

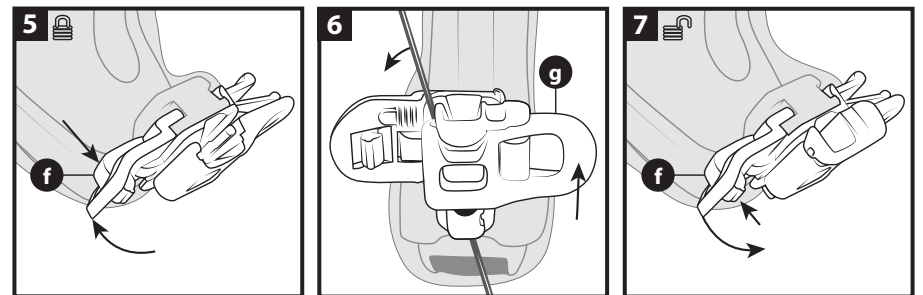
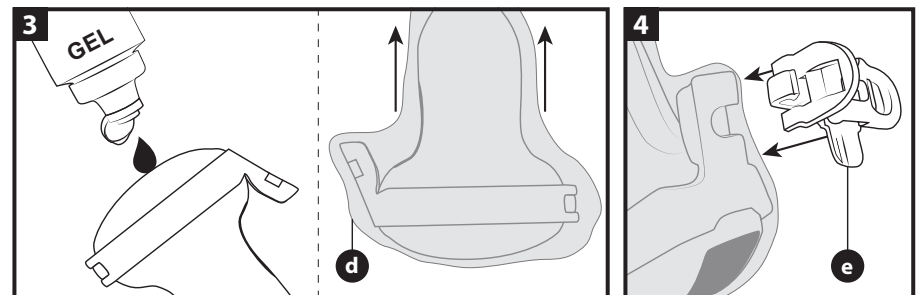
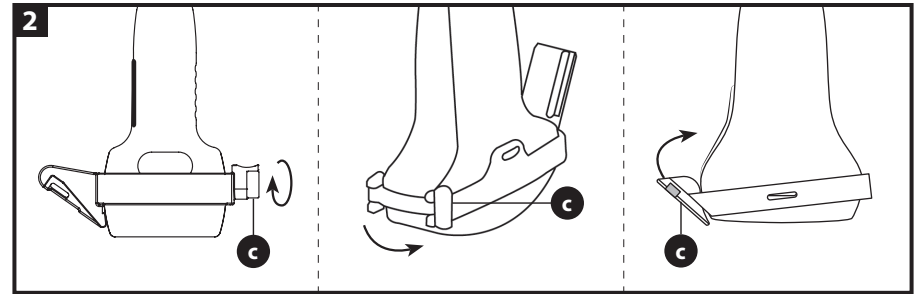
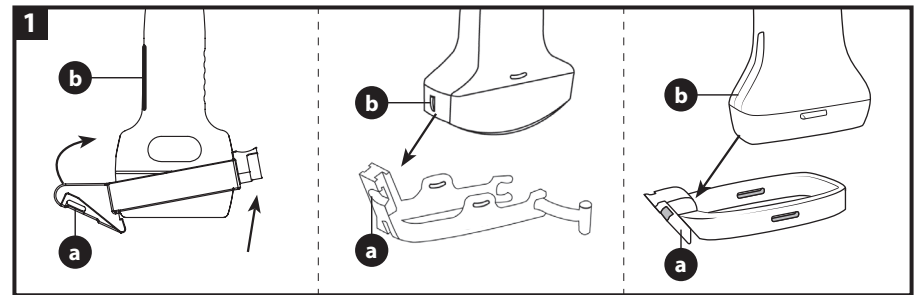
For more information contact Aspen Surgical Products, Inc.  
Více informací Vám poskytne společnost Aspen Surgical Products, Inc.  
Kontakt Aspen Surgical Products, Inc. for yderligere oplysninger.  
Weitere Informationen erhalten Sie von Aspen Surgical Products, Inc.  
Para obtener más información, comuníquese con Aspen Surgical Products, Inc.  
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Aspen Surgical Products, Inc.  
Pour plus d'informations, contactez Aspen Surgical Products, Inc.  
Per maggiori informazioni, contattate Aspen Surgical Products, Inc.  
Więcej informacji można uzyskać w firmie Aspen Surgical Products, Inc.  
Bővebb információért vegye fel a kapcsolatot a Aspen Surgical Products, Inc. vállalattal.  
Neem voor meer informatie contact op met Aspen Surgical Products, Inc.  
詳細については、Aspen Surgical Products, Inc.までお問い合わせください。  
자세한 정보는 Aspen Surgical Products, Inc.로 문의하십시오.  
Para mais informações, contacte a Aspen Surgical Products, Inc.  
более подробной информацией обращайтесь в компанию Aspen Surgical Products, Inc.  
Pentru mai multe informații, contactați Aspen Surgical Products, Inc.  
Lisätietoja saat Aspen Surgical Products, Inc.:ltä.  
Kontakta Aspen Surgical Products, Inc. för mer information.  
Daha fazla bilgi için Aspen Surgical Products, Inc. ile temasa geçin.  
如需更多信息，请联系 Aspen Surgical Products, Inc.

 Aspen Surgical Products, Inc.  
6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316  
phone +1 616.698.7100 toll-free +1 888.364.7004  
aspensurgical.com

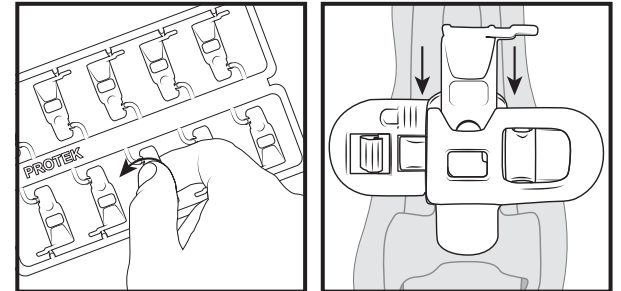
**EC REP**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**CE**  
2797

Made in Mexico  
1-041-6060WEB | Rev 15 | 27JAN2022



  
**Director XT™**  
**RetroFit XT™**



# Instructions For Use

## for General Purpose Needle Guide

### *Director XT™* | *Director™* | *RetroFit XT™* | *RetroFit™*

#### ULTRASOUND ACCESSORIES

STERILE EO



Do not use if sterile package is damaged.

Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený.

Må ikke bruges, hvis den sterile pakke er beskadiget.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

No utilice si el paquete estéril está dañado.

Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.

Nie stosować w przypadku uszkodzenia sterylnej opakovania.

Ne használja, ha sérült a csomagolás.

Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.

滅菌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。

손상된 멸균 패키지는 사용하지 마십시오.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada.

Запрещается использовать, если нарушена стерильная упаковка.

Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat.

Ei saa käyttää, jos sterilipakkaus on vahingoittunut.

Använd ej om den sterila förpackningen är skadad.

Steril paket hasarlıysa kullanmayın.

如果无菌包装损坏, 不要使用。



Rx ONLY

Do not re-use.

Nepoužívejte opakovaně.

Må ikke genbruges.

Nicht wiederverwenden.

No vuelva a utilizar.

Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε.

Ne pas réutiliser.

Non riutilizzare.

Nie stosować powtórnie.

Ne használja fel újra.

Niet hergebruiken.

再使用しないでください。

재사용하지 마십시오.

Não reutilize.

Повторное использование не допускается.

A nu se refolosi.

Ei saa käyttää uudelleen.

Återanvänd inte.

Tekrar kullanmayın.

不可重复使用。



Not made with natural rubber latex.

Neobsahuje latex.

Indeholder ingen latex.

Enthält kein Latex.

No contiene látex.

Δεν περιέχει λάτεξ.

Ne contient pas de latex.

Non contiene lattice.

Nie zawiera lateksu.

Nem tartalmaz latexet.

Bevat geen latex.

ラテックスは含まれていません。

라텍스는 포함되어 있지 않습니다.

Não contém látex.

Не содержит латекс.

Nu conține latex.

Ei sisällä lateksia.

Innehåller inte latex.

Lateks içermez.

不含乳胶。

### USE INSTRUCTIONS

Prepare probe per system's operational manual. Reusable bracket is provided non-sterile. Always verify needle follows guidelines prior to use.

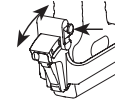
**⚠** If bracket/needle guide does not fit properly, do not use. Clean/sterilize bracket before use, following recommended instructions below. Use appropriate needle length to reach target area.

**⚠** This needle guide is single-use only. **Do not reuse. Do not re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization of the single use devices may create a risk of cross contamination, patient infection, and / or malfunction of the device.**

After use, dispose of single-use components as infectious waste. Do not use if sterile package is damaged.

### SINGLE ANGLE/MULTI ANGLE BIOPSY BRACKET (Bracket is reusable)

1. Attach bracket (styles vary) to the probe, aligning needle guide receiver on the bracket (a) with the scanning side of the probe (b).
2. 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.

### DISPOSABLE GENERAL PURPOSE NEEDLE GUIDE

3. Place gel inside cover and/or on probe scanning surface. Place probe cover (d) over probe and bracket assembly. Secure cover with bands.
4. Place needle guide (e) onto mounting bracket over probe cover as shown with locking pad in elevated position.
5. Lock guide into position by pushing down locking pad and up on lock button (f) until completely closed.
6. For a quick release of the needle, press needle guide pad (g) and remove needle from guide.
7. After use, to remove needle guide, push up locking pad and down on lock button (f).

### 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.

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 sterilization, appropriately package and store the device to ensure that sterility is not compromised prior to reuse.
- Always use a probe cover to minimized 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.

# POKYNY K POUŽITÍ

## Jednorázový víceúčelový vodič jehly

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ULTRA ZVUKOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

### POKYNY K POUŽITÍ

Připravte sondu podle Příručky uživatele systému. Opakovaně použitelný držák je dodáván nesterilní. Poznámka: Při používání pokynů systému, vždy se před použitím ubezpečte, že jehla odpovídá této pokynům!

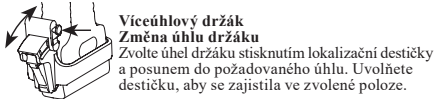
**⚠** Pokud držák nebo vodič jehly nesedí správně, nepoužívejte je. Před prvním použitím držák vyčistěte a vysterylizujte podle doporučených pokynů uvedených níže. Používejte odpovídající délku jehly, abyste dosáhli cílové oblasti.

**⚠** Vodič jehly je pouze k jednorázovému použití. **Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, zpracování či sterilizace zařízení mohou vést k riziku křížové kontaminace, infekce pacienta anebo nesprávné funkce zařízení.**

Jednorázové komponenty po použití zlikvidujte jako infekční odpad. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený.

### JEDNOÚHLOVÝ DRŽÁK/VÍCEÚHLOVÝ DRŽÁK BIOPTICKÉ JEHLY (Držák je opakovaně použitelný)

1. Držák připevněte (způsob se liší) k sondě tak, aby přijímač jehly na držáku (a) seděl se snímací stranou sondy (b).
2. Ujistěte se, že je držák bezpečně připojen k sondě (c).



### JEDNORÁZOVÝ VÍCEÚČELOVÝ VODIČ JEHLY

3. Naneste gel na vnitřní stranu obalu a/nebo na snímací plochu sondy. Navlékněte obal sondy (d) přes smontovanou sondu s držákem. Připevněte obal pásky.
4. Připevněte vodič jehly (e) k držáku, jak je patrné na obrázku, s aretační podložkou ve vyvýšené poloze.
5. Upevněte vodič jehly do správné polohy přitisknutím na aretační podložku a zvednutím aretačního tlačítka (f).
6. K rychlému uvolnění jehly, stiskněte podložku vodiče jehly (g).
7. K odstranění vodiče jehly vytáhněte aretační podložku nahoru a stiskněte aretační tlačítko dolů (f).

### ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE ZNOVU POUŽITELNÝCH ZAŘÍZENÍ

#### ČIŠTĚNÍ

Opakovaně používané příslušenství musí být důkladně vyčištěno dříve než bude vystaveno sterilizačnímu procesu. Pamatujte si, nebudete schopni sterilizovat nebo dosáhnout vysoké úrovně dezinfekce pokud není příslušenství nejdříve očištěno.

1. Ze zařízení vypláchněte nadbytečné nečistoty.
2. Připravte enzymatický roztok (např. enzol), správného ředění dosáhnete dodržním pokynů výrobce.
3. Zařízení zcela ponořte do čisticího prostředku a ponechte jej namočené po dobu 10 minut.
4. Poté jej pomocí měkkého kartáče důkladně vykartáčujte. Jednotlivé průchody a otvory vyčistěte kartáčem o odpovídající velikosti. Těžko přístupná místa lze vypláchnout stříkačkou.
5. Zařízení důkladně opláchněte a vysušte. K vyplachování zařízení používejte vždy R/O (reverzní osmóza) nebo DI (deionizovaná) vodu, voda z vodovodu může opětovně znečistit vyčištěné zařízení. K vysušení použijte čistou měkkou utěrku.
6. Důkladně zkontrolujte všechny plochy, abyste se ujistili, že na zařízení nazůstaly viditelné prvky biologické zátěže. Pokud jste na zařízení zaznamenali jakékoli viditelné prvky, opakujte čištění a sušení, dokud zařízení nebude ZCELA čisté.

#### DOPORUČENÍ PRO DEZINFEKCI A STERILIZACI PLASTŮ NEBO ANODIZOVANÝCH HLINIKOVÝCH ZNOVU POUŽITELNÝCH ZAŘÍZENÍ

Po čištění za použití výše uvedených pokynů, namočte na minimálně 5 minut do enzymatického prostředku s neutrálním pH jako je např. přípravek Enzol vyráběný společností *Johnson & Johnson*®.

Sterilizujte pomocí roztoku dialdehydu aktivovaného přípravkem Cidex, který vyrábí například společnost *Johnson & Johnson*®, případně jakoukoli ekvivalentní sterilizační metodu jednohlasně schválenou sterilizačním oddělením pro tato zařízení.

#### STERILIZACE PAROU ZNOVU POUŽITELNÝCH ZAŘÍZENÍ Z NEREZOVÉ OCELI

Po čištění podle výše uvedených doporučení proveďte sterilizaci parou (typ sterilizátoru – gravitační) v autoklavu při minimálně 132 stupních Celsia (270 stupňů Fahrenheitů) po dobu alespoň 15 minut. Zařízení vysušujte alespoň 25 minut. Při sterilizaci několika nástrojů v jednom autoklavním cyklu dbejte na to, aby nebylo překročeno maximální zatížení sterilizátoru.

#### VAROVÁNÍ

- Dlouhé úzké kanyly a slepé otvory vyžadují v průběhu čištění zvláštní pozornost.
- Znovu nepoužívejte a nepracovávajíte zařízení označená jako určená na jednorázové použití.
- Po sterilizaci náležitě zabalte a skladujte zařízení tak, abyste zabezpečili, že bude zachována sterilizace do dalšího použití.
- Vždy používejte obal na sondu, abyste minimalizovali kontaminaci.

#### KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKCÍ

- Vizually zkontrolujte poškození a opotřebení. U kloubových nástrojů zkontrolujte plynulost pohybu bez nadměrné „vůle“.
- Je třeba zkontrolovat funkčnost zavíracího mechanismu.

#### OMEZENÍ PŘI OBNOVĚ

Opakovaný postup obnovy má minimální dopady na tato zařízení. Životnost zařízení závisí na opotřebení a poškození v průběhu používání.

#### ZŘEKNUTÍ SE PŘÍV

Pokyny uvedené výše byly schváleny výrobcem lékařského zařízení a měly by umožnit připravit lékařské zařízení k opětovnému použití. Uživatel nese odpovědnost za jakékoli odklonění od doporučeného postupu, jakož i za správné vyhodnocení účinnosti a možné nepříznivé následky.

# BRUGERVEJLEDNING

## Engangs nåleguide til generel brug

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

TILBEHØR TIL ULTRALYD

### BRUGERVEJLEDNING

Forbered sonden ifølge systemets betjeningsvejledning. Genbrugelig holder leveres ikke-steril. Bemærk: Når systemretningslinier bruges, kontroller altid at nålen følger retningslinien for brug!

**⚠** Hvis holder/nåleguide ikke passer rigtigt, så brug dem ikke. Rengør/steriliser holderen iht. anbefalingerne nedenfor. Brug passende nålelængde til at nå målområdet.

**⚠** Nåleguiden er kun til engangsbrug. **Må ikke gensteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller gensterilisering af enheder til engangsbrug kan skabe risiko for krydskontaminering, patientinfektion, og/eller enhedsvigt.**

Efter brug skal komponenter beregnet til engangsbrug bortskaffes som infektøst affald. Må ikke bruges, hvis den sterile pakke er beskadiget.

#### ENKELTVINKLES/MULTIVINKELS BIOPSI-HOLDER (Holderen er genbrugelig)

1. Fastgør holder (typen kan variere) til sonden, og indstil nåleguide-motageren på holderen (a) ved hjælp af sondens scanningsside (b).
2. Vær sikker på at klammen sidder helt fast på sonden (c).



### ENGANGS NÅLEGUIDE TIL GENEREL BRUG

3. Placér gel indeni omslaget og / eller på sondescanningsoverfladen. Placér sondeomslaget (d) over sonde- og klammesamling. Fastgør omslaget med båndene.
4. Placér nåleguiden (e) på klammen som vist med låsemekanismen i hævet position.
5. Lås nåleguiden på plads ved at trykke ned på låsemekanismen og skubbe op på låseknappen (f).
6. For hurtig udløsning af nålen, tryk på nåleguidemekanismen (g).
7. For at fjerne nåleguiden, træk op i låsemekanismen og tryk ned på låseknappen (f).

### RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF GENBRUGELIGE ANORDNINGER

#### RENGØRING

Genanvendelige apparater skal renses omhyggeligt for de gennemgående steriliseringsprocessen. Husk, sterilisering eller desinficering på højt niveau kan ikke opnås med mindre samlingen er renset først.

1. Skyl overskydende snavs af anordningen.
2. Forbered den enzymatiske opløsning (såsom Enzol) i henhold til producentens anvisninger for korrekt opløsning.
3. Nedsenk anordningen helt i opløsningen, og lad den ligge i blød i 10 minutter.
4. Efter anordningen har ligget i blød, børstes den grundigt med en blød børste. Rengør hulrum og huller med en børste af passende størrelse. En sprøjte kan benyttes til at skylle de områder, der er vanskelige at komme til på anordningen.
5. Skyl og tør anordningen grundigt. Benyt altid R/O (omvendt osmose) eller DI (deioniseret) vand til at skylle anordningen med. Vand fra hanen kan medføre, at den forarbejdede anordning bliver inficeret igen. Benyt en ren, blød klud til at tørre anordningen med.
6. Undersøg alle overflader grundigt for at sikre, at der ikke er synlige spor efter biobydr. Hvis der er synlige dele på anordningen, gentages rengøring og tørring, indtil HELE anordningen er ren.

#### ANBEFALINGER FOR DESINFICERING OG STERILISERING AF GENBRUGELIGE ANORDNINGER AF PLASTIK ELLER ANODISERET ALUMINIUM

Efter rensning ved at bruge anbefalingerne ovenfor Læg i blød i mindst 5 minutter i et neutralt pH Enzol Enzymatisk rensmiddel som lavet af *Johnson & Johnson*®. Sterilisering med Cidex Activated Dialdehyd, fx som fremstillet af *Johnson & Johnson*® eller tilsvarende, godkendt steriliseringsmetode benyttet af steriliseringsafdelingen for tilsvarende anordninger.

#### DAMPSTERILISERING AF GENBRUGELIGE ANORDNINGER AF RUSTFRIT STÅL

Efter rengøring i henhold til nævnte anbefalinger dampsteriliseres (steriliseringstype – tyngde) i en autoklave ved mindst 132 grader celsius (270 grader fahrenheit) i mindst 15 minutter. Tør anordningen i mindst 25 minutter. Når der steriliseres flere instrumenter i en autoklaveberedsgang, skal det sikres, at steriliseringsmaksimum ikke overskrides.

#### ADVARSEL

- Lange, smalle kanyleringer og blindhuller kræver ekstra omhyggelighed under rengøring.
- Genanvend eller behandl ikke apparater mærket til enkeltbrug.
- Efter sterilisering, pak og opbevar apparatet forsvarligt for at være sikker på, at sterilitet ikke bliver kompromitteret for genbrug.
- Brug altid et sondeomslag for at formindske urenheder.

#### KONTROL OG FUNKTIONSTEST

- Kontroller visuelt for skader og slid. I tilfælde af instrumenter med hængslets bevægelse er let, uden overdreven "spillerum".
- Låsemekanismer bør kontrolleres for at sikre, at de fungerer.

#### BEGRÆNSNINGER FOR EFTERBEHANDLING

Gentagen efterbehandling har minimal effekt på disse anordninger. Levettiden bestemmes normalt af slid og skader som et resultat af brug.

#### UNDTAGELSESKLAUSUL

Vejledningen givet ovenfor er godkendt af producenten af den medicinske anordning som brugbar ved forberedelse af en medicinsk anordning til genbrug. Det er brugerens ansvar at bestemme enhver form for afvigelser fra den anbefalede procesmetode og på rette vis vurdere effektiviteten og de potentielle, negative følger deraf.

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## universelle Einweg-Nadelführung

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ULTRASCHALL-ZUBEHÖR

### BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung der Sonde gemäß Systemhandbuch. Die wiederverwendbare Halterung wird nicht steril mitgeliefert. Werden Leitlinien eines Systems verwendet, sollten Sie vor Anwendung der Nadel immer sicherstellen, dass die Nadel den Leitlinien entspricht.

⚠ Nicht verwenden, wenn Halterung/Nadelführung nicht richtig passen. Vor der Verwendung anhand der nachstehenden Anweisungen reinigen/sterilisieren. Die erforderliche Nadellänge verwenden, um den Zielbereich zu erreichen.

⚠ Die Nadelführung ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. **Nicht wiederverwenden. Nicht reesterilisieren. Die nochmalige Verwendung, Bearbeitung oder Sterilisation von Einmalprodukten kann zu einer Kreuzkontamination, der Infektion von Patienten bzw. einer Funktionsstörung des Produkts führen.**

Die Einwegkomponenten nach der Verwendung als infektiösen Abfall entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

#### EINZELWINKEL-BIOPSIEHALTERUNG/MEHRWINKEL-BIOPSIEHALTERUNG (Halterung ist wiederverwendbar)

1. Bringen Sie die Halterung (Stil variiert) am Sensor an und richten Sie dabei den Halter der Nadelführung an der Halterung (a) mit der Scannerseite des Sensors (b) aus.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung sicher an der Sonde befestigt ist (c).



#### UNIVERSELLE EINWEG-NADELFÜHRUNG

3. Tragen Sie das Gel auf die Innenseite der Schutzhülle und/oder auf den Schallkopf der Sonde auf. Ziehen Sie die Schutzhülle (d) über die Sonde und die Halterung. Sichern Sie die Schutzhülle mit den Bändern.
4. Setzen Sie die Nadelführung (e) wie abgebildet auf die Halterung mit dem Spannflügel in angehobener Stellung.
5. Drücken Sie den Spannflügel runter und dann auf den Sperrknopf (f), um die Nadelführung zu arretieren.
6. Zur Schnellauslösung der Nadel, drücken Sie auf den Spannflügel (g) der Nadelführung.
7. Ziehen Sie den Spannflügel hoch und auf den Sperrknopf (f), um die Nadelführung zu entfernen.

### REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN VON WIEDERVERWENDBAREN GERÄTEN

#### Reinigung

Bevor wieder verwendbare Instrumente steriliert werden können, müssen sie gründlich gereinigt werden. Beachten Sie, dass eine Sterilisation oder hochgradige Desinfektion erst dann möglich ist, wenn das Instrument gereinigt ist.

1. Spülen Sie Schmutz vom Gerät ab.
2. Bereiten Sie die Enzymlösung vor (beispielsweise Enzol), und befolgen Sie dabei die Herstelleranweisungen für die korrekte Verdünnung.
3. Tauchen Sie das Gerät vollständig in das Reinigungsmittel ein und lassen Sie es 10 Minuten einweichen.
4. Nach dem Einweichen bürsten Sie das Gerät sorgfältig mit einer weichen Bürste ab. Reinigen Sie Lumen und Öffnungen mit einer passenden Bürste. Verwenden Sie eine Spritze, um schwer erreichbare Bereiche des Gerätes zu spülen.
5. Spülen Sie das Gerät sorgfältig und lassen Sie es trocknen. Verwenden Sie immer die R/O (umgekehrte Osmose) oder DI (entionisiertes) Wasser, um das Gerät zu spülen. Leitungswasser könnte das wieder aufbereitete Gerät erneut verschmutzen. Verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuch, um das Gerät abzutrocknen.
6. Untersuchen Sie sorgfältig alle Oberflächen um sicherzugehen, dass keine sichtbaren Gesamtkeimzahlen zurückbleiben. Wenn auf dem Gerät noch sichtbare Teile zurückbleiben, wiederholen Sie Reinigung und Trocknen, bis das GESAMTE Gerät sauber ist.

#### EMPFEHLUNGEN ZUR DESINFEKTION UND STERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREN GERÄTEN AUS KUNSTSTOFF ODER ANODISIERTEM ALUMINIUM

Nach der Reinigung gemäß der oben empfohlenen Anleitung, lassen Sie die Halterung mindestens 5 Minuten lang in einem enzymatischen Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, z.B. Enzol Enzymatic von Johnson & Johnson®, einweichen.

Sterilisieren Sie mit Cidex aktivierter Dialdehyd-Lösung, wie sie von Johnson & Johnson® hergestellt wird, oder mit einer ähnlichen zugelassenen Sterilisationsmethode, die von der Abteilung für Sterilisation für derartige Geräte genutzt werden.

#### DAMPFSTERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREN GERÄTEN AUS EDELSTAHL

Nach der Reinigung nach den oben aufgeführten Empfehlungen führen Sie eine Dampfsterilisation (Sterilisator vom Typ Gravität) in einem Autoclav bei mindestens 132 Grad Celsius (270 Grad Fahrenheit) und für mindestens 15 Minuten durch. Lassen Sie das Gerät für mindestens 25 Minuten trocknen. Wenn Sie mehrere Instrumente in einem Autoclav-Zyklus trocknen, achten Sie bitte darauf, dass die Maximallast des Sterilisators nicht überschritten wird.

#### ACHTUNG

- Lange, enge Kanülierungen und Sacklöcher brauchen besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.
- Instrumente die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht aufbereitet oder wieder verwendet werden.
- Nach der Sterilisation sollte das Instrument ordnungsgemäß verpackt und so gelagert werden, dass die Sterilität vor einem erneuten Gebrauch nicht beeinträchtigt werden kann.
- Um Kontaminationen zu minimieren, sollten Sie grundsätzlich eine Sonde n-Schutzhülle verwenden.

#### INSPEKTION UND FUNKTIONSTEST

- Inspizieren Sie visuell auf Schäden und Abnutzung. Bei klappbaren Instrumenten prüfen Sie auf sanfte Bewegung des Scharniers ohne zu viel „Spiel“ des Scharniers.
- Der Sperrmechanismus sollte auf Betätigung überprüft werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Verarbeitung hat minimale Auswirkung auf diese Geräte. Das Lebensende wird normalerweise von Abnutzung und Nutzungsschäden bestimmt.

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben genannten Anleitungen wurden vom Hersteller der Medizingeräte überprüft und als geeignet befunden, um ein medizinisches Gerät für die Wiederverwendung vorzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, Abweichungen von der empfohlenen Verarbeitungsmethode zu beurteilen und ordnungsgemäß auf Effektivität und möglichen schädliche Folgen zu bewerten.

# INSTRUCCIONES DE USO

## Guía de aguja para uso general desechable

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ACCESORIOS DE ULTRASONIDO

### INSTRUCCIONES DE USO

Prepare la sonda de acuerdo con el manual de operación del sistema. El soporte reutilizable se proporciona en estado no estéril. Cuando siga las pautas del sistema, verifique siempre que la aguja cumpla las pautas antes de usarla.

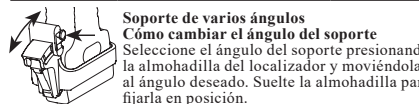
⚠ Si la guía para aguja o el soporte no encajan correctamente, no los utilice. Límpielo y esterilícelo antes de utilizarlo, siguiendo las instrucciones recomendadas a continuación. Use el largo de aguja adecuado para llegar al área deseada.

⚠ La guía de aguja debe ser usada sólo una vez. **No vuelva a utilizar. No vuelva a esterilizar. Si se vuelven a usar, se re-procesan o se re-esterilizan dispositivos diseñados para usarse una sola vez, se puede crear un riesgo de contaminación cruzada, infección del paciente, y/o mal funcionamiento del dispositivo.**

Después del uso, deseche los componentes para un solo uso como residuos infecciosos. No utilice si el paquete estéril está dañado.

#### SOPORTE DE UN ÁNGULO PARA BIOPSIA/SOPORTE DE VARIOS ÁNGULOS PARA BIOPSIA (El soporte es reutilizable)

1. Fije el soporte (hay distintos estilos) a la sonda alineando el receptor de la guía de aguja en el soporte (a) con el extremo de escaneo de la sonda (b).
2. Verifique que el soporte quede firmemente conectado a la sonda.



#### GUÍA DE AGUJA PARA USO GENERAL DESECHABLE

3. Coloque el gel dentro de la cubierta y/o en la superficie de exploración de la sonda. Coloque la cubierta de la sonda (d) sobre el conjunto de soporte y sonda. Asegure la cubierta con las bandas.
4. Coloque la guía de aguja (e) sobre el soporte como se muestra con el dispositivo de fijación en posición elevada.
5. Fije la guía de aguja en posición empujando el dispositivo de fijación hacia abajo y tirando del botón de fijación hacia arriba (f).
6. Para liberar rápidamente la aguja, presione el dispositivo de la guía de aguja (g).
7. Para retirar la guía de aguja, levante el dispositivo de fijación y presione el botón de fijación hacia abajo (f).

### LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES

#### 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. Quite la tierra excedente del dispositivo enjuagándolo.
2. Prepare la solución enzimática (por ejemplo, Enzol) mediante las instrucciones del fabricante para obtener una dilución apropiada.
3. Sumerja el dispositivo completamente en el detergente y deje que se remoje durante diez minutos.
4. Luego, cepille bien el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves. Limpie los lúmenes y los agujeros con un cepillo de tamaño apropiado. Se podría usar una jeringa para enjuagar las zonas del dispositivo que son difíciles de alcanzar.
5. Enjuague y seque bien el dispositivo. Para enjuagar el dispositivo, siempre utilice agua de ósmosis inversa o desionizada, ya que el agua del grifo puede volver a contaminar el dispositivo que se vuelve a utilizar. Utilice un paño suave y limpio para secar el dispositivo.
6. Inspeccione detalladamente todas las superficies para asegurarse de que no haya ningún grado de contaminación microbiana visible. Si observa alguna parte del dispositivo contaminada, vuelva a limpiar y secar el dispositivo hasta que esté limpio TOTALMENTE.

#### RECOMENDACIONES PARA LA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES DE PLÁSTICO O ALUMINIO ANODIZADO

Después de limpiar de acuerdo con las recomendaciones anteriores, Sumerja por lo menos 5 minutos en un detergente enzimático con pH neutro como Enzol de Johnson & Johnson®. Esterilícelos con solución activada de diáldehido Cidex, como la elaborada por Johnson & Johnson®, o mediante cualquier método de esterilización equivalente validado e implementado por el departamento de esterilización para dispositivos similares.

#### ESTERILIZACIÓN AL VAPOR DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES DE ACERO INOXIDABLE

Después de realizar la limpieza mediante las recomendaciones anteriores, esterilice el dispositivo al vapor (tipo de esterilizador: por gravedad) en una autoclave como mínimo a 132 °C (270 °F) durante un periodo mínimo de 15 minutos. Seque el dispositivo durante un periodo mínimo de 25 minutos. Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.

#### ADVERTENCIA

- Es necesario prestar especial atención a las canulaciones largas y estrechas y a los orificios sin salida.
- No utilice o reprocese nuevamente los dispositivos marcados como desechables.
- Después de esterilizar, empaque y almacene adecuadamente el dispositivo para garantizar que no se afecte la esterilización antes de reutilizarlo.
- Use siempre una cubierta de sonda para minimizar la presencia de agentes contaminantes.

#### INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

- Realice una inspección visual para detectar daños y desgaste. En el caso de instrumentos abisagrados, verifique que la bisagra tenga movimiento continuo sin moverla excesivamente.
- Se debe verificar que funcionen los mecanismos de bloqueo.

#### LIMITACIONES SOBRE LA CANTIDAD DE VECES QUE SE VUELVE A UTILIZAR EL DISPOSITIVO

Si se repite el procedimiento, esto puede tener un efecto mínimo en los dispositivos. El fin de la vida útil en general se determina por el desgaste y los daños causados por el uso.

#### DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones proporcionadas más arriba y ha indicado que son útiles para preparar un dispositivo médico para volver a utilizarlo. Es responsabilidad del usuario calificar cualquier desviación del método de proceso recomendado y evaluar correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Οδηγός βελόνας μίας γενικής χρήσης

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΥΠΕΡΗΧΟΥ

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμάστε τη μήλη σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας. Το επαναχρησιμοποιήσιμο άγκιστρο παρέχεται μη αποστειρωμένο. Όταν χρησιμοποιείτε τις οδηγίες συστήματος, βεβαιώστε πάντοτε πως η βελόνα ακολουθεί την οδηγία πριν από τη χρήση.

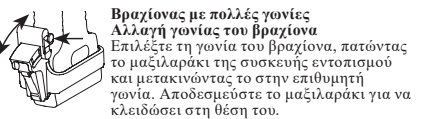
Εάν ένας βραχίονας/οδηγός βελόνας δεν εφαρμόζει σωστά, μην τον χρησιμοποιήσετε. Καθαρίστε το άγκιστρο τηρώντας τις συνιστώμενες οδηγίες παρακάτω. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βελόνας για να σφάσετε στην περιοχή στόχο.

Ο οδηγός βελόνας ενδείκνυται για μια μόνο χρήση. Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε. Μην επαναποστειρώνετε. Επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση του συσκευασμένου βραχίονα ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης στον ασθενή ή/και δυσλειτουργίας της συσκευής.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα στοιχεία μόνης χρήσης ως μολυντικά απορρίμματα. Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

### ΜΟΝΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΒΙΩΨΙΑΣ ΜΕ ΓΩΝΙΑ/ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΒΙΩΨΙΑΣ ΜΕ ΠΟΛΛΕΣ ΓΩΝΙΕΣ (Ο βραχίονας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά)

1. Προσαρτήστε το άγκιστρο (τα στυλ διαφέρουν) στην υποδοχή του οδηγού βελόνας ευθυγράμμισης με τον αισθητήρα (α) με την όψη σάρωσης του αισθητήρα (b).
2. Σιγουρευτείτε ότι το άγκιστρο έχει συνδεθεί ασφαλώς με τη μήλη (c).



### ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΙΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

3. Βάλτε τη γέλη εντός του καλύμματος ή / και στην επιφάνεια σάρωσης της μήλης. Τοποθετήστε το κάλυμμα μήλης (d) επάνω από τη διάταξη μήλης και άγκιστρου. Ασφαλίστε το κάλυμμα με λαστιχάκια.
4. Τοποθετήστε τον οδηγό βελόνας (e) στο άγκιστρο όπως απεικονίζεται με το επίθεμα ασφάλισης σε ανυψωμένη θέση.
5. Κλειδώστε τον οδηγό βελόνας στη θέση του σπρώχνοντας προς τα κάτω το επίθεμα ασφάλισης και προς τα πάνω στο κουμπι ασφάλισης (f).
6. Για ταχεία άφηση της βελόνας, πιέστε το επίθεμα οδηγού βελόνας (g).
7. Για να αφαιρέσετε τον οδηγό βελόνας, τραβήξτε το επίθεμα ασφάλισης προς τα πάνω και προς τα κάτω στο κουμπι ασφάλισης (f).

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

#### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά προτού υπόκεινται σε διαδικασία αποστείρωσης. Λάβετε υπόψη, ότι δεν μπορείτε να επιτύχετε αποστείρωση ή απολύμανση υγνού επιπέδου παρά μόνον εάν η διάταξη καθαριστεί πρώτα από όλα.

1. Ξεπλύνετε τις ορατές ακαθαρσίες από τη συσκευή.
2. Προετοιμάστε το ενζυμιακό διάλυμα (όπως Enzol), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή αραίωση.
3. Βυθίστε εντελώς τη συσκευή μέσα στο απορρυπαντικό και αφήστε τη να μουλιάσει για 10 λεπτά.
4. Μετά το μουλιασμα, βουρτίστε τη συσκευή σχολαστικά, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Καθαρίστε τους αυλούς και τις οπές με μια βούρτσα κατάλληλου μεγέθους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα για έκπλυση των δυσπρόσιτων σημείων της συσκευής.
5. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε τη συσκευή. Πάντα να χρησιμοποιείτε νερό Α/Ο (αντίστροφης όσμωσης) ή απιονισμένο νερό για να ξεπλύνετε τη συσκευή, το νερό της βρύσης μπορεί να επαναμιλώνει την επανεπεξεργασμένη συσκευή. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό στεγνό πανί για να στεγνώσετε τη συσκευή.
6. Εξετάστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα βιολογικής επιβάρυνσης. Αν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια στη συσκευή, επαναλάβετε τον καθαρισμό και το στεγνωμα, μέχρι να είναι καθαρή ΟΛΟΚΛΗΡΗ η συσκευή.

#### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΠΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ Ή ΑΝΟΔΙΩΜΕΝΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

Μετά το καθαρισμό χρησιμοποιώντας τις ανωτέρω συστάσεις βυθίστε τη συσκευή σε Ενζυμιακό απορρυπαντικό ουδέτερου pH όπως αυτό που κατασκευάζεται από την Johnson & Johnson® επί 5 λεπτά τουλάχιστον.

Αποστειρώστε με διάλυμα ενεργού διαλυθείδης Cidex όπως αυτό που παρασκευάζεται από την Johnson & Johnson® ή οποιαδήποτε ισοδύναμη επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης έχει υιοθετηθεί από το τμήμα αποστείρωσης για παρόμοιες συσκευές.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΙΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ

Μετά τον καθαρισμό με τήρηση των παραπάνω συστάσεων, αποστειρώστε με ατμό (με αποστειρωτή βαρυντικού τύπου) σε αυτόκαυστο με ελάχιστη θερμοκρασία 132 βαθμών Κελσίου (270 βαθμών Φαρενάιτ) τουλάχιστον για 15 λεπτά. Στεγνώστε τη συσκευή τουλάχιστον για 15 λεπτά. Όταν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία στον ίδιο κύκλο του αυτόκαυστου, φροντίστε να μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι μεγάλου μήκους στενές διασωληνώσεις και οι τυφλές οπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.
  - Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε να υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία συσκευές που είναι σπασμασμένες ως μιας χρήσης.
  - Μετά την αποστείρωση, συσκευάστε κατάλληλα και αποθηκεύστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η αποστείρωση πριν από την επόμενη χρήση.
  - Χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα κάλυμμα μήλης για να ελαχιστοποιήσετε τις μολυσματικές ουσίες.
- #### ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιά και φθορές. Για όργανα με αρθρώσεις, ελέγξτε αν η άρθρωση κινείται ομαλά, χωρίς υπερβολικό "τζόγο".
  - Οι μηχανισμοί ασφάλισης πρέπει να ελέγχονται ως προς τη σωστή τους λειτουργία.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η επανειλημμένη 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 μιας ιατρικής συσκευής για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει την καταλληλότητα τυχόν παρεκκλίσεων από τη συνιστώμενη μέθοδο επεξεργασίας και να αξιολογήσει κατάλληλα την αποτελεσματικότητά τους και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις τους.

# MODE D'EMPLOI

## Guide-aiguille universel jetable

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ACCESSOIRES POUR ULTRASON S

### MODE D'EMPLOI

Préparer la sonde selon le manuel de fonctionnement du système. Le bracelet n'est pas emballé stérilement ; il est réutilisable. Lorsque vous utilisez les directives du système, toujours vérifier que l'aiguille est conforme à ces directives avant de l'utiliser.

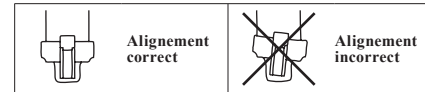
Si le support/le guide-aiguille n'a pas la bonne dimension, n'utilisez pas. Nettoyer le support selon les instructions suivantes. Utilisez la longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la région cible.

Une aiguille-guide ne sert qu'une seule fois. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent présenter un risque de contamination croisée, d'infection du patient et / ou de dysfonctionnement du dispositif.

Après l'utilisation, éliminez les composants à usage unique comme déchets infectieux. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

#### SUPPORT À ANGLE UNIQUE/SUPPORT MULTI-ANGLE POUR BIOPSIE (Le support est réutilisable)

1. Fixez le support (le style peut varier) à la sonde en alignant le récepteur du guide-aiguille du support (a) avec le côté numériseur de la sonde (b).
2. Vérifier que le support est bien fixé à la sonde (c).



#### GUIDE-AIGUILLE UNIVERSEL JETABLE

3. Mettre du gel dans le capuchon ou sur la surface d'exploration de la sonde. Placer le capuchon de sonde (d) sur l'ensemble de la sonde et du support. Fixer le capuchon avec des bandes.
4. Placer l'aiguille-guide (e) sur le support comme indiqué avec le coussinet de blocage en position élevée.
5. Verrouiller l'aiguille-guide en position en abaissant le coussinet et en relevant dans le bouton de verrouillage (f).
6. Pour dégager rapidement l'aiguille, appuyer sur le coussinet de l'aiguille-guide (g).
7. Pour retirer l'aiguille guide, tirer le coussinet vers le haut puis vers le bas le bouton de verrouillage (f).

### NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

#### NETTOYAGE

Il faut soigneusement nettoyer les instruments réutilisables avant de les soumettre au processus de stérilisation. N'oubliez pas, vous ne pouvez pas effectuer de stérilisation ou de désinfection radicales à moins que l'ensemble ne soit d'abord nettoyé.

1. Nettoyez tout excès de salissure sur le 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 en profondeur le dispositif et séchez-le. Utilisez toujours de l'eau OI (osmose inversée) ou de l'eau déminéralisée pour rincer le dispositif. L'eau du robinet risque de recontaminer le dispositif retiré. 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, telle que celle fabriquée par Johnson & Johnson®, ou n'importe quelle 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 pour une utilisation unique.
- Après stérilisation, emballer et ranger adéquatement l'instrument pour garantir sa stérilité avant une réutilisation.
- Toujours utiliser un capuchon de sonde pour minimiser la contamination.

#### INSPECTION ET TEST DU FONCTIONNEMENT

- Inspectez visuellement la présence de dommages et d'usure. Pour les instruments articulés, vérifiez le bon mouvement des charnières sans excès de « jeu ».
- Vérifiez le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage.

#### 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

Ces 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.

# ISTRUZIONI PER L' USO

## Guida-ago multifunzione usa e getta

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ACCESSORI A ULTRASUONI

### ISTRUZIONI PER L' USO

Preparare la sonda per il funzionamento manuale del sistema. La staffa multiuso viene fornita non sterile. Quando si utilizzano le direttive del sistema, prima dell'uso verificare sempre che l'ago segua la linea guida.

**⚠** Non utilizzare la staffa/il guida-ago se non si adattano correttamente. Detergere/sterilizzare la staffa prima dell'uso, attenendosi alle istruzioni consigliate di seguito. Per raggiungere l'area interessata, utilizzare un ago della lunghezza corretta.

**⚠** Il guida ago è monouso. **Non riutilizzare. Non risterilizzare. Il riutilizzo, la rilarvorazione o la ri-sterilizzazione di questo dispositivo monouso può creare il rischio di contaminazione incrociata, infezioni al paziente e/o un malfunzionamento del dispositivo.** Dopo l'uso, smaltire i componenti monouso come rifiuti infetti. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.

#### STAFFA PER BIOPSIA ANGOLO SINGOLO/STAFFA PER BIOPSIA MULTIANGOLO (La staffa è riutilizzabile)

- Collegare la staffa (in base allo stile) alla sonda, allineando il recettore del guida-ago sulla staffa (a) con il lato scansione della sonda (b).
- Accertarsi che il supporto sia saldamente fissato alla sonda (c).



#### GUIDA-AGO MULTIFUNZIONE USA E GETTA

- Mettere il gel all'interno del coperchio e/o sulla superficie di scansione della sonda. Posizionare il coperchio della sonda (d) sull'unità sonda e supporto. Fissare il coperchio con le bande.
- Posizionare il guida ago (e) sul supporto come mostrato con il cuscinetto di bloccaggio in posizione elevata.
- Bloccare il guida ago in posizione spingendo verso il basso il cuscinetto di bloccaggio e verso l'alto il pulsante di bloccaggio (f).
- Per rilasciare rapidamente l'ago, premere il cuscinetto del guida ago (g).
- Per rimuovere il guida ago, alzare il cuscinetto di bloccaggio e abbassare il pulsante di bloccaggio (f).

### DETERGERE, DISINFETTARE E STERILIZZARE I DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

#### DETERSIONE

I dispositivi riutilizzabili devono essere accuratamente puliti prima di essere sottoposti al processo di sterilizzazione. Ricordarsi di non effettuare la sterilizzazione o una disinfezione approfondita senza aver prima pulito l'unità.

- Sciagquare lo sporco in eccesso dal dispositivo.
- Preparare la soluzione enzimatica (ad es. Enzol), seguendo le istruzioni del produttore per una corretta diluizione.
- Immergere completamente il dispositivo nel detergente e lasciare in ammollo per 10 minuti.
- Dopo l'ammollo, spazzolare accuratamente il dispositivo con una spazzola a setole morbide. Pulire i lumi e i fori con una spazzola di dimensioni adeguate. Per sciacquare le aree del dispositivo difficili da raggiungere, utilizzare una siringa.
- Risciacquare e asciugare accuratamente il dispositivo. Per sciacquare il dispositivo, utilizzare sempre acqua iperfiltrata (RO, osmosi inversa) o deionizzata; l'acqua del rubinetto potrebbe ricontaminare il dispositivo ritrattato. Asciugare il dispositivo con un panno morbido.
- Esaminare accuratamente tutte le superfici per assicurarsi che non sia rimasta alcuna carica batterica visibile. Se è presente una carica batterica su parte del dispositivo, ripetere la detersione e l'asciugatura fino a quando TUTTO il dispositivo è pulito.

#### CONSIGLI PER LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MULTIUSO IN PLASTICA O IN ALLUMINIO ANODIZZATO

Dopo aver effettuato la pulizia come riportato sopra, immergere i dispositivi per 5 minuti minimo in un detergente enzimatico a pH neutro come quello prodotto da *Johnson & Johnson*®. Sterilizzare con una soluzione di aldeide attivata Cidex come quella di *Johnson & Johnson*®, o con qualsiasi altro metodo di sterilizzazione approvato equivalente adottato dal reparto di sterilizzazione per dispositivi simili.

#### STERILIZZAZIONE A VAPORE DEI DISPOSITIVI MULTIUSO IN ACCIAIO INOSSIDABILE

Una volta eseguita la pulizia in base ai consigli riportati sopra, 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.

#### AVVERTENZA

- Le incannulazioni lunghe e sottili e i fori ciechi richiedono un'attenzione particolare durante la procedura.
- Non riutilizzare o sottoporre a procedura i dispositivi monouso.
- Dopo la sterilizzazione, imballare accuratamente i dispositivi e riporli per accertarsi che la sterilità non venga compromessa prima dell'uso.
- Utilizzare sempre il coperchio della sonda per ridurre al minimo i rischi di contaminazione.

#### ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

- Ispezionare visivamente per accertare la presenza di danni e usura. Per gli strumenti dotati di cerniera, verificare il movimento fluido della cerniera e l'assenza di un "gioco" eccessivo.
- Controllare il funzionamento dei meccanismi di blocco.

#### LIMITAZIONI DEL RITRATTAMENTO

Il trattamento ripetuto ha un impatto minimo su questi dispositivi. La messa fuori servizio è generalmente determinata dall'usura e da danni causati dall'uso.

#### DECLINAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni riportate sopra sono state approvate dal produttore del dispositivo medicale e confermano la capacità di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'utente specificare le eventuali deviazioni dal metodo di trattamento consigliato e di valutare correttamente l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

## uniwersalna prowadnica igieł jednokrotnego użytku

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

AKCESORIA ULTRASONOGRAFICZNE

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przygotować próbnik zgodnie z instrukcjami obsługi systemu. Uchwyt wielokrotnego użytku jest niesterylny. Wykorzystując zasady systemu, zawsze przed użyciem należy upewnić się, że igła jest zgodna z zasadami.

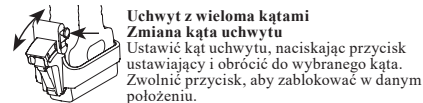
**⚠** Nie stosować, jeżeli uchwyt/prowadnica igieł jest niewłaściwie dopasowana. Przed pierwszym użyciem wyczyścić/wysterylizować uchwyt zgodnie z niżej podanymi zaleceniami. Do nakłucia docelowego rejonu używać igieł o odpowiedniej długości.

**⚠** Prowadnik igły jest tylko do jednorazowego użycia. **Nie stosować powtórnie. Nie sterylizować ponownie.** **Powtórne wykorzystanie, przetworzenie lub sterylizacja narzędzi jednorazowego użytku mogą spowodować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia pacjenta i / lub nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia.**

Elementy jednorazowego użytku należy używać po użyciu jak odpady zakaźne. Nie stosować w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania.

#### UCHWYT DO BIOPSJI ZE STAŁYM KĄTEM/UCHWYT DO BIOPSJI POD WIELOMĄ KĄTAMI (Uchwyt można używać wielokrotnie)

- Połączyć uchwyt (style połączeń różnią się) z sondą, osiując odbierak prowadnicy igieł na uchwycie (a) ze strony skanującej sondy (b).
- Upewnić się, że wspornik jest dobrze podłączony do próbника (c).



#### UNIwersalna Prowadnica Igieł Jednokrotnego Użycia

- Umieścić żel wewnątrz pokrywy oraz / lub na powierzchni skanującej próbnik. Umieścić pokrywę próbника (d) nad zestawem próbника i wspornika. Zabezpieczyć pokrywę przy pomocy taśm.
- Umieścić prowadnik igły (e) na wsporniku, jak pokazano, przy pomocy podkładki blokującej w pozycji podniesionej.
- Zablokować prowadnik igły w pozycji przez naciśnięcie podkładki blokującej i wyciągnięcie w górę przycisku blokującego (f).
- Aby szybko wyjąć igłę, należy nacisnąć podkładkę prowadnika igły (g).
- Aby usunąć prowadnik igły, wyciągnąć podkładkę blokującą i nacisnąć przycisk blokujący (f).

### CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA SPRZĘTU WIELOKROTNEGO UŻYTKU

#### CZYSZCZENIE

Urządzenia do powtórnego użycia muszą być dokładnie wmyte przed podaniem ich procesowi sterylizacji. Należy pamiętać, że nie osiągnię się pełnej sterylizacji ani wysokiego poziomu dezynfekcji jeżeli zestaw nie jest uprzednio wmyty.

- Splukać z urządzenia widoczne zanieczyszczenia.
- Przygotować roztwór enzymatyczny (np. enzol), zgodny z zaleceniami producenta dotyczącymi prawidłowego rozcieńczenia.
- Całkowicie zanurzać urządzenie w detergencie i wymacać przez 10 minut.
- Po wymoczeniu, dokładnie wyszorować urządzenie, używając szczotki o miękkim włosiu. Szczotką o odpowiednim rozmiarze wyczyścić lumeny i otwory. Do przepłukania trudno dostępnych miejsc można użyć strzykawki.
- Urządzenie dokładnie wypłukać i wysuszyć. Do płukania urządzenia zawsze używać R/O (odwróconej osmozy) lub wody DI (dejonizowanej), woda z kranu może ponownie zanieczyścić oczyszczone urządzenie. Urządzenie osuszyć miękką szmatką.
- Dokładnie zbadać wszystkie powierzchnie, aby upewnić się, że nie zostały żadne widoczne zanieczyszczenia biologiczne. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia urządzenia, należy powtórzyć czyszczenie i suszenie, aż CAŁE urządzenie będzie czyste.

#### ZALECENIA DOTYCZĄCE DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI URZĄDZEŃ WIELOKROTNEGO UŻYTKU, WYKONANYCH ZE SZTUCZNEGO TWORZYWA LUB ALUMINIUM ANODOWANEGO

Po wmyciu z zastosowaniem powyższych zaleceń, Wymoczyć przez co najmniej 5 minut w enzymatycznym środku czyszczącym o neutralnym pH Enzol, takim jak produkowane przez *Johnson & Johnson*®. Wysterylizować w roztworze czynnego dialdehydu Cidex, produkowanego przez *Johnson & Johnson*® lub stosując inne sprawdzone metody sterylizacji takich urządzeń, przyjęte przez wydział sterylizacji.

#### STERYLIZACJA PAROWA URZĄDZEŃ WIELOKROTNEGO UŻYTKU WYKONANYCH ZE STALI NIERDZEWNEJ

Po oczyszczeniu z zastosowaniem powyższych zaleceń, przez co najmniej 15 minut sterylizować parowo (typ sterylizacji - grawitacyjny) w autoklawie w temperaturze wynoszącej co najmniej 132 stopni Celsjusza (270 stopni Fahrenheit). Urządzenie należy suszyć przez co najmniej 25 minut. Podczas sterylizacji wielu instrumentów w jednym cyklu autoklawu, nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

#### OSTRZEŻENIE

- Podczas czyszczenia szczególnej uwagi wymagają długie, wąskie kaniulacje i ślepe otwory.
- Nie używać ponownie i nie odyskiwać urządzeń oznaczonych jako użądzenia do jednorazowego użycia.
- Po sterylizacji, urządzenie powinno być zapakowane i przechowywane w odpowiedni sposób, aby zapewnić, że sterylizacja nie zostanie znieczyszczona przed użyciem.
- Zawsze używać pokrywy próbника, aby zminimalizować zanieczyszczenia.

#### KONTROLA I TESTOWANIE DZIAŁANIA

- Wzrokowo sprawdzać, czy nie ma uszkodzeń i oznak zużycia. W przypadku instrumentów przegubowych, sprawdzać płynność ruchu przegubów, bez nadmiernego luzu.
- Sprawdzać działanie mechanizmów blokujących.

#### OGRANICZENIE PODDAWANIA OBRÓBCE

Wielokrotna obróbka ma minimalny wpływ na te urządzenia. Zakończenie okresu użytkowania urządzenia jest zazwyczaj ustalane na podstawie jego zużycia i uszkodzenia.

#### WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta urządzeń medycznych, jako przygotowujące wyrób medyczny do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za wszelkie odstępstwa od zalecanych metod obróbki i właściwą ocenę skuteczności i potencjalnych skutków niepożądanych.

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Útmutató az egyszer használatos általános használatú tú alkalmazásához

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

A Z U L T R A H A N G - K É S Z Ű L É K T A R T O Z É K A I

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

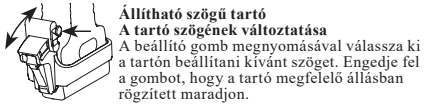
Készítse elő a szondát az eszköz használati utasításának megfelelően. A többször használatos tartót nem steril állapotban forgalmazzuk. Irányelvek alkalmazása esetén a felhasználás előtt győződjön meg róla, hogy a tú megfelel-e az előírásoknak.

**⚠** Ha a tartó/tüvezető nem illik tökéletesen össze, ne használják. Első használat előtt tisztítsa meg/sterilizálja a tartót az alábbi utasításoknak megfelelően. Megfelelő hosszúságú tú használjon a céltérület eléréséhez.

**⚠** A tüvezető csak egyszeri felhasználásra alkalmas. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata, újrafelhasználása, vagy újraszterilizálása szennyezés-átvitellel, a páciens fertőződésével és / vagy az eszköz hibás működésével járhat. Használat után az egyszer használatos eszközöket fertőző hulladékként kell kezelni. Ne használja, ha sérült a csomagolás.

## MEGADOTT (NEM ÁLLÍTHATÓ) SZÖGŰ,/ÁLLÍTHATÓ SZÖGŰ BIOPSIÁZS TARTÓ (A tartó többször felhasználható)

1. Csatlakoztassa a tartót (különböző stílusok) a szondához, egy vonalba állítsa a tüvezető tartóján található foglalatot (a) a szonda képkapító oldalával (b).
2. Ellenőrizze a tartókeret megfelelő rögzítettségét (c).



## ÚTmutató az egyszer használatos, általános használatú tú alkalmazásához

3. A gél a védősapkába és/vagy a szonda vizsgálófejére kell helyezni. A védősapkát (d) húzza rá a szondára és a tartókeretre is. Gumiyűrűvel rögzítse a védősapkát.
4. Helyezze rá a tüvezetőt (e) a tartókeretre az ábrának megfelelően úgy, hogy a rögzítőelem a felső pozícióban legyen.
5. A tüvezető rögzítéséhez nyomja lefelé a rögzítőelemet és felfelé a rögzítőgombot (f).
6. A tú gyors felengedéséhez nyomja meg a tüvezető fület (g).
7. A tüvezető eltávolításához nyomja felfelé a rögzítőelemet és lefelé a rögzítőgombot (f).

## A TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS STERILIZÁLÁSA

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. Mossa le a szennyeződések az eszközről.
2. Készítse el az enzimes oldatot (például Enzol) a gyártó megfelelő hígításra vonatkozó utasításai szerint.
3. Merítse bele teljesen az eszközt a tisztítóserbe, és hagyja ázni 10 percre.
4. Áztatást követően tisztítsa meg alaposan az eszközt egy sertiőrítés kefével. Tisztítsa meg a lumeneket és a nyílásokat egy megfelelő méretű kefével. Az eszköz nehezen hozzáférhető részeit mossa át egy fecskendő segítségével.
5. Öblítse le és szárítsa meg alaposan az eszközt. Az eszköz öblítésére mindig fordított ozmózis vagy deionizált vizet használjon, mivel a csapvíz ismét beszennyezheti az újrafeldolgozott felszerelést. Az eszköz szárításához használjon puha és száraz törülközőt.
6. Vizsgálja meg alaposan a termék minden felületét, megbizonyosodva arról, hogy nem látható semmilyen bioterhelés. Bármilyen látható rész észlelése esetén ismételje meg a tisztítást és a szárítást, amíg a TELJES eszköz tiszta nem lesz.

## A TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS MŰANYAG VAGY ANODIZÁLT ALUMÍNÍUM ESZKÖZÖK FERTŐTLENÍTÉSÉRE ÉS STERILIZÁLÁSÁRA VONATKOZÓ AJANLÁSOK

A fenti javaslatoknak megfelelő tisztítás után, legalább 5 percre áztassa semleges pH -jú enzimikus fertőtlenítőserbe (ilyen pl. a Johnson & Johnson® által gyártott Enzol). A sterilizálást végezze aktívált dialdehyd Cidex oldattal, mint például a Johnson & Johnson® terméke, vagy bármilyen más egyenértékű sterilizációs módszerrel, amelyet a hasonló eszközök sterilizációs részlege jóváhagyott.

## A TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS ROZSDAMENTES ACÉL ESZKÖZÖK GÖZÖS STERILIZÁLÁSA

A fenti utasításoknak megfelelő tisztítás elvégzését követően végezzen gőzös sterilizálást (gravitációs típusú sterilizátor) egy autoklavban, legkevesebb 132 Celsius fokon (270 Fahrenheit fok), minimum 15 percig. Szárítsa az eszközt minimum 25 percen keresztül. Amennyiben egyszerre több műszert sterilizál egy autoklav ciklusban, győződjön meg arról, hogy nem lépte túl a sterilizátor maximális terhelhetőségét.

## FIGYELEM

- A hosszú és vékony kanülök és a vaknyílások különös figyelmet igényelnek a tisztítás során.
- Ha a termék a leírása alapján egyszer használatos, ne használja fel újra és ne fertőtlenítsen.
- A sterilizálás után megfelelően csomagolja el és tárolja az eszközt úgy, hogy a következő használatig a sterilitás fennmaradjon.
- A kontamináció minimalizálása érdekében mindig helyezzen a szondára védősapkát.

## VIZSGÁLAT ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

- Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt sérülések és kopások után kutatva. Csuklós műszerek esetén ellenőrizze a csukló akadálymentes, túlzott játék nélküli mozgását.
- Vizsgálja meg a záró mechanizmusok működését.

## ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre az eszközökre. Élettartamukat normál esetben a kopás és a használatból származó sérülések határozzák meg.

## FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A fenti utasításokat a gyártó orvosi csapata hagyta jóvá, mint az orvosi eszközök ismételt felhasználása előtti előkészítésre alkalmas eljárást. A felhasználó felelőssége az ajánlott feldolgozási módszertől való bármilyen eltérés jóváhagyása, illetve a hatékonyság és a potenciális káros következmények pontos felmérése.

# GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Naaldgeleider voor algemene toepassingen (eenmalig gebruik)

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

U L T R A S O N E A C C E S S O I R E S

## GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Bereid de sonde voor volgens de bedieningshandleiding van het systeem. De herbruikbare beugel wordt niet-steriel geleverd. Controleer bij toepassing van de systeemrichtlijnen de naald altijd volgens de gebruiksaanwijzing.

**⚠** Niet gebruiken wanneer de beugel/naaldgeleider niet goed past. Reinig en steriliseer het instrument vóór het eerste gebruik aan de hand van de aanbevolen instructies hieronder. Gebruik de juiste naaldengte om het beoogde gebied te bereiken.

**⚠** De naaldgeleider is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van apparaten die voor éénmalig gebruik bestemd zijn kunnen een risico van kruisbesmetting vormen, infectie van de patiënt en/of breken van het apparaat veroorzaken.

Verwijder na gebruik alle componenten bestemd voor eenmalig gebruik als infectueus afval. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.

## BIOPSIE-BEUGEL VOOR ENKELE HOEK/VOOR MEERDERE HOEKEN (Beugel is herbruikbaar)

1. Bevestig de beugel (stijlen variëren) aan de sonde waarbij u de ontvanger vand e naaldgeleider op de beugel (a) uitlijnt met de scanzijde van de sonde (b).
2. Zorg ervoor dat de arm vast op de sonde is bevestigd (c).



## NAALDGELEIDER VOOR ALGEMENE TOEPASSINGEN (eenmalig gebruik)

3. Breng gel aan op de binnenbekleding en/of het scanvlak van de sonde. Plaats de sondekap (d) op de sonde met armcombinatie. Zet de kap met strippen vast.
4. Plaats de naaldgeleider (e) volgens de afbeelding op de arm terwijl de borggreep omhoog wijst.
5. Zet de naaldgeleider vast door de borggreep over de sluitknop (f) omlaag en omhoog te drukken.
6. Met een druk op het naaldgeleiderbed (g) kan de naald snel worden vrijgemaakt.
7. Trek de borggreep over de sluitknop (f) omhoog en omlaag om de naaldgeleider te verwijderen.

## HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

### REINIGEN

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. Spoel het vuil van het instrument.
2. Bereid de enzymatische oplossing (bijvoorbeeld Enzol) voor volgens de instructies van de fabrikant voor correct verdunden.
3. Dompel het instrument volledig onder in het reinigingsmiddel en laat het 10 minuten lang inweken.
4. Borstel het instrument na het inweken grondig schoon met een zachte borstel. Reinig de lumens en holten met behulp van een borstel van het juiste formaat. Een spuit kan worden gebruikt voor het schoonspol van moeilijk bereikbare onderdelen van het instrument.
5. Spoel het instrument grondig af en droog het. Gebruik altijd via omgekeerde osmose gereinigd water of gedeïoniseerd water voor het schoonspol van het instrument. Bij gebruik van kraanwater kan het behandelde instrument opnieuw worden besmet. Gebruik een schone, zachte doek om het instrument af te drogen.
6. Onderzoek grondig alle oppervlakken om er zeker van te zijn dat geen zichtbare bioïden achterblijft. Als er zichtbare vlekken zijn achtergebleven op het instrument, herhaal u het reinigings- en droogproces totdat het HELE instrument schoon is.

## AANBEVELINGEN VOOR DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN VAN KUNSTSTOF OF GEANODISEERD ALUMINIUM

Doel na reiniging volgens de bovenstaande aanbevelingen als volgt: Week de instrumenten en/of materialen gedurende minimaal 5 minuten in een Enzol enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH, zoals geproduceerd door Johnson & Johnson®. Steriliseer met een geactiveerde Cidex® dialdehyd-oplossing zoals wordt vervaardigd door Johnson & Johnson®, of met een equivalente goedgekeurde sterilisatiemethode die wordt gebruikt door de sterilisatieafdeling voor vergelijkbare instrumenten.

## STOOMSTERILISATIE VAN ROESTVRIJSTALEN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

Na de reiniging met behulp van de bovenstaande aanbevelingen, voert u stoomsterilisatie (sterilistortype – zwaartekracht) in een autoclaaf op minimaal 132 graden Celsius (270 graden Fahrenheit) gedurende minimaal 15 minuten. Laat het instrument gedurende minimaal 25 minuten drogen. Bij het steriliseren van meerdere instrumenten tijdens één autoclaafcyclus moet u ervoor zorgen dat de maximale belading van de sterilisator niet wordt overschreden.

## WAARSCHUWING

- Lange kleine kanalen en blinde holten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen.
- Gebruik instrumenten die voor eenmalig gebruik bedoeld zijn nooit opnieuw.
- Verpak en bewaar het instrument na sterilisatie op de geëigende wijze om te bereiken dat de steriliteit vóór gebruik niet wordt verbroken.
- Gebruik altijd een sondekap om de kans op en taminatie te klein mogelijk te maken.

## INSPECTIE EN FUNCTIEST

- Voer een visuele inspectie uit op schade en slijtage. Controleer bij instrumenten met scharnieren of de scharnieren nog soepel beweging zonder buitensporige speling.
- Vergrendelingsmechanismen moeten worden gecontroleerd op werking.

## BEPERKINGEN BIJ HERVERWERKING

Herhaalde verwerking heeft minimale uitwerking op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaal bepaald aan de hand van slijtage en schade ten gevolge van gebruik.

## DISCLAIMER

De hierboven verstrekte instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van medische instrument als mogelijke methoden om een medisch instrument voor te bereiden voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen verwerkingsmethode en mogelijke negatieve gevolgen te kwalificeren.



# 使用方法

## 使い捨て汎用ニードルガイド

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

超音波検査用アクセサリー

### 使用方法

使用する機器の操作マニュアルに従ってプローブを準備します。リユース可能型ブラケットには滅菌処理を施していません。使用前に、ニードルの刺入経路が超音波画像診断装置等の画面上のガイドラインと一致していることを常に確認してください。

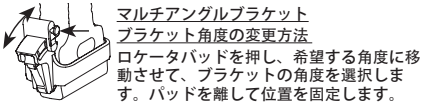
▲ **ブラケット/ニードルガイドを正しく装着できない場合は使用しないでください。以下の推奨方法に従い、ご使用前にブラケットの洗浄および滅菌を行ってください。対象エリアに届く適切な長さのニードルを使用してください。**

▲ **当ニードルガイドは、使い切り型です。再使用しないでください。再び滅菌しないでください。使い捨て医療器具を再使用、再加工または再滅菌することは相互汚染、患者の感染症、さらにこれらの発生の有無を問わず、器具の故障を招くおそれがあります。**

使用後は感染性廃棄物として廃棄処分してください。滅菌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。

### シングルアングル生検ブラケット/マルチアングル生検ブラケット(ブラケットはリユース可能型です)

1. ブラケットのニードルガイドレシーバー (a) とプローブのスキヤニングサイド (b) を合わせながら、ブラケット (様式が異なる場合あり) をプローブに装着します。
2. ブラケットがプローブにしっかり取付けられていることを確認します (c)。



### 使い捨て汎用ニードルガイド

3. カバー内か、またはプローブスキャン面上にジェルを付けます。プローブとブラケット上にプローブカバー(d)を取り付けます。カバーをバンド(a)で固定します。
4. 図のように、ロックパッドを引き上げ、ニードルガイド(e)をプローブカバー/ブラケット上に取り付けます。
5. ニードルガイドを正位置に固定するため、ロックパッドを押下げると同時にロックボタン(f)をロックが完全にかかるまで上げます。
6. ニードルを迅速に外すには、ニードルガイドパッド(g)を押します。
7. ニードルガイドを取り外すには、ロックパッドを引き上げると同時にロックボタン(f)を下げます。

### リユース可能型ブラケットの洗浄、殺菌および滅菌

#### 洗浄

再利用可能な器具は、滅菌プロセスに入る前に、完全に洗浄してください。はじめに器具を洗浄しないと、滅菌または高水準の殺菌ができなことを忘れないでください。

1. 器具の汚れを洗い流します。
2. 製造者の希釈方法に関する推奨に従い、酵素溶液 (Enzol (エンゾール) 等) を準備します。
3. 器具を10分ほど洗浄剤に浸しておきます。
4. 洗浄剤に浸けたあと、毛先が柔らかいブラシで器具をブラッシングします。適切なサイズのブラシで内腔や穴を洗浄します。届きにくい部分についてはシリンジを使って洗い流すこともできます。
5. 器具を完全に洗い流してから乾かします。器具を洗い流すときは常にR/O (逆浸透) またはDI (イオン除去) 水を使用します。水道水は再処理された器具が再び汚染される原因となる場合があります。器具を乾かすときは柔らかい清潔な布をご利用ください。
6. 表面をすべて丁寧に見直し、バイオバーデンが残っていないことを確認します。器具に目立つ汚れが付着している場合、完全にきれいになるまで洗浄および乾燥を繰り返します。

#### プラスチック製または陽極酸化処理済みのアルミリユース可能型器具の殺菌および滅菌における推奨事項

上記の推奨方法に従って洗浄した後最低5分間、ジョンソン&ジョンソン製等の中性酵素エンゾール洗剤に浸けます。滅菌は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社のCidex活性ジアルデヒド溶液を使用するか、または同様の有効な器具洗浄方法で行ってください。

**ステンレススティールリユース可能型器具の蒸気滅菌**  
上記の推奨方法でクリーニングを行った後は、摂氏132度 (華氏270度) 以上のオートクレーブで最低15分は蒸気滅菌してください (滅菌装置タイプ-重力置換)。器具を25分以上乾燥させます。1回のオートクレーブサイクルで複数の器具を滅菌する場合、滅菌装置の最大容量を超えないように注意してください。

#### 注意

- クリーニングでは長細い挿管および止り穴に注意してください。
- 使い切り型のラベルが付いた装置を再利用または再処理しないでください。
- 滅菌後、再利用の前に無菌性が損なわれないよう器具を適切に梱包して保存してください。
- 汚染を最小限に留めるため、常にプローブを使ってください。

#### 検査および機能テスト

- 損傷や磨耗がないかどうかを視視検査します。ヒンジ付き器具の場合、過剰な「あそび」がなく、ヒンジがスムーズに動くことを確認します。
- ロック機構の動作に問題がないことを確認します。

#### 再処理における制限事項

再処理を繰り返すことで器具に生じる影響は微小です。使用にともなって生じる磨耗や損傷から耐用期間を判断してください。

#### 免責条項

上記の使用法は医療機器の製造業者により、再利用可能な医療器具としての有効性が認められたものです。取り扱いにおける推奨方法に従うかどうか、またその有効性や悪影響の可能性の適切な評価については、すべてユーザーの責任となります。

# 사용 지침

## 일반 용도의 니들 가이드용

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

초음파 검사용 부품

### 사용목적

초음파 영상 진단을 하면서 생검을 하거나 생검침의 정확한 위치를 잡기 위하여 생검침 또는 카테터를 안내하기 위하여 사용됩니다.

### 사용 지침

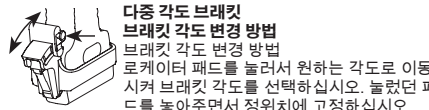
사용 장비의 조작 매뉴얼에 따라 프로브를 준비하십시오. 재사용 가능형 브래킷 / 니들 가이드는 멸균처리를 하지 않습니다. 사용 전에 주사침이 가이드라인과 일치하는지 항상 확인하십시오.

▲ **브래킷 / 니들 가이드가 올바르게 장착되지 않았을 경우 사용하지 마십시오. 아래 명시된 권장 지침에 따라 사용 전에 브래킷 / 니들 가이드를 세척/멸균하십시오. 대상 부위에 맞는 적절한 길이의 주사침을 사용하십시오.**

▲ **본 니들 가이드는 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 일회용기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하면 교차 오염, 환자 감염 및/또는 해당 일회용기 오작동의 위험을 초래할 수 있습니다. 일회용 부품은 사용 후 감염성 폐기물로서 폐기처분하십시오. 손상된 멸균 패키지는 사용하지 마십시오.**

### 단일 각도/다중 각도 생검 브래킷 (브래킷은 재사용 가능형)

1. 브래킷의 니들 가이드 리시버(a)와 프로브의 스캐닝 면 (b)을 정렬하여 브래킷(양식)이 다음 수 있을을 프로브에 장착하십시오.
2. 브래킷 / 니들 가이드가 (프로브(c)에 안전하게 단단히 장착되었는지 확인하십시오 .



### 일회용 일반 용도 니들 가이드

3. 커버 안쪽 및/또는 프로브의 스캐닝 표면에 젤을 바르십시오. 프로브와 브래킷 어셈블리에 프로브 커버(d)를 씌우십시오. 커버를 밴드로 단단히 고정하십시오.
4. 그림과 같이 록킹 패드를 위에 둔 상태에서 니들 가이드(e)를 프로브 커버 위로 마운팅 브래킷에 위치하도록 하십시오.
5. 록킹 패드를 아래로 누르는 동시에 록 버튼(f)을 위로 올려 완전히 닫히도록 하면서 니들 가이드를 정위치에 고정하십시오.
6. 주사침을 신속하게 꺼내려면 니들 가이드 패드(g)를 눌러 가이드로부터 주사침을 제거하십시오.
7. 사용 후 니들 가이드를 제거하려면 록킹 패드를 밀어 올리면 동시에 록 버튼(f)을 아래로 누르십시오.

### 재사용 가능형 브래킷의 세척, 살균 및 멸균

#### 세척

재사용 가능한 기구는 멸균 처리 전에 철저히 세척해야 합니다. 처음에 기구를 세척하지 않을 경우 멸균 또는 고수준의 살균 효과를 얻을 수 없다는 점을 명심하십시오.

1. 기구에 흠을 흠을 씻으십시오.
2. 적절한 흡입 방법에 관한 제조사의 지침에 따라 효소 용액(엔졸 등)을 준비하십시오.
3. 기구를 10분 동안 세제에 담그십시오.
4. 세제에 담긴 후 기구를 연한 털의 솔로 솔질하십시오. 적절한 크기의 솔로 내부 공간 또는 구멍을 청소하십시오. 기구의 도달하기 힘든 부분은 주사기를 사용하여 씻어낼 수 있습니다.
5. 기구를 철저히 씻은 후 건조시키십시오. 항상 역삼투수 또는 탈염수로 기구를 씻으십시오. 수돗물은 재처리된 기구를 다시 오염시킬 수 있습니다. 기구를 건조시키기 위해 청결하고 부드러운 천을 사용하십시오.
6. 바이오버덴 잔여물이 남아 있지 않도록 모든 표면을 철저히 검사하십시오. 기구에 눈에 띄는 것이 있을 경우, 기구 전체가 청결해질 때까지 세척 및 건조를 반복하십시오.

#### 플라스틱 또는 양극 산화 알루미늄재 재사용 가능형 기구의 고수준 살균/멸균을 위한 권장 사항

위에 명시된 권장 사항에 따라 세척한 후 최소 5분 동안 존슨앤드존슨®사의 제품과 같은 중성 효소 엔졸 세제에 담그십시오. 존슨앤드존슨®사의 제품과 같은 싸이덱스 활성 디알데히드 용액 또는 이에 상응하며 멸균 부서에서 채택한 입증된 기구 멸균 방법으로 멸균하십시오.

#### 스테인리스강재 재사용 가능형 기구의 증기 멸균

위에 명시된 권장 사항에 따라 세척한 후 최소 섭씨 132도(화씨 270도)의 오토클레이브에서 최소 15분 동안 증기 멸균(멸균기 유형 - 중력 치환)하십시오. 기구를 최소 25분 동안 건조시키십시오. 여러 기구를 오토클레이브에서 1회로 모두 멸균할 때는 멸균기의 최대 용량을 초과하면 안 됩니다.

#### 경고

- 세척 중 길고 가는 삽관 및 부분 관통 구멍은 특별히 주의하십시오.
- 일회성 레이어이 부착된 기구는 재사용 또는 재처리하지 마십시오.
- 멸균 후에는 기구를 적절히 포장·보관하여 재사용하기 전에 멸균상태가 훼손되지 않도록 하십시오.
- 오염을 최소화하기 위해 항상 프로브 커버를 사용하십시오.

#### 검사 및 기능 테스트

- 손상 및 마모 상태를 눈으로 검사하십시오. 경험이 달린 기구의 경우, 과도한 "작동"을 삼가면서 경험의 부드러운 움직임을 점검하십시오.
- 잠금 장치의 작동을 점검해야 합니다.

#### 재처리 관련 제한 사항

재처리를 반복하여도 이러한 기구에 미치는 영향은 최소화입니다. 기구의 사용 기한은 통상 사용에 따른 마모 및 손상 상태에 의해 결정됩니다.

#### 면책 조항

의료 기구 제조업체에서 상기 명시된 지침이 재사용 의료 기구에 적용 가능함을 검증했습니다. 권장 처리 방식의 편차를 수정하고 그 효과 및 부정적인 결과의 가능성을 적절히 평가하는 것은 사용자의 책임입니다.



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Guia da agulha para aplicação geral, reutilizável

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ACESSÓRIOS DE ECOGRAFIA

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Prepare a sonda de acordo com o manual de operação do sistema. O suporte reutilizável é fornecido não esterilizado. Quando usar as diretrizes do sistema, sempre confirme se a agulha está de acordo com as diretrizes antes de usar.

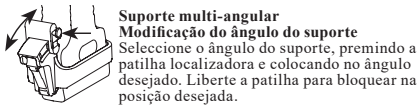
⚠ Não utilize se o suporte/guia da agulha não encaixar adequadamente. Limpe e esterilize antes da primeira utilização, seguindo as instruções de utilização recomendadas abaixo. Utilize o comprimento de agulha adequado para alcançar a área visada.

⚠ A guia da agulha é para uso único. Não reutilize. Não esterilize novamente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único, pode criar riscos de contaminação cruzada, paciente infectado e/ou mau funcionamento do dispositivo.

Após a utilização, elimine os componentes descartáveis como resíduos infecciosos. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada.

#### SUPORTE PARA BIÓPSIA DE ÂNGULO ÚNICO/BÍOPSIA MULTI-ANGULAR (O suporte é reutilizável)

1. Anexe o suporte (os estilos podem variar) à sonda que alinha o receptor da guia da agulha no suporte (a) com o lado examinador da sonda (b).
2. Assegure-se de que o suporte esteja adequadamente preso à sonda (c).



#### Supporte multi-angular

#### Modificação do ângulo do suporte

Selecione o ângulo do suporte, premindo a patilha localizadora e colocando no ângulo desejado. Liberte a patilha para bloquear na posição desejada.

#### GUIA DA AGULHA PARA APLICAÇÃO GERAL, DESCARTÁVEL

3. Espalhe gel dentro do envoltório e/ou sobre a superfície de leitura. Coloque o envoltório da sonda (d) sobre o conjunto da sonda e suporte. Prensione o envoltório com fitas
4. Coloque a guia da agulha (e) sobre o suporte como mostrado com a trava na posição elevada.
5. Trave a guia da agulha na posição pressionando para baixo a trava e para cima o botão da trava (f).
6. Para a rápida liberação da agulha, pressione o dispositivo da guia da agulha (g).
7. Para remover a guia da agulha, puxe a trava para cima e o botão da trava para baixo (f).

### LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS

#### LIMPEZA

Dispositivos reutilizáveis devem ser totalmente limpos antes de passar pelo processo de esterilização. Lembre-se, você só conseguirá total esterilização ou desinfecção de alto nível se o conjunto estiver previamente limpo.

1. Lave a sujidade em excesso do dispositivo.
2. Prepare a solução enzimática (como Enzol), seguindo as instruções do fabricante para a diluição adequada.
3. Submerja totalmente o dispositivo no detergente e deixe-o mergulhado durante 10 minutos.
4. Após a submersão, escove exaustivamente o dispositivo com uma escova de cerdas macias. Limpe os lúmens e orifícios com uma escova de dimensões adequadas. Pode ser utilizada uma seringa para irrigar as áreas de mais difícil acesso do dispositivo.
5. Enxágue e seque bem o dispositivo. Utilize sempre O/L (osmose inversa) ou água DI (desionizada) para enxaguar o dispositivo. A água da torneira pode re-contaminar o dispositivo re-processado. Utilize um pano macio e limpo para secar o dispositivo.
6. Examine exaustivamente todas as superfícies para se certificar de que não restam quaisquer cargas biológicas. Se quaisquer partes visíveis observadas no dispositivo continuarem sujas, repita a limpeza e seque até TODO o dispositivo estar limpo.

#### RECOMENDAÇÕES PARA DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS DE PLÁSTICO OU ALUMÍNIO ANODIZADO

Após a limpeza usando as recomendações acima, Deixe em imersão por no mínimo 5 minutos em detergente enzimático de pH neutro como o produzido pela *Johnson & Johnson*®. Esterilize com solução de dióxido de cloro ativado Cidex, como a fabricada pela *Johnson & Johnson*®, ou qualquer outro método equivalente de esterilização validado adotado pelo departamento de esterilização para dispositivos semelhantes.

#### ESTERILIZAÇÃO A VAPOR DE DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS DE AÇO INOXIDÁVEL

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

#### AVISO

- É necessário estar particularmente atento às canulações longas e estreitas, e aos orifícios cegos, durante a limpeza.
- Não reutilize ou reprocesse dispositivos rotulados para uso único.
- Após a esterilização, embale e armazene o dispositivo de modo apropriado para assegurar que a esterilização não seja comprometida antes da reutilização.
- Sempre utilize uma cobertura para a sonda para minimizar quaisquer contaminantes.

#### INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO DA FUNÇÃO

- Verifique visualmente a presença de danos e desgaste. Nos instrumentos articulados, verifique se a articulação se move suavemente sem “folga” excessiva.
- É necessário verificar a acção dos mecanismos de bloqueio.

#### LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

#### EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

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

# ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

## одноразовый направляющий канал для иглы общего назначения

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ СКАНЕРОВ

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовить датчик согласно инструкции по эксплуатации системы. Кронштейн многократного использования поставляется в нестерильном виде. При использовании направляющих для системы, перед применением всегда проверяйте, что игла идет по направляющей.

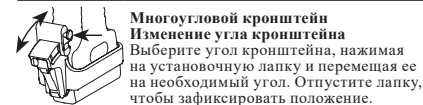
⚠ Если кронштейн/направляющий канал для иглы не подходят как следует, не используйте их. Перед первым использованием очистите/простерилизуйте кронштейн в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Чтобы достичь целевого участка, используйте иглу соответствующей длины.

⚠ Направляющая для иглы предназначена только для однократного применения. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация одноразового устройства может привести к перекрестному заражению, инфицированию пациента и/или отказу самого устройства.

После использования утилизируйте одноразовые компоненты как инфицированные отходы. Запрещается использовать, если нарушена стерильная упаковка.

#### ОДНОУГЛОВОЙ КРОНШТЕЙН ДЛЯ БИОПСИИ/МНОГУГЛОВОЙ КРОНШТЕЙН ДЛЯ БИОПСИИ (Кронштейн предназначен для многократного использования)

1. Присоедините кронштейн (стили могут быть различными) к зонду, совместив приемник направляющего канала для иглы на кронштейне (a) со сканирующей стороной зонда (b).
2. Убедитесь в том, что держатель надежно прикреплен к датчику (c).



#### Многоугольный кронштейн

#### Изменение угла кронштейна

Выберите угол кронштейна, нажимая на установочную лапку и перемещая ее на необходимый угол. Отпустите лапку, чтобы зафиксировать положение.

#### ОДНОРАЗОВЫЙ НАПРАВЛЯЮЩИЙ КАНАЛ ДЛЯ ИГЛЫ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

3. Нанести гель на внутреннюю поверхность крышки и (или) сканирующую поверхность датчика. Установить крышку датчика (d) на датчик и держатель в сборе. Закрепить крышку с помощью крепежных лент.
4. Установить направляющую для иглы (e) на держателе с помощью крепежной прокладки в приподнятом положении, как показано на рисунке.
5. Зафиксировать направляющую для иглы в нужном положении нажатием фиксирующей прокладки и переводением фиксирующей кнопки в верхнее положение (f).
6. Для быстрого высвобождения иглы нажать прокладку направляющей для иглы (g).
7. Для снятия направляющей для иглы вытянуть фиксирующую прокладку и перевести фиксирующую кнопку в нижнее положение (f).

### ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

#### ОЧИСТКА

Перед процессом стерилизации средства многократного применения необходимо тщательно очистить. Следует помнить, что без предварительной очистки добиться высококачественной стерилизации или дезинфекции невозможно.

1. Смойте крупные загрязнения с устройства.
2. Приготовьте ферментный раствор (например, Enzol) в соответствии с указаниями производителя относительно надлежащей концентрации раствора.
3. Полностью погрузите устройство в моющее средство и оставьте на 10 минут.
4. После замачивания тщательно вымойте устройство щеткой с мягкой щетиной. Вымойте просветы и отверстия при помощи щетки соответствующего размера. Для промывки труднодоступных мест устройства может использоваться шприц.
5. Тщательно сполосните и высушите устройство. Всегда используйте воду, очищенную методом обратного осмоса или деионизации, для промывки устройства, поскольку вода из-под крана может загрязнить очищенное устройство. Высушите устройство мягкой тканью.
6. Тщательно проверьте все поверхности на наличие видимых остатков биологических загрязнений. Если на устройстве есть видимые загрязнения, повторяйте очистку и сушку до тех пор, пока ВСЕ устройство не будет чистым.

#### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗ ПЛАСТИКА ИЛИ АНОДИРОВАННОГО АЛЮМИНИЯ

После очистки в соответствии с вышеприведенными рекомендациями: замочить на время не менее 5 минут в ферментном чистящем средстве, например Enzol производства компании *Johnson & Johnson*®. Простерилизуйте раствором активированного диалдегида Cidex, например, производства *Johnson & Johnson*®, или аналогичным утвержденным методом стерилизации, принятым департаментом стерилизации для подобных устройств.

#### ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗ НЕЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

После очистки в соответствии с вышеизложенными рекомендациями простерилизуйте устройство паром (тип стерилизатора – гравитационный) в автоклаве при мин. 132 градусах Цельсия (270 градусах по Фаренгейту) в течение минимум 15 минут. Сушите устройство как минимум 25 минут. При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклава убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышает.

#### ВНИМАНИЕ!

- Длинные узкие канюляции и несквозные отверстия требуют особого внимания при очистке.
- Не использовать и не обрабатывать устройства, предназначенные для однократного применения.
- После стерилизации устройство упаковать и поместить на хранение надлежащим образом с целью предотвращения нарушения стерильности перед повторным применением.
- С целью минимизации загрязнения всегда пользоваться крышкой датчика.

#### ПРОВЕРКА И ИСПЫТАНИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- Визуально проверьте устройство на наличие повреждений или износа. В случае поворотных устройств убедитесь в плавности движения и отсутствии чрезмерного люфта.
- Проверьте действие запорных механизмов.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти устройства. Окончание срока службы обычно обусловлено износом или повреждениями при использовании.

#### ПАРОВАЯ ОГОВОРКА

Приведенные выше инструкции были одобрены производителем медицинских устройств как надлежащие процедуры для подготовки медицинского устройства к использованию. Ответственностью пользователя является оценка любых отклонений от рекомендованного метода обработки и надлежащая оценка эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ghidaj de ac de unică folosință pentru uz general

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ACCESORII PENTRU ULTRASUNETE

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

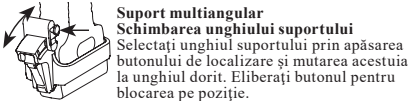
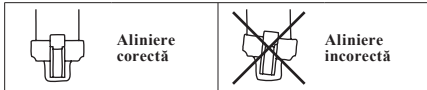
Pregătiți sonda conform manualului de operare a sistemului. Suportul reutilizabil este furnizat nesteril. întotdeauna înainte de folosire, verificați dacă acul respectă liniile de ghidare ale sistemului.

⚠ Dacă suportul/ghidajul de ac nu se potrivește în mod corespunzător, nu se va folosi. Curățați/sterilizați suportul înainte de utilizare, conform instrucțiunilor recomandate de mai jos. Folosiți un ac de lungime adecvată pentru a ajunge la zona vizată.

⚠ Ghidul pentru ac e de unică folosință. A nu se refolosi. A nu se reesteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea dispozitivelor de unică folosință poate produce riscul de contaminare încrucișată, infecțare a pacientului și/sau funcționare defectuoasă a dispozitivului. După utilizare, eliminați componentele de unică folosință ca deșeurii infecțioase. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat.

### SUPORT PENTRU BIOPSIE MONOANGULAR/MULTIANGULAR (Suportul este reutilizabil)

1. Atașați suportul (stilurile pot diferi) la sondă, aliniind receptorul ghidajului de ac pe suport (a) cu partea de scanare a sondei (b).
2. Asigurați-vă că suportul este bine fixat pe sondă (c).



### GHIDAJ DE AC DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU UZ GENERAL

3. Aplicați gel înăuntrul acoperirii sterile și/sau pe suprafața de scanare a sondei. Așezați acoperitoarea (d) peste ansamblul sondei și suport. Asigurați acoperitoarea cu elastică.
4. Plasați ghidul pentru ac (e) pe receptorul de pe suport, după indicații, cu dispozitivul de închidere ridicat.
5. Prindeți ghidul pentru ac în poziția corectă apăsând dispozitivul de închidere în jos și butonul de încuiere (lock) (f) în sus.
6. Pentru a elibera acul rapid, apăsați butonul de pe ghidul pentru ac (g).
7. Pentru a desprinde ghidul pentru ac, apăsați dispozitivul de închidere în sus și butonul de încuiere (lock)(f) în jos.

## CURĂȚAREA, DEZINFECTARE ȘI STERILIZAREA DISPOZITIVELOR REUTILIZABILE

### CURĂȚAREA

Dispozitivele refolosibile trebuie să fie curățate cu atenție înainte de a fi supuse procesului de sterilizare. Nu uitați, sterilizarea sau dezinfectarea în profunzime nu poate fi obținută decât dacă se curăță ansamblul mai întâi.

1. Curățați excesul de murdărie de pe dispozitiv.
2. Pregătiți soluția enzimatică (precum Enzol), urmând instrucțiunile producătorului referitoare la diluarea corectă.
3. Scufundați complet dispozitivul în detergent și țineți-l scufundat timp de 10 minute.
4. După înmuiere, periați bine dispozitivul folosind o perie moale cu păr de porc. Curățați lumenele și orificiile folosind o perie de dimensiune adecvată. S-ar putea folosi o seringă pentru a curăța zonele greu accesibile ale dispozitivului.
5. Clătiți bine, apoi uscați dispozitivul. Folosiți întotdeauna apă purificată prin osmoză inversă sau deionizată pentru a clăti dispozitivul. Apa de la robinet ar putea contamina din nou dispozitivul reperlucrat. Utilizați o cârpă curată și moale pentru a usca dispozitivul.
6. Examinați cu atenție toate suprafețele, pentru a vă asigura că nu rămâne o biosarcină vizibilă. Dacă sunt observate părți vizibile pe dispozitiv, repetați curățarea și uscarea până când INTREGUL dispozitiv este curat.

### RECOMANDĂRI PRIVIND DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA DISPOZITIVELOR REUTILIZABILE DIN PLASTIC SAU ALUMINIU ANODIZAT

După curățarea conform recomandărilor de mai sus, mutați dispozitivele timp de cel puțin 5 minute într-un detergent cu pH neutru, enzimatic, ca cele fabricate de *Johnson & Johnson*. Sterilizați cu soluție dialdehydă activată Cidex precum cea produsă de *Johnson & Johnson*® sau orice metodă echivalentă de sterilizare aprobată de către departamentul de sterilizare pentru asemenea dispozitive.

### STERILIZARE CU ABUR A DISPOZITIVELOR REUTILIZABILE DIN OȚEL INOXIDABIL

După curățarea pe baza recomandărilor de mai sus, sterilizați cu abur (tip sterilizator – gravitațional) în autoclavă la cel puțin 132 de grade Celsius (270 de grade Fahrenheit) pentru cel puțin 15 minute. Ușcați dispozitivul timp de cel puțin 25 de minute. Când sterilizați mai multe instrumente într-un singur ciclu de autoclavă, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă a sterilizatorului.

### AVERTIZARE

- Canulările lungi și înguste și găurile orbe necesită o atenție deosebită în timpul curățării.
- Nu refolosiți sau dezinfectați dispozitivele ale căror etichete indică faptul că sunt de unică folosință.
- După sterilizare, împachetați și stocați dispozitivul în mod adecvat, pentru a vă asigura că sterilitatea sa nu este compromisă înainte de a fi refolosit.
- Folosiți întotdeauna o teacă pentru probă pentru a reduce riscul de contaminare.

### VERIFICAREA ȘI TESTAREA FUNCȚIONALĂ

- Verificați vizual dacă există urme de deteriorare și uzură. Pentru instrumentele articulate, verificați mișcarea lină a articulației, fără să existe un „joc” excesiv.
- Trebuie verificată funcționarea mecanismelor de blocare.

### LIMITĂRILE LA REPERLUCRARE

Prelucrarea repetată are efecte minime asupra acestor dispozitive. Sfârșitul duratei de viață este determinat în mod normal prin uzura și deteriorarea rezultate în urma utilizării.

### PRECIZĂRI LEGALE

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical, ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării. Este responsabilitatea utilizatorului să aprobe orice abateri de la metoda de prelucrare recomandată și să evalueze în mod corect eficiența și potențialele efecte adverse.

# KÄYTTÖOHJEET

kertakäyttöinen yleiskäyttöinen neulanohjain

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ULTRAÄÄNITUTKIMUKSEN LISÄVARUSTEET

## KÄYTTÖOHJEET

Valmistele anturi noudattaen järjestelmän käyttöoppaan ohjeita. Uudelleenkäytettävä kiinnitin toimitetaan epästeriilinä. Käyttäessäsi järjestelmäohjaimia tarkista aina ennen käyttöä, että neula seuraa ohjainta.

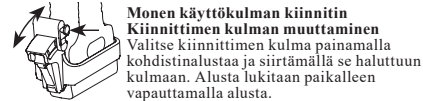
⚠ Ei saa käyttää, jos kiinnitin/neulanohjain ei sovi paikalleen oikein. Puhdista/steriloi kiinnitin ennen käyttöä alla olevien ohjeiden mukaan. Käytä sopivan pituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi.

⚠ Neulanohjain on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa saastuksen, potilasinfektion tai laitteen vikatoiminnan.

Hävitä kertakäyttöiset osat käytön jälkeen tartuntavaarallisenä jätteenä. Ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on vahingoittunut.

### YHDEN/MONEN KÄYTTÖKULMAN BIOPSIKIINNITIN (Kiinnitin on uudelleenkäytettävä)

1. Yhdistä kiinnitin (tyylejä on erilaisia) sondiin ja aseta samalla kiinnittimen kohta, johon neulanohjain asetetaan (a), samansuuntaisesti sondin tutkimuspuolen (b) kanssa.
2. Varmista, että teline on tukevasti kiinni anturissa (c).



### KERTAKÄYTTÖINEN YLEISKÄYTTÖINEN NEULANOHAJIN

3. Aseta geeliä kannen sisäpuolelle ja/tai anturin skannauspintaan. Aseta anturin suojus (d) anturin ja telineyhdistelmän päälle. Kiinnitä kansi nauhoilla.
4. Aseta neulanohjain (e) telineeseen kuvan osoittamalla tavalla lukituslevy yläasennossa.
5. Lukitse neulanohjain paikalleen painamalla lukituslevyä alas ja sitten ylös lukitusnappulaan (f).
6. Neulan voi vapauttaa nopeasti painamalla neulanohjaimen levyä (g).
7. Poista neulanohjain vetämällä lukituslevy alas lukitusnappulasta (f).

## UUELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

### PUHDISTUS

Kestokäyttöiset laitteet täytyy puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia. Muista, että sterilointi tai tehokas desinfiointi eivät onnistu, ellei kokoonpanoa ole ensin puhdistettu.

1. Huuhtelee laitteesta irtoava lika.
2. Valmistele entsyymiliuos (kuten Enzol). Noudata valmistajan laimennusohjeita.
3. Upota laite kokonaan detergenttiin ja anna sen liota 10 minuuttia.
4. Liotuksen jälkeen harjaa laite huolellisesti pehmeäharjaksella harjalla. Puhdista onkalot ja reiät sopivankokoisella harjalla. Vaihda tarvittavat laitteet kokonaisuutena, jos mahdollista.
5. Huuhtelee ja kuivaa laite huolellisesti. Käytä aina R/O- (käänteisosmoosi-) tai DI- (deionisoitua) vettä laitteen huuhelun. Vesijohtovettä voi kontaminoida puhdistetun laitteen. Käytä puhdasta pehmeää linnaa laitteen kuivaamiseen.
6. Tarkasta huolellisesti kaikki pinnat varmistaaksesi, ettei niissä ole jäljellä näkyvää bioainesta. Jos laitteessa on näkyvää ainesta, toista puhdistus ja kuivaus kunnes KOKO laite on puhdas.

### MUOVISTA TAI ANODISOIDUSTA ALUMINIUSTA VALMISTETTUVIEN LAITTEIDEN DESINFIOINTI- JA STERILOINTISUOSITUKSIA

Puhdistuksen jälkeen edellä annettujen suositusten mukaisesti, soak Liota vähintään 5 minuuttia neutraalin pH:n omaavassa entsyymaattisessa puhdistusaineessa käyttäen esimerkiksi *Johnson & Johnsonin* Entzol-valmistetta. Steriloi *Johnson & Johnsonin* Cidex aktiividulla dialdehydiliuoksella tai sitä vastaavalla vahvistetulla sterilointimenetelmällä, jonka sterilointosasto on ottanut käyttöön kyseisenkaltaisille laitteille.

### RUOSTUMATTOMASTA TERÄKSESTÄ VALMISTETTUVIEN UUELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN HÖYRYSTERILOINTI

Puhdistettuasi laitteen yllä olevien suositusten mukaisesti höyrysteriloi (sterilaattorin tyyppi – painovoima) autoklaavissa vähintään 132 °C:ssä (270 °F:ssä) vähintään 15 minuutin ajan. Kuivata laitetta vähintään 25 minuutin ajan. Kun steriloit useita instrumentteja samassa autoklaavissa, pidä huoli siitä, että sterilointilaitteen maksimikuormitusta ei ylitetä.

### VAROITUS

- Pitkät kapeat ontelot ja umpiperäiset kolot vaativat erityishuomiota puhdistuksen aikana.
  - Älä käytä uudelleen tai kierrätä kertakäyttöisiä merkittyjä laitteita.
  - Kun laite on steriloitu, pakkaa ja säilytä laite siten, ettei sterilointi pilaa ennen uutta käyttöä.
  - Käytä aina anturin suojusta kontaminoitumisen minimoimiseksi.
- TARKISTUS JA TOIMINTATESTAUS**
- Tarkista näönvaraisesti, onko laite vahingoittunut tai kulunut. Jos instrumentissa on saranat, tarkista, että ne kääntyvät helposti vaatimatta liikaa ”suostuttelea”.
  - Myös lukkomekanismin toiminta tulee tarkistaa.

### TOISTUVAAN PROSESSOINNIN RAJOITUKSET

Toistuvalla prosessoinnilla on näihin laitteisiin minimaaliset vaikutukset. Käyttöäni määrää normaalisti käytöstä aiheutuva kulutus ja vahingoittuminen.

### VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Lääketieteellisten laitteiden valmistaja on vahvistanut yllä olevien ohjeiden sopivan lääketieteellisen laitteen valmistamiseksi uudelleenkäyttöä varten. Käyttäjän vastuulla on arvioida kaikki poikkeamat suositellusta prosessointimenetelmästä ja tehdä asianmukaiset arvot niiden tehokkuudesta ja mahdollisista haittavaikutuksista.

# BRUKSANVISNING

## Nålledare för engångsbruk i allmänt syfte

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

TILLBEHÖR FÖR ULTRALJUD

### BRUKSANVISNING

Förbered proben enligt systemets bruksanvisning. Återanvändbara hållare medleveras icke-steril. Vid användning av systemets riktlinjer skall du alltid verifiera att nålen följer riktlinjen före användning.

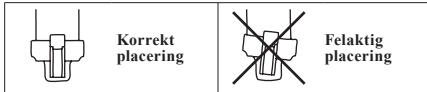
⚠ Om hållaren/nålledaren inte passar ordentligt, använd den inte. Rengör/Sterilisera hållaren före användning enligt de rekommenderade anvisningarna nedan. Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.

⚠ Nålguiden är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte. Återsterilisera ej. Att återanvända, uppbera eller sterilisera engångsartiklar på nytt kan medföra risk för korskontaminering, infektion hos patienten och/eller fel på enheten.

Efter användning, kassera engångskomponenter som smittsamt avfall. Använd ej om den sterila förpackningen är skadad.

### ENVINKLAD BIOPSIHÅLLARE/MULTIVINKELBIOPSIHÅLLARE (Hållaren är återanvändbar)

1. Fäst hållaren (utföranden varierar) till sonden och rätta in nålledarens mottagare på hållaren (a) efter sondens skanningsida (b).
2. Säkerställ att hållaren är säkert fäst vid proben (c).



### NÅLLEDARE FÖR ENGÅNGSBRUK I ALLMÄNT SYFTE

3. Lägg gel inuti höljet och/eller på probens scanningsyta. Placera probhöljet (d) över proben och hållareggregatet. Säkra höljet med banden.
4. Placera nålguiden (e) på hållaren såsom visas med låsnyan i förhöjt läge.
5. Läs nålguiden i läge genom att trycka ned låsnyan och och dra låsknappen uppåt (f).
6. För snabb frikoppling av nålen, tryck på nålguidens dyna (g).
7. För att avlägsna nålguiden skall du dra låsnyan uppåt och trycka ned låsknappen (f).

### RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV ÅTERANVÄNDBARA ENHETER

#### RENGÖRING

Återanvändbara produkter måste rengöras noggrant innan de utsätts för steriliseringsprocessen. Observera att du inte kan uppnå sterilisering eller desinfektion av hög grad om aggregatet inte rengörs först.

1. Skölj bort smuts från enheten.
2. Förbered den enzymatiska lösningen (som Enzol) genom att följa tillverkarens anvisningar för korrekt utspädning.
3. Sänk ner enheten helt i rengöringsmedlet och låt ligga i blöt 10 minuter.
4. Borsta av enheten noggrant med en mjuk tagelborste efter blötningen. Rengör hålrum och hål med en borste av lämplig storlek. En spruta kan användas för att spola rent svåråtkomliga ställen på enheten.
5. Skölj och torka enheten väl. Använd alltid RO (omvänd osmos) eller DI-vatten (avjoniserat vatten) för att spola ren enheten. Kranvatten kan kontaminera den återanvända enheten. Använd en ren mjuk trasa för att torka av enheten.
6. Undersök alla ytor noggrant för att försäkra att ingen synlig biofilm finns kvar. Om biologiska rester fortfarande syns på enheten, gör rent och torka på nytt tills hela enheten är rengjord.

#### REKOMMENDATIONER VID DESINFICERING OCH STERILISERING AV ÅTERANVÄNDBARA ENHETER AV PLAST ELLER ANODISERAT ALUMINIUM

Efter rengöring med användning av de ovan nämnda rekommendationerna, Blötlägg i minst 5 minuter i Enzol enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH, såsom det som tillverkas av Johnson & Johnson®. Sterilisera med Cidex Activated Dialdehyde-lösning som t.ex. görs av Johnson & Johnson® eller använd en likvärdig godkänd steriliseringsmetod som valts av steriliseringsavdelningen för liknande enheter.

#### ÅNGSTERILISERING AV ÅTERANVÄNDBARA ENHETER AV ROSTFRITT STÅL

Efter rengöring enligt ovanstående rekommendationer, ångsterilisera (typ av steriliseringsapparat - självtryck) i en autoklav vid minst 132 grader Celsius (270 grader Fahrenheit) i minst 15 minuter. Låt enheten torka i minst 25 minuter. Se till att steriliseringsapparatens maximallast inte överskrids vid sterilisering av flera instrument under en autoklavcykel.

#### VARNING

- Långa smala kanylhål och osynliga hål kräver speciell uppmärksamhet under rengöring.
- Återanvänd eller omarbota inte produkterna som märkts för engångsbruk.
- Efter sterilisering skall produkten f förpackas och förvaras på lämpligt sätt för att tillförsäkra att steriliteten inte äventyras före återanvändning.
- Använd alltid ett probhölje för att minimera eventuella kontaminanter.

#### INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

- Okulärbesiktiga för skador och slitage. För ledade instrument, kontrollera för jämn rörelse i led och utan överdrivet "spel".
- Kontrollera läsmekanismers funktion.

#### BEGRÄNSNINGAR VID ÅTERANVÄNDNING

Upprepad återanvändning påverkar dessa enheter minimalt. Livslängden bestäms normalt av slitage och skador uppkomna genom användning.

#### FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna som givits ovan har godkänts av tillverkaren av den medicintekniska produkten och ska vara tillräckliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är användarens ansvar att berättiga varje avvikelse från rekommenderad förfaringsmetod och på ett lämpligt sätt utvärdera dess effektivitet och möjliga negativa följder.

# KULLANIM TALIMATLARI

## Tek Kullanımılık Genel Amaçlı İğne Kılavuzu

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

ULTRASON AKSESUARLARI

### KULLANIM TALIMATLARI

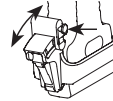
Probu sistemin çalıştırma el kitabına göre hazırlayın. Tekrar kullanılabilir bağlantı parçası sterilize edilmeden sunulmaktadır. Sistem kılavuz ilkelerini kullanırken kullanımdan önce daima iğnenin kılavuz ilkelerine uygun olduğundan emin olun.

⚠ Bağlantı parçası/iğne kılavuzunun düzgün oturmaması halinde bu parçayı kullanmayın. İlk kez kullanmadan önce aşağıda önerilen talimatlar doğrultusunda temizleyin/sterilize edin. Hedef alana ulaşmak için uygun uzunluğa sahip iğne kullanın.

⚠ İğne kılavuzu tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımını, yeniden işlenmesi, veya yeniden sterilizasyonu, çapraz bulaşma, hasta enfeksiyonu, ve / veya cihazın arıza riskini artırabilir. Tek kullanımlık bileşenleri kullandıktan sonra enfeksiyöz atık olarak imha edin. Steril paket hasarlıysa kullanmayın.

### TEK AÇILI/ÇOK AÇILI BIYOPSİ BAĞLANTI PARÇASI (Bağlantı parçası tekrar kullanılabilir)

1. Braketi (şekilleri değişik olabilir) braket üzerinde bulunan mil hizalama iğne kılavuz alıcısına (a) milin tarayıcı tarafı ile takın (b).
2. Dirseğin proba sıkıca takılı olduğundan emin olun (c).



**Cok Açılı Bağlantı Parçası Bağlantı Parçası Açısının Değiştirilmesi**  
Bağlantı parçası açısını ayarlamak için konum ayarlama dilini bastırın ve istediğiniz açığı ayarlayın. Parçayı ayarladığınız konumda kilitlemek için dili bırakın.

### TEK KULLANIMLIK GENEL AMAÇLI İĞNE KILAVUZU

3. Kapak içine ve/veya prob tarama yüzeyine jel koyun. Prob kapağını (d) prob ve dirsek tertibatı üzerine koyun. Kapağı bantlarla sabitleyin.
4. İğne kılavuzunu (e) dirseğe gösterildiği gibi kilitleme pedi yükseltilmiş konumda koyun.
5. İğne kılavuzunu kilitleme pedini aşağı itip kilitleme düğmesini yukarı iterek kilitleyin (f).
6. İğneyi hızlı bir şekilde serbest bırakmak için iğne kılavuzu pedine basın (g).
7. İğne kılavuzunu çıkarmak için kilitleme pedini yukarı ve kilitleme düğmesini aşağı çekin (f).

### YENİDEN KULLANILABİLİR AYGITLARIN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKTE VE STERİLİZE EDİLMESİ

#### TEMİZLİK

Tekrar kullanılabilir cihazların sterilizasyon işleminden geçmeden önce iyice temizlenmeleri gerekir. Tertibat önceden temizlenmeden sterilizasyon veya üst düzey dezenfeksiyon ile elde edemeyeceğiniz unutmayın.

1. Aygıt üzerinden fazla kiri aktarın.
2. Enzimatik çözeltiyi (Enzol gibi), üretici firma talimatlarına uygun olarak seyreltin.
3. Aygıtı temizleme maddesi içine tamamı ile girecek şekilde yerleştirin ve 10 dakika içinde bırakın.
4. Bu işlemden sonra aygıtın her yerini yumuşak bir fırça ile fırçalayın. Lümen ve delikleri uygun boyutta bir fırça ile temizleyin. Aygıtın zor erişilen yerlerini temizlemek için bir sırmğa kullanılabilir.
5. Aygıtı iyicene durulayın ve kurulaşın. Aygıtı durulamak için her zaman R/O (ters ozmos) veya DI (de-iyonize) su kullanın; musluk suyu temizlenmiş aygıtın tekrar kirlenmesine neden olabilir. Aygıtı kurulamak için temiz yumuşak bir bez kullanın.
6. Tüm yüzeyleri iyice kontrol ederek üzerinde gözle görülebilen canlı organizma yükü olmadıgından emin olun. Aygıt üzerinde gözle görülebilen parçalar bulunuyorsa yıkama ve kurulum adımlarına aygıtı TAMAMI temizlenmeye kadar devam edin.

#### PLASTİK VEYA ELOKSAL ALÜMİNYUM YENİDEN KULLANILABİLİR AYGITLARIN DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU İÇİN ÖNERİLER

Yukarıdaki önerilere göre temizledikten sonra, Johnson & Johnson'ın ürettiği Enzol Enzimatik deterjan gibi nötr pH değerine sahip bir solüsyonda en az 5 dakika bırakın. Sterilizasyon işlemini Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidex Aktif Hale Getirilmiş Diyalehid çözeltisi ile, veya sterilizasyon bölümünce benzer aygıtlar için benimsenmiş ve eşdeğeri doğrulanmış bir sterilizasyon yöntemi ile gerçekleştirin.

#### PASLANMAZ ÇELİK YENİDEN KULLANILABİLİR AYGITLARIN BUHAR İLE STERİLİZASYONU

Yukarıda yer alan öneriler doğrultusunda temizlik işlemi yaptıktan sonra otoklav içinde ve 132 Santigrat derecede en az 15 dakika buhar sterilizasyonu (Sterilizatör türü – yer çekimi) uygulayın. Aygıtı en az 25 dakika kurutun. Birden fazla enstrümanı tek bir otoklav döngüsü içinde sterilize ederken sterilize cihazının maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

#### UYARI

- Temizleme işleminde, ince uzun kanülasyonlar ile kör deliklerin temizlenmesi özel dikkat gerektirir.
  - Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazları tekrar kullanmayın ve tekrar işleme koymayın.
  - Sterilizasyondan sonra, sterilitenin tekrar kullanımdan önce bozulmayacağından emin olmak için cihazı uygun şekilde ambalajlayın ve saklayın.
  - Kontaminanları en aza indirmek için daima prob kapağı kullanın.
- #### DENETLEME VE İŞLEVSELLİK TESTİ
- Hasar veya yıpranma için göz muayenesi yapın. Hareketli parçaların kolay hareket edilebilirliğini bu parçalarla fazla "oynamadan" kontrol edin.
  - Kilitleme mekanizması işlevselliğinin kontrol edilmediği.

#### YENİDEN İŞLEM ALMADA SINIRLANDIRMALAR

Devamlı kullanımın bu aygıtlar üzerinde minimal etkisi bulunmaktadır. Kullanım süresinin sonu, kullanım nedeni ile eskime ve hasar ile belirlenir.

#### FERAGATNAME

Yukarıda sunulan talimatlar, tıbbi aygıtları yeniden kullanım için hazırlayan ehliyetli üretici tarafından doğrulanmıştır. Önerilen işlem yönteminden farklı uygulamaların kullanılması yeterli olduğunun ve bu yöntemin etkinliğinin veya potansiyel elverişsiz sonuçlarının ortaya konması kullanıcının sorumluluğundadır.



# 使用说明

## 一次性通用针导子

**Director XT™ | Director™ | RetroFit XT™ | RetroFit™**

超声附件

### 使用说明

根据系统的操作手册准备探头。托架包装时未经灭菌，可多次使用。注：参考系统指南，使用前必须确保按指南处理了针头。

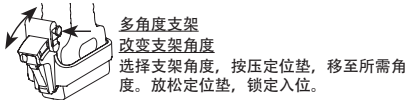
**⚠️** 如果支架/针导子不配套，不要使用。使用前，应按照以下建议说明进行清洁及消毒。使用适当的长度，让针头到达靶区。

**⚠️** 针导器为一次性器械。不可重复使用。不可再次消毒。单次使用的器件的再利用、再加工或重新消毒可能产生交叉污染、病人感染和/或器件故障的风险。

使用后，将一次性组件按感染性废弃物处理。如果无菌包装损坏，不要使用。

#### 单角度活检支架/多角度活检支架(支架可重复使用)

1. 将支架(类型各异)连接到位于(a)带有探针扫描面(b)的支架上的探针校准针导子接收器上。
2. 确保托架牢固固定在探头上(c)。



#### 一次性通用针导子

3. 在盖的内壁和/或探头扫描面摸上明胶。在探头和托架联合装置上盖上探头盖(d)。用绷带固定探头盖。
4. 如图所示，将针导器(e)放到托架上，高位固定锁垫。
5. 下推锁垫，直到锁钮(f)处，将针导器锁到位。
6. 为了能快速松开针头，下压针导器垫(g)。
7. 为了取下针导器，上拉锁垫，直到锁钮(f)处。

### 对可重复使用的器械进行清洁、消毒和灭菌

#### 清洁

重复使用的器械，在开始杀菌程序前，应彻底清洁。谨记，如果未首先清洁联合装置，根本就不可能进行杀菌或高级别消毒。

1. 冲洗掉器械上的过剩污垢。
2. 遵照制造商的正确稀释说明，调制酶溶液(如 Enzol)。
3. 将器械完全浸入洗涤剂中，浸泡 10 分钟。
4. 浸泡后，用软毛刷彻底刷洗器械。使用适当大小的毛刷清洗口径和孔。可使用注射器冲洗器械上难以触及的区域。
5. 彻底冲洗并擦干器械。切记使用 R/O (反渗透) 或 DI (去离子) 水冲洗器械，自来水可能会再次污染经过再处理的器械。用干净的软布擦干器械。
6. 认真地检查所有表面，确保表面没有清晰可见的微生物污染残余。若发现器械部件上有任何清晰可见的微生物污染，应重复清洁并擦干，直到整个器械完全干净。

对可重复使用的塑料或阳极氧化铝制器械进行消毒和灭菌的建议采纳上述建议清洁后，在 pH 值为中性的 Enzol 酶消毒剂，如强生公司生产的消毒剂中浸泡至少 5 分钟。

使用 Cidex 活性二醛溶液(如强生公司产品)，或杀菌部门针对类似器械采用的任何已验证的等效消毒法进行消毒。

#### 适用于可重复使用的不锈钢器械的蒸汽灭菌法

采用上述建议清洁后，使用高压蒸汽灭菌器，在温度至少达到 132 (270) 的条件下至少进行 15 分钟蒸汽消毒(重力型消毒器类)。对器械进行至少 25 分钟的干燥处理。在高压蒸汽灭菌器的一个灭菌周期内对多台仪器进行消毒时，确保不要超过消毒器的最大载荷。

#### 警告

- 在清洁过程中要特别注意长而窄的套管和盲孔。
- 请勿再次使用或重新处理一次性器械。
- 器械杀菌后应适当包装和储存，确保再次使用前其清洁程度不受影响。
- 必须采用探头盖，以尽量减少污染物。

#### 检查及功能测试

- 目测检查有无破损和磨损。对于铰链式仪器，检查铰链运动是否顺畅，确保无过度“晃动”。
- 应检查锁定器械机能。

#### 再处理限制

重复处理对这些器械所产生的影响微乎其微。使用寿命终止通常是由使用产生的磨损和破损决定的。

#### 免责声明

上述提供的使用说明已经过医疗器械制造商验证，这些医疗器械制造商能够制造可重复使用的医疗器械。若与建议的处理方法存在任何偏差，用户有责任证明此类偏差的准确性，并正确评估有效性和潜在的不良后果。