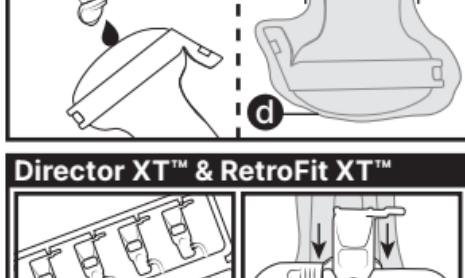
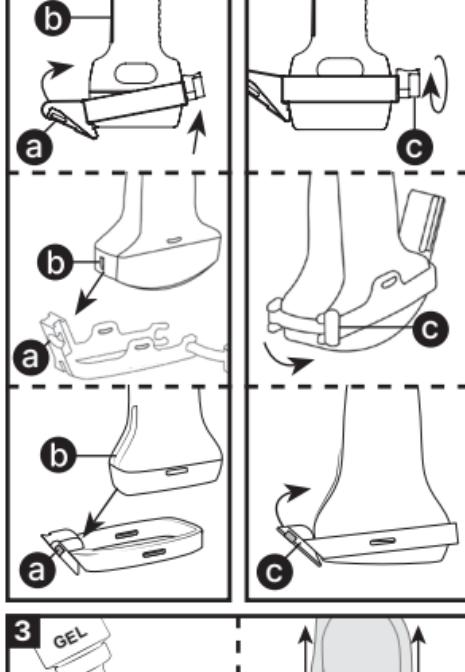


INSTRUCTIONS FOR USE

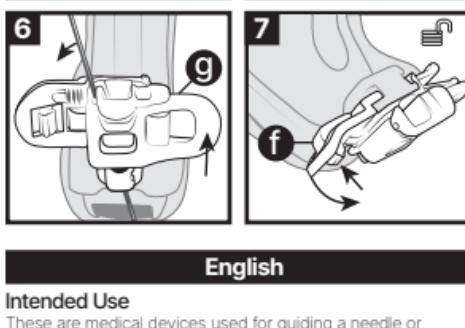
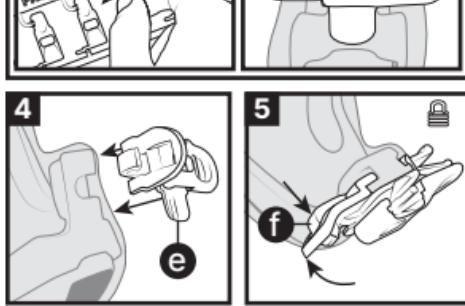
aspen surgical.

Sterile Needle Guide

Needle Guide Starter Kit



Director XT™ & RetroFit XT™



English

Intended Use

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

Intended User/Patient Target Groups

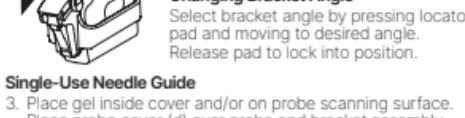
Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instructions for Use

Prepare probe per system's operational manual.

Reusable Bracket

- Attach bracket (styles vary) to the probe, aligning needle guide receiver / locator indicator on the bracket (a) with the scanning side of the probe (b).
- Make sure bracket is securely attached to probe (c).



Multi-Angle Bracket

Changing Bracket Angle

Select bracket angle by pressing locator pad and moving to desired angle. Release pad to lock into position.

- Single-Use Needle Guide**
- Place gel inside cover and/or on probe scanning surface. Place probe cover (d) over probe and bracket assembly. Secure cover with bands.
 - Place needle guide (e) onto mounting bracket over probe cover as shown with locking pad in elevated position.
 - Lock guide into position by pushing down locking pad and up on lock button (f) until completely closed.
 - For a quick release of the needle, press needle guide pad (g) and remove needle from guide.
 - After use, to remove needle guide, push up locking pad and down on lock button (f).
 - The device is intended for continuous use for less than 60 minutes.
 - Do not use if package is damaged.

Caution

Always verify needle follows guidelines prior to use. Use Verification Kit when provided to verify the alignment of the needle with the system software line (refer to system's manual instructions). After use, dispose of probe cover and needle guide. Do NOT use on patients! If needle guide does not fit properly, do not use. Use appropriate needle length to reach target area.

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

Warning

Single Use Devices Only: Reusing or reprocessing single use devices may cause damage to the device which in turn may cause unnecessary harm to the user and/or patient. Reuse or reprocessing is not recommended. Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific Instructions provided with each device.

Disposal

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

Cleaning, Disinfecting & Sterilizing Reusable Brackets

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.

- Rinse excess soil from device.
- Prepare the enzymatic solution (like Enzol), following manufacturer instructions for proper dilution.
- Fully immerse the device in the detergent and allow soaking for 10 minutes.
- 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.
- 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.
- 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.
- After sterilization, appropriately package and store the device to ensure that sterility is not compromised prior to reuse.
- Always use a probe cover to minimize any contaminants.

Inspection and Function Testing

- Visually inspect for damage and wear. For hinged instruments, check for smooth movement of hinge without excessive play.
- Locking mechanisms should be checked for action.

Limitations on Reprocessing

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

Disclaimer

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

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

Notice: For applicable IFU/additional information: Visit aspensurgical.com

Español

Uso previsto

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

Usuarios previstos/grupo de pacientes objetivo

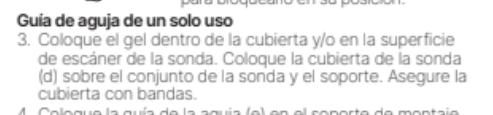
Destinado para ser utilizado por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso

Prepare la sonda según el manual de funcionamiento del sistema.

Soporte reutilizable

- Fije el soporte (los modelos varían) a la sonda, alineando el receptor de la guía de la aguja o el indicador de localización en el soporte (a) con el lado de escáner de la sonda (b).
- Asegúrese de que el soporte esté bien fijado a la sonda (c).



Soporte multiángulo

Cambio del ángulo del soporte

Seleccione el ángulo del soporte pulsando el botón de localización y moviéndolo hasta el ángulo deseado. Suelte el botón para bloquearlo en su posición.

Guía de aguja de un solo uso

Coloque el gel dentro de la cubierta y/o en la superficie de escáner de la sonda. Coloque la cubierta de la sonda (d) sobre el conjunto de la sonda y el soporte. Asegure la cubierta con bandas.

- Coloque la guía de la aguja (e) en el soporte de montaje sobre la cubierta de la sonda, como se muestra, con el botón de bloqueo en posición elevada.

5. Bloquee la guía en su posición presionando hacia abajo el botón de bloqueo y hacia arriba el botón de bloqueo (f) hasta que esté completamente cerrado.

6. Para soltar rápidamente la aguja, presione el botón de la guía de la aguja (g) y retire la aguja de la guía.

7. Después de su uso, para retirar la guía de aguja, empuje hacia arriba el botón de bloqueo y hacia abajo el botón de bloqueo (f).

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

9. No lo utilice si el embalaje está dañado.

Precaución

Compruebe siempre que la aguja siga las pautas antes de su uso. Utilice el kit de verificación cuando se suminstre para verificar la alineación de la aguja con la línea del software del sistema (consulte las instrucciones del manual del sistema). Despues de su uso, deseche la cubierta de la sonda y la guía de la aguja. NO se debe utilizar en pacientes. Si la guía de la aguja no encaja correctamente, no la use. Utilice la longitud de aguja adecuada para alcanzar el área objetivo.

El soporte reutilizable se suministra sin esterilizar. Limpie/esterilice el soporte antes de su uso, siguiendo las instrucciones recomendadas.

Advertencia

Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto. Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

Eliminación

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

Limpieza, desinfección y esterilización de los soportes reutilizables

Limpieza

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

- Lave el dispositivo para eliminar el exceso de suciedad.
- Prepare la solución enzimática (como Enzol) siguiendo las instrucciones del fabricante para obtener una dilución adecuada.
- Sumerja completamente el dispositivo en el detergente y déjelo en remojo durante 10 minutos.

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

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

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

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

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

R_xONLY

QTY

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

PP

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

CE

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

CE

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

CE

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

CE

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

CE

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

CE

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

CE

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

CE

TR	CE İşareti Zorunlu Değildir
ZH	CE 标志并非必需

EC REP

EN	Emergo Europe
ES	Westervoortsedijk 60
FR	6827 AT Arnhem
IT	The Netherlands
PT	

CH REP

EN	MedEnvoy Switzerland
ES	Gotthardstrasse 28
FR	6302 Zug
IT	Switzerland
PT	

UK REP

EN	Emergo Consulting (UK) Limited
ES	c/o Cr360 – UL International
FR	Compass House, Vision Park Histon
IT	Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom
PT	

UK REP

EN	For product contents see labels.
ES	Para ver el contenido del producto, consulte las etiquetas.
FR	Pour le contenu du produit, consulter les étiquettes.
IT	Per il contenuto del prodotto, vedere le etichette.
PT	Para obter mais informações sobre o conteúdo do produto, consulte as etiquetas.

AR REP

AR	لمعرفة محتويات العبوة، ارجع إلى الملصقات.
CS	Obsah produktu je uveden na štítku.
DA	Se mærkater for produktindhold.
DE	Produktinhalte siehe Etiketten.
EL	Για τα περιεχόμενα του προϊόντος, δείτε τις ετικέτες.
FI	Katso tuotteiden sisältö merkinnöistä.
HR	Za sadržaj proizvoda pogledajte označke.
HU	A termék císmagának tartalmát lásd a címkéken.
JA	製品の内容については、ラベルを参照してください。
KO	제품 내용들은 라벨을 참조하십시오.
NL	Zie labels voor de inhoud van het product.
NO	Produktinnehållet er beskrevet på etikettene.
PL	Informacje o zawartości opakowania produktu można znaleźć na etykietach.
PT	Para obter mais informações sobre o conteúdo do produto, consulte as etiquetas.
SV	Se etiketter för information om produktinnehåll.
TR	Ürün içeriği için etiketlere bakın.
ZH	有关产品内容物, 请参阅标签。

CH REP

CH	STERILE EO	STERILIZE
EN	MD	STERILE EO
ES	MD	STERILE EO
FR	MD	STERILE EO
IT	MD	STERILE EO

MX

1-041-6060 | Rev 16 | 14JAN2025