre la sonda. Asegure la cubierta con las bandas.
  2. Coloque la guía de aguja (hay varios estilos) en la sonda como se indica.
  3. Asegúrese de que la guía de aguja quede firmemente conectada a la sonda (x).
  4. Coloque la segunda cubierta de sonda sobre la sonda y la guía de la aguja.
  5. Asegure la cubierta con las bandas.
- Después del procedimiento, para retirar la guía de la aguja y/o la cubierta de la sonda siga en orden inverso los pasos indicados para el montaje en la sonda.

## ELIMINACIÓN

Después de su uso, elimine todos los componentes desechables como desechos infecciosos.

## MALFUNCIONAMIENTO

En caso de malfuncionamiento o de cambios en el rendimiento de la guía de aguja que pudieran afectar la seguridad, detenga el procedimiento, retire la guía de aguja defectuosa y replácela por una intacta.

*Aviso: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en donde está establecido el usuario.*

## LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE GUÍAS DE AGUJAS REUTILIZABLES

La guía de aguja reutilizable se proporciona sin esterilización.

Siempre las instrucciones recomendadas, limpie/esterilice la guía de aguja antes de su uso con cada paciente.

## LIMPIEZA

Los dispositivos reutilizables deben ser limpiados completamente antes de someterlos al proceso de esterilización. Recuerde que no se podrá lograr una esterilización o desinfección de alto nivel a menos que se haya limpiado primero el conjunto.

1. Enjuague el exceso de suciedad del dispositivo.
2. Prepare la solución enzimática (como Enzol) siguiendo las instrucciones del fabricante para una disolución apropiada.
3. Sumerja el dispositivo por completo en el detergente y déjelo en remojo durante 10 minutos.
4. Después de dejarlo en remojo, cepille minuciosamente el dispositivo con un cepillo de cerdas blandas. Limpie los pasos y los orificios mediante un cepillo de tamaño adecuado. Se puede utilizar una jeringa para limpiar las áreas de difícil acceso del dispositivo.
5. Enjuague y seque el dispositivo a conciencia. Use siempre agua R/O (de osmosis inversa) o DI (desionizada) para enjuagar el dispositivo, ya que el agua del grifo puede recontaminar el dispositivo reprocesado. Use un paño limpio y suave para secar el dispositivo.
6. Examine a conciencia todas las superficies para asegurarse de que no queda ninguna bio carga visible. Si se observa alguna parte visible en el dispositivo, repita la limpieza y el secado hasta que el dispositivo COMPLETO esté limpio.

## RECOMENDACIONES PARA UNA DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN DE ALTO NIVEL DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES DE PLÁSTICO O ALUMINIO ANODIZADO

Después de limpiar conforme a las recomendaciones anteriores, ponga en remojo durante al menos 5 minutos en un detergente enzimático con pH neutro como Enzol de Johnson & Johnson®.

Esterilice con una solución de dióxido de cloro activado Cidex como la producida por Johnson & Johnson® o mediante un método validado de esterilización equivalente adoptado por el departamento de esterilización para este tipo de dispositivos.

## ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES DE ACERO INOXIDABLE

Después de limpiar de acuerdo con las recomendaciones anteriores, esterilice por vapor (tipo de esterilizador - gravedad) en un autoclave a un mínimo de 132 grados centígrados (270 grados Fahrenheit) durante 15 minutos como mínimo. Seque el dispositivo durante 25 minutos como mínimo.

Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se exceda la carga máxima del esterilizador.

## ADVERTENCIA

- Las canulaciones largas y estrechas y los agujeros ciegos requieren una atención especial durante la limpieza.
- No utilice o reprocese nuevamente los dispositivos marcados como desechables.
- Después de procesar el dispositivo reutilizable siga las instrucciones anteriores, envuélvalo en CSR o similar y almacénelo en el lugar designado para asegurar de que la esterilidad no se vea afectada antes de su reutilización.

## INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- Inspeccione visualmente en búsqueda de desgaste y daños tales como fisuras o roturas. Si el daño es evidente, discontinúe el uso del dispositivo.
- En el caso de instrumentos con bisagras, compruebe que la bisagra se mueva suavemente sin exceso de «juego».
- También se debería controlar el accionamiento de los mecanismos de bloqueo.

## DISPOSITIVOS REUTILIZABLES DEFECTUOSOS

Un dispositivo defectuoso puede utilizarse únicamente si se reacondiciona bajo la responsabilidad del fabricante para que cumpla con los requisitos generales de seguridad y rendimiento.

## LIMITACIONES DE PROCESAMIENTO

El procesamiento reiterado afecta mínimamente a estos dispositivos. El límite de su vida útil es determinado normalmente por el desgaste y los daños a causa del uso.

## DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones proporcionadas anteriormente como adecuadas para preparar un dispositivo médico para su reutilización. El usuario tiene la responsabilidad de calificar cualquier desviación del método de procesamiento recomendado y evaluar como corresponde su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

## KASUTUSEEMÄRK / ETTEÄHÄTUD KASUTUS

See on meditsiiniseade, mida kasutatatakse diagnostilistel ultraheli-/piltuuringul nõela või kateetri täpselt juhtimiseks inimises kehas konkreetses sügavuses olevale anatoomilisele sihtmärgile.

## MÄÄRATUD KASUTAJA

Nõelajuhiikuid tohivad kasutada nõelajuhiikute kasutamise koolituse läbinud ja nõuetekohast kvalifikatsiooni omavad tervishoiutöötajad.

## ENNE PROTSEDUURI ALUSTAMIST

- Sonidi ettevalmistamiseks lähenda süsteemi käsiraamatus toodud juhisteid.
- Kontrollige, et nõelajuhiik sobiks korralikult sondiga ja oleks selle külge tugevalt kinnitatud. Mitte kasutada, kui see on kahjustunud või ei sobi korralikult.
- Enne kasutamist kontrollida alati, et nõel järgiks juhtjooni.
- Valige sihtmärgi kohaldamiseks sobiva pikkusega nõel.
- Saastumise vältimiseks kasutada alati sondikatte.

## KASUTUSJUHE

1. Pange kätte sisemusse ja/või sondi skaneerimispinnaale geeli. Asetage sondi kate üle sondi. Kinnitage kate elastsete kinnitusrõngastega.
2. Paigutage nõelajuhiik (neid on erinevat tüüpi) sondile, nagu on näidatud.
3. Kontrollige, et nõelajuhiik oleks tugevalt sondile (a) kinnitatud.
4. Asetage teine sondikate üle sondi ja nõelajuhiiku.
5. Kinnitage kate elastsete kinnitusrõngastega. Pärast protseduuri nõelajuhiiku ja/või sondi kate eemaldamiseks sooritage kõik sondile paigaldamise toimingud vastupidises järjekorras.

## KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldada kõik ühekordselt kasutatavad osad nakkusohultike jäätmetena.

## RIKKED

Nõelajuhiiku rikke või muutuste korral juhiiku toimimises, mis võivad mõjutada ohutust, katkestage protseduur, eemaldage kahjustatud nõelajuhiik ja võtke kasutusele uus juhiik.

*Märkus. Kõigest rasketest juhtumitest, mis on esinenud seoses seadme kasutamisega, tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat ametiasutust, kus kasutaja asub.*

## KORDUSKASUTATAVATE NÕELAJUHIKUTE PUHASTATAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

Korduskasutatava nõelajuhiiku tarnitakse mittesteriilsena. Puhastage/steriliseerige nõelajuhiik enne igakordset patsiendi kasutamist, nagu on juhistes soovitatud.

## PUHASTATAMINE

Korduskasutatavaid seadmeid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada. Tuleb meels pida, et steriilsust ega kõrgetasemelised desinfitseerimistulemused ei ole võimalik saavutada, kui seadmed ei ole eelnevalt puhastatud.

1. Loputage seadmet liigne mustus.
2. Valmistage ette ensümaatiline lahus (nt Enzol), järgides nõuetekohaseks lahjendamiseks tootja juhisid.
3. Kastke seadme üleni puhastusvahendisse ja lootate 10 minutit.
4. Pärast leotamist harjake seadet põhjalikult pehme harjaga. Puhastage õõnsused ja avad sobiva suurusega harjaga. Seadme rasketi lipipääsetavate kohtade loputamiseks võib kasutada süslat.
5. Loputage seadet põhjalikult ja kuivatage. Kasutage seadme loputamiseks alati pöördsuutis seadmega puhastatud või deioniseeritud vett; kraanivei võib põhjustada juba puhastatud seadme uuesti saastumise. Kuivatage seade puhta pehme lapiga.
6. Kontrollige hoolikalt kõiki pindu, et kogu nähtav biokormus oleks eemaldatud. Kui seadmel täheldatakse nähtavaid osakesi, korrake puhastus- ja kuivatusprotsessi, kuni KOGU seade on puhas.

## SOOVITUSED KÕRGETASEMISELISE DESINFITSEERIMIS-/STERILISEERIMISTULEMUSE SAAVUTAMISEKS PLASTIST VÕI ANODEERITUD ALUMINIUMIST KORDUSKASUTATAVATE SEADMETE PUHUL

Pärast puhastamist eespool soovitatud juhist kohaselt lootate vähemalt 5 minutit neutraalse pH-ga ensümaatilises puhastusvahendis, nt Johnson & Johnson®-i Enzolis. Steriliseerige nt Johnson & Johnson®-i aktiiveritud dialdehüüdi lahusega Cidex või mõne teise võrdväärse, sarnastele seadmetele sobiva valideeritud steriliseerimismeetodiga, mille on heaks kiitnud steriliseerimisosakond.

## ROOSTEVABAST TERASEST KORDUSKASUTATAVATE SEADMETE STERILISEERIMINE AURUGA

Pärast puhastamist eespool soovitatud juhist kohaselt steriliseerige auruga (gravitatsiooniga protsess) autoklaavis temperatuuril mitte alla 132 °C vähemalt 15 minutit. Kuivatage seadet vähemalt 25 minutit. Mitme instrumendi steriliseerimisel ühe autoklaavimise tsükliga kontrollige, et ei ületataks sterilisaatori maksimaalset koormust.

## HOIATUS

- Puhastamise ajal tuleb eristat tähelepanu pöörata pikkadele peenikestele õõnsustele ja peidetud avadele.
- Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmeid ei tohi korduskasutada ega taastöödelda.
- Pärast taastöötlemit eespool soovitatud juhist kohaselt pakikage seadmed CSR-steriliseerimislinnas või sellega võrdväärsele pakendisse ja hoidke neid selleks ette nähtud kohas, et tagada seadmete steriilsus enne korduskasutamist.

## ÜLEVAATUS JA TOIMIMISE KONTROLL

- Kontrollige visuaalselt kulumise ja kahjustuste, nt pragude või vigastuste suhtes. Kui seade on nähtavalt kahjustunud, ei tohi seada kasutada.
- Hingedega seadmetel tuleb kontrollida, et hingedega kinnitatud osad liiguksid sujuvalt ja ilma ülemäärase lõtkuga.
- Tuleb kontrollida lukustusmehhanismide toimivust.

## KAHJUSTATUD KORDUSKASUTATAVAD SEADMED

Kahjustatua saanud seadet võib korduskasutada ainult juhul, kui see on tootja vastustul parandatud ja vastab üldistele ohutus- ja toimumisõuetele.

## PIIRANGUD TAASTÖÖLEMISELE

Seadmete kordv töötlemine avaldab neile minimaalset toimet. Seadme kasutusel kõrvaldamise vajadus otsustatakse tavaliselt kasutamises tingitud kulumise ja kahjustuste tõttu.

## LAHTIÜTLUS

Meditsiiniseadme tootja on valideerinud eespool olevad juhised kui meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks asjakohased. Soovitatud töötlemismeetoditest kõrvalkallete korral vastutab kasutaja ja peab sellisel juhul nõuetkohaselt hindama nende toimivust ja võimalikke tagajärgi.

## SUUNNITELTU TARKOITUS / KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä on lääkinomainen laite, jota käytetään neulan tai katetrin ohjaamiseen diagnostisen ultraääni- / kuvantamamenettelyn aikana, jotta neula asetettu tarkasti ihmisen kehon anatomiseen kohteeseen tietyillä syvyyksillä.

## KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄÄ

Neulaohjaimia käyttävät terveydenhoidon ammattilaiset, jotka ovat koulutettuja ja päteviä käyttämään tämän tyyppisiä laitteita.

## ENNEN TOIMENPITEEN ALOITUSTA

- Valmistele anturi noudattaen järjestelmän käyttöoppaan ohjeita.
- Varmista, että neulanohjain sopii kunnolla ja että se on tukevasti kiinni anturissa. Älä käytä, jos se on vaurioitunut tai ei sovi kunnolla.
- Varmista aina, että neulan käyttö on ohjeiden mukaisista.
- Käytä sopivaa neulan pituutta halutun alueen saavuttamiseksi.
- Käytä aina anturin suojusta kontaminoitumisen minimoimiseksi.

## KÄYTTÖOHJE

1. Laita geeliä kuoren sisäpuolelle ja/tai anturin skannauspintaan. Aseta anturin suojus anturin päälle. Kiinnitä kuori nauhoilla.
  2. Aseta neulanohjain (tyyppi vaihtelee) anturiin kuvan osoittamalla tavalla.
  3. Varmista, että neulanohjain on tukevasti kiinni anturissa (a).
  4. Aseta toinen anturin suojus anturin ja neulanohjaimen päälle.
  5. Kiinnitä kuori nauhoilla.
- Poista anturiohjain ja/tai anturin suojus toimenpiteen jälkeen kuvassa esitettyjen anturille asettamisen ohjeiden kanssa vastakkaisessa järjestyksessä.

## HÄVITTÄMINEN

Hävitä kaikki kertakäyttöiset komponentit käytön jälkeen tartuntavaarallisenä jätteena.

## TOIMINTAHÄIRIÖ

Jos neulanohjaimen toimintahäiriö tai siihen tehdyt muutokset voivat vaikuttaa turvallisuuteen, lopeta toimenpide, poista viallinen neulanohjain ja vaihda se ehjään.

**Huomautus:** *Kaikkia laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttämään toimivaltaiselle viranomaiselle.*

## KESTOKÄYTTÖISTEN NEULAOHJAINEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI & STERILIOINTI

Uudelleenkäytettävää neulanohjainta toimitetaan ei-steriilillä.

Puhdista/steriloi neulanohjain ennen potilaskäyttöä seuraavien suositusten mukaisesti.

## PUHDISTUS

- Kestokäyttöiset laitteet täytyy puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia. Muista, että sterilointi tai tehokas desinfiointi eivät onnistu, ellei kokoonpanoa ole ensin puhdistettu.
1. Huuhdo ylimääräinen lika laitteesta.
  2. Valmistele entsymaattinen liuos (kuten Enzol) valmistajan asianmukaisten laimennusohjeiden mukaisesti.
  3. Upota laite täysin puhdistusaineeseen ja anna sen liota 10 minuuttia.
  4. Harjaa laite liotuksen jälkeen huolellisesti pehmeällä harjassivelmällä. Puhdista luumenit ja reiät käyttämällä sopivan kokoista pesuharjaa. Ruiskua voidaan käyttää, jotta päästään laitteen vaikeasti saavutettaviin alueisiin.
  5. Huuhdo ja kuivaa laite perusteellisesti. Käytä aina käänteisoosmoisia (R/O) tai ionisoimatonta (DI) vettä laitteen huuteleluun, vesijohtovesi voi saastuttaa uudelleen käsitellyn laitteen. Kuivaa laite puhtaalla, pehmeällä liinalla.
  6. Tarkista kaikki pinnat huolellisesti varmistauksesi, että näkyviä mikrobijäämiä ei ole jäljellä. Jos laitteessa havaitaan näkyviä jäämiä, toista puhdistus ja kuivaus, kunnes KOKO laite on puhdas.

## SUOSITELTU TEHOKAS MUOVISTEN KESTOKÄYTTÖOSIEN DESINFIOINTI/STERILIOINTI:

Sen jälkeen, kun olet puhdistanut laitteen yllä olevien suositusten mukaisesti, liota sitä vähintään 5 minuuttia neutraalin pH:n omaavassa entsymaattisessa puhdistusaineesä käyttäen esimerkiksi Johnson & Johnsonin® Enzol-valmistetta. Steriloi Cidex Activated Dialdehyde-liuoksella, jonka on valmistanut Johnson & Johnson, tai millä tahansa valitulla validoidulla sterilointimenetelmällä, jonka steriloitiosasto on hyväksynyt vastaaville laitteille.

## RUOSTUMATTOMAN TERÄKSEN KESTOKÄYTTÖOSIEN HÖYRÖSTERILOINTI

Kun olet puhdistanut yllä olevilla suosituksilla, steriloi höyryllä (sterilointilaitteen tyyppi - painovoima) autoklaavissa vähintään 132 celsiusasteessa (270 astetta Fahrenheit) vähintään 15 minuuttia. Kuivaa laitetta vähintään 25 minuuttia. Kun steriloi useita instrumentteja yhdessä autoklaavijaksossa, varmista, että sterilointilaitteen nimimääräsuoritus ei ylitä.

## VAROITUS

- Pitkät kapeat kanyylit ja umpirei'ät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.
- Älä käytä uudelleen tai kierrätä kertakäyttöisiä merkittyjä laitteita.
- Noudata yllä olevia ohjeita kestokäyttöisen laitteen uudelleenkäsitelyä, kääri CSR-kääreesen tai vastaavaan ja säilyttämäärityssä paikassa varmistauksesi, että steriilisyys ei vaaranna ennen uudelleenkäyttöä.

## TARKASTUS JA TOIMINTOJEN TESTAUS

- Tarkasta silmämääräisesti kulmisen ja vaurioiden, kuten halkeamien tai murtumien, varalta. Jos vauriot ovat ilmeisiä, keskeytä laitteen käyttö.
- Tarkista saraonitujen instrumenttien saraan sujuva liike ilman liiallista "välystä".
- Lukitusmekanismit on tarkastettava toiminnassa.

## VIALLISET KESTOKÄYTTÖISET LAITTEET

Viallisia laitteita voidaan käyttää uudelleen vain, jos se tunnustetaan valmistajan vastuulla niin, että se noudattaa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.

## UUDELLEENKÄSITELYN RAJOITUKSET

Toistuvalla käsittelyllä on hyvin pieni vaikutus näihin laitteisiin. Käytön päättymisen määritetään yleensä käytön aiheuttamien kulmien ja vaurioiden perusteella.

## VASTUUVAPAAUSLAUSE

Yllä olevat ohjeet ovat lääkinäköalaitteen valmistajan vahvistus, että laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Käyttäjät on vastuussa siitä, että mahdolliset poikkeamat suositellusta käsittelymenetelmästä kvalifioidaan sekä tehokkuus ja mahdolliset Haittavaikutukset arvioidaan asianmukaisesti.

## PREDVIDENNA SVRHA/NAMJENA

Ovo je medicinsko sredstvo koje se koristi za vođenje igle ili katetra tijekom dijagnostičkog postupka u ultrazvuka/snimanja radi preciznog postavljanja igle na anatomski cilj u ljudskom tijelu na određenim dubinama.

## PREDVIDENE KORISNIK

Vodilice igle koriste zdravstveni radnici obučeni i kvalificirani za upotrebu ovih vrsta sredstava.

## ▲ PRIJE POČETKA POSTUPKA

- Pripremite sondu u skladu s priručnikom za upotrebu sustava.
- Ujerite se da je vodilica igle odgovarajuća i da je čvrsto pričvršćena na sondu. Ne koristite je ako je oštećena ili nije odgovarajuća.
- Uvijek provjerite slijedi li igla smjernice prije upotrebe.
- Upotrijebite odgovarajuću duljinu igle da biste dosegili ciljano područje.
- Uvijek koristite navlaku sonde kako biste onječienjenia sveli na najmanju mjeru.

## UPUTE ZA UPOTREBU

1. Stavite gel unutar navlake i/ili na površinu za skeniranje na sondi. Postavite navlaku za sondu preko sonde. Učvrstite navlaku gumicama.
  2. Postavite vodilicu igle (izgled se može razlikovati) na sondu kako je prikazano.
  3. Ujerite se da je vodilica igle dobro pričvršćena na sondu (a).
  4. Postavite drugu navlaku za sondu preko sonde i vodilice igle.
  5. Učvrstite navlaku gumicama.
- Nakon postupka, da biste uklonili vodilicu igle i/ili navlaku sonde, slijedite korake prikazane za postavljanje na sondu obrnutim redoslijedom.

## ODLAGANJE U OTPAD

Nakon uporabe, sve komponente za jednokratnu upotrebu odložite kao infektivni otpad.

## NEISPRAVNOST

U slučaju kvara ili promjena u izvedbi vodilice igle koji mogu utjecati na sigurnost, zaustavite postupak, uklonite neispravnu vodilicu igle i zamijenite je novom.

**Napomena:**  *Svaki očitljivi incident koji se dogodio u vezi sa ovim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima sjedište.*

## ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZIRANJE

**VODILICA ZA IGLU ZA PONOVNU UPOTREBU**  
Vodilice igle za višekratnu upotrebu isporučuje se u nesterilnom stanju. Očistite/sterilizirajte vodilicu igle prije svake upotrebe na pacijentu slijedeći preporučene upute.

## ČIŠĆENJE

Sredstva za višekratnu upotrebu moraju se temeljito očistiti prije nego što se podvrgnu postupku sterilizacije. Imajte na umu da ne možete postići sterilizaciju ili dezinfekciju na visokoj razini ako sklop prethodno ne očistite.

1. Isperite višak prljavštine sa sredstva.
2. Pripremite enzimsku otopinu (poput Enzola) slijedeći upute proizvođača za pravilno razrijeđivanje.
3. U potpunosti uronite sredstvo u deterđent i ostavite da se namače 10 minuta.
4. Nakon namakanja temeljito očeitajte sredstvo četkom s mekanim dlacicama. Očistite lumene i otvore četkom odgovarajuće veličine. Za ispiranje teško dostupnih područja sredstva može se koristiti štrcaljka.
5. Temeljito isperite i posušite sredstvo. Uvijek koristite R/O (reverznoosmoznu) ili DI (deioniziranu) vodu za ispiranje sredstva – voda iz slavine može ponovno kontaminirati obradeno sredstvo. Posušite sredstvo čistom, mekom krpom.
6. Temeljito pregledajte sve površine kako biste bili sigurni da na njima nema vidljivog bioopterećenja. Ako se na sredstvu uoče vidljivi dijelovi, ponovite čišćenje i sušenje god CIJELO sredstvo ne bude čisto.

## PREPORUKE ZA DEZINFEKCIJU VISOKE RAZINE / STERILIZACIJU PLASTIČNIH ILI ANODIZIRANIH ALUMINIJSKIH SREDSTAVA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

Nakon čišćenja primjenom gorenavedenih preparata, namačite najmanje 5 minuta u enzimskom deterđentu Enzol s neutralnom pH vrijednošću, kakav proizvodi tvrtka Johnson & Johnson. Sterilizirajte aktiviranom otopinom djaldehida Cidex, kakvu proizvodi tvrtka Johnson & Johnson, ili bizi sa ovom sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima sjedište.

## PARNA STERILIZACIJA SREDSTAVA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA

Nakon čišćenja primjenom gorenavedenih preparata, sterilizirajte parom (tip sterilizatora – gravitacijski) u autoklavu na najmanje 132 stupnja Celzija (270 stupnjeva Fahrenheit) u trajanju od najmanje 15 minuta. Sredstvo sušite najmanje 25 minuta. Kada sterilizirate više instrumenata u jednom ciklusu autoklava, osigurajte da maksimalno opterećenje sterilizatora ne bude prekoračeno.

## UPOZORENJE

- Duge uske kanilacije i otvori s jednim krajem zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja.
- Nemojte ponovno upotrebljavati ili obradivati sredstva koja su označena za jednokratnu upotrebu.
- Nakon ponovne obrade sredstva za višekratnu upotrebu slijedite gore navedene upute, zamotajte u CSR ili neki drugi ekvivalentni ovoj i pohranite ga na predviđeno mjesto kako biste osigurali da sterilnost ne bude ugrožena prije ponovne upotrebe.

## PROVERJA I ISPITIVANJE FUNKCIJE

- Vizualno provjerite ima li znakova istrošenosti i oštećenja poput pukotina ili lomova. Ako je oštećenje očividno, prekinite upotrebu sredstva.
- Kod zglobnih instrumenata provjerite ima li glatkok pomicanja zgloba bez pretjeranog hoda.
- Treba provjeriti djelovanje mehanizama zaključavanja.

## NEISPRAVNA SREDSTVA ZA PONOVNU UPOTREBU

Neispravno sredstvo se može ponovo upotrijebiti samo ako je popravljeno na odgovornost proizvođača kako bi udovoljilo općim zahtjevima za sigurnost i izvedbu.

## OGRAĐENIJA PONOVNE OBRADE

Ponovljena obrada ima minimalan utjecaj na ova sredstva. Kraj upotrebnoga vijeka obično je određen istrošenošću i oštećenjem sredstva uslijed upotrebe.

## ODRACANJE

Gorenavedene upute proizvođač medicinskih proizvoda potvrđio je kao prikladne za pripremu medicinskog sredstva za ponovnu uporabu. Korisnik je odgovoran kvalificirati svu opudtanja od preporučene metode obrade i pravilno procijeniti učinkovitost i potencijalne štetne posljedice.

## RENDELTERÉS ÉS AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁS

Diagnosztikai ultrahang/képkéltető eljárásban tü vagy katéter vezetésehez, a tűnek az emberi test adott mélységében található anatómiai célpontjában való pontos elhelyezésére szolgáló orvostechnikai eszköz.

## ELŐIRÁNYZOTT FELHASZNÁLÓ

A tüvezetőt az ilyen típusú eszközök használatára betanított és kiképzett egészségügyi szakemberek alkalmaznak.

## ▲ AZ ELJÁRÁS MEGKEZDÉSE ELŐTT

- Készítse elő a szondát az eszköz használati utasításának megfelelően.
- Győződjön meg róla, hogy a tüvezető megfelelően illeszkedik, és biztonságosan rögzül a szondához. Ne használja, ha sérült vagy ha nem illeszkedik megfelelően.
- A használat előtt mindig győződjön meg róla, hogy a tü követi a vezető vonalakat.
- A célterület elérésére alkalmas, megfelelő hosszúságú tü használjon.
- A kontamináció minimalizálása érdekében mindig helyezzen a szondára védősapkát.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A gél a védősapkába és/vagy a szonda vizsgálófejére kell helyezni. Húzza rá a védősapkát a szondára. Gumigyűrűvel rögzítse a védősapkát.
  2. Helyezze a tüvezetőt (kivételtől mentesen) a szondára az ábrának megfelelően.
  3. Ellenőrizze a tüvezető megfelelő rögzítését a szondához (a).
  4. Helyezzen egy második védőburkolatot a szondára és a tüvezetőre.
  5. Gumigyűrűvel rögzítse a védősapkát.
- Az eljárás után a tüvezető és/vagy szonda védőburkolat eltolásávalhoz fordított sorrendben kövesse a szondára felhelyezés bemutatott lépéseit.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

A használat után minden egyszer használatos önszettető mint fertőzésveszélyes hulladékot ártalmatlanítsa.

## HIBÁS MŰKÖDÉS

A tüvezető hibás működése vagy a teljesítményének olyan változása esetén, amely befolyásolhatja a biztonságosságát, állítsa le az eljárást, távolítsa el a hibás tüvezetőt és cserélje érintetlenre.

**Megjegyzés:** Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó illetékes szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ TÜVEZŐTŐ TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS STERILIZÁLÁSA

Az újrafelhasználható tüvezetőt nem steril állapotban szállítjuk.

A tüvezetőt az egyes betegéknél történő felhasználás előtt az ajánlott eljárás szerint tisztítani és fertőtleníteni kell.

## TISZTÍTÁS

Az újrafelhasználható eszközöket a sterilizálás előtt alaposan meg kell tisztítani. Ne felejtse el, hogy megfelelő tisztítás nélkül a sterilizálás és a magas szintű fertőtlenítés nem valósítható meg.

1. Öblítse le a szennyeződést az eszkörről.
2. Készítse elő az enzimes oldatot (például Enzoli), a megfelelő hígításhoz kövesse a gyártó utasításait.
3. Teljesen merítse bele az eszközt a tisztítószembe, és hagyja 10 percet ázni.
4. Az áztatás után alaposan kefézze le az eszközt vagy sűrűtűs kefével. Megfelelő méretű kefével tisztítsa meg az üregeket és lyukakat. Az eszköz nehezen elérhető részeinek öblítéséhez használhat fekszendőt.
5. Alaposan öblítse le és szárítsa meg az eszközt. Mindig R/O (fordított ozmózis) vagy DI (ionmentes) vizet használjon az eszköz öblítésére; a csapvíz újra szennyezheti a felhasználásra előkészített eszközt. Az eszköz szárításához tiszta, puha rongyot használjon.
6. Alaposan vizsgáljon át minden felületet, és győződjön meg róla, hogy semmilyen látható biológiai szennyeződés nem maradt. Ha bármilyen látható szennyeződést figyel meg az eszközön, ismételje a tisztítást és a szárítást, amíg a teljes eszköz nem tiszta.

## MŰANYAG ÉS ELOXÁLT ALUMÍNÍUM ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK JAVASOLT MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉSE/STERILIZÁLÁSA

A fenti javaslatoknak megfelelő tisztítási után legalább 5 percre áztassa semleges pH-ú enzimátikus fertőtlenítőszobában (ilyen pl. a Johnson & Johnson® által gyártott Enzol).

Sterilizálja aktívál dialdehid oldatban, például a Johnson & Johnson® által gyártott Cidex-ben, vagy bármilyen más, sterilizáló részleg által hasonló eszközöknél alkalmazott egyenértékű, validált sterilizálási módszerrel.

## ROZSDAMENTES ACÉL ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK GÖZSTERILIZÁLÁSA

A fenti javaslatoknak megfelelő tisztítási után végezzen gőzsterilizálást (sterilizáló típusa - gravitációs) autoklavban legalább 132 Celsius fokon (270 Fahrenheit fok) legalább 15 perc. Szárítsa az eszközt legalább 25 másodpercig. Ha több eszközt sterilizál egy autoklavozási munkamenetben, biztosítsa, hogy nem lépik túl a sterilizáló maximális terhelését.

## FIGYELMEZTETÉS

- A hosszú és szűk csövek és vaklyukak különös odafigyelést igényelnek a tisztítás során.
- Ha a termék a leírása alapján egyszer használatos, ne használja fel újra és ne fertőtlenítse.
- Az újrafelhasználható eszköz feldolgozása után kövesse a fenti utasításokat, csomagolja CSR-be vagy azzal egyenértékű anyagba, és tárolja arra kijelölt helyen, nehogy sterilitása csorbát szenvedjen az újbbi felhasználás előtt.

## SZEMREVÉTELÉZÉS ÉS FUNKCIONÁLIS VIZSGÁLAT

- Szemrevételezéssel vizsgálja meg, nem kopott vagy sérült-e az eszköz, azaz nincsenek-e rajta repedések vagy törés. Ha sérülés látható, ne használja tovább az eszközt.
- Zsanéros műszerek esetében ellenőrizze a zsanér akadálymentes, túlzott „játék” nélküli mozgását.
- Ellenőrizni kell a reteszelő mechanika működőképességét.

## HIBÁS ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK

Hibás eszközt csak akkor használható fel újra, ha felülírják, és a gyártó felelősséget vállal, hogy megfelel az általános biztonságot és teljesítménykövetelményeknek.

## A FELJÚTÁS KORLÁTOZÁSAI

Az ismételt kezelés minimális hatással van ezekre az eszközökre. Az élettartam végét szokás szerint a használat okozta kopás és sérülés alapján határozható meg.

## FELELŐSSÉG-ELHÁRÍTÓ NYILATKOZAT

A fentiekben közölt utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója validálta, hogy alkalmasak teszik az orvostechnikai eszközt az újbbi felhasználásra. A felelősség felvételére, hogy minősítés minden eltérést az ajánlott feldolgozási módszertől, és megfelelően értékelje annak hatékonyságát és lehetséges nemkívánatos következményeit.

## UTILIZZO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

Il presente è un dispositivo medico usato per guidare un ago o un catetere durante le tecniche ultrasonografiche di imaging per ottenere un posizionamento preciso dell'ago sulla zona anatomica target del corpo umano a una determinata profondità.

## UTILIZZATORE PREVISTO

Il guida aghi vengono usati da operatori sanitari qualificati e formati sull'uso di questi tipi di dispositivi.

## ▲ PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA

- Preparare la sonda secondo il manuale operativo del dispositivo.
- Verificare che il guida aghi sia adatto per dimensioni e che sia saldamente fissato alla sonda. Non usarlo se danneggiato o se non è delle dimensioni giuste.
- Prima dell'uso, verificare sempre che l'ago rispetti le linee guida.
- Usare un ago della lunghezza adeguata per raggiungere la zona target.
- Utilizzare sempre una copertura per sonda per ridurre al minimo i rischi di contaminazione.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. 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 le fascette.
  2. Posizionare il guida ago (di diverse versioni) nella sonda come in figura.
  3. Assicurarsi che il guida ago sia fissato saldamente alla sonda (a).
  4. Posizionare la seconda copertura della sonda sopra la sonda e il guida ago.
  5. Fissare la copertura con le fascette.
- Dopo la procedura, per rimuovere la copertura del guida ago e/o della sonda seguire i passaggi illustrati per il montaggio sulla sonda in ordine inverso.

## SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire tutti gli oggetti monouso come se fossero rifiuti infetti.

## MALFUNZIONAMENTO

In caso di malfunzionamento o cambiamenti nella performance del guida ago che potrebbero avere conseguenze sulla sicurezza, interrompere la procedura, rimuovere il guida ago difettoso e sostituirlo con uno integro.

**Avviso:** Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utente.

## PULIRE, DISINFETTARE E STERILIZZARE IL GUIDA AGHI RIUTILIZZABILI

Il guida ago riutilizzabile viene fornito non sterilizzato. Pulire/sterilizzare il guida ago prima dell'uso su ogni paziente seguendo le istruzioni.

## PULIZIA

I dispositivi riutilizzabili devono essere accuratamente puliti prima di essere sottoposti al processo di sterilizzazione. È necessario ricordare che non si può ottenere una sterilizzazione o una disinfezione di alto livello se il dispositivo non è stato precedentemente pulito.

1. Sciacquare via lo sporco in eccesso dal dispositivo.
2. Preparare la soluzione enzimatica (per esempio Enzol) seguendo le istruzioni del produttore per diluirla correttamente.
3. Immergere completamente il dispositivo nel detergente e lasciarlo in ammollo per 10 minuti.
4. Dopo l'immersione, spazzolare con cura il dispositivo con una spazzola a setole morbide. Pulire i fori e i buchi usando una spazzola di dimensioni adeguate. È possibile usare una siringa per risciacquare le zone del dispositivo difficili da raggiungere.
5. Sciacquare accuratamente e asciugare il dispositivo. Usare sempre l'acqua con osmosi inversa (RO) o l'acqua deionizzata (DI) per il risciacquo del dispositivo; l'acqua corrente potrebbe ricontaminare il dispositivo sterilizzato. Usare un panno pulito e morbido per asciugare il dispositivo.
6. Esaminare approfonditamente tutte le superfici per assicurarsi che non vi siano rimaste cariche microbiche visibili. Se si osservano particelle visibili, ripetere la pulizia e l'asciugatura finché il dispositivo è COMPLETAMENTE pulito.

## RACCOMANDAZIONI PER LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO/LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI IN PLASTICA O ALLUMINIO ANODIZZATO

Dopo aver effettuato la pulizia secondo le raccomandazioni sopracitate, immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in un detergente enzimatico Enzol a pH neutro come quello prodotto da Johnson & Johnson®.

Sterilizzare con una soluzione dialdeide attivata Cidex come quella prodotta da Johnson & Johnson®, o con qualsiasi altro metodo equivalente di sterilizzazione approvato e adottato dal reparto di sterilizzazione per dispositivi simili.

## STERILIZZAZIONE A VAPORE DEI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI IN ACCIAIO INOSSIDABILE

Dopo aver effettuato la pulizia secondo le raccomandazioni sopracitate, sterilizzare a vapore (tipo di sterilizzatore a gravità) in un'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 ciclo di

autoclave, assicurarsi che non venga superato il carico massimo dello sterilizzatore.

## AVVERTENZE

- Le incannulazioni lunghe e sottili e i fori ciechi richiedono una particolare attenzione durante la pulizia.
- Non riutilizzare o sottoporre a procedura i dispositivi monouso.
- Dopo la sterilizzazione dei dispositivi riutilizzabili seguendo le istruzioni sopracitate, avvolgere il dispositivo in una cartuccia CSR o equivalente e conservarlo nel luogo preposto per garantire che la sterilità non venga compromessa prima dell'uso.

## ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

- Ispezionare visivamente il dispositivo per accertare la presenza di segni di usura e danni come crepe o rotture. Se sono presenti dei danni, interrompere l'uso del dispositivo.
- Nel caso di strumenti provvisti di cerniere, controllare che il movimento delle cerniere sia fluido e che non vi sia un "gioco" eccessivo.
- È necessario controllare il funzionamento dei meccanismi di blocco.

## DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI DIFETTOSI

Un dispositivo difettoso può essere riutilizzato solo se ricondizionato sotto la responsabilità del produttore affinché sia conforme ai requisiti generali di prestazione e di sicurezza.

## LIMITAZIONI DEL RITRATTAMENTO

Il ritrattamento ha un effetto minimo su questi dispositivi. La messa fuori servizio è generalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

## DECLINAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni sopra descritte sono state validate dal produttore del dispositivo medico e attestano la capacità di preparare il dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'utente definire eventuali sostituenti dal metodo di trattamento consigliato e valutarne correttamente l'efficacia e le possibili conseguenze avverse.



사용 목적/사용 용도  
초음파/영상 진단 집사 시 바늘이나 카테터를 유도하여 인체의 해부학적 표적에 특정 깊이의 바늘을 정확하게 배치하는 의료 기기입니다.  
의도된 사용 용도  
바늘 가이드는 이러한 유형의 기기 사용에 대해 교육을 받고 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용합니다.

- ⚠** 절차를 시작하기 전에
- 시스템 작동 설명서에 따라 프로브를 준비합니다.
  - 바늘 가이드가 제대로 장착되고 프로브에 단단히 고정되었는지 확인합니다. 손상되었거나 제대로 장착되지 않으면 사용하지 마십시오.
  - 사용하기 전에 바늘이 지침을 따르는지 항상 확인합니다.
  - 적절한 바늘 길이를 사용하여 표적 부위에 도달합니다.
  - 오염 물질을 최소화하기 위해 항상 프로브 커버를 사용합니다.

#### 사용 설명서

1. 커버 내부 및/또는 프로브 스캔 표면에 절을 바릅니다. 프로브 위에 프로브 커버를 놓습니다. 밴드도 커버를 고정합니다.
  2. 바늘 가이드(스타일은 다양함)를 그림과 같이 프로브에 놓습니다.
  3. 바늘 가이드가 프로브(a)에 단단히 고정되어 있는지 확인합니다.
  4. 두 번째 프로브 커버를 프로브 및 바늘 가이드 위에 놓습니다.
  5. 밴드도 커버를 고정합니다. 절차 후 바늘 가이드 및/또는 프로브 커버를 제거하려면 그림에 나와 있는 것과 같은 프로브에 장착하기 위한 단계를 역순으로 따릅니다.
- 폐기  
사용 후에는 모든 일회용 구성품을 감염성 폐기물로 분류하여 폐기합니다.
- 오작동  
안전에 영향을 미칠 수 있는 바늘 가이드의 오작동 또는 성능 변화가 있는 경우 절차를 중지하고 결함있는 바늘 가이드를 제거하고 온전한 것으로 교체합니다.
- 주의: 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조사와, 사용자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

재사용 가능 바늘 가이드 세척, 소독 및 멸균  
재사용 가능 바늘 가이드는 비멸균 상태로 제공됩니다.  
매번 환자에게 사용하기 전에 권장 지침에 따라 바늘 가이드를 세척/멸균합니다.

- 세척  
재사용 가능 기기는 멸균 과정을 거치기 전에 철저히 세척해야 합니다. 어셈블리를 먼저 세척하지 않으면 멸균 또는 높은 수준의 소독을 달성할 수 없습니다.
1. 기기에 과도한 오물을 씻어냅니다.
  2. 적절한 효소에 대한 제조사 지침에 따라 효소 용액(예: Enzol)을 준비합니다.
  3. 기기를 세제에 10분 동안 완전히 담급니다.
  4. 담금 후 부드러운 강모 브리시를 사용하여 기기를 철저히 닦습니다. 적절한 크기의 브리시를 사용하여 내강과 구멍을 청소합니다. 기기의 접근하기 어려운 부분을 시린지를 사용하여 세척할 수 있습니다.
  5. 기기를 완전히 헹구고 말립니다. 기기 행에는 항상 R/O(역삼투) 또는 DI(탈이온)수를 사용합니다. 수돗물은 재처리된 기기를 다시 오염시킬 수 있습니다. 깨끗하고 부드러운 천을 사용하여 기기의 물기를 제거합니다.
  6. 모든 표면을 철저히 검사하여 육안으로 확인되는 바이오 버든이 남아 있지 않음을 확인합니다. 기기에서 바이오 버든이 육안으로 확인되는 부분이 발견되면 전체 기기가 깨끗해질 때까지 세척과 건조를 반복합니다.

플라스틱 또는 양극 산화 처리 알루미늄 재사용 가능 물질의 고수준 소독/멸균에 대한 권장 사항 위의 권장 사항을 사용하여 세척한 후 Johnson & Johnson®에서 제조한 것과 같은 중성 pH Enzol 효소 세제에 최소 5분 동안 담급니다. Johnson & Johnson®에서 제조한 것과 같은 Cidex Activated Dialdehyde 용액 또는 유사한 기기에 대해 멸균 부에서 선택한 동등한 검증된 멸균 방법으로 멸균합니다.

재사용 가능 스테인리스 스틸의 증기 멸균  
위의 권장 사항을 사용하여 세척한 후 오토클레이브에서 섭씨 132도(화씨 270도) 이상에서 15분 이상 증기 멸균(멸균기 유형-중력) 합니다. 기기를 25분 이상 건조시킵니다. 한 번의 오토클레이브 사이클로 여러 기구를 멸균할 때 멸균기의 최대 부하를 초과하지 않도록 합니다.

#### 경고

- 길고 좁은 캐뉼러와 막힌 구멍은 세척 중에 특별한 주의가 필요합니다.
  - 일회용이라고 표시된 기기를 재사용하거나 재처리하지 마십시오.
  - 재사용 가능 기기를 재처리한 후 위의 지침을 따르고 CSR 또는 이와 동등한 것으로 포장한 다음 지정된 위치에 보관하여 재사용 전에 멸균 상태로 손상되지 않도록 합니다.
- 검사 및 기능 테스트
- 균열 또는 파손과 같은 마모 및 손상을 육안으로 검사합니다. 손상이 명백한 경우 기기 사용을 중단합니다.
  - 환자가 달린 기기의 경우 과도한 "유격"없이 환자가 부드럽게 움직이는지 확인합니다.
  - 잠금 장치가 작동하는지 확인해야 합니다.

결함이나 있는 재사용 가능 기기  
결함이 있는 기기는 일반적인 안전 및 성능 요건을 준수하기 위한 제조사의 책임 하에 수리된 경우에만 재사용할 수 있습니다.  
재처리에 대한 제한  
반복 처리는 이러한 기기에 최소한의 영향을 미칩니다. 수명 종료는 일반적으로 사용으로 인한 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

#### 면책 고지

이 지침서에는 재사용 가능 기기 제조사에 의해 제공된 사용 지침에 대한 언급이 없습니다. 이 지침서에는 제조사의 책임 하에 수리된 경우에만 재사용할 수 있습니다.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR (ARBA) NAUDOJIMAS  
Šis medicininis prietaisas naudojamas nukreipiant adatą arba kateterį per diagnostinį ultragarsą / vaizdo procedūrą, kad adatas būtų tiksliai įdurti į anatominę žmogaus kūno vietą tam tikrame gylyje.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS  
Adatų kreipkimui naudoja sveikatos priežiūros specialistai, kurie yra baigę mokymus ir turi kvalifikacijos naudoti šio tipo prietaisus.

#### ⚠ PRIEŠ PRADĖDAMI PROCEDŪRĄ

1. Paruoškite zoną pagal sistemos naudojimo instrukciją.
2. Patikrinkite, ar adatos kreipiklis tinkamai įstatytas ir ar jis tvirtai pritvirtintas prie zondo. Nenaudokite, jei jis pažeistas arba nepritvirtinta.
3. Visada patikrinkite prieš naudodami, ar adata atitinka gaires.
4. Naudokite tinkamo ilgio adatą, kad pasiektumėte tikslynę sritį.
5. Visada uždeikite zondo gaubtą, kad sumažintumėte bet kokį užteršimą.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Užtepkite gelio gaubto viduje ir (arba) ant zondo nuskaitymo paviršius. Uždeikite zondo gaubtą ant zondo. Rankomis pritvirtinkite gaubtą.
2. Uždeikite adatos kreipiklį (tipai gali skirtis) ant zondo, kaip parodyta.
3. Adatos kreipiklis turi būti saugiai pritvirtintas prie zondo (a).
4. Uždeikite antrąjį zondo gaubtą ant zondo ir adatos kreipiklio.
5. Rankomis pritvirtinkite gaubtą. Kad po procedūros nuimtumėte adatos kreipiklį ir (arba) zondo gaubtą, atlikite veiksmus atvirkštine tvarka, parodytus montavimui ant zondo.

#### ISĖMITAS

Išmeskite po naudojimo visus vienkartinius komponentus kaip infekcines atliekas.

#### GEDIMAS

Jeigu adatos kreipiklio funkcionalumas sutrinka arba pasikeičia, tai gali turėti įtakos saugai, todėl sustabdykite procedūrą, numikite sugadintą adatos kreipiklį ir pakeiskite jį geru.

*Pastaba: Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrus naudotojas, kompetentingai institucijai.*

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ADATŲ KREIPIKLIŲ VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS  
Daugkartinio naudojimo adatos kreipiklis pateikiamas nesterilus.

Išvalykite / sterilizuokite adatos kreipiklį pagal rekomenduojamas instrukcijas prieš naudodami bet kuriam pacientui.

#### VALYMAS

Daugkartinio naudojimo prietaisai turi būti kruopščiai išvalyti prieš juos sterilizuojant. Nepamirškite, kad negalėsite sterilizuoti arba užtikrinti aukšto lygio dezinfekcijos, jei kompleksas nėra pirmiausia išvalytas.

1. Nusukalaukite nuo prietaiso perteklinius nesvarumus.
2. Paruoškite fermentinį tirpalą (pvz., „Enzol“), vadaudavumais gamintojo instrukcijomis apie tinkamą atskiedimą.
3. Visiškai panardinkite prietaisą į valymo skystį ir palaikite 10 minučių, kol įsigers.
4. Kai įsigers, gerai nuvalykite prietaisą minkštų šerių šepetėliu. Išvalykite kanalus ir ertmes tinkamo dydžio šepetėliu. Galima naudoti švirkštą, plaunant prietaisą sunkiai pasiekiamose vietose.
5. Gerai išskalaukite ir išdžiovinkite prietaisą. Visada naudokite skalaudami prietaisą R/O (atvirkštinio osmoso) arba DI (dejonizuota) vandenį, nes vanduo iš čiaupo gali vėl užteršti pakartotinai išvalytą prietaisą. Nusausinkite prietaisą švarių minkštų skudurėlių.
6. Kruopščiai apžiūrėkite visus paviršius, kad įsitikintumėte, jog neliko jokių matomų biologinės kilmės likučių. Jei ant prietaiso matosi bet kokį nesvarumą, vėl nuvalykite ir išdžiovinkite, kad VISAS prietaisas būtų švarus.

REKOMENDACIJOS DĖL AUKŠTO LYGIO DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PLASTIKO ARBA ANODUOTO ALUMINIO DEZINFEKAVIMO / STERILIZAVIMO

Kai nuvalysite pagal pirmiau pateiktas rekomendacijas, mirkykite bent 5 minutes neutralaus pH „Enzol“ fermentiniame ploviklyje, kurį, pavyzdžiui, pagamino „Johnson & Johnson®“. Sterilizuokite „Cidex“ aktyvintą dialdchidę tirpalu, kurį, pavyzdžiui, pagamino „Johnson & Johnson®“, arba bet kokia lygiaverte patvirtinta sterilizavimo priemone, kurią panašiems prietaisams numatė sterilizavimo skyrius.

#### NERŪDŽIANČIOJO PLIENO DAUGKARTINIŲ PRIEMONIŲ STERILIZAVIMAS GARAIS

Kai nuvalysite pagal pirmiau pateiktas rekomendacijas, garsais sterilizuokite (sterilizatoriaus tipas – išcentrinis) autoklave bent 132 Celsijaus laipsnių (270 Farenheito laipsnių) temperatūroje mažiausiai 15 minučių. Džiovinkite prietaisą bent 25 minutes. Kai sterilizuojate kelis prietaisus vienu autoklavo ciklu, užtikrinkite, kad nebūtų viršyta didžiausia sterilizatoriaus aprova.

#### ISPĖJIMAS

- Kai valote, ilgimiems siauriems kanalams ir akinomams skyliams reikia skirti ypatingą dėmesį.
- Negalima pakartotinai naudoti arba valyti prietaisų, paženklintų vienkartiam naudojimui.
- Kaip apdorosite daugkartinio naudojimo prietaisą, laikykitės pirmiau pateiktų nurodymų, įvyniokite ir CSR arba lygiavertę priemonę ir laikykite tam skirtose vietose, kad prieš pakartotinai naudojimą nebūtų pakentai sterilumui.

#### TIKIRINIMAS IR FUNKCIONALUMO BANDYMAS

- Apžiūrėkite, ar nėra nusidėvėjimo ir pažeidimo požymių, pavyzdžiui, įtrūkimų arba lūžių. Jei pažeidimas akivaizdus, nenaudokite prietaiso.
- Patikrinkite, ar šarnyrinių prietaisų lankstai sklandžiai juda ir ar nėra per daug atsilaisvę.
- Reikia patikrinti fiksavimo mechanizmą, ar jis veikia.

#### SUGEDĘ DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRIETAISAI

Defektų turintis prietaisas gali būti pakartotinai naudojimo požiūriu, įtrūkimų ir lūžių, jei gamintojo atsakomybė, kad atitiktų bendroius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

#### PAKARTOTINIO APDOROJIMO RIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį siems prietaisams. Naudojimo pabaigai paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir naudojimo pažeidimus.

#### ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Medicininii prietaisų gamintojas patvirtino pirmiau pateiktas instrukcijas kaip leidžiančias paruošti medicininii prietaisus pakartotiniam naudojimui. Naudojoto atsakomybė yra nustatyti bet kokius nukrypimus nuo rekomenduojamo apdorjimo metodo ir tinkamai įvertinti veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes.

## PAREDŽĒTĀIS MĒRĶIS/PAREDŽĒTĀIS LIETOJUMS

Šī ir medicīniska ierīce, kas paredzēta adatas vai katetra viršanai diagnostisku ultraskaņas/attēlveidošanas procedūru laikā, lai precīzi ievadītu adatu cilvēka ķermeņa anatomiskajā mērķvietā, noteiktā dziļumā.

## PAREDŽĒTĀIS LIETOTĀJS

Adatu vadnes līmei veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti un kvalificēti šāda veida ierīču lietošanai.

## ▲ PIRMS PROCEDŪRAS SĀKŠANAS

- Sagatavojiet zondi saskaņā ar sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.
- Pārlicinieties, ka adatas vadotne atbilst zondei un iekārti pietiecināta. Nelietojiet, ja tā ir bojāta vai nav kārtīgi pietiecināta.
- Pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, ka adata atbilst vadlīnijām.
- Lietojiet atbilstoša garuma adatu, lai sasniegtu mērķa zonu.
- Vienmēr lietojiet zondes pārvalku, lai mazinātu piesārņotāju nokļūšanu uz zondes.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ievadiet gelu pārvalkā un/vai uzklājiet zondes skenējošajai virsmai. Uzvelciet zondes pārvalku zondei. Nostipriniet pārvalku ar saitēm.
2. Pievienojiet adatas vadotni (veidi var atšķirties) zondei, kā parādīts attēlā.
3. Pārlicinieties, ka adatas vadotne ir cieši pievienota zondei (a).
4. Uzvelciet vēl vienu zondes pārvalku zondei un adatas vadotnei.
5. Nostipriniet pārvalku ar saitēm.

Pēc procedūras, lai novilktu adatas vadotnes un/vai zondes pārvalku, veiciet tādas pašas darbības, kā uzvelkot, tikai pretējā secībā.

## UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas visi vienreizlietojamie komponenti jānūvē kā infekcijas atkritumi.

## DARBĪBAS TRAUČĒJUMI

Ja adatas vadotne nefunkcionē pareizi vai arī ir mainījies tās veiktspēja, kas var ietekmēt drošību, pārtrauciet procedūru, ņemiet bojāto adatas vadotni un nomainiet to pret jaunu.

*Piezīme. Par jebkādu nopietnu negadījumu saistībā ar ierīci ir jāciņģo ražotājam un dalībvalsts, kurā darbojas lietotājs, atbildīgajai iestādei.*

## ATKĀRTOTI LIETOJAMO ADATU VADOTŅU TIRŠANA, DEZINFICĒŠANA UN STERILIZĒŠANA

Atkārtoti lietojamās adatu vadotnes tiek piegādātas nesterilās.

Notīriet/sterilizējiet adatas vadotni pirms lietošanas katram pacientam, rīkojoties saskaņā ar ieteiktajiem norādījumiem.

## TIRŠANA

Atkārtoti lietojamās ierīces pirms sterilizēšanas ir rūpīgi jānotīra. Nemiet vērā, ka sterilizāciju vai augsta līmeņa dezinfekciju nebūs iespējams nodrošināt, ja konstrukcija iepriekš nav nofīrta.

1. Noskalojiet liekos neturamus no ierīces.
2. Sagatavojiet enzimatisku šķīdumu (piemēram, Ezol), rīkojoties saskaņā ar ražotāja instrukcijām par pareizu atšķaidīšanu.
3. Pilnībā iemērciet ierīci mazgāšanas līdzekļu šķīdumā un mērcējiet 10 minūtes.
4. Pēc mērcēšanas rūpīgi notīriet ierīci, lietojot suku ar mīkstinu sariem. Izīriet kanālus un caurumus, izmantojot atbilstoša izmēra suku. Lai izskatītu grūti aizsniedzamas ierīces vietas, var izmantot šļirci.
5. Rūpīgi noskalojiet šļirci un nosusiniet to. Ierīces skalošanai vienmēr lietojiet R/O (reversās osmozēs) vai DJ (dejonizētu ūdeni); krāna ūdens var atkārtoti piesārņot apstrādāto ierīci. Izmantojiet mīkstu drānu, lai nosusinātu ierīci.
6. Rūpīgi pārbaudiet visas virsmas, lai pārlicinātos, ka uz tām nav redzamu bioloģisku atlieku. Ja uz ierīces ir redzamas atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un nosusināšanu, līdz VISA ierīce ir tīra.

## IETEIKUMI ATKĀRTOTI LIETOJAMU PLASTMASAS VAI ALUMĪNIJA IERĪČU AUGSTA LĪMEŅA DEZINFICĒŠANAI/STERILIZĀCIJAI

Pēc tīrīšanas saskaņā ar ieteikumiem iepriekš tekstā, vismaz 5 minūtes mērcējiet pH neitrālā Enzol enzimatiskā mazgāšanas līdzeklī, piemēram, Johnson & Johnson® ražotajā. Sterilizējiet ar Cidex Activated dialdehīda šķīdumu, piemēram, Johnson & Johnson® ražoto, vai izmantojiet jebkādu līdzvērtīgu valdītu sterilizēšanas metodi, ko sterilizācijas nodaļa ir apstiprinājusi sādām ierīcēm.

## ATKĀRTOTI LIETOJAMO DAĻU STERILIZĒŠANA AR TVAIKU

Pēc tīrīšanas, izmantojot ieteikumus iepriekš tekstā, vismaz 15 minūtes sterilizējiet ar tvaiķu (sterilizatora tips - gravitātes) autoklāvā temperatūrā ne mazāk kā 132 grādu pēc Celsija (270 grādu pēc Fārenheita). Žāvējiet ierīci vismaz 25 minūtes. Ja vienā autoklāvā tiek sterilizēti vairāki instrumenti, pārlicinieties, ka nav pārsniegta sterilizēšanas iekārtas maksimālā slodze.

## BRĪDINĀJUMS

- Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība ir jāpievērš garīem, šauriem kanāliem un iedobumiem.
- Nelietojiet atkārtoti ierīci, uz kuras marķējuma norādīts, ka tā paredzēta lietošanai tikai vienu reizi.
- Pēc atkārtoti lietojamo ierīču apstrādes rīkojoties saskaņā ar norādījumiem iepriekš tekstā, ietīniet CSR vai līdzīgu materiālu un uzglabāiet atvēlētā vietā, lai nodrošinātu sterilitātes saglabāšanos līdz atkārtoti lietošanai.

## APSKATE UN FUNKCIJU PĀRBAUDE

- Vizuali aplūkojiet ierīci, vai tā nav nolietota vai bojāta, piemēram, vai tai nav plauvis vai lūzumus. Ja redzami bojājumi, pārtrauciet ierīces lietošanu.
- Ja instrumentiem ir eņģes, pārbaudiet, vai instrumenta eņģes savienojuma vieta kustas gludi un tā ir pietiekami stabila.
- Jāpārbauda, vai pareizi darbojas fiksējošie mehānismi.

## BOJĀTAS ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES

Bojātu ierīci var lietot atkārtoti tikai tad, ja tā tiek paravēdota, lai atbilstu vispārējām drošības un veiktspējas prasībām, un atbildību par to uzņemas ražotājs.

## ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Atkārtota apstrāde šīs ierīces ietekmē minimāli. Dērguma termiņa beigas parasti nosaka, ņemot vērā lietošanas laikā radušos nolietojumu un bojājumus.

## SAISTĪTA ATRUNA

Instrukcijas iepriekš tekstā ir valdējais medicīniskās ierīces ražotājs kā tādas, kas ļauj sagatavot medicīnisko ierīci atkārtoti lietošanai. Par jebkādu atkāpi no ieteiktās apstrādes metodes, kā arī par efektivitātes un potenciālo nevēlamo seku izvērtēšanu atbild lietotājs.

## BEOOGD DOEL/BESTEMD GEBRUIK

Dit is een medisch hulpmiddel, gebruikt voor het geleiden van een naald of katheter tijdens een diagnostische echografie/beeldvormingsprocedure, om een nauwkeurig plaatsing van de naald uit te voeren op een anatomisch doelwit van het menselijk lichaam, op specifieke dieptes.

## BEOOGDE GEBRUIKER

Er worden naaldgeleiders gebruikt door professionele zorgverleners die getraind zijn in een gekwalificeerd zijn voor het gebruik van dit type apparaatuur.

## ▲ VOOR BEGINNEN PROCEDURE

- Maak de sonde gereed volgens de gebruiksaanwijzing van het systeem.
- Controleer of de naaldgeleider goed past en veilig op de sonde is bevestigd. Niet gebruiken indien hij beschadigd is of hij niet goed past.
- Altijd vóór gebruik controleren of de naald voldoet aan de richtlijnen.
- Gebruik een correcte naaldlengte om het doelgebied te bereiken.
- Gebruik altijd een sondekap om de kans op contaminatie te klein mogelijk te maken.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng gel aan op de binnenhoes en/of het sondeoppervlak van de sonde. Plaats de sondekap op de sonde. Maak de hoes met strippen vast.
  2. Plaats de naaldgeleider (stijlen variëren) volgens de afbeelding op de sonde.
  3. Zorg ervoor dat de naaldgeleider veilig op de sonde is bevestigd(a).
  4. Plaats een tweede sonde-hoes over de sonde en naaldgeleider.
  5. Maak de hoes met strippen vast.
- Om de naaldgeleider en/of sonde-hoes van de sonde te verwijderen na de procedure, de afgebeelde stappen voor de bevestiging op de sonde in omgekeerde volgorde volgen.

## AFVOER

Na gebruik, alle componenten voor eenmalig gebruik als besmettelijk afval afvoeren.

## STORING

In geval van storingen of veranderingen in de prestaties van de naaldgeleider die de veiligheid kunnen aantasten, de defecte naaldgeleider verwijderen en door een intact exemplaar vervangen.

*Opmerking: Alle ernstige incidenten die zijn voorgevallen m. b. t. tot het instrument dienen aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd te worden gerapporteerd.*

## REINIGING, DESINFECTIE & STERILISATIE VAN HERBRUIKBARE NAALDGELEIDERS

De herbruikbare naaldgeleider wordt niet-steriel geleverd. Reinig/Steriliseer de naaldgeleider voor ieder gebruik bij een patiënt volgens de aanbevolen instructies.

## REINIGING

Herbruikbare instrumenten moeten grondig worden gereinigd voordat zij aan de sterilisatieprocedure worden onderworpen. Denk erom dat u alleen door het instrumentarium vooraf te reinigen sterilisatie of verregaande desinfectie kunt bereiken.

1. Overvullig vuil van het instrument spoelen.
2. Prepareer de enzymatische oplossing (zoals Enzol) volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste verduunning.
3. Dompel het instrument volledig in het reinigingsmiddel en laat hem 10 minuten weken.
4. Na het weken, het instrument grondig borstelen m.b.v. een zachte draadborstel. Reinig de doorgangen en gaten m.b.v. een borstel van geschikte grootte. Er kan een injectiespuit worden gebruikt om de moeilijk te bereiken delen van het instrument te spoelen.
5. Het instrument grondig spoelen en drogen. Gebruik altijd R/O (omgekeerde osmose) of DI (gedioniseerd) water om het instrument te spoelen, kraanwater kan het herbewerkte instrument opnieuw contamineren. Gebruik een schone zachte doek om het instrument droog te maken.
6. Controleer alle oppervlakken zorgvuldig om ervoor te zorgen dat er geen zichtbare bioburden achterblijft. Indien er enige zichtbare deeltjes worden waargenomen op het hulpmiddel, het reinigen en drogen herhalen totdat het HELE apparaat schoon is.

## AANBEVELINGEN VOOR EEN HOOG NIVEAU VAN DESINFECTIE/STERILISATIE VAN HERBRUIKBARE MATERIALEN VAN PLASTIC OF GEËNDOISEERD ALUMINIUM

Na reiniging m.b.v. de bovenstaande aanbevelingen, tenminste 5 minuten laten weken in een Enzol enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH, zoals geproduceerd door Johnson & Johnson®. Steriliseren met een Cidex Activated Dialdehyde-oplossing zoals geproduceerd door Johnson & Johnson®, of een andere gelijkwaardig verklaarde sterilisatiemethode goedgekeurd door de sterilisatieafdeling voor soortgelijke instrumenten.

## STOOMSTERILISATIE VAN ROESTVRIJSTALEN HERBRUIKBARE MATERIALEN

Na reiniging volgens de bovenstaande aanbevelingen, tenminste 15 minuten met stoom steriliseren (type sterilisatie - zwaartekracht) in een autoclaaf bij tenminste 132 graden Celsius (270 graden Fahrenheit) Laat het instrument tenminste 25 minuten drogen. Indien er meerdere instrumenten in één cyclus van de autoclaaf worden gesteriliseerd,

ervoor zorgen dat de maximum lading van de sterilisator niet wordt overschreden.

## WAARSCHUWING

- Lange, nauwe cannulaties en blinde gaten hebben extra aandacht nodig tijdens het reinigen.
- Gebruik instrumenten die voor eenmalig gebruik bedoeld zijn nooit opnieuw.
- Na het herbewerken van het herbruikbare reinigingsvolgens de bovenstaande instructies, hem in CSR of soortgelijke wikkelen, en op de aangewezen locatie opslaan om te garanderen dat de steriliteit niet wordt gecompromitteerd vóór het hergebruik.

## INSPECTIE EN FUNCTIECONTROLE

- Visueel controleren op slijtage en beschadigingen zoals barsten en breuk. Indien er waarneembare schade is, het gebruik van het instrument staken.
- Voor schmierende instrumenten, controleren of het schmierer soepel beweegt zonder teveel "speling".
- De werking van vergrendelingsmechanismen dient te worden gecontroleerd.

## DEFECTE HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN

Een defect apparaat kan alleen opnieuw worden gebruikt indien hij gereviseerd is onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant om aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen te voldoen.

## BEPERKINGEN OP HERBEWERKING

Herhaalde bewerking heeft minimale gevolgen voor deze instrumenten. De einde van de levensduur wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

## VRIJWARING

De hierboven gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel goedgekeurd om een medisch instrument voor hergebruik te prepareren. De gebruiker is verantwoordelijk om enige afwijkingen t.o.v. de aanbevolen methode van bewerking te kwalificeren en correct te beoordelen op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

## BEREGNET FORMÅL / BEREGNET BRUK

Dette er et medisinsk utstyr som brukes til å lede en nål eller et kateter under en diagnostisk ultralyd-/bildebehandlingsprosedyre for å utføre en nøyaktig nålpassering i et anatomisk mål i menneskekroppen, på bestemte dybder.

## BEREGNET BRUKER

Nåleføringer brukes av helsepersonell som er opplært i og kvalifisert til å bruke denne typen utstyr.

## ⚠ FØR PROSEDYREN STARTER

- Klargjør sonden iht. systemets brukerhåndbok.
- Kontroller at nåleføringer passer ordentlig og er festet godt til sonden. Så ikke bruke hvis det er skadet eller ikke passer ordentlig.
- Kontroller alltid at nålen følger retningslinjene for bruk.
- Bruk passende nålengde for å nå målmårradet.
- Bruk alltid sondetrekk for å minimere forurenninger.

## BRUKSANVISNING

1. Plasser gel inni trekket og/eller på sondeoverflaten. Plasser sondetrekket over sonden. Fest trekket med bånd.
  2. Plasser nåleføringer (typene varierer) på sonden som vist.
  3. Kontroller at nåleføringer er festet godt til sonden (a).
  4. Plasser det andre sondetrekket over sonden og nåleføringer.
  5. Fest trekket med bånd.
- Følg den viste fremgangsmåten eller prosedyren for å montere sonden i omvendt rekkefølge for å fjerne nåleføringer og/eller sondetrekket.

## AVFALLSBEHANDLING

Etter bruk kastes alle engangskomponenter som smittsomt avfall.

## FUNKSJONSFEIL

Ved funksjonsfeil eller endringer i funksjonen til nåleføringer som kan påvirke sikkerheten, må du stoppe prosedyren, fjerne den defekte nåleføringer og bytte den ut med en som er intakt.

*Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er etablert.*

## RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV GJENBRUKBARE NÅLEFØRINGER

Gjenbrukbar nåleføring leveres steril. Rengjør/steriliser nåleføringer for hver gangs bruk på pasient i henhold til anbefalte instruksjoner.

## RENGJØRING

Gjenbrukbare enheter må rengjøres grundig før de blir utsatt for steriliseringsprosessen. Husk at du ikke kan oppnå sterilisering eller desinfisering på høyt nivå med mindre utstyret rengjøres først.

1. Skyll bort overflødig smuss fra utstyret.
2. Klargjør den enzymatiske løsningen (f.eks. Enzol) i henhold til produsentens instruksjoner for riktig fortykning.
3. Senk enheten helt ned i rengjøringsmiddelet og la det bløtlegges i 10 minutter.
4. Etter bløtleggingen børstes utstyret grundig med en myk børste. Rengjør lumen og hull med en børste av passende størrelse. En sprøyte kan brukes til å skylle de vanskeligst tilgjengelige områdene på enheten.
5. Skyll og tørk utstyret grundig. Bruk alltid R/O (omvendt osmose) eller DI (avionisert) vann for å skylle enheten, vann fra springen kan forurense det klagjorte utstyret. Bruk en ren, myk klut til å tørke utstyret.
6. Undersøk alle overflater grundig for å kontrollere at ingen synlige biobelastninger gjenstår. Hvis synlige deler observeres på utstyret, må du gjenta rengjøringen og tørkingen til HELE enheten er ren.

## ANBEFALINGER FOR DESINFISJON/STERILISERING PÅ HØYT NIVÅ AV GJENBRUKBAR PLAST ELLER ANODISERT ALUMINIUM

Etter rengjøring iht. ovennevnte anbefalinger legges utstyret i et nøytralt pH Enzol Enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 5 minutter, som det som produseres av Johnson & Johnson®. Steriliser med Cidex-aktivert diadedylløsning som det som produseres av Johnson & Johnson®, eller en tilsvarende validert steriliseringsmetode som benyttes av steriliseringsavdelingen for lignende enheter.

## DAMPSTERILISERING AV GJENBRUKBART UTSTYR I RUSTFRITT STÅL

Etter rengjøring med ovennevnte anbefalinger dampsteriliseres (steriliseringsstype – tyngdekraft) i en autoklav ved minimum 132 graders Celsius (270 grad Fahrenheit) i minst 15 minutter. Tørk enheten i minst 25 minutter. Når du steriliserer flere instrumenter i en autoklavsyklus, må du sørge for at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

## ADVARSEL

- Lange smale kanyler og blindhull krever særlig oppmerksomhet under rengjøring.
- Ikke bruk eller behandle enheter merket for engangsbruk.
- Etter klargjøring av det gjenbrukbare utstyret iht. instruksjonene over pakkes utstyret i CSR eller tilsvarende og oppbevares på et beregnet sted for å sikre at steriliteten ikke ødelegges for utstyret brukes på nytt.

## INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

- Undersøk utstyret visuelt for slitasje og skader, f.eks. sprekker eller brudd. Avbryt bruken av utstyret hvis det er tydelige skader.
- For hengslede instrumenter må du kontrollere jevn bevegelse av hengeleiet uten overreven klaring.
- Låsemekanismer skal kontrolleres for funksjon.

## DEFEKT GJENBRUKBART UTSTYR

Defekt utstyr kan bare gjenbrukes hvis det er renoveret på produsentens ansvar til å overholde de generelle sikkerhets- og funksjonskravene.

## BEGRENSNINGER FOR NY KLARGJØRING

Gjentatt klargjøring har minimal effekt på dette utstyret. Sluttan på levetiden bestemmes normalt av slitasje og skader på grunn av bruk.

## ANSVARSRASKRIVELSE

Instruksjonene over har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som EGNET til å klagjøre medisinsk utstyr til gjenbruk. Det er brukerens ansvar å kvalifisere eventuelle avvik fra anbefalt behandlingsmetode og evaluere skikkelig for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

## PRZEZNACZENIE

Jest to wyrób medyczny służący do kierowania igłą lub cewnikiem w trakcie diagnostycznej procedury USG/badania obrazowego w celu wykonania precyzyjnego umieszczenia igły w anatomicznym miejscu docelowym w ciele człowieka na specyficznych głębokościach.

## DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Pracownicy igieł są stosowane przez personel medyczny przeszkolony i posiadający odpowiednią kwalifikację do stosowania tego typu wyrobów.

## ⚠ PRZED ROZPOCZĘCIEM PROCEDURY

- Przygotować sondę zgodnie z instrukcją użycia systemu.
- Upewnić się, że prowadnica igły jest odpowiednio dopasowana i właściwie zamocowana do sondy. Nie stosować, jeśli osłona jest uszkodzona lub nieodpowiednio dopasowana.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy igła jest zgodna z wytycznymi.
- Użyć igły o długości wystarczającej do dotarcia do obszaru docelowego.
- Zawsze używać pokrywy próbnika, aby zminimalizować zanieczyszczenia.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Umieścić igłę wewnątrz osłony i/lub na powierzchni skanującej sondy. Umieścić pokrywę próbnika na próbniku. Zamocować osłonę paskami.
  2. Umieścić prowadnicę igły (różne style) na sondzie w przedstawiony sposób.
  3. Upewnić się, że prowadnica igły jest właściwie zamocowana do sondy (a).
  4. Umieścić drugą osłonę na osłonie i prowadnicy igły.
  5. Zamocować osłonę paskami.
- Aby zdjąć prowadnicę igły i/lub osłonę po procedurze, należy wykonać czynności opisane w przypadku montażu na sondzie w odwrotnej kolejności.

## USUWANIE

Po użyciu wszystkie komponenty jednorazowe należy wyrzucić jak odpady szkodliwe.

## USTERKA

W przypadku usterki lub zmian w działaniu prowadnicy igły, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo, należy przerwać procedurę, usunąć wadliwą prowadnicę igły i wymienić ją na nową.

*Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.*

## CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA WIELORAZOWYCH PRAWODNIC IGIEŁ

Wielorazowa prowadnica igły jest dostarczana w stanie niejałowym.

Prowadnicę igły należy wyczyścić/wysterylizować przed każdym użyciem u pacjenta, postępując zgodnie z zalecanymi instrukcjami.

## CZYSZCZENIE

Urządzenia do powtórnego użycia muszą być dokładnie wymyte przed poddaniem ich procesowi sterylizacji. Należy pamiętać, że nie można osiągnąć sterylizacji ani dezynfekcji wysokiego poziomu przez wyższym czyszczeniem modułu.

1. Spłukać nadmiar zabrudzeń z wyrobu.
2. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego (np. Enzol), postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi odpowiedniego rozcieńczenia.
3. Całkowicie zanurzyć wyrób w detergencie i pozostawić go do namacania przez 10 minut.
4. Po namoczeniu dokładnie wyszczotkować wyrób za pomocą szcztotki z miękkim włosiem. Wyczyścić kanały i otwory, korzystając ze szcztotki w odpowiednim rozmiarze. Do przepłukania trudno dostępnych obszarów wyrobu można użyć strzykawki.
5. Spłukać wyrób i osuszyć go. Do płukania wyrobu należy zawsze używać wody uzyskanej techniką R/O (odwróconej osmozy) lub wody DI (dejonizowanej). Woda z kranu może doprowadzić do ponownego skażenia odkażonego wyrobu. Do osuszenia wyrobu należy użyć czystej, miękkiej ściereczki.
6. Dokładnie sprawdzić wszystkie powierzchnie, aby upewnić się, że nie ma widocznego skażenia biologicznego. W razie zaobserwowania na wyrobie widocznych elementów należy powtórzyć proces czyszczenia i suszenia do momentu, kiedy CALY wyrób będzie czysty.

## ZALECANIA DOTYCZĄCE DEZYNFEKCJI WYSOKIEGO POZIOMU/STERYLIZACJI ELEMENTÓW WIELORAZOWYCH Z TWORZYWA SZTUCZNEGO LUB ANODYZOWANEGO ALUMINIUM

Po wyczyszczeniu z zastosowaniem powyższych zaleceń namaczać wyrób przez co najmniej 5 minut w detergencie enzymatycznym o obojętnym pH, np. Enzol firmy Johnson & Johnson®. Wysterylizować roztworem aktywowanego diadedydu, np. Cidex firmy Johnson & Johnson®, lub z użyciem zamiennej zwalidowanej metody sterylizacji stosowanej przez zakład sterylizacji w przypadku podobnych wyrobów.

## STERYLIZACJA PAROWA ELEMENTÓW WIELORAZOWYCH ZE STALI NIERDZEWNEJ

Po wyczyszczeniu z zastosowaniem powyższych zaleceń wysterylizować wyrób parą (sterylizator grawitacyjny) w autoklawie w temperaturze

min. 132°C (270°F) przez co najmniej 15 minut. Suszyć wyrób przez co najmniej 25 minut. Podczas sterylizacji wielu instrumentów z jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że maksymalny wsad sterylizatora nie zostanie przekroczony.

## OSTRZEŻENIE

- Długie, wąskie tuleje oraz ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Nie używać ponownie i nie odzyskiwać urządzeń oznaczonych jako urządzenia do jednorazowego użycia.
- Po dekontaminacji wyrobu wielorazowego zgodnie z powyższymi instrukcjami owiń go CSR lub zamknięciem i przechowywać go w lokalizacji, aby upewnić się, że przed ponownym użyciem nie dojdzie do utraty jałowości.

## PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

- Obejrzeć pod kątem zużycia i uszkodzeń, np. pęknięć lub złamań. Jeśli uszkodzenie jest oczywiste, należy odstąpić od użytkowania wyrobu.
- Narzędzia zawieszowe sprawdzić, czy wawiasy poruszają się płynnie bez nadmiernego luzu.
- Mechanizmy blokujące: sprawdzić poprawność działania.

## WADLIWE WYROBY WIELORAZOWE

Wadliwe wyroby można użyć ponownie wyłącznie, jeśli zostanie poddane naprawie na odpowiedzialności producenta, aby było zgodne z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

## OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DEKONTAMINACJI

Wielokrotna dekontaminacja ma minimalny wpływ na te wyroby. Koniec okresu eksploatacji zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.

## OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Producent wyrobu medycznego zatwierdził powyższe instrukcje jako zapewniające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za kwalifikację wszelkich odchyleń od zalecanej metody dekontaminacji oraz za prawidłową ocenę skuteczności i potencjalne niekorzystne następstwa.

## FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este é um dispositivo médico utilizado para guiar uma agulha ou cateter durante um procedimento de diagnóstico por ultrassom/imagiologia para realizar uma colocação precisa da agulha num local anatómico preciso do corpo humano, em profundidades específicas.

## UTILIZADOR ALVO

As guias são utilizadas por profissionais de saúde qualificados e com formação sobre a utilização deste tipo de dispositivos.

## ⚠ ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO

- Prepare a sonda segundo o manual operacional do sistema.
- Verifique se a guia encaixa corretamente e se está firmemente presa à sonda. Não utilize se estiver danificada ou não encaixar corretamente.
- Verifique sempre se a agulha segue as diretrizes antes de a utilizar.
- Escolha o comprimento apropriado da agulha para chegar à área pretendida.
- Utilize sempre uma capa para a sonda para minimizar quaisquer contaminantes.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o gel dentro da capa e/ou na superfície de análise da sonda. Coloque a capa na sonda. Prensada a capa com as bandas.
  2. Coloque a guia (os estilos variam) na sonda, conforme ilustrado.
  3. Certifique-se de que a guia está firmemente presa à sonda (a).
  4. Coloque a segunda capa da sonda na sonda e na guia.
  5. Prensada a capa com as bandas.
- Após o procedimento, para remover a capa da sonda e/ou guia, seguir os passos indicados para a montagem na sonda, mas na ordem inversa.

## ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine todos os componentes descartáveis como resíduos infecciosos.

## AVARIAS

Em caso de avaria ou alterações ao desempenho da guia que possam afetar a segurança, pare o procedimento, remova a guia defeituosa e substitua-a por uma intacta.

*Aviso: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra.*

## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE GUIAS REUTILIZÁVEIS

A guia reutilizável é fornecida não esterilizada. Limpe/esterilize a guia antes da cada utilização em cada paciente, seguindo as instruções recomendadas.

## LIMPEZA

Os dispositivos reutilizáveis têm de ser cuidadosamente limpos antes de serem submetidos ao processo de esterilização. Lembre-se que não é possível obter uma esterilização ou desinfeção de alto nível se o conjunto não for limpo primeiro.

1. Limpe o excesso de sujidade do dispositivo.
2. Prepare a solução enzimática (como Enzol) seguindo as instruções do fabricante para obter uma diluição adequada.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo no detergente e deixe de molho durante 10 minutos.
4. Após a imersão, limpe bem o dispositivo com uma escova de cerdas macias. Limpe os lúmenes e orifícios com uma escova de tamanho apropriado. Pode utilizar uma seringa para lavar as áreas de difícil acesso do dispositivo.
5. Enxague e seque bem o aparelho. Use sempre água purificada por OI (osmose inversa) ou DI (deionizada) para enxaguar o dispositivo; a água da torneira pode recontaminar o dispositivo reprocessado. Utilize um pano limpo e macio para secar o aparelho.
6. Examine minuciosamente todas as superfícies para ter a certeza de que não permanece qualquer carga biológica visível. Se alguma carga visível for observada no dispositivo, repita o processo de limpeza e secagem, até que o TODO o dispositivo esteja limpo.

## RECOMENDAÇÕES PARA DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO DE ALTO NÍVEL DE PRODUTOS DE PLÁSTICO OU ALUMÍNIO ANODIZADO REUTILIZÁVEIS

Após a limpeza utilizando as recomendações indicadas acima, mergulhe o aparelho durante, no mínimo, 5 minutos num detergente enzimático de pH neutro (Enzol), como o fabricado feito pela Johnson & Johnson®, esterilize com a solução de dióxido de cloro ativado Cidex, como a fabricada pela Johnson & Johnson®, ou qualquer método de esterilização equivalente validado e adotado pelo departamento de esterilização para dispositivos semelhantes.

## ESTERILIZAÇÃO A VAPOR DE APARELHOS REUTILIZÁVEIS DE AÇO INOXIDÁVEL

Após a limpeza seguindo as recomendações indicadas acima, esterilize a vapor (tipo de esterilizador - gravidade) em autoclave a 132 graus Celsius (270 graus Fahrenheit) por um mínimo de 15 minutos. Seque o aparelho por um mínimo de 25 minutos. Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida.

## ADVERTÊNCIA

- Canulações longas e estreitas e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.
- Não reutilize nem reprocesse dispositivos rotulados como descartáveis (utilização única).
- Após reprocessar o dispositivo reutilizável seguindo as instruções indicadas acima, embrulhe em CSR ou equivalente e armazene em local designado para garantir que a esterilidade não fique comprometida antes da reutilização.

## INSPEÇÃO E TESTES FUNCIONAIS

- Inspeccione visualmente para detetar a presença de desgaste e danos, tais como fissuras ou peças partidas. Se os danos forem evidentes, não utilize o dispositivo.
- No caso de instrumentos articulados, verifique se as dobradiças se movem livremente sem “tração” excessiva.
- Os mecanismos de bloqueio devem ser inspecionados para verificar se funcionam corretamente.

## DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS DEFEITUOSOS

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

## LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

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

## AVISO LEGAL

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

## SCOPUL DESTINAT/UTILIZAREA DESTINATĂ

Acesta este un dispozitiv medical utilizat pentru ghidarea unui ac sau cateter in timpul unei proceduri de diagnosticare prin imagistica/ultrasunete pentru realizarea unei plasari exacte a unui ac la o tinta anatomica a corpului uman, la adancimi specifice.

## UTILIZATORUL DESTINAT

Ghidajele pentru ace sunt utilizate de profesionisti din domeniul sanatatii instruiti si calificati pentru utilizarea acestor tipuri de dispozitive.

## ⚠ INAINTE DE ÎNCEPEREA PROCEDURII

- Pregătiți sonda conform manualului operațional al sistemului.
- Verificați dacă ghidajul pentru ace se potrivește corect și este conectat ferm la sonda. Nu îl utilizați dacă este deteriorat sau dacă nu se potrivește corect.
- Verificați întotdeauna că acul respectă instrucțiunile înainte de utilizare.
- Utilizați o lungime adecvată a acului pentru a ajunge la zona țintă.
- Folosiți întotdeauna o husă pentru sondă pentru a reduce la minimum orice agenți contaminanți.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceți gelul în interiorul husei și/sau pe suprafața de scanare a sondei. Așezați husa sondei peste sondă. Fixați husa cu benzi.
  2. Plasați ghidajul pentru ace (stilul variază) pe sondă, conform indicațiilor.
  3. Asigurați-vă că ghidajul pentru ace este conectat bine la sonda (a).
  4. Așezați a doua husă a sondei peste sondă și ghidajul pentru ace.
  5. Fixați husa cu benzi.
- După procedură, pentru a scoate ghidajul pentru ace și/sau husa sondei, urmați pașii indicați pentru montarea pe sondă, în ordine inversă.

## ELIMINARE

După utilizare, aruncați toate componentele de unică folosință ca deșeurii infectioase.

## FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ

În caz de funcționare defectuoasă sau modificări ale performanței ghidajului pentru ace care pot afecta siguranța, opriți procedura, îndepărtați ghidajul pentru ace defect și înlocuiți-l cu unul intact.

*Rețineți: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul membru în care este stabilit utilizatorul.*

## CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA GHIDAJELOR PENTRU ACE

Curățați pentru ace reutilizabil este furnizat nesteril. Curățați/sterilizați ghidajul pentru ace înainte de fiecare utilizare asupra pacienților, conform instrucțiunilor recomandate.

## CURĂȚAREA

Dispozitive reutilizabile trebuie curățate temeinic înainte de a fi supuse procesului de sterilizare. Rețineți că nu puteți obține o sterilizare sau dezinfectare la nivel înalt decât dacă ansamblul este curățat mai întâi.

1. Clătiți excesul de murdărie din dispozitiv.
2. Pregătiți soluția enzimatică (cum ar fi Enzol), urmând instrucțiunile producătorului pentru diluarea corectă.
3. Îmbătați complet dispozitivul în detergent și permiteți înmuiera timp de 10 minute.
4. După îmbibare, periați bine dispozitivul folosind o perie moale. Curățați lumenul și găurile folosind o perie de dimensiuni adecvate. Puteți folosi o seringă pentru a spăla zonele greu accesibile ale dispozitivului.
5. Clătiți și uscați bine dispozitivul. Utilizați întotdeauna apă R/O (osmoză inversă) sau DI (deionizată) pentru clătirea dispozitivului, intrucât apa de la robinet poate recontamina dispozitivul reprocessat. Folosiți o cârpă moale curată pentru a usca dispozitivul.
6. Examinați cu atenție toate suprafețele pentru a vă asigura că nu rămâne nicio biosarcină vizibilă. Dacă observați orice părți vizibile pe dispozitiv, repetați curățarea și uscarea, până când ÎNTREGUL dispozitiv este curat.

## RECOMANDĂRI PENTRU DEZINFECTAREA/STERILIZAREA LA NIVEL RIDICAT AL REUTILIZABILELOR DIN PLASTIC SAU ALUMINIU ANODIZAT

După curățarea conform recomandărilor de mai sus, înmuiați timp de cel puțin 5 minute într-un detergent enzimatic cu pH neutru Enzol, cum este cel produs de Johnson & Johnson®. Sterilizați cu soluție de dihidroxid activată Cidex, cum este cea produsă de Johnson & Johnson® sau orice metodă de sterilizare validată echivalentă adoptată de departamentul de sterilizare pentru dispozitive similare.

## STERILIZAREA CU ABUR A REUTILIZABILELOR DIN OȚEL INOXIDABIL

După curățare conform recomandărilor de mai sus, sterilizați cu abur (tip sterilizator - gravitațional) într-o autoclavă la minimum 132 grade Celsius (270 grade Fahrenheit) timp de minimum 15 minute. Uscați dispozitivul timp de cel puțin 25 minute. Când sterilizați mai multe instrumente într-un singur ciclu de autoclavă, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă a sterilizatorului.

## AVERTIZARE

- Canulațiile lungi înguste și găurile orbe necesită o atenție deosebită în timpul curățării.
- Nu refolosiți sau reprocessați dispozitivele etichetate ca fiind de unică folosință.
- După procesarea dispozitivului reutilizabil, urmați instrucțiunile de mai sus, împachetați în CSR sau echivalent și păstrați în locația desemnată pentru a vă asigura că sterilitatea nu este compromisă înainte de reutilizare.

## INSPECȚIA ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

- Inspectați vizual pentru uzură și deteriorări, cum ar fi fisuri sau ruperi. Dacă deteriorarea este evidentă, întrerupeți utilizarea dispozitivului.
- Pentru instrumentele articulate, verificați dacă mișcarea lină a articulațiilor se face fără un „joc” excesiv.
- Mecanismele de blocare trebuie verificate dacă funcționează.

## DISPOZITIVE REUTILIZABILE DEFECTE

Un dispozitiv defect poate fi refolosit numai dacă este recondiționat sub responsabilitatea producătorului pentru a respecta cerințele generale de siguranță și performanță.

## LIMITĂRI ALE REPROCESSĂRII

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor dispozitive. Sfârșitul de viață este determinat în mod normal de uzură și daune datorate utilizării.

## DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea utilizatorului să constate orice abateri de la metoda recomandată de procesare și să evalueze în mod corespunzător eficacitatea și posibilele consecințe adverse.



## ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Изделие предназначено для точного введения иглы или катетера в тело пациента на необходимую глубину во время ультразвукового исследования/визуализации с целью диагностики.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Направляющие для игл предназначены для использования соответствующим образом обученными и квалифицированными специалистами в области здравоохранения.

## ▲ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Подготовьте зонд/инструмент в соответствии с руководством по эксплуатации системы.
- Убедитесь, что направляющая иглы установлена правильно и надежно прикреплена к зонду. Не используйте изделие, если оно повреждено или не подходит по размеру.
- Перед использованием всегда проверяйте соответствие иглы инструкциям.
- Используйте иглу подходящей для достижения целевой длины.
- Чтобы свести к минимуму любые загрязнения, всегда используйте чехол зонда.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Поместите гель внутри чехла и/или нанесите его на активную поверхность зонда. Наденьте чехол на зонд. Закрепите чехол лентами.
  2. Наденьте направляющую иглы (конструкции направляющих могут быть различными) на зонд, как показано на рисунке.
  3. Убедитесь, что направляющая иглы надежно прикреплена к зонду (а).
  4. Наденьте второй чехол на зонд и направляющую иглы.
  5. Закрепите чехол лентами.
- Чтобы снять направляющую иглы и/или чехол зонда по окончании процедуры, выполните описанные выше действия в обратной последовательности.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизируйте все одноразовые компоненты как инфекционные отходы.

## НЕИСПРАВНОСТЬ

В случае неисправности или изменений в работе направляющей иглы, которые могут повлиять на безопасность, остановите процедуру, удалите дефектную направляющую иглы и замените ее на исправную.

*Примечание. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщить изготовителю и уполномоченному органу в стране, в которой зарегистрирован пользователь.*

## ОЧИСТКА, ДЕЗИНЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МНОГОРАЗОВЫХ НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ ИГЛ

Многоразовая направляющая для иглы поставляется нестерильной.

Перед каждым использованием произведите очистку/стерилизацию направляющей иглы, следуя данным инструкциям.

## ОЧИСТКА

Изделия, предназначенные для многоразового использования, перед стерилизацией подлежат тщательной очистке. Следует помнить, что без предварительной очистки изделия невозможно добиться необходимого уровня стерилизации или дезинфекции.

1. Смойте грязь с изделия.
2. Приготовьте ферментный раствор (например, Enzol), следуя инструкциям производителя в отношении разведения.
3. Полностью погрузите изделие в моеющее средство и оставьте на 10 минут.
4. После замачивания тщательно очистите изделие щеткой с мягкой щетиной. Очистите проветры и отверстия щеткой с ворсом подходящего размера. Для промывки труднодоступных участков можно использовать шпирц.
5. Тщательно промойте и просушите изделие. Для промывки изделия всегда используйте воду, очищенную методом обратного осмоса, или деионизированную воду, так как водопроводная вода может повторно загрязнить предварительное очищенное изделие. Протрите изделие насухо чистой мягкой тканью.
6. Тщательно осмотрите все поверхности, чтобы убедиться в отсутствии видимого остаточного биозагрязнения. При обнаружении загрязнения повторите очистку и сушку, пока ВСЕ изделие не будет чистым.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНЕКЦИИ/ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПЛАСТМАССЫ И АНОДИРОВАННОГО АЛЮМИНИЯ

После очистки в соответствии с приведенными выше рекомендациями замочите изделие как минимум на 5 минут в растворе ферментного моющего средства Enzol с нейтральным pH, например, производства Johnson & Johnson®.

Стерилизуйте раствором активированного диальдегида Cidex, например, производства Johnson & Johnson®, или любым аналогичным проверенным методом стерилизации, принятым отделением стерилизации для подобных изделий.

## ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МНОГОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

После очистки в соответствии с приведенными выше рекомендациями стерилизуйте изделие паром в гравитационном автоклаве при

температуре не менее 132 градусов по Цельсию (270 градусов по Фаренгейту) в течение минимум 15 минут. Сушите изделие не менее 25 минут. При стерилизации нескольких изделий в одном цикле работы автоклава не допускайте превышения максимальной загрузки автоклава.

## ВНИМАНИЕ!

- Особого внимания при очистке требуют длинные узкие канюли и глухие отверстия.
- Не используйте повторно и не подвергайте обработке изделия, помеченные как одноразовые.
- После обработки многоразового изделия следуйте приведенным выше инструкциям, завершите его в упаковочную пленку и храните в указанном месте, чтобы гарантировать стерильность до повторного использования.

## ОСМОТРИ И ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- Визуально проверьте изделие на предмет износа и наличие повреждений, например, трещин или поломок. При обнаружении повреждения дальнейшее использование изделия не допускается.
- В изделиях с шарнирами проверьте плавность движения шарниров и убедитесь в отсутствии чрезмерного люфта.
- Проверьте работу запорных механизмов.

## МНОГОРАЗОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ С ДЕФЕКТАМИ

Повторное использование изделия допускается только в том случае, если оно прошло восстановление и гарантируется соответствие общим требованиям к безопасности и рабочим характеристикам.

## ОГРАНИЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти изделия. Окончание срока службы обычно определяется по степени износа и повреждениям в результате использования.

## ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Приведенные выше инструкции утверждены производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки изделия к повторному использованию. Рассмотрение отклонений от рекомендованных методов обработки и оценка их эффективности и возможных неблагоприятных последствий входит в обязанности пользователя.

## ÚČEL/URČENÉ POUŽITIE

Toto je zdravotnícka pomôcka používaná na vedenie ihly alebo katétra počas diagnostického ultrazvukového/zobrazovacieho postupu na vykonávanie prsného umiestnenia ihly do anatomickeho cieľa ľudského tela v konkrétnych hĺbkach.

## URČENÝ POUŽIVATEĽ

Vodidlá ihliel používajú zdravotnícki pracovníci vyškolení a kvalifikovaní v používaní týchto typov pomôčok.

## ▲ PRED ZACATÍM POSTUPU

- Pripravte sondu podľa prevádzkovej príručky systému.
- Skontrolujte, či vodidlo ihly správne sedí a či je bezpečne pripravené k sonde. Nepoužívajte, ak je poškodené alebo správne nesedí.
- Pred použitím vždy skontrolujte, či ihla zodpovedá inštrukciám.
- Na dosiahnutie cieľovej oblasti použite vhodnú dĺžku ihly.
- Vždy používajte kryt sondy, aby ste minimalizovali kontamináciu.

## NÁVOD NA A POUŽITIE

1. Aplikujte gél do vnútra krytu a/alebo na skenovaciu plochu sondy. Nasadte kryt sondy na sondu. Zaisťte kryt pomocou pásky.
  2. Umiestnite vodidlo ihly (môže sa líšiť vzhľadom) na sondu, ako je to znázornené na obrázku.
  3. Uistite sa, že vodidlo ihly je bezpečne pripravené k sonde (a).
  4. Druhý kryt sondy umiestnite na sondu a vodidlo ihly.
  5. Zaisťte kryt pomocou pásky.
- Po dokončení postupu odstráňte vodidlo ihly a/alebo kryt sondy v opáčanom poradí ako je uvedené v pokynoch na prípravu na sondu.

## LIKVIDÁCIA

Po použití zlikvidujte všetky jednorázové komponenty ako infekčný odpad.

## PORUCHY

V prípade poruchy alebo zmien vo funkcii vodidla ihly, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť, zastavte postup, odstráňte chybné vodidlo ihly a vymeňte ho za bezchybné.

*Upozornenie: Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ.*

## ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA

### OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH VODIDIEL IHIEL

Vodidlá ihliel na opakované použitie sa dodávajú nesterilné.

Pred každým použitím u pacienta vodidlo ihly očistite/sterilizujte podľa odporúčaných pokynov.

## ČISTENIE

Znovu použiteľné pomôcky musia byť pred sterilizačným procesom dôkladne vyčistené. Pamätajte, že pokiaľ najskôr nevychystíte zostavu, nemôžete dosiahnuť sterilizáciu alebo dezinfekciu dostatočnej kvality.

1. Opláchnite prebytočné znečistenie z pomôcky.
2. Pripravte enzymatický roztok (napríklad Enzol) podľa pokynov výrobcu na správne zriedenie. Zariadenie úplne ponorte do čistiaceho média a nechajte 10 minút namočené.
3. Po namočení pomôcky dôkladne vyčistite pomocou kefky s mäkkými štetinami. Lúmeny a otvory vyčistite kefkou vhodnej veľkosti. Na vyláčňaním ťažko prístupných častí pomôcky možno použiť striekačku.
5. Pomôcky dôkladne opláchnite a osušte. Na preplachovanie pomôcky vždy používajte R/O (reverzná osmóza) alebo DI (deionizovanú) vodu, voda z vodovodu môže opätovne kontaminovať ošetreň zariadenie. Na vysušenie pomôcky používajte čistú mäkkú handričku.
6. Dôkladne preskúmajte všetky povrchy, aby ste sa uistili, že na nich nezostali žiadne viditeľné biologické znečistenia. Ak na pomôcke sporozuje viditeľné znečistenie, opakujte čistenie a sušenie, až kým nebude CELÁ pomôcka čistá.

## ODPORÚČANIA NA VYSOKOKVALITNÚ DEZINFEKČIU/STERILIZÁCIU POMÔČOK Z PLASTU ALEBO ELKOVANÉHO HLINÍKA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Po vyčistení podľa vyššie uvedených odporúčaní namočte minimálne na 5 minút do enzymatického čistiaceho prostriedku Enzol s neutrálnym pH, napríklad od spoločnosti Johnson & Johnson®. Sterilizujte roztokom aktivovaného dialdydegu Cidex, ktorý vyrobil Johnson & Johnson®, alebo inou ekvivalentnou overenou sterilizačnou metódou odsúhlasenou sterilizačným oddelením pred podobné zdravotnícke pomôcky.

## PARNÁ STERILIZÁCIA OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH POMÔČOK Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE

Po vyčistení podľa vyššie uvedených odporúčaní sterilizujte parou (typ sterilizátora – gravitačný) v autokláve pri minimálnej teplote 132 stupňov Celzia minimálne po dobu 15 minút. Zariadenie osušte minimálne 25 minút. Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu sa uistite, že nebolo prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.

## POZOR

- Počas čistenia je potrebné venovať osobitnú pozornosť dlhým úzkym kanyláciám a šľapým otvorom.
- Nepoužívajte a opätovne nespracovávajte pomôcky označené na jedno použitie.
- Po opätovnom spracovaní opakovane použiteľnej pomôcky postupujte podľa vyššie uvedených pokynov. Pomôcky zabalte do CSR alebo ekvivalentného obalu a uložte na určené miesto, aby ste pred opätovým použitím zabezpečili, že nebude narušená sterilita.

## KONTROLA A SKÚŠKY FUNKCIONSTI

- Vizuálne skontrolujte opotrebovanie a poškodenie, napríklad praskliny alebo zlomenie. Ak je poškodenie zjavné, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- V prípade nástrojov so závesom skontrolujte plynulý pohyb závesu, ktorý má byť bez nadmernej „vôle“.
- Je potrebné skontrolovať činnosť blokovacích mechanizmov.

## CHYBNÉ POMÔCKY URČENÉ NA OPĀTOVNÉ POUŽITIE

Chybné pomôcky je možné opätovne použiť iba vtedy, ak boli opravené výrobcom alebo výrobcom oprávnenou osobou a splňajú všeobecné bezpečnostné a výkonnostné požiadavky.

## OBMEDZENIA OPĀTOVNÉHO SPRACOVANIA

Opakované spracovanie má na tieto pomôcky minimálny vplyv. Koniec životnosti je obvykle určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.

## ZRIEKUNIE SA ZODPOVEDNOSTI

Vyššie uvedené pokyny boli potvrdené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako pokyny schopné pripraviť zdravotnícku pomôcku na opätovné použitie. Je zodpovedenou používateľa, aby overil spôsobilosť vyšších odchýlok od odporúčaného postupu spracovania a správne vyhodnotil ich účinnosť a možné nepriaznivé dôsledky.



## PREDVIDEN NAMEN/PREDVIDENA UPORABA

To je medicinski pripomoček, ki se uporablja za vodenje igle ali katetra med postopkom diagnostičnega ultrazvoka/slikanja za natančno namestitve igle na anatomski cilj na določeni globlini človeškega telesa.

## PREDVIDEN UPORABNIK

Vodila za igle uporabljajo zdravstveni delavci, usposobljeni za uporabo in javni tlorstveni napravi.

## ▲ PRED PRICĀETKOM POSTOPKA

- Pripravite sondo v skladu z navodili za uporabo sistema.
- Preverite, da se vodilo igle pravilno prilaga in je varno pritrjeno na sondu. Ne uporabljajte, če je poškodovano ali se ne prilaga pravilno.
- Pred uporabo vedno preverite, ali so pri igli uporabne smerice.
- Uporabite ustrezno dolžino igle, da dosežete ciljno mesto.
- Vedno uporabljajte pokrov sonde, da zmanjšate katekolni onesnaževalce.

## NAVODILA ZA UPORABO

1. Namestite gel v notranji del pokrova in/ali na površino sonde za skeniranje. Namestite pokrov sonde čez sondu. Zavarujte pokrov s trakovi.
  2. Namestite vodilo za igle (različnih vrst) na sondu kot prikazano na sliki.
  3. Prepričajte se, da je vodilo igle dobro pritrjeno na sondu (a).
  4. Namestite drugi pokrov sonde čez sondu in vodilo igle.
  5. Zavarujte pokrov s trakovi.
- Po izvedenem postopku odstranite vodilo igle in/ali pokrov sonde, tako da v obratnem vrstnem redu sledite korakom, prikazanim za pritržitev na sondu.

## ODSTRANJEVANJE

Po uporabi vse sestavine za enkratno uporabo zavrzite med kužne odpadke.

## OKVARE

V primeru okvar ali sprememb v zmogljivosti vodila igle, ki lahko vplivajo na varnost, ustavite postopek, odstranite odkrjeno vodilo igle in ga zamenjajte z nepoškodovanim.

*Obvestilo: Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.*

## ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA VODIL ZA IGLE ZA VEČKRATNO UPORABO

Vodilo za igle za večkratno uporabo je sterilno. Očistite/sterilizirajte vodilo igle pred vsako uporabo za posameznega pacienta ob upoštevanju priporočenih navodil.

## ČIŠČENJE

Pripomočke za večkratno uporabo je treba temeljito očistiti, preden jih podvržemo postopku sterilizacije. Ne pozabite, da sterilizacije ali dezinfekcije na visoki ravni ne morete doseči, če prej sklopa ne očistite.

1. S pripomočka sperite odvečno onesnaženost.
2. Pripravite encimsko raztopino (kot je Enzol) po navodilih proizvajalca za pravilno razredčenje.
3. Pripomoček popolnoma potopite v detergent in pustite namakati 10 minut.
4. Po namakanju pripomoček dobro očistite s krtačko z mehkiimi ščetinami. Lumene in luknje očistite s krtačo ustreznih velikosti. Za izpiranje težko dostopnih mest pripomočka lahko uporabite brizgo.
5. Pripomoček temeljito sperite in osušite. Za spiranje pripomočka vedno uporabite R/O (reverzno osmozo) ali DI (deionizirano) vodo, voda iz pipe lahko rekontaminira ponovno obdelan pripomoček. Pripomoček osušite s čisto mehko krpo.
6. Temeljito preverite vse površine, da se prepričate, da ni vidnih ostankov bioobremenitve. Če na pripomočku opazite vidne delce, ponovite čiščenje in sušenje, vse dokler ni očiščen CELOTEN pripomoček.

## PRIPOROČILA ZA VISOKO STOPNJO DEZINFEKCIJE/STERILIZACIJE PLASTIKE ALI ANODIZIRANEGA ALUMINIJA ZA VEČKRATNO UPORABO

Po čiščenju z uporabo zgornjih priporočil namakajte najmanj 5 minut v pH nevtralnem encimskem detergentu Inzol, kakršnega proizvaja Johnson & Johnson ©. Sterilizirajte z raztopino dialdehida, aktivirane s Cidexom, kot jo na primer proizvaja Johnson & Johnson ©, ali s katerokoli enakovredno preverjeno metodo sterilizacije, ki jo je za podobne pripomočke sprejel oddelek za sterilizacijo.

## STERILIZACIJA NERJAVEČEGA JEKLA ZA VEČKRATNO UPORABO

Po čiščenju z uporabo zgornjih priporočil sterilizirajte s paro (vrsta sterilizatorja - gravitacija) v avtoklavu pri najmanj 132 stopinjah Celzija (270 stopinj Fahrenheit) najmanj 15 minut. Pripomoček sušite najmanj 25 minut. Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklava zagotovite, da ne presežete največje dopustne obremenitve sterilizatorja.

## OPOROILRO

- Dolge ozke kanile in slepe luknje zahtevajo med čiščenjem posebno pozornost.
- Ne uporabljajte ponovno in ne obdelujte naprav, označenih za enkratno uporabo.
- Po ponovni obdelavi pripomočka za večkratno uporabo sledite zgornjim navodilom, zavijte v CSR ali enakovredni izdelki in shranite na določenem mestu, da zagotovite, da pred ponovno uporabo ne bo ogrožena sterilnost.

## PREGLED IN PREIKUZ DELOVANJA

- Vizualno pregledajte pripomoček glede obrabe in poškodb, kot so razpoke ali lomi. Če je poškodbo oziroma, prenehajte z uporabo pripomočka.
- Pri instrumentih na tečajje preverite gladko gibanje tečajje brez pretirane »igre«.
- Preveriti je treba delovanje blokirnih mehanizmov.

## POMANJKLJIVI PRIPOMOČKI ZA VEČKRATNO UPORABO

Pomanjkljivi pripomoček je mogoče ponovno uporabiti le, če je obnovljen v skladu z odgovornostjo proizvajalca, da izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti.

## OMEJITVE PONOVNE UPORABE

Ponovna uporaba ima le majhen učinek na te pripomočke. Konec življenjske dobe je običajno dolžan z obrabi in poškodbami zaradi uporabe.

## IŽJAVA O OMEJENI ODGOVORNOSTI

Navodila, navedena zgoraj, so potrjena s strani proizvajalca medicinskih pripomočkov, da omogočajo pripravo medicinskega pripomočka na odstopanje. Uporabnikova odgovornost je, da ugotovi odstopanja od priporočene načina obdelave in pravilno oceni učinkovitost in morebitne škodljive posledice.

## PREPORUČENA NAMENA / PREPORUČENA UPOTREBA

Ovo je medicinsko sredstvo koje se koristi za vodenje igle ili katetra za vreme dijagnostičke procedure ultrazvukom/snimanjem kako bi se obavilo precizno plasiranje igle u ciljno anatomsko mesto u ljudskom telu na određenoj dubini.

## PREDVIDENI KORISNIK

Vodiče igle koriste zdravstveni radnici koji su obučeni i kvalifikovani za upotrebu ove vrste sredstava.

## ▲ PRED POČETKA PROCEDURE

- Pripremite sondu u skladu sa priručnikom za korišćenje sistema.
- Uverite se da vodič igle pravilno pristaje i da je čvrsto pričvršćen za sondu. Nemojte ga koristiti ako je oštećen ili ne pristaje pravilno.
- Uvek se uverite da je igla u skladu sa smernicama pre upotrebe.
- Koristite iglu odgovarajuće dužine za dosezanje ciljne oblasti.
- Uvek koristite pokrivač sonde kako biste bilo kakve zagadivače sveli na najmanju meru.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Stavite gel unutar pokrivača i/ili na površinu sonde za skeniranje. Postavite pokrivač sonde preko sonde. Učvrstite pokrivač gumicama.
  2. Postavite vodič igle (izgled se može razlikovati) na sondu na prikazani način.
  3. Uverite se da je vodič igle čvrsto pričvršćen za sondu (a).
  4. Postavite drugi pokrivač sonde preko sonde i vodiča igle.
  5. Učvrstite pokrivač gumicama.
- Nakon procedure, da biste uklonili vodič igle i/ili pokrivač sonde, sledite korake navedene za montažu na sondu obrnutim redosledom.

## ODLAGANJE U OTPAD

Nakon upotrebe, odložite sve komponente za jednokratnu upotrebu u otpad kao infektivni otpad.

## DEFEKT

U slučaju defekta ili promena u performansama vodiča igle koji mogu uticati na bezbednost, prekinite proceduru, uklonite defektni vodič igle i zamenite ga ispravnim.

*Napomena: Svaki ozbiljan incident koji nastane u vezi sa ovim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik nalazi.*

## ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA VODIČA IGLE ZA VEŠKRATNO UPOTREBU

Vodič igle za višekratnu upotrebu se isporučuje u nesterilnom stanju.

Očistite/sterilizujte vodič igle pre svake upotrebe na pacijentu prateći preporučena uputstva.

## ČIŠČENJE

Sredstva za višekratnu upotrebu moraju se temeljno očistiti pre nego što se podvrgnu procesu sterilizacije. Ne zaboravite, ne možete postići sterilizaciju ili visok nivo dezinfekcije osim ako sklop nije najpre očišćen.

1. Isperite prekomernu prljavštinu sa sredstva.
2. Pripremite enzimski rastvor (kao što je Enzol) prateći uputstva proizvođača za pravilno razredčenje.
3. Potopite sredstvo u celosti u deteržent i ostavite ga da se natapa 10 minuta.
4. Nakon natapanja temeljno očišćajte sredstvo pomoću četke mekih čekinja. Očistite lumene i otvore koristeći četku odgovarajuće veličine. Za ispiranje teško dostupnih oblasti sredstva može se koristiti špric.
5. Temeljno isperite i osušite sredstvo. Uvek koristite R/O (reverznoosmoznu) ili DI (dejonizovanu) vodu za ispiranje sredstva, jer voda iz vodovoda može ponovo kontaminirati ponovno obrađeno sredstvo. Upotrebite čistu, meku krpu za sušenje sredstva.
6. Temeljno pregledajte sve površine kako biste bili sigurni da na njima nije ostalo vidljivog bioopterećenja. Ako se primeti bilo koji vidljivi trag na sredstvu, ponovite čišćenje i sušenje sve do CELOKUPNO sredstvo ne bude čisto.

## PREPORUKE ZA POSTIZANJE VISOKOG NIVOA DEZINFEKCIJE/STERILIZACIJE SREDSTVA ZA VEŠKRATNO UPOTREBU OD PLASTIKE ILI ANODIZOVANOG ALUMINIJUMA

Nakon čišćenja primenom navedenih preporuka, potopite sredstvo na najmanje 5 minuta u Enzol enzimski deteržent neutralne pH vrednosti koji proizvodi kompanija Johnson & Johnson©. Sterilizujte Cidex aktiviranim dialdehidnim rastvorom koji proizvodi kompanija Johnson & Johnson© ili bilo kojim odobrenim metodom sterilizacije ekvivalentnog kvaliteta koje je usvojilo odeljenje za sterilizaciju za slična sredstva.

## PARNA STERILIZACIJA SREDSTVA ZA VEŠKRATNO UPOTREBU OD NERJAVEČEĆA ČELIKA

Nakon čišćenja primenom gorenavedenih preporuka, sterilizujte parom (tip sterilizatora – gravitacioni) u avtoklavu na najmanje 132 stepena Celzijusa (270 stepeni Fahrenheit) u trajanju od najmanje 15 minuta. Sušite sredstvo najmanje 25 minuta. Prilikom sterilizacije više instrumenata u jednom ciklusu autoklaviranja, uverite se da maksimalno opterećenje sterilizatorja nije premašeno.

## UPOZORENJE

- Dugačke, uske kanilacije i otvori sa jednim krajem zahtevaju posebnu pažnju za vreme čišćenja.
- Nemojte ponovo koristiti niti obrađivati sredstva koja su namenjena za jednokratnu upotrebu.
- Nakon obrade sredstva za višekratnu upotrebu praćenjem gorenavedenih uputstava, umotajte u CSR ili omot ekvivalentnog kvaliteta i uskladištite na predviđenom mestu kako biste osigurali da sterilnost sredstva ne bude ugrožena pre ponovne upotrebe.

## PREGLED I PROVERA FUNKCIONISANJA

- Vizuelno proverite sredstvo u pogledu eventualnih znakova pobahnosti i oštećenja, kao što su pukotine ili prelomi. Ako je oštećenje očigledno, prekinite sa upotrebom sredstva.
- Kod instrumenata sa šarkom, uverite se da šarka neometano funkcioniše bez prekomernog otklona.
- Mehanizme blokade treba proveriti u pogledu funkcionalnosti.

## DEFEKTNA SREDSTVA ZA VEŠKRATNO UPOTREBU

Defektno sredstvo se može ponovo upotrebiti samo ako se vrati u prvobitno stanje uz odgovornost proizvođača za njegovu uskladenost sa opštim zahtevima za bezbednost i performanse.

## OGRAIČENJA OBRADJE

Ponavljanje obrade ima minimalan uticaj na ova sredstva. Kraj upotrebno veća obično je određen pobahnosti i oštećenjem usled upotrebe.

## ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Za gorenavedena uputstva proizvođač medicinskog sredstva je potvrdio da je njihovom primenom moguće pripremiti medicinsko sredstvo za ponovnu upotrebu. Korisnik je odgovoran da potvrdi valnost svakog odstupanja od preporučene metoda obrade i da pravilno proceni delotvornost i moguće neželjene posledice.

## AVSETT ÄNDAMÅL/AVSEDD ANVÄNDNING

Detta är en medicinsk utrustning som används för att leda en nål eller kateter under ett diagnostiskt ultraljud/röntgenproceduren, för att kunna placera nålen exakt på en anatomisk plats på kroppen på specifika djup.

## AVSEDD ANVÄNDARE

Nålledare används av utbildade vårdgivare som är kvalificerade att kunna använda dessa typer av utrustningar.

## INNAN DU PÅBÖRJAR PROCEDUREN

- Preparera sonden enligt systemets bruksanvisning.
- Bekräfta att nålledaren sitter korrekt och ordentligt fast på sonden. Använd den inte om den är skadad eller inte sitter fast ordentligt.
- Bekräfta alltid att nålen följer riktlinjerna innan användning.
- Använd lämplig nallängd för att nå målområdet.
- Använd alltid ett probhölje för att minimera eventuella kontaminanter.

## BRUKSANVISNING

1. Applicera gel inuti höljet och/eller på sondens skanningsyta. Placera probhöljet över proben. Spänn fast höljet med banden.
  2. Placera nålledaren (sorterna kan variera) på sonden enligt anvisning.
  3. Se till att nålledaren sitter fast på sonden (a).
  4. Placera det andra sondhöljet över sonden och nålledaren.
  5. Spänn fast höljet med banden.
- För att avlägsna nålledaren och/eller sondhöljet efter proceduren, följ stegen som visas för montering på sonden i omvänd följd.

## KASSERING

Kassera alla engångskomponenter såsom smittsamt avfall efter användning.

## FUNKTIONSFEL

Vid funktionsfel på utrustningen eller prestandaförändringar av nålledaren som kan påverka säkerheten, avbryt proceduren, avlägsna den defekta nålledaren och byt ut den.

**Observera: Alla allvarliga incidenter som har skett i relation med denna utrustning bör rapporteras till tillverkaren och kompetentmyndigheten i medlemsstaten där användaren befinner sig.**

## RENGÖRING, DISINFICERING & STERILISERING AV ÄTERANVÄNDBARA NÅLLEDARE

Den återanvändbara nålledaren tillhandahålls icke-steril.

Rengör/sterilisera nålledaren innan varje patientanvändning och följ de rekommenderade instruktionerna.

## RENGÖRING

Äteranvändbara produkter måste rengöras noggrant innan de utsätts för steriliseringsprocessen. Kom ihåg, du kan inte uppnå en genomgående sterilisering eller desinficering om inte monteringen rengörs först.

1. Skölj bort överflödigt smuts från utrustningen.
2. Preparera den enzymatiska lösningen (some Enzol), följ tillverkarens instruktioner för en korrekt utspädning.
3. Sänk ner utrustningen fullständigt i lösningen och låt den blötläggas i 10 minuter.
4. Efter blötläggningen, borsta noggrant av utrustningen med en mjuk borste av svinborst. Rengör hålrum och hål med en borste av lämplig storlek. En spruta kan användas för att spola rent svåråtkomliga områden på utrustningen.
5. Skölj utrustningen noggrant och låt torka. Använd alltid RO (omvänd osmos) eller DI-vatten (avjoniserat), för att spola av utrustningen. Kranvattnet kan återkontaminera den återanvända utrustningen. Använd en ren mjuk trasa att torka av utrustningen med.
6. Undersök alla ytor noggrant för att se till att ingen synlig biofilm återstår. Om några synliga rester finns kvar på utrustningen, repetera rengörings- och avtorkningsprocessen tills HELA utrustningen är ren.

## REKOMMENDATIONER FÖR GENOMGÅENDE DECFINICERING/STERILISERING AV ÄTERANVÄNDBARA PLASTARTIKLAR ELLER ANODISERAT ALUMINIUM

Efter rengöring enligt ovanstående rekommendationer, blötlägg under minst 5 minuter i ett Enzol-enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde, såsom det som tillverkas av Johnson & Johnson. Sterilisera med Cidex-aktiverad dialdehydlösning, till exempel det som är tillverkat av Johnson & Johnson, eller använd en likvärdig verifierad steriliseringsmetod som används av steriliseringsavdelningen för liknande utrustningar.

## ÅNGSTERILISERING AV ÄTERANVÄNDBARA ROSTFRITT STÅL

Efter rengöring enligt ovanstående rekommendationer, ångsterilisera (steriliseringstyp - gravitation) i en autoklav på minst 132 °C (270 grader Fahrenheit) i minst 15 minuter. Låt utrustningen stå och torka i minst 25 minuter. Vid sterilisering av flertalet instrument under en autoklavcykel, se till att steriliseringsapparaten maximala last inte överskrids.

## VARNING

- Långsmala kanylhål och osynliga hål kräver speciellt uppmärksamhet under rengöring.
- Återanvänd eller omarbota inte produkterna som märkts för engångsbruk.
- Följ ovanstående instruktioner efter återsterilisering av den återanvändbara utrustningen. Förpacka utrustningen i CSR eller liknande och förvara den på en utsedd plats, för att säkerställa att steriliseringen inte kompromissas innan återanvändning.

## INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

- Inspektera ifall utrustningen har slitage eller skador, såsom sprickor eller två gånå sänder. Om en skada är synlig, sluta att använda utrustningen.
- För instrument med gängjärn, se till att gängjärnet lätt kan röra sig utan överflödigt forcing.
- Låsmekanismer bör kontrolleras att de fungerar.

## SKADAD ÄTERANVÄNDBAR UTRUSTNING

Skadad utrustning kan endast återanvändas om den har reparerats. Det är tillverkarens ansvar att uppfylla de allmänna säkerhets- och prestandakraven.

## PROCESSERINGSBEGRÄNSNINGAR

En upprepad processering har en minimal inverkan på dessa utrustningar. Livslängdens slut fastställs normalt genom användarslitage.

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL

De tillhandahållna anvisningarna ovan har verifierats av tillverkaren av den medicinska utrustningen att kunna förbereda en medicinsk utrustning för återanvändning. Det är användarens ansvar att berättiga eventuella avvikelser från den rekommenderade processeringsmetoden och tillbörligt utvärdera dess effektivitet och potentiella negativa följder.

## TASARLANAN AMAÇ/AMAÇLANAN KULLANIM ŞEKLİ

Bu, tansal ultrason/görüntüleme prosedürü sırasında insan vücudunun anatomik bir hedefine, belirli derinliklerde, iğneyi ya da kateteri, hassas bir şekilde konumlandırarak yönlendirmek için kullanılan tıbbi bir cihazdır.

## HEDEF KULLANICI

İğne kılavuzları, bu tür cihazları kullanma konusunda eğitim almış ve kaliteli uzmanları tarafından kullanılır.

## PROSEDÜRE BAŞLAMADAN ÖNCE

- Probu sistemin çalıştırma el kitabına göre hazırlayın.
- İğne kılavuzunu, doğru şekilde oturdunuğu ve probu sıkıca takıldığını teyit edin. Hasarlı ise ya da tam oturmuyorsa, kullanmayın.
- Kullanmadan önce daima, iğnenin kılavuz ilkelerine uyguladığını teyit edin.
- Hedef alana ulaşmak için, uygun iğne uzunluğunu kullanın.
- Kontaminanları en aza indirmek için daima prob kapağı kullanın.

## KULLANIM İÇİN TALIMATLAR

1. Kılıf içine ve/veya prob tarama yüzeyine jel koyun. Prob üzerine prob kapağını yerleştirin. Kılıfı bantlarla sabitleyin.
  2. İğne kılavuzunu (stilleri değişiklik gösterir) gösterdiği gibi prob üzerine yerleştirin.
  3. İğne kılavuzunun proba sıkıca takılı olduğundan emin olun (a).
  4. İkinci prob kılıfını, prob ve iğne kılavuzu üzerine yerleştirin.
  5. Kılıfı bantlarla sabitleyin.
- Prosedürden sonra, iğne kılavuzunu ve/veya prob kılıfını çıkarmak için, probu montaj etme için gösterilen adımları ters sıradan uygulayın.

## BERTARAFI

Kullanım sonrasında, tüm tek kullanımlık bileşenleri enfeksiyöz atık olarak bertaraf edin.

## ARIZA

İğne kılavuzunun, güvenliyi etkileyebilecek arızası ya da performansında değişiklik olması durumunda, prosedürü durdurun, arızalı iğne kılavuzunu çıkarın, ve sağlam bir iğne kılavuzuyla değiştirin.

*İkaz: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, imalatçıya ve kullanıcıyı yerleşik olduğu Üye Eyaletin yetkili makamına bildirimlidir.*

## YENİDEN KULLANILABİLİR İĞNE KILAVUZLARINI TEMİZLEME, DEZENFEKTE ETME VE STERİLİZASYON

Yeniden kullanılabılır iğne kılavuzları, steril olmayan şekilde sağlanır. İğne kılavuzunu, her hasta kullanımından önce, önerilen talimatları izleyerek temizleyin/sterilize edin.

## TEMİZLİK

Tekrar kullanılabılır cihazların sterilizasyonu işleminin geçmeden önce iyice temizlenmeleri gerekir. Teribit önceden temizlenmeden sterilizasyonu veya üst düzey dezenfeksiyon elde edemeyeceğinizi unutmayın.

1. Cihazdaki fazla kiri durulayın.
2. Uygun inceltme için, üretici talimatlarını izleyerek, enzimatik çözeltiyi (Enzol gibi) hazırlayın.
3. Cihazı deterjana tamamen daldırın ve 10 dakika sıvıda bekletin.
4. Sıvıda beklettikten sonra, yumuşak kılıbı bir fırça kullanarak cihazı iyice fırçalayın. Lümenleri ve delikleri, uygun boyutta bir fırça kullanarak temizleyin. Cihazın ulaşılması zor bölgelerini yıkamak için bir şringa kullanılabılır.
5. Cihazı iyice durulayın ve kurulayın. Cihazı durulamak için her zaman R/O (ters osmoz) ya da DI (deiyonize) su kullanın, musluk suyu, tıkarlar işlenmiş cihazı yeniden kontamine edebilir. Cihazı kurulamak için, temiz, yumuşak bir bez kullanın.
6. Görünür bir canlı organizma yükü kalmadığından emin olmak için, tüm yüzeyleri inceleyin. Cihaz üzerinde herhangi bir görülebilir parça gözlenmişse, TÜM cihaz temizlenene dek, temizleme ve kurutmayı tekrarlayın.

## PLASTİK TEKRAR KULLANILABİLİR MALZEMENİN ÜST DÜZEY DEZENFEKSİYONU/STERİLİZASYONU İÇİN ÖNERİLER

Yukarıdaki tavsiyeleri kullanarak temizledikten sonra, Johnson & Johnson'ın® ürettiği Enzol Enzimatik deterjan gibi nötr pH değerine sahip bir solüsyonda en az 5 dakika bırakın. Johnson & Johnson® tarafından üretilen Cidex Aktif Dialdehit solüsyonu ya da benzer cihazlar için, sterilizasyonu departmanı tarafından benimsenen eşdeğer, onaylanmış sterilizasyon yöntemi ile sterilize edin.

## PASLANMAZ ÇELİK YENİDEN KULLANILABİLİR ÜRÜNLERİN BUHAR STERİLİZASYONU

Yukarıdaki önerileri kullanarak temizledikten sonra, bir otoklavda, en az 132 derece Santigrat (270 derece Fahrenheit) ısıda, en az 15 dakika buharla sterilize edin (sterilizatör tipi - yer çekimi). Cihazı, minimum 25 dakika kurutun. Tek bir otoklav çevriminde birden fazla aleti sterilize ederken, sterilizatörün azami yükünün aşılmasından emin olun.

## UYARI

- Uzun dar kanülasyonlar ve kör delikler, temizlik sırasında özel dikkat gerektirir.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazları tekrar kullanmayın ve tekrar işleme koymayın.
- Yeniden kullanılabılır cihazı yeniden işledikten sonra, yukarıdaki talimatları izleyin, CSR ya da eşdeğerine sarın ve yeniden kullanımdan önce sterilitinden ödün verilmemesi için, belirlenen yerde saklayın.

## İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

- Cاتlaklar ya da kırılma gibi, aşınma ve hasar oluşturan olumsuz görsel olarak inceleyin. Belirgin bir hasar varsa, cihazın kullanılmaması son verir.
- Mafsallı cihazlar için, aşırı "oyunama" olmaksızın, mafsallın sorunsuz şekilde hareket ettiğini kontrol edin.
- Kilitleme mekanizmaları, işleyişi için kontrol edilmelidir.

## ARIZALI TEKRAR KULLANILABİLİR CİHAZLAR

Arızalı bir cihaz, sadece imalatçının sorumluluğu altında, genel güvenli ve performans gerekliliklerine uyacak şekilde yenilenmesi halinde, yeniden kullanılabilir.

## YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

Tekrarlanan işleminin, bu cihazlar üzerinde minimal etkisi vardır. Kullanım ömrü sonu, normalde, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.

## TEKZİP

Yukarıdaki verilen talimatların, tıbbi cihaz imalatçısı tarafından, yeniden kullanım için, tıbbi bir cihazı hazırlayabildiği onaylanmıştır. Önerilen işleme yönteminden herhangi bir sapmayı nitelendirme ve etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmek, kullanıcının sorumluluğundadır.

这是一种医疗设备，用于在诊断超声/成像过程中引导针头或导管，以在特定深度上对人体解剖目标进行精确的插针。

#### 目标用户

导针器应该由经过培训并有资格使用此类设备的医疗保健专业人员使用。

#### ▲ 水前准备

- 按照系统的操作说明准备好探头。
- 确认导针器安装正确，并安全固定在探头上。如果损坏或安装不当，则请勿使用。
- 在使用之前，务必确认针头是否符合使用指南。
- 使用适当长度的针头，以达到目标区域。
- 始终使用探头防护套，以最大限度减少任何污染物。

#### 使用说明

- 将凝胶涂抹在防护套及/或探头扫描表面。将探头防护套套在探头上。使用绑带固定防护套。
  - 按所示将导针器（式样各异）放入探头。
  - 确保导针器牢固安装在探头上（a）。
  - 将第二个探头防护套套在探头和导针器上。
  - 使用绑带固定防护套。
- 在手术中，根据所示的探头安装步骤，按照相反的步骤拆下导针器及/或探头防护套。

#### 处置

使用后，请将所有一次性部件作为感染性废物处理。

#### 故障

如果导针器出现故障或性能变化并且可能会影响安全，请停止手术，取出存在缺陷的导针器，并换上完好的导针器。

说明：如发生任何与该设备有关的严重事件，都应如何向制造商和用户所在成员国的主管机关报告。

可重复使用导针器的清洁、消毒和灭菌

所提供的可重复使用导针器属于非无菌导针器。在每个患者使用导针器之前，请按照所建议的使用说明对导针器进行清洗/消毒。

#### 清洁

可重复使用的设备必须彻底清洁，才能进行消毒灭菌。请记住，如果不首先进行清洁，您不可能实现灭菌或高水平消毒。

- 清洗设备上上的污垢。
- 按照制造商的说明进行适当稀释，以配制酶溶液（例如Enzol）。
- 将设备完全浸没在清洁液中，并浸泡10分钟。
- 在浸泡之后，使用软毛刷彻底刷洗设备。使用适当大小的刷子清洁各个腔体和孔洞。可使用注射器冲洗设备难以触及的区域。
- 彻底冲洗并干燥设备。始终要使用R/O（反渗透）水或DI（去离子）水冲洗设备，自来水可能会再次污染清洗好的设备。使用干净的软布擦干设备。
- 彻底检查所有表面，以确保没有可见的生物负载残留。如果在设备上观察到任何可见的残留，重新清洗和干燥流程，直到整个设备彻底清洁。

塑料或阳极氧化铝可重复使用设备的高水平消毒/

#### 灭菌建议

按照上述建议清洗后，将设备放在中性pH值的Enzol酶洗涤剂中浸泡至少5分钟，如由强生公司的Enzol酶洗涤剂。

使用强生公司生产的Cidex活化双胍溶液（或类似产品）进行灭菌，或按照灭菌部门针对类似设备采用的等效验证灭菌方法进行灭菌。

不锈钢可重复使用设备的蒸汽灭菌

按照上述建议清洗后，在至少132摄氏度（270华氏度）的高压灭菌器中（灭菌器类型：重力）蒸汽灭菌至少15分钟。对设备进行干燥至少25分钟。如果在单个高压灭菌器循环中对多个仪器进行灭菌，确保不超过灭菌器的最大负载。

#### 警告

- 在清洗狭长的套管和盲孔时需要特别注意。
- 不要重复使用或重复处理标记为一次性使用的设备。
- 按照上述说明处理可重复使用的设备之后，用CSR或同等材料包装，并保存在指定的位置，以确保在重复使用前不会损害其无菌条件。

#### 检验及功能测试

- 目视检查磨损和损坏，例如裂纹或破损。如果发现明显损坏，请停止使用该设备。
- 对于铰链式仪器，检查铰链运动是否平顺，不存在过度的阻力。
- 应检查锁定机制是否有效。

#### 存在缺陷的可重复使用设备

存在缺陷的设备只有在制造商监督下按照一般安全和性能要求进行翻新之后，才能重新使用。

#### 重复处理限制

重复处理对这些设备的影响很小。使用寿命通常根据使用过程中产生的磨损和损坏来决定。

#### 免责声明

上述使用说明已经过医疗器械制造商的验证，可以对医疗设备进行处理，以供重复使用。用户须负责确认任何偏离推荐处理方法的情况，并适当评估其有效性和潜在的不良后果。

#### 意图了目的/意图了用途

これは、診断用超音波/画像処理手順中にニードルまたはカテーテルをガイドして、特定の深さで人体の解剖学的ターゲットに正確にニードルを配置するために使用される医療機器です。

#### 対象使用者

ニードルガイドは、これらのタイプのデバイスの使用について訓練を受け、資格を持っている医療専門家によって使用されます。

#### ▲ 開始前の手順

- システムの操作マニュアルに従ってプローブを準備してください。
- ニードルガイドが適切にフィットし、プローブにしっかりと取り付けられていることを確認します。損傷したり、適切にフィットしにくい場合は使用しないでください。
- 使用する前に、必ずニードルガイドラインに沿っていることを確認してください。
- ターゲット領域に到達する適切なニードルの長さを使用してください。
- 汚染物質を最小限に抑えるために、常にプローブカバーを使用してください。

#### 使用手順

- ゲルをカバーの内側および/またはプローブのスクリーンに置きます。プローブカバーをプローブの上に着きます。カバーをバンドで固定します。
- 図で示されているように、ニードルガイド（スタイルは異なります）をプローブに配置します。
- ニードルガイドがプローブ（a）にしっかりと取り付けられていることを確認します。
- 2番目のプローブカバーをプローブとニードルガイドの上に置きます。
- カバーをバンドで固定します。処置後には、ニードルガイドおよび/またはプローブカバーを取り外し、プローブの取り付けに示されている手順を逆の順番で行います。

#### 廃棄

使用後に、シングルユースのすべてのコンポーネントを感染性廃棄物として廃棄してください。

#### 誤作動

安全に影響するニードルガイドの誤作動またはパフォーマンスの変化が発生した場合、手順を中止し、不具合のあるニードルガイドを取り外し、未開封のものに交換してください。

通知：デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、製造元およびユーザーが設立されている加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

再利用可能な針ガイドの洗浄、消毒、滅菌

再利用可能なニードルガイドは非滅菌で提供されます。推奨される指示に従って、各患者が使用する前にニードルガイドを洗浄/消毒します。

#### 洗浄

再利用可能なデバイスは、滅菌プロセスにかける前に完全に洗浄する必要があります。アセトン液を最初に洗浄しない限り、滅菌または高度な消毒を行うことはできないので、注意してください。

- デバイスから余分な汚れを洗い流します。
- 適切に希釈するための製造元の指示に従って、酵素溶液（Enzolなど）を準備します。
- デバイスを洗剤に完全に浸し、10分間浸します。
- 浸した後、柔らかい毛のブラシを使用してデバイスを完全に磨きます。適切なサイズのブラシを使用し、ルーメンと穴を掃除します。注射器を使用して、デバイスの届きにくい領域を洗い流すことができます。
- デバイスを完全に濯いで乾燥させます。デバイスの濯ぎには、常にR/O（逆浸透）またはDI（脱イオン）水を使用してください。水道水は、再処理されたデバイスを再汚染する可能性があります。清潔な柔らかい布を使用してデバイスを乾かします。
- すべての表面を徹底的に調べて、目に見えるバイオフィームが残っていないことを確認します。デバイスに目に見える部分が見られる場合は、デバイス全体がきれいになるまで、洗浄と乾燥を繰り返します。

プラスチックまたは陽極酸化アルミニウムの再利用可能なもの高度な消毒/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®製の中性pH Enzol Enzymatic 洗剤に最低5分間浸します。Johnson & Johnson®製のCidex 活性化ジアルデヒド溶液、または同様のデバイス用に滅菌部門で採用されている同等の検証済み滅菌方法で滅菌します。

ステンレス鋼の再利用可能な蒸気滅菌上記の推奨事項を使用して洗浄した後、オートクレーブ内で最低摂氏132度（華氏270度）で最低15分間蒸気滅菌します（滅菌器タイプ=重力）。最低25分間、デバイスを乾燥させます。複数のインストゥルメントを1回のオートクレーブサイクル内で滅菌する場合は、滅菌器の最大の負荷を越さないようにしてください。

#### 警告

- 長く狭いカニューレと止まり穴は、洗浄中に特に注意が必要です。
- シングルユースのラベルが付いたデバイスを再利用または再処理しないでください。
- 再利用可能なデバイスを再処理した後、上記の手順に従い、CRSまたは同等のもので包み、指定された場所に保管して、再利用する前に無菌性が損なわれないようにします。

#### 検査と機能テスト

- ひびや破損などの摩耗や損傷がないか目視で検査します。損傷が明らかである場合は、デバイスの使用を中止します。
- ヒンジ付きの楽器の場合、過度の「遊び」がなく、ヒンジが滑らかに動くことを確認します。
- ロックメカニズム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なデバイス、欠陥のあるデバイスは、一般的な安全性と性能の要件に準拠するために製造元の責任の下で再調整された場合のみ再利用できます。

#### 再処理の制限

繰り返し処理しても、これらのデバイスへの影響は最小限です。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

上記の手順は、医療機器製造元によって、再使用のために医療機器を準備できることが検証されています。推奨される処理方法からの逸脱を認定し、有効性と潜在的な悪影響を適切に評価するのはユーザーの責任です。



EN Medical Device  
 DE Medizinische Vorrichtung  
 FR Dispositif médical  
 BG Медицинско изделие  
 CS Zdravotnický prostředek  
 DA Medicinsk udstyck  
 EL Ιατρική συσκευή  
 ES Dispositivo médico  
 ET Meditsiinisead  
 FI Lääkinnällinen laite  
 HR Medicinski sredstvo  
 HU Orvostechnikai eszköz  
 IT Dispositivo medico  
 KO 의료 기기  
 LV Medicinisks prietaiss  
 LT Mediciniska įranga  
 NL Medisch hulpmiddel  
 NO Medicinsk utstyr  
 PL Wyrob medyczny  
 PT Dispositivo médico  
 RO Dispozitiv medical  
 RU Медицинское оборудование  
 SK Zdravotnícka pomôcka  
 SL Medicinski pripomoček  
 SR Medicinsko sredstvo  
 SV Medicinsk utrustning  
 TR Tibbi Cihaz  
 ZH 医疗设备  
 JA 医療機器



EN Non-sterile  
 DE Unsteril  
 FR Non stérile  
 BG Нестерилно  
 CS Nesterilní  
 DA Ikke-steril  
 EL Μη αποστειρωμένο  
 ES No estéril  
 ET Mittesteriline  
 FI Ei-steriili  
 HR Nesterilno  
 HU Nem steril  
 IT Non sterile  
 KO 비멸균  
 LV Nesterils  
 LT Nesterilis  
 NL Niet-steriel  
 NO Usterilt  
 PL Niejałowe  
 PT Não esterilizado  
 RO Nesteril  
 RU Нестерильно  
 SK Nesterilné  
 SL Nesterilno  
 SR Nesterilno  
 SV Icke-steril  
 TR Steril olmayan  
 ZH 非灭菌  
 JA 非滅菌

## RxONLY

EN Caution: (USA) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.  
 DE Achtung! (USA) Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.  
 FR Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut-être vendu qu'à un médecin ou sur prescription de celui-ci.  
 BG Внимание: (САЩ) Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само до лекари или лицензирани специалисти, или по тяхна заръка.  
 CS Pozor: (USA) Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo zdravotní pracovníky.  
 DA Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette udstyck kun sælges af eller efter ordination af en læge eller autoriseret sundhedsperson.  
 EL Προσοχή: Το οποίο σχετικό Δίκαιο (των ΗΠΑ) περιορίζει τη πώληση αυτού του προϊόντος, να οφείλονται εντολές ιατρού ή εξουσιοδοτημένου επαγγελματία.  
 ES Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción de un médico.  
 ET Estevattus! (USA) föderala bestämmelser järgi tohib seda seadet müüa vaid arst või vastavalt litsentsi omav spetsialist või nende tellimusel.  
 FI Varoitus: (Yhdysvallat) Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määrääksessä.  
 HR Oprez: Savezni zakon (USA) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane liječnika ili ovlaštenog zdravstvenog djelatnika ili na prodaju po njihovu nalogu.  
 HU Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint csak orvosai rendelvényre, gyógyszerész által adható ki.  
 IT Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo da parte di medici e professionisti sanitari autorizzati o dietro loro richiesta.  
 KO 주의: 미연방법은 본 기기를 의사 또는 의료 사술 면허 소지자의 지시에 의한 판매로 제한합니다.  
 LT Atsargiai (JAV) Federalinis įstatymas leidžia šiu prietaisui prekybą tik pagal gydytojo ar licencijuoto medicinos užsakymą.  
 LV Uzmanībai: Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem/licencētiem speciālistiem vai pēc ārsta/licencēta speciālista rīkojuma.  
 NL Voorzichtig: (VS) Volgens de federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht of geadviseerd door artsen of bevoegde behandelaren.  
 NO OBS: (USA) Amerikansk federal lovgivning bestemmer at dette produktet kun kan sælges av eller på ordre fra en lege.  
 PL Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.  
 PT Cuidado: (EUA) A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico ou profissional licenciado.  
 RO Precauție: (SUA) Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui doctor sau al unui medic autorizat.  
 RU Осторожно! Федеральные законы США допускает продажу данного изделия только врачам или по рецепту, выданному лицензированным лечащим врачом.  
 SK Pozor: (USA) Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekársky predpis alebo na základe lekárskeho oprávnenia alebo licencovanému odborníkovi.  
 SL Pozor: (ZDA) Zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnikov ali po naročilu zdravnika ali pooblaščenega izvajalca.  
 SR Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane lekara ili licenciranog pružaoca zdravstvene nege.  
 SV Var aktans: (USA) Enligt federal lag får denna utrustning endast säljas av eller på begäran av en läkare eller legitimerad läkare.  
 TR Dikkat: (A.B.D.) Federal Kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da lisanslı pratisyen emriyle satılabilir.  
 ZH 注意: 美国联邦法律医生或持证人员出售或根据其指示出售此类设备。  
 JA 注意: (米國)連邦法は、この機器を医師または免許を持った開業医による、またはその注文による販売に制限しています。



EN Do not use if package is damaged.  
 DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.  
 FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
 BG Да не се използва, ако опаковката е повредена.  
 CS Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen.  
 DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.  
 EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
 ES No utilice si el paquete está dañado.  
 ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.  
 FI Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.  
 FR Ne koristati ako je pakiranje oštećeno.  
 HU Ha a csomagolás sérült, ne használja fel.  
 IT Non usare in caso la confezione è danneggiata.  
 KO 포장지 손상된 경우 사용하지 마십시오.  
 LV Nenaudokite, jei pakotais ir pažeista.  
 LT Nelietojiet, ja įpakavimas yra pažeistas.  
 NL Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.  
 NO Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.  
 PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  
 PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada.  
 RO Nu îl folosiți dacă pachetul este deteriorat.  
 RU Не использовать, если упаковка повреждена.  
 SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený.  
 SL Ne uporabljajte, če je paket poškodovan.  
 SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.  
 SV Använd inte om förpackningen är skadad.  
 TR Ambalgın hasar görmesi halinde kullanmayın.  
 ZH 请勿包装破损, 请勿使用。  
 JA 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。



Aspen Surgical Products, Inc.  
 6945 Southbelt Dr. SE,  
 Caledonia, MI 49316  
 phone 1 + 616.698.7100  
 toll-free 1 + 888.364.7004  
[aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands

Made in Mexico  
 1-041-6004 Rev 16

