

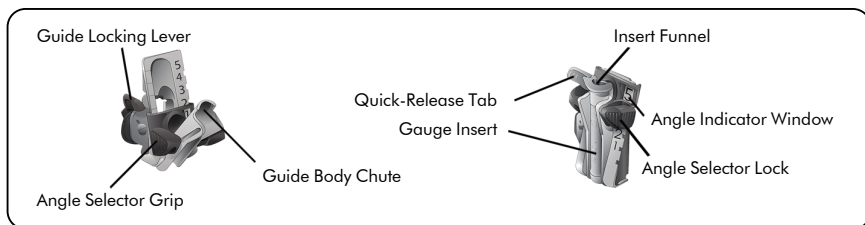
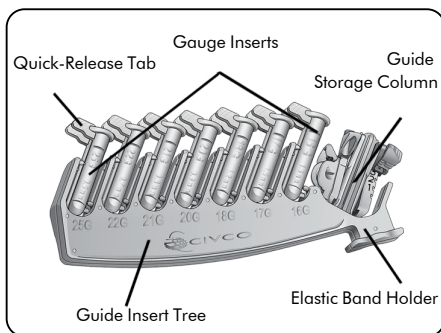
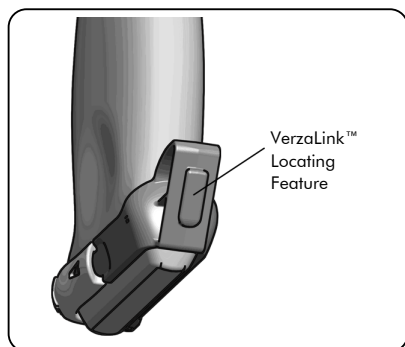
Verza™

GUIDANCE SYSTEM

REFERENCE GUIDE

For use with
Esaote
LMX 4-20
transducers





Refer to separate insert for Symbol Glossary.

GUIDANCE SYSTEM

INTENDED USE

The system provides guidance for precise instrument placement of common interventional devices by positioning the device relative to the ultrasound transducer and the resulting image during a diagnostic or therapeutic procedure. This guidance system is intended for use with pediatric and adult patients.

COVER

INTENDED USE

Protective cover or sheath placed over diagnostic ultrasound transducer / probe / scanhead instruments. The cover allows use of the transducer in scanning and needle guided procedures for body surface, endocavity, and intra-operative diagnostic ultrasound, while helping to prevent transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material to the patient and healthcare worker during reuse of the transducer (both sterile and non-sterile covers). The cover also provides a means for maintenance of a sterile field (sterile covers only). CIVCO Poly Ultrasound Transducer Covers are furnished sterile & non-sterile; single use patient / procedure, disposable.

INDICATIONS FOR USE

- Abdominal - Biopsy, Fine-Needle Aspiration, Regional Anesthesia Injections.
- Regional Anesthesia - Nerve Block, Musculoskeletal Injections.
- Small Parts - Biopsy, Fine-Needle Aspiration, Regional Anesthesia Injections.

PATIENT POPULATION

The Verza Guidance System is intended for use with pediatric and adult patients.

INTENDED USERS

General purpose guidance systems should be used by clinicians medically trained in the use and interpretation of ultrasound for interventions. There are no other unique skills or user abilities required for Bracket and Needle Guide use. This may include, but is not limited to: Anesthesiologists, Interventional Radiologists, Nephrologists, Radiologists, Sonographers and Surgeons.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The Verza Needle Guidance System's innovative design reduces blind zone and unguided needle length while providing high stability for improved accuracy. Verza offers maximum versatility with a five-angle approach for improved anatomical access while also featuring an expanded gauge range, accommodating 14 different sizes of interventional instruments. Verza features easy-to-read gauge sizes, angle indicator and repeatable bolt action quick-release for secure instrument detachment.
- The Verza Bracket design includes a simplified multi-angle design free of lock pins and removable parts. The bracket also offers a low-profile fit, sleek design for ease of cleaning, and secure user-friendly closure door for ease of application and removal.
- Cover serves as a viral barrier to protect patients, users, and equipment from cross contamination.

NOTE: For a summary of clinical benefits for this product, visit www.CIVCO.com.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

- Verza Guidance System is designed and validated for use with transducer(s) listed on the cover of this instruction.
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your ultrasound system's user guide.
- Review product labeling for sterile symbol. If sterile symbol appears on label, cover and guide are sterilized using ethylene oxide.
- Sterile product is intended for single-use only.
- Do not use if integrity of packaging is violated.
- Do not use if expiration date has passed.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.
- CIVCO's guidance systems are designed and validated as an integrated two-part system consisting of a custom reusable bracket and a disposable guide. Use of non-CIVCO guides on a CIVCO bracket or locating feature may result in serious injury to the patient and/or user. To ensure safe and effective use in compliance with system software guidelines, only CIVCO guides are recommended.
- Bracket is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket is properly cleaned and disinfected before each use.
- Do not use if device appears damaged or does not fit properly.
- Do not use if locating feature is damaged or guide does not fit properly.
- Ensure gauge insert is in closed position prior to beginning procedure.
- Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.
- For illustration purposes only, transducer and bracket may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer and bracket to protect patients and users from cross-contamination.
- Ensure no air bubbles are present prior to use. Air left between cover and transducer lens may cause poor image quality.
- If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and call CIVCO.
- Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State or appropriate regulatory authorities.

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

NEEDLE PATH VERIFICATION

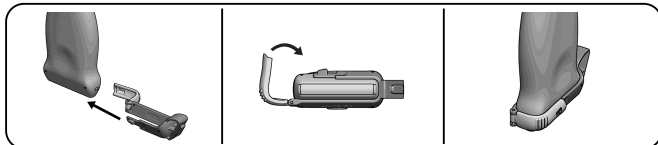
- Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and Verza guide relationships, as described in ultrasound system user guide.
- Before each use, verify guidance system angles (5) correspond with system software.

NOTE: Use appropriate needle length to reach target area. Verza guide channel measures 3.4cm (1.34in).

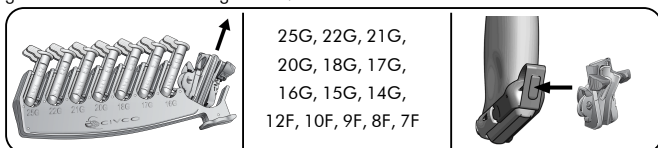
USING GUIDANCE SYSTEM

1. With latch open, align bracket with locating features on transducer.

2. Close latch around transducer and snap to secure. Ensure bracket is securely attached.



3. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
4. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
5. Secure cover with enclosed bands.
6. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.
7. Remove Verza from guide storage column of gauge insert tree. Using proper sterile technique, place Verza guide onto VerzaLink locating feature.



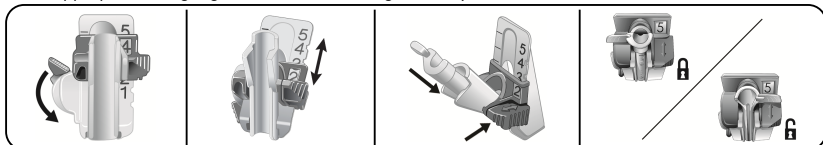
8. Rotate guide locking lever into locked position. Ensure guide is securely attached.
9. **FIXED ANGLE APPROACH:**
Using angle selector grip, slide angle indicator window to desired position and push angle selector lock toward transducer to secure.

NOTE: Ensure angle selector lock is secure in desired position.

FREE ANGLE APPROACH:

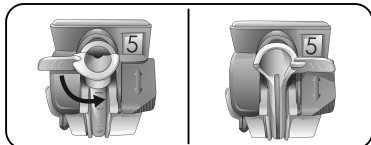
Leave angle selector lock in unlocked position and instrument remains in-plane within constraints of guide angle range.

10. Select appropriate size gauge insert and slide into guide body chute.



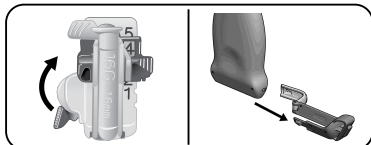
BOLT-ACTION QUICK-RELEASE

1. Rotate quick-release tab to open guide insert funnel.



REMOVING GUIDANCE SYSTEM

1. Rotate guide locking lever to unlocked position to remove guide from VerzaLink locating feature of bracket.
2. Lift bracket latch to remove from transducer. Retain bracket for reprocessing.



REPROCESSING

WARNING

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and disinfect reusable components after each use.
- See your ultrasound system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket.
- If bracket damage is evident, discontinue use and contact your CIVCO representative.

CLEANING

1. After each use, discard single-use, disposable components and keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Inspect bracket for damage such as cracks or breakage.

MANUAL CLEANING

NOTE: Manual cleaning efficacy of this process was proven using Enzo® Enzymatic Detergent.

1. Rinse bracket under cold running potable water for one minute to remove gross soil. During rinse, brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.
2. Prepare detergent solution following manufacturer's instructions for use.
3. Fully immerse bracket in prepared detergent solution and allow to soak at least the minimum contact time listed in solution manufacturer's instructions for use. Brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.
4. If visible soil still exists, repeat Step 3.
5. Rinse bracket under cold running potable water for one minute.
6. Dry with clean, lint-free cloth. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

AUTOMATED CLEANING

NOTE: Automated cleaning efficacy of this process was proven using neodisher® Mediclean forte.

1. Rinse bracket under cold running potable water for one minute to remove gross soil. During rinse, brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.
2. Prepare detergent solution following manufacturer's instructions for use.
3. Fully immerse bracket in prepared detergent solution and allow to soak at least the minimum contact time listed in solution manufacturer's instructions for use. During rinse, brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.
4. If visible soil still exists, repeat Step 3.
5. Place bracket onto rack system in washer, following hospital protocol for washer load requirements.
6. Proceed with appropriate phase cycles using parameters listed below:

Phase	Recirculation Time (Minutes)	Temperature	Detergent Type and Concentration (if applicable)
Pre-wash 1	02:00	Cold potable water	N/A
Wash 1	01:00	43°C potable water (set point)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
Rinse 1	01:00	43°C potable water (set point)	N/A
Dry Time	07:00	90°C	N/A

7. Remove bracket from washer. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

DISINFECTION

LOW-LEVEL DISINFECTION - SANI-CLOTH® AF3 GERMICIDAL DISPOSABLE WIPE

NOTE: Low-Level disinfection efficacy of this process was proven using Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe.

1. Wipe bracket with Sani-Cloth® AF3 Wipe thoroughly to remove gross soil.

2. With new Sani-Cloth® AF3 Wipe, thoroughly wet surface for at least the minimum time listed in disinfectant manufacturer's instructions for use. Use additional wipes as needed. Focus on cracks, crevices, and hard-to-reach areas, including latch.
3. Thoroughly rinse bracket under running potable water for two minutes. While rinsing, wipe with clean, lint-free cloth to remove disinfectant residuals.
4. Allow bracket to dry. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

HIGH-LEVEL DISINFECTION - REVITAL-OX® RESERT® HIGH LEVEL DISINFECTANT

NOTE: High-Level disinfection efficacy of this process was proven using Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant.

1. Prepare high-level disinfectant according to manufacturer's instructions.
2. Fully immerse bracket in disinfectant solution and agitate to remove all air bubbles from surface.
3. Allow bracket to soak in disinfectant solution for at least the minimum contact time listed in disinfectant manufacturer's instructions for use.
4. Rinse thoroughly by fully immersing bracket in large volume of potable water, agitate, and allow to set for at least one minute.
5. Repeat Step 4 with new bath of potable water.
6. Remove bracket from potable water.
7. Dry with sterile, lint-free cloth. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

HIGH-LEVEL DISINFECTION - CIDEX® OPA SOLUTION

NOTE: High-Level disinfection efficacy of this process was proven using CIDEX® OPA Solution.

1. Prepare high-level disinfectant according to manufacturer's instructions.
2. Fully immerse bracket in disinfectant solution. Use syringe to flush and remove air bubbles. Focus on cracks, crevices, and hard-to-reach areas. Actuate all moveable parts.
3. Allow bracket to soak in disinfectant solution for at least the minimum contact time listed in disinfectant manufacturer's instructions for use.
4. Rinse thoroughly by fully immersing bracket in large volume of potable water, agitate, and allow to set for at least one minute.
5. Remove bracket from potable water.
6. Dry with sterile, lint-free cloth. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

HIGH-LEVEL DISINFECTION - GIGASEPT® FF (NEW)

NOTE: High-Level disinfection efficacy of this process was proven using gigasept® FF (new).

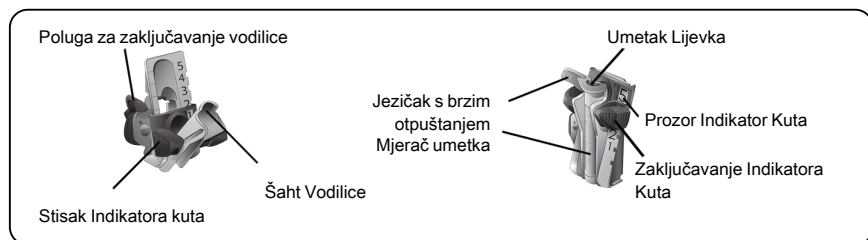
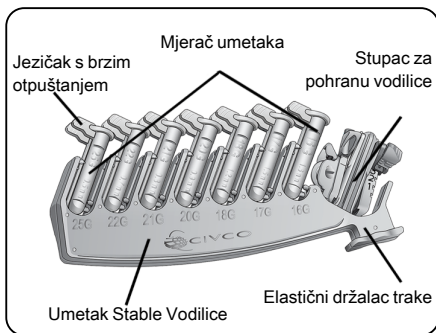
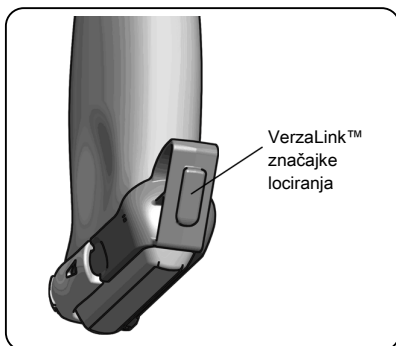
1. Prepare high-level disinfectant according to manufacturer's instructions.
2. Fully immerse bracket in disinfectant solution. Use syringe to flush and remove air bubbles. Focus on cracks, crevices, and hard-to-reach areas. Actuate all moveable parts.
3. Allow bracket to soak in disinfectant solution for at least the minimum contact time listed in disinfectant manufacturer's instructions for use.
4. Thoroughly rinse bracket under running potable water for one minute. Remove air bubbles by agitating and flushing with syringe.
5. Dry with sterile, lint-free cloth. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

STORAGE CONDITIONS

- Avoid storing product in areas of temperature extremes or in direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.

NOTE: Bracket is validated for 5-year product life.

NOTE: For questions or to order additional CIVCO products, please call +1 319-248-6757 or 1-800-445-6741 or visit www.CIVCO.com.



Pogledajte zasebni list Pojmovnik simbola.

SUSTAV VODILICE

NAMJENA

Sustav daje smjernice za precizno postavljanje instrumenta zajedničkih intervencijskih uređaja postavljanjem uređaja u odnosu na ultrazvučnu sondu i rezultirajuću sliku tijekom dijagnostičkog ili terapijskog postupka. Ovaj sustav smjernice namijenjen je za uporabu kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata.

NAVLAKA

NAMJENA

Zaštitna navlaka ili omotač smješteni preko dijagnostičkih ultrazvučnih pretvornika / sonde / instrumenta za ispitivanje glave. Navlaka omogućuje uporabu sonde tijekom skeniranja i u postupcima vodilice igle za tjelesnu površinu, biopsije i intraoperativnog dijagnostičkog ultrazvuka, dok pomaže u sprječavanju prijenosa mikroorganizama, tjelesnih tekućina i posebnih materijala pacijentu i zdravstvenom radniku tijekom ponovne uporabe pretvarača (i sterilnih i ne sterilnih navlaka). Navlaka također osigurava sredstva za održavanje sterilnog polja (samo sterilne navlake). CIVCONavlake Polietilenske ultrazvučne sonde su namještene sterilno i ne sterilno; samo za jednokratnu uporabu/ postupak, jednokratno.

INDIKACIJE ZA UPORABU

- Abdominalno - Biopsija, aspiracija sitnim iglama, injekcije regionalne anestezije.
- Regionalna anestezija - Blokada živaca, injekcije u mišićno-koštani sustav.
- Mali dijelovi - Biopsija, aspiracija sitnim iglama, injekcije regionalne anestezije.

POPULACIJA PACIJENATA

Ovaj sustav za uvođenje Verza namijenjen je upotrebi kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata.

PREDVIĐENI KORISNICI

Sustave za uvođenje opće namjene smiju koristiti liječnici koji su prošli medicinsku obuku o upotrebi i tumačenju ultrazvuka. Nisu potrebne druge jedinstvene vještine ili korisničke sposobnosti za upotrebu podupirača i igle vodilice. To između ostalog može uključivati: anesteziologe, interventne radiologe, nefrologe, radiologe, sonografičare i kirurge.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

- Inovativni dizajn sustava za uvođenje igala Verza smanjuje slijepu zonu i neprovodnu duljinu igala, a istodobno pruža visoku stabilnost za bolju preciznost. Verza nudi maksimalnu svestranost s petokutnim pristupom za poboljšani anatomske pristup, a istodobno ima i proširen raspon veličina, koji obuhvaća 14 različitih veličina interventnih instrumenata. Sustav Verza odlikuju lako čitljive veličine, pokazivač kuta i ponovljivo brzo otpuštanje djelovanja vijaka za sigurno odvajanje instrumenta.
- Dizajn podupirača Verza uključuje pojednostavljeni višekutni dizajn bez zatika i uklonjivih dijelova. Podupirač nudi i niskoprofilno pristajanje, elegantan dizajn za lakše čišćenje i sigurna vratašca otvora prilagođena korisniku za jednostavniju primjenu i uklanjanje.
- Navlaka služi kao virusna barijera koja štiti pacijente, korisnike i opremu od unakrsne kontaminacije.

NAPOMENA: Sažetak kliničkih prednosti ovog proizvoda potražite na www.CIVCO.com.

OPREZ

Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih država ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se to može činiti prema njegovom nalogu.

UPOZORENJE

- Sustav Vodilice Verza je konstruiran i validiran za uporabu samo s sondom(ama) navedenim na naslovnici ove upute.
- Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Upute o uporabi vaše sonde potražite u sustavu korisničkog priručnika ultrazvuka.
- Potražite simbol sterilizacije na oznakama proizvoda. Ako se na oznaci nalazi simbol sterilizacije, navlaka i vodilica sterilizirane su etilen-oksidiom.
- Sterilni proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi.
- Nemojte upotrebljavati ako je povrijeđen integritet ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati ako je prošao datum isteka roka uporabe.
- Jednokratni uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju kod pacijenta ili prijenos infekcije.
- CIVCO sustavi vodilice projektirani su i validirani kao integrirani dvodijelni sustav koji se sastoji od podupirača sa višekratnom upotrebom napravljen po narudžbi i jednokratne vodilice. Korištenje ne-CIVCO vodilice na CIVCO podupiraču ili značajku lociranja može rezultirati ozbiljnom ozljedom pacijenta i / ili korisnika. Kako bi se osigurala sigurna i učinkovita uporaba u skladu sa smjernicama softvera sustava, preporučuju se samo CIVCO vodilice.
- Podupirač je pakiran kao nesterilan i za višekratnu uporabu. Kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta, osigurajte pravilno čišćenje i dezinfekciju podupirača prije upotrebe.
- Ne upotrebljavajte ako je uređaj oštećen ili ako se ne može pravilno podesiti.
- Ne upotrebljavajte ako je značajka lociranja oštećena ili ako se vodilica ne može pravilno podesiti.
- Uvjerite se da je mjerilo umetko u zatvorenom položaju prije početka postupka.
- Upotrebljavajte samo agense i gelove koji se mogu rastvoriti u vodi. Materijali bazirani na nafti i mineralnom ulju mogu oštetiti navlaku.
- Sonda i podupirač se mogu prikazati bez navlake za sondu samo u svrhe ilustracije. Uvijek postavite navlaku preko sonde i podupirača kako biste zaštitili pacijente i korisnika od prijenosa infekcije.
- Prije uporabe pazite da ne postoje mjehurići zraka. Zrak koji je preostao između leće navlake i sonde može uzrokovati loš kvalitet slike.
- Ako tijekom uporabe dođe do neispravnog rada proizvoda ili se više ne može postići namjeravana uporaba, prestanite upotrebljavati proizvod i nazovite tvrtku CIVCO.
- Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

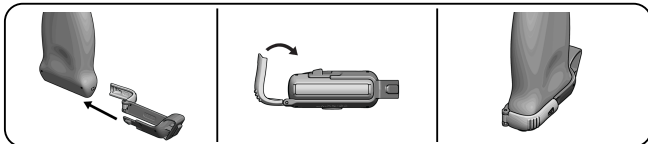
PROVJERA PUTA IGLE

- Prije uporabe komponente po prvi put, izvršite provjeru puta igle kako biste provjerili odnos sustava i Verza vodilice, kao što je opisano u korisničkom vodiču za ultrazvučne sustave.
- Prije svake uporabe, provjerite da lijevi kutovi sustava vodilice (5) odgovaraju sustavu softvera.

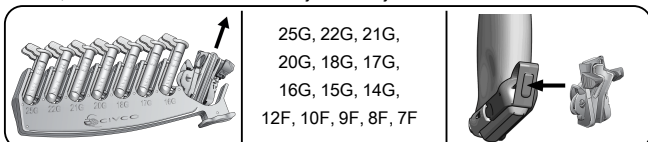
NAPOMENA: Upotrebljavajte iglu odgovarajuće dužine kako biste dosegli željeno područje. Kanal vodiča Verza mjeri 3,4 cm (1,34 inča).

KORIŠTENJE SUSTAVA VODILICE

1. S otvorenim držačem, poravnajte podupirač s značajkama lociranja na sondi.
2. Zatvorite poklopac oko sonde i pričvrstite da biste ga osigurali. Pazite da je podupirač čvrsto pričvršćen.



3. Stavite odgovarajuću količinu gela unutar navlake i/ili na prednju stranu sonde. Ako se ne upotrebljava gel mogu se napraviti loši snimci.
4. Umetnite sondu u navlaku upotrebljavajući odgovarajuću sterilnu tehniku. Čvrsto povucite navlaku preko prednje strane sonde kako biste uklonili nabore i mjehuriće zraka vodeći računa da ne probušite navlaku.
5. Pričvrstite navlaku priloženim vrpčama.
6. Pregledajte navlaku kako biste osigurali da nema rupa ili poderotina.
7. Uklonite Verza iz kolona za odlaganje vodilice stabla mjerila umetka. Koristeći odgovarajuću sterilnu tehniku, stavite Verza vodilicu na značajku lociranja VerzaLink-a.



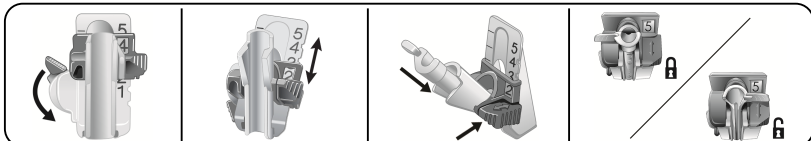
8. Okrenite polugu za zaključavanje vodilice u zaključani položaj. Uvjerite se da je vodilica čvrsto pričvršćena.
9. **PRISTUP FIKSNOG KUTA:**
Pomoću ručke za odabir kuta, namjestite pokazivač kuta prozora u željeni položaj i gurnite bravu za odabir kuta prema sondi kako biste ga učvrstili.

NAPOMENA: Uvjerite se da je brava za odabir kuta osigurana u željenom položaju.

PRISTUP SLOBODNOG KUTA:

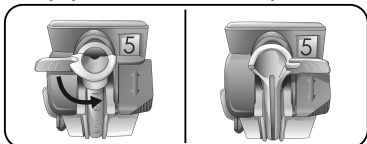
Ostavite bravu za odabir kuta u otključanom položaju i instrument ostaje u ravni unutar ograničenja područja vodilice kuta.

10. Odaberite odgovarajuću veličinu mjerača i gurnite ga u šaft vodilice.



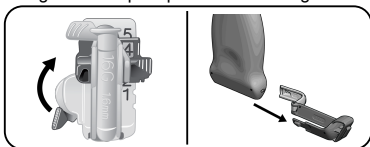
VIJAK ZA BRZO OTUŠTANJE

1. Rotirajte jezičak za brzo oslobađanje kako biste otvorili lijevak za umetanje vodilice.



UKLANJANJE SUSTAVA VODILICE

1. Okrenite polugu za zaključavanje vodilice u otključani položaj kako biste uklonili vodilicu iz VerzaLink značajke lociranja podupirača.
2. Podignite držač podupirača kako biste ga uklonili s sonde. Zadržite podupirač za preradu.



PRERADA

UPOZORENJE

- *Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcija.*
- *Odložite komponente jednokratne uporabe kao zarazni otpad. Očistite i dezinficirajte višekratne komponente nakon svake uporabe.*
- *Pogledajte korisnički priručnik ultrazvučnog sustava za prenamjenu sonde između uporabe.*
- *Ovaj postupak za ponovnu obradu je potvrđen za djelotvornost i usklađenost. Uređaj se može oštetiti ili se na njega može prenijeti infekcija uslijed neispravne ponovne obrade.*
- *Nemojte sterilizirati gas ili autoklavirati podupirač.*
- *Ako je oštećenje podupirača očito, prekinite uporabu i kontaktirajte CIVCO zastupnika.*

ČIŠĆENJE

1. Nakon svake upotrebe odbacite jednokratne komponente i spriječite isušivanje držača dok se ne postigne potpuno čišćenje.
2. Pregledajte podupirač zbog oštećenja poput pukotina ili lomova.

RUČNO ČIŠĆENJE

NAPOMENA: Djelotvornost ručnog čišćenja ovoga postupka dokazana je upotrebljavajući enzimski deterdžent Enzo®.

1. Isperite držač hladnom tekućom vodom iz slavine jednu minutu kako biste uklonili prljavštinu. Tijekom ispiranja očetkajte sve površine četkom s mekim čekinjama aktivirajući pokretne dijelove. Očetkajte sve pukotine, rascjepe i teško dostupna područja.
2. Pripremite otopinu dezinfekcijskog sredstva slijedeći upute za upotrebu proizvođača.
3. Držač potpuno uronite u pripremljenu otopinu dezinfekcijskog sredstva i ostavite ga natopljenim tijekom minimalnog vremena kontakta navedenog u uputama za upotrebu proizvođača otopine. Očetkajte sve površine četkom s mekim čekinjama aktivirajući pokretne dijelove. Očetkajte sve pukotine, rascjepe i teško dostupna područja.
4. Ponovite 3. korak ako postoji vidljiva prljavština.
5. Isperite držač hladnom tekućom vodom iz slavine jednu minutu.
6. Posušite čistom krpom koja ne ostavlja dlačice. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve površine čiste i suhe.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

NAPOMENA: Djelotvornost automatiziranog čišćenja ovoga postupka dokazana je upotrebljavajući neodisher® Mediclean forte.

1. Isperite držač hladnom tekućom vodom iz slavine jednu minutu kako biste uklonili prljavštinu. Tijekom ispiranja očetkajte sve površine četkom s mekim čekinjama aktivirajući pokretne dijelove. Očetkajte sve pukotine, rascjepe i teško dostupna područja.
2. Pripremite otopinu dezinfekcijskog sredstva slijedeći upute za upotrebu proizvođača.
3. Držač potpuno uronite u pripremljenu otopinu dezinfekcijskog sredstva i ostavite ga natopljenim tijekom minimalnog vremena kontakta navedenog u uputama za upotrebu proizvođača otopine. Tijekom ispiranja očetkajte sve površine četkom s mekim čekinjama aktivirajući pokretne dijelove. Očetkajte sve pukotine, rascjepe i teško dostupna područja.
4. Ponovite 3. korak ako postoji vidljiva prljavština.

- Postavite držač na stalak u perilicu slijedeći bolnički protokol za zahtjeve opterećenja perilice.
- Pređite na odgovarajuću fazu ciklusa koristeći dolje navedene parametre:

Faza	Vrijeme recirkulacije (u minutama)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta (ako je primjenjivo)
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	N/P
Pranje 1	01:00	Voda iz slavine od 43 °C (zadana točka)	neodisher® Mediclean forte – 9,9 ml/l
Ispiranje 1	01:00	Voda iz slavine od 43 °C (zadana točka)	N/P
Vrijeme sušenja	07:00	90 °C	N/P

- Izvadite držač iz perilice. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve površine čiste i suhe.

DEZINFEKCIJA

DEZINFEKCIJA NISKE RAZINE - GERMICIDNA JEDNOKRATNA MARAMICA SANI-CLOTH® AF3

NAPOMENA: Djelotvornost dezinfekcije niske razine ovoga postupka dokazana je upotrebljavajući germicidnu jednokratnu maramicu Sani-Cloth® AF3.

- Držač temeljito obrišite maramicom Sani-Cloth® AF3 kako biste uklonili prljavštinu.
- Novom maramicom Sani-Cloth® AF3 temeljito pokvasite površinu tijekom minimalnog vremena kontakta navedenog u uputama za upotrebu proizvođača dezinfekcijskog sredstva. Po potrebi upotrijebite dodatne maramice. Fokusirajte se na pukotine, rascjepe i teško dostupna područja, uključujući zasun.
- Temeljito isperite držač tekućom vodom iz slavine dvije minute. Tijekom ispiranja obrišite čistom krpom koja ne ostavlja dlačice kako biste uklonili ostatke dezinfekcijskog sredstva.
- Pustite da se držač osuši. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve površine čiste i suhe.

DEZINFEKCIJA VISOKE RAZINE - DEZINFEKCIJSKO SREDSTVO VISOKE RAZINE REVITAL-OX® RESERT®

NAPOMENA: Djelotvornost dezinfekcije visoke razine ovoga postupka dokazana je upotrebljavajući dezinfekcijsko sredstvo visoke razine Revital-Ox® RESERT®.

- Pripremite dezinfekcijsko sredstvo visoke razine sukladno uputama proizvođača.
- Držač potpuno uronite u otopinu dezinfekcijskog sredstva i promućkajte kako biste uklonili sve mjehuriće zraka s površine.
- Ostavite natopljenim držač u otopinu dezinfekcijskog sredstva tijekom minimalnog vremena kontakta navedenog u uputama za upotrebu proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Temeljito isperite potpuno uranjajući držač u veliku količinu vode iz slavine, promućkajte i ostavite najmanje jednu minutu.
- Ponovite 4. korak s novom količinom vode iz slavine.
- Uklonite držač iz vode iz slavine.
- Posušite sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve površine čiste i suhe.

DEZINFEKCIJA VISOKE RAZINE - OTOPINA CIDEX® OPA

NAPOMENA: Djelotvornost dezinfekcije visoke razine ovoga postupka dokazana je upotrebljavajući otopinu CIDEX® OPA.

- Pripremite dezinfekcijsko sredstvo visoke razine sukladno uputama proizvođača.
- Držač potpuno uronite u otopinu dezinfekcijskog sredstva. Štrcaljkom isperite i uklonite mjehuriće zraka. Fokusirajte se na pukotine, rascjepe i teško dostupna područja. Aktivirajte sve pokretne dijelove.
- Ostavite natopljenim držač u otopinu dezinfekcijskog sredstva tijekom minimalnog vremena kontakta navedenog u uputama za upotrebu proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Temeljito isperite potpuno uranjajući držač u veliku količinu vode iz slavine, promućkajte i ostavite najmanje jednu minutu.
- Uklonite držač iz vode iz slavine.
- Posušite sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve površine čiste i suhe.

DEZINFEKCIJA VISOKE RAZINE - GIGASEPT® FF (NOVO)

NAPOMENA: Djelotvornost dezinfekcije visoke razine ovoga postupka dokazana je upotrebljavajući gigasept® FF (novo).

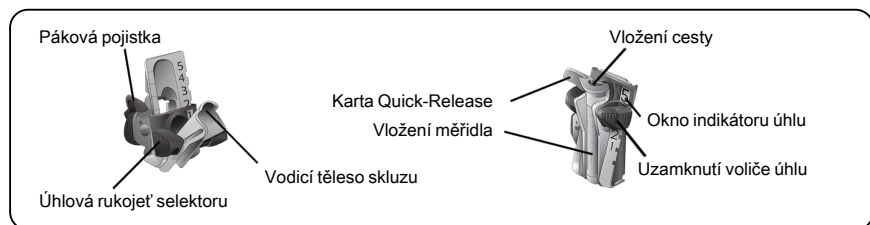
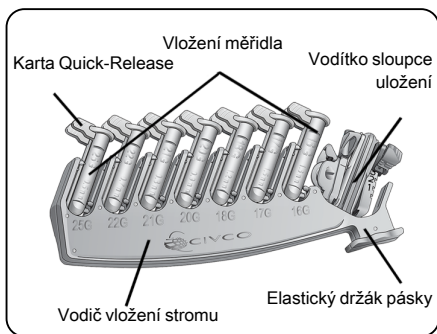
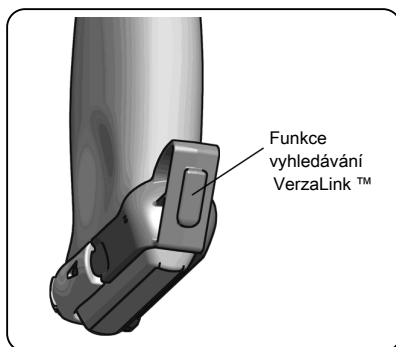
1. Pripremite dezinfekcijsko sredstvo visoke razine sukladno uputama proizvođača.
2. Držač potpuno uronite u otopinu dezinfekcijskog sredstva. Štrcaljkom isperite i uklonite mjehuriće zraka. Fokusirajte se na pukotine, rascjepe i teško dostupna područja. Aktivirajte sve pokretne dijelove.
3. Ostavite natopljenim držač u otopinu dezinfekcijskog sredstva tijekom minimalnog vremena kontakta navedenog u uputama za upotrebu proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
4. Temeljito isperite držač tekućom vodom iz slavine jednu minutu. Mućkanjem i ispiranjem štrcaljkom uklonite mjehuriće zraka.
5. Posušite sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice. Vizualno pregledajte kako biste bili sigurni da su sve površine čiste i suhe.

UVJETI SKLADIŠTENJA

- Izbjegavajte pohranjivanje proizvoda u područjima ekstremnih temperatura ili na izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Čuvati na hladnom, suhom mjestu.

NAPOMENA: Podupirač je potvrđen za 5-godišnji vijek trajanja proizvoda.

NAPOMENA: Ako imate pitanja ili želite naručiti dodatne proizvode tvrtke CIVCO, nazovite +1 319-248-6757 ili 1-800-445-6741 ili posjetite www.CIVCO.com.



Slovníček symbolů naleznete v samostatné příloze.

NAVÁDĚCÍ SYSTÉM

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém poskytuje vodičko pro přesné umístění nástrojů běžných intervenčních přístrojů umístěním zařízení vzhledem k ultrazvukovému měniči a výslednému obrazu během diagnostického nebo léčebného postupu. Tento naváděcí systém je určen pro pediatrické a dospělé pacienty.

KRYT

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ochranný kryt nebo plášť umístěný přes diagnostické přístroje s ultrazvukovými snímači / sondou / snímací hlavou. Kryt umožňuje použití snímače při skenování a jehlami řízenými postupy pro povrch těla, endokavitu a intraoperační diagnostický ultrazvuk, přičemž pomáhá zabránit přenosu mikroorganismů, tělesných tekutin a částicového materiálu pacientovi a zdravotnickému pracovníkovi během opětovného použití snímač (sterilní i nesterilní kryty). Kryt také poskytuje prostředky pro údržbu sterilního pole (pouze sterilní kryty). CIVCO Kryty polysoundových ultrazvukových snímačů jsou sterilní a nesterilní; jednorázový pacient / postup, jednorázový.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Abdominální - Injekce na biopsii, tenkojehlovou aspirační biopsii, regionální anestezii.
- Regionální anestezie - Nervová blokáda, muskuloskeletální injekce.
- Malé části - Injekce na biopsii, tenkojehlovou aspirační biopsii, regionální anestezii.

POPULACE PACIENTŮ

Naváděcí systém Verza je určen pro pediatrické a dospělé pacienty.

URČENÍ UŽIVATELE

Všeobecně použitelné naváděcí systémy smí používat zdravotnický personál školený v používání a interpretaci ultrazvuku při intervencích. Používání držáku a vodička jehly nevyžaduje žádné jiné dovednosti ani znalosti. Patří sem například anesteziologové, intervenční radiologové, nefrologové, radiologové, odborníci na sonografii či chirurgové.

VÝKONOVÉ PARAMETRY

- Naváděcí systém jehly Verza přináší inovativní řešení, které redukuje slepou oblast a vzdálenost bez navádění jehly a současně zajišťuje vysokou stabilitu a zvýšenou přesnost. Systém Verza je naprosto všestranný díky pěti přístupovým úhlům, které umožňují lepší anatomický přístup, a současně je kompatibilní s širším rozsahem velikostí – lze použít celkem 14 různých velikostí intervenčních nástrojů. Systém Verza nabízí snadno čitelné označení velikostí, indikátor úhlu a rychlé a bezpečné odpojení nástroje díky opakovaně použitelnému rychlému uvolnění.
- Konzola Verza byla navržena ve zjednodušeném vícedílovém provedení bez jakýchkoli zajišťovacích kolíků a odnímatelných částí. Konzola rovněž nabízí nízký profil, hladký design, který usnadňuje čištění, a spolehlivé a snadno použitelné uzavírání, které usnadňuje použití i vyjmutí.
- Kryt slouží jako virová bariéra, která chrání pacienty, uživatele a vybavení před vzájemnou kontaminací.

POZNÁMKA: Shrnutí zdravotnického přínosu tohoto výrobku naleznete na adrese www.CIVCO.com.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony (USA) prodej tohoto zařízení omezují pouze na objednávku lékaře.

VAROVÁNÍ

- Verza Guidance System je navržen a ověřen pro použití s převodníky uvedenými na obalu tohoto návodu.
- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pokyny k používání vašeho snímače naleznete v uživatelské příručce k ultrazvukovému systému.
- Ověřte, zda je výrobek označen symbolem sterilizace. Pokud je na štítku umístěn symbol sterilizace, jsou kryt a vodič sterilizovány ethylenoxidem.
- Sterilní výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte, pokud dojde k poškození obalu.
- Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Toto jednorázové zařízení opakovaně nepoužívejte, nepřepřepávejte, ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, přepřepávání nebo opakovaná sterilizace mohou vytvářet riziko kontaminace zařízení, a způsobit infekci nebo přenos infekce na pacienta.
- CIVCONaváděcí systémy jsou navrženy a validovány jako integrovaný dvoudílný systém, který se skládá z vlastní opakovaně použitelné konzoly a jednorázového vodička. Nepoužití CIVCO vodiček na CIVCO držáku nebo lokalizační funkce může vést k vážnému zranění pacienta a / nebo uživatele. Aby bylo zajištěno bezpečné a účinné používání v souladu se směrnicemi pro systémový software, doporučují CIVCO se pouze vodička.
- Konzole je zabalena nesterilně a je opětovně použitelná. Abyste předešli případné kontaminaci pacienta, před každým použitím je nutné konzolu řádně vyčistit a dezinfikovat.
- Nepoužívejte, jestliže zjistíte, že zařízení je poškozené nebo nefunguje správně.
- Nepoužívejte, pokud je poškozená funkce umístění nebo vodičko není správně uloženo.
- Ujistěte se, že vložka měřidla je v uzavřené poloze před zahájením procedury.
- Používejte jen činidla a gely, rozpustné ve vodě. Materiály ropné nebo na bázi minerálního oleje mohou kryt poškodit.
- Pouze pro ilustrační účely může být snímač a držák zobrazen bez krytu snímače. Vždy umístěte kryt nad snímač a konzolu, abyste chránili pacienty a uživatele před křížovou kontaminací.
- Zkontrolujte, zda před použitím nejsou žádné vzduchové bubliny. Zbytek vzduchu mezi krytem a objektivem snímače může způsobit špatnou kvalitu obrazu.
- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat k zamýšlenému použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

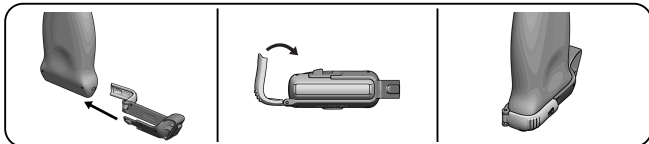
OVĚŘENÍ DRÁHY JEHLY

- Než začnete komponentu používat poprvé, proveďte ověření cesty jehly k ověření vztahů mezi systémem a Verza vodičem, jak je popsáno v uživatelské příručce ultrazvukového systému.
- Před každým použitím ověřte, zda úhel (5) vodičích systémů odpovídá systémovému softwaru.

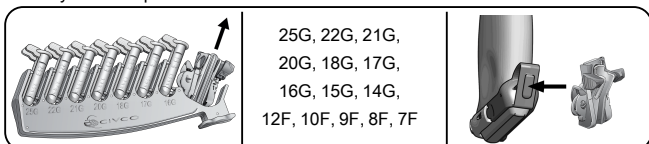
POZNÁMKA: Používejte jehly vhodné délky pro dosažení cílové oblasti. Vodič kanál Verza měří 3,4 cm (1,34 palce).

POUŽITÍ VODICÍHO SYSTÉMU

1. Při otevření západku zarovnejte držák s vyhledávacími prvky na snímači.
2. Zavřete západku kolem snímače a zajistěte ji. Zajistěte, aby byla konzola bezpečně připevněna.



3. Dvorní vřka a/nebo na čelní stranu snímače vřte odpovídající množství gelu. Nepoužití gelu může způsobit špatné nebo žádné vykreslování.
4. Při použití náležitě sterilní techniky zasuněte snímač do krytu. Kryt pevně přetáhněte přes snímač tak, abyste vyhladili všechny vrásky a vzduchové bubliny; vyvarujte se proražení krytu.
5. Kryt zajistěte přiloženými pásky.
6. Kryt prohlédněte, zda v něm nejsou žádné díry nebo praskliny.
7. Odstraňte Verza ze sloupce průvodce uložení stromu vložením obrysu. Pomocí správné sterilní techniky umístěte průvodce Verza na funkci lokalizace VerzaLink.



8. Otočte pojistnou páčku do uzamknuté polohy. Zajistěte, aby byl vodič bezpečně připevněn.
9. PŘÍSTUP K PEVNÉMU ÚHLU:

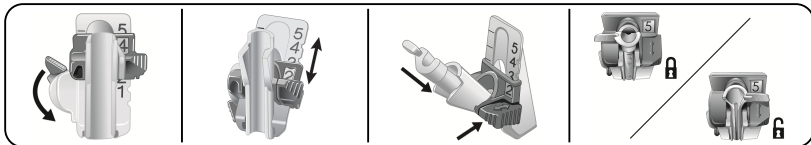
Pomocí rukojeti voliče úhlu sklopte ukazatel úhlu sklonu do požadované polohy a pojistka úhlu posuvu směrem k převodníku zajistěte.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že zámek voliče úhlu je v požadované poloze zajištěn.

VOLNÝ ÚHLOVÝ PŘÍSTUP:

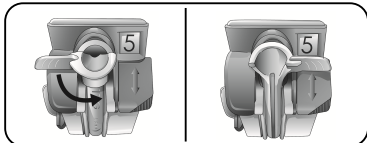
Ponechte pojistku voliče úhlu v odemčené poloze a přístroj zůstane v rovině v rámci omezení rozsahu vodícího úhlu.

10. Vyberte vhodnou vložku velikosti rozměru a zasuněte ji do vodícího tělesa.



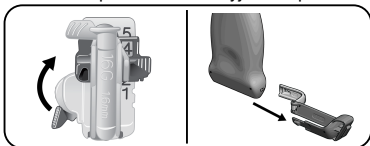
RYCHLOUPÍNACÍ ŠROUB

1. Otáčením rychloupínáče otevřete lištu vodičů.



ODSTRANĚNÍ VODÍČÍHO SYSTÉMU

1. Otočte pojistnou páčku vodička do odemčené polohy, abyste odstranili vodičku z funkce VerzaLink lokalizace držáku.
2. Zvedněte západku držáku a vyjměte z převodníku. Udržujte konzolu pro přepracování.



PŘEPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

- *Uživatelé tohoto produktu mají povinnost a odpovědnost poskytovat pacientům, spolupracovníkům a osobám nejvyšší stupeň kontroly infekcí. Abyste se vyhnuli křížové kontaminaci, dodržujte zásady kontroly infekce, které jste vytvořili ve svém zařízení.*
- *Součásti pro jedno použití likvidujte jako infekční odpad. Po každém použití vyčistěte a dezinfikujte opětovně použitelné součásti.*
- *Podívejte se do uživatelské příručky pro přepracování měniče mezi používáním.*
- *Tento postup pro přepracování byl ověřen z hlediska účinnosti a kompatibility. Zařízení by mohlo být poškozeno nebo křížově kontaminováno v důsledku nesprávného přepracování.*
- *Nesterilizujte plynem nebo obímkou autoklávu.*
- *Pokud je zjevné poškození konzoly, přestaňte ji používat a kontaktujte svého CIVCO zástupce.*

ČIŠTĚNÍ

1. Po každém použití zlikvidujte součásti na jedno použití a zabraňte vyschnutí držáku, dokud nebude možné provést úplné vyčištění.
2. Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození držáku, například prasklin nebo zlomení.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

POZNÁMKA: Účinnost ručního čištění u tohoto procesu byla prokázána použitím enzymatického čisticího prostředku Enzo®.

1. Držák oplachujte pod tekoucí studenou pitnou vodou po dobu jedné minuty, abyste odstranili hrubé nečistoty. Během oplachování kartáčujte všechny povrchy kartáčem s měkkými štětinami a zároveň rozpohybujte pohyblivé části. Ujistěte se, že jsou vykartáčovány všechny škvíry, štěrby a těžko přístupná místa.
2. Připravte roztok mycího prostředku podle pokynů výrobce.
3. Držák zcela ponořte do připraveného roztoku čisticího prostředku a nechte jej nasáknout alespoň po minimální dobu kontaktu uvedenou v návodu k použití od výrobce. Během rozpohybování pohyblivých částí kartáčujte všechny povrchy kartáčem s měkkými štětinami. Ujistěte se, že jsou vykartáčovány všechny škvíry, štěrby a těžko přístupná místa.
4. Pokud je stále viditelné nečistoty, opakujte krok 3.
5. Držák oplachujte pod tekoucí studenou pitnou vodou po dobu jedné minuty.
6. Osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté a suché.

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ

POZNÁMKA: Účinnost automatického čištění tohoto procesu byla prokázána pomocí přípravku neodisher® Mediclean forte.

1. Držák oplachujte pod tekoucí studenou pitnou vodou po dobu jedné minuty, abyste odstranili hrubé nečistoty. Během oplachování kartáčujte všechny povrchy kartáčem s měkkými štětinami a zároveň rozpohybujte pohyblivé části. Ujistěte se, že jsou vykartáčovány všechny škvíry, štěrby a těžko přístupná místa.
2. Připravte roztok mycího prostředku podle pokynů výrobce.

- Držák zcela ponořte do připraveného roztoku čisticího prostředku a nechte jej nasáknout alespoň po minimální dobu kontaktu uvedenou v návodu k použití od výrobce. Během oplachování kartáčujte všechny povrchy kartáčem s měkkými štětiniemi a zároveň rozpohybujte pohyblivé části. Ujistěte se, že jsou vykartáčovány všechny škvíry, štěrby a těžko přístupná místa.
- Pokud je stále viditelné nečistoty, opakujte krok 3.
- Umístěte držák na systém stojanů v myčce podle nemocničního protokolu pro požadavky na zatížení myčky.
- Proveďte příslušné fázové cykly s použitím níže uvedených parametrů:

Fáze	Doba recirkulace (v minutách)	Teplota	Typ a koncentrace čisticího prostředku (pokud je k dispozici)
Předmytí 1	02:00	Studená pitná voda	NEUPLATŇUJE SE
Mytí 1	01:00	43 °C pitná voda (nastavená hodnota)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ml/l
Oplachování 1	01:00	43 °C pitná voda (nastavená hodnota)	NEUPLATŇUJE SE
Doba schnutí	07:00	90 °C	NEUPLATŇUJE SE

- Vyjměte držák z podložky. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté a suché.

DEZINFEKCE

NÍZKÓUROVNĚVÁ DEZINFEKCE - JEDNORÁZOVÉ UBROUSKY SANI-CLOTH® AF3 S GERMICIDNÍM ÚČINKEM

POZNÁMKA: Účinnost nízkóurovněvé dezinfekce byla prokázána použitím jednorázového germicidního ubrousku Sani-Cloth® AF3.

- Držák důkladně oťřete ubrouskem Sani-Cloth® AF3, abyste odstranili hrubé nečistoty.
- Novým ubrouskem Sani-Cloth® AF3 důkladně navlhčete povrch alespoň po minimální dobu uvedenou v návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku. Podle potřeby použijte další ubrousky. Zaměřte se na škvíry, štěrby a těžko přístupná místa, včetně západky.
- Držák důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu dvou minut. Během oplachování oťřete čistým hadříkem, který nepouští vlákna, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku.
- Držák nechte zaschnout. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté a suché.

VYSOCE ÚČINNÁ DEZINFEKCE - VYSOKOÚČINNÝ DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK REVITAL-OX® RESERT®

POZNÁMKA: Účinnost tohoto procesu byla prokázána použitím vysoce účinného dezinfekčního prostředku Revital-Ox® RESERT®.

- Připravte vysoce účinný dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
- Držák zcela ponořte do dezinfekčního roztoku a promíchejte, abyste z povrchu odstranili všechny vzduchové bubliny.
- Nechte držák namočený v dezinfekčním roztoku alespoň po minimální dobu kontaktu uvedenou v návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku.
- Držák důkladně opláchněte úplným ponořením do velkého množství pitné vody, promíchejte a nechte alespoň jednu minutu odstát.
- Opakujte krok 4 s novou lázní pitné vody.
- Vyjměte držák z pitné vody.
- Osušte sterilním hadříkem, který nepouští vlákna. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté a suché.

VYSOCE ÚČINNÁ DEZINFEKCE - ROZTOK CIDEX® OPA

POZNÁMKA: Účinnost tohoto procesu byla prokázána použitím vysoce účinného dezinfekčního prostředku ve formě roztoku CIDEX® OPA.

- Připravte vysoce účinný dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
- Držák zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. Pomocí injekční stříkačky propláchněte a odstraňte vzduchové bubliny. Zaměřte se na škvíry, štěrby a těžko přístupná místa. Rozpohybujte všechny pohyblivé části.
- Nechte držák namočený v dezinfekčním roztoku alespoň po minimální dobu kontaktu uvedenou v návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku.
- Držák důkladně opláchněte úplným ponořením do velkého množství pitné vody, promíchejte a nechte alespoň jednu minutu odstát.
- Vyjměte držák z pitné vody.

6. Osušte sterilním hadříkem, který nepouští vlákna. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté a suché.

VYSOCE ÚČINNÁ DEZINFEKCE - GIGASEPT® FF (NOVÝ)

POZNÁMKA: Účinnost tohoto procesu byla prokázána použitím vysoce účinného dezinfekčního prostředku gigasept® FF (nový).

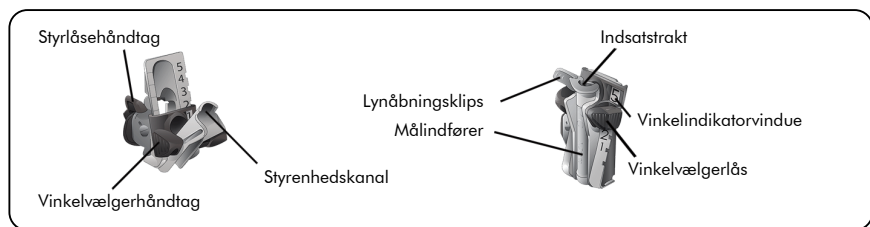
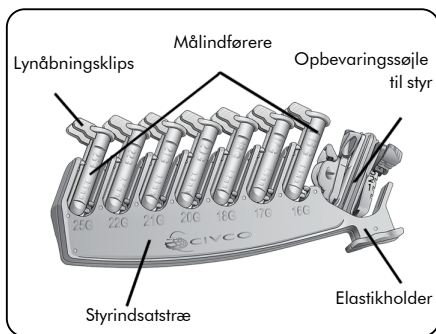
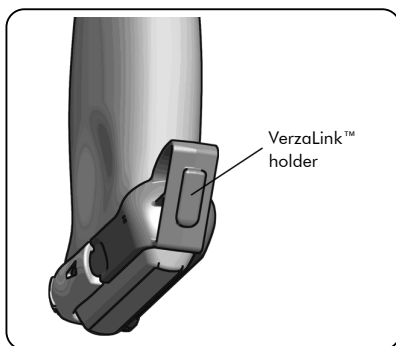
1. Připravte vysoce účinný dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
2. Držák zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. Pomocí injekční stříkačky propláchněte a odstraňte vzduchové bubliny. Zaměřte se na škvíry, štěrby a těžko přístupná místa. Rozpohybuje všechny pohyblivé části.
3. Nechte držák namočený v dezinfekčním roztoku alespoň po minimální dobu kontaktu uvedenou v návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku.
4. Držák důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu jedné minuty. Odstraňte vzduchové bubliny mícháním a proplachováním injekční stříkačkou.
5. Osušte sterilním hadříkem, který nepouští vlákna. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté a suché.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Výrobek neskladujte v místech s extrémními teplotami nebo na přímém slunečním světle.
- Uchovejte v chladu a suchu.

POZNÁMKA: Pro držák platí 5letá životnost výrobku.

POZNÁMKA: S případnými dotazy nebo objednávkami dalších výrobků společnosti CIVCO se na nás obraťte na tel. č. +1 319 248 6757 nebo 1 800 445 6741 nebo na adrese www.CIVCO.com.



Se separat tillæg med ordlisten over symboler.

STYRSYSTEM

ANVENDELSESFORMÅL

Systemet sørger for styring til præcis instrumentplacering af sædvanlige interventionsenheder ved at placere enheden i forhold til ultralydstransducere og det resulterende billede under en diagnostisk eller terapeutisk procedure. Dette styrsystem er beregnet til brug på pædiatriske og voksne patienter.

OVERTRÆK

ANVENDELSESFORMÅL

Beskyttelsesovertræk eller drapering placeres over den diagnostiske ultralydstransducer/sonde/scannerhoved-instrumenterne. Overtrækket muliggør anvendelse af transducere til scanning og nålestyrede procedurer på overfladen af kroppen, ved endoskopi og intraoperativ diagnostisk ultralyd, mens det samtidig hjælper med at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler til patienten og sundhedshjælperen under gentagen brug af transducere (både sterile og ikke-sterile overtræk). Overtrækket tilvejebringer også et middel til bibeholdelse af et sterilt område (kun sterile overtræk). CIVCO-ultralydstransducerovertræk af poly leveres sterile og ikke-sterile. Til brug for en enkelt patient/procedure, engangsbrug.

ANVENDELSESANVISNINGER

- Abdominal - Biopsi, Aspirering med tynd nål, Regionale anæstesi Injektioner.
- Regional anæstesi - Nerveblokering, Musculoskeletale Injektioner.
- Små dele - Biopsi, Aspirering med tynd nål, Regionale anæstesi Injektioner.

PATIENTGRUPPE

Verza-styrssystemet er beregnet til brug på pædiatriske og voksne patienter.

TILSIGTEDE BRUGERE

Guidesystemet til generelle formål skal bruges af kliniklæger, der er medicinsk uddannet i brugen og forståelsen af ultralyd til interventioner. Der kræves ingen andre unikke færdigheder eller brugerevner til brug af konsol- og nåleguiden. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til: anæstesiologer, interventionsradiologer, nefologer, radiologer, sonografer og kirurger.

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

- Verza nålestyrssystemets innovative design reducerer blinde zoner og uguidet nållængde, samtidig med at det giver høj stabilitet for forbedret nøjagtighed. Verza giver maksimal alsidighed med en femvinklet tilgang til forbedret anatomisk adgang, mens den også har et udvidet gaugeområde, der kan rumme 14 forskellige størrelser af interventionsinstrumenter. Verza har letlæselige gauge-størrelser, vinkelindikator og boltfunktion med hurtig-frigørelsesfunktion til sikker instrumentafmontering.
- Designet af Verza konsollen inkluderer et forenklet flervinkeldesign uden låsestifter og aftagelige dele. Konsollen har også en lavprofil pasform, et elegant design for nem rengøring og sikker brugervenlig lukkedør for en nem anvendelse og fjernelse.
- Overtræk fungerer som en viral barriere til beskyttelse af patienter, brugere og udstyr mod krydskontaminering.

BEMÆRK: Besøg www.CIVCO.com for at få et resume over kliniske fordele ved dette produkt.

FORSIGTIG

I USA begrænser føderale love salg af denne anordning til læger eller efter lægeordination.

ADVARSEL

- Verza-styrssystem er designet og valideret til brug med de transducere, som er anført på omslaget af denne instruktion.
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i ultralydssystemets brugervejledning.
- Gennemgå produktmærkning for sterilt symbol. Hvis der vises et sterilt symbol på etiketten, steriliseres overtrækket og guiden ved hjælp af ethylenoxid.
- Sterile produkter er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.
- Bør ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Denne anordning til engangsbrug må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller gensterilisering kan skabe risiko for kontaminering af anordningen, medføre patientinfektion eller krydsinfektion.
- CIVCO's styringssystemer er designet og valideret som et integreret system i to dele bestående af en tilpasset konsol til flergangsbrug og et styr til engangsbrug. Hvis der anvendes styr fra andre producenter end CIVCO på en konsol eller holder fra CIVCO, kan det føre til alvorlige skader på patienten og/eller brugeren. Det anbefales, at der kun anvendes styr fra CIVCO, for at sørge for sikker og effektiv anvendelse i overensstemmelse med systemsoftwarens retningslinjer.
- Konsollen er pakket ikke steril og kan genbruges. Konsollen skal være korrekt rengjort eller desinficeret for at undgå mulig krydskontaminering af patienten.
- Enheden må ikke benyttes, hvis den er beskadiget eller ikke passer korrekt.
- Holderen må ikke benyttes, hvis den er beskadiget, eller styret ikke passer korrekt.
- Sørg for, at mållindføreren er i lukket position, før proceduren påbegyndes.
- Brug kun vandopløselige midler eller geler. Materialer på jordolie- eller mineraloliebasis kan skade overtrækket.
- Til illustrative formål kan transduceren og konsollen blive vist uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler, før brug. Luft mellem overtrækket og transducerlinsen kan give dårlig billedkvalitet.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- Rapporter alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din medlemsstat eller til relevante myndigheder.

BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

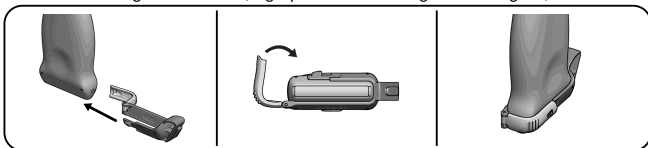
NÅLEBANEKONTROL

- Før komponenten benyttes første gang, skal du udføre en kontrol af nålebanen til verificering af system- og Verza-styr-forhold som beskrevet i systemmanualen.
- Kontroller, at styrsystemets vinkler (5) stemmer overens med systemsoftwaren, før hver anvendelse.

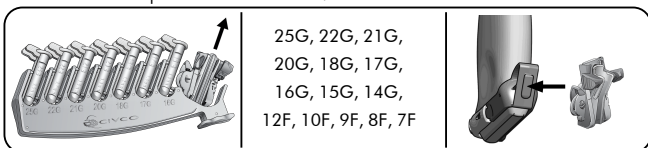
BEMÆRK: Anvend passende nållængde for at nå målområdet. Verza-styrkanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

ANVENDELSE AF STYRSYSTEM

1. Med låsen åben justeres konsollen ind med holdere på transduceren.
2. Luk låsen omkring transduceren, og tryk den fast til fastgørelse. Sørg for, at konsollen er sikkert fastgjort.



3. Anbring en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke anvendes gel, kan det medføre dårlig billeddannelse.
4. Transduceren indføres i overtrækket ved sikring af anvendelse af korrekt steril teknik. Overtrækket trækkes stramt over transducerfladen for at fjerne rynker og luftbobler, idet der udvises forsigtighed for at undgå punktering af overtrækket.
5. Fastgør overtrækket med indeholdte bånd.
6. Inspicér overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller flænger.
7. Fjern Verza fra opbevaringssøjlen til styret på mållindførtræet. Verza-styret anbringes ved anvendelse af korrekt steril teknik på VerzaLink-holderen.



8. Rotér styrlåsehåndtaget til låst position. Sørg for, at styret er sikkert fastgjort.
9. **FAST VINKELTILNÆRMELSE:**

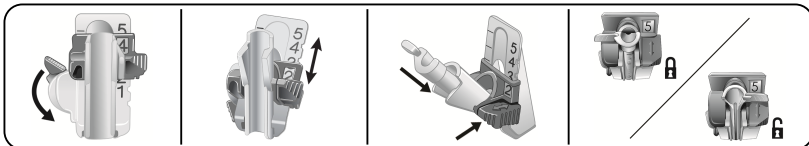
Forskyd vinkelindikatorvinduet ved anvendelse af vinkelvælgerhåndtaget til den ønskede position, og skub vinkelvælgerlåsen mod transduceren til fastgørelse.

BEMÆRK: Sørg for, at vinkelvælgerlåsen er låst i den ønskede position.

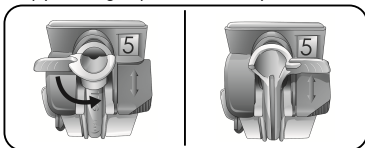
FRI VINKELTILNÆRMELSE:

Lad vinkelvælgerlåsen stå i ulåst position, og instrumentet forbliver plant inden for rammerne af styrvinkelområdet.

10. Vælg en passende størrelse mållindfører, og lad den glide ind i styrenhedskanalen.

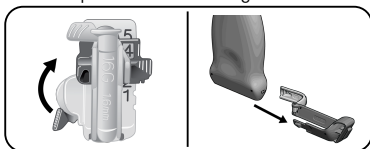
**HURTIGUDLØSER MED BOLTMEKANISME**

1. Drej lynåbningsklips for at åbne styrindsatskanal.



FJERNELSE AF STYRSYSTEM

1. Rotér styrlåsehåndtaget til ulåst position til fjernelse af styret fra VerzaLink-holderen på konsollen.
2. Løft låsen på konsollen for at tage den af transduceren. Opbevar konsollen til reproprocessering.

**GENKLARGØRING****ADVARSEL**

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, kolleger og sig selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.
- Bortskaf engangskomponenter som smittefarligt affald. Rengør og desinficér genanvendelige komponenter efter hver anvendelse.
- Læs vejledningen til ultralydssystemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Proceduren til efterbehandling af dette apparat er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Enheden kan blive beskadiget eller krydskontamineret på grund af forkert genklargøring.
- Undgå at sterilisere eller autoklavere holderen.
- Hvis der findes tegn på skader, må konsollen ikke benyttes igen og CIVCO-repræsentanten kontaktes.

RENGØRING

1. Hver gang efter brug skal engangskomponenterne bortskaffes. Beslaget må ikke tørre ud, før der kan foretages en fuldstændig rengøring.
2. Kontroller holderen for skader som f.eks. revner eller brud.

MANUEL RENGØRING

BEMÆRK: Den manuelle rengøringseffektivitet af denne proces blev påvist ved hjælp af Enzo[®] enzymatisk rengøringsmiddel.

1. Skyl beslaget under koldt rindende vand i et minut for at fjerne groft snavs. Mens der skylles, skal alle overflader børstes med en blød børste, mens de bevægelige dele aktiveres. Sørg for at børste alle revner, sprækker og svært tilgængelige områder.
2. Forbered en rengøringsmiddelopløsning i henhold til producentens brugsanvisning.
3. Læg beslaget helt ned i den forberedte rengøringsmiddelopløsning, og lad det ligge i blød i mindst den minimumskontaktid, der er angivet i opløsningsproducentens brugsanvisning. Børst alle overflader med en blød børste, mens de bevægelige dele aktiveres. Sørg for at børste alle revner, sprækker og svært tilgængelige områder.
4. Gentag trin 3, hvis der stadig er synligt snavs.
5. Skyl beslaget under koldt rindende vand i et minut.
6. Tør det med en ren, fugtfri klud. Kontrollér visuelt, at alle overflader er rene og tørre.

AUTOMATISERET RENGØRING

BEMÆRK: Den automatiserede rengøringseffektivitet af denne proces blev påvist ved hjælp af neodisher[®] Mediclean forte.

1. Skyl beslaget under koldt rindende vand i et minut for at fjerne groft snavs. Mens der skylles, skal alle overflader børstes med en blød børste, mens de bevægelige dele aktiveres. Sørg for at børste alle revner, sprækker og svært tilgængelige områder.
2. Forbered en rengøringsmiddelopløsning i henhold til producentens brugsanvisning.
3. Læg beslaget helt ned i den forberedte rengøringsmiddelopløsning, og lad det ligge i blød i mindst den minimumskontaktid, der er angivet i opløsningsproducentens brugsanvisning. Mens der skylles, skal alle overflader børstes med en blød børste, mens de bevægelige dele aktiveres. Sørg for at børste alle revner, sprækker og svært tilgængelige områder.
4. Gentag trin 3, hvis der stadig er synligt snavs.

5. Anbring beslaget i vaskemaskinens stativsystem, idet hospitalets protokol for krav til fyldning af vaskemaskinen følges.
6. Fortsæt med de relevante fasecykluser ved hjælp af de parametre, der er anført nedenfor:

Fase	Recirkulationstid (minutter)	Temperatur	Rengøringsmiddeltype og -koncentration (hvis det er relevant)
Forvask 1	02:00	Koldt postevand	N/A
Vask 1	01:00	43 °C postevand (indstillet værdi)	neodisher® Mediclean forte – 9,9 ml/l
Skyl 1	01:00	43 °C postevand (indstillet værdi)	N/A
Tørretid	07:00	90 °C	N/A

7. Tag beslaget ud af vaskemaskinen. Kontrollér visuelt, at alle overflader er rene og tørre.

DESINFEKTION

"LOW-LEVEL" DESINFEKTION - SANI-CLOTH® AF3-BAKTERIEDRÆBENDE ENGANGSSERVJET

BEMÆRK: "Low-level" desinfektionseffektiviteten af denne proces blev påvist ved hjælp af Sani-Cloth® AF3-bakteriedræbende engangsserviet.

1. Tør beslaget grundigt af med Sani-Cloth® AF3 for at fjerne groft snavs.
2. Brug en ny Sani-Cloth® AF3-serviet til grundigt at fugte overfladen i mindst den minimumstid, der er angivet i desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning. Brug flere servietter efter behov. Vær opmærksom på revner, sprækker og svært tilgængelige områder, herunder låsen.
3. Skyl beslaget grundigt under rindende vand i to minutter. Mens delene skylles, skal de tørres af med en ren, fnugfri klud for at fjerne resterne af desinfektionsmidlet.
4. Lad beslaget tørre. Kontrollér visuelt, at alle overflader er rene og tørre.

"HIGH-LEVEL" DESINFEKTION - REVITAL-OX® RESERT® "HIGH-LEVEL" DESINFEKTIONSMIDDEL

BEMÆRK: "High-level" desinfektionseffektiviteten af denne proces blev påvist ved hjælp af Revital-Ox® RESERT® "high-level" desinfektionsmiddel.

1. Tilbered "high-level" desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger.
2. Læg beslaget helt ned i desinfektionsmiddelopløsningen, og omryst det for at fjerne alle luftbobler fra overfladen.
3. Læg beslaget i blød i desinfektionsmiddelopløsningen i mindst den minimumskontaktid, der er angivet i desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning.
4. Skyl grundigt ved at lægge beslaget helt ned i rigeligt vand, omryst dem, og lad dem ligge i blød i mindst ét minut.
5. Gentag trin 4 med et nyt vandbad.
6. Tag beslaget op af vandet.
7. Tør det med en steril, fnugfri klud. Kontrollér visuelt, at alle overflader er rene og tørre.

"HIGH-LEVEL" DESINFEKTION - CIDEX® OPA-OPLØSNING

BEMÆRK: "High-level" desinfektionseffektiviteten af denne proces blev påvist ved hjælp af CIDEX® OPA-opløsning.

1. Tilbered "high-level" desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger.
2. Læg beslaget helt ned i desinfektionsmiddelopløsningen. Brug en sprøjte til at skylle og fjerne luftbobler. Vær opmærksom på revner, sprækker og svært tilgængelige områder. Aktivér alle bevægelige dele.
3. Læg beslaget i blød i desinfektionsmiddelopløsningen i mindst den minimumskontaktid, der er angivet i desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning.
4. Skyl grundigt ved at lægge beslaget helt ned i rigeligt vand, omryst dem, og lad dem ligge i blød i mindst ét minut.
5. Tag beslaget op af vandet.
6. Tør det med en steril, fnugfri klud. Kontrollér visuelt, at alle overflader er rene og tørre.

"HIGH-LEVEL" DESINFEKTION - GIGASEPT® FF (NY)

BEMÆRK: "High-level" desinfektionseffektiviteten af denne proces blev påvist ved hjælp af gigasept® FF (ny).

1. Tilbered "high-level" desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger.
2. Læg beslaget helt ned i desinfektionsmiddelopløsningen. Brug en sprøjte til at skylle og fjerne luftbobler. Vær opmærksom på revner, sprækker og svært tilgængelige områder. Aktivér alle bevægelige dele.
3. Læg beslaget i blød i desinfektionsmiddelopløsningen i mindst den minimumskontaktid, der er angivet i desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning.

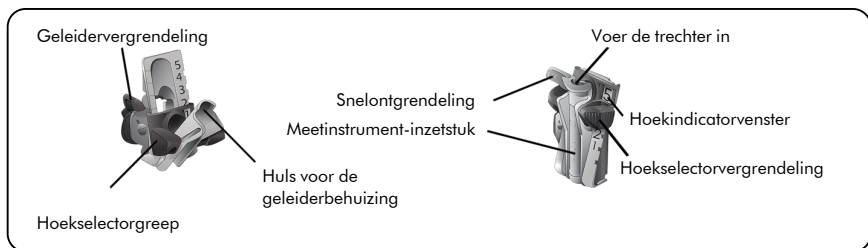
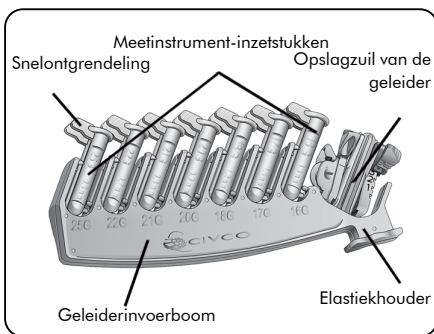
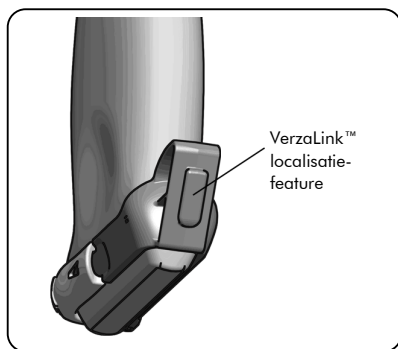
4. Skyl beslaget grundigt under rindende vand i et minut. Fjern luftbobler ved at omryste og skylle med en sprøjte.
5. Tør det med en steril, fnugfri klud. Kontrollér visuelt, at alle overflader er rene og tørre.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Undgå at opbevare produktet på steder med ekstreme temperaturer eller direkte sollys.
- Opbevares et tørt og køligt sted.

BEMÆRK: Beslag er godkendt til 5 års produktlevetid.

BEMÆRK: For spørgsmål eller for at bestille flere CIVCO-produkter, ring venligst +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besøg www.CIVCO.com.



Zie de aparte bijlage voor de symbolenlijst.

GELEIDINGSSYSTEEM

BEOOGD GEBRUIK

Het systeem biedt geleiding voor nauwkeurige instrumentplaatsing van normale interventionele hulpmiddelen, door positioneren van het hulpmiddel relatief ten opzichte van de echografietransducer en het daaruit resulterende beeld, tijdens een diagnostische of therapeutische procedure. Dit geleidingssysteem is bedoeld voor gebruik met pediatrische en volwassen patiënten.

HOES

BEOOGD GEBRUIK

Beschermhoes of -huls over de diagnostische echografietransducer / sonde / scankopinstrumenten. De hoes staat toe de transducer te gebruiken bij het scannen en bij naaldgeleide procedures voor diagnostische echografie van het lichaamsoppervlak, en endocavitair en intra-operatieve echografie, en helpt tegelijkertijd bij het voorkomen van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvocht en deeltjes naar de patiënt en de zorgverlener tijdens hergebruik van de transducer (zowel steriele als niet-steriele hoesen). De hoes biedt tevens een manier voor het behouden van een steriel veld (alleen steriele hoesen). CIVCO Polyhoesen voor echografietransducers worden steriel en niet-steriel geleverd; voor eenmalig gebruik per patiënt/procedure; voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Abdominaal - Biopsie, fijne-naaldaspiratie, injecties voor plaatselijke verdoving.
- Regionale anesthesie - Zenuwblokkade, musculoskeletale injecties.
- Kleine onderdelen - Biopsie, fijne-naaldaspiratie, injecties voor plaatselijke verdoving.

PATIËNTENPOPULATIE

Het Verza geleidingssysteem is bedoeld voor gebruik met pediatrische en volwassen patiënten.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Geleidingssystemen voor algemeen gebruik moeten worden gebruikt door klinici die medisch zijn opgeleid in het gebruik en de interpretatie van ultrageluid voor interventies. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of gebruikersvaardigheden vereist voor het gebruik van de beugel en de naaldgeleider. Dit kan omvatten, maar is niet beperkt tot: anesthesisten, interventieradiologen, nefrologen, radiologen, echoscopisten en chirurgen.

PRESTATIEKENMERKEN

- Het innovatief ontwerp van het Verza naaldgeleidingssysteem vermindert de blinde zone en de ongeleide naaldafstand terwijl het een hoge stabiliteit voor verhoogde nauwkeurigheid biedt. Verza biedt maximale flexibiliteit met een vijfhoekige benadering voor verbeterde anatomische toegang terwijl het ook een breder bereik wat betreft naaldmaten biedt, waardoor het zich kan aanpassen aan 14 verschillende maten van interventie-instrumenten. Verza bevat gemakkelijk te lezen naaldmaten, een hoekindicator en een snelsluiting met meerdere sluitstukken om het instrument veilig los te kunnen maken.
- Het Verza beugelontwerp bevat een vereenvoudigd meerhoekig ontwerp zonder vergrendelingspinnen en verwijderbare onderdelen. De beugel heeft ook een laagprofiel-pasvorm, eenvoudig ontwerp om gemakkelijk te reinigen en een veilige gebruiksvriendelijke sluitingsdeur voor eenvoudig gebruik en verwijdering.
- Hoes dient als een virale barrière om patiënten, gebruikers en apparatuur te beschermen tegen kruisbesmetting.

OPMERKING: Ga naar www.CIVCO.com voor een samenvatting van de klinische voordelen voor dit product.

LET OP

De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

- Verza-geleidingssysteem is ontworpen en gevalideerd voor gebruik met de transducers in de lijst op de omslag van deze gebruiksaanwijzing.
- Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw echografiesysteem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Controleer productetikettering op steriel symbool. Als het steriele symbool op het etiket verschijnt, worden de hoes en geleider gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Het steriel product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet gebruiken wanneer de integriteit van de verpakking is aangetast.
- Niet gebruiken wanneer de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren vergroot de kans op verontreiniging van het instrument, wat besmetting of kruisbesmetting bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- CIVCO's geleidingssystemen zijn ontworpen en gevalideerd als geïntegreerd tweeledig systeem, bestaande uit een aangepaste herbruikbare beugel en een geleider voor eenmalig gebruik. Gebruik van andere dan CIVCO-geleiders aan een CIVCO-beugel of localisatiefeature kan leiden tot ernstig letsel aan de patiënt en/of de gebruiker. Geadviseerd wordt om alleen geleiders van CIVCO te gebruiken, om veilig en effectief gebruik in naleving van de softwarerichtlijnen te waarborgen.
- De beugel is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Controleer vóór elk gebruik, om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, of de beugel op de juiste wijze is schoongemaakt en gedesinfecteerd.
- Niet gebruiken als het apparaat beschadigd lijkt te zijn of niet goed past.
- Gebruik de localisatiefeature niet als het beschadigd is of als de geleider niet goed past.
- Zorg ervoor dat het inzetstuk van het meetinstrument gesloten is, voordat u met de procedure begint.
- Gebruik alleen in water oplosbare middelen of gels. Petroleum of materialen op basis van minerale olie kunnen de hoes beschadigen.
- Voor illustratiedoeleinden kunnen de transducer en de beugel zonder de transducerhoes worden getoond. Plaats altijd een hoes over de transducer en de beugel om patiënten en gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.
- Controleer vóór gebruik of er geen luchtballen aanwezig zijn. Luchtballen tussen de hoes en de lens van de transducer kunnen een slechte beeldkwaliteit veroorzaken.
- Als het product tijdens het gebruik defect raakt of het beoogde gebruik niet meer kan bereiken, stop dan met het gebruik van het product en neem bel met CIVCO.
- Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.

OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

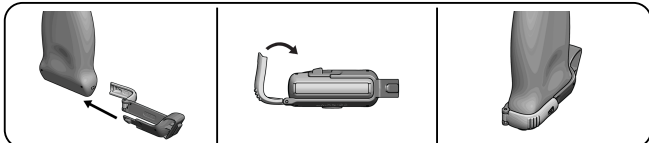
NAALDBAANVERIFICATIE

- Voor het eerste gebruik van de component dient naaldbaanverificatie plaats te vinden om systeem- en Verza-geleidingsrelaties te verifiëren, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het echografiesysteem.
- Controleer voor ieder gebruik of de hoeken (5) van het geleidingssysteem overeenstemmen met de software.

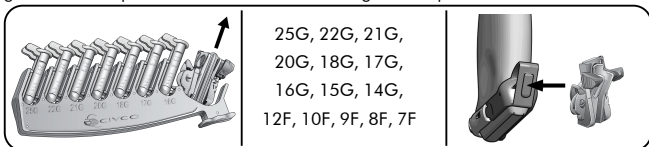
OPMERKING: Gebruik een correcte naaldlengte om het doelgebied te bereiken. Het Verza-geleidingskanaal heeft een diameter van 3,4 cm (1,34 inch).

GEBRUIK VAN HET GELEIDINGSSYSTEEM

1. Laat de klem open en breng de beugel op één lijn met de localisatiefeatures op de transducer.
2. Sluit de klem om de transducer en klik deze vast. Controleer of de beugel goed bevestigd is.



3. Breng een geschikte hoeveelheid gel binnen de hoes en/of op de voorkant van de transducer aan. Zonder gebruik van gel kan de beeldvorming slecht zijn.
4. Schuif de transducer in de hoes met gebruik van de juiste steriele techniek. Trek de hoes strak over de voorkant van de transducer om rimpels en luchtballen te verwijderen; zorg hierbij dat u de hoes niet doorpikt.
5. Bevestig de hoes met de bijgesloten banden.
6. Inspecteer de hoes op gaten en scheuren.
7. Verwijder de Verza uit de opslagzuil van de geleider van de invoerboom van het meetinstrument. Plaats met gebruik van de juiste steriele techniek de Verza-geleider op de VerzaLink-locatiefeature.



8. Draai de geleidervergrendeling naar de vergrendelde stand. Controleer of de geleider goed is bevestigd.
9. **VASTEHOEKBENADERING:**

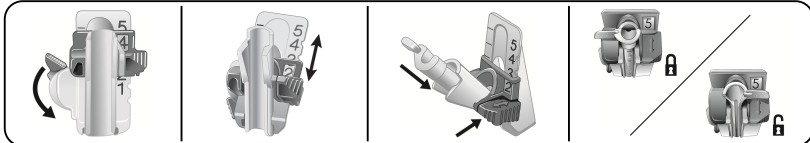
Schuif met gebruik van de hoekselectorgreep het hoekindicatorvenster in de gewenste positie en duw de hoekselectorvergrendeling naar de transducer om deze vast te zetten.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de hoekselectorvergrendeling in de juiste stand staat.

VRIJEHOEKBENADERING:

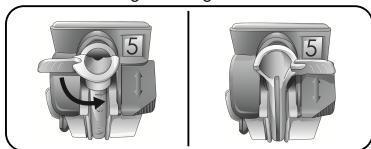
Laat de hoekselectorvergrendeling ontgrendeld en het instrument blijft in hetzelfde vlak, mits de hoek binnen de grenzen van de geleider blijft.

10. Selecteer een geschikte maat inzetstuk van het meetinstrument en schuif deze in de huls voor de geleiderbehuizing.

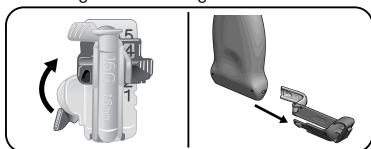


SNELONTGRENDLING

1. Draai de snelontgrendelingshendel om de invoertrechter voor de geleider te openen.

**HET GELEIDINGSSYSTEEM VERWIJDEREN**

1. Draai de geleidervergrendeling naar de ontgrendelde stand om de geleider uit de locatiefeature van de VerzaLink-beugel te verwijderen.
2. Til de beugelklem omhoog om de transducer te verwijderen. Bewaar de beugel voor hergebruik.

**OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK****WAARSCHUWING**

- Gebruikers van dit product hebben de verplichting en dragen de verantwoordelijkheid om te voorzien in de hoogst mogelijke infectiepreventie bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruiscontaminatie te vermijden.
- Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en steriliseer herbruikbare onderdelen na elk gebruik.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.
- Deze procedure voor hergebruik werd op doeltreffendheid en compatibiliteit gecontroleerd. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Beugel niet met gas steriliseren of autoclaveren.
- Stop het gebruik bij zichtbare schade aan de beugel en neem contact op met de vertegenwoordiger van CIVCO voor uw regio.

REINIGEN

1. Gooi wegwerponderdelen na elk gebruik weg en voorkom dat de beugel uitdroogt voordat de reiniging is voltooid.
2. Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk.

HANDMATIG REINIGEN

OPMERKING: De handmatige reinigingsefficiëntie van dit proces werd bewezen met Enzol® Enzymatic-oplosmiddel.

1. Spoel de beugel één minuut onder koud stromend drinkwater om grove vuildeeltjes te verwijderen. Borstel tijdens het spoelen alle oppervlakken met een borstel met zachte haren terwijl u de beweegbare delen bedient. Borstel alle kieren, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen.
2. Bereid de reinigingsoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Dompel de beugel volledig onder in de voorbereide reinigingsoplossing en laat deze ten minste de in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de oplossing genoemde minimale contacttijd inwerken. Borstel alle oppervlakken met een borstel met zachte haren terwijl u de beweegbare delen bedient. Borstel alle kieren, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen.
4. Als er nog steeds zichtbaar vuil is, herhaalt u stap 3.
5. Spoel de beugel één minuut onder koud stromend drinkwater.
6. Droog met een schone, pluisvrije doek. Controleer visueel of alle oppervlakken schoon en droog zijn.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

OPMERKING: De automatische reinigingsefficiëntie van dit proces werd bewezen met neodisher® Mediclean forte.

1. Spoel de beugel één minuut onder koud stromend drinkwater om grove vuildeeltjes te verwijderen. Borstel tijdens het spoelen alle oppervlakken met een borstel met zachte haren terwijl u de beweegbare delen bedient. Borstel alle kieren, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen.
2. Bereid de reinigingsoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Dompel de beugel volledig onder in de voorbereide reinigingsoplossing en laat deze ten minste de in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de oplossing genoemde minimale contacttijd inwerken. Borstel tijdens het spoelen alle oppervlakken met een borstel met zachte haren terwijl u de beweegbare delen bedient. Borstel alle kieren, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen.
4. Als er nog steeds zichtbaar vuil is, herhaalt u stap 3.
5. Plaats de beugel op het reksysteem in de wasmachine, volgens het ziekenhuisprotocol voor de belasting van de wasmachine.
6. Ga verder met passende fasecycli aan de hand van de onderstaande parameters:

Fase	Recirculatietijd (minuten)	Temperatuur	Type reinigingsmiddel en concentratie (indien van toepassing)
Voorwas 1	02:00	Koud drinkwater	N.v.t.
Was 1	01:00	43 °C drinkwater (instelpunt)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ML/L
Spoelen 1	01:00	43 °C drinkwater (instelpunt)	N.v.t.
Droogtijd	07:00	90 °C	N.v.t.

7. Verwijder de beugel van de wasmachine. Controleer visueel of alle oppervlakken schoon en droog zijn.

DESINFECTIE

ONTSMETTING OP LAAG NIVEAU - SANI-CLOTH® AF3 GERMICIDAL-WEGWERPDOEKJE

OPMERKING: De desinfectie op laag niveau van dit proces werd bewezen met Sani-Cloth® AF3 Germicidal-wegwerpdoekje.

1. Veeg beugel af met Sani-Cloth® AF3. Veeg grondig af om grove vervuiling te verwijderen.
2. Maak met nieuwe Sani-Cloth® AF3 Wipe het oppervlak grondig nat gedurende ten minste de minimale tijd die in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel staat vermeld. Gebruik zo nodig extra doekjes. Let vooral op kieren, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen, waaronder de vergrendeling.
3. Spoel de beugel gedurende twee minuten grondig af onder stromend drinkwater. Veeg tijdens het spoelen af met een schone, pluisvrije doek om resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.
4. Laat de beugel drogen. Controleer visueel of alle oppervlakken schoon en droog zijn.

DESINFECTIE OP HOOG NIVEAU - REVITAL-OX® RESERT®-DESINFECTIEMIDDEL VOOR DESINFECTIE OP HOOG NIVEAU

OPMERKING: De doeltreffendheid van dit proces werd bewezen met Revital-Ox® RESERT®-desinfectiemiddel op hoog niveau.

1. Bereid een desinfectiemiddel op hoog niveau volgens de instructies van de fabrikant.
2. Dompel de beugel volledig onder in het desinfectiemiddel en schud om alle luchtbelletjes van het oppervlak te verwijderen.
3. Laat de beugel gedurende ten minste de minimale contacttijd die in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel staat, in de desinfectieoplossing weken.
4. Spoel grondig door de beugel helemaal onder te dompelen in een grote hoeveelheid drinkwater, schud en laat minstens één minuut inwerken.
5. Herhaal stap 4 met een nieuw bad met drinkwater.
6. Verwijder de beugel van het drinkwater.
7. Droog met een steriele, pluisvrije doek. Controleer visueel of alle oppervlakken schoon en droog zijn.

DESINFECTIE OP HOOG NIVEAU - CIDEX® OPA-OPLOSSING

OPMERKING: De hoge desinfectie-efficiëntie van dit proces werd bewezen met de CIDEX® OPA-oplossing.

1. Bereid een desinfectiemiddel op hoog niveau volgens de instructies van de fabrikant.
2. Dompel de beugel volledig onder in een desinfecterende oplossing. Gebruik een spuit om te spoelen en luchtbelletjes te verwijderen. Let vooral op kieren, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen. Activeer alle beweegbare delen.
3. Laat de beugel gedurende ten minste de minimale contacttijd die in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel staat, in de desinfectieoplossing weken.
4. Spoel grondig door de beugel helemaal onder te dompelen in een grote hoeveelheid drinkwater, schud en laat minstens één minuut inwerken.

5. Verwijder de beugel van het drinkwater.
6. Droog met een steriele, pluisvrije doek. Controleer visueel of alle oppervlakken schoon en droog zijn.

DESINFECTIE OP HOOG NIVEAU - GIGASEPT® FF (NIEUW)

OPMERKING: De hoge desinfectie-efficiëntie van dit proces werd bewezen met gigasept® FF (nieuw).

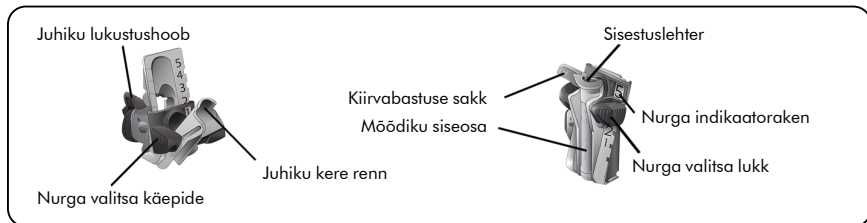
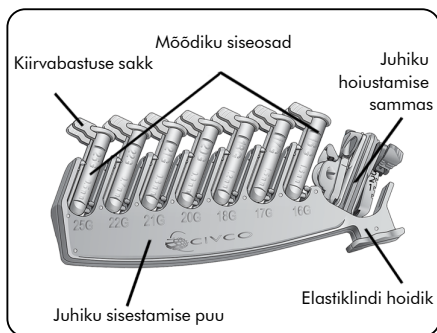
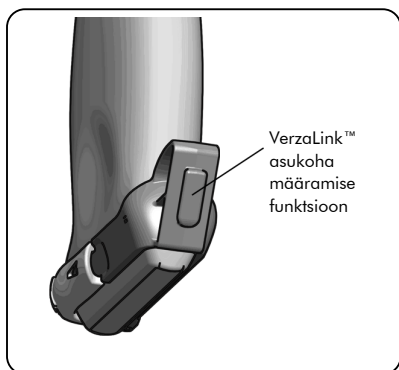
1. Bereid een desinfectiemiddel op hoog niveau volgens de instructies van de fabrikant.
2. Dompel de beugel volledig onder in een desinfecterende oplossing. Gebruik een spuit om te spoelen en luchtballen te verwijderen. Let vooral op kieren, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen. Activeer alle beweegbare delen.
3. Laat de beugel gedurende ten minste de minimale contacttijd die in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel staat, in de desinfectieoplossing weken.
4. Spoel de beugel gedurende één minuut grondig af onder stromend drinkwater. Verwijder luchtballen door te schudden en te spoelen met een spuit.
5. Droog met een steriele, pluisvrije doek. Controleer visueel of alle oppervlakken schoon en droog zijn.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Vermijd opslag van het product in gebieden met extreme temperaturen of in direct zonlicht.
- Bewaar op een koele, droge plaats.

OPMERKING: De beugel is gevalideerd voor een productlevenscyclus van vijf jaar.

OPMERKING: Voor vragen of om extra CIVCO-producten te bestellen, belt u +1 319-248-6757 of 1-800-445-6741 of bezoekt u www.CIVCO.com.



Vt eraldi lisa Sümbolite selgitus.

JUHTSÜSTEEM

ETTENÄHTUD KASUTUS

Käesolev seade võimaldab instrumentide täpset paigutamist üldlevinud raviotstarbeliste sekkuvate seadmete puhul, kasutades selleks seadme paigutamist vastavalt andrahelimuundurile ja diagnostilise või raviva protseduuri ajal nähtavat pilti. Juhtsüsteem on kasutamiseks laste ja täiskasvanud patsientidega.

KATE

ETTENÄHTUD KASUTUS

Kaitsev kate või hüls diagnostilisel ultraheli muunduril / sondil / skannimispeal. Kaitse võimaldab kasutada skannimise ja nõela juhtimise protseduuride ajal muundurit keha pinna, siseõõnsuste ja operatsiooniaegseks diagnostiliseks ultraheliks ja aitab muunduri korduskasutamisel vältida mikroorganismide, kehavedelike ning peenosakeste ühekanalimise patsiendi ning tervishoiutöötaja vahel (nii steriilsed kui ka mittesteriilsed katted). Kaitse võimaldab hoida steriilset tööala (ainult steriilsed katted). CIVCO Polüuretaanist ultraheli muunduri katted tarnitakse steriilselt või mittesteriilselt; ühe patsiendi/protseduuri puhul kasutamiseks ja on kõrvaldatavad.

NÄIDUSTUSED

- Abdominaalne - Biopsia, peennõelaga aspireerimine, kohalik tuimastussüst.
- Kohalik tuiemistus - Närviblokaad, lihasesisene süstimine.
- Väikesed osad - Biopsia, peennõelaga aspireerimine, kohalik tuimastussüst.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Verza juhtimissüsteem on ette nähtud kasutamiseks nii pediaatrilistel kui ka täiskasvanud patsientidel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Üldise otstarbe juhtimissüsteeme peaksid kasutama ultraheli kasutamise ja tõlgendamise meditsiinilise väljaõppe saanud meditsiinitöötajad. Klambri ja nõela juhiku kasutamiseks pole vaja teisi erioskuseid ega kasutaja võimeid. Nende hulka kuuluvad muu hulgas anestezioloogid, interventsionaalse radioloogia spetsialistid, neeruhaiguste arstid, radioloogid, sonograafi kasutajad ja kirurgid.

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

- Verza nõela juhtimisüsteemi uuenduslik kujundus vähendab pimedat ala ja juhtimata nõela pikkust, pakkudes samal ajal paremaks täpsuseks suuremat stabiilsust. Verza pakub viie nurgaga lähenemisiisiga paremaks anatoomiliseks juurdepääsuks maksimaalset mitmekülsust, hõlmates samal ajal laiendatud mõõtmete vahemikku, sobides 14 erineva suurusega sekkumisvahendiga. Verza sisaldab kergesti loetavaid mõõtude suuruseid, nurga näidikut ja korduvat käsiluku kiirvabastust, et tagada seadme vabastamine.
- Verza klambri kujundus hõlmab lihtsustatud mitmiknurga kujundust, millel pole lukustustihvte ega eemaldatavaid osi. Klamber võimaldab lisaks madala profiiliga sobitumist, siledat kujundust puhastamise lihtsustamiseks ja kindlat kasutajasõbralikku suletavat ust rakendamise ja eemaldamise lihtsustamiseks.
- Kate on oluline tõkesti patsientide, kasutajate ja seadmetest ristsaastumise eest kaitsmiseks.

MÄRKUS: Selle toote kliiniliste eeliste kokkuvõtte leiate veebisaidilt www.CIVCO.com.

HOIATUS

Föderaalseaduste (Ameerika Ühendriigid) kohaselt on selle seadme müük lubatud vaid arsti poolt või arsti juhendamisel.

HOIATUS

- Verza juhtsüsteem on mõeldud ja kontrollitud kasutamiseks selle juhendi kaanel loetletud muunduri(te)ga.
- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiate enda ultrahelisisüsteemi kasutusjuhendist.
- Kontrollige toote sildil steriilsuse sümbolit. Kui sildil on steriilsuse sümbol, steriliseeritakse katet ja juhikut etüleenoksiidi abil.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole terve.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödas.
- Ühekordselt kasutatavat seadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, taastöötlamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise riski, põhjustada patsiendi nakkust või ristnakkust.
- CIVCO juhtsüsteemid on mõeldud ja kontrollitud integreeritud kaheosalise süsteemiga, mis koosneb kohandatud korduskasutatavast kinnitusest ja ühekordselt kasutatavast juhikust. Mitte-CIVCO juhikute kasutamine CIVCO kinnitusel või asukoha määramise funktsioonil võib põhjustada patsiendile ja/või kasutajale raskeid vigastusi. Turvalise ja tõhusa kasutamise tagamiseks ning tarkvara juhistele vastamiseks on soovitatav kasutada ainult CIVCO juhikuid.
- Kinnitus on pakendatud mittesteriilsena ja on korduvkasutatav. Võimaliku patsiendi saastamise vältimiseks veenduge, et klamber oleks enne iga kasutamist korralikult puhastatud ja desinfitseeritud.
- Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud või ei sobi korrektselt.
- Ärge kasutage, kui asukoha määramise funktsioon on kahjustatud või juhik ei sobi korrektselt.
- Veenduge, et mõõdiku sisestusosa on enne protseduuriga alustamist suletud asendis.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid aineid või geele. Nafta või mineraalõli alusel materjalid võivad katet kahjustada.
- On võimalik, et muundurit ja kinnitust on kujutatud ilma katteta, kuid sellel on vaid illustreeriv eesmärk. Muundur ja kinnitus peab olema alati kaetud, sest sedasi kaitsete patsiente ja kasutajaid ristsaastumise eest.
- Veenduge enne kasutamist, et seadmesse ei ole jäänud õhumulle. Katte ja muunduri objektiivide vahele jäänud õhk võib vähendada pildi kvaliteeti.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsisest tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalseid kummilateksite.

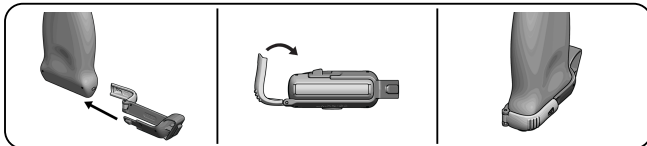
NÕELA TEEKONNA VERIFITSEERIMINE

- Enne komponendi esimest kasutamist verifitseerige nõela teekond, et veenduda süsteemi ja Verza juhiku suhtes. Järgige ultrahelisisüsteemi kasutusjuhendit.
- Kinnitage enne iga kasutuskorda, et süsteemi nurgad (5) vastavad süsteemi tarkvarale.

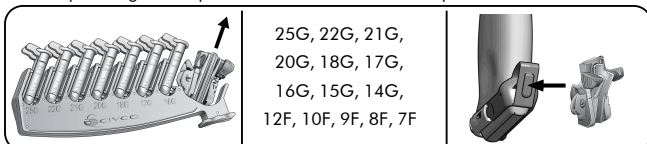
MÄRKUS: Kasutage ravialani ulatamiseks sobiva pikkusega nõela. Verza juhiku kanali pikkuseks on 3,4 cm (1,34 tolli).

JUHTSÜSTEEMI KASUTAMINE

1. Jätke riiv lahti ja joondage kinnitus muunduri asukohamärkidega.
2. Sulgege riiv ümber muunduri ja klõpsake kinni. Veenduge, et kinnitus on tugevalt kinni.



3. Asetage kate sisse ja/või muunduri pinnale piisavas koguses geeli. Geelita kasutamisel võib pilt olla halva kvaliteediga.
4. Sisestage muundur kattesse ja veenduge, et kasutate selleks korrektset steriilset tehnikat. Tõmmake kate tugevalt üle muunduri pinna ning eemaldage õhumullid ja kortsud. Veenduge, et te ei tekita kattesse auke.
5. Kinnitage kate komplekti kuuluvate lintidega.
6. Kontrollige katet ja veenduge, et sellel puuduvad avad või rebendid.
7. Eemaldage Verza mõõdiku sisestamise puu juhiku hoivustamise sambalt. Kasutage korrektset steriilset tehnikat ja asetage Verza juhik VerzaLinki asukoha määrajale.



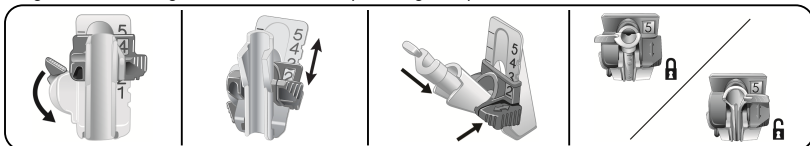
8. Pöörake juhiku lukustushoob lukustatud asendisse. Veenduge, et juhik on tugevalt kinni.
9. **FIKSEERITUD NURGAGA LÄHENEMINE:**
Kasutage nurga valitsa käepidet ja libistage nurga indikaatoraken soovitud asendisse. Suruge nurga valitsa lukk kinnitamiseks muunduri suunas.

MÄRKUS: Veenduge, et nurga valitsa lukk on kindlalt soovitud asendis.

VABA NURGAGA LÄHENEMINE:

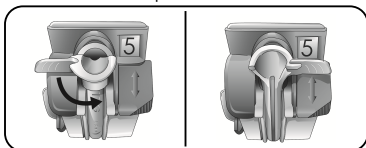
Jätke nurga valitsa lukk avatud asendisse ja instrument juhiku nurgavahemiku piires tasapinnaliselt.

10. Valige sobiva suurusega mõõdiku sisestusosa ja libistage see juhiku kere renni.



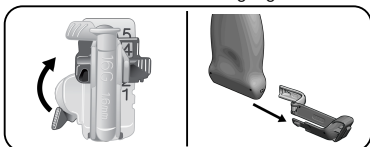
KÄSILUKUGA KIIRVABASTUS

1. Lehtri sisestamiseks pöörake kiirvabastamise sakk lahti.



JUHTSÜSTEEMI EEMALDAMINE

1. Juhiku VerzaLinki kinnituse asukoha määramise funktsiooni külgsest eemaldamiseks pöörake juhiku lukustushoob avatud asendisse.
2. Muundurilt eemaldamiseks kergitage kinnituse riivi. Hoidke kinnitus desinfitseerimiseks alles.



DESINFITSEERIMINE

HOIATUS

- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige enda asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad osad nakkusohutlike jäätmetena. Puhastage ja desinfitseerige korduvkasutatavad osad pärast iga kasutamist.
- Muunduri kasutuskordade vahel teostatava desinfitseerimise juhised leiute ultrahelisüsteemi kasutusjuhendist.
- Desinfitseerimise protseduuri tõhusust ja ühilduvust on kontrollitud. Valesti teostatud desinfitseerimisel võib seade saada kahjustada või ristsaastuda.
- Kinnitust ei tohi gaassteriliseerida või autoklaavida.
- Kinnituse kahjustuste märkamisel lõpetage selle kasutamine ja võtke ühendust enda CIVCO esindajaga.

PUHASTAMINE

1. Pärast iga kasutamist visake ühekordselt kasutatavad komponendid ära ja ärge laske klambril enne täielikku puhastamist ära kuivada.
2. Kontrollige kinnituse kahjustusi, näiteks pragusid ja purunemisi.

KÄSITSI PUHASTAMINE

MÄRKUS: Selle protsessi käsitsi puhastamise tõhusust tõestati, kasutades puhastusvahendit Enzo® Enzymatic Detergent.

1. Loputage klambrit ühe minuti jooksul külma voolava (joogivee kvaliteediga) vee all, et eemaldada suurem mustus. Loputamise ajal harjake kõiki pindu pehme harjaga, liigutades samal ajal liikuvaid osi. Harjake kindlasti kõiki pragusid, õnarusi ja raskesti ligipääsetavaid kohti.
2. Valmistage puhastusvahendi lahus vastavalt tootja kasutusjuhendile.
3. Kastke klamber üleni puhastusvahendi lahusesse ja laske liguneda vähemalt lahuse tootja kasutusjuhendis nimetatud minimaalse aja jooksul. Harjake kõiki pindu pehme harjaga, liigutades samal ajal liikuvaid osi. Harjake kindlasti kõiki pragusid, õnarusi ja raskesti ligipääsetavaid kohti.
4. Kui on veel näha mustust, korrake kolmandat sammu.
5. Loputage klambrit ühe minuti jooksul külma voolava (joogivee kvaliteediga) vee all.
6. Kuivatage puhta, toppideta lapiga. Kontrollige vaatlusega, kas kõik pinnad on puhtad ja kuivad.

AUTOMATISEERITUD PUHASTAMINE

MÄRKUS: Selle protsessi automatiseeritud puhastamise tõhusust tõestati, kasutades puhastusvahendit neodisher® Mediclean forte.

1. Loputage klambrit ühe minuti jooksul külma voolava (joogivee kvaliteediga) vee all, et eemaldada suurem mustus. Loputamise ajal harjake kõiki pindu pehme harjaga, liigutades samal ajal liikuvaid osi. Harjake kindlasti kõiki pragusid, õnarusi ja raskesti ligipääsetavaid kohti.
2. Valmistage puhastusvahendi lahus vastavalt tootja kasutusjuhendile.
3. Kastke klamber üleni puhastusvahendi lahusesse ja laske liguneda vähemalt lahuse tootja kasutusjuhendis nimetatud minimaalse aja jooksul. Loputamise ajal harjake kõiki pindu pehme harjaga, liigutades samal ajal liikuvaid osi. Harjake kindlasti kõiki pragusid, õnarusi ja raskesti ligipääsetavaid kohti.
4. Kui on veel näha mustust, korrake kolmandat sammu.
5. Asetage klamber pesumasinas olevale riulile, järgides haigla tegevusjuhust pesumasina koormusnõuete kohta.

6. Jätkake asjakohaste faasisüklitega, kasutades allpool loetletud parameetreid:

Faas	Ringlusaeg (minutit)	Temperatuur	Puhastusvahendi liik ja kontsentratsioon (vajaduse korral)
Eelpesu 1	02:00	Külm joogivee kvaliteediga vesi	EI KOHALDATA
Pesu 1	01:00	43 °C joogivee kvaliteediga vesi (seadepunkt)	neodisher® Mediclean forte - 9,9ML/L
Loputus 1	01:00	43 °C joogivee kvaliteediga vesi (seadepunkt)	EI KOHALDATA
Kuivamisae	07:00	90 °C	EI KOHALDATA

7. Võtke klamber pesumasinas välja. Kontrollige vaatlusega, kas kõik pinnad on puhtad ja kuivad.

DESINFITSEERIMINE

KERGE DESINFITSEERIMINE - ÜHEKORDELT KASUTATAV BAKTERITSIIDNE SALVRÄTIK SANI-CLOTH® AF3

MÄRKUS: Selle protsessi kerge desinfitseerimise tõhusust tõestati ühekordseid bakteritsiidseid salvrätikuid Sani-Cloth® AF3 kasutades.

1. Pühkige klambrit põhjalikult salvrätikuga Sani-Cloth® AF3 Wipe, et eemaldada suurem mustus.
2. Niisutage pinda uue Sani-Cloth® AF3 Wipe salvrätikuga põhjalikult vähemalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendis nimetatud minimaalse aja jooksul. Kasutage vajaduse korral uusi salvrätikuid. Pöörake tähelepanu pragudele, õnarustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele, sealhulgas sulgurile.
3. Loputage klambrit põhjalikult kahe minuti jooksul voolava (joogivee kvaliteediga) vee all. Desinfitseerimisvahendi jääkide eemaldamiseks pühkige loputamise ajal puhta, toppideta lapiga.
4. Laske klambril kuivada. Kontrollige vaatlusega, kas kõik pinnad on puhtad ja kuivad.

TUGEVA TOIMELINE DESINFITSEERIMINE - REVITAL-OX® RESERT® TUGEVA TOIMELINE DESINFITSEERIMISVAHEND

MÄRKUS: Selle protsessi tugevatoimelise desinfitseerimise tõhusust tõestati, kasutades tugevatoimelist desinfitseerimisvahendit Revital-Ox® RESERT®.

1. Valmistage tugevatoimeline desinfitseerimisvahend vastavalt tootja juhistele.
2. Kastke klamber üleni desinfitseerimislahusesse ja segage, et eemaldada selle pinnalt õhumullid.
3. Laske klambril desinfitseerimislahuses liguneda vähemalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendis nimetatud minimaalne aeg.
4. Loputage põhjalikult, kastes klambri üleni suurde kogusesse joogivee kvaliteediga vette, segage ja laske liguneda vähemalt üks minut.
5. Korrake neljandat sammu uue joogivee kvaliteediga veega vanniga.
6. Võtke klamber veest välja.
7. Kuivatage steriilse, toppideta lapiga. Kontrollige vaatlusega, kas kõik pinnad on puhtad ja kuivad.

TUGEVA TOIMELINE DESINFITSEERIMINE - CIDEX® OPA LAHUS

MÄRKUS: protsessi tugevatoimelise desinfitseerimise tõhusus on tõestatud, kasutades lahust CIDEX® OPA.

1. Valmistage tugevatoimeline desinfitseerimisvahend vastavalt tootja juhistele.
2. Kastke klamber üleni desinfitseerimislahusesse. Kasutage süstalt loputamiseks ja õhumullide eemaldamiseks. Pöörake tähelepanu pragudele, õnarustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele. Käivitage kõik liikuvad osad.
3. Laske klambril desinfitseerimislahuses liguneda vähemalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendis nimetatud minimaalne aeg.
4. Loputage põhjalikult, kastes klambri üleni suurde kogusesse joogivee kvaliteediga vette, segage ja laske liguneda vähemalt üks minut.
5. Võtke klamber veest välja.
6. Kuivatage steriilse, toppideta lapiga. Kontrollige vaatlusega, kas kõik pinnad on puhtad ja kuivad.

TUGEVA TOIMELINE DESINFITSEERIMINE - GIGASEPT® FF (UUS)

MÄRKUS: Selle protsessi tugevatoimelise desinfitseerimise tõhusus on tõestatud, kasutades lahust gigasept® FF (uus).

1. Valmistage tugevatoimeline desinfitseerimisvahend vastavalt tootja juhistele.
2. Kastke klamber üleni desinfitseerimislahusesse. Kasutage süstalt loputamiseks ja õhumullide eemaldamiseks. Pöörake tähelepanu pragudele, õnarustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele. Käivitage kõik liikuvad osad.

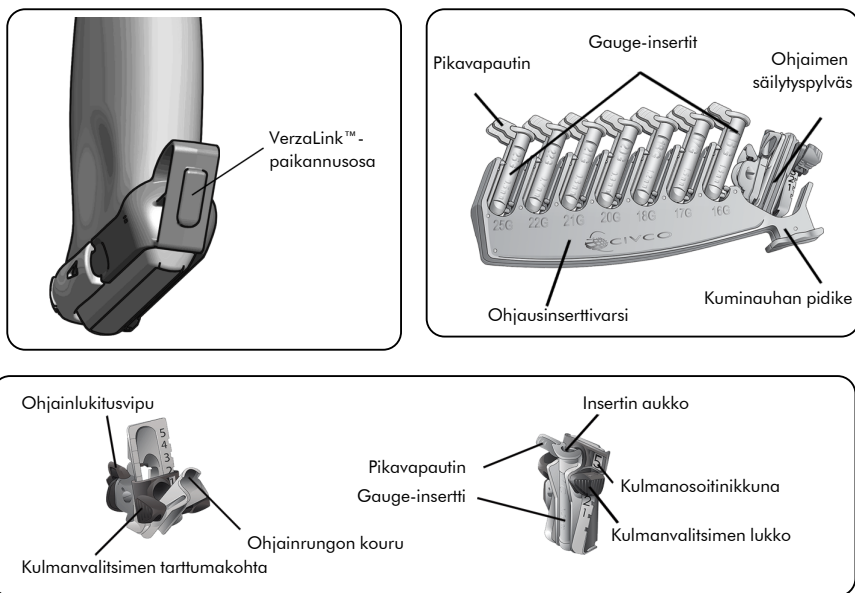
3. Laske klambril desinfitseerimislahuses liguneda vähemalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendis nimetatud minimaalne aeg.
4. Loputage klambrit põhjalikult ühe minuti jooksul voolava (joogivee kvaliteediga) vee all. Eemaldage õhumullid segades ja süstlaga loputades.
5. Kuivatage steriilse, toppideta lapiga. Kontrollige vaatlusega, kas kõik pinnad on puhtad ja kuivad.

HOIUTINGIMUSED

- Vältige toote hoidmist äärmuslikel temperatuuridel või otseses päikesevalguses.
- Hoida jahedas ja kuivas.

MÄRKUS: Kinnitus on kehtiv 5-aastase toote eluea jooksul.

MÄRKUS: Küsimuste korral või täiendavate CIVCO toodete tellimiseks helistage telefonil +1 319-248-6757 või 1-800-445-6741 või külastage www.CIVCO.com.



Katso Symbolisanasto erillisestä liitteestä.

OHJAUSJÄRJESTELMÄ

KÄYTTÖTARKOITUS

Järjestelmän avulla voidaan ohjata tavanomaisten interventiolaitteiden instrumentit tarkasti paikalleen asemoimalla laite suhteessa ultraäänianturiin ja tuloksena saatavaan kuvaan diagnostisen tai terapeuttisen toimenpiteen aikana. Tämä ohjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla.

SUOJUS

KÄYTTÖTARKOITUS

Diagnostisen ultraäänianturin päälle vedettävä suojaava suojus tai vaippa. Suojus (steriili ja ei-steriili) estää mikro-organismien, kehon nesteiden ja pienikokoisen materiaalin siirtymisen potilaaseen tai hoitoalan työntekijään, kun samaa anturia käytetään kuvantamiseen ja neuloilla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon ulkoisten ja sisäisten kirurgisten toimenpiteiden ultraäänidiagnostiikan yhteydessä. Suojusten avulla säilytetään myös steriili kenttä (vain steriilit suojukset). CIVCO Poly Ultrasound Transducer -anturinsuojukset toimitetaan steriileinä ja ei-steriileinä, yhtä potilasta/toimenpidettä varten ja kertakäyttöisinä.

KÄYTTÖAIHEET

- Vatsa - Biopsia, ohutneulabiopsia, puudutusinjektiot.
- Alueellinen puudutus - Johtopuudutus, muskuloskeletaaliset injektiot.
- Pienet osat - Biopsia, ohutneulabiopsia, puudutusinjektiot.

POTILASVÄESTÖ

Verza-ohjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla.

KOHDERYHMÄ

Yleiskäyttöisiä ohjausjärjestelmiä käyttävillä lääkäreillä tulee olla koulutus ultraäänien käyttöön ja tulkitsemiseen. Kannattimen ja neulanohjaimen käyttöön ei vaadita muita taitoja tai kykyä. Näitä voivat olla, näihin kuitenkin rajoittumatta, anestesia- ja interventio- ja radiologit, nefrologit, radiologit, sonograaferit ja kirurgit.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- Verza-neulanohjausjärjestelmän innovatiivinen suunnittelu pienentää sokeaa kulmaa ja neulan ohjaamatonta pituutta antaen vakautta ja parempaa tarkkuutta. Verza tarjoaa suurempaa monipuolisuutta mahdollistamalla lähestymisen viidestä kulmasta paremman anatomisen mukautumisen saavuttamiseksi, ja se soveltuu käytettäväksi jopa 14:n eri välinekoon kanssa. Verzan ominaisuuksia ovat helposti luettavat koot, kulman ilmaisin ja pultilukituksen pikavapautus välineiden turvallisesti irrottamiseksi.
- Verza-kannattimen pelkistetty, monikulmainen malli on toteutettu ilman lukkotappeja tai irrotettavia osia. Kannatin tarjoaa myös matalan profiilin sopivuuden, tyylikkään, puhdistusta helpottavan muotoilun sekä turvallisen ja käyttäjäturvallisen suljinluukun, joka helpottaa asennusta ja poistamista.
- Suojus toimii virusesteenä ja suojaa potilaita, käyttäjiä ja laitteita ristikontaminaatioilta.

HUOMAUTUS: Voit tutustua yhteenvetoon tuotteen klinisistä hyödyistä osoitteessa www.CIVCO.com.

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Verza-ohjausjärjestelmä on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi tämän ohjeen kanssa luettujen antureiden kanssa.
- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta.
- Tarkista, onko tuotemerkinnöissä steriiliä symbolia. Jos tuotemerkinnöissä on steriili symboli, suojus ja ohjain on steriloitu käyttämällä eteenioksidia.
- Steriili tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Kertakäyttöistä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -sterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisvaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion.
- CIVCO:n ohjainjärjestelmät on suunniteltu ja validoitu integroituna kaksiosaisena järjestelmänä, joka koostuu räätälöidystä uudelleen käytettävästä kannattimesta ja kertakäyttöisestä ohjaimesta. Sellaisten ei-CIVCO-ohjaimien käyttö, jotka on kiinnitetty CIVCO-kannattimeen tai paikannusosaan, voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle. Turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, järjestelmän ohjelmiston suositusten mukaisesti, suositellaan vain CIVCO-ohjaimia.
- Kannatin on pakattu sterilioimattomaan pakkaukseen, ja sitä voi käyttää uudelleen. Potilaiden suojaamiseksi mahdollisilta tartunnoilta varmista, että kannatin on asianmukaisesti puhdistettu ja desinfioitu ennen jokaista käyttökertaa.
- Älä käytä, jos laite näyttää vahingoittuneelta tai ei sovi kunnolla.
- Älä käytä, jos paikannusosa on vaurioitunut tai ohjain ei sovi kunnolla.
- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että gauge-insertti on suljetussa asennossa.
- Käytä vain vesiliukoisia aineita tai geelejä. Raakaöljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vaurioittaa suojusta.
- Ultraäänianturi ja kannatin voidaan esittää ilman anturin suojusta vain havainnollistamisen vuoksi. Ultraäänianturin ja kannattimen päälle on aina laitettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatioilta.
- Varmista ennen käyttöä, ettei suojuksen sisällä ole ilmakuplia. Suojuksen ja ultraäänianturin linssin väliin jäänyt ilma voi heikentää kuvanlaatua.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja soita CIVCO:lle.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

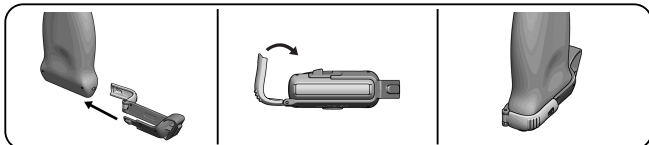
NEULAREITIN TARKASTUS

- Tarkasta neulareitti ennen komponentin ensimmäistä käyttöä järjestelmän ja Verza-ohjaimen välisen suhteen varmistamiseksi, kuten ultraäänijärjestelmän käyttöoppaassa kuvataan.
- Varmista ennen jokaista käyttöä, että ohjausjärjestelmän kulmat (5) vastaavat järjestelmän ohjelmistoa.

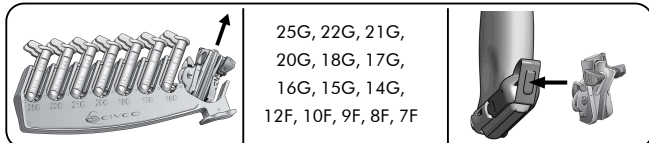
HUOMAUTUS: Käytä sopivan pituista neulaa kohdealueen saavuttamiseksi. Verza-ohjainkanava on 3,4 cm (1,34 tuumaa) mittainen.

OHJAUSJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Kun salpa on auki, kohdista kannatin ultraäänianturin paikannusosien kanssa.
2. Kiinnitä salpa ultraäänianturin ympärille ja napsauta tukevasti kiinni. Varmista, että salpa on turvallisesti kiinni.



3. Levitä sopiva määrä geeliä suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin pinnalle. Jos geeliä ei käytetä, kuvannus voi olla huonolaatuista.
4. Aseta ultraäänianturi suojukseen varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojuksen tiiviisti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat. Varo, ettei lävistä suojusta.
5. Kiinnitä suojuksen mukana toimitettavilla hihnoilla.
6. Tarkasta suojuksen varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä tai repeytymiä.
7. Poista Verza gauge-inserttivarren ohjaimen säilytyspölvästä. Aseta Verza-ohjain asianmukaista steriiliä tekniikkaa käyttäen VerzaLinkin paikannusosaan.



8. Kierrä ohjainlukitusvipua lukittuun asentoon. Varmista, että ohjain on kiinnitetty tukevasti.
9. **KIIINTEÄN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:**

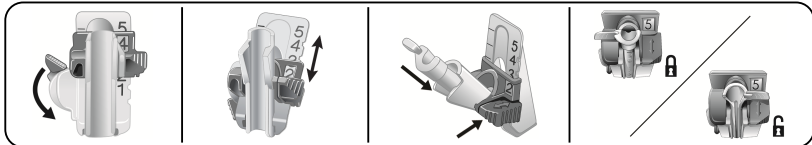
Käyttämällä kulmanvalitsimen tarttumakohtaa, liu'uta kulmanosoitinikkunaa haluttuun kohtaan ja kiinnitä se paikalleen työntämällä kulmanvalitsimen lukkoa kohti ultraäänianturia.

HUOMAUTUS: Varmista, että kulman valitsimen lukko on turvallisesti halutussa asennossa.

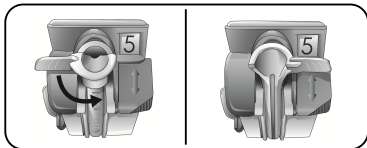
VAPAAAN KULMAN LÄHESTYMISTAPA:

Jätä kulman valitsimen lukko lukitsemattomaan asentoon ja instrumentti jää samaan tasoon ohjaimen kulman vaihteluvälin rajoissa.

10. Valitse asianmukaisen kokoinen gauge-insertti ja liu'uta ohjainrungon kouruun.

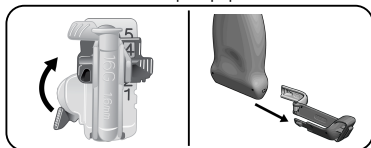
**PULTTILUKKOPIKAVAPAUTUS**

1. Kierrä pikavapautinta avataksesi ohjaininsertin aukon.



OHJAUSJÄRJESTELMÄN IRROTTAMINEN

1. Kierrä ohjainlukitusvipu avattuun asentoon ja poista ohjain VerzaLinkin kannattimen paikannusosasta.
2. Nosta kannattimen salpaa ja poista ultraäänianturi. Pidä kannatin tallessa uudelleenkäsitteilyä varten.



UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu korkeimman mahdollisen tartuntasuojan varmistamisesta potilaille, työntekijöille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiointijuntamenetelmiä.
- Häviitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisenä jätteenä. Puhdista ja desinfioi uudelleen käytettävät osat jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Katso ultraäänijärjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsitteystä.
- Tämän uudelleenkäsitteilymenetelmän tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laite voi vahingoittua tai ristikontaminoitua väärinlaisen uudelleenkäsitteilyn seurauksena.
- Älä steriloï kannattinta kaasulla tai autoklavaimalla.
- Jos kannattimen vaurioita näkyy, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä CIVCO valmistajaan.

PUHDISTUS

1. Häviitä kertakäyttöiset osat jokaisen käytön jälkeen ja estä kannattimen kuivuminen, kunnes se voidaan puhdistaa kokonaan.
2. Tarkista kannatin vaurioiden, kuten halkeamien tai murtumien, varalta.

MANUAALINEN PUHDISTUS

HUOMAUTUS: Tämän prosessin manuaalisen puhdistuksen tehokkuus osoitettiin käyttämällä Enzol® Enzymatic Detergent -pesuainetta.

1. Poista karkea lika huuhtelemalla kannattinta kylmällä juoksevalla juomavedellä yhden minuutin ajan. Harjaa huuhtelun aikana kaikki pinnat pehmeäharjaksella harjalla samalla, kun käytät liikkuvia osia. Varmista, että kaikki halkeamat, raot ja vaikeasti saavutettavat alueet harjataan.
2. Valmista pesuaineliuos valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Upota kannatin kokonaan valmisteltuun pesuaineliuokseen ja anna liota vähintään liuoksen valmistajan käyttöohjeissa mainittu vähimmäiskoketus aika. Harjaa huuhtelun aikana kaikki pinnat pehmeäharjaksella harjalla samalla, kun käytät liikkuvia osia. Varmista, että kaikki halkeamat, raot ja vaikeasti saavutettavat alueet harjataan.
4. Jos näkyvää likaa on edelleen, toista vaihe 3.
5. Huuhtelee kannattinta kylmällä juoksevalla juomavedellä yhden minuutin ajan.
6. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

HUOMAUTUS: Tämän prosessin automatisoitu puhdistustehokkuus osoitettiin käyttämällä neodisher® Mediclean forte -pesuainetta.

1. Poista karkea lika huuhtelemalla kannattinta kylmällä juoksevalla juomavedellä yhden minuutin ajan. Harjaa huuhtelun aikana kaikki pinnat pehmeäharjaksella harjalla samalla, kun käytät liikkuvia osia. Varmista, että kaikki halkeamat, raot ja vaikeasti saavutettavat alueet harjataan.
2. Valmista pesuaineliuos valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Upota kannatin kokonaan valmisteltuun pesuaineliuokseen ja anna liota vähintään liuoksen valmistajan käyttöohjeissa mainittu vähimmäiskoketus aika. Harjaa huuhtelun aikana kaikki pinnat pehmeäharjaksella harjalla samalla, kun käytät liikkuvia osia. Varmista, että kaikki halkeamat, raot ja vaikeasti saavutettavat alueet harjataan.
4. Jos näkyvää likaa on edelleen, toista vaihe 3.

5. Aseta kannatin pesulaitteen telinejärjestelmään noudattaen sairaalan käytäntöä pesulaitteen kuormitusvaatimusten osalta.
6. Jatka asianmukaisia vaihejaksoja käyttäen jäljempänä lueteltuja parametreja:

Vaihe	Kierrätysaika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuainetyyppi ja -pitoisuus (tarvittaessa)
Esipesu 1	02:00	Kylmä juomavesi	ei sovelleta
Pesu 1	01:00	43 °C juomavesi (asetusarvo)	neodisher®/Mediclean forte - 9,9 ml/l
Huuhdeltu 1	01:00	43 °C juomavesi (asetusarvo)	ei sovelleta
Kuivumisaika	07:00	90 °C	ei sovelleta

7. Poista kannatin pesulaitteesta. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

DESINFIOINTI

MATALAN TASON DESINFIOINTI - BAKTEEREJA TUHOAVA SANI-CLOTH® AF3 - KERTAKÄYTTÖPYYHE

HUOMAUTUS: Tämän prosessin matalan tason desinfiointin tehokkuus osoitettiin käyttämällä bakteereja tuhoavaa Sani-Cloth® AF3 -kertakäyttöpyyhettä.

1. Poista karkea lika pyyhkimällä kannatin huolellisesti Sani-Cloth® AF3 -pyyhkeellä.
2. Kostuta pintaa huolellisesti uudella Sani-Cloth® AF3 -pyyhkeellä vähintään desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeissa mainittu vähimmäisaika. Käytä tarvittaessa lisää pyyhkeitä. Keskity halkeamiin, rakoihin ja vaikeasti saavutettaviin alueisiin, kuten salpaan.
3. Huuhtelee kannattinta huolellisesti juoksevalla juomavedellä kahden minuutin ajan. Poista desinfiointiainejäämät pyyhkimällä huuhdeltun aikana puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
4. Anna kannattimen kuivua. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

KORKEAN TASON DESINFIOINTI - KORKEAN DESINFIOINTITASON REVITAL-OX® RESERT® - DESINFIOINTIAINE

HUOMAUTUS: Tämän prosessin korkean tason desinfiointin tehokkuus osoitettiin käyttämällä korkean desinfiointitason Revital-Ox® RESERT® -desinfiointiainetta.

1. Valmista korkean desinfiointitason desinfiointiaine valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota kannatin kokonaan desinfiointiliuokseen ja sekoita, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat pinnalta.
3. Anna kannattimen liota desinfiointiliuoksessa vähintään desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeissa mainittu vähimmäiskoketus aika.
4. Huuhtelee huolellisesti upottamalla kokonaan kannatin suuressa määrässä juomavettä, sekoita ja anna asettua ainakin minuutin ajan.
5. Toista vaihe 4 uudella kylvällä juomavettä.
6. Poista kannatin juomavedestä.
7. Kuivaa steriilillä, nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

KORKEAN TASON DESINFIOINTI - CIDEX® OPA -LIUOS

HUOMAUTUS: Tämän prosessin korkean tason desinfiointitehokkuus osoitettiin käyttämällä CIDEX® OPA -liuosta

1. Valmista korkean desinfiointitason desinfiointiaine valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota kannatin kokonaan desinfiointiliuokseen. Käytä ruiskua huuhdeltuun ja ilmakuplien poistamiseen. Keskity halkeamiin, rakoihin ja vaikeasti saavutettaviin alueisiin. Käynnistä kaikki liikkuvat osat.
3. Anna kannattimen liota desinfiointiliuoksessa vähintään desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeissa mainittu vähimmäiskoketus aika.
4. Huuhtelee huolellisesti upottamalla kokonaan kannatin suuressa määrässä juomavettä, sekoita ja anna asettua ainakin minuutin ajan.
5. Poista kannatin juomavedestä.
6. Kuivaa steriilillä, nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

KORKEAN TASON DESINFIOINTI - GIGASEPT® FF (UUSI)

HUOMAUTUS: Tämän prosessin korkean tason desinfiointitehokkuus osoitettiin käyttämällä gigasept® FF -desinfiointiainetta (uusi).

1. Valmista korkean desinfiointitason desinfiointiaine valmistajan ohjeiden mukaisesti.

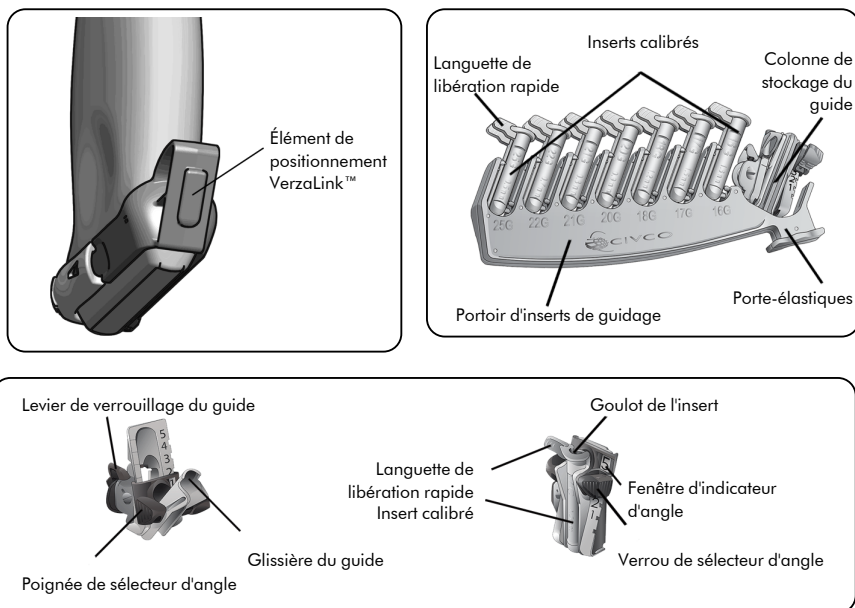
2. Upota kannatin kokonaan desinfiointiliuokseen. Käytä ruiskua huuhteluun ja ilmakuplien poistamiseen. Keskity halkeamiin, rakoihin ja vaikeasti saavutettaviin alueisiin. Käynnistä kaikki liikkuvat osat.
3. Anna kannattimen liota desinfiointiliuoksessa vähintään desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeissa mainittu vähimmäiskoketus aika.
4. Huuhtelee kannattinta huolellisesti juoksevilla juomavedellä yhden minuutin ajan. Poista ilmakuplat sekoittamalla ja huuhtelemalla ruiskulla.
5. Kuivaa steriilillä, nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Vältä tuotteen säilytystä äärimmäisissä lämpötiloissa tai suorassa auringonvalossa.
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.

HUOMAUTUS: Kannattimella on vahvistetusti viiden vuoden elinkaari.

HUOMAUTUS: Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata muita CIVCO-tuotteita, soita +1 319-248-6757 tai 1-800-445-6741 tai käy osoitteessa www.CIVCO.com.



Le glossaire des symboles figure dans l'encart séparé.

SYSTÈME DE GUIDAGE

UTILISATION PRÉVUE

Le système propose un guidage pour un placement précis des instruments d'appareils d'intervention courants, en positionnant ces appareils en fonction du transducteur à ultrasons et de l'image induite lors d'une procédure thérapeutique ou diagnostique. Ce système de guidage est prévu pour une utilisation sur des patients adultes ou en pédiatrie.

ENVELOPPE

UTILISATION PRÉVUE

Enveloppe ou gaine de protection recouvrant les instruments de diagnostic à ultrasons avec transducteur/sonde/tête de balayage. L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les procédures guidées par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulières au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur (enveloppes stériles et non stériles). L'enveloppe offre également un moyen de maintenir le champ stérile (enveloppes stériles uniquement). Les enveloppes de transducteur à ultrasons en poly de CIVCO sont fournies stériles et non stériles, à usage unique pour un seul patient ou une seule procédure, jetables.

INDICATIONS

- Abdominal - Biopsie, aspiration à l'aiguille fine, injections d'anesthésie régionale.
- Anesthésie régionale - Blocage nerveux, injections musculosquelettiques.
- Petites pièces - Biopsie, aspiration à l'aiguille fine, injections d'anesthésie régionale.

POPULATION DE PATIENTS

Le système de guidage Verza est prévu pour une utilisation sur des patients adultes ou en pédiatrie.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les systèmes de guidage universels doivent être utilisés par des cliniciens formés médicalement à l'utilisation et à l'interprétation des échographies en vue d'interventions. Aucune autre aptitude ou compétence unique n'est requise de la part de l'utilisateur du bracelet et du guide d'aiguille. Cela peut inclure, sans toutefois s'y limiter, les anesthésiologistes, les radiologistes interventionnels, les néphrologues, les radiologistes, les échographistes et les chirurgiens.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- La conception innovante du système de guidage d'aiguille Verza réduit la zone morte et la longueur d'aiguille non guidée tout en offrant une grande stabilité pour une précision améliorée. Le système Verza offre une polyvalence maximale avec une approche à cinq angles pour un accès anatomique amélioré tout en offrant également une gamme de calibres étendue, pouvant accueillir 14 tailles différentes d'instruments d'intervention. Le système Verza présente des tailles de calibre faciles à lire, un indicateur d'angle et une libération rapide avec verrou répétable pour un détachement sûr de l'instrument.
- La conception du bracelet Verza comprend une conception à angles multiples simplifiée sans broches de verrouillage ni pièces amovibles. Le bracelet offre également un ajustement à profil bas, une conception épurée pour faciliter le nettoyage et une porte de fermeture conviviale sécurisée pour une application et un retrait faciles.
- L'enveloppe fait office de barrière virale afin de protéger les patients, les utilisateurs et le matériel de la contamination croisée.

REMARQUE : Pour obtenir un résumé des avantages cliniques de ce produit, rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.

MISE EN GARDE

La loi fédérale des États-Unis limite aux médecins la vente ou la prescription de ce dispositif.

AVERTISSEMENT

- Le système de guidage Verza est conçu et agréé pour une utilisation avec le ou les transducteurs énumérés sur la couverture des présentes instructions.
- Avant toute utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système à ultrasons.
- Analyser l'étiquette du produit afin d'identifier le symbole lié à la stérilisation. Si le symbole de stérilisation apparaît sur l'étiquette, l'enveloppe et le guide sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.
- Le produit stérile est exclusivement destiné à une utilisation unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été altéré.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser un dispositif à usage unique. Réutiliser, retraiter ou restériliser crée un risque de contamination du dispositif et peut entraîner une infection du patient ou une infection croisée.
- Les systèmes de guidage de CIVCO sont conçus et agréés en tant que systèmes intégrés doubles, composés d'un bracelet personnalisé réutilisable et d'un guide jetable. L'utilisation de guides autres CIVCO que en conjonction avec un bracelet ou un élément de positionnement CIVCO peut causer des blessures sérieuses chez le patient et/ou l'utilisateur. Pour garantir une utilisation sûre et efficace, en conformité avec les indications du logiciel du système, seuls des guides CIVCO sont recommandés.
- Le bracelet n'est pas emballé de manière stérile et est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le bracelet est correctement nettoyé ou désinfecté avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il semble endommagé ou ne s'adapte pas correctement.
- Ne pas utiliser si l'élément de positionnement est endommagé ou si le guide ne s'adapte pas correctement.
- S'assurer que l'insert calibré soit bien en position fermée avant d'entamer la procédure.
- N'utiliser que des agents ou des gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
- Uniquement pour les besoins de l'illustration, le transducteur et le bracelet peuvent être montrés sans leur enveloppe. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air avant usage. L'air résiduel entre la gaine et le lentille du transducteur peut détériorer la qualité de l'image.
- Si le produit fonctionne mal au cours de l'utilisation ou n'est plus capable d'accomplir son utilisation voulue, arrêtez d'utiliser le produit et appelez CIVCO.

- Signalez les incidents graves liés au produit auprès de CIVCO et auprès de l'autorité compétente de votre État membre, ou auprès des autorités de réglementation adéquates.

REMARQUE : Le produit n'est pas en latex naturel.

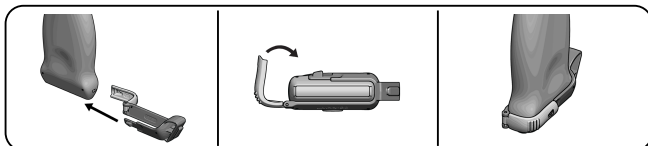
VÉRIFICATION DU CHEMIN DE L'AIGUILLE

- Avant d'utiliser le composant pour la première fois, inspecter le chemin de l'aiguille pour vérifier les connexions entre le système et le guide Verza, comme décrit dans le manuel du système à ultrasons.
- Avant chaque utilisation, vérifier que les angles du système de guidage (5) soient conformes au logiciel du système.

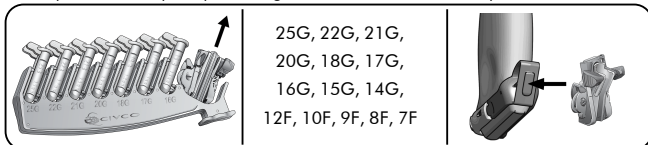
REMARQUE : Utiliser une longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la zone cible. Le canal de guidage Verza mesure 3,4 cm (1,34 po).

UTILISATION DU SYSTÈME DE GUIDAGE

1. Le levier en position ouverte, aligner le bracelet sur les éléments de positionnement du transducteur.
2. Fermer le loquet autour du transducteur jusqu'à entendre le clic de fermeture sûre. S'assurer que le bracelet soit solidement attaché.



3. Placer une quantité adéquate de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
4. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. En prenant soin d'éviter de la percer, faire passer fermement l'enveloppe sur la façade du transducteur pour ôter les plis et les bulles d'air.
5. Fixer la couverture avec les bandes jointes.
6. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.
7. Ôter le Verza de la colonne de stockage du guide située sur le portoir d'inserts calibrés. En utilisant une technique stérile adaptée, placer le guide Verza sur l'élément de positionnement VerzaLink.



8. Fermer le levier de verrouillage du guide en le faisant pivoter. S'assurer que le guide soit solidement attaché.

APPROCHE PAR ANGLE FIXE :

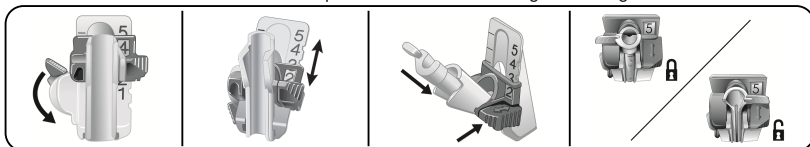
À l'aide de la poignée de sélecteur d'angle, faire coulisser la fenêtre d'indicateur d'angle jusqu'à la position souhaitée et pousser le verrou de sélecteur d'angle vers le transducteur pour la fixer.

REMARQUE : S'assurer que le verrou de sélecteur d'angle soit bien dans la position souhaitée.

APPROCHE PAR ANGLE LIBRE :

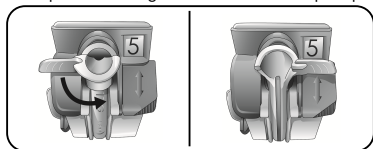
Laisser le verrou du sélecteur d'angle en position non verrouillée et l'instrument reste conforme aux contraintes de plage imposées à l'angle du guide.

10. Sélectionner un insert calibré de taille adéquate et l'introduire dans la glissière du guide.

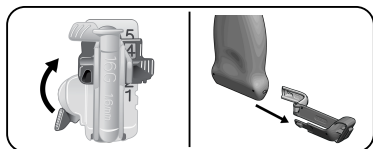


LIBÉRATION RAPIDE DU VERROU

1. Faire pivoter la languette de libération rapide pour ouvrir le goulot de l'insert de guidage.

**RETRAIT DU SYSTÈME DE GUIDAGE**

1. Déverrouiller le levier de verrouillage du guide en le faisant pivoter pour ôter le guide de l'élément de positionnement VerzaLink du bracelet.
2. Soulever le loquet du bracelet pour pouvoir le retirer du transducteur. Conserver le bracelet en vue de son retraitement.

**RETRAITEMENT****AVERTISSEMENT**

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de prévention des infections en vigueur dans votre établissement.
- Mettre au rebut les composants à usage unique comme des déchets infectieux. Nettoyer et désinfecter les composants réutilisables après chaque utilisation.
- Consulter le manuel du système ultrason concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Cette procédure de retraitement a été validée quant à son efficacité et sa compatibilité. Un retraitement inadéquat du dispositif pourrait l'endommager ou le contaminer.
- Ne pas stériliser le bracelet au gaz ou à la vapeur.
- En cas de dommage évident du bracelet, ne plus utiliser cet appareil et contacter votre représentant CIVCO.

NETTOYAGE

1. Après chaque utilisation, éliminez les composants à usage unique jetables et empêchez le support de sécher tant qu'un nettoyage complet n'a pas été effectué.
2. Inspecter le bracelet pour détecter des dommages éventuels, tels que fissures ou cassures.

NETTOYAGE MANUEL

REMARQUE : L'efficacité du nettoyage manuel de ce procédé a été prouvée avec le détergent enzymatique Enzol®.

1. Rincez le support à l'eau potable courante froide pendant une minute pour éliminer les salissures les plus importantes. Pendant le rinçage, brossez toutes les surfaces avec une brosse à poils doux tout en actionnant les parties mobiles. Assurez-vous que toutes les fissures, crevasses et zones difficiles à atteindre sont brossées.
2. Préparez la solution détergente en suivant le mode d'emploi du fabricant.
3. Immergez complètement le support dans la solution détergente préparée et laissez tremper pendant au moins la durée de contact minimum indiquée dans le mode d'emploi du fabricant de la solution. Brossez toutes les surfaces avec une brosse à poils doux tout en actionnant les pièces mobiles. Assurez-vous que toutes les fissures, crevasses et zones difficiles à atteindre sont brossées.
4. Si des salissures restent visibles, répétez l'étape 3.
5. Rincez le support à l'eau potable courante froide pendant une minute.
6. Séchez avec un chiffon propre et non pelucheux. Procédez à une inspection visuelle pour vérifier que toutes les surfaces sont propres et sèches.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

REMARQUE : L'efficacité du nettoyage automatisé de ce procédé a été prouvée avec neodisher® Mediclean forte.

1. Rincez le support à l'eau potable courante froide pendant une minute pour éliminer les salissures les plus importantes. Pendant le rinçage, brossez toutes les surfaces avec une brosse à poils doux tout en actionnant les parties mobiles. Assurez-vous que toutes les fissures, crevasses et zones difficiles à atteindre sont brossées.
2. Préparez la solution détergente en suivant le mode d'emploi du fabricant.
3. Immergez complètement le support dans la solution détergente préparée et laissez tremper pendant au moins la durée de contact minimum indiquée dans le mode d'emploi du fabricant de la solution. Pendant le rinçage, brossez toutes les surfaces avec une brosse à poils doux tout en actionnant les parties mobiles. Assurez-vous que toutes les fissures, crevasses et zones difficiles à atteindre sont brossées.
4. Si des salissures restent visibles, répétez l'étape 3.
5. Placez le support sur le système de portoir de la machine à laver en respectant le protocole de l'hôpital pour les exigences de charge de la machine à laver.
6. Procédez aux cycles de phase appropriés en utilisant les paramètres énumérés ci-dessous :

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température	Type et concentration du détergent (le cas échéant)
Prélavage 1	02:00	Eau potable froide	SO
Lavage 1	01:00	Eau du robinet à 43 °C (point de consigne)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ML/L
Rinçage 1	01:00	Eau du robinet à 43 °C (point de consigne)	SO
Temps de séchage	07:00	90 °C	SO

7. Retirez le support de la machine à laver. Procédez à une inspection visuelle pour vérifier que toutes les surfaces sont propres et sèches.

DÉSINFECTION

DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU - LINGETTE GERMICIDE À USAGE UNIQUE SANI-CLOTH® AF3

REMARQUE : L'efficacité de la désinfection de bas niveau de ce processus a été prouvée avec la lingette germicide jetable Sani-Cloth® AF3.

1. Essuyez le support avec une lingette Sani-Cloth® AF3. Essuyez soigneusement pour éliminer les salissures les plus importantes.
2. Avec la nouvelle lingette Sani-Cloth® AF3, humidifiez soigneusement la surface pendant au moins la durée minimum indiquée dans le mode d'emploi du fabricant du désinfectant. Utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire. Concentrez-vous sur les fissures, les crevasses et les zones difficiles à atteindre, y compris le loquet.
3. Rincez soigneusement le support à l'eau potable courante pendant deux minutes. Pendant le rinçage, essuyez avec un chiffon propre et non pelucheux pour éliminer les résidus de désinfectant.
4. Laissez sécher le support. Procédez à une inspection visuelle pour vérifier que toutes les surfaces sont propres et sèches.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU - DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU REVITAL-OX® RESERT®

REMARQUE : L'efficacité de la désinfection de haut niveau de ce processus a été prouvée avec le désinfectant de haut niveau Revital-Ox® RESERT®.

1. Préparez un désinfectant de haut niveau selon les instructions du fabricant.
2. Immergez complètement le support dans la solution désinfectante et agitez pour éliminer toutes les bulles d'air de la surface.
3. Laissez le support tremper dans la solution désinfectante pendant au moins la durée de contact minimum indiquée dans le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.
4. Rincez soigneusement en immergeant complètement le support dans un grand volume d'eau potable, agitez et laissez reposer pendant au moins une minute.
5. Répétez l'étape 4 avec un nouveau passage dans l'eau potable.
6. Retirez le support de l'eau potable.

7. Séchez avec un chiffon stérile et non pelucheux. Procédez à une inspection visuelle pour vérifier que toutes les surfaces sont propres et sèches.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU - SOLUTION CIDEX® OPA

REMARQUE : L'efficacité de la désinfection de haut niveau de ce procédé a été prouvée avec la solution CIDEX® OPA.

1. Préparez un désinfectant de haut niveau selon les instructions du fabricant.
2. Immergez complètement le support dans la solution désinfectante. Utilisez une seringue pour rincer et éliminer les bulles d'air. Concentrez-vous sur les fissures, les crevasses et les zones difficiles à atteindre. Actionnez toutes les pièces mobiles.
3. Laissez le support tremper dans la solution désinfectante pendant au moins la durée de contact minimum indiquée dans le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.
4. Rincez soigneusement en immergeant complètement le support dans un grand volume d'eau potable, agitez et laissez reposer pendant au moins une minute.
5. Retirez le support de l'eau potable.
6. Séchez avec un chiffon stérile et non pelucheux. Procédez à une inspection visuelle pour vérifier que toutes les surfaces sont propres et sèches.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU - GIGASEPT® FF (NOUVEAU)

REMARQUE : L'efficacité de la désinfection de haut niveau de ce procédé a été prouvée avec gigasept® FF (nouveau).

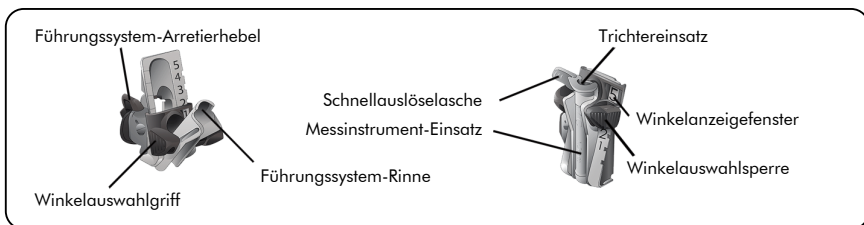
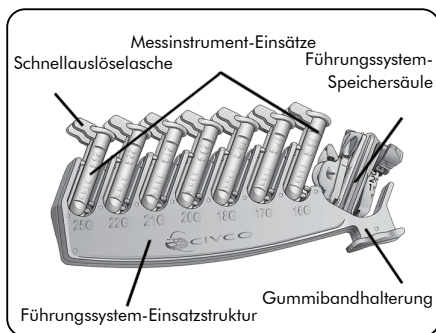
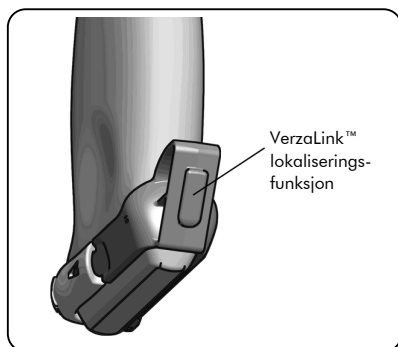
1. Préparez un désinfectant de haut niveau selon les instructions du fabricant.
2. Immergez complètement le support dans la solution désinfectante. Utilisez une seringue pour rincer et éliminer les bulles d'air. Concentrez-vous sur les fissures, les crevasses et les zones difficiles à atteindre. Actionnez toutes les pièces mobiles.
3. Laissez le support tremper dans la solution désinfectante pendant au moins la durée de contact minimum indiquée dans le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.
4. Rincez soigneusement le support à l'eau potable courante pendant une minute. Éliminez les bulles d'air en agitant et en rinçant avec la seringue.
5. Séchez avec un chiffon stérile et non pelucheux. Procédez à une inspection visuelle pour vérifier que toutes les surfaces sont propres et sèches.

CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

- Éviter d'entreposer le produit dans des zones à températures extrêmes ou de l'exposer à la lumière directe du soleil.
- Conserver dans un lieu frais et sec.

REMARQUE : Le support est validé pour une durée de vie de 5 ans.

REMARQUE : Si vous avez des questions ou si vous désirez commander des produits CIVCO supplémentaires, appelez le +1 319-248-6757 ou le 1-800-445-6741, ou rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.



Siehe separate Beilage für das Symbol-Glossar.

FÜHRUNGSSYSTEM

VERWENDUNGSZWECK

Das System sorgt für die präzise Platzierung von Instrumenten herkömmlicher interventioneller Vorrichtungen. Die Vorrichtung wird relativ zum Ultraschall-Schallkopf und dem Bild aus dem diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens positioniert. Dieses Führungssystem wurde für den Einsatz mit Kindern und erwachsenen Patienten konzipiert.

ABDECKUNG

VERWENDUNGSZWECK

Schutzabdeckung oder -hülle zum Platzieren auf diagnostischen Ultraschall-Schallköpfen/Sonden/Scannerköpfen. Die Abdeckung ermöglicht die Anwendung des Schallkopfes beim Scannen und bei nadelgeführten Verfahren auf der Körperoberfläche, in Körperhöhlen und bei intraoperativen diagnostischen Ultraschalluntersuchungen, und verhindert die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen Patienten und medizinischem Personal während der Wiederverwendung des Schallkopfes (sowohl sterile als auch nicht sterile Abdeckungen). Die Abdeckung dient auch der Aufrechterhaltung einer sterilen Umgebung (nur sterile Abdeckungen). CIVCO-Poly-Ultraschall-Schallkopfabdeckungen gibt es in steriler und unsteriler Ausführung; zur einmaligen Anwendung pro Patient/Verfahren, Einwegprodukt.

INDIKATIONEN

- Abdominal - Biopsie, Feinnadelbiopsie, Injektionen bei Regionalanästhesie.
- Regionalanästhesie - Nervenblockade, Injektionen am Bewegungsapparat.
- Kleine Teile - Biopsie, Feinnadelbiopsie, Injektionen bei Regionalanästhesie.

PATIENTENPOPULATION

Das Verza-Führungssystem wurde für den Einsatz mit Kindern und erwachsenen Patienten konzipiert.

BEABSICHTIGTE NUTZER

Allzweck-Führungssysteme sollten von Ärzten verwendet werden, die in der Verwendung und Interpretation von Ultraschall medizinisch für Eingriffe geschult sind. Für die Verwendung der Halterung und Nadelführung sind keine weiteren besonderen Qualifikationen oder Fähigkeiten erforderlich. Dies kann unter anderem Anästhesisten, interventionelle Radiologen, Nephrologen, Radiologen, Sonographen und Chirurgen umfassen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Das innovative Design des Verza-Nadelführungssystems reduziert die Blindzone und die ungeführte Nadellänge und bietet gleichzeitig eine hohe Stabilität für eine verbesserte Genauigkeit. Verza bietet maximale Vielseitigkeit mit einem Fünf-Winkel-Ansatz und ermöglicht so einen verbesserten anatomischen Zugang. Gleichzeitig bietet es einen vergrößerten Bereich an Feinheitsgraden, da es für 14 verschiedene Größen von Instrumenten für Eingriffe geeignet ist. Verza verfügt über leicht ablesbare Feinheitsgrade, eine Winkelanzeige und eine wiederholbare Schnelltrennfunktion zum sicheren Lösen des Instruments.
- Das Verza-Halterungskonzept umfasst ein vereinfachtes Mehrwinkel-Design, das ohne Arretierstifte und abnehmbare Elemente auskommt. Die Halterung bietet außerdem eine flache Passform, ein schlankes Design für einfaches Reinigen und eine sichere, benutzerfreundliche Verschlussklappe für ein einfaches Anbringen und Entfernen.
- Die Abdeckung dient als virale Barriere, um Patienten, Benutzer und Ausrüstung vor Kreuzkontamination zu schützen.

HINWEIS: Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile dieses Produkts finden Sie unter www.CIVCO.com.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

- Das Verza-Führungssystem wurde für die Verwendung mit den auf dem Deckblatt dieser Anleitung genannten Schallköpfen konzipiert und validiert.
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultraschographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Die Produktkennzeichnung auf das Sterilsymbol überprüfen. Wenn das Sterilsymbol auf dem Etikett aufgedruckt ist, sind die Abdeckung und die Führung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Das sterile Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.
- Einweggeräte nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.
- Die Führungssysteme von CIVCO wurden als integrierte zweiteilige Systeme konzipiert und validiert, die aus einer maßgefertigten wiederverwendbaren Halterung und einer Einwegführung bestehen. Die Verwendung der Verza-Führung, die nicht von CIVCO stammt, an einer CIVCO-Halterung oder mit einer Verriegelung, kann zu schweren Verletzungen beim Patienten bzw. Bediener führen. Zur sicheren und wirksamen Verwendung in Übereinstimmung mit den Software-Richtlinien werden ausschließlich CIVCO-Führungen empfohlen.
- Die Halterung ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination die Halterung vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren und desinfizieren.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn sie beschädigt ist oder nicht genau passt.
- Verwenden Sie die Verriegelung nicht, wenn sie beschädigt ist oder wenn die Führung nicht genau passt.
- Sicherstellen, dass sich der Messinstrument-Einsatz in der geschlossenen Position befindet, bevor das Verfahren begonnen wird.
- Nur wasserlösliche Mittel oder Gele verwenden. Materialien auf Petroleum- oder Mineralölbasis können die Hülle beschädigen.
- Zur Veranschaulichung könnte der Schallkopf und die Halterung ohne Abdeckung abgebildet sein. Der Schallkopf und die Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass keine Luftbläschen vorhanden sind. Eingeschlossene Luft zwischen Abdeckung und Schallkopfflinse kann zu schlechter Bildqualität führen.
- Wenn das Produkt während der Verwendung nicht mehr funktioniert oder seine Zweckbestimmung nicht mehr erfüllen kann, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie CIVCO an.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.

HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

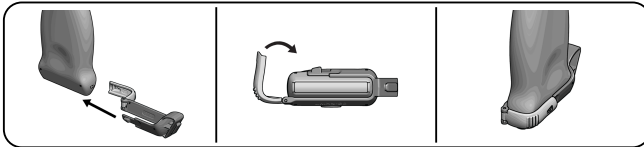
ÜBERPRÜFUNG DES NADELWEGES

- Vor dem ersten Gebrauch der Komponente muss eine Überprüfung des Nadelweges durchgeführt werden, um die Verhältnisse zwischen System- und Verza-Führung wie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems beschrieben zu bestätigen.
- Vor jedem Gebrauch ist zu prüfen, ob die Winkel des Führungssystems (5) mit der Systemsoftware übereinstimmen.

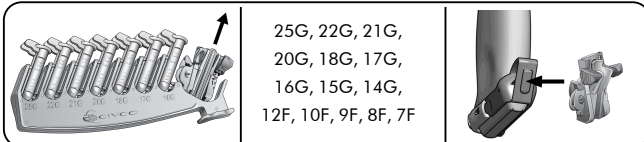
HINWEIS: Angemessen lange Nadel verwenden, um den Zielbereich erreichen zu können. Der Verza-Führungskanal ist 3,4 cm lang.

FÜHRUNGSSYSTEM VERWENDEN

1. Bei geöffnetem Riegel richten Sie die Halterung mit den Positionsmarkierungen am Schallkopf aus.
2. Schließen Sie die Verriegelung um den Schallkopf herum und lassen Sie sie einrasten. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung sicher angebracht ist.



3. Geben Sie eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Schallkopf-Oberfläche. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Bildgebung beeinträchtigt werden.
4. Setzen Sie den Schallkopf mit ordnungsgemäßer steriler Technik in die Abdeckung ein. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Oberfläche des Schallkopfes, um Fältchen und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht punktiert werden.
5. Sichern Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.
6. Untersuchen Sie die Abdeckung auf Löcher und Risse.
7. Nehmen Sie Verza aus der Führungssystem-Speichersäule am Messinstrument-Einsatz. Platzieren Sie die Verza-Führung unter Einhaltung steriler Kautelen auf der VerzaLink-Positionsmarkierung.



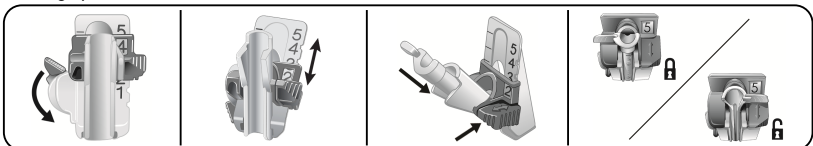
8. Drehen Sie den Verriegelungshebel in die geschlossene Position. Vergewissern Sie sich, dass die Führung sicher angebracht ist.
9. **FIXWINKELANSATZ:**
Schieben Sie das Winkelanzeigefenster mit dem Winkelauswahlgriff auf die gewünschte Position und schieben Sie die Winkelauswahlsperrle zum Befestigen in Richtung des Schallkopfes.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Winkelauswahlsperrle in der gewünschten Position verriegelt ist.

FREIWINKELANSATZ:

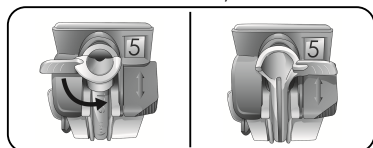
Winkelauswahlsperrle in der offenen Position lassen. Das Instrument bleibt auf gleicher Ebene und innerhalb der Grenzen des Führungswinkels.

10. Wählen Sie den richtig dimensionierten Messinstrument-Einsatz und schieben Sie ihn in die Führungssystem-Rinne.

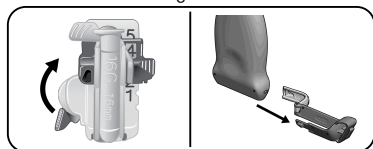


GERADEZUG-SCHNELLÖSEVORRICHTUNG

1. Schnellauslöselasche drehen, um den Trichtereinsatz zu öffnen.

**FÜHRUNGSSYSTEM ENTFERNEN**

1. Drehen Sie den Verriegelungshebel der Führung in die offene Position, um die Führung von der VerzaLink-Positionsmarkierung zu entfernen.
2. Zum Entfernen vom Schallkopf wird die Halterungsverriegelung angehoben. Behalten Sie die Halterung für die Wiederaufbereitung zurück.

**WIEDERAUFBEREITUNG****WARNHINWEIS**

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen und desinfizieren.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- Dieses Verfahren zur Wiederaufbereitung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität validiert. Das Gerät kann durch eine unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.
- Bei Beschädigungen an der Halterung ist der Gebrauch sofort abzusetzen und der CIVCO-Vertreter zu verständigen.

REINIGUNG

1. Nach jedem Gebrauch die Einwegkomponenten entsorgen und das Austrocknen der Halterung verhindern, bis eine vollständige Reinigung durchgeführt werden konnte.
2. Die Halterung auf Beschädigungen, wie Risse oder Bruchstellen untersuchen.

MANUELLE REINIGUNG

HINWEIS: Die Wirksamkeit der manuellen Reinigung bei diesem Verfahren wurde mit Enzo[®] Enzymatic Detergent nachgewiesen.

1. Die Halterung eine Minute lang unter kaltem fließendem Trinkwasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Während des Abspülens alle Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten und dabei die beweglichen Teile betätigen. Darauf achten, dass alle Risse, Sprünge und schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden.
2. Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
3. Die Halterung vollständig in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und mindestens für die Zeit einwirken lassen, die in der Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers angegeben ist. Alle Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten und dabei die beweglichen Teile betätigen. Darauf achten, dass alle Risse, Sprünge und schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden.
4. Wenn noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, Schritt 3 wiederholen.
5. Die Halterung eine Minute lang unter kaltem fließendem Trinkwasser abspülen.
6. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Visuell prüfen, ob alle Oberflächen sauber und trocken sind.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

HINWEIS: Die Wirksamkeit der automatischen Reinigung bei diesem Verfahren wurde mit neodisher® Mediclean forte nachgewiesen.

1. Die Halterung eine Minute lang unter kaltem fließendem Trinkwasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Während des Abspülens alle Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten und dabei die beweglichen Teile betätigen. Darauf achten, dass alle Risse, Sprünge und schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden.
2. Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
3. Die Halterung vollständig in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und mindestens für die Zeit einwirken lassen, die in der Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers angegeben ist. Während des Abspülens alle Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten und dabei die beweglichen Teile betätigen. Darauf achten, dass alle Risse, Sprünge und schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden.
4. Wenn noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, Schritt 3 wiederholen.
5. Die Halterung auf das Gestellsystem in der Spülmaschine stellen, wobei Sie das Krankenhausprotokoll für die Beladung der Spülmaschine beachten müssen.
6. Mit den entsprechenden Phasenzyklen unter Verwendung der unten aufgeführten Parameter fortfahren:

Phase	Rezirkulationszeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels (falls zutreffend)
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Trinkwasser	k. A.
Waschen 1	01:00	43 °C Trinkwasser (Sollwert)	neodisher® Mediclean forte – 9,9 ml/l
Spülen 1	01:00	43 °C Trinkwasser (Sollwert)	k. A.
Trocknungszeit	07:00	90 °C	k. A.

7. Die Halterung aus der Spülmaschine nehmen. Visuell prüfen, ob alle Oberflächen sauber und trocken sind.

DESINFEKTION**NIEDRIGWIRKSAME DESINFEKTION - SANI-CLOTH® AF3 KEIMTÖTENDES EINWEGTUCH**

HINWEIS: Die Wirksamkeit der niedrigwirksamen Desinfektion bei diesem Verfahren wurde mit Sani-Cloth® AF3 Keimtötendes Einwegtüchern nachgewiesen.

1. Die Halterung mit einem Sani-Cloth® AF3-Tuch gründlich abwischen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Mit einem neuen Sani-Cloth® AF3-Tuch die Oberfläche mindestens für die Zeit befeuchten, die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist. Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden. Auf Risse, Sprünge und schwer zugängliche Stellen, einschließlich der Verriegelung, konzentrieren.
3. Die Halterung zwei Minuten lang gründlich unter fließendem Trinkwasser abspülen. Während des Abspülens mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen, um Desinfektionsmittelreste zu entfernen.
4. Die Halterung trocknen lassen. Visuell prüfen, ob alle Oberflächen sauber und trocken sind.

HOCHWIRKSAME DESINFEKTION - REVITAL-OX® RESERT® HOCHWIRKSAMES DESINFEKTIONSMITTEL

HINWEIS: Die Wirksamkeit der hochwirksamen Desinfektion bei diesem Verfahren wurde mit der Revital-Ox® RESERT® Hochwirksamen Desinfektion nachgewiesen.

1. Das hochwirksame Desinfektionsmittel nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Halterung vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen und bewegen, um alle Luftblasen von der Oberfläche zu entfernen.
3. Die Halterung mindestens für die Zeit in der Desinfektionslösung einwirken lassen, die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist.
4. Die Halterung gründlich abspülen, indem Sie sie vollständig in eine große Menge Trinkwasser tauchen, darin bewegen und mindestens eine Minute lang einwirken lassen.
5. Schritt 4 mit einem neuen Trinkwasserbad wiederholen.
6. Die Halterung aus dem Trinkwasser nehmen.
7. Mit einem sterilen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Visuell prüfen, ob alle Oberflächen sauber und trocken sind.

HOCHWIRKSAME DESINFEKTION - CIDEX® OPA-LÖSUNG

HINWEIS: Die Wirksamkeit der hochwirksamen Desinfektion bei diesem Verfahren wurde mit der CIDEX® OPA-Lösung nachgewiesen.

1. Das hochwirksame Desinfektionsmittel nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Halterung vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Mit einer Spritze spülen und Luftblasen entfernen. Auf Risse, Sprünge und schwer zugängliche Stellen konzentrieren. Alle beweglichen Teile betätigen.
3. Die Halterung mindestens für die Zeit in der Desinfektionslösung einwirken lassen, die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist.
4. Die Halterung gründlich abspülen, indem Sie sie vollständig in eine große Menge Trinkwasser tauchen, darin bewegen und mindestens eine Minute lang einwirken lassen.
5. Die Halterung aus dem Trinkwasser nehmen.
6. Mit einem sterilen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Visuell prüfen, ob alle Oberflächen sauber und trocken sind.

HOCHWIRKSAME DESINFEKTION - GIGASEPT® FF (NEU)

HINWEIS: Die Wirksamkeit der hochwirksamen Desinfektion bei diesem Verfahren wurde mit gigasept® FF (neu) nachgewiesen.

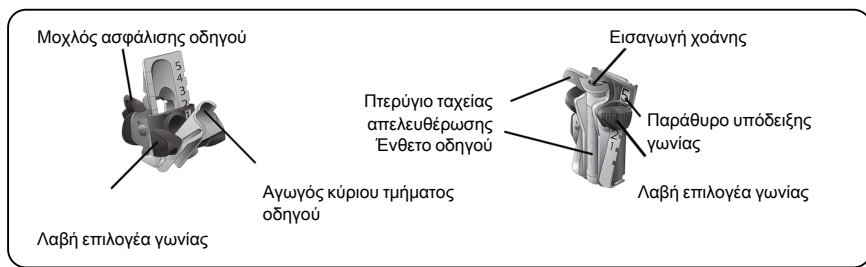
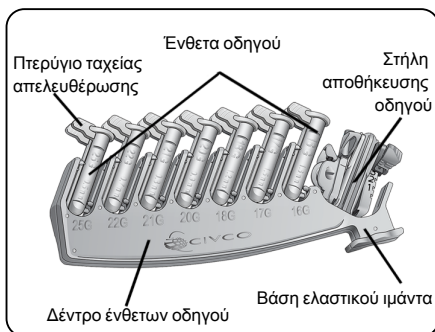
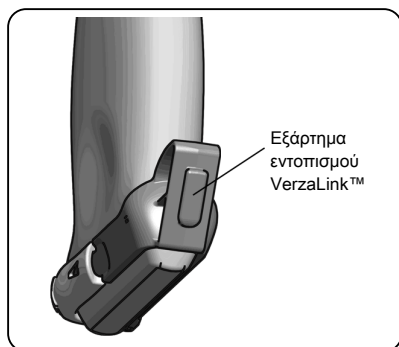
1. Das hochwirksame Desinfektionsmittel nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Halterung vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Mit einer Spritze spülen und Luftblasen entfernen. Auf Risse, Sprünge und schwer zugängliche Stellen konzentrieren. Alle beweglichen Teile betätigen.
3. Die Halterung mindestens für die Zeit in der Desinfektionslösung einwirken lassen, die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist.
4. Die Halterung eine Minute lang gründlich unter fließendem Trinkwasser abspülen. Luftblasen durch Schütteln und Spülen mit einer Spritze entfernen.
5. Mit einem sterilen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Visuell prüfen, ob alle Oberflächen sauber und trocken sind.

LAGERBEDINGUNGEN

- Produkt nicht in Bereichen mit extremen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

HINWEIS: Die Halterung ist für eine Produktlebensdauer von 5 Jahren validiert.

HINWEIS: Bei Fragen oder um zusätzliche CIVCO-Produkte zu bestellen, bitte +1 319-248-6757 oder 1-800-445-6741 anrufen oder www.CIVCO.com besuchen.



Ανατρέξτε στο ξεχωριστό ένθετο για το Γλωσσάρι συμβόλων.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα παρέχει καθοδήγηση για ακριβή τοποθέτηση οργάνων τυπικών επεμβατικών συσκευών με τοποθέτηση της συσκευής σε σχετική θέση προς τον μορφοτροπέα υπερήχων και της εικόνας που προκύπτει κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή θεραπευτικών διαδικασιών. Το παρόν σύστημα καθοδήγησης έχει σχεδιαστεί για χρήση με παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς.

ΚΑΛΥΜΜΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προστατευτικό κάλυμμα ή περίβλημα που τοποθετείται πάνω σε εργαλεία διαγνωστικού μορφοτροπέα υπερήχων, μήλης ή κεφαλής σάρωσης. Το κάλυμμα επιτρέπει τη χρήση του μορφοτροπέα για σάρωση και διαδικασίες με οδηγό βελόνα στην επιφάνεια του σώματος, σε ενδοκοιλότητες και διαχειρουργικά διαγνωστικά υπερηχογραφήματα, βοηθώντας στην αποφυγή της μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδίων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό κατά την επαναχρήση του μορφοτροπέα (ισχύει και για αποστειρωμένα και για μη αποστειρωμένα καλύμματα). Το κάλυμμα παρέχει επίσης ένα μέσο για διατήρηση ενός αποστειρωμένου πεδίου (ισχύει μόνο για αποστειρωμένα καλύμματα). Τα καλύμματα μορφοτροπέων υπερήχων από «πολυ» της CIVCO διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Χρήση για έναν μόνο ασθενή ή μία διαδικασία, μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κοιλιακό - Βιοψία, αναρρόφηση με λεπτή βελόνα, τοπικές ενέσεις αναισθησίας.
- Περιφερειακή αναισθησία - Νευρική αναισθησία, μυοσκελετικές ενέσεις.
- Μικρά τμήματα - Βιοψία, αναρρόφηση με λεπτή βελόνα, τοπικές ενέσεις αναισθησίας.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το σύστημα καθοδήγησης Verza έχει σχεδιαστεί για χρήση με παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα συστήματα οδηγού γενικής χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση και ερμηνεία του υπερηχογραφήματος για επέμβαση. Δεν υπάρχουν άλλες μοναδικές δεξιότητες ή ικανότητες που να απαιτούνται για τη χρήση του βραχίονα και του οδηγού βελόνας. Σε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται ενδεικτικά: Αναιθησιολόγοι, Επεμβατικοί Ακτινολόγοι, Νεφρολόγοι, Ακτινολόγοι, Υπερηχογράφοι και Χειρουργοί.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Ο πρωτοποριακός σχεδιασμός του συστήματος Verza καθοδήγησης βελόνας μειώνει την τυφλή ζώνη και το μη καθοδηγούμενο μήκος βελόνας παρέχοντας παράλληλα υψηλή σταθερότητα για βελτιωμένη ακρίβεια. Το Verza προσφέρει μέγιστη ευελιξία με προσέγγιση πέντε γωνιών για βελτιωμένη ανατομική πρόσβαση, ενώ παράλληλα διαθέτει ένα μεγάλο εύρος μετρητών που φιλοξενεί 14 διαφορετικά μεγέθη παρεμβατικών οργάνων. Το Verza διαθέτει εύχρηστα μεγέθη μετρητών, δείκτη γωνίας και επαναλαμβανόμενη δράση βίδιας γρήγορης απελευθέρωσης για ασφαλή απόσπαση οργάνων.
- Ο σχεδιασμός του βραχίονα Verza περιλαμβάνει ένα απλουστευμένο σχεδιασμό πολλαπλών γωνιών αταλλάγμενο από τρεις ασφάλισης και αφαιρούμενα μέρη. Ο βραχίονας προσφέρει επίσης μια χαμηλού προφίλ εφαρμογή, κομψή σχεδίαση για εύκολο καθαρισμό και ασφαλή εύχρηστη θυρίδα κλεισίματος για εύκολη εφαρμογή και αφαίρεση.
- Το κάλυμμα χρησιμεύει ως ικκό φράγμα για την προστασία των ασθενών, των χρηστών και του εξοπλισμού από τη διασταυρούμενη μόλυνση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μια περίληψη των κλινικών οφελών για αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το Σύστημα καθοδήγησης Verza της έχει σχεδιαστεί και επικυρωθεί για χρήση με τους μορφοτροπείς που παρατίθενται στο εξώφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.
- Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για το σύμβολο αποστείρωσης. Εάν στην ετικέτα εμφανίζεται το σύμβολο αποστείρωσης, το κάλυμμα και ο οδηγός έχει αποστειρωθεί με αιθυλνοξείδιο.
- Το αποστειρωμένο προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Μην τα χρησιμοποιείτε, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή επαναποστείρωνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση πιθανόν να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς.
- Τα συστήματα καθοδήγησης της CIVCO έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί ως διμερές σύστημα που αποτελείται από ένα προσαρμοσμένο επαναχρησιμοποιήσιμο πλαίσιο και έναν οδηγό μίας χρήσης. Η χρήση οδηγών μη CIVCO σε πλαίσιο ή άλλο εξάρτημα εντοπισμού CIVCO μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη. Για διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του λογισμικού συστήματος, συνιστώνται μόνο οι οδηγοί της CIVCO.
- Ο βραχίονας δεν είναι αποστειρωμένος στη συσκευασία του και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας έχει καθαριστεί απολυμανθεί σωστά πριν από κάθε χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή δεν εφαρμόζει σωστά.
- Μην τα χρησιμοποιείτε εάν το εξάρτημα εντοπισμού έχει υποστεί ζημιά ή ο οδηγός δεν εφαρμόζει σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι το ένθετο βελόνας είναι στην κλειστή θέση προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή γέλη. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτέλαιων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.
- Στις εικόνες, ο μορφοτροπέας και το πλαίσιο ενδέχεται να απεικονίζονται χωρίς το κάλυμμα του μορφοτροπέα. Να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα πάνω στον μορφοτροπέα και το πλαίσιο για προστασία των ασθενών και των χρηστών από διασταυρούμενη μόλυνση.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα μεταξύ του καλύμματος και του φακού μορφοτροπέα μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή ποιότητα εικόνων.

- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και καλέστε την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

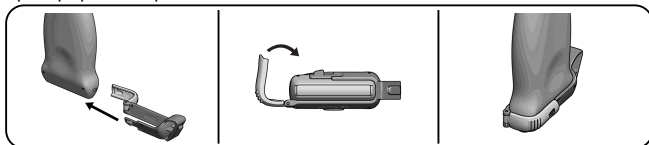
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- Πριν από τη χρήση του στοιχείου για πρώτη φορά, εκτελέστε επαλήθευση της διαδρομής βελόνας για να βεβαιωθείτε ότι οι σχέσεις οδηγού Verza και συστήματος είναι σωστές, σύμφωνα με τον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.
- Πριν από κάθε χρήση, επαληθεύστε ότι οι γωνίες (5) του συστήματος καθοδήγησης αντιστοιχούν με αυτές του λογισμικού συστήματος.

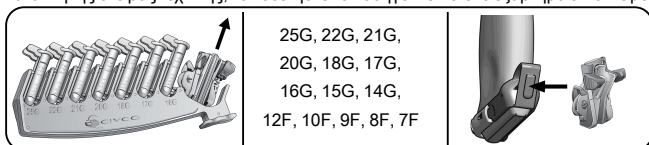
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το σωστό μήκος βελόνας για να φτάσετε στην περιοχή-στόχο. Το οδηγό κανάλι Verza είναι 3,4 εκ. (1,34 ίντσες).

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

1. Με την ασφάλεια ανοιχτή, ευθυγραμμίστε το πλαίσιο με τα εξαρτήματα εντοπισμού στον μορφοτροπέα.
2. Κλείστε την ασφάλεια γύρω από τον μορφοτροπέα και ασφαλίστε. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει προσαρτηθεί σταθερά.



3. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος και/ή στην πρόσψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
4. Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα φροντίζοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη στείρα τεχνική. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχές και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας παράλληλα να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
5. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους εσωκλειόμενους ιμάντες.
6. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.
7. Αφαιρέστε τον οδηγό Verza από τη στήλη αποθήκευσης οδηγού του δέντρου ένθετων οδηγού. Με χρήση κατάλληλης στείρας τεχνικής, τοποθετήστε τον οδηγό Verza στο εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink.



8. Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην κλειδωμένη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει προσαρτηθεί σταθερά.
9. **ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:**

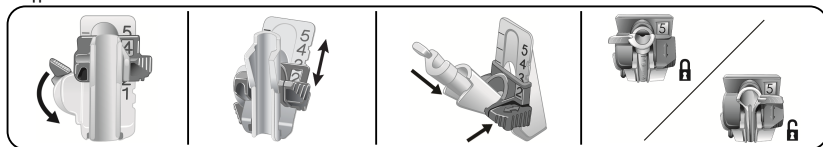
Χρησιμοποιώντας τη λαβή επιλογής γωνίας, σύρετε το παράθυρο υπόδειξης γωνίας στην επιθυμητή θέση και πιέστε την ασφάλεια επιλογής γωνίας προς τον μορφοτροπέα για ασφάλιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλιση του επιλογέα γωνίας βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΓΩΝΙΑΣ:

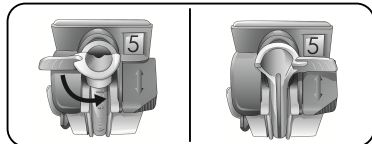
Αφήστε την ασφάλιση του επιλογέα γωνίας στην ξεκλειδωτή θέση και το όργανο θα παραμείνει στην επιφάνεια ανίχνευσης εντός των ορίων του εύρους της οδηγού γωνίας.

10. Επιλέξτε το ένθετο κατάλληλου μεγέθους σε Gauge και σύρετέ το μέσα στον αγωγό κύριου τμήματος οδηγού.



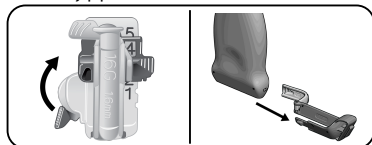
ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

1. Περιστρέψτε το περύνιο ταχείας απελευθέρωσης για να ανοίξει η χοάνη εισαγωγής οδηγού.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

- Περιστρέψτε τον μοχλό ρύθμισης οδηγού στην ξεκλειδωτή θέση για αφαίρεση του οδηγού από το εξάρτημα εντοπισμού VerzaLink του πλαισίου.
- Ανασηκώστε την ασφάλεια πλαισίου για να το αφαιρέσετε από τον μορφοτροπέα. Κρατήστε το πλαίσιο για επανεπεξεργασία.



ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες του παρόντος προϊόντος έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον ύψιστο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Τα εξαρτήματα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται ως μολυσματικά απόβλητα. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.
- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτή η διαδικασία για επανεπεξεργασία έχει επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά της. Η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο με αέριο ή σε κλίβανο αποστείρωσης.
- Εάν παρατηρήσετε ζημιά στο πλαίσιο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CIVCO.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Έπειτα από κάθε χρήση, απορρίπτετε τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης και μην επιτρέπετε στον βραχίονα να στεγνώσει μέχρι να επιτευχθεί πλήρης καθαρισμός.
- Επιθεωρήστε το πλαίσιο για ζημιές, όπως ρωγμές ή σπασίματα.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα του χειροκίνητου καθαρισμού αυτής της διαδικασίας αποδείχθηκε με τη χρήση του Enzo® Ενζυμικό απορρυπαντικό.

1. Ξεπλύνετε τον βραχίονα κάτω από κρύο τρεχούμενο πόσιμο νερό για ένα λεπτό για να αφαιρέσετε τις πολλές ακαθαρσίες. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, βουρτσάστε όλες τις επιφάνειες με βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενώ μετακινείτε τα κινητά μέρη. Βεβαιωθείτε ότι έχουν βουρτσιστεί όλες οι ρωγμές, χαραμάδες και δυσπρόσιτες περιοχές.
2. Προετοιμάστε το απορρυπαντικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3. Βυθίστε πλήρως τον βραχίονα στο έτοιμο απορρυπαντικό διάλυμα και αφήστε τον να μουλιάσει τουλάχιστον τον ελάχιστο χρόνο επαφής που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του διαλύματος. Βουρτσάστε όλες τις επιφάνειες με βούρτσα με μαλακές τρίχες ενώ μετακινείτε τα κινητά μέρη. Βεβαιωθείτε ότι έχουν βουρτσιστεί όλες οι ρωγμές, χαραμάδες και δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε το βήμα 3.
5. Ξεπλύνετε τον βραχίονα κάτω από κρύο τρεχούμενο πόσιμο νερό για ένα λεπτό.
6. Στεγνώστε με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα του αυτοματοποιημένου καθαρισμού αυτής της διαδικασίας αποδείχθηκε με τη χρήση του neodisher® Mediclean forte.

1. Ξεπλύνετε τον βραχίονα κάτω από κρύο τρεχούμενο πόσιμο νερό για ένα λεπτό για να αφαιρέσετε τις πολλές ακαθαρσίες. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, βουρτσάστε όλες τις επιφάνειες με βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενώ μετακινείτε τα κινητά μέρη. Βεβαιωθείτε ότι έχουν βουρτσιστεί όλες οι ρωγμές, χαραμάδες και δυσπρόσιτες περιοχές.
2. Προετοιμάστε το απορρυπαντικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3. Βυθίστε πλήρως τον βραχίονα στο έτοιμο απορρυπαντικό διάλυμα και αφήστε τον να μουλιάσει τουλάχιστον τον ελάχιστο χρόνο επαφής που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του διαλύματος. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, βουρτσάστε όλες τις επιφάνειες με βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενώ μετακινείτε τα κινητά μέρη. Βεβαιωθείτε ότι έχουν βουρτσιστεί όλες οι ρωγμές, χαραμάδες και δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε το βήμα 3.
5. Τοποθετήστε τον βραχίονα πάνω στο σύστημα ραφιών στο πλυντήριο, ακολουθώντας το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σχετικά με τις απαιτήσεις φορτίου του πλυντηρίου.
6. Προχωρήστε με τους κατάλληλους κύκλους φάσης χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους που αναφέρονται πιο κάτω:

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού (εάν ισχύει)
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο πόσιμο νερό	Κ/Α
Πλύσιμο 1	01:00	Πόσιμο νερό σε θερμοκρασία 43°C (σημείο ρύθμισης)	neodisher® Mediclean forte - 9,9ML/L
Έκπλυση 1	01:00	Πόσιμο νερό σε θερμοκρασία 43°C (σημείο ρύθμισης)	Κ/Α
Χρόνος στεγνώματος	07:00	90°C	Κ/Α

7. Αφαιρέστε τον βραχίονα από το πλυντήριο. Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ - SANI-CLOTH® AF3 ΜΙΚΡΟΒΙΟΚΤΟΝΟ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα της απολύμανσης χαμηλού επιπέδου αυτής της διαδικασίας αποδείχθηκε με τη χρήση του Sani-Cloth® AF3 Μικροβιοκτόνο μαντηλάκι μίας χρήσης.

1. Σκουπίστε σχολαστικά τον βραχίονα με Sani-Cloth® AF3 Wipe για να αφαιρέσετε τις πολλές ακαθαρσίες.
2. Με το νέο Sani-Cloth® AF3 Wipe, βρέξτε καλά την επιφάνεια για τουλάχιστον τον ελάχιστο χρόνο που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια όπως απαιτείται. Επικεντρωθείτε σε ρωγμές, χαραμάδες και δυσπρόσιτες περιοχές, συμπεριλαμβανομένου του μάνδαλου.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τον βραχίονα κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό για δύο λεπτά. Ενώ ξεπλύνετε, σκουπίστε με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι για να απομακρύνετε υπολείμματα απολυμαντικού.

4. Αφήστε τον βραχίονα να στεγνώσει. Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ - REVITAL-OX® RESERT® ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα της απολύμανσης υψηλού επιπέδου αυτής της διαδικασίας αποδείχθηκε με τη χρήση του Revital-Ox® RESERT® Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου.

1. Προετοιμάστε το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως τον βραχίονα σε απολυμαντικό διάλυμα και αναδεύστε για να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από την επιφάνεια.
3. Επιτρέψτε στον βραχίονα να εμποτιστεί στο απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον τον ελάχιστο χρόνο επαφής που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά βυθίζοντας πλήρως τον βραχίονα σε μεγάλη ποσότητα πόσιμου νερού, αναδεύστε και αφήστε τα να σταθεροποιηθούν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
5. Επαναλάβετε το Βήμα 4 με νέα πλύση πόσιμου νερού.
6. Αφαιρέστε τον βραχίονα από το πόσιμο νερό.
7. Στεγνώστε με αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδια. Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ - CIDEX® OPA ΔΙΑΛΥΜΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας απολύμανσης υψηλού επιπέδου αποδείχθηκε με χρήση του CIDEX® OPA Διάλυμα.

1. Προετοιμάστε το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως τον βραχίονα σε απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ξεπλύνετε και αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα. Επικεντρωθείτε σε ρωγμές, χαραμάδες και δυσπρόσιτες περιοχές. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά εξαρτήματα.
3. Επιτρέψτε στον βραχίονα να εμποτιστεί στο απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον τον ελάχιστο χρόνο επαφής που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά βυθίζοντας πλήρως τον βραχίονα σε μεγάλη ποσότητα πόσιμου νερού, αναδεύστε και αφήστε τα να σταθεροποιηθούν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
5. Αφαιρέστε τον βραχίονα από το πόσιμο νερό.
6. Στεγνώστε με αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδια. Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ - GIGASEPT® FF (NEO)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας απολύμανσης υψηλού επιπέδου αποδείχθηκε με χρήση του gigasept® FF (νέο).

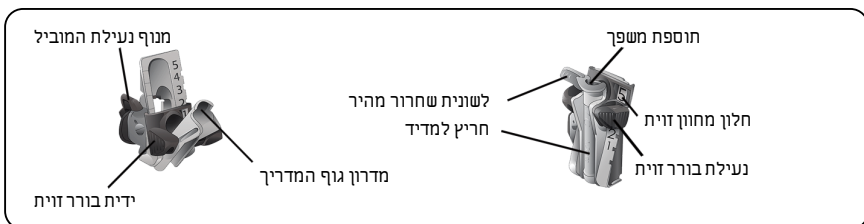
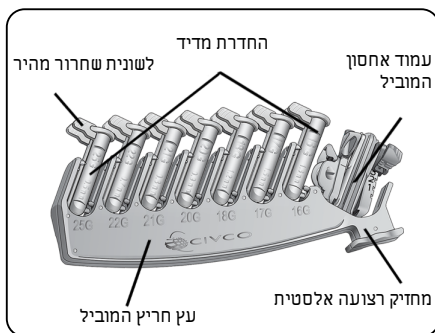
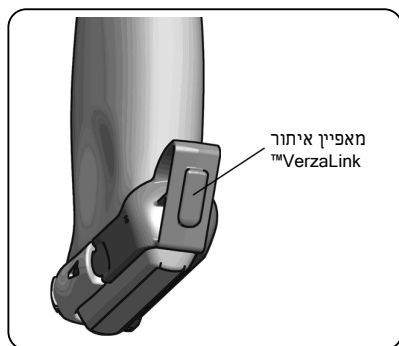
1. Προετοιμάστε το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως τον βραχίονα σε απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ξεπλύνετε και αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα. Επικεντρωθείτε σε ρωγμές, χαραμάδες και δυσπρόσιτες περιοχές. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά εξαρτήματα.
3. Επιτρέψτε στον βραχίονα να εμποτιστεί στο απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον τον ελάχιστο χρόνο επαφής που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά τον βραχίονα κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό για ένα λεπτό. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα με ανάδευση και έκπλυση με σύριγγα.
5. Στεγνώστε με αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδια. Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Αποφύγετε την αποθήκευση του προϊόντος σε περιοχές με υψηλή θερμοκρασία ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο βραχίονας έχει επικυρωθεί για 5ετή διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ερωτήσεις ή παραγγελία επιπλέον προϊόντων CIVCO, καλέστε +1 319-248-6757 ή 1-800-445-6741 ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.



עיין בחוספת הנפרדת עבור רשימת המונחים של סמלים.

מערכת הנחייה

שימוש מיוחד

המערכת מספקת הדרכה להשמה מדויקת של כלים במכשירים התערבותיים מקובלים על ידי הצבת המכשיר בקרבת מתמר האולטרסאונד וההדמייה המתקבלת במהלך הליך אבחוני או טיפולי. מערכת ההנחייה מיועדת לשימוש במטופלים ילדים ובגירים.

כיסוי

שימוש מיוחד

כיסוי מגן או נרתיק המונחים על מתמר אולטרסאונד אבחוני / גשוש / מכשירי ראש סריקה. הכיסוי מאפשר שימוש במתמר בסריקה והליכי מחט מונחה עבור פני שטח הגוף, חלל המעי ואולטרסאונד אבחוני בזמן ניתוח, בעודו מסייע במניעת העברת מיקר-אורגניזמים, נזלי גוף וחומרים מסוימים למטופל ולעובד הבריאות במהלך השימוש החרוז במתמר (כיסויים סטריליים ולא סטריליים). הכיסוי מספק גם אמצעי לשמירת שדה סטריילי (כיסויים סטריליים בלבד). CIVCO כיסויים רבים למתמר אולטרסאונד מסופקים כסטרייליים ולא סטרייליים; שימוש למטופל / הליך אחד, חד פעמי.

התוויות לשימוש

- בטני - ביופסיה, שאיבת מחט דקה, זריקות הרדמה איזורית.
- הרדמה מקומית - חסימת עצב, זריקות לשרירי השלד.
- חלקים קטנים - ביופסיה, שאיבת מחט דקה, זריקות הרדמה איזורית.

אוכלוסיית מטופלים

מערכת ההנחייה Verza מיועדת לשימוש במטופלים ילדים ובגירים.

משתמשים מיועדים

מומלץ שהשימוש במערכות הנחיה למטרה כללית ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש ובפענוח של אולטרסאונד עבור הליכים פולשניים. אין מיומנויות מיוחדות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך שימוש במשען ובמוביל המחט. הם עשויים לכלול, בין השאר: רופאים מרדמים, מומחי רדיולוגיה להליכים פולשניים, נפרולוגים, מומחי רדיולוגיה, טכנאי אולטרסאונד רפואי ומנתחים.

מאפייני ביצועים

- העיצוב החדשני של מערכת הנחייה Verza מפחית נקודות מתות ואורך מחט לא מונחה ומספק יציבות גבוהה עבור דיוק משופר. Verza מספקת תכניתיות עם גישה של חמש זוויות עבור גישה אנטומית משופרת, ובמקביל גם מציגה טווח קוטר קנה מורחב, המתאים ל-14 גדלים שונים של מכשירים להליכים פולשניים. Verza מציגה גדלי קוטר קנה קלים לקריאה, מחוון זווית ושחרור מהיר של פעולת הברגה חדרת עבור ניתוח מכשירים בטוח.
- עיצוב המשען של Verza כולל עיצוב מרובה-זוויות פשוט ללא פני נעילה וחלקים הניתנים להסרה. המשען גם מספק התקנה בעלת פרופיל נמוך, עיצוב מלוטש עבור ניקוי קל ודלת סגירה מאובטחת וידידותית למשתמש עבור שימוש והסרה פשוטים.
- הכיסוי משמש כמחסום נגיף על מנת להגן על מטופלים, משתמשים וציוד מפני העברת זיהומים.

הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

זהירות

החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל אביזר זה למכירה על ידי רופא או בהוראתו.

אזהרה

- מערכת ההנחייה Verza מיועדת ומאומתת לשימוש עם המתמרים (הרשומים) על אריכת הוראה זו.
- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש במערכת האולטרסאונד.
- יש לחפש בחווית המוצר את סמל החיטוי. אם סמל החיטוי מופיע על החווית, הכיסוי והמדריך עבור חיטוי באמצעות אחילן אוקסיד.
- המוצר הסטרילי מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשתמש עם שלמות האריזה הופרה.
- אין להשתמש עם חתריך החפוגה חלף.
- אין לעשות שימוש חוזר, למחזור או לעקר שנית מכשירים לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר, מחזור או עיקור חוזר עלול לגרום לסיכון לזיהום של המכשיר, לגרום לזיהום של המטופל או להעברת זיהום.
- מערכות ההנחייה של CIVCO מותכננות ומאומתות כמערכת של שני חלקים משולבים הכוללת משען מותאם לשימוש חוזר ומדריך לשימוש חד פעמי. השימוש במדריכים שאינם CIVCO עם משען או תכונת איתור של CIVCO עלול לגרום לפגיעה חמורה במטופל /או במשתמש. כדי להבטיח שימוש בטוח ויעיל, בהתאם לקווי המנחה של תוכנת המערכת, מומלצים רק המדריכים של CIVCO.
- המשען ארך באופן לא סטרילי ומיועד לשימוש חוזר. כדי להימנע מזיהום אפשרי למטופל, ודא שהמשען מנוקה ומחוטא כראוי לפני כל שימוש.
- אין להשתמש עם המכשיר נראה פגום או אם הוא לא מתאים בדיוק.
- אין להשתמש עם תכונת האיתור פגועה או אם המדריך לא מתאים בדיוק.
- וודא שתוספת המדיד נמצאת במנחה סגור לפני התחלת ההליך.
- השתמש רק בחומרים או גל מסיסים במים. פטרוליום או חומרים המבוססים על שמן מינרלי עלולים להזיק לכיסוי.
- למטרות הדגמה בלבד, ייתכן שהמתמר והמשען מוצגים ללא כיסוי מתמר. יש תמיד להניח כיסוי על המתמר והמשען כדי להגן על מטופלים ומשתמשים מפני העברת זיהומים.
- לפני השימוש, וודא שאין בועות אוויר. אוויר שנשאב בין הכיסוי לבין עדשות המתמר עלול לגרום לאיכות הדמיה ירודה.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר ולהתקשר ל-CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אחת ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

הערה: המוצר אינו מיוצר עם לטקס גומי טבעי.

אימות מסלול המחס

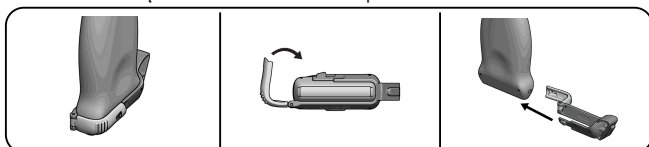
- לפני השימוש ברכיב בפעם הראשונה, בצע אימות מסלול המחס כדי לוודא את מערכת היחסים בין המערכת למדריך ה-Verza, כמתואר במדריך למשתמש של מערכת האולטרסאונד.
- לפני כל שימוש, וודא שזוויות מערכת ההנחייה (5) תואמות לתוכנת המערכת.

הערה: השתמש במחט באורך מתאים כדי להגיע לאיזור המטרה. אורך ערוץ מדריך Verza הוא 3.4 ס"מ (1.34 אינץ').

שימוש במערכת ההנחייה

1. כאשר הברייח פתוח, יישר את המשען כנגד מאפייני האיתור שעל המתמר.

2. סגור את הבריש סביב המתמר וסגור בנקישה כדי לאבטח. וודא שהמשען מחובר היטב.



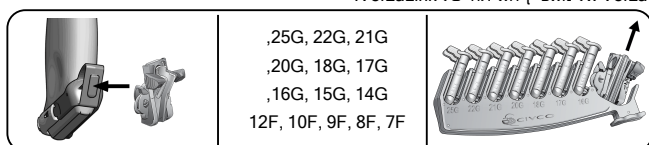
3. הנח כמות מספקת של ג'ל בתוך הכיסוי ו/או על פני המתמר. הדמייה גרועה עלולה להיגרם אם לא ייעשה שימוש בג'ל.

4. הכנס את המתמר אל תוך הכיסוי תוך שאתה מוודא שמוש בטכניקה סטרילית באופן נאות. משוך את הכיסוי בהדיקות על פני המתמר כדי להסיר קמטים ובעות אוויר, תוך הקפדה שלא לנקב את הכיסוי.

5. הצמד את הכיסוי באמצעות הרצועות המצורפות.

6. בתן את הכיסוי כדי להבטיח שאין כל חורים או קרעים.

7. הוצא את Verza מעמוד אחסון המדריך של עץ חרוץ המדיד. תוך שימוש בטכניקה סטרילית נאותה, מקם את מדריך Verza אל מאפיין האיחוד של VerzaLink.



8. סובב את בריח נעילת המדריך למנח נעילה. וודא שהמדריך מחובר היטב.

9. גישה בזווית קבועה:

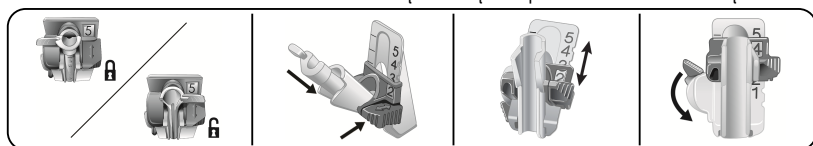
תוך שימוש בידית בורר הזווית, החלק את חלון מחוון זווית למנח הרצוי ודחוף את מנעול בורר הזווית אל המתמר כדי לאבטח.

הערה: וודא שבורר הזווית נעול במנח הרצוי.

גישה בזווית חופשית:

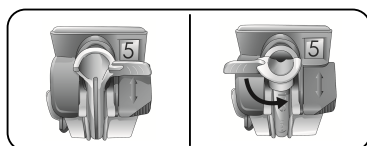
השאיר את מנעול בורר הזווית במצב לא נעול והמכשיר יישאר במישור בתוך מעצורי טווח זווית המדריך.

10. בחר בחריץ מדיד הגודל המתאים והחלק אל תוך מגלש גוף המוביל.



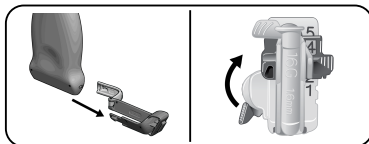
שחרור מהיר של פעולת ההברגה

1. סובב את לשונית השחרור המהיר כדי לפתוח את משפך התוספת למוביל.



הסרת מערכת ההנחייה

1. סובב את מנוף נעילת המדריך כדי להסיר את המדריך ממאפיין האיתור של משען ה-VerzaLink.
2. הרם את מנועל המשען מהמתמר. שמור את המשען לצורך מחזור.



מחזור

אזהרה

- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- השלך את הרכיבים לשימוש חד פעמי כפסולת זיהומית. נקה וחסא רכיבים לשימוש רב פעמי לאחר כל שימוש.
- עיין במדריך למשתמש של מערכת האולטרסאונד שלך למחזור המתמר בין השימושים.
- הליך זה למחזור אומת ליעילות והתאמה. המכשיר עלול להיפגע מהעברת זיהומים בשל מחזור לא נאות.
- אין לחטא בגז או להכניס לאוטוקלאב את המשען.
- אם נראה מק למשען, הפסק את השימוש בו וצור קשר עם נציג CIVCO.

ניקוי

1. לאחר כל שימוש, השלך רכיבים חד פעמיים ושומר על המשען מפני התייבשות עד שניתן יהיה להשיג ניקוי מלא.
2. בחן את המשען לגילוי מקים כגון סדקים או שברים.

ניקוי ידני

הערה:

יעילות הניקוי הידני בתהליך זה הוכחה באמצעות Enzoll® חומר ניקוי אנטימטי.

1. שטוף היטב את המשען מתחת למי ברז זורמים קרים במשך דקה כדי להסיר את הלכלוך. במהלך השטיפה, צחצח את כל המשטחים עם מברשת בעלת סיבים רכים תוך הפעלת החלקים הנעים. ודא שהברשת את הסדקים, החריצים והאזורים שאליהם קשה להגיע.
2. הכן תמיסת חומר ניקוי בהתאם להוראות השימוש של היצרן.
3. טבול את המשען כולו בתמיסת חומר ניקוי שהכנת והשרה אותו לפחות לפרק הזמן המינימלי המפורט בהוראות השימוש של יצרן חומר החיטוי. צחצח את כל המשטחים עם מברשת בעלת סיבים רכים תוך הפעלת החלקים הנעים. ודא שהברשת את הסדקים, החריצים והאזורים שאליהם קשה להגיע.
4. אם עדיין ניתן לראות לכלוך, חזור על שלב 3.
5. שטוף היטב את המשען מתחת למי ברז זורמים קרים במשך דקה.
6. יבש אותה באמצעות מטלית נקייה ללא מוך. בדוק אותה ויזואלית כדי לוודא שכל המשטחים נקיים ויבשים.

ניקוי אוטומטי

הערה:

יעילות הניקוי האוטומטי בתהליך זה הוכחה באמצעות neodisher® Mediclean forte.

1. שטוף היטב את המשען מתחת למי ברז זורמים קרים במשך דקה כדי להסיר את הלכלוך. במהלך השטיפה, צחצח את כל המשטחים עם מברשת בעלת סיבים רכים תוך הפעלת החלקים הנעים. ודא שהברשת את הסדקים, החריצים והאזורים שאליהם קשה להגיע.
2. הכן תמיסת חומר ניקוי בהתאם להוראות השימוש של היצרן.
3. טבול את המשען כולו בתמיסת חומר ניקוי שהכנת והשרה אותו לפחות לפרק הזמן המינימלי המפורט בהוראות השימוש של יצרן חומר החיטוי. במהלך השטיפה, צחצח את כל המשטחים עם מברשת בעלת סיבים רכים תוך הפעלת החלקים הנעים. ודא שהברשת את הסדקים, החריצים והאזורים שאליהם קשה להגיע.
4. אם עדיין ניתן לראות לכלוך, חזור על שלב 3.
5. הנח את המשען על המחלה של מכונת השטיפה, בהתאם לפרוטוקול בית החולים לדרישות העומס של מכונת השטיפה.

6. המשך עם מחזורי השלבים מתאימים תוך שימוש בפרמטרים המפורטים להלן:

שלב	זמן מחזור (דקות)	טמפרטורה	סוג חומר ניקוי ורמת הריכוז (אם רלוונטי)
קדם שטיפה 1	02:00	מי ברז קרים	לא זמין
שטיפה 1	01:00	מי ברז בטמפרטורה של 43°C (נקודה מוגדרת)	neodisher® Mediclean forte - 9.9 מ"ל/ליטר
רחיצה 1	01:00	מי ברז בטמפרטורה של 43°C (נקודה מוגדרת)	לא זמין
זמן ייבוש	07:00	90°C	לא זמין

7. הוצא את המשען ממכונת השטיפה בדוק אותו ויזואלית כדי לוודא שכל המשטחים נקיים ויבשים.

חיטוי

ניקוי ברמה נמוכה - Sani-Cloth® AF3 מגבון חד פעמי קוטל חיידקים

הערה: יעילות החיטוי הנמוכה בתהליך זה הוכחה באמצעות Sani-Cloth® AF3 מגבון חד פעמי קוטל חיידקים

- נגב את המשען עם Sani-Cloth® AF3 נגב ביסודיות כדי להסיר לכלוך גס.
- הרטב ביסודיות עם Sani-Cloth® AF3 Wipe, לפחות למשך הזמן המינימלי שמצוין בהוראות השימוש של יצרן חומרי החיטוי. השתמש במגבונים נוספים לפי הצורך. התמקד בסדקים, חריצים ואזורים שאליהם קשה להגיע, כולל התפס.
- שטוף היטב את המשען מתחת למי ברז זורמים במשך שתי דקות. בדמן השטיפה, נגב עם מטלית נקיה ללא מוך כדי להסיר שאריות חומרי חיטוי.
- אפשר למשען להתייבש. בדוק אותו ויזואלית כדי לוודא שכל המשטחים נקיים ויבשים.

ניקוי יסודי - REVITAL-OX® RESERT חומר חיטוי ברמה גבוהה

הערה: יעילות החיטוי הגבוהה בתהליך זה הוכחה באמצעות Revital-Ox® RESERT חומר חיטוי ברמה גבוהה

- הכן חומר חיטוי ברמה גבוהה בהתאם להוראות היצרן.
- טבול את המשען כולו בתמיסת החיטוי וערבב כדי להסיר את כל בועות האוויר.
- אפשר לתמיסת החיטוי להיספג במשען לפחות לזמן המינימלי המפורט בהוראות השימוש של יצרן חומר החיטוי.
- שטוף ביסודיות באמצעות טבילה מלאה של המשען בכמות גדולה של מי ברז, ערבב והשאיר אותם למשך דקה אחת לפחות.
- חזור על שלב 4 עם אמבט חדש של מי ברז.
- הוצא את המשען ממי הברז.
- יבש אותה באמצעות מטלית ללא מוך. בדוק אותו ויזואלית כדי לוודא שכל המשטחים נקיים ויבשים.

ניקוי יסודי - CIDEX® תמיסת OPA

הערה: יעילות החיטוי הגבוהה בתהליך זה הוכחה באמצעות תמיסת CIDEX® OPA

- הכן חומר חיטוי ברמה גבוהה בהתאם להוראות היצרן.
- טבול את המשען כולו בתמיסת החיטוי. השתמש במדק כדי להסיר בועות אוויר. התמקד בסדקים, חריצים ואזורים שאליהם קשה להגיע. הפעל את כל החלקים הנעים.
- אפשר לתמיסת החיטוי להיספג במשען לפחות לזמן המינימלי המפורט בהוראות השימוש של יצרן חומר החיטוי.
- שטוף ביסודיות באמצעות טבילה מלאה של המשען בכמות גדולה של מי ברז, ערבב והשאיר אותם למשך דקה אחת לפחות.
- הוצא את המשען ממי הברז.
- יבש אותה באמצעות מטלית ללא מוך. בדוק אותו ויזואלית כדי לוודא שכל המשטחים נקיים ויבשים.

ניקוי יסודי - GIGASEPT® FF (חדש)

הערה: יעילות החיטוי הגבוהה בתהליך זה הוכחה באמצעות GIGASEPT® FF (חדש).

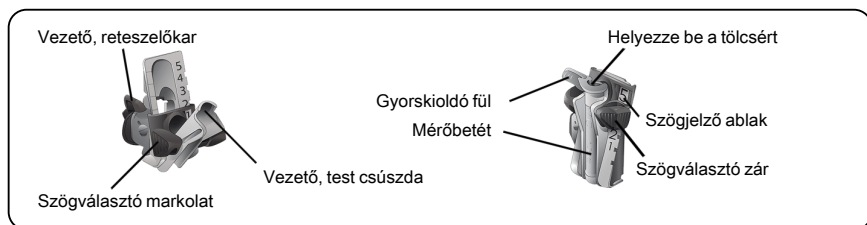
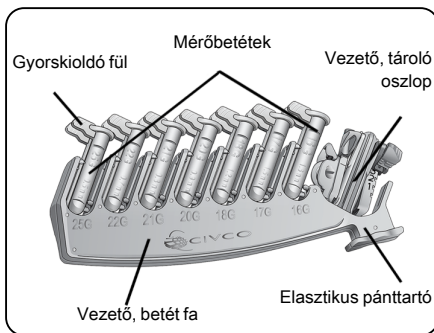
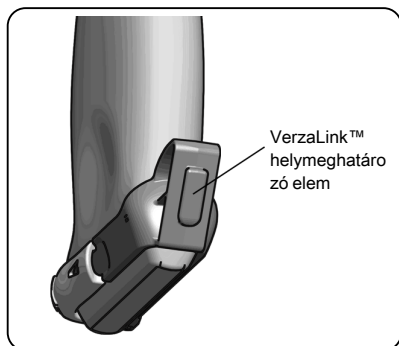
- הכן חומר חיטוי ברמה גבוהה בהתאם להוראות היצרן.
- טבול את המשען כולו בתמיסת החיטוי. השתמש במדק כדי להסיר בועות אוויר. התמקד בסדקים, חריצים ואזורים שאליהם קשה להגיע. הפעל את כל החלקים הנעים.
- אפשר לתמיסת החיטוי להיספג במשען לפחות לזמן המינימלי המפורט בהוראות השימוש של יצרן חומר החיטוי.
- שטוף היטב את המשען מתחת למי ברז זורמים במשך דקה. הסר בועות אוויר על ידי ערבול ושטיפה עם מדק.
- יבש אותה באמצעות מטלית ללא מוך. בדוק אותו ויזואלית כדי לוודא שכל המשטחים נקיים ויבשים.

תנאי אחסון

- יש להימנע מאחסון המוצר באזורים שבהם הטמפרטורות קיצוניות או החשופים לאור שמש ישיר.
- אחסון במקום קריר ויבש.

הערה: המשען מאומת לחיי מוצר של 5 שנים.

הערה: לשאלות או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1 6757-248-319 או 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת www.CIVCO.com.



A Szimbólumjegyzéket lásd a külön betétlapon.

VEZETŐ RENDSZER

RENDELTETÉS

A rendszer iránymutatást nyújt a beavatkozásoknál gyakorta használt eszközök precíz elhelyezéséhez azáltal, hogy a készüléket az ultrahang-vizsgálófejhez és a diagnosztikai vagy terápiás képalkotó eljárás eredményeül kapott képhez viszonyítva megfelelően elhelyezi. Ez az vezetők rendszer gyermek és felnőtt betegek számára készült.

BORÍTÓ

RENDELTETÉS

A diagnosztikai ultrahangos vizsgálófejre / szondára / szkennelőfejre helyezett védőborító vagy burkolat. A borító lehetővé teszi a vizsgálófej alkalmazását szkenelési és tüveztési eljárásokban testfelületi, endokavitális és intraoperatív diagnosztikai ultrahangvizsgálatok során, miközben segít megelőzni a mikroorganizmusok, teóferadyadékok és szemcsés anyagok átvitelét a betegekre és egészségügyi dolgozókra a vizsgálófej újrafelhasználásakor (mind steril, mind nem steril borítók esetén). A borító emellett biztosítja a steril terület fenntartását (csak steril borítók esetén). CIVCO A polimer (poly) ultrahang vizsgálófej-borítók steril illetve nem steril állapotban kerülnek forgalomba; egy betegen/eljárás során használhatók és eldobhatók.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Hasi - Biopszia, vékonytűs aspiráció, regionális anesztézia injekciók.
- Regionális érzéstelenítés - Idegblokádn, csont- és vázizomrendszeri injekciók.
- Apró alkatrészek - Biopszia, vékonytűs aspiráció, regionális anesztézia injekciók.

BETEGPOPULÁCIÓ

A Verza vezetérendszert gyermek és felnőtt betegek történő használatra készült.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

Az általános célú vezetőrendszereket olyan orvosok használhatják, akik orvosi képzésben részesültek az ultrahangos technika beavatkozások során történő használatát és értelmezését illetően. Nincs szükség egyéb egyedülálló készségekre vagy felhasználói képességekre a tartó és a tűvezető használatához. Ide tartoznak többek között az aneszteziológusok, a beavatkozásokat végző radiológusok, a nefrológusok, a radiológusok, a szonográfusok és a sebészek.

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

- A Verza tüvezető rendszer innovatív tervezésének köszönhetően csökkenti a vak zónák és a nem vezetett túlhosszak előfordulását, miközben növeli a stabilitást és a pontosságot. A Verza a megnövelt anatómiai hozzáférést elősegítő, öt szögöl történő megközelítés alkalmazásával maximális sokoldalúságot nyújt, miközben bővített vastagságtartományával 14 különböző méretű intervenció eszköz használatát teszi lehetővé. A Verza könnyen leolvasható vastagságméretekkel, szögjelzővel és ismételhető tolozáras működésű gyorskiválasztóval van ellátva az eszköz biztonságos leválasztása érdekében.
- A Verza tartót egyszerűsített, zárótüske és kivethető alkatrészek nélküli, több szögű kialakítással tervezték. A tartó emellett alacsony profilú illeszkedést tesz lehetővé, simulékony kialakítása miatt könnyen tisztítható, biztonságos és felhasználóbarát záróajtaja révén pedig könnyen alkalmazható és levehető.
- A borítás vírusgátként szolgál, hogy megvédje a betegeket, a felhasználókat és az eszközöket a keresztszennyeződéstől.

MEGJEGYZÉS: A termék klinikai előnyeinek összefoglalása a www.CIVCO.com webhelyen olvasható.

VIGYÁZATI

A szövetségi (Egyesült Államok) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉS

- A Verza vezető rendszerét csak a jelen utasítás borítóján felsorolt vizsgálófej(ek)kel való használatra tervezték.
- Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át az ultrahang rendszer felhasználói útmutatójában.
- Tekintse meg a sterilizálás jelölését a termék címkéjén. Ha a steril szimbólum látható a címkén, akkor a borítást és a vezetőt etilén-oxiddal sterilizálták.
- A steril termék csak egyszeri használatra szolgál.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- A lejárat dátumot követően ne használja.
- Az egyszerhasználatos eszközt tilos ismét felhasználni, újra feldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása, újbóli feldolgozása vagy újraszterilizálása az eszköz szennyeződésének kockázatát eredményezheti, a páciens fertőzését vagy átfertőződését okozhatja.
- A CIVCO irányítási rendszerek úgy tervezték meg és validálták, mint egy integrált kétrészes rendszert, amely egyedi újrafelhasználható tartóból és egy eldobható vezetőeszközből áll. A nem a-CIVCO vezetőinek használata a CIVCO tartón vagy a helymeghatározó elemen a beteg és/vagy felhasználó súlyos sérülését okozhatja. A biztonságos és hatékony használat érdekében a rendszer szoftverének útmutatásai szerint csak CIVCO útmutatókat ajánlunk.
- A tartó csomagolása nem steril, az eszköz újra felhasználható. A beteg esetleges fertőződésének megelőzése érdekében minden egyes használat előtt gondoskodjon a tartó megfelelő tisztításáról és fertőtlenítéséről.
- Ne használja, ha a készülék sérültnek tűnik vagy nem illeszkedik megfelelően.
- Ne használja, ha a helymeghatározó elem sérült vagy a vezetőeszköz nem illeszkedik megfelelően.
- Győződjön meg róla, hogy a mérőbetét zárt helyzetben van az eljárás kezdete előtt.
- Kizárólag vízben oldódó hatóanyagot, illetve gélit használjon. A petróleum- vagy ásványolaj-alapú anyagok károsíthatják az eszköz borítóját.
- Csak illusztrációs célokat szolgál, előfordulhat, hogy a vizsgálófej és a tartó a vizsgálófej borítója nélkül látható. Mindig tegyen borítót a vizsgálófejre és a tartóra, hogy megvédje a páciens és a felhasználót a kereszt-szennyeződéstől.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt ne legyenek jelen légbuborékok. A borító és a vizsgálófej lencséje közötti levegő rossz képminőséget okozhat.
- Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetészerűen már nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.
- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában illetékes hatóságok, illetve a megfelelő szabályozó hatóságoknak.

MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

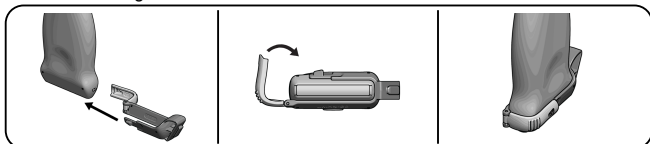
TÜBEVEZETÉSI ÚT ELLENŐRZÉSE

- Az alkotóelem első használata előtt el kell végezni a „tűbevezetési út ellenőrzése” eljárást, ezzel ellenőrizni kell a rendszer és a Verza vezetőeszköz csatlakozását; lásd az ultrahang rendszer használati útmutatóját.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a vezetőszerkezet szögei (5) megfelelnek-e a rendszer szoftverének.

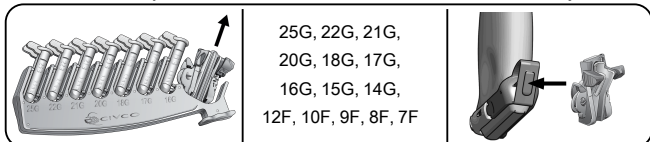
MEGJEGYZÉS: Alkalmazza a megfelelő hosszúságú, a célterület eléréséhez szükséges tűméretet. A Verza vezetősatorna mérete 3,4 cm (1,34 in).

A VEZETŐ RENDSZER HASZNÁLATA

1. A retesz nyitott helyzetében igazítsa össze a tartót a vizsgálófej lokalizációs jellemzőivel.
2. Zárja le a vizsgálófej körül a reteszt és pattintsa a helyére a rögzítéséhez. Győződjön meg róla, hogy a tartó szorosan rögzítve van.



3. Tegyen megfelelő mennyiségű gélrt a borító belsejébe és/vagy a vizsgálófej felületére. Ha nem használ gélrt, gyenge lesz a képminőség.
4. Helyezze a vizsgálófejet a borítóba, ügyelve a megfelelő, steril technika alkalmazására. Húzza szorosan a borítót a vizsgálófej felszínére, figyeljen arra, hogy eltávolítson minden ráncolódást és légbuborékot, és vigyázzon arra, nehogy kiszúrja a borítót.
5. A mellékelt pántokkal rögzítse a borítót.
6. Megtekintéssel ellenőrizze, nincsenek-e a borítón lyukak vagy szakadások.
7. Távolítsa el Verza-t a mérőeszköz beillesztő fájának vezetőároló oszlopáról. Megfelelő steril technika alkalmazásával helyezze a Verza vezetőszerkezt a VerzaLink lokalizációs jellemzőre.



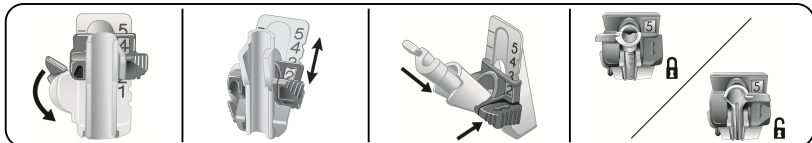
8. Forgassa el a reteszelő kart zárt helyzetbe. Győződjön meg róla, hogy a vezető biztonságosan rögzítve van.
9. **RÖGZÍTETT SZÖGŰ MÓDSZER:**
A szögválasztó fogantyú segítségével csúsztassa a szögjelző ablakot a kívánt pozícióba és nyomja a szögválasztó reteszt a vizsgálófej felé, hogy rögzítse.

MEGJEGYZÉS: Bizonyosodjon meg róla, hogy a szögválasztó rögzítése a kívánt helyzetben legyen.

SZABAD SZÖGŰ MÓDSZER:

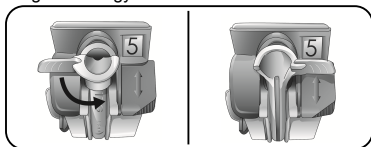
Hagyja a szögválasztó zárat nyitott helyzetben, és a műszer síkban marad a vezető szögtartományán belül.

10. Válassza ki a megfelelő méretű méretválasztó (gauge) betétet és csúsztassa a vezetőszerkezt testén lévő csúszkára.



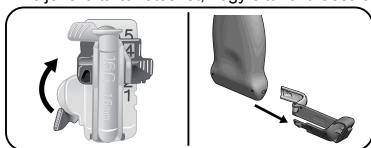
CSAVAROS GYORSKIOLDÓ

1. Forgassa el a gyorskioldó fület a vezetőeszköz betétöltésrének megnyitásához.



A VEZETŐ RENDSZER ELTÁVOLÍTÁSA

1. Forgassa el a vezetőeszköz rögzítőkarját nyitott helyzetbe, hogy eltávolítsa a vezetőeszközt a tartó VerzaLink lokalizációs jellemzőjéről.
2. Emelje fel a tartó reteszt, hogy eltávolíthassa a vizsgálófejről. Rögzítse a tartót az újrafeldolgozáshoz.



ÚJRAFELDOLGOZÁS

FIGYELMEZTETÉS

- A termék felhasználóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és maguk számára biztosítsák a fertőzés elleni védelem legmagasabb fokát. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse az Ön létesítményében foganatosított fertőzés elleni irányelveket.
- Az egyszer használatos alkotóelemeket fertőző hulladékként kell ártalmatlanítani. Az újrahaználható alkatrészeket minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen.
- A vizsgálófejt két használat közötti újrafeldolgozását lásd az ultrahangos rendszer használati utasításában.
- Ezt az újrafeldolgozási eljárást a hatékonyság és kompatibilitás vonatkozásában validálták. A helytelen feldolgozás és tisztítás miatt sérülhet az eszköz, illetve kereszt-szennyeződés alakulhat ki rajta.
- Ne sterilizálja gázzal és ne autoklávozza a tartót.
- Ha a tartó károsodása nyilvánvaló, ne használja tovább és értesítse a CIVCO képviselőt.

TISZTÍTÁS

1. Minden használat után dobja ki az egyszer használatos, eldobható alkatrészeket, és a teljes tisztításig óvja meg a konzolt a kiszáradástól.
2. Vizsgálja meg a tartót, hogy nincs-e rajta károsodás, például repedés vagy törés.

KÉZI TISZTÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Az eljárás kézi tisztításának hatékonyságát az Enzol® Enzimatikus mosószerrel bizonyították.

1. A durva talaj eltávolításához öblítse le a konzolt hideg folyó ivóvíz alatt egy perccig. Az öblítés során a mozgó részek működtetése közben minden felületet puha sörtéjű kefével keféljen át. Győződjön meg róla, hogy minden repedést, rést és nehezen hozzáférhető területet átkéfélt.
2. Készítse elő a mosószeroldatot a gyártó használati utasítása szerint.
3. Merítse be teljesen a konzolt az előkészített tisztítószerez oldatba, és áztassa legalább az oldat gyártójának használati utasításában megadott minimális érintkezési ideig. A mozgó alkatrészek működtetése közben minden felületet puha sörtéjű kefével keféljen át. Győződjön meg róla, hogy minden repedést, rést és nehezen hozzáférhető területet átkéfélt.
4. Ha még mindig van látható talaj, ismételje meg a 3. lépést.
5. Öblítse le a konzolt hideg folyó ivóvíz alatt egy perccig.
6. Szárítsa meg tiszta, szőszmentes ruhával. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden felület tiszta és száraz.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Az eljárás automatizált tisztítási hatékonyságát a neodisher® Mediclean forte használatával bizonyították.

1. A durva talaj eltávolításához öblítse le a konzolt hideg folyó ivóvíz alatt egy perccig. Az öblítés során a mozgó részek működtetése közben minden felületet puha sörtéjű kefével keféljen át. Győződjön meg róla, hogy minden repedést, rést és nehezen hozzáférhető területet átkéfélt.
2. Készítse elő a mosószeroldatot a gyártó használati utasítása szerint.
3. Merítse be teljesen a konzolt az előkészített tisztítószeres oldatba, és áztassa legalább az oldat gyártójának használati utasításában megadott minimális érintkezési ideig. Az öblítés során a mozgó részek működtetése közben minden felületet puha sörtéjű kefével keféljen át. Győződjön meg róla, hogy minden repedést, rést és nehezen hozzáférhető területet átkéfélt.
4. Ha még mindig van látható talaj, ismételje meg a 3. lépést.
5. Helyezze a konzolt a mosógép állványrendszerére, a mosógép terhelési követelményeire vonatkozó kórházi protokollt követve.
6. Folytassa a megfelelő fázisciklusokat az alábbiakban felsorolt paraméterekkel:

Fázis	Visszavezetési idő (perc)	Hőmérséklet	Mosószer típusa és koncentrációja (ha van ilyen)
1. előmosás	02:00	Hideg ivóvíz	N/A
1. mosás	01:00	43 °C ivóvíz (alapjel)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
1. öblítés	01:00	43 °C ivóvíz (alapjel)	N/A
Száradási idő	07:00	90 °C	N/A

7. Távolítsa el a konzolt az alátétről. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden felület tiszta és száraz.

FERTŐTLENÍTÉS

ALACSONY SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS - SANI-CLOTH® AF3 EGYSZER HASZNÁLATOS CSÍRÁTLANÍTÓ TÖRLŐKENDŐ

MEGJEGYZÉS: Az eljárás alacsony szintű fertőtlenítő hatékonyságát a Sani-Cloth® AF3 egyszer használatos csírátlanító törölkendővel bizonyították.

1. Törölje át a konzolt Sani-Cloth® AF3 törölkendővel alaposan, hogy eltávolítsa a durva szennyeződések.
2. Új Sani-Cloth® AF3 törölkendővel alaposan nedvesítse meg a felületet legalább a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításában felsorolt minimális ideig. Szükség szerint használjon további törölkendőket. Koncentráljon a repedésekre, résekre és a nehezen hozzáférhető területekre, beleértve a reteszt is.
3. Öblítse le alaposan a konzolt folyó ivóvíz alatt két perccig. Öblítés közben tiszta, szőszmentes ruhával törölje át, hogy eltávolítsa a fertőtlenítőszer-maradékokat.
4. Hagyja megszáradni a konzolt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden felület tiszta és száraz.

NAGY HATÁSFOKÚ FERTŐTLENÍTÉS - REVITAL-OX® RESERT® MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTŐSZER

MEGJEGYZÉS: Az eljárás magas szintű fertőtlenítési hatékonyságát a Revital-Ox® RESERT® magas szintű fertőtlenítőszerrel bizonyították.

1. Készítsen magas szintű fertőtlenítőszert a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse a konzolt teljesen a fertőtlenítő oldatba, és keverje meg, hogy a felületről minden légbuborékot eltávolítson.
3. Legalább a fertőtlenítőszer gyártójának útmutatójában leírt, minimális érintkezési időtartamig áztassa a konzolt a fertőtlenítőoldatban.
4. Öblítse ki alaposan a konzolt nagy mennyiségű ivóvízbe merítve, keverje meg, és hagyja legalább egy perccig állni.
5. Ismételje meg a 4. lépést új ivóvízzel.
6. Távolítsa el a konzolt az ivóvízből.
7. Steril, szőszmentes ruhával szárítsa meg. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden felület tiszta és száraz.

NAGY HATÁSFOKÚ FERTŐTLENÍTÉS - CIDEX® OPA OLDAT

MEGJEGYZÉS: Az eljárás magas szintű fertőtlenítési hatékonyságát a CIDEX® OPA oldattal bizonyították.

1. Készítsen magas szintű fertőtlenítőszert a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse a konzolt teljesen a fertőtlenítő oldatba. Használja a fecskendőt az öblítéshez és a légbuborékok eltávolításához. Koncentráljon a repedésekre, résekre és a nehezen hozzáférhető területekre. Minden mozgatható alkatrész működtetése.

3. Legalább a fertőtlenítőszer gyártójának útmutatójában leírt, minimális érintkezési időtartamig áztassa a konzolt a fertőtlenítőoldatban.
4. Öblítse ki alaposan a konzolt nagy mennyiségű ivóvízbe merítve, keverje meg, és hagyja legalább egy percig állni.
5. Távolítsa el a konzolt az ivóvízből.
6. Steril, szőszmentes ruhával szárítsa meg. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden felület tiszta és száraz.

NAGY HATÁSFOKÚ FERTŐTLENÍTÉS - GIGASEPT® FF (ÚJ)

MEGJEGYZÉS: Az eljárás magas szintű fertőtlenítési hatékonyságát a gigasept® FF (új) használatával bizonyították.

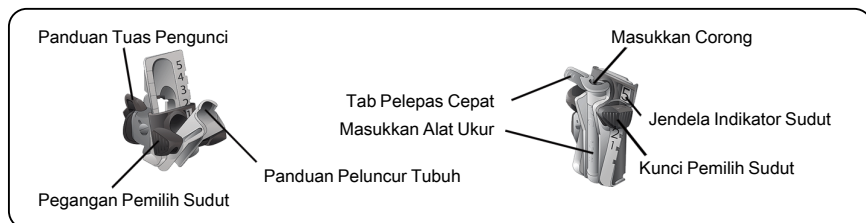
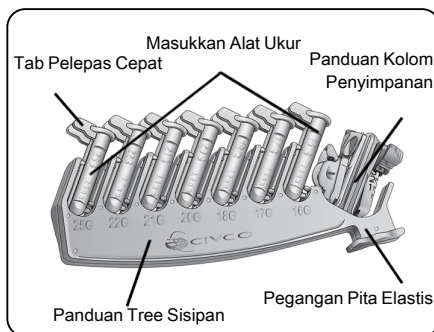
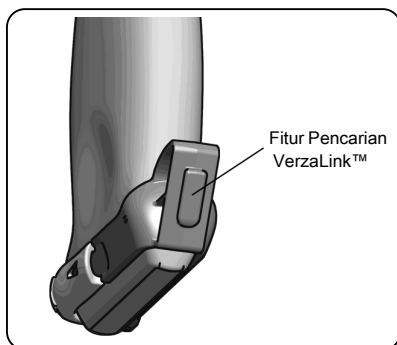
1. Készítsen magas szintű fertőtlenítőszer a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse a konzolt teljesen a fertőtlenítő oldatba. Használja a fecskendőt az öblítéshez és a légbuborékok eltávolításához. Koncentráljon a repedésekre, résekre és a nehezen hozzáférhető területekre. Minden mozgatható alkatrész működtetése.
3. Legalább a fertőtlenítőszer gyártójának útmutatójában leírt, minimális érintkezési időtartamig áztassa a konzolt a fertőtlenítőoldatban.
4. Öblítse le alaposan a konzolt folyó ivóvíz alatt egy percig. A légbuborékokat keveréssel és fecskendővel átöblítéssel távolítsa el.
5. Steril, szőszmentes ruhával szárítsa meg. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden felület tiszta és száraz.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Kerülje a termék szélsőséges hőmérsékletű vagy közvetlen napsugárzású területeken történő tárolását.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

MEGJEGYZÉS: A tartót 5 éves termékéletciklusra validálták.

MEGJEGYZÉS: További kérdéseivel kapcsolatban, vagy ha további CIVCO terméket szeretne rendelni, kérjük, hívja a +1 319-248-6757 vagy az 1-800-445-6741 telefonszámot, vagy látogasson el a www.CIVCO.com webhelyre.



Lihat kertas terpisah untuk Glosarium Simbol.

SISTEM PANDUAN

TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem ini menyediakan panduan untuk penempatan instrumen yang tepat dari perangkat intervensi umum, dengan memosisikan perangkat yang berhubungan dengan transduser ultrasonografi, dan gambar yang dihasilkan selama prosedur diagnostik atau terapeutik. Sistem panduan ini ditujukan untuk digunakan dengan pasien pediatrik dan orang dewasa.

PENUTUP

TUJUAN PENGGUNAAN

Tutup pelindung atau sarung disimpan di atas instrumen transduser / pelacak / pindaian kepala ultrasonografi diagnostik. Penutup memungkinkan penggunaan transduser dalam prosedur pemindaian dan pengarah jarum untuk permukaan tubuh, endokavitas, dan ultrasonografi diagnostik dalam operasi, selain itu membantu mencegah pemindahan mikroorganisme, cairan tubuh, dan materi partikulat kepada pasien dan petugas layanan kesehatan selama penggunaan kembali transduser (baik penutup steril dan non-steril). Penutup juga dibutuhkan untuk perawatan bidang steril (hanya penutup steril) Penutup Transduser Ultrasonografi Poli CIVCO dilengkapi dengan jenis steril & non-steril; pasien / prosedur sekali pakai, sekali pakai buang.

INDIKASI PENGGUNAAN

- Perut - Biopsi, Aspirasi Jarum Halus, Suntikan Anestesi Regional.
- Anestesi Regional - Blok Saraf, Suntikan Muskuloskeletal.
- Bagian-Bagian Kecil - Biopsi, Aspirasi Jarum Halus, Suntikan Anestesi Regional.

POPULASI PASIEN

Sistem Panduan Verza ini ditujukan untuk digunakan dengan pasien pediatrik dan orang dewasa.

PENGUNA YANG DITUJU

Sistem panduan tujuan umum harus digunakan oleh dokter yang terlatih secara medis dalam menggunakan interpretasi ultrasonografi untuk intervensi. Tidak dibutuhkan keterampilan khusus atau kemampuan pengguna lain untuk penggunaan Braket atau Pengarah Jarum. Ini dapat termasuk, namun tidak terbatas pada: Ahli Anestesi, Ahli Radiologi Intervensial, Ahli Nefrologi, Ahli Radiologi, Ahli Sonografi, dan Ahli Bedah.

KARAKTERISTIK KINERJA

- Sistem Panduan Verza memiliki desain inovatif yang mengurangi zona buta dan panjang jarum tidak terarah serta memberikan stabilitas tinggi untuk meningkatkan akurasi. Verza menawarkan keserbagunaan maksimal dengan pendekatan lima sudut untuk peningkatan akses anatomi serta menampilkan rentang pengukur yang diperluas, mengakomodasi 14 ukuran instrumen intervensi yang berbeda. Verza memiliki ukuran pengukur yang mudah dibaca, indikator sudut dan baut tindakan lepas-cepat yang dapat diulang untuk pelepasan instrumen yang aman.
- Desain Braket Verza meliputi desain multi-sudut sederhana, pin pengunci bebas, dan komponen yang dapat dilepas. Braket ini juga menawarkan desain profil yang pas dan ramping, mudah dibersihkan, dan pintu penutup yang ramah pengguna agar mudah digunakan dan dilepas.
- Penutup berfungsi sebagai penghalang virus untuk melindungi pasien, pengguna, dan peralatan dari kontaminasi silang.

CATATAN: Untuk ringkasan manfaat klinis untuk produk ini, kunjungi www.CIVCO.com.

PERINGATAN

Undang-undang Federal (Amerika Serikat) melarang perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

PERINGATAN

- Sistem Panduan Verza dirancang dan divalidasi untuk digunakan hanya dengan transduser yang terdaftar pada penutup petunjuk ini.
- Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem ultrasonografi Anda.
- Tinjau label produk apakah ada simbol steril. Jika ada simbol steril pada label, penutup dan pengarah disterilkan menggunakan etilena oksida.
- Produk steril dimaksudkan hanya untuk sekali pakai.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika telah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jangan menggunakan kembali, memproses kembali, atau mensterilkan kembali perangkat yang hanya untuk satu kali penggunaan. Penggunaan kembali, pemrosesan kembali, atau sterilisasi kembali dapat menciptakan risiko kontaminasi perangkat menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien.
- Sistem panduan CIVCO dirancang dan divalidasi sebagai sistem dua bagian terintegrasi yang terdiri dari braket pakai ulang kustom dan pengarah sekali pakai. Penggunaan panduan non-CIVCO pada braket CIVCO atau fitur pencarian dapat menyebabkan cedera serius pada pasien dan/atau pengguna. Untuk memastikan penggunaan yang aman dan efektif, ikuti panduan perangkat lunak sistem, hanya panduan CIVCO yang disarankan.
- Braket dikemas nonsteril dan dapat digunakan kembali. Untuk menghindari kemungkinan kontaminasi pada pasien, pastikan braket dibersihkan dan didisinfeksi sebelum setiap kali digunakan.
- Jangan gunakan jika perangkat terdapat kerusakan atau tidak pas.
- Jangan gunakan jika fitur pencarian rusak atau tidak pas.
- Pastikan sisipan alat ukur dalam posisi tertutup sebelum memulai prosedur.
- Hanya gunakan zat atau gel yang larut dalam air. Bahan dasar minyak bumi atau mineral dapat membahayakan penutup.
- Hanya untuk tujuan ilustrasi, transduser dan braket dapat ditunjukkan tanpa penutup transduser. Selalu letakkan penutup di atas transduser dan braket untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.
- Pastikan tidak ada gelembung udara sebelum digunakan. Sisa udara antara tutup lensa dan transduser dapat menyebabkan buruknya kualitas gambar.
- Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat memenuhi fungsinya, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.
- Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.

CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

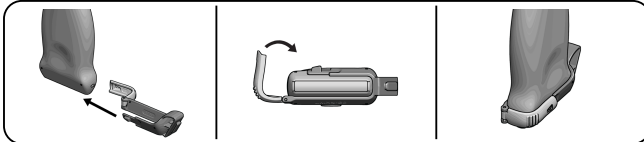
VERIFIKASI JALUR JARUM

- Sebelum menggunakan komponen untuk pertama kalinya, lakukan verifikasi jalur jarum untuk memverifikasi hubungan pengarah Verza dan sistem, sebagaimana dijelaskan dalam panduan pengguna sistem ultrasonografi.
- Sebelum setiap penggunaan, pastikan sudut sistem pengarah (5) sesuai dengan perangkat lunak sistem.

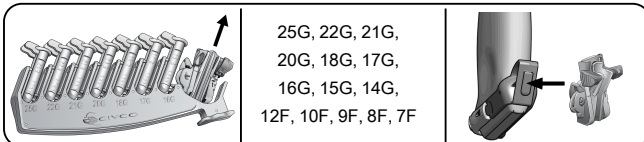
CATATAN: Gunakan panjang jarum yang tepat untuk menjangkau area target. Pengukuran jalur panduan Verza 3,4cm (1,34 inci).

MENGUNAKAN SISTEM PENGARAH

1. Dengan pengunci terbuka, selaraskan braket dengan fitur pencari pada transduser.
2. Tutup pengunci transduser, lalu kancingkan untuk menguncinya. Pastikan braket terpasang dengan aman.



3. Masukkan jumlah gel yang tepat ke dalam penutup dan/atau permukaan transduser. Gambar yang buruk dapat terjadi jika tidak ada gel yang digunakan.
4. Masukkan transduser ke dalam penutup untuk memastikan penggunaan teknik sterilisasi yang tepat. Tarik penutup dengan keras di atas permukaan transduser untuk menghilangkan kerutan dan gelembung udara, berhati-hatilah agar tidak menusuk penutup.
5. Kencangkan penutup dengan pita tertutup.
6. Periksa penutup untuk memastikan tidak ada lubang atau robekan.
7. Lepaskan Verza dari panduan kolom penyimpanan dari tree sisipan alat ukur. Menggunakan teknik steril yang tepat, letakkan panduan Verza ke fitur pencarian VerzaLink.



8. Putar tuas pengunci pengarah ke posisi terkunci. Pastikan pengarah terpasang dengan aman.
9. PENDEKATAN SUDUT TETAP:

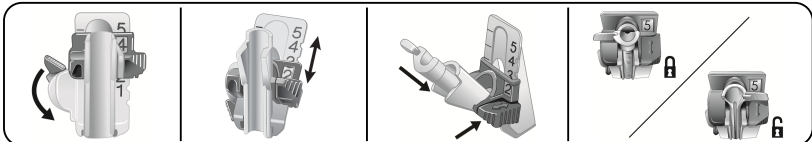
Menggunakan pegangan pemilih sudut, geser jendela indikator sudut ke posisi yang diinginkan, dan tekan kunci pemilih sudut ke depan transduser untuk menguncinya.

CATATAN: Pastikan kunci pemilih sudut terkunci di posisi yang diinginkan.

PENDEKATAN SUDUT BEBAS:

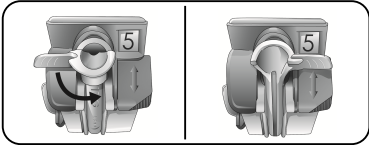
Biarkan kunci pemilih sudut dalam posisi tidak terkunci, dan instrumen tetap di dalam bidang dalam batasan rentang sudut pemandu.

10. Pilih ukuran alat ukur ukuran yang tepat, masukkan dan panduan peluncur tubuh.



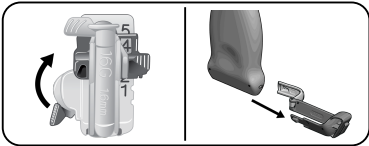
BAUT TINDAKAN PELEPAS CEPAT

- 1. Putar tab pelepas cepat untuk membuka corong sisipan pengarah.



MELEPAS SISTEM PANDUAN

- 1. Putar tuas pengunci pengarah ke posisi terbuka untuk melepas pengarah fitur pencarian VerzaLink dari braket.
- 2. Tarik pengunci braket untuk melepasnya dari transduser. Tahan braket memproses ulang.



MEMPROSES ULANG

PERINGATAN

- Pengguna produk ini memiliki kewajiban dan tanggung jawab memberikan tingkat pengendalian infeksi yang paling tinggi kepada pasien, rekan kerja, dan diri mereka sendiri. Demi menghindari kontaminasi silang, ikuti kebijakan pengendalian infeksi yang ditetapkan oleh fasilitas Anda.
- Buang komponen sekali pakai sebagai limbah infeksi. Bersihkan dan disinfeksi komponen pakai ulang setelah digunakan.
- Baca panduan pengguna sistem ultrasonografi untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.
- Prosedur untuk pemrosesan kembali ini telah divalidasi keefektifan dan kompatibilitasnya. Perangkat dapat rusak atau terkontaminasi silang karena pemrosesan kembali yang tidak tepat.
- Jangan menggunakan gas untuk sterilisasi atau otoklaf braket.
- Jika terdapat tanda kerusakan pada braket, hentikan penggunaan lalu hubungi perwakilan CIVCO Anda.

PEMBERSIHAN

- 1. Setelah setiap penggunaan, singkirkan komponen sekali pakai yang dapat dibuang, dan jaga agar braket tidak mengering sampai pembersihan tuntas dapat dilakukan.
- 2. Periksa apakah terdapat tanda kerusakan seperti retak atau pecah.

PEMBERSIHAN MANUAL

CATATAN: Efektivitas pembersihan manual dari proses ini terbukti dengan menggunakan Enzo[®] Enzymatic Detergent.

- 1. Bilas braket di bawah air minum dingin yang mengalir selama satu menit untuk menghilangkan tanah yang kotor. Selama pembilasan, sikat semua permukaan dengan sikat berbulu lembut sambil menggerakkan bagian yang dapat digerakkan. Pastikan semua retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau disikat.
- 2. Siapkan larutan deterjen dengan mengikuti petunjuk produsen untuk digunakan.
- 3. Rendam braket sepenuhnya dalam larutan deterjen yang sudah disiapkan dan biarkan terendam setidaknya dalam waktu kontak minimum yang tercantum dalam petunjuk produsen larutan untuk digunakan. Sikat semua permukaan dengan sikat berbulu lembut sewaktu menggerakkan bagian yang dapat digerakkan. Pastikan semua retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau disikat.
- 4. Jika tanah masih ada yang terlihat, ulangi Langkah 3.
- 5. Bilas braket dengan air dingin yang mengalir selama satu menit.
- 6. Keringkan dengan kain bersih dan bebas serat. Periksa secara visual untuk memastikan semua permukaan bersih dan kering.

PEMBERSIHAN OTOMATIS

CATATAN: Efektivitas pembersihan otomatis dari proses ini terbukti menggunakan neodisher[®] Mediclean forte.

1. Bilas braket di bawah air minum dingin yang mengalir selama satu menit untuk menghilangkan tanah yang kotor. Selama pembilasan, sikat semua permukaan dengan sikat berbulu lembut sambil menggerakkan bagian yang dapat digerakkan. Pastikan semua retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau disikat.
2. Siapkan larutan deterjen dengan mengikuti petunjuk produsen untuk digunakan.
3. Rendam braket sepenuhnya dalam larutan deterjen yang sudah disiapkan dan biarkan terendam setidaknya dalam waktu kontak minimum yang tercantum dalam petunjuk produsen larutan untuk digunakan. Selama pembilasan, sikat semua permukaan dengan sikat berbulu lembut sambil menggerakkan bagian yang dapat digerakkan. Pastikan semua retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau disikat.
4. Jika tanah masih ada yang terlihat, ulangi Langkah 3.
5. Tempatkan braket ke sistem rak di mesin cuci, mengikuti protokol rumah sakit untuk persyaratan beban mesin cuci.
6. Lanjutkan dengan siklus fase yang sesuai menggunakan parameter yang tercantum di bawah ini:

Fase	Waktu Resirkulasi (Menit)	Suhu	Jenis dan Konsentrasi Deterjen (jika ada)
Pracuci 1	02:00	Air minum dingin	T/A
Cuci 1	01:00	43 °C air minum (titik setel)	neodisher® Mediclean forte - 9,9ML/L
Bilas 1	01:00	43 °C air minum (titik setel)	T/A
Waktu Kering	07:00	90°C	T/A

7. Lepaskan braket dari mesin cuci. Periksa secara visual untuk memastikan semua permukaan bersih dan kering.

DISINFEKSI

DISINFEKSI TINGKAT RENDAH - LAP KUMAN SEKALI PAKAI SANI-CLOTH® AF3

CATATAN: Efektivitas disinfeksi tingkat rendah dari proses ini terbukti menggunakan Lap Kuman Sekali Pakai Sani-Cloth® AF3.

1. Lap braket dengan Lap Sani-Cloth® AF3 secara menyeluruh untuk menghilangkan tanah kotor.
2. Dengan Lap Sani-Cloth® AF3 yang baru, basahi permukaan secara menyeluruh setidaknya selama waktu minimum yang tercantum dalam petunjuk penggunaan disinfektan dari produsen. Gunakan tisu tambahan sesuai kebutuhan. Fokus pada retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau, termasuk kait.
3. Bilas braket secara menyeluruh di bawah air minum yang mengalir selama dua menit. Saat membilas, lap dengan kain bersih bebas serat untuk menghilangkan residu disinfektan.
4. Biarkan braket mengering. Periksa secara visual untuk memastikan semua permukaan bersih dan kering.

DISINFEKSI TINGKAT TINGGI - DISINFECTAN TINGKAT TINGGI REVITAL-OX® RESERT®

CATATAN: Efektivitas disinfeksi tingkat tinggi dari proses ini terbukti menggunakan Disinfektan Tingkat Tinggi Revital-Ox® RESERT®.

1. Siapkan disinfektan tingkat tinggi menurut petunjuk produsen.
2. Rendam braket sepenuhnya dengan larutan disinfektan dan aduk untuk menghilangkan semua gelembung udara dari permukaan.
3. Biarkan braket terendam dalam larutan disinfektan setidaknya selama waktu kontak minimum yang tercantum dalam petunjuk penggunaan dari produsen disinfektan.
4. Bilas secara merata dengan merendam braket sepenuhnya dalam volume air minum yang besar, goyangkan, dan biarkan selama setidaknya satu menit.
5. Ulangi Langkah 4 dengan bak air minum baru.
6. Lepaskan braket dari air minum.
7. Keringkan dengan kain steril bebas serat. Periksa secara visual untuk memastikan semua permukaan bersih dan kering.

DISINFEKSI TINGKAT TINGGI - LARUTAN OPA CIDEX®

CATATAN: Efektivitas disinfeksi tingkat tinggi dari proses ini terbukti menggunakan Larutan OPA CIDEX®.

1. Siapkan disinfektan tingkat tinggi menurut petunjuk produsen.
2. Rendam sepenuhnya braket dalam larutan disinfektan. Gunakan jarum suntik untuk menghalau dan menghilangkan gelembung udara. Fokus pada retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau. Mengaktifkan semua bagian yang dapat digerakkan.

3. Biarkan braket terendam dalam larutan disinfektan setidaknya selama waktu kontak minimum yang tercantum dalam petunjuk penggunaan dari produsen disinfektan.
4. Bilas secara merata dengan merendam braket sepenuhnya dalam volume air minum yang besar, goyangkan, dan biarkan selama setidaknya satu menit.
5. Lepaskan braket dari air minum.
6. Keringkan dengan kain steril bebas serat. Periksa secara visual untuk memastikan semua permukaan bersih dan kering.

DISINFEKSI TINGKAT TINGGI - GIGASEPT® FF (BARU)

CATATAN: Efektivitas disinfeksi tingkat tinggi dari proses ini terbukti menggunakan gigasept® FF (baru).

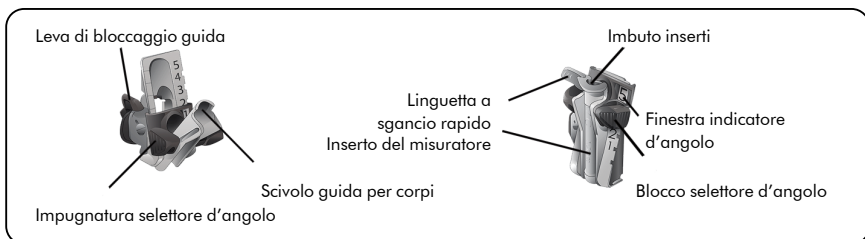
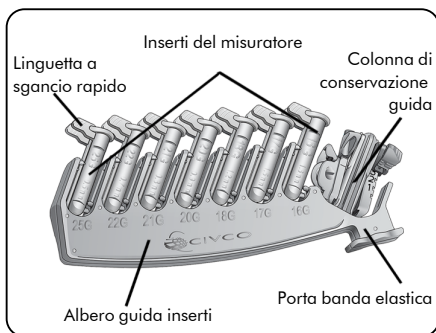
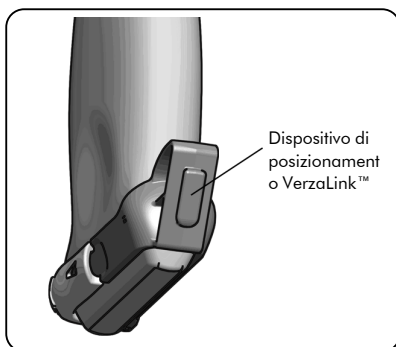
1. Siapkan disinfektan tingkat tinggi menurut petunjuk produsen.
2. Rendam sepenuhnya braket dalam larutan disinfektan. Gunakan jarum suntik untuk menghalau dan menghilangkan gelembung udara. Fokus pada retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau. Mengaktifkan semua bagian yang dapat digerakkan.
3. Biarkan braket terendam dalam larutan disinfektan setidaknya selama waktu kontak minimum yang tercantum dalam petunjuk penggunaan dari produsen disinfektan.
4. Bilas braket secara merata di bawah air minum yang mengalir selama satu menit. Buang gelembung udara dengan mengaduk dan menyiram dengan jarum suntik.
5. Keringkan dengan kain steril bebas serat. Periksa secara visual untuk memastikan semua permukaan bersih dan kering.

KONDISI PENYIMPANAN

- Hindari menyimpan produk di area suhu ekstrem atau terkena sinar matahari langsung.
- Simpan di tempat dingin dan kering.

CATATAN: Braket ini divalidasi untuk 5 tahun usia produk.

CATATAN: Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi www.CIVCO.com.



Per la spiegazione dei simboli, consultare l'inserto separato.

SISTEMA GUIDA

USO PREVISTO

Il sistema fornisce guida per una precisa collocazione strumentale di comuni dispositivi chirurgici, posizionando il dispositivo rispetto al trasduttore a ultrasuoni e l'immagine risultante durante una procedura diagnostica o terapeutica. Questo sistema guida è destinato all'uso su pazienti pediatrici e adulti.

GUAINA

USO PREVISTO

Guaina o custodia di protezione collocati sul trasduttore diagnostico a ultrasuoni/sonda/strumenti della testa di scansione. La guaina consente di usare il trasduttore in procedure di scansione ecografica e con ago ecoguidato per la diagnostica ultrasonografica della superficie corporea, endocavitaria e intraoperatoria, contribuendo nel contempo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario durante il riutilizzo del trasduttore (guaine sterili e non sterili). La guaina inoltre offre un mezzo per mantenere il campo sterile (solo guaine sterili). CIVCO Le poli-guaine per trasduttore ultrasonografico sono fornite sterili e non sterili; monouso per singolo paziente/procedura, usa e getta.

INDICAZIONI PER L'USO

- Addominale - Biopsia, agoaspirato con ago sottile, iniezioni di anestesia locale.
- Anestesia regionale - Anestesia tronculare, infiltrazioni muscoloscheletriche.
- Componenti di piccole dimensioni - Biopsia, agoaspirato con ago sottile, iniezioni di anestesia locale.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il sistema di guida Verza è destinato all'uso su pazienti pediatrici e adulti.

UTENTI PREVISTI

I sistemi di guida per uso generale devono essere usati da clinici in possesso di formazione medica sull'uso e sull'interpretazione degli ultrasuoni per gli interventi. Per l'uso della guida per ago e della staffa non è richiesta nessun'altra competenza o abilità specifica da parte dell'utente. Ciò può includere, ma non si limita a: anestesisti, radiologi interventisti, nefrologi, radiologi, ecografisti e chirurghi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Il design innovativo del sistema di guida per ago Verza riduce la zona cieca e la lunghezza dell'ago non guidata, fornendo al contempo un'elevata stabilità per una maggiore precisione. Verza offre la massima versatilità con un approccio a cinque angoli per un migliore accesso anatomico e, al contempo, presenta una gamma ampliata di misuratori in grado di alloggiare 14 diverse misure di strumenti interventistici. Verza presenta dimensioni di misuratori di facile lettura, indicatore dell'angolo e otturatore scorrevole a rilascio rapido per un distacco sicuro dello strumento.
- Il design della staffa Verza include un design multi-angolo semplificato privo di perni di bloccaggio e parti rimovibili. Inoltre, la staffa offre un basso profilo di inserzione, un design affusolato per una facile pulizia e un dispositivo di chiusura intuitivo per facilitarne l'applicazione e la rimozione.
- La copertura funge da barriera virale per proteggere pazienti, utenti e apparecchiature dalla contaminazione incrociata.

NOTA: Per un riepilogo dei benefici clinici associati a questo prodotto, visitare il sito www.CIVCO.com.

ATTENZIONE

La legge federale USA stabilisce che questo dispositivo sia venduto esclusivamente da un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA

- Il sistema guida Verza è studiato e convalidato per l'uso con i trasduttori elencati sulla copertina di questo opuscolo.
- Prima dell'uso l'utente deve avere seguito il corso d'apprendimento d'ultrasuonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Controllare se sull'etichettatura del prodotto è riportato il simbolo di sterilità. Se sulla confezione è riportato il simbolo "sterile", la copertura e la guida sono sterilizzate con ossido di etilene.
- Il prodotto sterile è indicato esclusivamente come dispositivo monouso.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione è violata.
- Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare un dispositivo monouso. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione possono ingenerare un rischio di contaminazione del dispositivo, causare infezioni del paziente o infezioni crociate.
- I sistemi di guida CIVCO sono progettati e convalidati come sistema integrato a due parti, consistente di un supporto personalizzato e di una guida usa e getta. L'uso di guide non CIVCO con un supporto o dispositivo di posizionamento CIVCO può provocare gravi lesioni al paziente e/o all'utente. Per garantire un uso sicuro ed efficace, in conformità alle linee guida software del sistema, si raccomanda di adottare solo le guide CIVCO.
- La staffa è confezionata non sterile e può essere riutilizzata. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che la staffa sia adeguatamente pulita e disinfettata prima di ogni utilizzo.
- Non usare se il dispositivo appare danneggiato o è disadatto.
- Non usare se il dispositivo di posizionamento è danneggiato o la guida è disadatta.
- Assicurare che l'inserto del misuratore sia in posizione chiusa prima di cominciare la procedura.
- Usare solo agenti o gel idrosolubili. I materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare la guaina.
- Unicamente a scopo illustrativo il trasduttore e il supporto possono essere illustrati senza una guaina per trasduttore. Coprire sempre il trasduttore e il supporto in modo da proteggere i pazienti e gli utilizzatori da contaminazione crociata.
- Verificare che prima dell'uso non vi siano bolle d'aria. L'aria rimasta tra guaina e lente del trasduttore può causare una bassa qualità dell'immagine.
- Se il prodotto presenta un malfunzionamento durante l'uso o non è in grado di svolgere l'uso previsto, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.

NOTA: Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

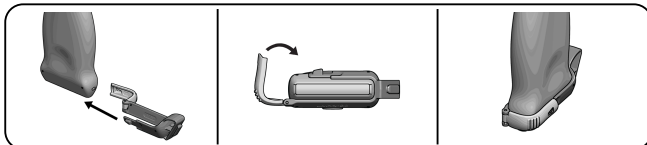
VERIFICA DEL PERCORSO DELL'AGO

- Prima di usare il componente per la prima volta, eseguire la verifica del percorso dell'ago per controllare le connessioni tra sistema e guida Verza, descritte nel manuale utente del sistema a ultrasuoni.
- Prima di ogni uso verificare che gli angoli (5) del sistema guida corrispondano al software del sistema.

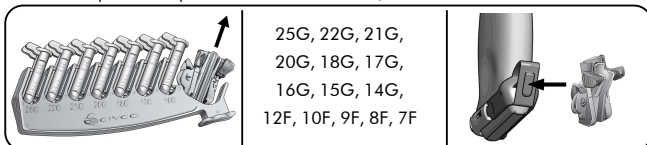
NOTA: Usare l'adeguata lunghezza dell'ago per raggiungere l'area di destinazione. Il canale guida Verza misura 3,4 cm (1,34 pollici).

USO SISTEMA GUIDA

1. Tenendo aperta la chiusura, allineare il supporto con i dispositivi di posizionamento sul trasduttore.
2. Azionare la chiusura attorno al trasduttore e fare scattare per bloccare. Verificare che la chiusura sia ben applicata.



3. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
4. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo una tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria ed evitando accuratamente di forarla.
5. Fissare la guaina con le strisce incluse.
6. Ispezionare la guaina per verificare che non ci siano fori o strappi.
7. Estrarre Verza dalla colonna di conservazione guida dell'albero inserti del misuratore. Collocare la guida Verza sul dispositivo di posizionamento VerzaLink, con idonea tecnica sterile.



8. Ruotare la leva di fermo guida in posizione bloccata. Verificare che la guida sia applicata saldamente.
9. **APPROCCIO ANGOLO FISSO:**

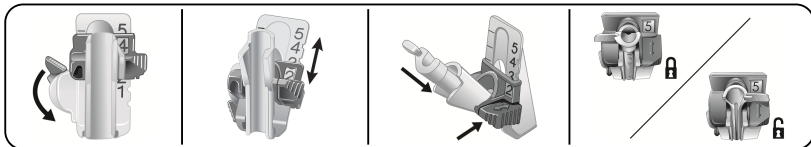
Afferrando l'impugnatura selettore d'angolo, fare scorrere la finestra indicatore d'angolo nella posizione desiderata e spingere il blocco del selettore d'angolo verso il trasduttore per fermarlo.

NOTA: Verificare che il bloccaggio del selettore d'angolo sia fissato nella posizione desiderata.

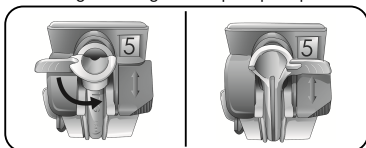
APPROCCIO ANGOLO LIBERO:

Lasciare il blocco selettore d'angolo in posizione sbloccata e lo strumento rimane complanare entro i limiti dell'intervallo angoli guida.

10. Scegliere l'inserto del misuratore di dimensione idonea e farlo scorrere nello scivolo per corpo della guida.

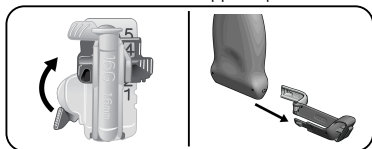
**RILASCIO RAPIDO OTTURATORE SCORREVOLE**

1. Rotare linguetta a sgancio rapido per aprire l'imbuto inserto guida.



ELIMINAZIONE DEL SISTEMA GUIDA

1. Ruotare la leva di fermo guida in posizione sbloccata per estrarre la guida dal dispositivo di posizionamento VerzaLink del supporto.
2. Sollevare la chiusura del supporto per estrarla dal trasduttore. Tenere il supporto per la rigenerazione.



RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

- Gli utenti di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di fornire il massimo livello di controllo delle infezioni a pazienti, collaboratori e se stessi. Per prevenire contaminazioni crociate, seguire le norme di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.
- Smaltire i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e disinfettare i componenti riutilizzabili.
- Consultare il manuale utente del sistema a ultrasuoni tra un uso e l'altro per la rigenerazione del trasduttore.
- Questa procedura di rigenerazione è stata riscontrata valida dal punto di vista dell'efficacia e della compatibilità. Il dispositivo potrebbe essere soggetto a danni o contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non sterilizzare il sostegno con gas o in autoclave.
- Se vi è un evidente danno al sostegno, cessarne l'uso e rivolgersi al proprio rappresentante CIVCO.

PULIZIA

1. Dopo ogni utilizzo, gettare i componenti monouso ed evitare che la staffa si asciughi completamente finché la pulizia non è stata completata.
2. Ispezionare il sostegno per la ricerca di danni come incrinature o rotture.

PULIZIA MANUALE

NOTA: L'efficacia della pulizia manuale di questo processo è stata dimostrata utilizzando il detergente enzimatico Enzol®.

1. Sciacquare la staffa sotto acqua potabile corrente fredda per un minuto per rimuovere lo sporco più grossolano. Durante il risciacquo, spazzolare tutte le superfici con una spazzola a setole morbide azionando contemporaneamente le parti mobili. Assicurarsi di spazzolare tutte le fessure, le crepe e le aree difficili da raggiungere.
2. Preparare la soluzione detergente seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
3. Immergere completamente la staffa nella soluzione detergente preparata e lasciarla in ammollo almeno per il tempo minimo di contatto indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione. Spazzolare tutte le superfici con una spazzola a setole morbide azionando contemporaneamente le parti mobili. Assicurarsi di spazzolare tutte le fessure, le crepe e le aree difficili da raggiungere.
4. Se c'è ancora dello sporco, ripetere il passaggio 3.
5. Sciacquare la staffa sotto acqua potabile corrente fredda per un minuto.
6. Asciugare con un panno pulito e privo di pelucchi. Eseguire un controllo visivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

PULIZIA AUTOMATIZZATA

NOTA: L'efficacia della pulizia automatizzata di questo processo è stata dimostrata utilizzando neodisher® Mediclean forte.

1. Sciacquare la staffa sotto acqua potabile corrente fredda per un minuto per rimuovere lo sporco più grossolano. Durante il risciacquo, spazzolare tutte le superfici con una spazzola a setole morbide azionando contemporaneamente le parti mobili. Assicurarsi di spazzolare tutte le fessure, le crepe e le aree difficili da raggiungere.
2. Preparare la soluzione detergente seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

3. Immergere completamente la staffa nella soluzione detergente preparata e lasciarla in ammollo almeno per il tempo minimo di contatto indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione. Durante il risciacquo, spazzolare tutte le superfici con una spazzola a setole morbide azionando contemporaneamente le parti mobili. Assicurarsi di spazzolare tutte le fessure, le crepe e le aree difficili da raggiungere.
4. Se c'è ancora dello sporco, ripetere il passaggio 3.
5. Posizionare la staffa sul sistema di rastrelliere nella lavatrice, seguendo il protocollo ospedaliero per i requisiti di carico della lavatrice.
6. Procedere con i cicli adeguati delle varie fasi utilizzando i parametri elencati di seguito:

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)
Prelavaggio 1	02:00	Acqua potabile fredda	N/D
Lavaggio 1	01:00	Acqua potabile a 43 °C (set point)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ML/L
Risciacquo 1	01:00	Acqua potabile a 43 °C (set point)	N/D
Tempo di asciugatura	07:00	90 °C	N/D

7. Rimuovere la staffa dalla lavatrice. Eseguire un controllo visivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

DISINFEZIONE

DISINFEZIONE DI BASSO LIVELLO - SALVIETTA GERMICIDA MONOUSO SANI-CLOTH® AF3

NOTA: L'efficacia della disinfezione di basso livello di questo processo è stata dimostrata utilizzando la salvietta germicida monouso Sani-Cloth® AF3.

1. Pulire accuratamente la staffa con una salvietta Sani-Cloth® AF3 per rimuovere lo sporco più grossolano.
2. Con una salvietta Sani-Cloth® AF3 nuova, bagnare a fondo la superficie almeno per il tempo minimo indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Utilizzare altre salviette se necessario. Concentrarsi su crepe, fessure e aree difficili da raggiungere, compresi i ganci.
3. Sciacquare accuratamente la staffa sotto acqua potabile corrente per due minuti. Durante il risciacquo, passare un panno pulito e privo di pelucchi per rimuovere i residui di disinfettante.
4. Lasciare asciugare la staffa. Eseguire un controllo visivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO - DISINFETTANTE DI ALTO LIVELLO REVITAL-OX® RESERT®

NOTA: L'efficacia della disinfezione di alto livello di questo processo è stata dimostrata utilizzando il disinfettante di alto livello Revital-Ox® RESERT®.

1. Preparare il disinfettante di alto livello secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente la staffa nella soluzione disinfettante e agitare per eliminare tutte le bolle d'aria dalla superficie.
3. Lasciare la staffa in ammollo nella soluzione disinfettante almeno per il tempo minimo di contatto indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
4. Risciacquare accuratamente immergendo completamente la staffa in abbondante acqua potabile, agitare poi lasciare riposare per almeno un minuto.
5. Ripetere la fase 4 con un nuovo bagno di acqua potabile.
6. Rimuovere la staffa dall'acqua potabile.
7. Asciugare con un panno sterile e privo di pelucchi. Eseguire un controllo visivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO - SOLUZIONE CIDEX® OPA

NOTA: L'efficacia della disinfezione ad alto livello di questo processo è stata dimostrata utilizzando la soluzione CIDEX® OPA.

1. Preparare il disinfettante di alto livello secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente la staffa nella soluzione disinfettante. Usare una siringa per risciacquare i pezzi ed eliminare le bolle d'aria. Concentrarsi su crepe, fessure e aree difficili da raggiungere. Azionare tutte le parti mobili.
3. Lasciare la staffa in ammollo nella soluzione disinfettante almeno per il tempo minimo di contatto indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
4. Risciacquare accuratamente immergendo completamente la staffa in abbondante acqua potabile, agitare poi lasciare riposare per almeno un minuto.

5. Rimuovere la staffa dall'acqua potabile.
6. Asciugare con un panno sterile e privo di pelucchi. Eseguire un controllo visivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO - GIGASEPT® FF (NUOVO)

NOTA: L'efficacia della disinfezione di alto livello di questo processo è stata dimostrata utilizzando gigasept® FF (nuovo).

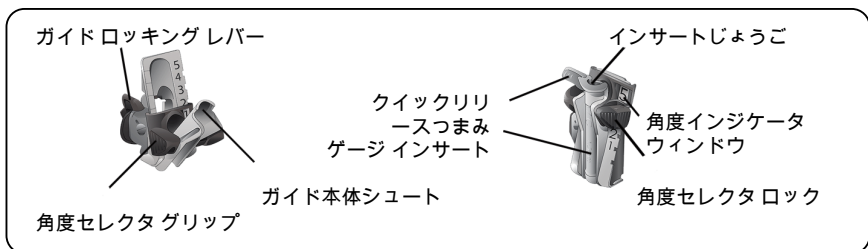
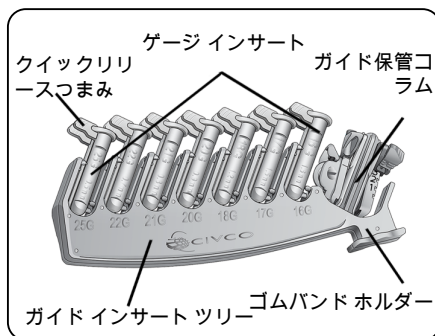
1. Preparare il disinfettante di alto livello secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente la staffa nella soluzione disinfettante. Usare una siringa per risciacquare i pezzi ed eliminare le bolle d'aria. Concentrarsi su crepe, fessure e aree difficili da raggiungere. Azionare tutte le parti mobili.
3. Lasciare la staffa in ammollo nella soluzione disinfettante almeno per il tempo minimo di contatto indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
4. Sciacquare accuratamente la staffa sotto acqua potabile corrente per un minuto. Rimuovere le bolle d'aria agitando l'acqua e risciacquando con una siringa.
5. Asciugare con un panno sterile e privo di pelucchi. Eseguire un controllo visivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Evitare di conservare il prodotto in ambienti a temperatura estrema o alla luce diretta del sole.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

NOTA: La staffa è validata per una durata del prodotto di 5 anni.

NOTA: Per eventuali domande o per ordinare ulteriori prodotti CIVCO, chiamare il numero +1 319-248-6757 o 1-800-445-6741 oppure visitare il sito www.CIVCO.com.



シンボル用語集について別冊をご参照ください。

ガイド システム

使用目的

システムは、診断または治療措置中に一般的な介入デバイスを超音波トランスデューサと結果画像に対して相対的に配置することで、正確な器具の配置をガイドします。このガイドシステムは、小児科および大人の患者への使用を意図しています。

カバー

使用目的

保護カバーまたはシースを超音波診断トランスデューサ / プローブ / スキャンヘッド機器の上にかぶせます。カバーは体表、体腔内および術中の超音波診断を目的としたスキャンおよび注射針誘導手技においてトランスデューサの使用を可能にし、かつトランスデューサを再利用するときに、微生物、体液、微粒子物質が患者や術者に移動するのを防ぎます（滅菌および非滅菌の両方のカバー）。カバーは、滅菌野も維持します（滅菌カバーのみ）。CIVCOポリ超音波トランスデューサカバーは、滅菌および非滅菌で提供されます。患者 / 処置に対し単回使用、使い捨てです。

使用の適応

- 腹部 - 生検、細針吸引生検、局所麻酔注射
- 局所麻酔 - 神経ブロック、筋骨格系注射。
- 小部分 - 生検、細針吸引生検、局所麻酔注射

患者集団

このVerza ガイダンスシステムは、小児科および成人の患者への使用を意図しています。

対象とするユーザー

汎用ガイダンスシステムは、インターベンション用超音波の使用と解釈について医学的訓練を受けた臨床医が使用してください。これ以外の特別な技術や使用能力は、ブラケットおよびニードルガイドの使用のためには必要ありません。これは以下を含みますが、これらに限定されるものではありません: 麻酔科医、インターベンシヨナルラジオロジスト、腎臓病医、放射線科医、超音波検査者、外科医。

性能特性

- Verza ニードルガイダンスシステムは、革新的な設計によりブラインドゾーンとガイド無しのニードル長を低減するとともに、正確性向上のための高度の安定性を提供します。Verzaは、5アングルのアプローチにより解剖部位へアクセス向上のための最大限の多用途性を提供すると同時に、14の異なるサイズの介入器具が使用可能な拡張ゲージレンジを備えています。Verzaは、読み取りやすい計測機器サイズ、アングルインジケーター、および安全な器具の取り外しのための反復可能なボルトアクションのクイックリリースを備えています。
- Verzaブラケットは、ロックピンと取り外し可能な部品のない、シンプルな多角度設計となっています。ブラケットは薄型装着で、洗浄が容易で滑らかなデザインとなっており、装着と取り外しが簡単な、しっかり固定された使いやすい閉止ドアを備えています。
- カバーは、患者、使用者および器具を2次汚染から保護するための対ウイルスバリアとして機能します。

注: 本製品の臨床的利点のサマリーはwww.CIVCO.comをご覧ください。

注意

米国連邦法により、この装置の販売は、医師本人または医師の指示による場合に制限されています。

警告

- Verzaガイドシステムは、本説明書の表紙に掲載されているVerzaLinkが有効なトランスデューサで使用するよう設計および検証されています。
- 使用に先立ち、使用者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの使用法については、ご使用の超音波検査システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 製品ラベルで、滅菌記号をご確認ください。滅菌記号がラベルに表示されていれば、カバーとガイドはエチレンオキシドによって滅菌済です。
- 製品は1回のみ使用できます。
- 包装の完全性が侵害されている場合は使用しないでください。
- 使用期限が切れている場合は、使用しないでください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。
- CIVCOのガイドシステムは、カスタムの再利用可能なブラケットと使い捨てのガイドで構成される2部品統合システムとして設計および検証されています。非-CIVCOガイドをCIVCOブラケットまたは位置確定機能で使用する、患者またはユーザーに重傷を負わせる可能性があります。安全で効果的に使用するために、システムソフトウェアのガイドに従い、CIVCOガイドのみが推奨されます。
- ブラケットは滅菌されていない状態で包装されており、再利用が可能です。患者への汚染の可能性を防止するために、各使用前にブラケットを必ず適切に洗浄および消毒してください。
- デバイスが破損しているように見えるか、あるいは合わない場合は、使用しないでください。
- 位置確定機能が破損しているか、あるいはガイドがぴったり合わない場合は、使用しないでください。
- 処置を始める前に、ゲージインサートが閉まった状態にあることを確認してください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとカバーが損傷する可能性があります。

- 見やすくするために、カバーを掛けていない状態で図示場合がありますが、実際に使用するときは、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサとブラケットにカバーを掛けてください。
- 使用に先立ち、気泡がないことを確認してください。カバーとトランスデューサレンズの間に残っていると、画質が劣化することがあります。
- 使用中に製品が故障したり、本来の用途に使用できなくなったりした場合には、使用を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合には、CIVCOおよびお住まいの加盟国の所轄官庁あるいは規制当局に連絡してください。

注： 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

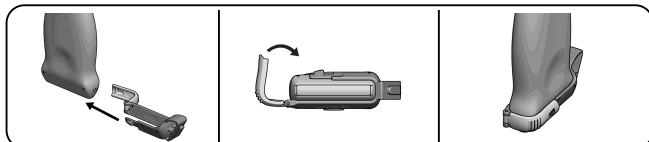
ニードルパスの確認

- 初めてコンポーネントを使用するときは、ニードルパスを確認して、超音波システムのユーザーガイドを参照してシステムとVerzaガイドの位置関係を確認します。
- 使用する前に毎回、ガイドシステムの（5）つの角度がシステム ソフトウェアに対応していることを確認してください。

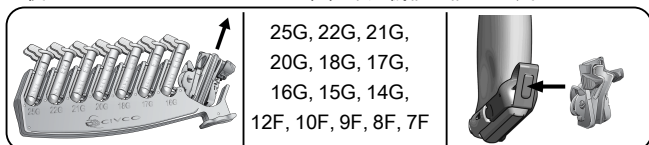
注： 標的部位に到達するために適切な長さの針を使用します。Verzaガイド チャンネルは 3.4cm (1.34 インチ) です。

ガイド システムの使用

1. 留め金具を外して、ブラケットをトランスデューサの位置確定機構と合わせます。
2. トランスデューサ回りの留め金具をバチンと鳴って収まるまで締めます。ブラケットがしっかりと配置されていることを確認します。



3. 適量のジェルをカバーの内側および/またはトランスデューサ表面に塗布します。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
4. 適切な滅菌法を用いて、トランスデューサをカバーの中に挿入します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張り、しわや気泡がないようにしてください。この際、カバーに穴を空けないよう注意してください。
5. 同梱のバンドを使ってカバーを固定します。
6. 穴や破れがないかカバーを点検します。
7. ゲージ インサート ツリーのガイド保管コラムからVerzaを抜き取ります。適切な滅菌技術を使ってVerzaガイドをVerzaLink位置確定機構に納めます。



8. ガイド ロッキング レバーをロック位置まで回転させます。ガイドがしっかりと取り付けられていることを確認します。

9. 固定角度アプローチ:

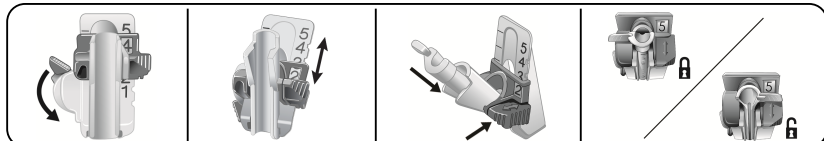
角度セレクト グリップを使って角度インジケータ ウィンドウを希望の位置までスライドさせ、角度セクタ ロックをトランスデューサの方向に収まるまで押します。

注: 角度セクタ ロックが希望の位置に固定されたことを確認してください。

自由角度アプローチ:

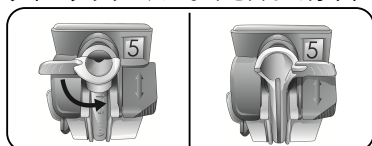
角度セクタ ロックをロック解除位置にしたまま、器具をガイド角度範囲の制限内に配置します。

10. 適切なサイズのゲージ インサートを選択してガイド本体シュートにスライドします。



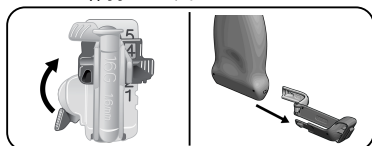
ボルト-アクション クイック-リリース

- クイックリリースつまみを回してガイド インサート じょうごを開きます。



ガイドシステムを外す

- ガイド ロッキング レバーをロック解除位置まで回してガイドをVerzaLinkブラケットの位置 確定機構から外します。
- ブラケットの留め金具を持ち上げてトランスデューサから外します。ブラケットは再処理のために保持します。



再処理

警告

- 本製品のユーザーは、患者、同僚、自身に対する最高度の感染管理を行う義務と責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分してください。再使用可能な部品は各使用後に洗浄、消毒してください。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用の超音波システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または交差汚染する可能性があります。
- ブラケットをガス滅菌または高圧蒸気滅菌しないでください。
- ブラケットに損傷が認められる場合は、使用を中止して、CIVCOの担当者に連絡してください。

クリーニング

1. 毎回使用後は、使い捨ての部品を廃棄し、完全な洗浄ができるまでブラケットを乾燥させないようにします。
2. ブラケットに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。

手洗いの場合

注： Enzo® 酵素洗剤を使用し、手動洗浄の有効性を実証しました。

1. ブラケットを流している冷たい飲用水で1分間ほど洗い、汚れを除去します。すぐの際、可動部を動かしながら、柔らかい毛のブラシですべての面をブラッシングしてください。割れ目や隙間、手の届きにくい場所までブラッシングすることを保証します。
2. メーカーの使用説明書に従って、洗剤液を準備します。
3. 準備した洗剤溶液にブラケットを完全に浸し、溶液メーカーの使用説明書に記載されている最低接触時間以上浸してください。可動部を動作させながら、柔らかい毛のブラシですべての面をブラッシングします。割れ目や隙間、手の届きにくい場所までブラッシングすることを保証します。
4. まだ目に見える汚れがある場合は、手順3を繰り返してください。
5. ブラケットを流している冷たい飲用水で1分間ほど洗います。
6. 糸くずの出ない清潔な布で拭いてください。すべての表面が清浄で乾燥していることを目視で確認します。

自動洗浄

注： この自動洗浄の効果は、ネオジッシャー® メディクリーンフォルテで実証されました。

1. ブラケットを流している冷たい飲用水で1分間ほど洗い、汚れを除去します。すぐの際、可動部を動かしながら、柔らかい毛のブラシですべての面をブラッシングしてください。割れ目や隙間、手の届きにくい場所までブラッシングすることを保証します。
2. メーカーの使用説明書に従って、洗剤液を準備します。
3. 準備した洗剤溶液にブラケットを完全に浸し、溶液メーカーの使用説明書に記載されている最低接触時間以上浸してください。すぐの際、可動部を動かしながら、柔らかい毛のブラシですべての面をブラッシングしてください。割れ目や隙間、手の届きにくい場所までブラッシングすることを保証します。
4. まだ目に見える汚れがある場合は、手順3を繰り返してください。
5. ワッシャーのラックシステムにブラケットを設置し、ワッシャーの負荷要件に関することは病院のプロトコルに従ってください。
6. 以下にリストされたパラメータを使用して、適切な位相サイクルを続行する：

フェーズ	再循環時間 (分)	温度	洗剤の種類と濃度 (該当する場合)
ブリウオッシュ1	02:00	冷たい飲用水	N/A
ウォッシュ1	01:00	43°Cの飲用水(設定値)	ネオディッシャー® メディクリーンフォルテ-9.9ML/L
リンス1	01:00	43°Cの飲用水(設定値)	N/A
乾燥時間	07:00	90°C	N/A

7. ブラケットをワッシャーから取り外します。すべての表面が清浄で乾燥していることを目視で確認します。

消毒

低水準消毒 - サニークロス® AF3 除菌用使い捨てワイブ

注： サニークロス® AF3 除菌ワイブを使用し、低レベル除菌の効果を実証しました。

1. サニークロス® AF3 でブラケットを拭き、汚れを完全に除去してください。

2. 新しいサニークロス® AF3 ワイプで、消毒剤メーカーの使用説明書に記載されている最短時間以上、表面を十分に濡らします。必要に応じて追加のワイプを使用します。亀裂や割れ目、ラッチなどの手の届きにくいところを重点的に掃除します。
3. ブラケットを流している飲用水で2分間、十分に洗い流してください。すすぎながら、清潔な糸くずの出ない布で拭き、残留する消毒液を取り除きます。
4. ブラケットを乾燥させます。すべての表面が清浄で乾燥していることを目視で確認します。

高水準消毒 - リバイタルオックス® RESERT® 高水準消毒剤

注： このプロセスの高レベル消毒効果は、Revital-Ox® RESERT® を使用して証明されました。

1. メーカーの指示に従い、高水準の消毒剤を準備します。
2. ブラケットを消毒液に完全に浸し、表面からすべての気泡を取り除くために攪拌します。
3. ブラケットを消毒液に浸し、消毒液メーカーの使用説明書に記載されている最低接触時間以上浸します。
4. ブラケットを大量の飲用水に浸して完全に濯ぎ、攪拌して1分間以上放置してください。
5. 新しい飲用水で手順4を繰り返します。
6. ブラケットを飲用水から取り外します。
7. 滅菌した糸くずの出ない布で拭いてください。すべての表面が清浄で乾燥していることを目視で確認します。

高水準消毒 - CIDEX® OPA 液

注： サイデックス® OPA 液を用いて、このプロセスの高い殺菌効果を実証しました。

1. メーカーの指示に従い、高水準の消毒剤を準備します。
2. ブラケットを消毒液に完全に浸してください。シリンジで洗浄し、気泡を除去してください。割れ目や隙間、手の届きにくいところを重点的に掃除します。すべての可動部を動作させます。
3. ブラケットを消毒液に浸し、消毒液メーカーの使用説明書に記載されている最低接触時間以上浸します。
4. ブラケットを大量の飲用水に浸して完全に濯ぎ、攪拌して1分間以上放置してください。
5. ブラケットを飲用水から取り外します。
6. 滅菌した糸くずの出ない布で拭いてください。すべての表面が清浄で乾燥していることを目視で確認します。

高水準消毒 - ギガセプト® (新規)

注： ギガセプト® FF (新) を用いて、このプロセスの高レベル殺菌効果を実証しました。

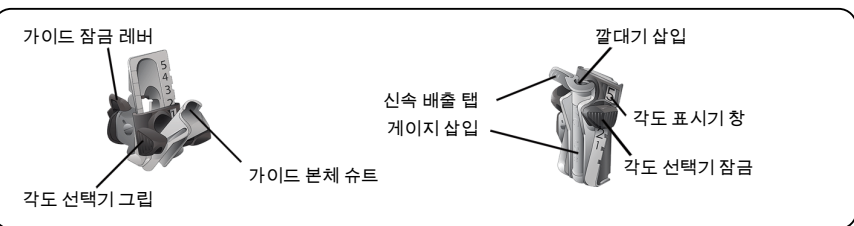
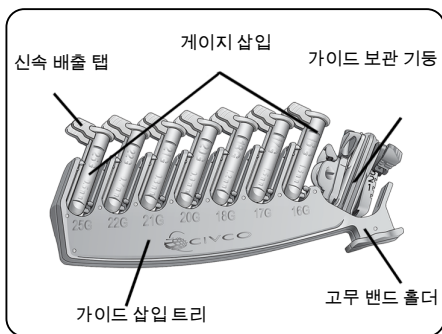
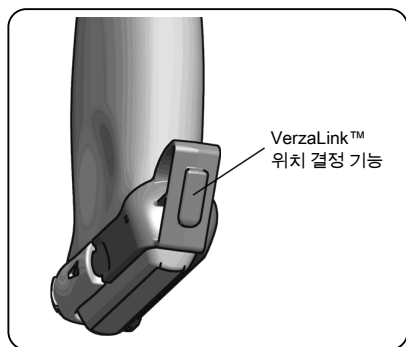
1. メーカーの指示に従い、高水準の消毒剤を準備します。
2. ブラケットを消毒液に完全に浸してください。シリンジで洗浄し、気泡を除去してください。割れ目や隙間、手の届きにくいところを重点的に掃除します。すべての可動部を動作させます。
3. ブラケットを消毒液に浸し、消毒液メーカーの使用説明書に記載されている最低接触時間以上浸します。
4. ブラケットを流している飲用水で1分間、十分に洗い流してください。シリンジで攪拌、フラッシングして気泡を除去します。
5. 滅菌した糸くずの出ない布で拭いてください。すべての表面が清浄で乾燥していることを目視で確認します。

保存状態

- 本製品は、高温の場所や直射日光は避けて保管してください。
- 涼しく乾燥した場所に保管してください。

注： ブラケットは、5年間の製品寿命が検証されています。

注： CIVCO製品に関するお問い合わせ、あるいは追加注文は、+1 319-248-6757あるいは1-800-445-6741にお電話くださるか、www.CIVCO.comをご覧ください。



기호 용어집은 별도의 삽입물을 참조하십시오.

가이드 시스템

사용 용도

이 시스템은 진단 또는 치료 절차 동안에 초음파 변환기 및 결과 영상에 따라 장치를 위치시켜 일반 중재 장치를 정밀하게 배치하기 위한 가이드를 제공합니다. 이 가이드 시스템은 소아 및 성인 환자가 사용할 수 있습니다.

커버

사용 용도

진단용 초음파 변환기 / 탐침기 / 스캔헤드 기구에 장착하는 보호 커버 또는 안내도관 커버는 신체 표면과 엔도캐비티, 수술 중 진단용 초음파에서 스캐닝과 니들 가이드 시술을 위해 변환기를 사용할 수 있도록 지원하며, 변환기 재사용 중에 미생물, 체액 및 입자성 물질이 환자와 의료종사자에게 유입되지 않도록 방지합니다(무균 및 비-무균 커버 모두). 커버는 또한 무균 영역 유지를 위한 수단을 제공합니다(무균 커버만 해당). CIVCO 폴리 초음파 변환기 커버는 무균 및 비-무균 처리되었으며, 환자 / 시술 일회용, 사용 후 폐기합니다.

사용 지침

- 복부 - 생검, 미세 바늘 흡인, 국소마취 주사.
- 국소마취 - 신경 차단, 근골격 주사.
- 소형 부종 - 생검, 미세 바늘 흡인, 국소마취 주사.

환자 인구

Verza 유도 시스템은 소아 및 성인 환자를 위한 제품이다.

의도된 사용자

범용 목적의 유도 시스템은 중재를 위한 초음파 사용과 해석에 대한 의학적인 교육을 받은 임상상의에 의해 사용되어야 한다. 브래킷과 바늘 가이드 시스템을 사용할 때 별도의 특수한 기술이나 능력이 필요하지 않다. 시스템 사용자는 다음을 포함되지만 이에 국한되지는 않는다: 마취 전문의, 중재 방사선 전문의, 신장 전문의, 방사선 전문의, 초음파 검사사 및 외과 전문의.

성능 특성

- Verza 바늘 유도 시스템의 혁신적인 디자인은 향상된 정확도를 위한 높은 안정성을 제공하며 사각 지대와 유도되지 않은 바늘 길이를 줄인다. Verza는 더 나은 해부학적 접근을 위해 5각적인 접근을 사용하여 최대의 다양성을 제공한다. 또한 14가지 다른 크기의 중재기구를 수용할 수 있는 확장된 게이지 범위를 제공한다. Verza는 읽기 쉬운 게이지 크기, 각도 표시기 그리고 기구를 안전하게 분리할 수 있는 볼트액션식 반복 가능한 신속 탈착을 가능하게 한다.
- Verza 브래킷 디자인은 잠금 핀과 탈착식 부품이없는 단순화된 다중 각도 디자인을 포함한다. 또한 브래킷은 로우 프로파일 피트, 청소하기 쉬운 매끈한 디자인 및 사용하기 쉽고 제거하기 쉬운 사용자 친화적인 폐쇄 문을 제공한다.
- 커버는 환자, 사용자 및 장비 간의 교차 오염을 방지하는 바이러스 장벽 역할을 한다.

참고: 본 제품의 임상적 유용성은 www.CIVCO.com에서 확인할 수 있습니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

경고

- Verza 가이드 시스템은 이 지침의 커버에 수록된 변환기와 함께 사용하도록 설계 및 검증되었습니다.
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 초음파 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 멸균 기호가 있는지 제품 라벨을 확인하십시오. 라벨에 멸균 기호가 있으면 커버와 가이드가 에탈렌옥사이드로 멸균된 것입니다.
- 멸균 제품은 일회용 제품입니다.
- 포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리, 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.
- CIVCO의 가이드 시스템은 맞춤형 재사용 브래킷과 일회용 가이드로 구성된 통합 2부품 시스템으로 설계 및 검증되었습니다. CIVCO 브래킷 또는 위치 결정 기능에서 비 CIVCO 가이드를 사용하면 환자 및/또는 사용자에게 심각한 부상을 유발할 수 있습니다. 시스템 소프트웨어 CIVCO 가이드와 함께 안전하고 효율적으로 사용하려면 가이드만 사용하는 것이 좋습니다.
- 브래킷은 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능하다. 환자의 감염 가능성을 없애기 위하여 스테퍼를 사용하기 전에 적절히 세척하고 살균하십시오.
- 가이드가 제대로 맞지 않거나 손상되었다고 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 위치 결정 기능이 손상되거나 가이드가 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.
- 게이지 삽입을 닫힌 위치에 배치한 후 절차가 시작되는지 확인합니다.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 단지 예시 목적으로, 변환기와 브래킷은 변환기 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기와 브래킷 커버를 덮어 두십시오.
- 사용하기 전에 아무 기포도 없는지 확인하십시오. 커버와 변환기 렌즈 사이에 남아 있는 공기는 영상의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.

참고: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

니들 경로 확인

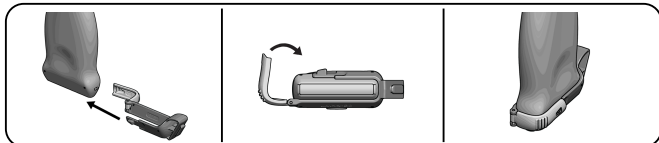
- 부품을 처음 사용할 때는 먼저 초음파 시스템 사용자 설명서의 설명에 따라 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 Verza 가이드 관계를 확인하십시오.
- 사용하기 전 가이드 시스템 소프트웨어와 맞는지 확인하십시오.

참고: 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오. Verza 가이드 채널은 3.4cm(1.34in)를 측정합니다.

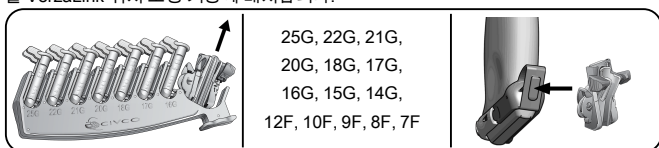
가이드 시스템 사용

1. 걸쇠를 개방한 상태에서 변환기의 위치 조정 기능을 사용하여 브래킷을 정렬합니다.

2. 변환기에서 걸쇠를 닫고 소리가 나도록 끼워 고정시킵니다. 브래킷이 단단하게 부착되었는지 확인합니다.



3. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
4. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
5. 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
6. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.
7. 게이지 삽입 트리의 가이드 보관 기둥에서 Verza를 분리합니다. 적절한 멸균 방법을 사용하여 Verza 가이드를 VerzaLink 위치 조정 기능에 배치합니다.



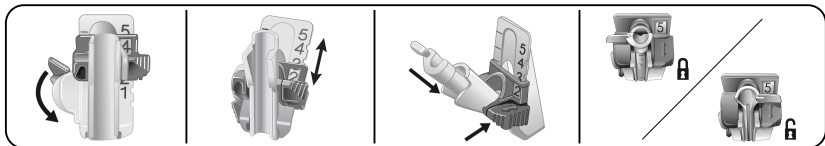
8. 가이드 잠금 레버를 잠금 위치로 회전시킵니다. 가이드가 단단하게 부착되었는지 확인합니다.
9. 고정각 방식:
각도 선택기 그림을 사용하여 각도 표시기 창을 원하는 위치로 밀고 각도 선택기 잠금을 변환기로 밀어 넣어 고정합니다.

참고: 각도 선택기 잠금이 원하는 위치에 고정되었는지 확인합니다.

자유각 방식:

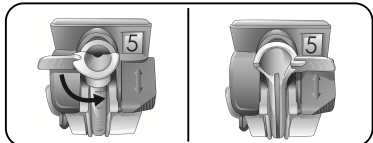
각도 선택기 잠금을 잠그지 않은 위치에 두고 장비를 가이드 각도 범위 제한 내의 평면 내에 유지합니다.

10. 적절한 크기의 게이지 삽입을 선택하고 가이드 본체 슈트로 밀어 넣습니다.



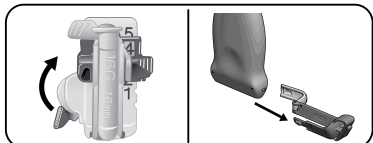
볼트 액션 빠른 해제

1. 신속 배출 탭을 회전하여 가이드 삽입 깔대기를 엽니다.



가이드 시스템 분리

1. 가이드 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 회전시켜 브래킷의 VerzaLink 위치 조정 기능에서 가이드를 분리합니다.
2. 브래킷 걸쇠를 들어올려 변환기에서 분리합니다. 재처리를 위해 브래킷을 유지합니다.



재처리

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오. 재사용이 가능한 부품은 사용 후 세척하고 살균하십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 초음파 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 재처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장치가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
- 브래킷은 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.
- 브래킷 손상이 확실하면 사용을 중단하고 CIVCO 대리점에 문의하십시오.

청소

1. 매번 사용 후 일회용 부품을 폐기하고 브래킷이 완전히 세척될 때까지 건조하게 유지합니다.
2. 브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오.

수동 청소

참고: Enzol® 효소 세척제를 사용하여 공정의 수동 세척 효과를 입증했다.

1. 흐르는 차가운 음용수에 브래킷을 1분 동안 씻어 굵은 진흙을 제거합니다. 행구는 동안, 활성 부품을 가동하면서 부드러운 솔로 모든 표면을 닦습니다. 모든 균열, 틈새 및 손이 닿기 어려운 부분을 깨끗이 닦았는지 확인합니다.
2. 제조업체의 사용 설명서에 따라 세제 용액을 제조합니다.
3. 조제된 세제 용액에 브래킷을 완전히 담그고 용액 제조업체의 사용 설명서에 나열된 최소 접촉 시간을 담그십시오. 활성 부품을 가동하면서 부드러운 솔로 모든 표면을 닦습니다. 모든 균열, 틈새 및 손이 닿기 어려운 부분을 깨끗이 닦았는지 확인합니다.
4. 눈에 보이는 진흙이 여전히 남아 있으면 단계 3을 반복합니다.
5. 흐르는 차가운 음용수에 브래킷을 1분 동안 행굽니다.
6. 깨끗한 무용단으로 닦아 말립니다. 모든 표면이 깨끗하고 건조한지 눈으로 확인하십시오.

자동 청소

참고: neodisher® Mediclean forte를 사용하여 공정의 자동 청소 효과를 검증했습니다.

1. 흐르는 차가운 음용수에 브래킷을 1분 동안 씻어 굵은 진흙을 제거합니다. 행구는 동안, 활성 부품을 가동하면서 부드러운 솔로 모든 표면을 닦습니다. 모든 균열, 틈새 및 손이 닿기 어려운 부분을 깨끗이 닦았는지 확인합니다.
2. 제조업체의 사용 설명서에 따라 세제 용액을 제조합니다.
3. 조제된 세제 용액에 브래킷을 완전히 담그고 용액 제조업체의 사용 설명서에 나열된 최소 접촉 시간을 담그십시오. 행구는 동안, 활성 부품을 가동하면서 부드러운 솔로 모든 표면을 닦습니다. 모든 균열, 틈새 및 손이 닿기 어려운 부분을 깨끗이 닦았는지 확인합니다.
4. 눈에 보이는 진흙이 여전히 남아 있으면 단계 3을 반복합니다.
5. 병원의 세탁기 부하 요구에 관한 협의에 따라 브래킷을 세탁기의 랙 시스템에 배치합니다.
6. 아래 나열된 매개변수를 사용하여 적절한 위상 사이클을 진행합니다.

단계	재순환 시간 (분)	온도	세제 종류와 농도 (해당되는 경우)
사전 세탁1	02:00	차가운 음용수	해당 없음
세탁1	01:00	43°C 음용수 (설정점)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
형균1	01:00	43°C 음용수 (설정점)	해당 없음
건조 시간	07:00	90°C	해당 없음

7. 세탁기에서 브래킷 분리 모든 표면이 깨끗하고 건조한지 눈으로 확인하십시오.

소독

저수준 소독 - SANI-CLOTH® AF3 일회용 살균 물티슈

참고: Sani-Cloth® AF3 일회용 살균 물티슈를 사용하여 공정의 저수준의 소독 효과를 증명했습니다.

1. Sani-Cloth® AF3 물티슈로 브래킷을 철저히 닦아서 굵은 진흙을 제거합니다.
2. 새로운 Sani-Cloth® AF3 물티슈를 사용하여 소독제 제조업체 사용 설명서에 나열된 최단 시간 내에 표면을 완전히 축축하게 합니다. 필요에 따라 추가 물티슈를 사용하세요. 래치를 포함하여 균열, 틈새, 손이 닿기 어려운 부분에 유의하십시오.

3. 흐르는 음용수에 브래킷을 2분간 완전히 행급니다. 행급 때는 소독제 잔류를 제거하기 위해 깨끗한 무용단으로 닦아냅니다.
4. 브래킷을 건조합니다. 모든 표면이 깨끗하고 건조한지 눈으로 확인하십시오.

고수준 소독 - REVITAL-OX® RESERT® 고급 소독제

참고: Revital-Ox® RESERT® 고급 소독제를 사용하여 공정의 고급 소독 효과를 증명하였습니다.

1. 제조사의 설명에 따라 고농도 소독제를 준비합니다.
2. 브래킷을 소독제 용액에 완전히 담그고 섞어서 표면의 모든 기포를 제거합니다.
3. 브래킷을 소독제 용액에 소독제 제조업체의 사용 지침에 나열된 최소 접촉 시간에 담가두십시오.
4. 브래킷을 대량의 음용수에 완전히 담그고 충분히 씻고 섞으며 적어도 1분간 가만히 두어야 합니다.
5. 새로운 음용수탕을 이용하여 4단계를 반복합니다.
6. 음용수에서 브래킷을 제거합니다.
7. 무균 무용으로 닦아 말합니다. 모든 표면이 깨끗하고 건조한지 눈으로 확인하십시오.

고수준 소독 - CIDEX® OPA 솔루션

참고: CIDEX® OPA 솔루션을 사용하여 공정의 고급 소독 효과를 증명하였습니다.

1. 제조사의 설명에 따라 고농도 소독제를 준비합니다.
2. 브래킷을 소독액에 완전히 담급니다. 주사기로 기포를 씻어 제거합니다. 균열, 틈새, 손이 닿기 어려운 부분에 유의하십시오. 모든 활성 부품을 가동합니다.
3. 브래킷을 소독제 용액에 소독제 제조업체의 사용 지침에 나열된 최소 접촉 시간에 담가두십시오.
4. 브래킷을 대량의 음용수에 완전히 담그고 충분히 씻고 섞으며 적어도 1분간 가만히 두어야 합니다.
5. 음용수에서 브래킷을 제거합니다.
6. 무균 무용으로 닦아 말합니다. 모든 표면이 깨끗하고 건조한지 눈으로 확인하십시오.

고수준 소독 - GIGASEPT® FF (신규)

참고: gigasept® FF (신규) 를 사용하여 공정의 고급 소독 효과를 증명하였습니다.

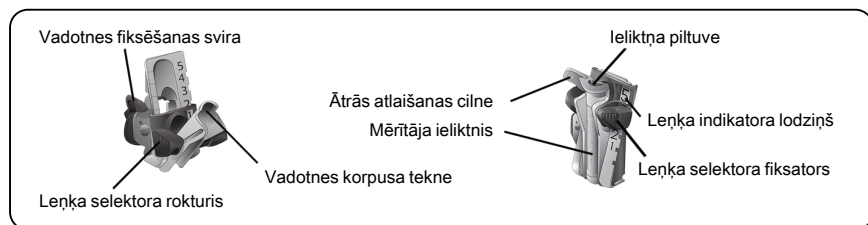
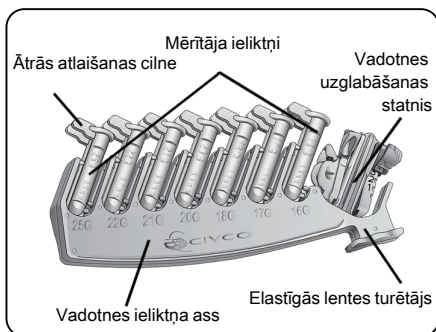
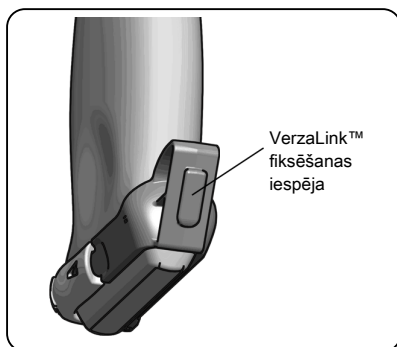
1. 제조사의 설명에 따라 고농도 소독제를 준비합니다.
2. 브래킷을 소독액에 완전히 담급니다. 주사기로 기포를 씻어 제거합니다. 균열, 틈새, 손이 닿기 어려운 부분에 유의하십시오. 모든 활성 부품을 가동합니다.
3. 브래킷을 소독제 용액에 소독제 제조업체의 사용 지침에 나열된 최소 접촉 시간에 담가두십시오.
4. 흐르는 음용수에 브래킷을 1분간 완전히 행급니다. 주사기로 교반하고 세척하여 기포를 제거합니다.
5. 무균 무용으로 닦아 말합니다. 모든 표면이 깨끗하고 건조한지 눈으로 확인하십시오.

보관 조건

- 온도가 지나치게 높거나 낮은 곳 또는 직사광선에 노출된 곳에 제품을 보관하지 마십시오.
- 냉하고 건조한 곳에 보관하십시오.

참고: 브래킷은 제품 수명 5년 동안 유효합니다.

참고: CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 웹사이트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.



Simbolu vārdnīcuskatīt atsevišķā ielikumā.

VADĪBAS SISTĒMA

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Sistēma nodrošina vadību precīzai izplatītu intervences ierīču ievietošanai, novietojot ierīci attiecībā pret ultraskaņas pārveidotāju un iegūstot attēlu diagnostiskās vai terapeitiskās procedūras laikā. Šo vadības sistēmu ir paredzēts lietot pediatrikiem un pieaugušiem pacientiem.

PĀRSEGS

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Aizsargpārsegs vai apvalks, kas novietots virs diagnostiskā ultraskaņas pārveidotāja / zondes / skenējošās galviņas. Pārsegs ļauj lietot pārveidotāju skenēšanas un adatas virzīšanas procedūrās uz ķermeņa virsmas, endokavitālajās procedūrās un diagnostikai ar ultraskaņu operācijas laikā, vienlaikus palīdzot novērst mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu materiālu pānesi uz pacientu un veselības aprūpes darbinieku pārveidotāja atkārtotas lietošanas laikā (gan sterilie, gan nesterilie pārsegi). Tāpat pārsegs ļauj uzturēt sterilu lauku (tikai sterilie pārsegi). CIVCO Ultraskaņas pārveidotāju polietilēna pārsegi tiek nodrošināti sterili un nesterili; paredzēti lietošanai vienam pacientam/procedūrai, vienreiz lietojami.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

- Vēdera - Biopsija, aspirācija ar smalku adatu, lokālās anestēzijas injekcijas.
- Lokālā anestēzija - Nervu blokādes, skeleta-muskuļu injekcijas.
- Mazas detaļas - Biopsija, aspirācija ar smalku adatu, lokālās anestēzijas injekcijas.

PACIENTU POPULĀCIJA

Verza vadības sistēmu paredzēts izmantot pacientiem: gan bērniem, gan pieaugušajiem.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Ārstiem, kuri medicīniski apmācīti lietot un interpretēt ultraskaņu intervencēm, jāizmanto vispārējās nozīmes vadības sistēmas. Stiprinājumu un adatu virzības lietošanai nav vajadzīgas citas unikālas prasmes vai lietotāja spējas. Tas var ietvert, bet ne tikai: anesteziologus, invazīvās radioloģijas speciālistus, nefrologus, radiologus, ultrasonogrāfijas speciālistus un ķirurgus.

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

- Verza adatas vadības sistēmas novatoriskais dizains samazina aklo zonu un nevadītu adatas garumu, vienlaikus nodrošinot spēcīgu stabilitāti precizitātes uzlabošanai. Verza sniedz maksimālu daudzpusību ar piecu leņķu pieeju, lai uzlabotu anatomisko piekļuvi, vienlaikus sniedzot arī paplašinātu mērinstrumentu diapazonu, kas paredz 14 dažādu izmēru intervences instrumentus. Verza sniedz viegli nolasāmus mērinstrumentu izmērus, leņķa indikatoru un ātri atkārtojamu skrūvju darbību, kas nodrošina drošu instrumenta atdalīšanu.
- Verza stiprinājuma dizains ietver vienkāršotu daudzleņķu dizainu bez fiksatoriem un noņemamām detaļām. Stiprinājums nodrošina arī zemu profilu, gludu dizainu, kas atvieglo tīrīšanu, un drošas, lietotājam parocīgas aizvēršanas durvis ērtai uzlikšanai un noņemšanai.
- Pārsegs kalpo kā vīrusu barjera, lai aizsargātu pacientus, lietotājus un aprikojumu no savstarpējas inficēšanās.

PIEZĪME: Šī izstrādājuma klīnisko priekšrocību kopsavilkumu skatiet tīmekļa vietnē www.CIVCO.com.

UZMANĪBUI

Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

- Verza ierīces vadības sistēma ir paredzēta un apstiprināta lietošanai ar pārveidotāju (-iem), kas norādīts (-i) uz šīs instrukcijas vāka.
- Pirms lietošanas jums jābūt apmācītam ultrasonogrāfijas metožu lietošanā. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet ultraskaņas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma etiķetes ir steriluma simbols. Ja uz etiķetes ir norādīts steriluma simbols, pārsegu un vadotni sterilizējiet, izmantojot etilēna oksīdu.
- Sterlais izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet, ja ir izjaukts iepakojuma veselums.
- Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces piesārņojuma, pacienta inficēšanās vai infekcijas pārnesšanas risku.
- CIVCO vadības sistēmas ir paredzētas un apstiprinātas kā integrētas divdaļīgas sistēmas, kas sastāv no pielāgota atkārtoti lietojama stiprinājuma un vienreiz lietojamās vadotnes. Uz CIVCO stiprinājuma vai fiksēšanas vietas, lietojot citas, nevis CIVCO vadotnes, var rasties nopietna pacienta un/vai lietotāja trauma. Lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu, kas atbilst sistēmas programmatūras vadlīnijām, ieteicams lietot tikai CIVCO vadotnes.
- Stiprinājums ir iepakots nesterils un ir atkārtoti lietojams. Lai izvairītos no iespējamās pacienta inficēšanās, pirms katras lietošanas pārliecinieties, vai stiprinātājs ir pareizi notīrīts un dezinficēts.
- Nelietojiet, ja ierīce izskatās bojāta vai to nevar pareizi uzstādīt.
- Nelietojiet, ja fiksēšanas vieta ir bojāta vai vadotni nevar pareizi uzstādīt.
- Pirms procedūras sākšanas pārliecinieties, ka mērītāja ieliktnis ir aizvērtā pozīcijā.
- Lietojiet tikai ūdenī šķīstošus līdzekļus vai želejas. Materiāli uz naftas vai minerāleļļas bāzes var bojāt pārsegu.
- Pārveidotājs un stiprinājums var būt attēloti bez pārsega, lai veicamā darbība būtu vieglāk saprotama. Vienmēr novietojiet pārsegu virs pārveidotāja un stiprinājuma, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav gaisa burbuļu. Gaiss, kas palicis starp pārsegu un pārveidotāju, var pasliktināt attēlu kvalitāti.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.
- Ņīņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

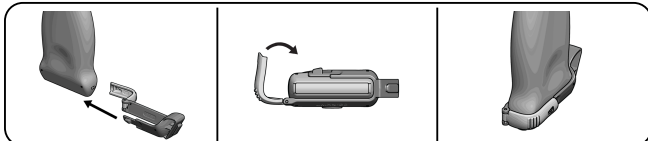
ADATAS TRAJEKTORIJAS PĀRBAUDE

- Pirms komponenta pirmās lietošanas reizes veiciet adatas ceļa pārbaudi, lai pārbaudītu sistēmas un Verza ierīces vadotnes savstarpējo saistību, kā aprakstīts ultraskaņas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai vadības sistēmas leņķi (5) atbilst sistēmas programmatūras rādījumam.

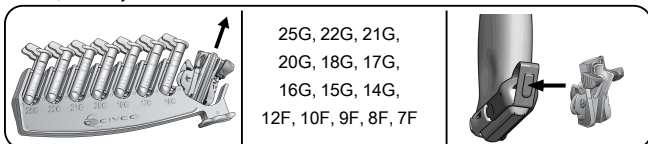
PIEZĪME: Izmantojiet atbilstoša garuma adatu, lai sasniegtu mērķa apgabalu. Verza ierīces vadotnes kanāla garums ir 3,4 cm (1,34 collas).

VADĪBAS SISTĒMAS LIETOŠANA

1. Saglabājot aizmuri atvērtu, salāgojiet stiprinājumu ar fiksēšanas vietām uz pārveidotāja.
2. Aizveriet aizmuri ap pārveidotāju un iespiediet, lai nostiprinātu. Pārliecinieties, ka stiprinājums ir droši piestiprināts.



3. Uzlieciet atbilstošu daudzumu želejas pārsega iekšpusē un/vai uz pārveidotāja priekšējās virsmas. Neizmantojot želeju, var pazemināties attēlveidošanas kvalitāte.
4. Ievietojiet pārveidotāju pārsegā, obligāti izmantojiet atbilstošu sterilu metodi. Cieši pārvelciet pārsegu pāri pārveidotāja priekšējai virsmai, lai izlīdzinātu krokas un likvidētu gaisa burbulus, gādājot, ka pārsegs netiek pārdurts.
5. Nostipriniet pārsegu ar komplektācijā ietilpstošajām lentēm.
6. Apskatiet pārsegu, lai pārliecinātos, ka tam nav caurumu vai plīsumu.
7. Izņemiet Verza ierīci no mērītāja ieliktna ass vadotnes uzglabāšanas statnā. Izmantojot atbilstošu sterilu metodi, novietojiet Verza ierīces vadotni uz VerzaLink fiksēšanas vietas.



8. Pagrieziet vadotnes fiksēšanas sviru nofiksētā pozīcijā. Pārliecinieties, ka vadotne ir droši piestiprināta.
9. **PIEEJA FIKSĒTĀ LEŅĶĪ:**

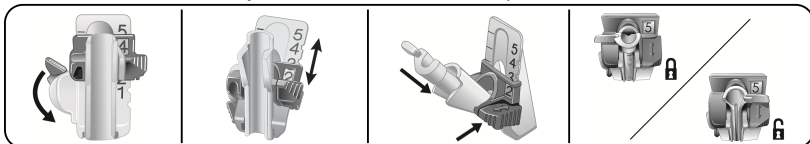
Ar leņķa selektora roktura palīdzību bīdīet leņķa indikatora lodziņu vēlamajā pozīcijā un bīdīet leņķa selektora fiksatoru uz pārveidotāja pusi, lai nostiprinātu.

PIEZĪME: Pārliecinieties, ka leņķa selektora fiksators ir nostiprināts vēlamajā pozīcijā.

PIEEJA BRĪVĀ LEŅĶĪ:

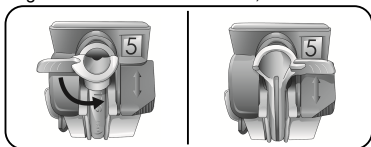
Atstājiet leņķa selektora fiksatoru nenofiksētā stāvoklī; instruments paliks plaknē vadotnes leņķu diapazona robežās.

10. Atlasiet atbilstoša izmēra mērītāja ieliktni un bīdīet to vadotnes korpusa teknē.

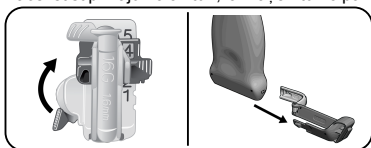


ĀTRĀ ATLAIŠANA, IZMANTOJOT SKRŪVI

1. Pagrieziet ātrās atlaišanas izcilni, lai atvērtu vadotnes ieliktna piltuvi.

**VADĪBAS SISTĒMAS NOŅĒMŠANA**

1. Pagrieziet vadotnes fiksēšanas sviru nenofiksētā pozīcijā, lai vadotni noņemtu no stiprinājuma VerzaLink fiksēšanas vietas.
2. Paceliet stiprinājuma aizturi, lai noņemtu no pārveidotāja. Saglabāiet stiprinājumu pārstrādei.

**APSTRĀDE****BRĪDINĀJUMS**

- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par augstākās infekciju kontroles pakāpes nodrošināšanu pacientiem, darba biedriem un sev. Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, ievērojiet jūsu iestādes noteikto infekciju kontroles politiku.
- Atbrīvojieties no vienreizlietojamiem komponentiem kā no infekcioziem atkritumiem. Pēc katras lietošanas notīriet un dezinficējiet atkārtoti lietojamus komponentus.
- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet ultraskaņas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Ir apstiprināta šīs apstrādes procedūras efektivitāte un saderība. Nepareiza apstrāde var izraisīt bojājumu vai krustenisko kontamināciju.
- Stiprinājumu nepakļaujiet sterilizācijai ar gāzi vai apstrādei autoklāvā.
- Ja stiprinājuma bojājums ir acīmredzams, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar CIVCO pārstāvi.

TĪRĪŠANA

1. Pēc katras lietošanas reizes izmetiet vienreizlietojamās, vienreizējās lietošanas sastāvdaļas un pasargājiet kronšteinu no izžūšanas līdz pilnīgai tīrīšanai.
2. Apskatiet, vai stiprinājums nav bojāts, piemēram, saplaisājis vai salūzis.

MANUĀLA TĪRĪŠANA

PIEZĪME: Šī procesa manuālās tīrīšanas efektivitāte tika pierādīta, izmantojot Enzo[®] fermentatīvo mazgāšanas līdzekli.

1. Skalojiet kronšteinu vienu minūti zem auksta, tekoša dzeramā ūdens, lai noņemtu netīrumus. Skalošanas laikā, darbinot kustīgās daļas, notīriet visas virsmas ar birsti ar mīkstiem sariņiem. Pārļiecinieties, ka visas plaisas, spraugas un grūti aizsniedzamas vietas ir notīrītas ar birsti.
2. Sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
3. Pilnībā iegremdējiet kronšteinu sagatavotajā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā un ļaujiet tam sasūkties vismaz tik ilgi, cik norādīts šķīduma ražotāja lietošanas instrukcijā. Ar birsti ar mīksti sariņiem notīriet visas virsmas, vienlaikus darbinot kustīgās daļas. Pārļiecinieties, ka visas plaisas, spraugas un grūti aizsniedzamas vietas ir notīrītas ar birsti.
4. Ja joprojām ir redzamas atliekas, atkārtojiet 3. darbību.
5. Skalojiet kronšteinu vienu minūti zem auksta, tekoša dzeramā ūdens.
6. Noslaukiet ar tīru drānu, kas nesatur šķiedras. Vizuāli pārbaudiet, vai visas virsmas ir tīras un sausas.

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

PIEZĪME: Šī procesa automatizētās tīrīšanas efektivitāte tika pierādīta, izmantojot neodisher[®] Mediclean forte.

1. Skalojiet kronšteinu vienu minūti zem auksta, tekoša dzeramā ūdens, lai noņemtu netīrumus. Skalošanas laikā, darbinot kustīgās daļas, notīriet visas virsmas ar birsti ar mīkstiem sariņiem. Pārliecinieties, ka visas plaisas, spraugas un grūti aizsniedzamas vietas ir notīrītas ar birsti.
2. Sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
3. Pilnībā iegremdējiet kronšteinu sagatavotajā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā un ļaujiet tam sasūkties vismaz tik ilgi, cik norādīts šķīduma ražotāja lietošanas instrukcijā. Skalošanas laikā, darbinot kustīgās daļas, notīriet visas virsmas ar birsti ar mīkstiem sariņiem. Pārliecinieties, ka visas plaisas, spraugas un grūti aizsniedzamas vietas ir notīrītas ar birsti.
4. Ja joprojām ir redzamas atliekas, atkārtojiet 3. darbību.
5. Ievietojiet kronšteinu uz plauktu sistēmas veļas mazgājamajā mašīnā, ievērojot slimnīcas protokolu par veļas mazgājamās mašīnas slodzes prasībām.
6. Veiciet atbilstošus fāžu ciklus, izmantojot šādu norādītos parametrus:

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija (ja piemērojams)
Priekšmazgāšana 1	02:00	Auksts dzeramais ūdens	NAV PIEMĒROJAMS
Mazgāšana 1	01:00	43 °C dzeramais ūdens (iestaļtais vienums)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ML/L
Skalošana 1	01:00	43 °C dzeramais ūdens (iestaļtais vienums)	NAV PIEMĒROJAMS
Izžušanas laiks	07:00	90 °C	NAV PIEMĒROJAMS

7. Izņemiet kronšteinu no mazgājamās mašīnas. Vizuāli pārbaudiet, vai visas virsmas ir tīras un sausas.

DEZINFEKCIJA

ZEMA LĪMEŅA DEZINFEKCIJA - SANI-CLOTH® AF3 VIENREIZLIETOJAMĀ BAKTERICĪDĀ SALVETE

PIEZĪME: Šī procesa zema līmeņa dezinfekcijas efektivitāte tika pierādīta, izmantojot Sani-Cloth® AF3 vienreizlietojamo baktericīdo salveti.

1. Noslaukiet kronšteinu ar Sani-Cloth® AF3 rūpīgi noslaukiet, lai noņemtu netīrumus.
2. Ar jaunu Sani-Cloth® AF3 salveti rūpīgi tīriet virsmu vismaz tik ilgi, cik dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijā norādīts kā minimālais laiks. Vajadzības gadījumā izmantojiet papildu salvetes. Pievērsiet uzmanību plaisām, spraugām un grūti aizsniedzamām vietām, tostarp aizbīdņiem.
3. Rūpīgi noskalojiet kronšteinu divas minūtes zem tekoša dzeramā ūdens. Skalošanas laikā noslaukiet ar tīru drānu, lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
4. Ļaujiet kronšteinam nožūt. Vizuāli pārbaudiet, vai visas virsmas ir tīras un sausas.

AUGSTVĒRTĪGA DEZINFEKCIJA - REVITAL-OX® RESERT® AUGSTA LĪMEŅA DEZINFEKCIJAS LĪDZEKLIS

PIEZĪME: Šī procesa augsta līmeņa dezinfekcijas efektivitāte tika pierādīta, izmantojot Revital-Ox® RESERT® augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli.

1. Sagatavojiet augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iegremdējiet kronšteinu dezinfekcijas šķīdumā un sakratiet, lai no virsmas noņemtu visus gaisa burbuļus.
3. Mērcējiet kronšteinu dezinfekcijas šķīdumā vismaz tik ilgi, cik dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijā norādīts kā minimālais kontakta laiks.
4. Rūpīgi noskalojiet, pilnībā iegremdējot kronšteinu lielā dzeramā ūdens daudzumā, sakratiet un ļaujiet nostāvēties vismaz vienu minūti.
5. Atkārtojiet 4. darbību ar jaunu dzeramā ūdens vannu.
6. Izņemiet kronšteinu no dzeramā ūdens.
7. Noslaukiet ar sterilu drānu, kas nesatur šķiedras. Vizuāli pārbaudiet, vai visas virsmas ir tīras un sausas.

AUGSTVĒRTĪGA DEZINFEKCIJA - CIDEX® OPA ŠĶĪDUMS

PIEZĪME: Šī procesa augsta līmeņa dezinfekcijas efektivitāte tika pierādīta, izmantojot CIDEX® OPA šķīdumu.

1. Sagatavojiet augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

2. Pilnībā iegremdējiet kronšteinu dezinfekcijas šķīdumā. Izmantojiet šļirci, lai izskalotu un likvidētu gaisa burbuļus. Pievērsiet uzmanību plaisām, spraugām un grūti aizsniedzamām vietām. Iedarbiniet visas kustīgās daļas.
3. Mērcējiet kronšteinu dezinfekcijas šķīdumā vismaz tik ilgi, cik dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijā norādīts kā minimālais kontakta laiks.
4. Rūpīgi noskalojiet, pilnībā iegremdējot kronšteinu lielā dzeramā ūdens daudzumā, sakratiet un ļaujiet nostāvēties vismaz vienu minūti.
5. Izņemiet kronšteinu no dzeramā ūdens.
6. Noslaukiet ar sterilu drānu, kas nesatur šķiedras. Vizuāli pārbaudiet, vai visas virsmas ir tīras un sausas.

AUGSTVĒRTĪGA DEZINFEKCIJA - GIGASEPT®FF (JAUNS)

PIEZĪME: Šī procesa augsta līmeņa dezinfekcijas efektivitāte tika pierādīta, izmantojot gigasept® FF (jauns).

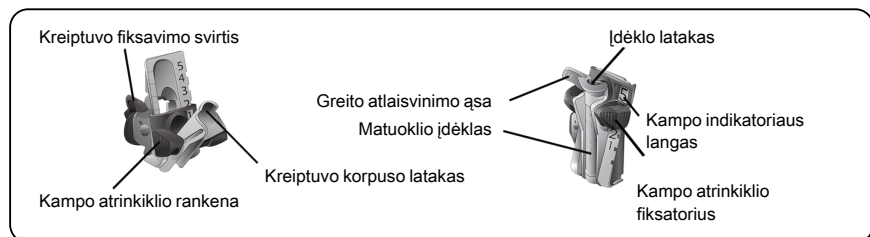
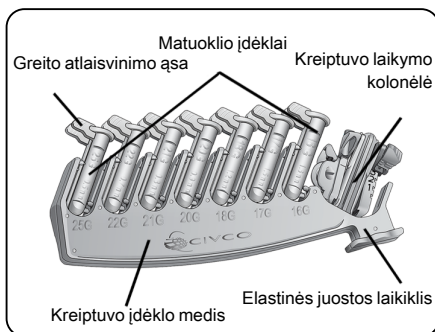
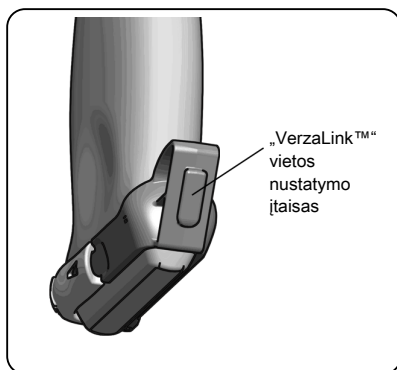
1. Sagatavojiet augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iegremdējiet kronšteinu dezinfekcijas šķīdumā. Izmantojiet šļirci, lai izskalotu un likvidētu gaisa burbuļus. Pievērsiet uzmanību plaisām, spraugām un grūti aizsniedzamām vietām. Iedarbiniet visas kustīgās daļas.
3. Mērcējiet kronšteinu dezinfekcijas šķīdumā vismaz tik ilgi, cik dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijā norādīts kā minimālais kontakta laiks.
4. Rūpīgi skalojiet kronšteinu vienu minūti zem tekoša dzeramā ūdens. Noņemiet gaisa burbuļus, maisot un izskalojot ar šļirci.
5. Noslaukiet ar sterilu drānu, kas nesatur šķiedras. Vizuāli pārbaudiet, vai visas virsmas ir tīras un sausas.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

- Neglabājiet izstrādājumu vietās, kurās ir krasas temperatūras svārstības, vai tiešos saules staros.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

PIEZĪME: Kronšteinam ir apstiprināts 5 gadu izstrādājuma kalpošanas laiks.

PIEZĪME: Lai uzdotu jautājumus vai pasūtītu citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.CIVCO.com.



Simbolių žodynas pateiktas atskirame lapelyje.

KREIPIMO SISTEMA

PASKIRTIS

Sistema teikia nuorodas tiksliai bendrųjų intervencinių įtaisų instrumentų vietai užtikrinti, nustatant įtaiso vietą ultragarso keitiklio ir rezultato vietą vaizdo atžvilgiu per diagnostikos ar terapinę procedūrą. Ši kreipimo sistema skirta naudoti vaikams ir suaugusiems pacientams.

GAUBTAS

PASKIRTIS

Apsauginis gaubtas arba apvalkalas, uždėtas ant diagnostikos ultragarsinio keitiklio / zondo / skenavimo galvutės instrumentų. Gaubtas suteikia galimybę naudoti keitiklį per skenavimo ir adatos nukreipimo procedūras atliekant kūno paviršiaus, vidinių ermių ir intraoperacinę ultragarsinę diagnostiką, padedant užkirsti kelią mikroorganizmų, kūno skysčių medžiagos dalelių perdavimui pacientui ir sveikatos priežiūros darbuotojui pakartotinai naudojant keitiklį (sterilus ir nesterilus gaubtai). Gaubtas taip pat yra priemonė sterilaus lauko palaikymui (tik sterilūs gaubtai). CIVCO Polimeriniai ultragarso keitiklio gaubtai tiekiami sterilūs ir nesterilūs, vienam pacientui / procedūrai, vienkartiniai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Pilvo - Biopsija, aspiracija plona adata, regioninės anestezijos injekcijos.
- Regioninė anestezija - Nervo blokada, injekcijos gydant raumenų ir kaulų sutrikimus.
- Mažos dalys - Biopsija, aspiracija plona adata, regioninės anestezijos injekcijos.

PACIENTŲ POPULIACIJA

„Verza“ kreipimo sistema skirta naudoti vaikams ir suaugusiems.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

Bendrosios paskirties kreipimo sistemos turi naudoti gydytojai, mediciniškai išmokyti naudoti ir aiškinti ultragarso duomenis intervencijoms. Nėra jokių kitų unikalių įgūdžių ar naudotojo sugebėjimų, reikalingų laikikliui ir adatos kreiptuvui naudoti. Tai gali būti: anesteziologai, intervencinės radiologijos specialistai, nefrologai, radiologai, ultragarso specialistai ir chirurgai, jais neapsiribojant.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Verza adatos kreipimo sistemos inovatoriškas dizainas sumažina akląją zoną ir nekreipiamą adatos ilgį kartu suteikdamas didelį stabilumą tikslumui pagerinti. Verza yra ypač universali sistema dėl penkių kampų metodui geresnei prieigai prie anatominio struktūrų, kartu palaiko didesnę dydžių įvairovę: palaiko 14 skirtingų dydžių intervencinius instrumentus. Verza pasižymi lengvai įskaitomais dydžiais, turi kampo indikatorius ir pakartojamą sklėsčio tipo greitąjį atpalaidavimą instrumentui saugiai atjungti.
- Verza laikiklis pasižymi supaprastinta penkių kampų konstrukcija be fiksavimo kaiščių ar nuimamų dalių. Laikiklis taip pat yra neaukštas, glotnaus dizaino, kad jį būtų lengviau valyti, o saugiai ir patogiai naudotojo naudojamos durelės leidžia lengvai uždėti ir išimti.
- Gaubtas yra virusų barjeras, apsaugantis pacientus, naudotojus ir įrangą nuo kryžminės taršos.

PASTABA. Norėdami gauti šio produkto klinikinės naudos santrauką, apsilankykite www.CIVCO.com.

PERSPĖJIMAS

Federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

ISPĖJIMAS

- „Verza“ nukreipimo sistema suprojektuota ir patvirtinta naudoti su keitikius (-iais), išvardytais šios instrukcijos viršelyje.
- Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. jūsų ultragarso sistemos naudotojo vadove.
- Apžiūrėkite gaminį ir įsitikinkite, kad jis paženklintas sterilumo simboliu. Jei etiketėje yra sterilumo simbolis, gaubtas ir kreiptuvas sterilizuoti etileno oksidu.
- Sterilus gaminytis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, jei pakuotė nebėra vientisa.
- Naudoti draudžiama, jeigu pasibaigęs tinkamumo naudoti laikotarpis.
- Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite vienkartinio įtaiso. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima įtaiso užteršimo, paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika.
- CIVCO nukreipimo sistemos suprojektuotos ir patvirtintos kaip integruota dviejų dalių sistema, sudaryta iš pasirinktinio daugkartinio laikiklio ir vienkartinio kreiptuvo. Naudojant ne CIVCO kreiptuvus su CIVCO laikikliu ar vietos nustatymo įtaisu galimas sunkus paciento ir (arba) naudotojo sužalojimas. Kad būtų užtikrintas saugus ir veiksmingas naudojimas, atitinkantis sistemos programinės įrangos nurodymus, rekomenduojami tik CIVCO kreiptuvai.
- Laikiklis yra supakuotas nesteriliai ir yra daugkartinio naudojimo. Kad išvengtumėte galimo paciento užteršimo, prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad laikiklis yra tinkamai išvalytas ir dezinfekuotas.
- Nenaudokite, jei įtaisas atrodo apgadintas ar jo negalima tinkamai pritvirtinti.
- Nenaudokite, jei vietos nustatymo įtaisas apgadintas arba jei kreiptuvo negalima tinkamai pritvirtinti.
- Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad kalibro įdėklas yra uždaroje padėtyje.
- Naudokite tik vandenyje tirpstančias medžiagas arba gelius. Medžiagos vazelinu ar mineralinės alyvos pagrindu gali pakenkti gaubtui.
- Tik iliustravimo tikslais keitiklis ir laikiklis gali būti parodyti be keitiklio gaubto. Visada uždėkite gaubtą ant keitiklio ir laikiklio, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotojus nuo kryžminio užteršimo.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra oro burbuliukų. Tarp gaubto ir keitiklio lėšio likęs oras gali lemti prastą vaizdo kokybę.
- Jei naudojamas gaminytis prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir paskambinkite CIVCO.
- Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.

PASTABA. Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

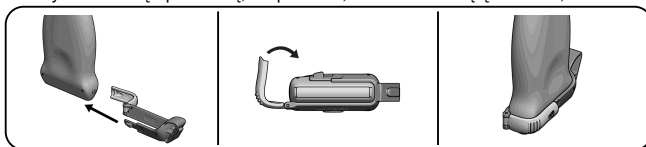
ADATOS KELIO TIKRINIMAS

- Prieš naudodami komponentą pirmą kartą, atlikite adatos kelio tikrinimą, kad patikrintumėte sistemos ir „Verza“ kreiptuvo ryšį, kaip aprašyta ultragarso sistemos naudotojo vadove.
- Kaskart prieš naudodami tikrinkite, ar nukreipimo sistemos kampai (5) atitinka sistemos programinę įrangą.

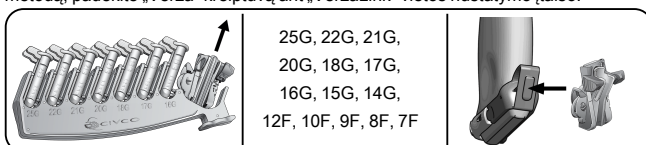
PASTABA. Naudokite tinkamo ilgio adatą, kad pasiektumėte tikslo sritį. „Verza“ kreiptuvo kanalo dydis 3,4 cm (1,34 in.).

KREIPIMO SISTEMOS NAUDOJIMAS

1. Sklendei esant atvirai, sutapdinkite laikiklį su vietos nustatymo dalimis ant keitiklio.
2. Uždarykite sklendę apie keitiklį, užspauskite, kad užsifikuotų. Įsitinkinkite, kad laikiklis tvirtai prijungtas.



3. Įdėkite tinkamą gelio kiekį į gaubto vidų ir (arba) uždėkite ant keitiklio priekio. Nenaudojant gelio galimas prastas vaizdavimo rezultatas.
4. Įstatykite keitiklį į gaubtą, būtinai naudodami tinkamą sterilų metodą. Tvirtai užtraukite gaubtą ant keitiklio priekio, kad pašalintumėte raukšles ir oro burbuliukus, atsargiai, kad neperdurtumėte gaubto.
5. Pritvirtinkite gaubtą pridedamais raiščiais.
6. Patikrinkite gaubtą, kad įsitikintumėte, ar nėra kiaurymių ar įplėšimų.
7. Pašalinkite „Verza“ nuo matuoklio įdėlio medžio kreiptuvo laikymo kolonėlės. Naudodami tinkamą sterilų metodą, padėkite „Verza“ kreiptuvą ant „VerzaLink“ vietos nustatymo įtaiso.



8. Pasukite kreiptuvo fiksavimo svirtį į užfiksavimo padėtį. Įsitinkinkite, kad kreiptuvas tvirtai prijungtas.
9. FIKSUOTO KAMPO PARINKTIS:

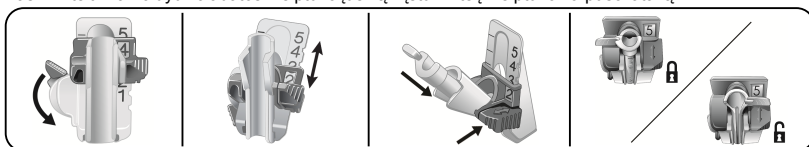
Pasinaudodami kampo atrinkiklio rankena, slinkite kampo indikatorius langą į pageidaujamą padėtį ir stumkite kampo atrinkiklio fiksatorių link keitiklio, kad pritvirtintumėte.

PASTABA. Įsitinkinkite, kad kampo atrinkiklio fiksatorius tvirtai laikosi pageidaujamoje padėtyje.

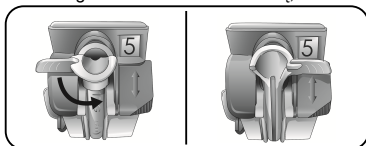
LAIVO KAMPO PARINKTIS:

Palikite kampo atrinkiklio fiksatorių neužfiksuotoje padėtyje ir instrumentas liks vienoje plokštumoje su kreiptuvo kampo diapazono ribotuvais.

10. Pasirinkite tinkamą dydžio adatos kreiptuvo įdėklą ir įstumkite į kreiptuvo korpuso lataką.

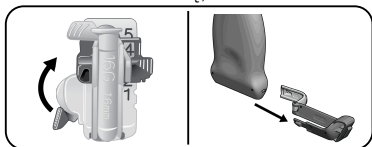
**VARŽTO GREITO ATLAISVINIMO VEIKSMAS**

1. Pasukite greito atlaisvinimo fiksatorių, kad atidarytumėte kreiptuvo įstatymo lataką.



KREIPIMO SISTEMOS NUĖMIMAS

1. Pasukite kreiptuvo fiksavimo svirtį į neužfiksuotą padėtį, kad nuimtumėte kreiptuvą nuo „VerzaLink“ laikiklio fiksavimo įtaiso.
2. Pakelkite laikiklio sklendę, kad nuimtumėte nuo keitiklio. Palikite laikiklį pakartotiniam apdorojimui.

**PAKARTOTINIS APDOROJIMAS****ĮSPĖJIMAS**

- Šio produkto naudotojams tenka įsipareigojimas ir atsakomybė užtikrinti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, laikykitės jūsų įstaigos infekcijos kontrolės politikos.
- Vienkartinius komponentus šalinkite kaip infekcines atliekas. Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir dezinfekuokite daugkartinio naudojimo komponentus.
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo ultragarso sistemos naudotojo vadove.
- Šios pakartotinio apdorojimo procedūros veiksmingumas ir suderinamumas patvirtinti. Netinkamai pakartotinai apdorojant galimas įtaiso apgadinimas arba kryžminis užteršimas.
- Laikiklio nesterilizuokite dujomis arba autoklave.
- Jei laikiklio apgadinimas akivaizdus, nebenaudokite ir susisiekię su CIVCO atstovu.

VALYMAS

1. Po kiekvieno naudojimo išmeskite vienkartinius komponentus ir saugokite gembę nuo išdžiūvimo, kol ją bus galima visiškai išvalyti.
2. Patikrinkite laikiklį, ar nėra apgadinimų, kaip įskilimai ar lūžiai.

RANKINIS VALYMAS

PASTABA. Šio proceso rankinio valymo veiksmingumas buvo įrodytas naudojant „Enzol®“ fermentinį ploviklį.

1. Skalaukite gembę po šaltu tekančiu geriamuoju vandeniu vieną minutę, kad pašalintumėte nešvarumus. Skalaudami šepetėliu minkštais šereliais valykite visus paviršius, tuo pat metu paleisdami judamąsias dalis. Įsitikinkite, kad išvalyti visi įtrūkimai, plyšiai ir sunkiai pasiekiamos vietos.
2. Paruoškite ploviklio tirpalą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
3. Visiškai panardinkite gembę į paruoštą ploviklio tirpalą ir leiskite gembei mirkti ne trumpiau nei nurodyta tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijoje. Šepetėliu minkštais šereliais valykite visus paviršius, tuo pat metu paleisdami judamąsias dalis. Įsitikinkite, kad išvalyti visi įtrūkimai, plyšiai ir sunkiai pasiekiamos vietos.
4. Jei vis dar yra matomų nešvarumų, pakartokite 3 veiksmą.
5. Skalaukite gembę po šaltu tekančiu geriamuoju vandeniu vieną minutę.
6. Nusausinkite švaria, nepūkuota šluoste. Vizualiai patikrinkite, ar visi paviršiai švarūs ir sausi.

AUTOMATINIS VALYMAS

PASTABA. Šio proceso automatinio valymo veiksmingumas buvo įrodytas naudojant „neodisher® Mediclean forte“.

1. Skalaukite gembę po šaltu tekančiu geriamuoju vandeniu vieną minutę, kad pašalintumėte nešvarumus. Skalaudami šepetėliu minkštais šereliais valykite visus paviršius, tuo pat metu paleisdami judamąsias dalis. Įsitikinkite, kad išvalyti visi įtrūkimai, plyšiai ir sunkiai pasiekiamos vietos.
2. Paruoškite ploviklio tirpalą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
3. Visiškai panardinkite gembę į paruoštą ploviklio tirpalą ir leiskite gembei mirkti ne trumpiau nei nurodyta tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijoje. Skalaudami šepetėliu minkštais šereliais valykite visus paviršius, tuo pat metu paleisdami judamąsias dalis. Įsitikinkite, kad išvalyti visi įtrūkimai, plyšiai ir sunkiai pasiekiamos vietos.
4. Jei vis dar yra matomų nešvarumų, pakartokite 3 veiksmą.
5. Įdėkite gembę į plautuvo stovo sistemą, vadovaudamiesi liginės protokolu dėl plautuvo apkrovos reikalavimų.

6. Atlikite atitinkamus etapo ciklus naudodami toliau išvardytus parametrus:

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (minutėmis)	Temperatūra	Ploviklio tipas ir koncentracija (jei taikoma)
Parengiamasis plovimas 1	02:00	Šaltas geriamasis vanduo	NETAIKOMA
Plovimas 1	01:00	43 °C geriamasis vanduo (nustatyta vertė)	„neodisher® Mediclean forte“ – 9,9 ml/l
Skalavimas 1	01:00	43 °C geriamasis vanduo (nustatyta vertė)	NETAIKOMA
Džiūvimo laikas	07:00	90 °C	NETAIKOMA

7. Išimkite gembę iš plautuvo. Vizualiai patikrinkite, ar visi paviršiai švarūs ir sausi.

DEZINFEKAVIMAS

ŽEMO LYGIO DEZINFEKAVIMAS - „SANI-CLOTH® AF3“ BAKTERICIDINĖS VIENKARTINĖS SERVETĖLĖS

PASTABA. Šio proceso žemo lygio dezinfekavimo veiksmingumas buvo įrodytas naudojant „Sani-Cloth® AF3“ baktericidines vienkartinės servetėles.

1. Kruopščiai nuvalykite gembę su „Sani-Cloth® AF3“ servetėlėmis, kad pašalintumėte nešvarumus.
2. Nauja „Sani-Cloth® AF3“ servetėlė kruopščiai sudrėkinkite paviršių ne trumpiau nei nurodyta dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijoje. Jei reikia, naudokite papildomas servetėles. Daugiausia dėmesio skirkite įtrūkimams, plyšiams ir sunkiai pasiekiamoms vietoms, įskaitant fiksatorių.
3. Kruopščiai skalaukite gembę po tekančiu geriamuoju vandeniu dvi minutes. Skalaudami nušluostykite švaria, nepūkuota šluoste, kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius.
4. Leiskite gembei išdžiūti. Vizualiai patikrinkite, ar visi paviršiai švarūs ir sausi.

AUKŠTO LYGIO DEZINFEKAVIMAS - „REVITAL-OX® RESERT®“ AUKŠTO LYGIO DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖ

PASTABA. Šio proceso aukšto lygio dezinfekavimo veiksmingumas buvo įrodytas naudojant „Revital-Ox® RESERT®“ aukšto lygio dezinfekavimo priemonę.

1. Paruoškite aukšto lygio dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo nurodymus.
2. Visiškai panardinkite gembę į dezinfekavimo tirpalą ir pamaišykite, kad nuo paviršiaus pasišalintų visi oro burbuliukai.
3. Leiskite gembei mirkti dezinfekavimo tirpale ne trumpiau nei nurodyta dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijoje.
4. Kruopščiai nuplaukite gembę iki galo panardindami į didelį kiekį geriamojo vandens, pamaišykite ir palikite stovėti bent vieną minutę.
5. Pakartokite 4 veiksmą naujoje geriamojo vandens vonelėje.
6. Išimkite gembę iš geriamojo vandens.
7. Nusausinkite sterilia, nepūkuota šluoste. Vizualiai patikrinkite, ar visi paviršiai švarūs ir sausi.

AUKŠTO LYGIO DEZINFEKAVIMAS - „CIDEX® OPA“ TIRPALAS

PASTABA. Šio proceso aukšto lygio dezinfekavimo veiksmingumas buvo įrodytas naudojant „CIDEX® OPA“ tirpalą.

1. Paruoškite aukšto lygio dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo nurodymus.
2. Visiškai panardinkite gembę į dezinfekavimo tirpalą. Švirkštu išplaukite ir pašalinkite oro burbuliukus. Daugiausia dėmesio skirkite įtrūkimams, plyšiams ir sunkiai pasiekiamoms vietoms. Paleiskite visas judamąsias dalis.
3. Leiskite gembei mirkti dezinfekavimo tirpale ne trumpiau nei nurodyta dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijoje.
4. Kruopščiai nuplaukite gembę iki galo panardindami į didelį kiekį geriamojo vandens, pamaišykite ir palikite stovėti bent vieną minutę.
5. Išimkite gembę iš geriamojo vandens.
6. Nusausinkite sterilia, nepūkuota šluoste. Vizualiai patikrinkite, ar visi paviršiai švarūs ir sausi.

AUKŠTO LYGIO DEZINFEKAVIMAS - „GIGASEPT® FF“ (NAUJAS)

PASTABA. Šio proceso aukšto lygio dezinfekavimo veiksmingumas buvo įrodytas naudojant „gigasept® FF“ (naujas).

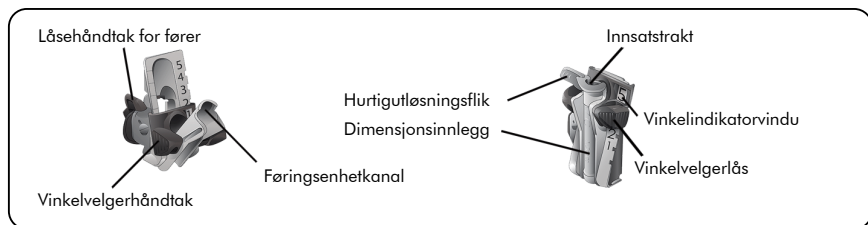
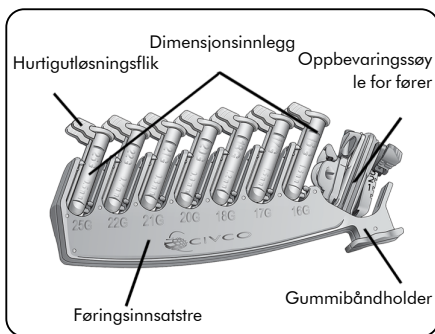
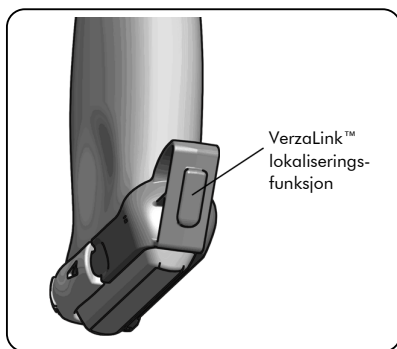
1. Paruoškite aukšto lygio dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo nurodymus.
2. Visiškai panardinkite gembę į dezinfekavimo tirpalą. Švirkštu išplaukite ir pašalinkite oro burbuliukus. Daugiausia dėmesio skirkite įtrūkimams, plyšiams ir sunkiai pasiekiamoms vietoms. Paleiskite visas judamąsias dalis.
3. Leiskite gembei mirkti dezinfekavimo tirpale ne trumpiau nei nurodyta dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijoje.
4. Kruopščiai plaukite gembę po tekančiu geriamuoju vandeniu vieną minutę. Pašalinkite oro burbuliukus maišydami ir praplaudami švirkštu.
5. Nusausinkite sterilia, nepūkuota šluoste. Vizualiai patikrinkite, ar visi paviršiai švarūs ir sausi.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Nesandėliuokite produkto tose vietose, kuriose ekstremali temperatūra arba kurias tiesiogiai apšviečia saulės spinduliai.
- Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

PASTABA. Laikiklis patvirtintas 5 metų gaminio naudojimo laikui.

PASTABA. Jeigu jums kiltų klausimų arba jeigu norėtumėte užsisakyti papildomų CIVCO produktų, prašome skambinti +1 319-248-6757 arba 1-800-445-6741 ar apsilankyti svetainėje www.CIVCO.com.



Se eget vedlegg for Symbolordliste.

FØRINGSSYSTEM

BRUKSOMRÅDE

Systemet gir føringer for nøyaktig plassering av instrumenter for vanlige intervensjonsenheter, ved å plassere enheten i forhold til ultralydtransduseren og det resulterende bildet under en diagnostisk eller terapeutisk prosedyre. Føringssystemet er beregnet for bruk med pediatriske og voksne pasienter.

TREKK

BRUKSOMRÅDE

Beskyttelsestrekk eller hylse som er plassert over en ultralydtransduser/probe/skannerhodeinstrumenter. Trekket gjør det mulig å bruke transduseren til skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater, i kroppshulrom og intraoperativt, samtidig som overføring av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler til pasient og helsepersonell forhindres ved gjenbruk av transduseren (både sterile og usterile trekk). Trekket gir også et middel for opprettholdelse av et sterilt felt (kun sterile trekk). CIVCO poly ultralydtransdusertrekk leveres sterile og usterile; til bruk på én pasient/prosedyre, engangsbruk.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Mage - Biopsi, fin nålaspirasjon, regionale anestesiiinjeksjoner.
- Regional anestesi - Nerveblokk, muskel- og skjelettinjeksjoner.
- Små deler - Biopsi, fin nålaspirasjon, regionale anestesiiinjeksjoner.

PASIENTPOPULASJON

Verza-føringssystemet er beregnet for bruk hos pediatriske og voksne pasienter.

TILTENKTE BRUKER

Universalføringssystemer bør brukes av klinikere som er medisinsk opplært i bruk og tolkning av ultralyd for intervensjon. Det kreves ingen andre ferdigheter eller brukeregenskaper for bruk av brakettene og nåleføring. Dette kan inkludere, men er ikke begrenset til: anestesileger, intervensjonsradiologer, nefrologer, radiologer, solografer og kirurger.

YTELSESEGNSKAPER

- Verza nåleføringssystem har et innovativt design som reduserer blindsoner og uguidet nålelengde samtidig som det leverer god stabilitet for forbedret nøyaktighet. Verza tilbyr maksimal fleksibilitet med fem vinkler for økt anatomisk tilgang, samtidig som systemet også fungerer med flere diametere, dvs. 14 forskjellige størrelser av intervensjonsinstrumenter. Verza gjør det enkelt å lese av diameterstørrelse, vinkelindikator og gjentakende hurtigutløser med boltmekanisme for sikker fjerning av instrumentet.
- Verza-braketten har et design som omfatter en forenklet utforming med flere vinkler, og er uten låsepinner og avtakbare deler. Braketten har også en lav profil, et stilfullt design som gjør den enkel å rengjøre, og et sikkert og brukervennlig løkk for enkel bruk og fjerning.
- Overtrekk fungerer som en virusbarriere for å beskytte pasienter, brukere og utstyr mot krysskontaminering.

MERK: For en oversikt over kliniske fordeler ved dette produktet, kan du gå inn på www.CIVCO.com.

FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av apparatet til salg av eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL

- Verza føringssystem er utviklet og validert for bruk med transduseren(e) som er ført opp på omslaget til denne instruksjonen.
- Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for ultralydssystemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Gjennomgå produktmerking for sterilt symbol. Hvis det er et sterilt symbol på etiketten, blir overtrekket og føringen sterilisert med etylenoksid.
- Det sterile produktet er kun beregnet for engangsbruk.
- Brukes ikke hvis pakningen synes å være åpnet.
- Må ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert.
- Unngå gjenbruk, repressesering eller sterilisering av enhet til engangsbruk. Gjenbruk, repressesering eller sterilisering kan utgjøre risiko for smitte fra enheten, hvilket kan gi pasienten infeksjon eller kryss-smitte.
- CIVCOs føringssystemer er utviklet og validert som et integrert system i to deler, bestående av en tilpasset, gjenbrukbar brakett og en føring til engangsbruk. Bruk av andre førere enn CIVCO på en CIVCO-brakett eller -lokaliseringsfunksjon, kan føre til alvorlig pasientskade og/eller skade på brukeren. Kun CIVCO-føringer anbefales for å sikre sikker og effektiv bruk i henhold til systemprogramvarens retningslinjer.
- Braketten er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientkontaminering, må det kontrolleres at braketten er grundig rengjort og desinfisert før hver bruk.
- Skal ikke brukes hvis enheten viser tegn på skade eller ikke passer riktig.
- Skal ikke brukes hvis lokaliseringsfunksjonen er skadet eller ikke passer riktig.
- Påse at dimensjonsinnlegget er i lukket posisjon før prosedyren påbegynnes.
- Bruk bare vannoppløselige midler eller gel. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kappen.
- Transduseren og braketten kan være avbildet uten transduserkappe, bare i illustrasjonsøyemed. Plasser alltid er kappe over transduseren og braketten for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminasjon.
- Forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler før bruk. Hvis det er luft mellom trekket og transduserlinsen, kan det føre til dårlig bildekalitet.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltenkt, må du slutte å bruke produktet og ringe CIVCO.
- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller relevante myndigheter.

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

VERIFISERING AV NÅLEBANE

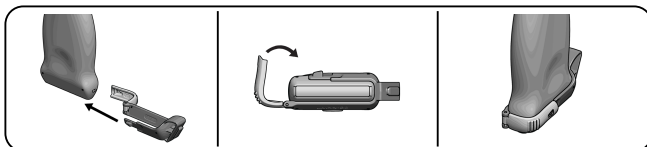
- Før bruk av komponenten for første gang, utfør verifisering av nålebanen for å verifisere forhold mellom system og Verza-fører, som beskrevet i brukerhåndboken for ultralydssystemet.
- Kontroller at føringssystemets vinkler (5) stemmer overens med systemprogramvarens før hver gangs bruk.

MERK: Bruk en passende nålelengde for å nå målområdet. Verza-føringskanal måler 3,4 cm (1,34 tommer).

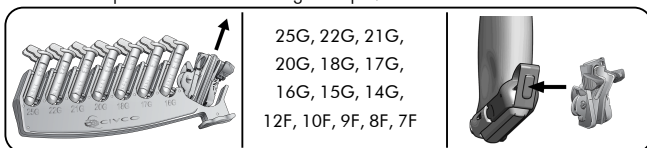
BRUKE FØRINGSSYSTEMET

- Med låsen åpen, tilpass braketten med lokaliseringsfunksjonene på transduseren.

2. Lukk låsen rundt transduseren og knepp den på plass for å feste den. Kontroller at braketten sitter godt festet.



3. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transduserhodet. Hvis det ikke brukes gel, kan dette føre til dårlig avbildning.
4. Før transduseren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen.
5. Fest kappen med de medfølgende remmene.
6. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.
7. Fjern Verza fra føreroppleveringsøylen for dimensjonsinnleggstre. Bruk en egnet steril teknikk, og plasser Verza-føreren på VerzaLink lokaliseringsskive.



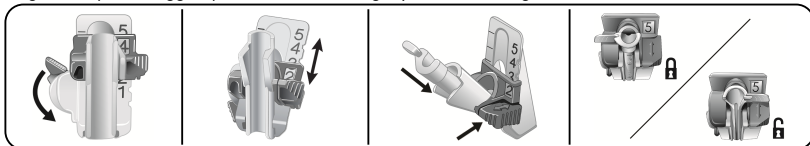
8. Vri låsehåndtaket for føreren til låst stilling. Kontroller at føreren sitter godt festet.
9. **FAST VINKELTILNÆRMING:**
Bruk vinkelvelgerhåndtaket, skyv vinkelindikatorvinduet til ønsket stilling og skyv vinkelvelgerlåsen mot transduseren for å feste den.

MERK: Påse at vinkelvelgerlåsen er sikret i ønsket posisjon.

FRI VINKELTILNÆRMING:

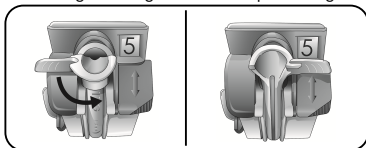
La vinkelvelgerlåsen stå i ulåst stilling og instrumentet forblir plant innenfor rammene til føringsvinkelområdet.

10. Velg dimensjonsinnlegg av passende størrelse, og skyv det inn i føringsenhetkanalen.



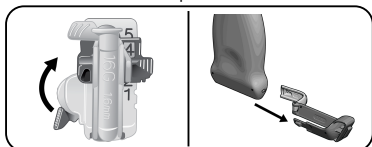
HURTIGUTLØSER MED BOLTMEKANISME

1. Drei hurtigutløsningsfliken for å åpne føringsinnsatsstrakten.



FJERNE FØRINGSSYSTEMET

1. Vri låsehåndtaket for føreren til ulåst stilling for å fjerne føreren fra VerzaLink lokaliseringsfunksjon på braketten.
2. Løft brakettlåsen for å fjerne den fra transduseren. Behold braketten for reprosessering.



REPROSESSERING

ADVARSEL

- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.*
- *Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Gjenbrukbare komponenter skal rengjøres og steriliseres etter hver gangs bruk.*
- *Se brukerhåndboken for ultralydssystemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver gangs bruk.*
- *Denne prosedyren for reprosessering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Enheten kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil reprosessering.*
- *Braketten skal ikke gass-steriliseres eller autoklaveres.*
- *Hvis det finnes tegn på skade på braketten, skal bruken opphøre. Kontakt deretter CIVCO-representanten.*

RENGJØRING

1. Etter hvert bruk, kast komponenter for engangsbruk og pass på at braketten ikke tørker før den får komplett rengjøring.
2. Kontroller at braketten ikke har skader, f.eks. sprekker eller brudd.

MANUELL RENGJØRING

MERK: Det ble påvist manuell rengjøringseffektivitet i denn prosessen ved bruk av Enzol® Enzymvaskemiddel.

1. Skyll brakett grundig i rent, rennende vann i ett minutt for å fjerne smuss og skitt. Ved rengjøring, børst alle overflater med en myk børste mens du aktiverer alle bevegelige deler. Se til at alle sprekker, hulrom og vanskelige områder er børstet.
2. Klargjør vaskemiddelløsningen ifølge produsentens instruksjoner.
3. Senk braketten ned i den klargjorte vaskemiddelløsningen og la den ligge i bløt minimum den tiden som står i produsentens bruksanvisning. Børst alle overflater med en myk børste mens du aktiverer alle bevegelige deler. Se til at alle sprekker, hulrom og vanskelige områder er børstet.
4. Hvis det fortsatt er synlig smuss, gjenta trinn 3.
5. Skyll brakett i kaldt og rent, rennende vann i ett minutt.
6. Tørk av med ren, lufri klut. Sjekk nøye at alle overflater er rene og tørre.

AUTOMATISK RENGJØRING

MERK: Det ble påvist automatisk rengjøringseffektivitet i denne prosessen ved å bruke neodisher® Mediclean forte.

1. Skyll brakett grundig i rent, rennende vann i ett minutt for å fjerne smuss og skitt. Ved rengjøring, børst alle overflater med en myk børste mens du aktiverer alle bevegelige deler. Se til at alle sprekker, hulrom og vanskelige områder er børstet.
2. Klargjør vaskemiddelløsningen ifølge produsentens instruksjoner.
3. Senk braketten ned i den klargjorte vaskemiddelløsningen og la den ligge i bløt minimum den tiden som står i produsentens bruksanvisning. Ved rengjøring, børst alle overflater med en myk børste mens du aktiverer alle bevegelige deler. Se til at alle sprekker, hulrom og vanskelige områder er børstet.
4. Hvis det fortsatt er synlig smuss, gjenta trinn 3.
5. Sett braketten i hyllesystemet i vaskemaskinen, følg sykehusets krav for fylling av vaskemaskinen.

6. Fortsett med passende fasesykluser ved å bruke parametrene listet nedenfor:

Fase	Resirkuleringstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddel type og konsentrasjon (hvis aktuelt)
Forvask 1	02:00	Kaldt, rent vann	ikke tilgjengelig
Vask 1	01:00	43°C rent vann (innstillingsverdi)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
Rens 1	01:00	43°C rent vann (innstillingsverdi)	ikke tilgjengelig
Tørketid	07:00	90°C	ikke tilgjengelig

7. Fjern braketten fra vaskemaskinen. Sjekk nøye at alle overflater er rene og tørre.

DESINFISERING

LAVNIVÅ DESINFISERING - SANI-CLOTH® AF3 BAKTERIEDREPENDE ENGANGSKLUT

MERK: Det ble påvist lavnivå desinfisering i denne prosessen ved å bruke Sani-Cloth® AF3 Bakteriedrepende engangsklut.

1. Tørk av braketten med Sani-Cloth® AF3 Tørk nøye for å fjerne alt smuss.
2. Bruk Sani-Cloth® AF3 Wipe, og vask overflaten nøye i minimum den tiden som står i produsentens bruksanvisning. Bruk ekstra kluter hvis nødvendig. Fokuser på sprekker, hulrom og områder som er vanskelig å komme til, inkludert lås.
3. Skyll brakett grundig under rent, rennende vann i to minutter. Ved rens, tørk ren med en lofri klut for å fjerne rester av desinfeksjonsmiddelet.
4. La braketten tørke. Sjekk nøye at alle overflater er rene og tørre.

HØYNIVÅ DESINFISERING - REVITAL-OX® RESERT® HØYNIVÅ DESINFISERING

MERK: Det ble påvist høy desinfeksjonseffektivitet av denne prosessen ved å bruke Revital-Ox® RESERT® Høynivå desinfisering.

1. Forbered til høynivå desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Senk hele braketten ned i desinfeksjonsløsningen og rør for å fjerne alle luftboblene fra overflaten.
3. La brakett ligge i desinfiseringsløsningen minimum den tiden som står i produsentens bruksanvisning.
4. Rens grundig ved å senke hele braketten i en god mengde rent vann, rør om, og la det ligge i minimum ett minutt.
5. Gjenta trinn 4 med et nytt bad i rent vann.
6. Fjern braketten fra det rene vannet.
7. Tørk av med en steril, lofri klut. Sjekk nøye at alle overflater er rene og tørre.

HØYNIVÅ DESINFISERING - CIDEX® OPA-LØSNING

MERK: Det ble påvist høy effektivitet desinfeksjon av denne prosessen ved å bruke CIDEX® OPA-løsning.

1. Forbered til høynivå desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Senk hele braketten ned i desinfeksjonsløsningen. Bruk sprøyte til å skylle gjennom og fjerne alle luftbobler. Fokuser på sprekker, hulrom og områder som er vanskelig å komme til. Atkiver alle bevegelige deler.
3. La brakett ligge i desinfiseringsløsningen minimum den tiden som står i produsentens bruksanvisning.
4. Rens grundig ved å senke hele braketten i en god mengde rent vann, rør om, og la det ligge i minimum ett minutt.
5. Fjern braketten fra det rene vannet.
6. Tørk av med en steril, lofri klut. Sjekk nøye at alle overflater er rene og tørre.

HØYNIVÅ DESINFISERING - GIGASEPT® FF (NY)

MERK: Det ble påvist høy effektivitet desinfeksjon av denne prosessen ved å bruke gigasept® FF (ny)

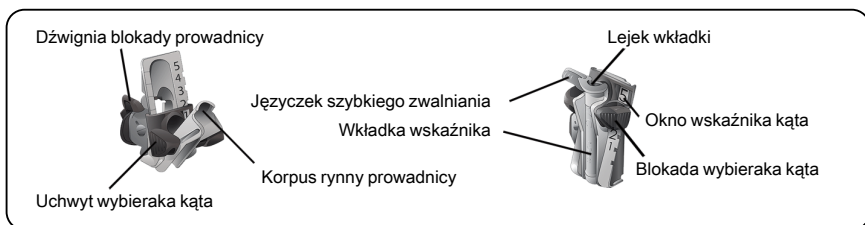
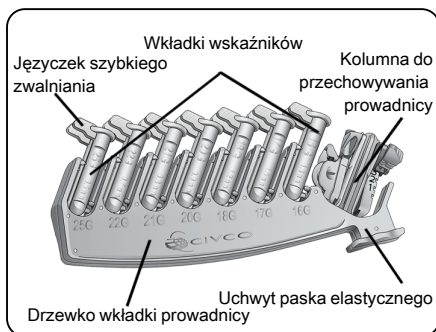
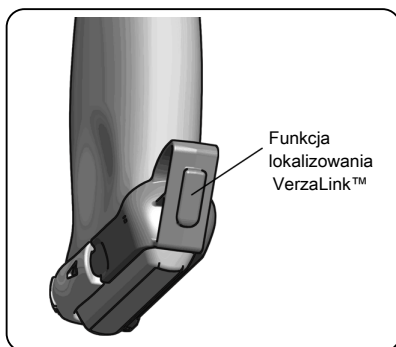
1. Forbered til høynivå desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Senk hele braketten ned i desinfeksjonsløsningen. Bruk sprøyte til å skylle gjennom og fjerne alle luftbobler. Fokuser på sprekker, hulrom og områder som er vanskelig å komme til. Atkiver alle bevegelige deler.
3. La brakett ligge i desinfiseringsløsningen minimum den tiden som står i produsentens bruksanvisning.
4. Skyll brakett grundig i rent, rennende vann i ett minutt. Fjern luftbobler ved å riste og skylle gjennom med sprøyte.
5. Tørk av med en steril, lofri klut. Sjekk nøye at alle overflater er rene og tørre.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Unngå å lagre produktet i områder med ekstreme temperaturer eller i direkte sollys.
- Oppbevares tørt og kjølig.

MERK: Braketten er godkjent for en produktlevetid på 5 år.

MERK: For spørsmål eller for å bestille andre CIVCO-produkter, ring +1 319 248 6757 eller 1 800 445 6741, eller gå inn på www.CIVCO.com.



Słowniczek symboli znajduje się w oddzielnej wkładce.

SYSTEM PROWADZENIA

PRZEZNACZENIE

System zapewnia wskazówki dotyczące precyzyjnego umieszczania instrumentów w zwykłych urządzeniach interwencyjnych, umieszczając urządzenie względem przetwornika ultradźwiękowego i wynikowego obrazu podczas procedury diagnostycznej lub terapeutycznej. Ten system naprowadzania jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych.

POKRYWA

PRZEZNACZENIE

Osłona ochronna lub osłonka umieszczona nad przyrządami do diagnostyki ultradźwiękowej przetwornika / sondy / głowicy skanującej. Osłona pozwala na użycie przetwornika podczas skanowania i prowadzenia przez igłę zabiegów na powierzchni ciała, w jamach wewnętrznych i śródoperacyjnych ultrasonografii diagnostycznej, jednocześnie pomagając w zapobieganiu przenoszenia drobnoustrojów, płynów ustrojowych i cząstek stałych na pacjenta i pracownika opieki zdrowotnej podczas ponownego użycia przetwornika (zarówno osłony sterylne jak i niesterylne). Osłona zapewnia również środki do utrzymania sterylnego pola (tylko osłony sterylne). Wykonane z poli osłony przetworników ultrasonograficznych CIVCO są sterylne i niesterylne; do stosowania w ramach jednego pacjenta / procedury, jednorazowe.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Brzuszny - Biopsja, aspiracja igłą precyzyjną, wstrzyknięcia w ramach znieczulenia miejscowego.
- Znieczulenie miejscowe - Znieczulenie donerwowe, wstrzyknięcia w obszarze mięśniowo-szkieletowym.
- Małe części - Biopsja, aspiracja igłą precyzyjną, wstrzyknięcia w ramach znieczulenia miejscowego.

POPULACJA PACJENTÓW

System naprowadzania Verza jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Systemy naprowadzania do zastosowań ogólnych powinny być stosowane przez lekarzy przeszkolonych medycznie w zakresie stosowania i interpretacji USG na potrzeby interwencji. Użytkownik nie musi posiadać żadnych innych unikalnych umiejętności, aby korzystać ze wspomnika i przewodnicy igły. Mogą do nich należeć m.in. anestezjolodzy, radiolodzy interwencyjni, nefrolodzy, radiolodzy, ultrasonografści i chirurdzy.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

- Innowacyjna budowa systemu naprowadzania igły Verza zmniejsza strefę ślepą i nieprzewodzoną długość igły, zapewniając jednocześnie wysoką stabilność w celu uzyskania lepszej dokładności. Verza zapewnia maksymalną wszechstronność z podejściem pięciokątowym w celu uzyskania lepszego dostępu anatomicznego przy jednoczesnym szerszym zakresie średnic w skali gauge (G) obejmującym 14 różnych rozmiarów instrumentów interwencyjnych. Verza wyposażona jest w łatwe do odczytania rozmiary w skali G, wskaźnik kąta i powtarzalne szybkozłączce śrubowe w celu bezpiecznego odłączenia instrumentu.
- Wspornik Verza ma uproszczoną, wielokątową budowę bez bolców blokujących i części demontowalnych. Wspornik zapewnia też niskoprofilowe dopasowanie, wąską budowę ułatwiającą czyszczenie oraz bezpieczne, łatwe w obsłudze drzwi ułatwiające stosowanie i usuwanie.
- Osłona służy jako bariera przeciwwirusowa chroniąca pacjentów, użytkowników i sprzęt przed zakażeniem krzyżowym wirusami.

UWAGA: Podsumowanie korzyści klinicznych dla tego produktu można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.

PRZESTROGA

Przepisy federalne (w USA) zezwalają na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub z jego zalecenia.

OSTRZEŻENIE

- System prowadzenia Verza został zaprojektowany i zatwierdzony do użytku z przetwornikami wymienionymi na okładce tej instrukcji.
- Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Aby uzyskać instrukcje na temat korzystania z przetwornika, zapoznać się z instrukcją obsługi systemu USG.
- Należy sprawdzić oznakowanie produktu pod kątem symbolu sterylności. Jeśli na etykiecie znajduje się symbol sterylności, oznacza to, że osłona została wysterylizowana przy użyciu tlenu etylenu.
- Produkt jądowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone.
- Nie używać, jeśli upłynęła data ważności.
- Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie przyrządu jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja albo regeneracja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu, infekcji u pacjenta i zakażenia krzyżowego.
- Systemy prowadzenia firmy CIVCO są zaprojektowane i zatwierdzone jako zintegrowany system dwuczęściowy składający się z niestandardowego wspornika wielokrotnego użytku i jednorazowej prowadnicy. Korzystanie z prowadnic firmy innych niż CIVCO na wsporniku firmy CIVCO lub elemencie lokalizacji może spowodować poważne obrażenia u pacjenta i/lub użytkownika. W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użytkowania zgodnie z wytycznymi oprogramowania systemowego zalecane są jedynie prowadnice firmy CIVCO.
- Wspornik jest niesterylny i nadaje się do wielokrotnego użytku. Aby uniknąć ewentualnego zakażenia pacjenta, należy się upewnić, że wspornik jest prawidłowo czyszczony i dezynfekowany przed każdym użyciem.
- Nie używać, jeśli urządzenie wygląda na uszkodzone lub nie pasuje prawidłowo.
- Nie używać, jeśli element lokalizacji jest uszkodzony lub prowadnica nie pasuje prawidłowo.
- Przed rozpoczęciem procedury upewnić się, że wkładka G znajduje się w położeniu zamkniętym.
- Używać wyłącznie środków lub żeli rozpuszczalnych w wodzie. Środki na bazie nafty lub olejów mineralnych mogą uszkodzić osłonę.
- Tylko dla celów ilustracyjnych, przetwornik i wspornik mogą być pokazane bez osłony przetwornika. Zawsze zakładać osłonę na przetwornik i wspornik, aby chronić pacjentów i użytkowników przed zakażeniem krzyżowym.
- Przed użyciem upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza. Powietrze pozostawione pomiędzy osłoną a soczewką przetwornika może spowodować niską jakość obrazu.
- Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie można dzięki niemu osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.
- Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do CIVCO i właściwemu organowi w swoim państwie członkowskim lub odpowiednim organom regulacyjnym.

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

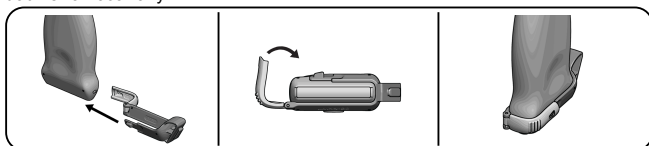
WERYFIKACJA PRZEBIEGU IGŁY

- Przed pierwszym użyciem komponentu należy przeprowadzić weryfikację ścieżki igły, aby zweryfikować system i zależności prowadzące Verza, zgodnie z opisem w podręczniku użytkownika systemu ultradźwiękowego.
- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy kąty systemu naprowadzania (5) odpowiadają oprogramowaniu systemu.

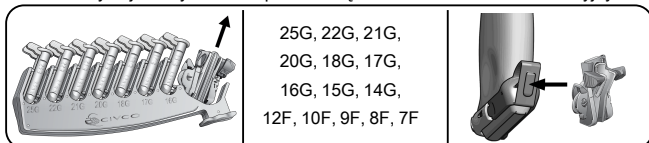
UWAGA: Używać igły odpowiedniej długości sięgającej do obszaru docelowego. Kanał prowadzący Verza mierzy 3,4 cm (1,34 cala).

KORZYSTANIE Z SYSTEMU PROWADZENIA

1. Przy otwartym zatrasku ustawić wspornik z elementami lokalizacji na przetworniku.
2. Zamknąć zatrask wokół przetwornika i zatrzasnąć, aby zamocować. Upewnić się, że wspornik jest dobrze zamocowany.



3. Nanieść odpowiednią ilość żelu na wewnętrzne ścianki osłony i/lub powierzchnię czołową przetwornika. Jakość obrazowania może ulec pogorszeniu w przypadku niestosowania żelu.
4. Umieścić przetwornik w pokrywie, stosując odpowiednią technikę sterylną. Mocno naciągnąć osłonę na przednią część przetwornika, aby rozciągnąć zagięcia i zlikwidować pęcherzyki powietrza, nie uszkodzając osłony.
5. Bezpieczna osłona z dołączonymi opaskami.
6. Sprawdzić, czy osłona nie ma dziur ani uszkodzeń.
7. Wyjąć Verza z kolumny do przechowywania prowadnicy z drzewka wkładki G. Przy użyciu właściwej techniki sterylnej należy umieścić prowadnicę Verza na elemencie lokalizacyjnym VerzaLink.



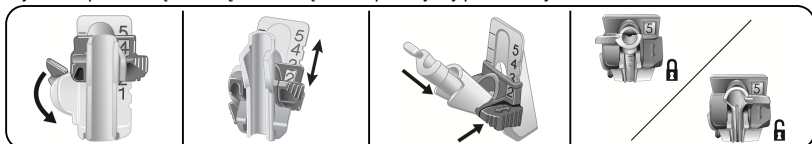
8. Obrócić dźwignię blokady prowadnicy w położenie zablokowane. Upewnić się, że prowadnica jest dobrze zamocowana.
9. **PODEJŚCIE STAŁEGO KĄTA:**
Za pomocą uchwytu wybieraka kąta przesunąć okno wskaźnika kąta do żądanej pozycji i popchnąć blokadę wybieraka kąta w kierunku przetwornika, aby zablokować.

UWAGA: Upewnić się, że blokada wyboru kąta jest zamocowana w żądanym położeniu.

PODEJŚCIE SWOBODNEGO KĄTA:

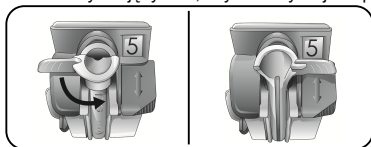
Pozostawić blokadę selektora kąta w pozycji odblokowanej, a narzędzie pozostaje w płaszczyźnie w ramach ograniczeń zakresu kąta prowadzenia.

10. Wybrać odpowiednią wkładkę G i wsunąć do korpusu rynny prowadnicy.

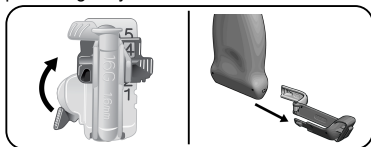


SZYBKE ZWALNIANIE ŚRUBY

1. Obrócić szybko języczkę, aby otworzyć lejek wprowadzający prowadnicę.

**USUWANIE SYSTEMU PROWADZENIA**

1. Obrócić dźwignię blokady prowadnicy do pozycji odblokowanej, aby usunąć prowadnicę z elementu lokalizacji VerzaLink wspornika.
2. Podnieść zatrzask wspornika, aby wyjąć go z przetwornika. Zachować wspornik w celu przystosowania do ponownego użycia.

**PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA****OSTRZEŻENIE**

- Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i mają obowiązek zapewnienia najwyższego stopnia kontroli zakażeń pacjentom, współpracownikom i sobie. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać zasad kontroli zakażeń ustanowionych przez ośrodek.
- Utylizować komponenty jednorazowe jako odpady zakaźne. Czyścić i sterylizować elementy wielokrotnego użytku po każdym użyciu.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi systemu USG, aby ponownie przystosować do ponownego użycia przetwornik między jego zastosowaniem.
- Ta procedura przystosowania do ponownego użycia została zatwierdzona pod względem skuteczności i zgodności. Urządzenie może ulec uszkodzeniu lub zanieczyszczeniu krzyżowemu w wyniku niewłaściwego przystosowywania do ponownego użycia.
- Nie sterylizować wspornika w gazie ani w autoklawie.
- Jeśli widoczne są uszkodzenia wspornika, zaprzestać używania i skontaktuj się z przedstawicielem firmy CIVCO.

CZYSZCZENIE

1. Po każdym użyciu należy wyrzucić elementy jednorazowe i nie dopuścić do wyschnięcia wspornika do czasu całkowitego wyczyszczenia.
2. Sprawdzić wspornik pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub złamania.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

UWAGA: Skuteczność automatycznego procesu czyszczenia została sprawdzona przy użyciu enzymatycznego środka Enzol®.

1. Aby usunąć większe zabrudzenia, płukać uchwyt pod zimną, bieżącą wodą pitną przez minutę. W trakcie płukania, poruszając wszystkimi częściami ruchomymi, wyczyścić wszystkie powierzchnie szczotką z miękkim włosiem. Pamiętać, aby wyszorować wszystkie pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca.
2. Przygotuj roztwór detergentu zgodnie z instrukcją producenta.
3. Całkowicie zanurzyć wspornik w przygotowanym roztworze detergentu przynajmniej na minimalny czas kontaktu wskazany w instrukcji obsługi producenta roztworu. Poruszając wszystkimi częściami ruchomymi, wyczyścić wszystkie powierzchnie szczotką z miękkim włosiem. Pamiętać, aby wyszorować wszystkie pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca.
4. Jeśli nadal występują widoczne zabrudzenia, powtórz krok 3.
5. Płukać uchwyt pod zimną, bieżącą wodą pitną przez minutę.
6. Osusz czystą, niestrzępiącą się ściereczką. Sprawdź wzrokowo, czy wszystkie powierzchnie są czyste i suche.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

UWAGA: Skuteczność automatycznego procesu czyszczenia została sprawdzona przy użyciu środka neodisher® Mediclean forte.

1. Aby usunąć większe zabrudzenia, płukać uchwyt pod zimną, bieżącą wodą pitną przez minutę. W trakcie płukania, poruszając wszystkimi częściami ruchomymi, wyczyścić wszystkie powierzchnie szczotką z miękkim włosiem. Pamiętać, aby wyszorować wszystkie pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca.
2. Przygotuj roztwór detergentu zgodnie z instrukcją producenta.
3. Całkowicie zanurzyć wspornik w przygotowanym roztworze detergentu przynajmniej na minimalny czas kontaktu wskazany w instrukcji obsługi producenta roztworu. W trakcie płukania, poruszając wszystkimi częściami ruchomymi, wyczyścić wszystkie powierzchnie szczotką z miękkim włosiem. Pamiętać, aby wyszorować wszystkie pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca.
4. Jeśli nadal występują widoczne zabrudzenia, powtórz krok 3.
5. Umieść wspornik w zmywarce, postępując zgodnie z obowiązującą procedurą szpitalną w zakresie wymagań dotyczących załadunku zmywarek.
6. Wykonaj stosowne cykle w ramach poszczególnych faz, stosując parametry podane poniżej:

Faza	Czas recyrkulacji (w minutach)	Temperatura	Typ i stężenie detergentu (jeśli dotyczy)
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna woda pitna	nd.
Mycie 1	01:00	Woda pitna o temp. 43°C (punkt nastawy)	neodisher® Mediclean forte – 9,9 ml/l
Płukanie 1	01:00	Woda pitna o temp. 43°C (punkt nastawy)	nd.
Czas suszenia	07:00	90°C	nd.

7. Wyjmij wspornik ze zmywarki. Sprawdź wzrokowo, czy wszystkie powierzchnie są czyste i suche.

DEZYNFEKCJA**DEZYNFEKCJA NISKIEGO POZIOMU - SANI-CLOTH® AF3 JEDNORAZOWE CHUSTECZKI BAKTERIOBÓJCZE**

UWAGA: Skuteczność dezynfekcji niskiego poziomu w ramach tego procesu została sprawdzona przy użyciu jednorazowych chusteczek bakteriobójczych Sani-Cloth® AF3

1. Dokładnie wytrzyj wspornik chusteczką Sani-Cloth® AF3, aby usunąć większe zabrudzenia.
2. Używając nowej chusteczki Sani-Cloth® AF3, dokładnie namaczaj powierzchnię przynajmniej przez minimalny czas kontaktu wskazany w instrukcji obsługi producenta środka dezynfekującego. W razie potrzeby użyj dodatkowych chusteczek. Zwróć uwagę na pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca, w tym również te znajdujące się na zatrzasku.
3. Dokładnie płukać wspornik pod bieżącą wodą pitną przez dwie minuty. Podczas płukania przetrzeć czystą, niestrzępiącą się ścierką, aby usunąć pozostałości środka dezynfekującego.
4. Pozostaw wspornik do wyschnięcia. Sprawdź wzrokowo, czy wszystkie powierzchnie są czyste i suche.

WYSOKIEJ JAKOŚCI DEZYNFEKCJA - REVITAL-OX® RESERT® ŚRODEK DO DEZYNFEKCJI WYSOKIEGO POZIOMU

UWAGA: Skuteczność dezynfekcji wysokiego poziomu w ramach tego procesu została sprawdzona przy użyciu środka do dezynfekcji wysokiego poziomu Revital-Ox® RESERT®.

1. Przygotuj środek do dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcją producenta.
2. Całkowicie zanurzyć wspornik w roztworze dezynfekującym, a następnie potrząśnij, aby usunąć pęcherzyki powietrza z powierzchni.
3. Zanurzyć wspornik w roztworze dezynfekującym przynajmniej na minimalny czas kontaktu wskazany w instrukcji obsługi producenta środka dezynfekującego.
4. Dokładnie opłukać, zanurzając wspornik w dużej ilości wody pitnej, zamieszać i pozostawić przynajmniej na minutę.
5. Wymienić wodę pitną i powtórzć krok 4.
6. Wyjąć wspornik z wody pitnej.
7. Osuszyć sterylną, niestrzępiącą się ścierką. Sprawdź wzrokowo, czy wszystkie powierzchnie są czyste i suche.

WYSOKIEJ JAKOŚCI DEZYNFEKCJA - CIDEX® OPA ROZTWÓR DO DEZYNFEKCJI

UWAGA: Skuteczność dezynfekcji wysokiego poziomu w ramach tego procesu została sprawdzona przy użyciu roztworu CIDEX® OPA.

1. Przygotuj środek do dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcją producenta.
2. Całkowicie zanurz wspornik w roztworze dezynfekującym. Za pomocą strzykawki przepłucz i usuń pęcherzyki powietrza. Zwróć uwagę na pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca. Poruszaj wszystkimi elementami ruchomymi.
3. Zanurz wspornik w roztworze dezynfekującym przynajmniej na minimalny czas kontaktu wskazany w instrukcji obsługi producenta środka dezynfekującego.
4. Dokładnie oplukać, zanurzając wspornik w dużej ilości wody pitnej, zamieszać i pozostawić przynajmniej na minutę.
5. Wyjąć wspornik z wody pitnej.
6. Osusz sterylną, niestrzępiącą się ścierką. Sprawdź wzrokowo, czy wszystkie powierzchnie są czyste i suche.

WYSOKIEJ JAKOŚCI DEZYNFEKCJA - GIGASEPT® FF (NOWOŚĆ)

UWAGA: Skuteczność dezynfekcji wysokiego poziomu w ramach tego procesu została sprawdzona przy użyciu produktu gigasept® FF (nowość).

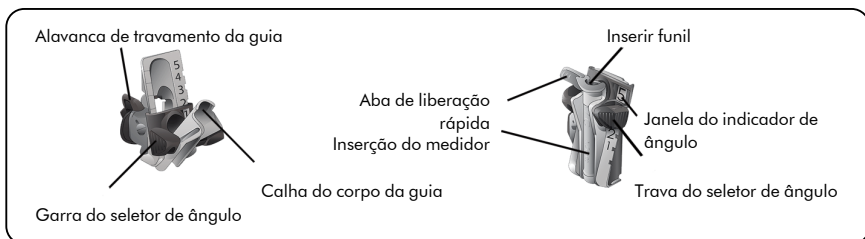
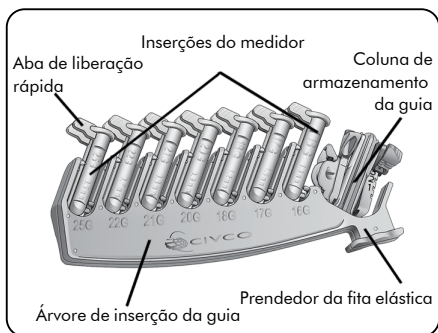
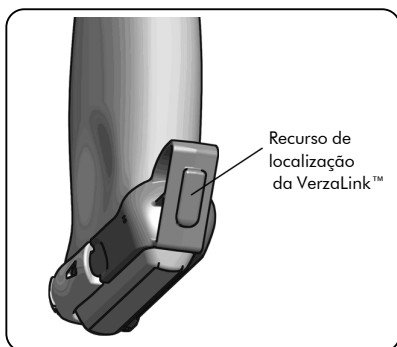
1. Przygotuj środek do dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcją producenta.
2. Całkowicie zanurz wspornik w roztworze dezynfekującym. Za pomocą strzykawki przepłucz i usuń pęcherzyki powietrza. Zwróć uwagę na pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca. Poruszaj wszystkimi elementami ruchomymi.
3. Zanurz wspornik w roztworze dezynfekującym przynajmniej na minimalny czas kontaktu wskazany w instrukcji obsługi producenta środka dezynfekującego.
4. Dokładnie płukać wspornik pod bieżącą wodą pitną przez jedną minutę. Usuń pęcherzyki powietrza, mieszając i przepłukując strzykawką.
5. Osusz sterylną, niestrzępiącą się ścierką. Sprawdź wzrokowo, czy wszystkie powierzchnie są czyste i suche.

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

- Unikać przechowywania produktu w miejscach narażonych na ekstremalne temperatury lub w bezpośrednio nasłonecznionych.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

UWAGA: Wspornik jest przeznaczony do 5-letniego użycia.

UWAGA: W przypadku pytań lub zamówienia dodatkowych produktów CIVCO, należy zadzwonić pod numer +1 319-248-6757 lub 1-800-445-6741 lub odwiedzić stronę www.CIVCO.com.



Consulte o encarte separado do Glossário de símbolos.

SISTEMA DA GUIA

USO PRETENDIDO

O sistema fornece orientação para a colocação precisa de instrumentos de dispositivos intervencionistas comuns, posicionando o dispositivo em relação ao transdutor de ultrassom e a imagem resultante durante um procedimento diagnóstico ou terapêutico. O sistema da guia deve ser usado com em pacientes pediátricos e adultos.

TAMPA

USO PRETENDIDO

Tampa ou bainha protetora colocada sobre instrumentos de transdutor de ultrassom de diagnóstico/sonda/cabeça de varredura. A tampa permite o uso do transdutor em procedimentos de varredura e guiados por agulha para a superfície corporal, endocavidade e ultrassom diagnóstico intraoperatório, ajudando a impedir a transferência de microorganismos, fluidos corporais e material particulado para o paciente e profissional de saúde durante a reutilização do transdutor (tampas estéreis e não estéreis). A tampa também proporciona meios de manutenção de um campo estéril (somente tampas estéreis). As capas de transdutor de ultrassom de poliéster CIVCO são fornecidas estéreis e não estéreis, uso único do paciente/procedimento, descartáveis.

INDICAÇÕES DE USO

- Abdominal - Biópsia, aspiração por agulha fina, injeções de anestésicos locais.
- Anestesia local - Bloqueio do nervo, injeções intramusculares.
- Peças pequenas - Biópsia, aspiração por agulha fina, injeções de anestésicos locais.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O sistema de orientação Versa pode ser usado em pacientes pediátricos e adultos.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

Os sistemas de orientação de propósito geral devem ser usados por médicos capacitados no uso e interpretação do ultrassom para intervenções. Não há outras habilidades únicas ou do usuário necessárias para o uso do suporte ou da guia da agulha. Isso pode incluir, entre outros: anestesiológicos, radiologistas intervencionistas, e cirurgiões.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O design inovador do sistema da guia de agulha Verza reduz os pontos cegos e o comprimento não guiado da agulha enquanto oferece alta estabilidade para melhor precisão. O Verza oferece versatilidade máxima com uma abordagem em cinco ângulos para melhorar o acesso anatômico, além de proporcionar uma faixa expandida em gauge, acomodando 14 tamanhos diferentes de instrumentos para intervenções. O Verza apresenta tamanhos em gauge fáceis de ler, indicador de ângulo e ação repetível do ferrolho de liberação rápida para separação segura do instrumento.
- O suporte Verza inclui um design multiangular simplificado sem pinos de travamento e peças removíveis. O suporte também oferece um design com ajuste discreto e compacto para facilitar a limpeza e fecho seguro e fácil de usar para facilitar a aplicação e remoção.
- A capa protetora serve como uma barreira viral para proteger pacientes, usuários e equipamentos contra a contaminação cruzada.

OBSERVAÇÃO: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, acesse www.CIVCO.com.

CUIDADO

A legislação nacional (EUA) restringe a venda deste dispositivo a pedidos de um médico.

ALERTA

- O sistema de guia da Verza é projetado e validado para uso com o(s) transdutor(es) listado(s) na capa desta instrução.
- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre o uso do seu transdutor, consulte o guia do usuário do sistema do seu ultrassom.
- Verifique se o rótulo do produto apresenta um símbolo de esterilidade. Se o rótulo apresentar o símbolo de esterilidade, a capa protetora e a guia foram esterilizadas com óxido de etileno.
- Produto estéril destinado somente para uso único.
- Não use se a integridade da embalagem foi violada.
- Não use se a data de validade estiver vencida.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo de uso único. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode criar um risco de contaminação do dispositivo, causar infecção no paciente ou infecção cruzada.
- Os sistemas de guia CIVCO são projetados e validados como um sistema integrado de duas partes que consiste em um suporte reutilizável personalizado e uma guia descartável. O uso de guias não-CIVCO em um suporte CIVCO ou dispositivo de localização pode resultar em ferimentos sérios no paciente e/ou no usuário. Para garantir o uso seguro e efetivo, em conformidade com as diretrizes do software do sistema, somente as guias CIVCO são recomendadas.
- O suporte está embalado de forma não esterilizada e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do paciente, verifique se o suporte está devidamente limpo e desinfetado antes de cada uso.
- Não use se o dispositivo parecer estar danificado ou não se encaixar perfeitamente.
- Não use se o recurso de localização estiver danificado ou não se encaixar perfeitamente.
- Certifique-se de que a inserção do medidor esteja na posição fechada antes de iniciar o procedimento.
- Use apenas agentes ou géis solúveis em água. Materiais à base de óleo mineral ou petróleo podem prejudicar a capa.
- Apenas para fins de ilustração, o transdutor e o suporte podem ser apresentados sem a tampa. Sempre coloque uma tampa sobre o transdutor e o suporte, para proteger os pacientes e os usuários contra contaminação cruzada.
- Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes de usar. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.
- Se o produto apresentar defeitos durante o uso ou não for capaz de atingir o uso pretendido, interrompa seu uso e entre em contato com a CIVCO.
- Relate os incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e às autoridades competentes do seu Estado-Membro ou autoridades reguladoras apropriadas.

OBSERVAÇÃO: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

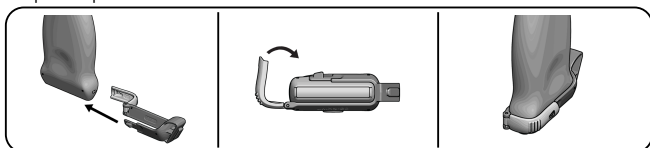
VERIFICAÇÃO DA TRAJETÓRIA DA AGULHA

- Antes de usar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e a guia Verza, conforme descrito no manual do usuário do sistema de ultrassom.
- Antes de cada uso, verifique se os ângulos do sistema de orientação (5) correspondem aos do software do sistema.

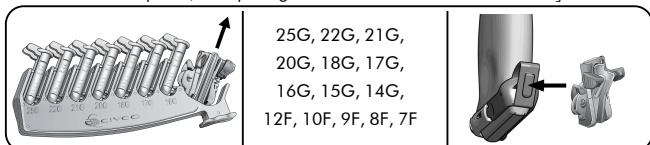
OBSERVAÇÃO: Use o comprimento apropriado da agulha para atingir a área alvo. O canal da guia Verza mede 3,4 cm (1,34 pol.).

USO DO SISTEMA DA GUIA

1. Com a trava aberta, alinhe o suporte os recursos de localização no transdutor.
2. Feche a trava em torno do transdutor e encaixe-o até ouvir um clique, de forma a prendê-lo. Certifique-se de que o suporte está devidamente fixado.



3. Coloque uma quantidade adequada de gel dentro da tampa e/ou na face do transdutor. A imagem pode ficar ruim se não for utilizado nenhum gel.
4. Insira o transdutor na tampa, certificando-se de usar a técnica estéril apropriada. Coloque a tampa de forma apertada sobre o transdutor para retirar os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a tampa.
5. Prenda a capa com fitas incluídas.
6. Inspeção a tampa para garantir que não haja buracos ou rasgos.
7. Remova o Verza da coluna de armazenamento da guia da árvore de inserção do medidor. Usando a técnica estéril adequada, coloque a guia da Verza no recurso de localização da VerzaLink.



8. Gire a alavanca de travamento da guia na posição travada. Certifique-se que a guia está firmemente presa.

9. ABORDAGEM DE ÂNGULO FIXO:

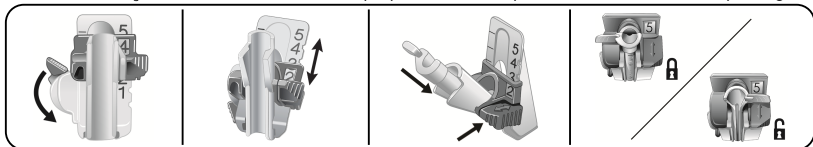
Usando a garra do seletor de ângulo, deslize a janela do indicador do ângulo para a posição desejada e pressione o bloqueio do seletor do ângulo em direção ao transdutor para prender.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que a trava do seletor de ângulo esteja presa na posição desejada.

ABORDAGEM DE ÂNGULO LIVRE:

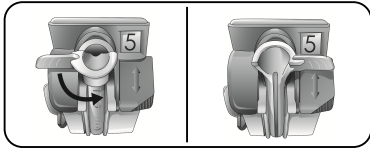
Deixe o bloqueio do seletor de ângulo na posição destravada e o instrumento permanecendo no plano, dentro das restrições da faixa do ângulo da guia.

10. Selecione a inserção do medidor de tamanho apropriado e deslize para dentro da calha do corpo da guia.



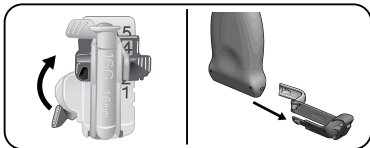
PARAFUSO DE AÇÃO DE LIBERAÇÃO RÁPIDA

1. Gire a aba de liberação rápida para abrir o funil de inserção da guia.



REMOÇÃO DO SISTEMA DA GUIA

1. Gire a alavanca de travamento da guia para a posição destravada para remover a guia do recurso de localização do suporte da VerzaLink.
2. Levante a trava do suporte para removê-lo do transdutor. Retenha o suporte para reproprocessamento.



REPROCESSAMENTO

ALERTA

- *Os usuários deste produto têm a obrigação e responsabilidade de proporcionar o mais elevado grau de controle de infecção aos pacientes, colegas de trabalho e a si mesmos. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controle de infecção impostas pela sua instalação.*
- *Descarte de componentes de uso único como resíduos infectantes. Limpe e desinfete os componentes reutilizáveis após cada uso.*
- *Consulte o guia do usuário do sistema do seu ultrassom para saber sobre o reproprocessamento do transdutor entre usos.*
- *Este procedimento para reproprocessamento foi validado quanto à sua efetividade e compatibilidade. O dispositivo pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a reproprocessamento indevido.*
- *Não esterilize o suporte usando gás ou autoclave.*
- *Se o dano ao suporte for evidente, descontinue o uso e entre em contato com o seu representante CIVCO.*

LIMPEZA

1. Após cada uso, descarte os componentes descartáveis de uso único e não deixe o suporte secar até que seja realizada a limpeza completa.
2. Inspeção o suporte quanto à existência de danos no dispositivo, como fissuras ou quebras.

LIMPEZA MANUAL

OBSERVAÇÃO: A eficácia da limpeza manual deste processo foi comprovada com o uso de detergente enzimático Enzol®.

1. Enxágue o suporte sob água corrente fria potável por um minuto para remover a sujeira mais grossa. Durante o enxágue, escove todas as superfícies com escova de cerdas macias ao mesmo tempo em que aciona as peças móveis. Assegure-se de que todas as fendas, sulcos e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
2. Prepare a solução de detergente de acordo com as instruções de uso do fabricante.
3. Mergulhe totalmente o suporte na solução de detergente preparada e deixe-o mergulhado por pelo menos o tempo mínimo de contato indicado nas instruções de uso do fabricante da solução. Escove todas as superfícies com escova de cerdas macias ao mesmo tempo em que aciona as peças móveis. Assegure-se de que todas as fendas, sulcos e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
4. Se ainda houver sujeira visível, repita a etapa 3.
5. Enxágue o suporte sob água corrente fria potável por um minuto.
6. Seque com pano limpo e sem fiapos. Faça uma inspeção visual para garantir que todas as superfícies estejam limpas e secas.

LIMPEZA AUTOMATIZADA

OBSERVAÇÃO: A eficácia da limpeza automatizada deste processo foi comprovada com o uso de neodisher® Mediclean Forte.

1. Enxágue o suporte sob água corrente fria potável por um minuto para remover a sujeira mais grossa. Durante o enxágue, escove todas as superfícies com escova de cerdas macias ao mesmo tempo em que aciona as peças móveis. Assegure-se de que todas as fendas, sulcos e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
2. Prepare a solução de detergente de acordo com as instruções de uso do fabricante.
3. Mergulhe totalmente o suporte na solução de detergente preparada e deixe-o mergulhado por pelo menos o tempo mínimo de contato indicado nas instruções de uso do fabricante da solução. Durante o enxágue, escove todas as superfícies com escova de cerdas macias ao mesmo tempo em que aciona as peças móveis. Assegure-se de que todas as fendas, sulcos e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
4. Se ainda houver sujeira visível, repita a etapa 3.
5. Coloque o suporte no sistema de prateleiras na máquina de lavar, respeitando os protocolos hospitalares relacionados aos requisitos de carga da máquina de lavar.
6. Proceda com os ciclos de fase apropriados usando os parâmetros listados abaixo:

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração de detergente (se aplicável)
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria potável	N/A
Lavagem 1	01:00	Água potável a 43 °C (ponto de ajuste)	neodisher® Mediclean Forte - 9,9 ML/L
Enxágue 1	01:00	Água potável a 43 °C (ponto de ajuste)	N/A
Tempo de secagem	07:00	90 °C	N/A

7. Retire o suporte da máquina de lavar. Faça uma inspeção visual para garantir que todas as superfícies estejam limpas e secas.

DESINFECÇÃO**DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL - LENÇO GERMICIDA DESCARTÁVEL SANI-CLOTH® AF3**

OBSERVAÇÃO: A eficácia da desinfecção de baixo nível deste processo foi comprovada com o uso de lenço germicida descartável Sani-Cloth® AF3.

1. Limpe bem o suporte com um lenço Sani-Cloth® AF3 para remover a sujeira mais grossa.
2. Com o novo lenço Sani-Cloth® AF3, umedeca bem a superfície por pelo menos o tempo mínimo indicado nas instruções de uso do fabricante do desinfetante. Use lenços adicionais conforme necessário. Concentre-se em fendas, sulcos e áreas de difícil acesso, incluindo a trava.
3. Enxágue bem o suporte sob água corrente potável por dois minutos. Durante o enxágue, limpe com um pano limpo e sem fiapos para remover os resíduos de desinfetante.
4. Deixe secar o suporte. Faça uma inspeção visual para garantir que todas as superfícies estejam limpas e secas.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL - DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL REVITAL-OX® RESERT®

OBSERVAÇÃO: A eficácia da desinfecção de alto nível deste processo foi comprovada com o uso do desinfetante de alto nível Revital-Ox® RESERT®.

1. Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as instruções do fabricante.
2. Mergulhe totalmente o suporte em solução desinfetante e agite para remover todas as bolhas de ar da superfície.
3. Deixe o suporte mergulhado em solução desinfetante por pelo menos o tempo mínimo de contato indicado nas instruções de uso do fabricante do desinfetante.
4. Enxágue bem mergulhando totalmente o suporte em grande volume de água potável e, agite e, em seguida, deixe agir por pelo menos um minuto.
5. Repita a etapa 4 com um novo banho de água potável.
6. Retire o suporte da água potável.
7. Seque com pano esterilizado e sem fiapos. Faça uma inspeção visual para garantir que todas as superfícies estejam limpas e secas.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL - SOLUÇÃO CIDEX® OPA

OBSERVAÇÃO: A eficácia da desinfecção de alto nível deste processo foi comprovada com o uso da solução CIDEX® OPA.

1. Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as instruções do fabricante.
2. Mergulhe totalmente o suporte em solução desinfetante. Use uma seringa para injetar e remover as bolhas de ar. Concentre-se em fendas, sulcos e áreas de difícil acesso. Acione todas as peças móveis.
3. Deixe o suporte mergulhado em solução desinfetante por pelo menos o tempo mínimo de contato indicado nas instruções de uso do fabricante do desinfetante.
4. Enxágue bem mergulhando totalmente o suporte em grande volume de água potável e, agite e, em seguida, deixe agir por pelo menos um minuto.
5. Retire o suporte da água potável.
6. Seque com pano esterilizado e sem fiapos. Faça uma inspeção visual para garantir que todas as superfícies estejam limpas e secas.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL - GIGASEPT® FF (NOVO)

OBSERVAÇÃO: A eficácia da desinfecção de alto nível deste processo foi comprovada com o uso do gigasept® FF (novo).

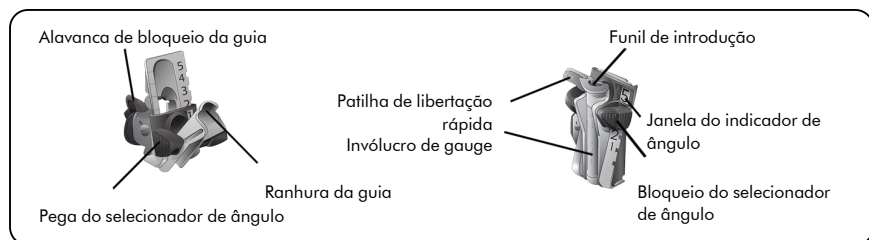
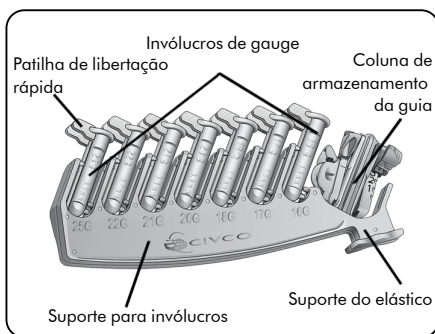
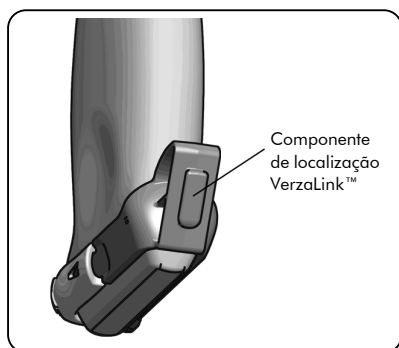
1. Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as instruções do fabricante.
2. Mergulhe totalmente o suporte em solução desinfetante. Use uma seringa para injetar e remover as bolhas de ar. Concentre-se em fendas, sulcos e áreas de difícil acesso. Acione todas as peças móveis.
3. Deixe o suporte mergulhado em solução desinfetante por pelo menos o tempo mínimo de contato indicado nas instruções de uso do fabricante do desinfetante.
4. Enxágue bem o suporte sob água corrente potável por um minuto. Remova as bolhas de ar agitando e injetando com seringa.
5. Seque com pano esterilizado e sem fiapos. Faça uma inspeção visual para garantir que todas as superfícies estejam limpas e secas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou sob a luz direta do sol.
- Armazene em um local seco e fresco.

OBSERVAÇÃO: O suporte é validado para vida útil de 5 anos.

OBSERVAÇÃO: Para perguntas ou solicitação de produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou acesse www.CIVCO.com.



Consulte o folheto separado para Symbol Glossary (Glossário de Símbolos).

SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este sistema fornece orientações para a colocação exata de instrumentos de dispositivos de intervenção comuns, fazendo o posicionamento do dispositivo relativamente ao transdutor de ecografia e à imagem resultante durante o procedimento terapêutico ou de diagnóstico. Este sistema de orientação foi desenvolvido para uso em pacientes pediátricos e adultos.

CAPA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Capa ou bainha de proteção colocada sobre instrumentos de transdutor/sonda/cabeça de ecografia de diagnóstico. A capa permite a utilização do transdutor nas operações de imagiologia e orientadas por agulha para a ecografia de diagnóstico na superfície do corpo, endocavitária e intraoperatória, ajudando a prevenir a transferência de microrganismos, fluidos do corpo e material particulado para o doente e o prestador de cuidados de saúde durante a reutilização do transdutor (capas esterilizadas e não esterilizadas). A capa também serve como meio de manutenção de um campo esterilizado (apenas capas esterilizadas). CIVCO As capas do transdutor de ecografia em poli são fornecidas esterilizadas e não esterilizadas; utilização única em doente/ procedimento, descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abdominal - Biópsia, Aspiração por Agulha Fina, Injeções de Anestesia Regional.
- Anestesia regional - Bloqueio de nervo, injeções músculo-esqueléticas.
- Peças pequenas - Biópsia, Aspiração por Agulha Fina, Injeções de Anestesia Regional.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O Sistema de Orientação Verza foi desenvolvido para uso em pacientes pediátricos e adultos.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Os sistemas de orientação para fins gerais devem ser utilizados por médicos treinados clinicamente na utilização e interpretação de ultrassom para intervenções. Não há outras competências exclusivas ou habilidades do utilizador necessárias para a utilização do suporte e da guia de agulha. Isso pode incluir, mas não está limitado a: anestesiologistas, radiologistas intervencionistas, nefrologistas, radiologistas, ultrassonografistas e cirurgiões.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O projeto inovador do Sistema de Orientação de Agulha Verza reduz a zona cega e o comprimento da agulha sem orientação, além de proporcionar uma alta estabilidade para aumentar a precisão. O Verza oferece versatilidade máxima com uma abordagem em cinco ângulos que aprimora o acesso anatómico, além de ter um intervalo de calibres ampliado, acomodando 14 tamanhos diferentes de instrumentos para intervenções. O Verza inclui calibres de fácil leitura, indicador de ângulo e soltura rápida por ação relâmpago repetível para um desengate seguro do instrumento.
- O projeto do Suporte Verza inclui uma estrutura simplificada em vários ângulos sem pinos de travamento e peças removíveis. O suporte também permite um encaixe de perfil baixo, com superfície lisa para facilitar a limpeza e uma porta de fechamento que facilita a utilização, aplicação e remoção.
- A capa serve como uma barreira para proteger pacientes, utilizadores e equipamentos contra contaminação cruzada por vírus.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, visite www.CIVCO.com.

ATENÇÃO

A lei federal (norte-americana) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

AVISO

- O Sistema de orientação Verza foi desenvolvido e validado para uso com o(s) transdutor(es) indicado(s) na capa destas instruções.
- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para instruções sobre a utilização do seu transdutor, consulte o manual do utilizador do sistema de ecografia.
- Reveja a rotulagem do produto para obter um símbolo estéril. Se o símbolo de estéril aparecer no rótulo, isto significa que a capa e a guia foram esterilizadas com óxido de etileno.
- O produto esterilizado destina-se para uma única utilização.
- Não utilizar se a integridade da embalagem foi violada.
- Não utilizar se o prazo de validade expirou.
- Não reutilize, reprocessse ou reesterilize um dispositivo de utilização única. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem causar risco de contaminação do dispositivo e infeções ou infeções cruzadas no paciente.
- Os sistemas de orientação da CIVCO foram desenvolvidos e validados como sistemas integrados de duas partes, contendo um suporte reutilizável personalizado e uma guia descartável. A utilização de guias de outra marca CIVCO em conjunto com um suporte ou componente de localização CIVCO pode causar ferimentos graves ao paciente e/ou utilizador. Para garantir uma utilização segura e eficaz, em conformidade com as orientações do software, apenas as guias CIVCO são recomendadas.
- O suporte é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação de pacientes, verifique se o suporte foi devidamente limpo e desinfetado antes de cada utilização.
- Não utilizar se o dispositivo apresentar danos ou não encaixar devidamente.
- Não utilizar se o componente de localização estiver danificado ou a guia não encaixar devidamente.
- Certifique-se de que o invólucro de gauge se encontra na posição fechada antes do início do procedimento.
- Utilize apenas agentes ou géis hidrossolúveis. Os materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem causar danos na capa.
- Apenas para fins ilustrativos, o transdutor e o suporte podem ser apresentados sem a capa do transdutor. Coloque sempre uma capa sobre o transdutor e o suporte para proteger os pacientes e os utilizadores contra contaminação cruzada.
- Assegure-se de que não há presença de bolhas de ar antes da utilização. A existência de ar entre a capa e a lente do transdutor pode causar uma qualidade da imagem reduzida.
- Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e chame a CIVCO.
- Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.

NOTA: O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

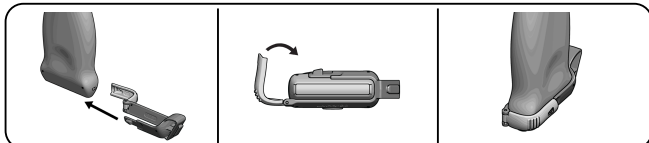
VERIFICAÇÃO DA TRAJETÓRIA DA AGULHA.

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, realize a verificação da trajetória da agulha para verificar as relações entre o sistema e a guia Verza, conforme descrito no manual do utilizador do sistema de ecografia.
- Antes de cada utilização, verifique se os ângulos do sistema de orientação (5) correspondem ao software do sistema.

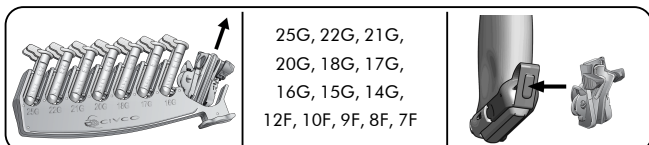
NOTA: Utilize um comprimento de agulha adequado para alcançar a área de interesse. O canal da guia Verza mede 3,4 cm (1,34 pol.).

UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO

- Com o trinco aberto, alinhe o suporte com os componentes de localização do transdutor.
- Feche o trinco em volta do transdutor e encaixe-o para fixá-lo. Garanta que o suporte está bem apertado.



- Coloque uma quantidade de gel adequada dentro da capa e/ou na superfície do transdutor. Se não for utilizado gel, poderão ser produzidas imagens de má qualidade.
- Insira o transdutor na capa e certifique-se de que utiliza uma técnica de esterilização adequada. Coloque a capa de forma apertada sobre o transdutor para remover os vincos e as bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a capa.
- Prenda a capa com as faixas fornecidas.
- Inspeccione a capa para garantir que não existem furos ou rasgos.
- Remova o Verza da coluna de armazenamento da guia do suporte para invólucros de manómetro. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, coloque a guia Verza no componente de localização do Verزالink.



- Gire a alavanca de bloqueio da guia para a posição bloqueada. Certifique-se de que a guia está bem fixa.
- ABORDAGEM DE ÂNGULO FIXO:**

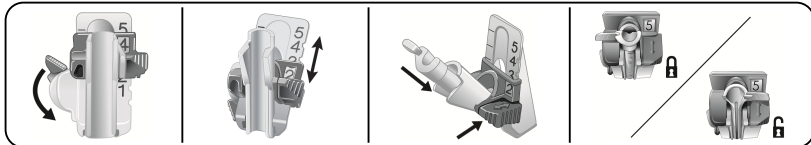
Utilizando a pega do selecionador de ângulo, deslize a janela do indicador de ângulo para a posição pretendida e empurre o bloqueio do selecionador de ângulo na direção do transdutor para prendê-lo.

NOTA: Certifique-se de que o bloqueio do selecionador de ângulo está fixado na posição desejada.

ABORDAGEM DE ÂNGULO LIVRE:

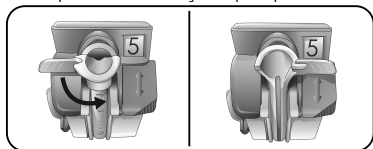
Coloque o bloqueio do selecionador de ângulo na posição desbloqueada e o instrumento permanece no plano, dentro dos limites do intervalo de ângulo da guia.

- Selecione um tamanho de invólucro de manómetro adequado e deslize-o para dentro da ranhura da guia.

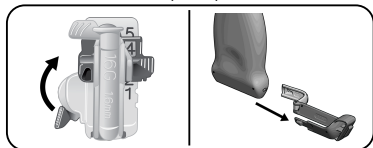


LIBERTAÇÃO RÁPIDA DE FERROLHO

1. Gire a patilha de libertação rápida para abrir o funil de introdução da guia.

**REMOÇÃO DO SISTEMA DE ORIENTAÇÃO**

1. Gire a alavanca de bloqueio da guia para a posição desbloqueada para remover a guia do componente de localização Verzalink do suporte.
2. Levante o trinco do suporte para removê-lo transdutor. Retenha o suporte para reprocessamento.

**REPROCESSAMENTO****AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- Descarte os componentes de utilização única como resíduos infecciosos. Limpe e desinfete os componentes reutilizáveis após cada utilização.
- Consulte o manual do utilizador do sistema de ecografia para reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Este procedimento para reprocessamento foi validado quanto à sua efetividade e compatibilidade. O dispositivo pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a reprocessamento indevido.
- Não esterilize o suporte com gás nem por autoclave.
- Se forem evidentes danos no suporte, interrompa a utilização e contacte o seu representante CIVCO.

LIMPEZA

1. Após cada utilização, elimine componentes descartáveis de utilização única e evite que o suporte seque até que se possa efetuar uma limpeza completa.
2. Inspeção o suporte quanto a danos, como fissuras ou ruturas.

LIMPEZA MANUAL

NOTA: A eficácia da limpeza manual deste processo foi comprovada utilizando o Detergente enzimático Enzol®.

1. Enxague o suporte sob água corrente fria potável por um minuto para remover o solo bruto. Durante o enxaguamento, escove todas as superfícies com escova de cerdas macias enquanto se acionam as partes móveis. Assegure-se de que todas as fissuras, fendas e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
2. Prepare a solução detergente seguindo as instruções de utilização do fabricante.
3. Imerja totalmente o suporte em solução detergente preparada e deixe de molho pelo menos o tempo mínimo de contacto indicado nas instruções de utilização do fabricante da solução. Escove todas as superfícies com escova de cerdas macias enquanto se acionam as partes móveis. Assegure-se de que todas as fissuras, fendas e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
4. Se ainda existir solo visível, repita a etapa 3.
5. Enxague o suporte sob água corrente fria potável por um minuto.
6. Seque com um pano limpo e sem pêlos. Faça uma inspeção visual para assegurar que todas as superfícies estão limpas e secas.

LIMPEZA AUTOMATIZADA

NOTA: A eficácia de limpeza automatizada deste processo foi comprovada utilizando neodisher® Mediclean forte.

1. Enxague o suporte sob água corrente fria potável por um minuto para remover o solo bruto. Durante o enxaguamento, escove todas as superfícies com escova de cerdas macias enquanto se acionam as partes móveis. Assegure-se de que todas as fissuras, fendas e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
2. Prepare a solução detergente seguindo as instruções de utilização do fabricante.
3. Imerja totalmente o suporte em solução detergente preparada e deixe de molho pelo menos o tempo mínimo de contacto indicado nas instruções de utilização do fabricante da solução. Durante o enxaguamento, escove todas as superfícies com escova de cerdas macias enquanto se acionam as partes móveis. Assegure-se de que todas as fissuras, fendas e áreas de difícil acesso sejam escovadas.
4. Se ainda existir solo visível, repita a etapa 3.
5. Coloque o suporte no sistema de cremalheira na máquina de lavar, seguindo o protocolo hospitalar para requisitos de carga da máquina de lavar.
6. Proceda com ciclos de fase apropriados utilizando os parâmetros abaixo listados:

Fase	Tempo de recirculação (Minutos)	Temperatura	Tipo de Detergente e Concentração (se aplicável)
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria potável	N/A
Lavagem 1	01:00	Água potável a 43 °C (ponto de ajuste)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
Enxague 1	01:00	Água potável a 43 °C (ponto de ajuste)	N/A
Tempo de secagem	07:00	90°C	N/A

7. Retire o suporte da máquina de lavar. Faça uma inspeção visual para assegurar que todas as superfícies estão limpas e secas.

DESINFECÇÃO

DESINFECÇÃO A BAIXO NÍVEL - LENÇO GERMICIDA DESCARTÁVEL SANI-CLOTH® AF3

NOTA: A eficácia da desinfecção de baixo nível deste processo foi comprovada utilizando o Lenço germicida descartável Sani-Cloth® AF3.

1. Limpe bem o suporte com O Lenço Sani-Cloth® AF3 para remover o solo bruto.
2. Com o novo Sani-Cloth® AF3 Wipe, molhe completamente a superfície durante pelo menos o tempo mínimo indicado nas instruções de utilização do fabricante do desinfetante. Use toalhetes adicionais, conforme necessário. Concentre-se em fendas, fissuras, e áreas de difícil acesso, incluindo trinco.
3. Enxague bem o suporte sob água corrente potável por dois minutos. Enquanto enxagua, limpe com um pano limpo e sem pêlos para remover os resíduos desinfetantes.
4. Permita que o suporte seque. Faça uma inspeção visual para assegurar que todas as superfícies estão limpas e secas.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL - DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL REVITAL-OX® RESERT®

NOTA: A eficácia da desinfecção de alto nível deste processo foi comprovada utilizando o Desinfetante de alto nível Revital-Ox® RESERT®.

1. Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as instruções do fabricante.
2. Imerja totalmente o suporte em solução desinfetante e agite para remover todas as bolhas de ar da superfície.
3. Permita que o suporte mergulhe em solução desinfetante durante pelo menos o tempo mínimo de contacto indicado nas instruções de utilização do fabricante do desinfetante.
4. Enxague bem mergulhando totalmente o suporte em um grande volume de água potável, agite e deixe agir por pelo menos um minuto.
5. Repita o passo 4 com um novo banho de água potável.
6. Retire o suporte da água potável.
7. Seque com um pano esterilizado, sem fiapos. Faça uma inspeção visual para assegurar que todas as superfícies estão limpas e secas.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL - SOLUÇÃO CIDEX® OPA

NOTA: A eficácia da desinfecção de alto nível deste processo foi comprovada utilizando a Solução CIDEX® OPA.

1. Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as instruções do fabricante.

2. Imersão total do suporte em solução desinfetante. Utilize a seringa para descarregar e remover as bolhas de ar. Concentre-se em fendas, fissuras, e áreas de difícil acesso. Acione todas as partes móveis.
3. Permita que o suporte mergulhe em solução desinfetante durante pelo menos o tempo mínimo de contacto indicado nas instruções de utilização do fabricante do desinfetante.
4. Enxague bem mergulhando totalmente o suporte em um grande volume de água potável, agite e deixe agir por pelo menos um minuto.
5. Retire o suporte da água potável.
6. Seque com um pano esterilizado, sem fiapos. Faça uma inspeção visual para assegurar que todas as superfícies estão limpas e secas.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL - GIGASEPT® FF (NOVO)

NOTA: A eficácia da desinfecção de alto nível deste processo foi comprovada utilizando gigasept® FF (novo).

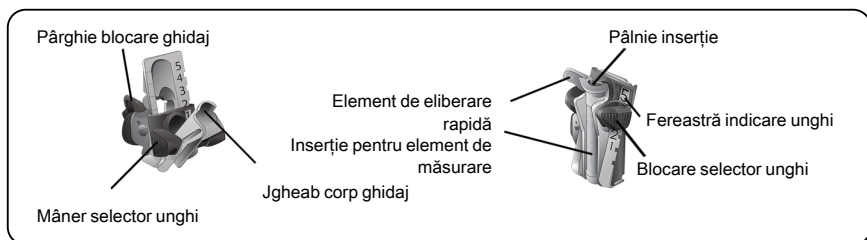
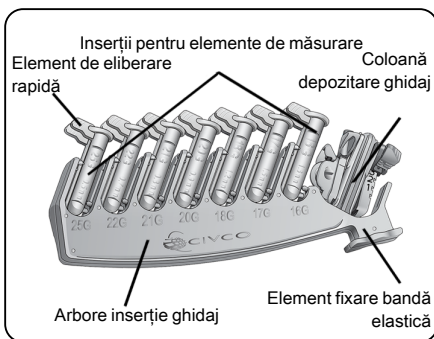
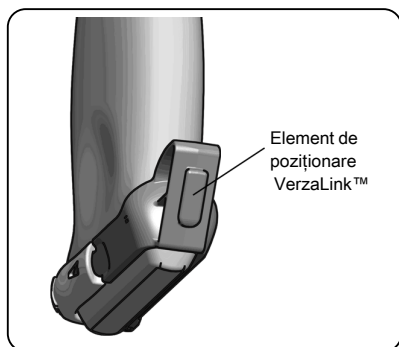
1. Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as instruções do fabricante.
2. Imersão total do suporte em solução desinfetante. Utilize a seringa para descarregar e remover as bolhas de ar. Concentre-se em fendas, fissuras, e áreas de difícil acesso. Acione todas as partes móveis.
3. Permita que o suporte mergulhe em solução desinfetante durante pelo menos o tempo mínimo de contacto indicado nas instruções de utilização do fabricante do desinfetante.
4. Enxague bem o suporte sob água corrente potável por um minuto. Remova bolhas de ar agitando e enxaguando com seringa.
5. Seque com um pano esterilizado, sem fiapos. Faça uma inspeção visual para assegurar que todas as superfícies estão limpas e secas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou luz solar direta.
- Conserve num local seco e fresco.

NOTA: O suporte é validado para os 5 anos de vida útil do produto.

NOTA: Para perguntas ou para solicitar produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou visite www.CIVCO.com.



Consultați prospectul separat pentru Glosarul simbolurilor.

SISTEM DE GHIDARE

DESTINATIA DE UTILIZARE

Sistemul oferă indicații privind poziționarea precisă a instrumentelor pentru dispozitive pentru intervenții comune prin poziționarea dispozitivului față de tractorul pentru ultrasunete și imaginea rezultată în timpul unei proceduri terapeutice sau de diagnostic. Acest sistem de ghidare este conceput pentru utilizare la pacienții copii și adulți.

CARCASĂ

DESTINATIA DE UTILIZARE

Carcasă de protecție sau teacă poziționată peste traductorul pentru ultrasunete de diagnoză/sondă/instrumente cu capăt de scanare. Carcasa permite utilizarea traductorului în proceduri de scanare și cu ghidare de ac pentru scanare cu ultrasunete pentru diagnoză la suprafața corpului, în endocavitate și intraoperatorie, ajutând în același timp la prevenirea transferului de microorganisme, fluide corporale și particule către pacient și utilizator în timpul reutilizării traductorului (atât carcasa sterile cât și cele nesterile). Carcasa oferă de asemenea o cale de a realiza întreținerea unui câmp steril (numai carcasa sterile). CIVCO Carcasele pentru traductoare pentru poliusunete sunt furnizate în stare sterilă și nesterilă; unică folosință pentru pacient/procedură, pot fi eliminate.

INDICATII PENTRU UTILIZARE

- Abdominal - Biopsie, Aspirare ac fin, Injecții pentru anestezie regională.
- Anestezie regională - Bloc nerv, Injecții musculoscheletale.
- Componente mici - Biopsie, Aspirare ac fin, Injecții pentru anestezie regională.

POPULATIA DE PACIENTI

Sistemul de ghidare Verza este conceput pentru utilizare la pacienti copii si adulti.

PUBLIC TINTĂ

Sistemele de ghidare de uz general trebuie să fie folosite de medici clinicieni instruiți din punct de vedere medical în ceea ce privește utilizarea și interpretarea ecografiilor intervenționale. Nu sunt necesare alte abilități unice sau abilități ale utilizatorului în vederea utilizării suportului și ghidajului cu ac. Utilizatorii pot fi, dar fără limitare: anesteziști, radiologi intervenționali, nefrologi, radiologi, ecografisti și chirurghi.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Designul inovator al sistemului de ghidare a acelor Verza reduce zona oarbă și lungimea acului fără ghidare, oferind în același timp o stabilitate ridicată pentru precizie îmbunătățită. Verza oferă flexibilitate maximă, o abordare cu cinci unghiuri pentru acces anatomic îmbunătățit, furnizând în același timp o gamă de calibre extinsă, cu 14 dimensiuni diferite pentru instrumentele de intervenție. Verza prezintă calibre ușor de citit, indicator de unghi și eliberare rapidă și repetabilă a sistemului de blocare pentru detașarea în siguranță a instrumentului.
- Aspectul garniturii Verza include un design cu unghiuri multiple simplificat, fără elemente de blocare și piese detașabile. Garnitura oferă, de asemenea, un design cu profil redus, elegant, pentru curățare ușoară, și o ușă de acces sigură, ușor de utilizat, pentru ușurință în aplicare și îndepărtare.
- Carcasa servește ca barieră împotriva virusurilor pentru a proteja pacienții, utilizatorii și echipamentele împotriva contaminării încrucișate.

OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al beneficiilor clinice pentru acest produs, accesați www.CIVCO.com.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

AVERTIZARE

- *Sistemul de ghidare Verza este conceput și validat numai pentru utilizare împreună cu traductorul/traductoarele listate pe coperta acestei instrucțiuni.*
- *Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem de ultrasunete.*
- *Examinați simbolul privind caracterul steril de pe eticheta produsului. Dacă pe etichetă apare simbolul privind caracterul steril, carcasa și ghidajul sunt sterilizate cu oxid de etilenă.*
- *Produsul steril este destinat numai pentru o singură utilizare.*
- *A nu se utiliza în cazul în care integritatea ambalajului este compromisă.*
- *A nu se utiliza în cazul în care data de expirare a fost depășită.*
- *Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, cauzând pacientului infecții sau infecții încrucișate.*
- *Sistemele de ghidare ale CIVCO sunt concepute și validate ca sistem din două piese integrat care constă într-o garnitură reutilizabilă personalizată și un dispozitiv de ghidare de unică folosință. Utilizarea de dispozitive de ghidare non-CIVCO pe o garnitură sau un element de poziționare CIVCO poate duce la vătămări grave pentru pacient și/sau utilizator. Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă în conformitate cu liniile directe ale software-ului de sistem, se recomandă numai dispozitivele de ghidare CIVCO.*
- *Garnitura este reutilizabilă și este ambalată în stare nesterilă. Pentru a evita posibila contaminare a pacientului, asigurați-vă că garnitura este curățată și dezinfectată corespunzător înainte de fiecare utilizare.*
- *Nu utilizați în cazul în care dispozitivul este deteriorat sau nu se potrivește corespunzător.*
- *Nu utilizați dacă elementul de poziționare este deteriorat sau dispozitivul de ghidare nu se potrivește corespunzător.*
- *Asigurați faptul că inserția pentru elementul de măsurare este în poziția închisă înainte de a începe procedura.*
- *Utilizați numai agenți sau geluri solubile în apă. Substanțele pe bază de petrol sau ulei mineral pot afecta carcasa.*
- *Doar cu titlu ilustrativ, traductorul și garnitura pot fi prezentate fără carcasa pentru traductor. Întotdeauna puneți o carcasă pe traductor și garnitură pentru a proteja pacienții și utilizatorii de contaminarea încrucișată.*
- *Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer înainte de utilizare. Aerul rămas între carcasă și lentila traductorului poate cauza o calitate deficitară a imaginii.*
- *Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.*
- *Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.*

OBSERVAȚIE: Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

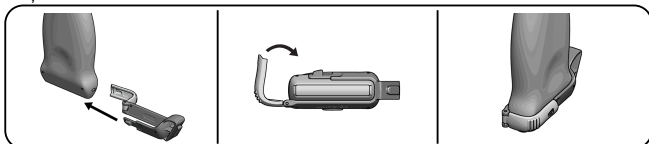
VERIFICAREA TRASEULUI DE AC

- Înainte de prima utilizare a componentelor, efectuați verificarea traseului de ac pentru a verifica conexiunea dintre sistem și dispozitivul de ghidare Verza, conform descrierii din ghidul utilizatorului de sistem de ultrasunete.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați că unghiurile sistemului de ghidare (5) corespund cu software-ul de sistem.

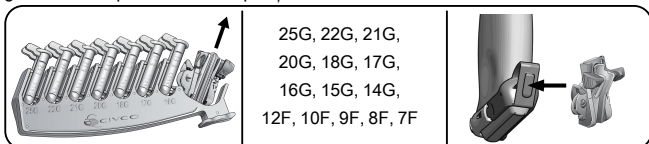
OBSERVAȚIE: Utilizați lungimea corespunzătoare de ac pentru a ajunge în zona țintă. Canalul dispozitivului de ghidare Verza are 3,4cm (1,34in).

UTILIZAREA SISTEMULUI DE GHIDARE

1. Având clichetul deschis, aliniați garnitura cu elementele de poziționare de pe traductor.
2. Închideți clichetul în jurul traductorului și cuplați în poziția pentru fixare. Asigurați-vă că garnitura este bine atașată.



3. Puneți o cantitate corespunzătoare de gel în interiorul capacului și/sau pe suprafața traductorului. Dacă nu este suficient gel, imaginea poate fi neclară.
4. Introduceți traductorul în carcasă asigurându-vă că utilizați tehnica de sterilizare corespunzătoare. Strângeți ferm carcasa pe suprafața traductorului eliminând bulele de aer sau cutele și având grijă să evitați înțeparea capacului.
5. Securizați capacul cu benzi de protecție.
6. Verificați capacul pentru a vă asigura că nu prezintă găuri sau rupturi.
7. Înlăturați dispozitivul Verza din coloana de depozitare a dispozitivului de ghidare a arborelui inserției pentru elementul de măsurare. Folosind o tehnică sterilă corespunzătoare, poziționați dispozitivul de ghidare Verza pe elementul de poziționare al VerzaLink.



8. Rotiți pârghia pentru blocarea dispozitivului de ghidare în poziția blocată. Asigurați-vă că dispozitivul de ghidare este atașat corespunzător.
9. **ABORDARE UNGHI FIX:**

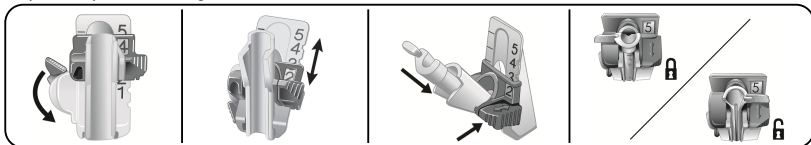
Folosind mânerul selector pentru unghi, glisați fereastra indicatorului pentru unghi în poziția dorită și împingeți elementul de blocare al selectorului de unghi către traductor pentru fixare.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că dispozitivul de blocare pentru selectorul unghiului este fixat în poziția dorită.

ABORDARE UNGHI LIBER:

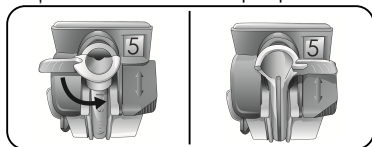
Lăsați elementul de blocare al selectorului de unghi în poziția deblocată și instrumentul rămâne în același plan în limitele intervalului de unghi al dispozitivului de ghidare.

10. Selectați o inserție de dimensiuni corespunzătoare pentru elementul de măsurare și glisați în jgheabul corpului dispozitivului de ghidare.

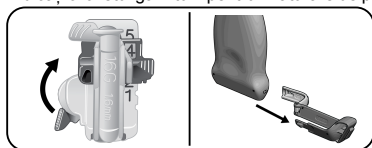


ELIBERARE RAPIDĂ CU ACȚIONARE PRIN BOLT

1. Rotiți elementul de eliberare rapidă pentru a deschide pâlnia pentru introducerea dispozitivului de ghidare.

**ÎNLĂTURAREA SISTEMULUI DE GHIDARE**

1. Rotiți pârghia pentru blocarea dispozitivului de ghidare în poziția deblocată pentru a înlătura dispozitivul de ghidare de pe elementul de poziționare VerzaLink al garniturii.
2. Ridicați clichetul garniturii pentru înlăturare de pe traductor. Păstrați garnitura for reprocesare.

**REPROCESARE****AVERTIZARE**

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.
- Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase. Curățați și sterilizați componentele reutilizabile după fiecare utilizare.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. de ultrasunete pentru reprocesarea traductorului între utilizări.
- Această procedură pentru reprocesare a fost validată pentru eficiență și compatibilitate. Dispozitivul poate fi deteriorat sau contaminat în mod încrucișat din cauza reprocesării necorespunzătoare.
- Nu sterilizați prin gaz sau autoclavați garnitura.
- Dacă se observă semne de deteriorare la garnitură, opriți utilizarea și contactați reprezentantul dvs. CIVCO.

CURĂȚARE

1. După fiecare utilizare, aruncați componentele de unică folosință și împiedicați suportul să se usuce până când se poate realiza o curățare completă.
2. Inspectați garnitura pentru semne de deteriorare precum crăpături sau ruperi.

CURĂȚAREA MANUALĂ

OBSERVAȚIE: Eficacitatea curățării manuale a acestui proces a fost dovedită folosind detergentul enzimatic Enzol®.

1. Clătiți suportul sub jet de apă potabilă rece timp de un minut pentru a îndepărta murdăria grosieră. În timpul clătirii, periați toate suprafețele cu o perie cu peri moi în timp ce acționați piesele mobile. Asigurați-vă că toate fisurile, crăpăturile și zonele greu accesibile sunt periate.
2. Pregătiți soluția de detergent, urmând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3. Imersați complet suportul în soluția de detergent pregătită și lăsați-l să se înmoaie cel puțin timpul minim de contact indicat în instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluției. Periați toate suprafețele cu o perie cu peri moi în timp ce acționați piesele mobile. Asigurați-vă că toate fisurile, crăpăturile și zonele greu accesibile sunt periate.
4. În cazul în care încă mai există murdărie vizibilă, repetați etapa 3.
5. Clătiți suportul sub jet de apă potabilă rece timp de un minut.
6. Uscați cu o lavetă curată, care nu lasă scame. Inspectați vizual pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate și uscate.

CURĂȚARE AUTOMATIZATĂ

OBSERVAȚIE: Eficacitatea de curățare automată a acestui proces a fost dovedită folosind neodisher® Mediclean forte.

1. Clătiți suportul sub jet de apă potabilă rece timp de un minut pentru a îndepărta murdăria grosieră. În timpul clătirii, periați toate suprafețele cu o perie cu peri moi în timp ce acționați piesele mobile. Asigurați-vă că toate fisurile, crăpăturile și zonele greu accesibile sunt periate.
2. Pregătiți soluția de detergent, urmând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3. Imersați complet suportul în soluția de detergent pregătită și lăsați-l să se înmoaie cel puțin timpul minim de contact indicat în instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluției. În timpul clătirii, periați toate suprafețele cu o perie cu peri moi în timp ce acționați piesele mobile. Asigurați-vă că toate fisurile, crăpăturile și zonele greu accesibile sunt periate.
4. În cazul în care încă mai există murdărie vizibilă, repetați etapa 3.
5. Așezați suportul pe sistemul de rafturi în mașina de spălat, respectând protocolul spitalului pentru cerințele de încărcare a mașinii de spălat.
6. Continuați cu ciclurile de fază corespunzătoare, folosind parametrii enumerați mai jos:

Faza	Temp de recirculare (minute)	Temperatură	Tipul și concentrația detergentului (dacă este cazul)
Pre-spălare 1	02:00	Apă potabilă rece	N/A
Spălare 1	01:00	Apă potabilă la 43°C (valoare de referință)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
Clătire 1	01:00	Apă potabilă la 43°C (valoare de referință)	N/A
Timp de uscare	07:00	90 °C	N/A

7. Îndepărtați suportul din mașina de spălat. Inspectați vizual pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate și uscate.

DEZINFECȚIE**DEZINFECȚIE LA NIVEL SCĂZUT - ȘERVEȚELE GERMICIDE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SANI-CLOTH® AF3**

OBSERVAȚIE: Eficacitatea dezinfectării de nivel scăzut a acestui proces a fost dovedită cu ajutorul șervețelor germicide de unică folosință Sani-Cloth® AF3.

1. Ștergeți bine suportul cu laveta Sani-Cloth® AF3 pentru îndepărtarea murdăriei grosiere.
2. Cu o lavetă nouă Sani-Cloth® AF3, umeziți bine suprafața timp de cel puțin timpul minim indicat în instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Folosiți șervețele suplimentare, dacă este necesar. Concentrați-vă pe fisuri, crăpături și zone greu accesibile, inclusiv pe încuietore.
3. Clătiți temeinic suportul sub jet de apă potabilă timp de două minute. În timpul clătirii, ștergeți cu o lavetă curată, care nu lasă scame, pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant.
4. Lăsați suportul să se usuce. Inspectați vizual pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate și uscate.

DEZINFECTAREA LA NIVEL ÎNALT - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT REVITAL-OX® RESERT®

OBSERVAȚIE: Eficacitatea dezinfectării de nivel înalt a acestui proces a fost dovedită cu ajutorul dezinfectantului de nivel înalt Revital-Ox® RESERT®.

1. Pregătiți dezinfectantul de nivel înalt în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Imersați complet suportul în soluția dezinfectantă și agitați pentru a îndepărta toate bulele de aer de pe suprafață.
3. Lăsați suportul să se îmbibe în soluția dezinfectantă cel puțin pentru timpul minim de contact indicat în instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului.
4. Clătiți bine prin imersarea completă a suportului într-un volum mare de apă potabilă, agitați și lăsați să se odihnească timp de cel puțin un minut.
5. Se repetă pasul 4 cu o nouă baie în apă potabilă.
6. Îndepărtați suportul din apă potabilă.
7. Uscați cu o lavetă sterilă, care nu lasă scame. Inspectați vizual pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate și uscate.

DEZINFECTAREA LA NIVEL ÎNALT - SOLUȚIE CIDEX® OPA

OBSERVAȚIE: Eficacitatea dezinfectării de nivel înalt a acestui proces a fost dovedită cu ajutorul soluției CIDEX® OPA.

1. Pregătiți dezinfectantul de nivel înalt în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Imersați complet suportul în soluție dezinfectantă. Folosiți o seringă pentru a spăla și a îndepărta bulele de aer. Concentrați-vă pe fisuri, crăpături și zone greu accesibile. Acționați toate piesele mobile.
3. Lăsați suportul să se îmbibe în soluția dezinfectantă cel puțin pentru timpul minim de contact indicat în instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului.
4. Clătiți bine prin imersarea completă a suportului într-un volum mare de apă potabilă, agitați și lăsați să se odihnească timp de cel puțin un minut.
5. Îndepărtați suportul din apă potabilă.
6. Uscați cu o lavetă sterilă, care nu lasă scame. Inspectați vizual pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate și uscate.

DEZINFECTAREA LA NIVEL ÎNALT - GIGASEPT® FF (NOU)

OBSERVAȚIE: Eficacitatea dezinfecției de nivel înalt a acestui proces a fost dovedită folosind gigasept® FF (nou).

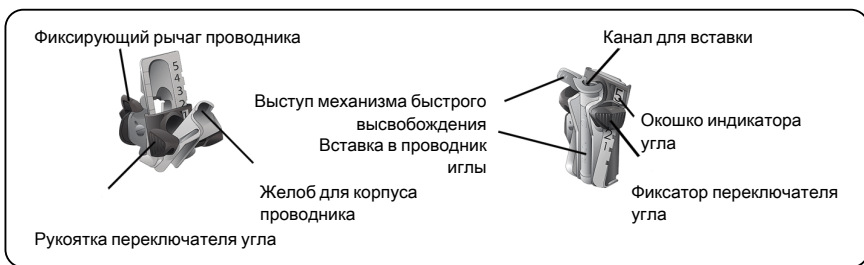
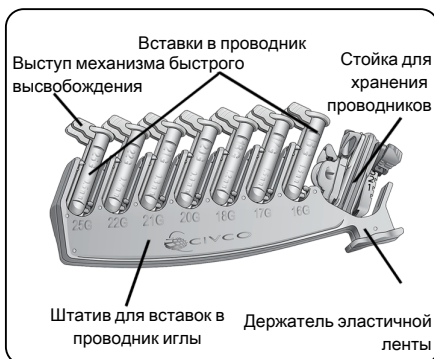
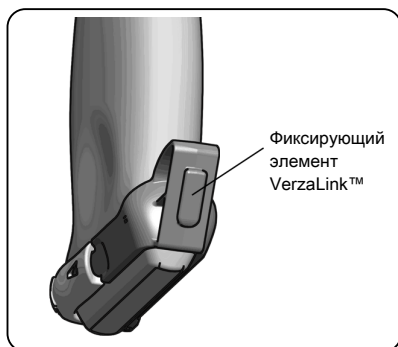
1. Pregătiți dezinfectantul de nivel înalt în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Imersați complet suportul în soluție dezinfectantă. Folosiți o seringă pentru a spăla și a îndepărta bulele de aer. Concentrați-vă pe fisuri, crăpături și zone greu accesibile. Acționați toate piesele mobile.
3. Lăsați suportul să se îmbibe în soluția dezinfectantă cel puțin pentru timpul minim de contact indicat în instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului.
4. Clătiți temeinic suportul sub jet de apă potabilă timp de un minut. Îndepărtați bulele de aer prin agitare și spălare cu o seringă.
5. Uscați cu o lavetă sterilă, care nu lasă scame. Inspectați vizual pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate și uscate.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Evitați depozitarea produsului în zone cu temperaturi extreme sau cu expunere la lumina solară directă.
- A se depozita într-un loc răcoros, uscat.

OBSERVAȚIE: Garnitura este validată pentru o viață a produsului de 5 ani.

OBSERVAȚIE: Pentru întrebări sau pentru a comanda produse suplimentare CIVCO, sunați la +1 319-248-6757 sau 1-800-445-6741 sau accesați www.CIVCO.com.



См. словарь символов в отдельном вкладыше.

СИСТЕМА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

НАЗНАЧЕНИЕ

Система обеспечивает точное размещение инструментов в ходе стандартных интервенционных процедур путем позиционирования устройства относительно ультразвукового датчика с получением изображения при проведении диагностических или терапевтических процедур. Система для введения иглы предназначена для применения как у детей, так и у взрослых пациентов.

ПОКРЫТИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Защитное покрытие или чехол надевается на датчик ультразвуковой диагностики / зонд / сканирующую головку. Чехол позволяет использовать датчик при сканировании и проведении пункционных процедур на поверхности тела, внутрисосудистых процедур и интраоперационной ультразвуковой диагностики, помогая предотвратить попадание микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых материалов на пациента и медработника при повторном использовании датчика (стерильные и нестерильные чехлы). Покрытие также дает возможность поддержания стерильного поля (только стерильные чехлы). CIVCO Поли покрытия ультразвуковых датчиков могут быть стерильными и нестерильными, предназначенными для использования у одного пациента или в ходе одной процедуры, или одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Процедуры в брюшной полости - Биопсия, пункционная биопсия, инъекции местной анестезии.
- Региональная анестезия - Блокада нерва, инъекции для лечения костно-мышечной системы.
- Процедуры на небольших участках - Биопсия, пункционная биопсия, инъекции местной анестезии.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Система направляющих для игл Verza предназначена для применения как у детей, так и у взрослых пациентов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Универсальные системы направляющих должны использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по использованию ультразвукового оборудования и интерпретации результатов УЗИ для интервенционных вмешательств. Других особых навыков или умений для использования держателя и направляющей для игл не требуется. К таким специалистам, помимо прочих, могут относиться анестезиологи, интервенционные радиологи, нефрологи, радиологи, сонографисты и хирурги.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Инновационная конструкция системы направляющих для игл Verza уменьшает величину слепой зоны и длину неконтролируемой части иглы, одновременно обеспечивая высокую стабильность и точность. Система Verza обеспечивает максимальную универсальность, позволяя использовать пять разных углов для удобного анатомического доступа, а также поддерживает расширенный диапазон калибров (14 размеров интервенционных инструментов). Среди других особенностей системы — легкочитаемые калибры, индикатор угла и затворный механизм быстрого высвобождения для безопасного отсоединения инструментов.
- Упрощенная конструкция держателя Verza позволяет использовать разные углы и не предусматривает фиксаторов и движущихся деталей. Кроме того, держатель имеет низкий профиль, гладкую поверхность для облегчения очистки, а также надежную удобную заслонку, облегчающую наложение и извлечение.
- Чехол играет роль вирусного барьера для защиты пациентов, пользователей и оборудования от перекрестного заражения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с преимуществами использования данного изделия в клинической практике на сайте www.CIVCO.com.

ОСТОРОЖНО

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Система для введения иглы Verza разработана и валидирована для использования с датчиком(-ами), указанным(-и) на обложке данной инструкции.
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Убедитесь в наличии символа стерилизации на этикетке изделия. Если на этикетке присутствует символ стерилизации, это говорит о том, что чехол и направляющая стерилизованы этиленоксидом.
- Стерильное изделие предназначено только для одноразового применения.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте их в случае истечения срока годности.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.
- Проводники CIVCO разработаны и валидированы в качестве интегрированной двухкомпонентной системы, включающей специальный держатель многократного использования и проводник однократного применения. Использование проводника производства не компании CIVCO с фиксирующим элементом производства CIVCO может привести к серьезной травме пациента и/или пользователя. Для безопасного и эффективного использования в соответствии с руководством к программному обеспечению системы рекомендуется применять проводники производства только CIVCO.
- Держатель имеет нестерильную упаковку и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента тщательно очищайте и дезинфицируйте держатель перед каждым использованием.
- Не применяйте устройство, если оно выглядит поврежденным или не устанавливается должным образом.
- Если фиксирующий элемент поврежден или проводник не устанавливается должным образом, не используйте его.

- Перед началом процедуры вставка в проводник иглы должна быть в закрытом положении.
- Используйте только водорастворимые вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик и держатель могут быть показаны без покрытия. Всегда надевайте чехол на датчик и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Попадание воздуха в пространство между чехлом и линзой датчика может ухудшать качество изображения.
- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

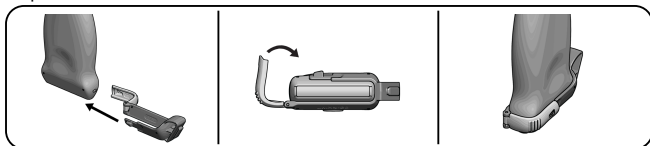
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ ИГЛЫ

- Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику для проверки системы Verza, как описано в инструкции к ультразвуковой системе.
- Перед каждым использованием проверьте соответствие углов системы направления иглы (5) с помощью программного обеспечения.

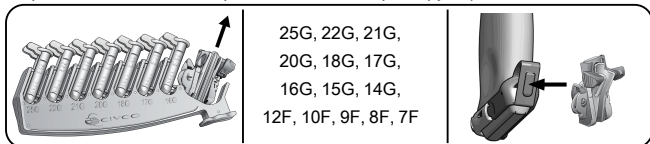
ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины. Направляющий канал Verza имеет длину 3,4 см (1,34 дюйма).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

1. При открытой защелке совместите держатель с фиксирующими элементами на датчике.
2. Закройте защелку вокруг датчика, надежно защелкнув ее. Убедитесь, что держатель надежно закреплен.



3. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
4. Поместите датчик в чехол, используя надлежащие правила асептики. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
5. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
6. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.
7. Извлеките Verza из стойки для хранения проводников на штативе для вставок. Соблюдая стерильность, поместите проводник Verza на фиксирующие элементы VerzaLink.



8. Поверните фиксирующий рычаг проводника в закрытое положение. Убедитесь, что проводник надежно закреплен.

9. ДОСТУП ПОД ФИКСИРОВАННЫМ УГЛОМ

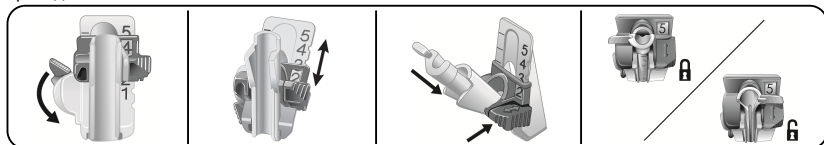
С помощью рукоятки переключателя угла, передвиньте окошко индикатора угла в желаемое положение и нажмите на фиксатор переключателя угла в направлении датчика, чтобы зафиксировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что фиксатор переключателя угла надежно закреплен в нужном положении.

ДОСТУП ПОД СВОБОДНЫМ УГЛОМ

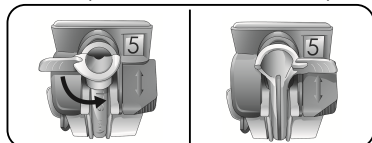
Оставьте фиксатор переключателя угла в незамкнутом положении; при этом устройство остается в правильной плоскости в допустимом диапазоне углов проводника.

10. Выберите вставку в проводник иглы соответствующего размера и вложите в желоб для корпуса проводника.



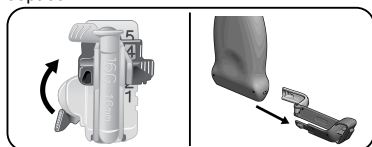
ЗАТВОР МЕХАНИЗМА БЫСТРОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

1. Чтобы открыть канал для вставки, поверните выступ механизма быстрого высвобождения.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

1. Поверните фиксирующий рычаг проводника в открытое положение, чтобы извлечь проводник из фиксирующих элементов держателя VerzaLink.
2. Поднимите защелку держателя, чтобы снять его с датчика. Оставьте держатель для повторной обработки.



ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы. Подвергайте многоразовые компоненты чистке и дезинфекции после каждого использования.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя ультразвуковой системы.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости с оборудованием. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте держатель стерилизации газом или автоклавированию.
- При наличии повреждений держателя прекратите использование и обратитесь к представителю CIVCO.

ОЧИСТКА

1. После каждого применения выбрасывайте одноразовые компоненты и не допускайте высыхания кронштейна до полной очистки.
2. Проверьте держатель на наличие повреждений, таких как трещины и изломы.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса ручной очистки при использовании ферментного моющего средства Enzol®.

1. Промывайте кронштейн под холодной проточной пресной водой в течение одной минуты, чтобы удалить крупные загрязнения. Во время промывания очищайте все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.
2. Приготовьте раствор моющего средства, следуя инструкциям по применению производителя.
3. Полностью погрузите кронштейн в приготовленный раствор моющего средства и оставьте хотя бы на минимальное время воздействия, указанное в инструкции по применению производителя раствора. Очистите все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.
4. Если остались видимые загрязнения, повторите шаг 3.
5. Промывайте кронштейн под холодной проточной пресной водой в течение одной минуты.
6. Высушите чистой безворсовой тканью. Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса автоматической очистки при использовании моющего средства neodisher® Mediclean forte.

1. Промывайте кронштейн под холодной проточной пресной водой в течение одной минуты, чтобы удалить крупные загрязнения. Во время промывания очищайте все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.
2. Приготовьте раствор моющего средства, следуя инструкциям по применению производителя.
3. Полностью погрузите кронштейн в приготовленный раствор моющего средства и оставьте хотя бы на минимальное время воздействия, указанное в инструкции по применению производителя раствора. Во время промывания очищайте все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.
4. Если остались видимые загрязнения, повторите шаг 3.
5. Поместите кронштейн в камеру моюще-дезинфицирующей машины, следуя установленным в медицинском учреждении требованиям к загрузке моюще-дезинфицирующих машин.
6. Выполните соответствующие фазы цикла, используя приведенные ниже параметры:

Фаза	Время рециркуляции (в минутах)	Температура	Тип и концентрация моющего средства (если применимо)
Предварительная промывка 1	02:00	Холодная пресная вода	Неприменимо
Промывка 1	01:00	Пресная вода 43 °C (заданное значение)	neodisher® Mediclean forte — 9,9 мл/л
Ополаскивание 1	01:00	Пресная вода 43 °C (заданное значение)	Неприменимо
Сушка	07:00	90 °C	Неприменимо

7. Достаньте кронштейн из моюще-дезинфицирующей машины. Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ**ДЕЗИНФЕКЦИЯ НИЗКОГО УРОВНЯ - ОДНОРАЗОВЫЕ САЛФЕТКИ SANI-CLOTH® AF3 С БАКТЕРИЦИДНЫМ ЭФФЕКТОМ**

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса дезинфекции низкого уровня при использовании одноразовых салфеток Sani-Cloth® AF3 с бактерицидным эффектом.

1. Тщательно протрите кронштейн салфеткой Sani-Cloth® AF3, чтобы удалить крупные загрязнения.
2. Используя новую салфетку Sani-Cloth® AF3, тщательно намочите поверхность в течение минимального времени, указанного в инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства. Используйте дополнительные салфетки по мере необходимости. Уделите внимание трещинам, щелям и труднодоступным местам, включая защелки.
3. Тщательно промывайте кронштейн под проточной пресной водой в течение двух минут. Во время промывания протирайте чистой безворсовой тканью, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.
4. Дайте кронштейну высохнуть. Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ - ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО ВЫСОКОГО УРОВНЯ REVITAL-OX® RESERT®

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса дезинфекции высокого уровня при использовании дезинфицирующего средства высокого уровня Revital-Ox® RESERT®.

1. Приготовьте дезинфицирующее средство высокого уровня в соответствии с инструкциями производителя.
2. Полностью погрузите кронштейн в дезинфицирующий раствор и встряхните, чтобы удалить все пузырьки воздуха с его поверхности.
3. Оставьте кронштейн в дезинфицирующем растворе хотя бы на минимальное время воздействия, указанное в инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства.
4. Тщательно промойте кронштейн, полностью погрузив его в большой объем пресной воды, встряхните и оставьте минимум на одну минуту.
5. Повторите шаг 4, подготовив новую ванну с пресной водой.
6. Достаньте кронштейн из пресной воды.
7. Высушите стерильной безворсовой тканью. Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ - РАСТВОР CIDEX® OPA

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса дезинфекции высокого уровня при использовании раствора CIDEX® OPA.

1. Приготовьте дезинфицирующее средство высокого уровня в соответствии с инструкциями производителя.
2. Полностью погрузите кронштейн в дезинфицирующий раствор. Используйте шприц для промывки и удаления пузырьков воздуха. Уделите особое внимание трещинам, щелям и труднодоступным местам. Приведите в действие все подвижные части.
3. Оставьте кронштейн в дезинфицирующем растворе хотя бы на минимальное время воздействия, указанное в инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства.
4. Тщательно промойте кронштейн, полностью погрузив его в большой объем пресной воды, встряхните и оставьте минимум на одну минуту.
5. Достаньте кронштейн из пресной воды.
6. Высушите стерильной безворсовой тканью. Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ - ГИГАСЕПТ® ФФ (НОВЫЙ)

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса дезинфекции высокого уровня при использовании средства Гигасепт® ФФ (новый).

1. Приготовьте дезинфицирующее средство высокого уровня в соответствии с инструкциями производителя.
2. Полностью погрузите кронштейн в дезинфицирующий раствор. Используйте шприц для промывки и удаления пузырьков воздуха. Уделите особое внимание трещинам, щелям и труднодоступным местам. Приведите в действие все подвижные части.
3. Оставьте кронштейн в дезинфицирующем растворе хотя бы на минимальное время воздействия, указанное в инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства.
4. Тщательно промывайте кронштейн под проточной пресной водой в течение одной минуты. Удалите пузырьки воздуха путем встряхивания и промывания с помощью шприца.

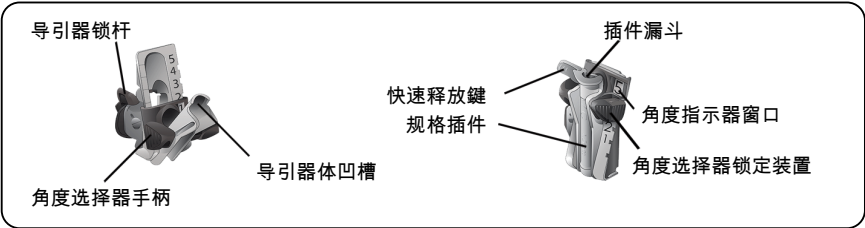
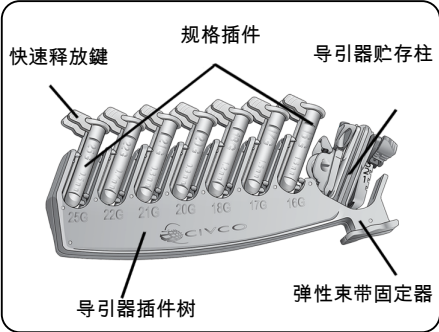
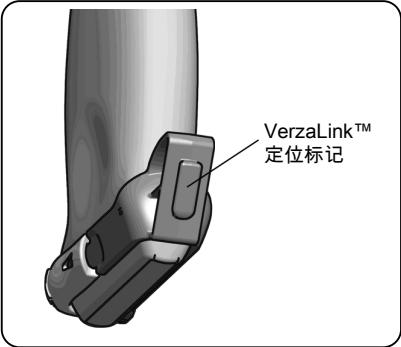
5. Высушите стерильной безворсовой тканью. Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Избегайте хранения изделия при экстремальных температурах или под прямыми солнечными лучами.
- Храните в прохладном сухом месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатель рассчитан на 5-летний срок службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Задать интересные вопросы или заказать другие изделия компании CIVCO можно по телефонам +1 319-248-6757 и 1-800-445-6741 или на сайте www.CIVCO.com.



请参阅单独的插页，以了解符号词汇。

导引系统

预期用途

系统所提供的导引，旨在精确定位常规介入设备的仪器位置，方法是：在定位设备时，参照超声探头，以及在诊断或治疗程序中所得到的图像。本导引系统按其指定用途，可用于儿童和成人患者。

防护罩

预期用途

防护罩或护套置于超声波诊断探头 / 探测器 / 扫描头器械上方。防护罩便于医生在扫描和针导手术中将探头用于体表、腔内和术中超声波诊断，同时也有助于在重复使用探头（无菌和非无菌防护罩）的过程中，防止微生物、体液和颗粒物转移到患者和医护人员的身上。防护罩亦为维护无菌区域提供一种方法（仅限无菌防护罩）。CIVCO 聚乙烯超声探头防护罩可选择无菌和非无菌类型，是可供患者 / 手术单次使用的一次性用品。

使用说明

- 腹部 - 活检、细针抽吸、局部麻醉注射。
- 局部麻醉 - 神经阻滞、肌肉骨骼注射。
- 细小零件 - 活检、细针抽吸、局部麻醉注射。

患者人口资料

本 Verza 导引系统按其指定用途，可用于儿童和成人患者。

既定用户

通用导引系统仅供接受过有关超声波介入使用和解释等医学培训的临床医生使用。使用支架和插件导引系统时，不要求用户具备其他专属的技术或能力。这可能包括但不限于：麻醉师、介入放射科医师、肾科医师、放射科医师、超声医师和外科医师。

性能特征

- Verza 插针导引系统采用创新型设计，减少盲区和无导引插针的长度，同时，实现高稳定性，继而增强精确度。Verza 具有高度的灵活性，通过五个角度的方法，改善解剖学通路，同时，扩大规格范围，可容纳 14 种不同尺寸的介入器械。Verza 具有易于读取的规格尺寸、角度指示器和可重复的螺栓动作快速释放功能，用于安全拆卸仪器。
- Verza 托架设计包括简洁的多角度设计，无锁销和可拆卸部件。该托架还提供低摩擦配合，结构设计轻薄，便于清洁，并配置有易于操作的安全关闭门，方便应用和移除。
- 护套用作病毒的屏障，避免患者、用户和设备受到交叉污染。

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

注意事项

美国联邦法律规定，本设备只能按照或遵照医嘱销售。

警告

- Verza 导引系统按其设计和验证情况，可与本说明书封面所列的探头配合使用。
- 使用之前，您应先接受超声波检查培训。要了解探头的使用说明，请参阅超声波系统的用户指南。
- 检查产品标签上的无菌符号。如果标签上出现无菌符号，表示护套和导引器使用环氧乙烷进行灭菌。
- 灭菌产品仅供一次性使用。
- 如果包装已不完整，切勿使用。
- 如有效期已过，请勿使用。
- 请勿重复使用、重复处理或再次灭菌一次性装置。重复使用、重复处理或再次灭菌或会产生装置感染的风险，导致患者感染或交叉感染。
- CIVCO 的导引系统按其设计和验证情况，是一种集成式的双零件系统，该系统包含可重复使用的定制托架和一次性的导引器。CIVCO 托架或定位标记上如果使用的是非 CIVCO 导引器，则可能会严重伤害患者和/或用户。为确保安全和有效地进行使用，我们建议按照系统软件导引，只使用 CIVCO 导引器。
- 托架包装时未经灭菌，可重复使用。为避免感染患者，切记在每次使用托架之前正确清洁并消毒。
- 切勿使用有损坏迹象或匹配不当的设备。
- 切勿使用已损坏的定位标记，或匹配不当的导引器。
- 在执行启动程序之前，请确保规格插件处于关闭位置。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能损害护套。
- 为便于说明问题，图中的探头和托架可能没有配备探头护套。始终给探头和托架套上护套，保护患者和用户免受交叉感染。
- 使用之前，请确保没有气泡。护套与探头镜片之间如果留有空气，则会导致图像质量低劣。
- 如果产品在使用过程中出现故障或无法再实现预期用途，请停止使用该产品并致电 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成员国或相关监管机构的主管当局报告与产品有关的严重事故。

注意：产品并非使用天然胶乳制成。

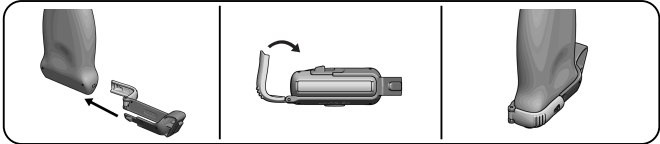
针路核实

- 首次使用部件之前，请按照超声波系统用户指南中的描述，检查针路，确认系统与 Verza 导引器之间的关系。
- 每次使用之前，验证导引系统的角度 (5) 与系统软件是否相符。

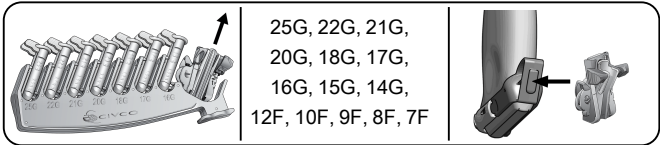
注意：针的长度要适当，以接触手术部位为宜。Verza 导引器轨道的测量值为 3.4cm (1.34in)。

使用导引系统

- 1. 打开插销，将托架同探头上的定位标记对齐。
- 2. 关闭探头周围的插销，并卡紧。确保托架连接牢固。



- 3. 在护套内部和 / 或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
- 4. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。
- 5. 使用随附的束带固定护套。
- 6. 检查护套，确保其没有孔洞或撕裂。
- 7. 旋转 Verza，离开规格插件树的导引器贮存柱。采用适当的无菌技术，将 Verza 引导器放在 VerzaLink 定位标记上。

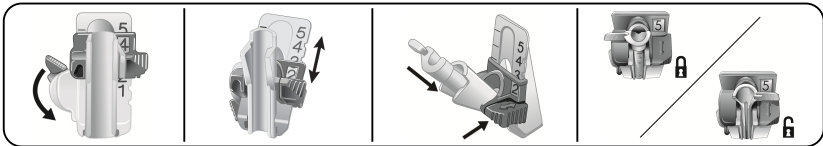


- 8. 旋转导引器锁杆，进入锁定位置。确保导引器连接牢固。
- 9. 固定角度法：
使用角度选择器手柄，滑动角度指示器窗口，到达所需位置，然后将角度选择器锁定装置推向探头，进行锁定。

注意： 确保角度选择器锁定装置紧固，并在所需位置之中。

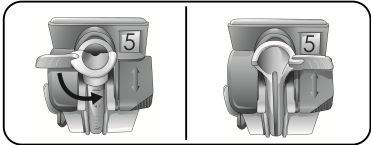
自由角度法：
角度选择器锁定装置处于解锁位置，仪器仍在平面内，并在导引器角度的限制范围内。

- 10. 选择尺寸合适的规格插件，滑动进入导引器体凹槽。



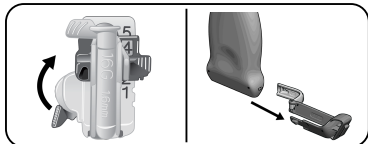
螺栓式快速释放装置

- 1. 转动快速释放键，打开导引器插件漏斗。



拆下导引系统

1. 将导引器锁杆转动至解锁位置，从托架的 VerzaLink 定位标记上取下导引器。
2. 提起托架插销，从探头上取下。固定托架，以便重新进行处理。



重新处理

警告

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。
- 将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的组件，对其进行清洁和消毒。
- 请参阅超声波系统的用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 本重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。不恰当的重新处理会损坏器械或造成交叉污染。
- 切勿用气体或高压灭菌器对托架灭菌。
- 托架如果损坏明显，请停止使用，并联系 CIVCO 代表。

清洁

1. 每次使用后，丢弃一次性部件，在完成清理之前应避免托架干燥。
2. 检查托架是否损坏，如裂纹或破裂。

手动清洁

注意：使用 Enzol® 酶清洗剂证明此过程的手动清洗效用。

1. 将托架在流动的凉饮用水下冲洗一分钟，清除严重污垢。在冲洗过程中，用软毛刷刷洗所有表面，同时触动可移动的部件。确保所有裂缝、缝隙和难以触及的地方都已刷过。
2. 按照制造商的使用说明制备洗涤剂溶液。
3. 将托架完全浸入制备好的洗涤剂溶液中，浸泡时间不少于消毒剂制造商的使用说明中规定的最短浸泡时间。用软毛刷刷洗所有表面，同时触动可移动的部件。确保所有裂缝、缝隙和难以触及的地方都已刷过。
4. 如果仍然存在可见脏污，重复步骤 3。
5. 将托架在流动的凉饮用水下冲洗一分钟。
6. 用干净的无绒布擦干。目视检查以确保所有表面清洁干燥。

自动清洗

注意：使用 neodisher® Mediclean forte 多酶清洗剂证明此过程的自动清洗效用。

1. 将托架在流动的凉饮用水下冲洗一分钟，清除严重污垢。在冲洗过程中，用软毛刷刷洗所有表面，同时触动可移动的部件。确保所有裂缝、缝隙和难以触及的地方都已刷过。
2. 按照制造商的使用说明制备洗涤剂溶液。
3. 将托架完全浸入制备好的洗涤剂溶液中，浸泡时间不少于消毒剂制造商的使用说明中规定的最短浸泡时间。在冲洗过程中，用软毛刷刷洗所有表面，同时触动可移动的部件。确保所有裂缝、缝隙和难以触及的地方都已刷过。
4. 如果仍然存在可见脏污，重复步骤 3。
5. 根据医院关于垫圈负载要求的方案，将托架放置在垫圈中的机架系统上。

6. 使用下列参数进行适当的相位循环：

阶段	再循环时间 (分钟)	温度	洗涤剂类型和浓度 (如果适用)
预洗 1	02:00	凉饮用水	不适用
洗涤 1	01:00	43°C 饮用水 (设定点)	neodisher® Mediclean forte 多酶清洗剂 - 9.9ML/L
冲洗 1	01:00	43°C 饮用水 (设定点)	不适用
干燥时间	07:00	90°C	不适用

7. 从垫圈上拆下托架。目视检查以确保所有表面清洁干燥。

消毒
低水平消毒 - SANI-CLOTH® AF3 一次性消毒湿巾

注意：使用 Sani-Cloth® AF3 一次性消毒湿巾证明此过程的高效消毒效用。

1. 用 Sani-Cloth® AF3 湿巾彻底擦拭托架，清除严重污垢。
2. 用新的 Sani-Cloth® AF3 湿巾彻底湿润表面，时间不少于消毒剂制造商的使用说明中规定的最短湿润时间。根据需要额外使用湿巾。特别注意裂缝、缝隙和难以触及的区域，包括插槽。
3. 将托架在流动的饮用水下彻底冲洗两分钟。冲洗时，用干净的无绒布擦拭，去除残留的消毒剂。
4. 让托架干燥。目视检查以确保所有表面清洁干燥。

高效消毒 - REVITAL-OX® RESERT® 高效消毒剂

注意：使用 Revital-Ox® RESERT® 高效消毒剂证明此过程的高效消毒效用。

1. 根据制造商的说明制备高效消毒剂。
2. 将托架完全浸入消毒剂溶液中，并搅拌以清除表面的所有气泡。
3. 确保托架在消毒剂溶液中的浸泡时间不少于消毒剂制造商的使用说明中规定的最短浸泡时间。
4. 将托架完全浸入大量饮用水中进行彻底冲洗、搅拌，并使此过程至少达到一分钟。
5. 用新的饮用水浴重复步骤 4。
6. 从饮用水中取出托架。
7. 用无菌的无绒布擦干。目视检查以确保所有表面清洁干燥。

高效消毒 - CIDEX® OPA 溶液

注意：使用 CIDEX® OPA 证明此过程的高效消毒效用。

1. 根据制造商的说明制备高效消毒剂。
2. 将托架完全浸入消毒剂溶液中。用注射器冲洗并清除气泡。特别注意裂缝、缝隙和难以触及的区域。触动所有可移动的部件。
3. 确保托架在消毒剂溶液中的浸泡时间不少于消毒剂制造商的使用说明中规定的最短浸泡时间。
4. 将托架完全浸入大量饮用水中进行彻底冲洗、搅拌，并使此过程至少达到一分钟。
5. 从饮用水中取出托架。
6. 用无菌的无绒布擦干。目视检查以确保所有表面清洁干燥。

高效消毒 - GIGASEPT® FF (新)

注意：使用 gigasept® FF (新) 证明此过程的高效消毒效用。

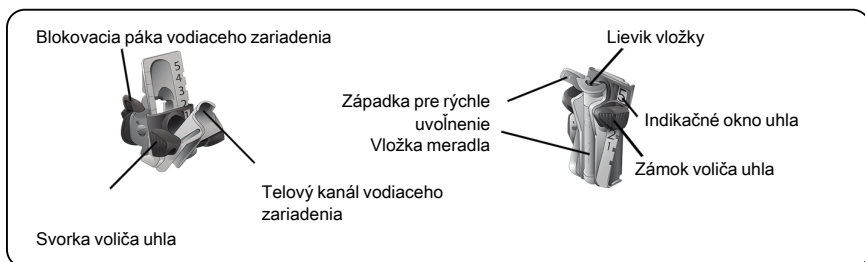
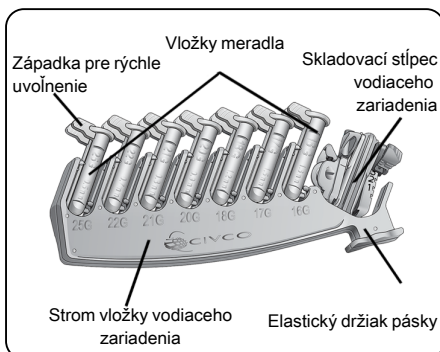
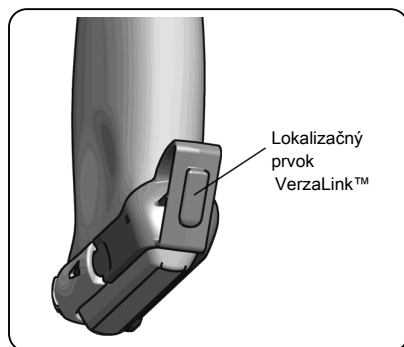
1. 根据制造商的说明制备高效消毒剂。
2. 将托架完全浸入消毒剂溶液中。用注射器冲洗并清除气泡。特别注意裂缝、缝隙和难以触及的区域。触动所有可移动的部件。
3. 确保托架在消毒剂溶液中的浸泡时间不少于消毒剂制造商的使用说明中规定的最短浸泡时间。
4. 将托架在流动的饮用水下彻底冲洗一分钟。用注射器搅拌并冲洗，清除气泡。
5. 用无菌的无绒布擦干。目视检查以确保所有表面清洁干燥。

贮存条件

- 产品避免存放在温度极端或受到阳光直射的位置。
- 存放在阴凉干燥的地方。

注意：支架经验证产品寿命为 5 年。

注意：如有问题或需订购其他 CIVCO 产品，请致电 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或访问 www.CIVCO.com。



Slovník symbolov nájdete v samostatnej vložke.

VODIACI SYSTÉM

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Systém poskytuje vedenie na presné umiestnenie nástrojov bežných intervenčných zariadení umiestnením zariadenia vzhľadom na ultrazukový prevodník a výsledný obraz počas diagnostického alebo terapeutického postupu. Tento vodiaci systém je určený na použitie s pediatrickými a dospelými pacientmi.

OBAL

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ochranný obal alebo plášť umiestnený na diagnostickom ultrazukovom prevodníku/sonde/snímacej hlave. Obal umožňuje použitie prevodníka pri skenovaní a procedúrach s vodiacou ihlou pre povrch tela, endokavitou a intraoperačným diagnostickým ultrazukom a zároveň pomáha predchádzať prenosu mikroorganizmov, telesných tekutín a časticového materiálu na pacienta a zdravotníckeho pracovníka počas opätovného použitia prevodníka (sterilné aj nesterilné obaly). Obal tiež slúži ako prostriedok na udržiavanie sterilného poľa (len sterilné obaly). CIVCO Obaly polyultrazukových prevodníkov sú sterilné a nesterilné; jednorazové na pacienta/postup.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

- Oblasť brucha - Biopsia, aspirácia tenkou ihlou, injekcie regionálnej anestézie.
- Regionálna anestézia - Nervový blok, muskuloskeletálne injekcie.
- Malé časti - Biopsia, aspirácia tenkou ihlou, injekcie regionálnej anestézie.

POPULÁCIA PACIENTOV

Tento vodiaci systém Verza je určený na použitie u pediatrických a dospelých pacientov.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Všeobecný vodiaci systém by mali používať lekári, ktorí sú lekárske vyškolení v používaní a interpretácii ultrazuku pre zákroky. Na použitie konzoly a vodiaceho zariadenia ihly nie sú potrebné žiadne ďalšie jedinečné zručnosti ani schopnosti používateľa. Toto môže okrem iného zahŕňať: anesteziológov, intervenčných rádiológov, nefrológov, rádiológov, obsluhu sonografu a chirurgov.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

- Inovatívny design vodiaceho systému ihly Verza redukuje slepú zónu a dĺžku ihly bez vedenia, čím poskytuje vysokú stabilitu pre lepšiu presnosť. Verza poskytuje maximálnu všestrannosť s päť-uhlovým prístupom pre lepší anatomický prístup, zatiaľ čo taktiež zahŕňa širší rozsah mierok, čo zahŕňa 14 rôznych veľkostí nástrojov pre zákroky. Verza zahŕňa ľahko čitateľné veľkosti mierok, indikátor uhlu a opakované rýchle uvoľnenie prostredníctvom skrutky pre bezpečné odpojenie nástroja.
- Design Verza konzoly zahŕňa zjednodušený viacuhlový design bez obsahu zaisťovacích kolíkov a odstrániteľných častí. Konzola taktiež zahŕňa upevnenie s nízkym profilom, hladký design pre ľahké čistenie a bezpečné, používateľsky prijateľné uzatváracie dverka pre uľahčenie aplikácie a odstránenia.
- Kryt slúži ako vírusová bariéra na ochranu pacientov, používateľov a vybavenia pred križovou kontamináciou.

POZNÁMKA: Súhrn klinických prínosov tohto produktu nájdete na stránke www.CIVCO.com.

UPOZORNENIE

Federálne zákony (Spojené štáty americké) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

VAROVANIE

- Vodiaci systém Verza je určený a overený len na použitie s prevodníkom (prevodníkmi) uvedeným na obale tejto príručky.
- Pred použitím musíte mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie prevodníka nájdete v používateľskej príručke k ultrazvukovému systému.
- Skontrolujte symbol sterilizácie na štítku produktu. Ak je na štítku symbol sterilizácie, kryt a vodiace zariadenie sú sterilizované pomocou etylénoxidu.
- Sterilný produkt je určený iba na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte, ak je porušená integrita obalu.
- Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.
- Jednorazové zariadenie opätovne nepoužívajte, opätovne nespracúvajte ani znova nesterilizujte. Opätovné použitie, spracovanie a sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie zariadenia, čo môže u pacienta spôsobiť infekciu alebo križovú infekciu.
- Vodiace systémy CIVCO sú navrhnuté a overené ako integrovaný dvojdielny systém pozostávajúci z vlastnej opakovane použiteľnej konzoly a jednorazového vodiaceho zariadenia. Použitie iných vodiacich zariadení ako CIVCO na konzole CIVCO alebo lokalizačnom prvku môže spôsobiť vážne zranenie pacienta a/alebo používateľa. Na zabezpečenie bezpečného a efektívneho používania sa v súlade so smernicami systémového softvéru odporúčajú iba vodiace zariadenia CIVCO.
- Konzola nie je v sterilnom balení a je opakovane použiteľná. Aby sa predišlo prípadnej kontaminácii pacienta, uistite sa, že je konzola pred každým použitím správne vyčistená a dezinfikovaná.
- Nepoužívajte, ak je zariadenie poškodené, alebo správne nezapadá.
- Nepoužívajte, ak je lokalizačný prvok poškodený, alebo vodiace zariadenie správne nezapadá.
- Pred začatím postupu sa uistite, že je vložka meradla v zatvorenej polohe.
- Používajte iba činidlá a gély rozpustné vo vode. Materiály na báze petroleja alebo minerálneho oleja môžu obal poškodiť.
- Pre ilustračné účely môžu byť prevodník a konzola zobrazené bez obalu. Aby ste pacientov a používateľa ochránili pred križovou infekciou, vždy prevodník a konzolu obalte.
- Zaisťte, aby pred použitím neboli prítomné žiadne vzduchové bubliny. Vzduch medzi krytom a prevodníkom môže spôsobiť zhoršenie kvality obrazu.
- Ak produkt počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a zavolajte spoločnosť CIVCO.
- Žávažné incidenty týkajúce sa produktu nahláste spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom.

POZNÁMKA: Výrobok nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

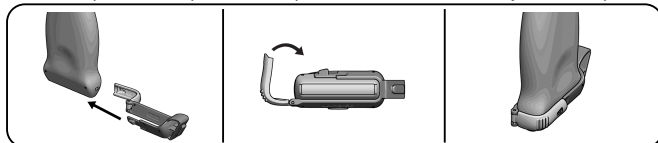
OVERENIE TRASY IHLY

- Pred prvým použitím komponentu skontrolujte trajektóriu ihly, aby ste sa presvedčili o kompatibiliti medzi systémom a vodiacim zariadením Verza v súlade s pokynmi uvedenými v používateľskej príručke k ultrazvukovému systému.
- Pred každým použitím skontrolujte, či uhol vodiaceho systému (5) zodpovedá systémovému softvéru.

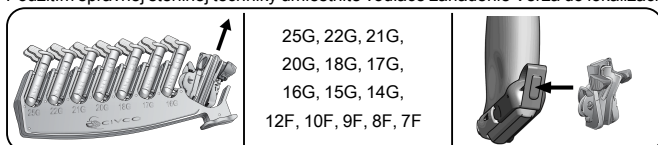
POZNÁMKA: Na dosiahnutie cieľovej oblasti používajte ihlu správnej dĺžky. Vodiaci kanál Verza meria 3,4 cm (1,34 palca).

POUŽITIE VODIACEHO SYSTÉMU

1. Pri otvorenej západke zarovnajte konzolu s lokalizačnými prvkami prevodníka.
2. Zatvorte západku okolo prevodníka a pevne zaistíte. Uistite sa, že je konzola správne pripevnená.



3. Do vnútra obalu alebo na prednú časť prevodníka umiestnite dostatočné množstvo gélu. V prípade, že sa gél nepoužije, môžu byť výsledky snímania nedostatočné.
4. Vložte prevodník do krytu, pričom dbajte na to, aby ste použili správnu sterilnú techniku. Cez prednú časť prevodníka natiahnite ochranný obal natesno tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne záhyby ani vzduchové bubliny. Dbajte na to, aby ste obal nenatrhli.
5. Obal upevnite pomocou dodaných krúžkov.
6. Skontrolujte obal, či sa na ňom nenachádzajú žiadne otvory alebo trhliny.
7. Vyberte zariadenie Verza zo skladovacieho stĺpca vodiaceho zariadenia na strome vložky meradla. Použitím správnej sterilnej techniky umiestnite vodiace zariadenie Verza do lokalizačného prvku VerzaLink.



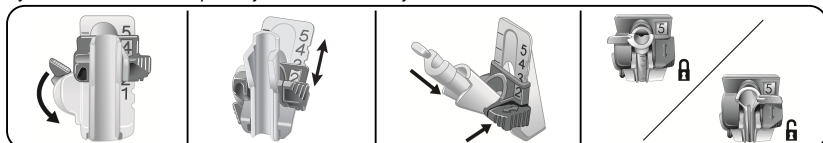
8. Otočte blokovaciu páku vodiaceho zariadenia do uzamknutej polohy. Uistite sa, že je vodiace zariadenie správne pripevnené.
9. **PRÍSTUP S PEVNÝM UHLOM:**
Pomocou svorky voliča uhla nasuňte indikačné okno uhla do požadovanej polohy a zatlačte zámok voliča uhla smerom k prevodníku.

POZNÁMKA: Uistite sa, že je zámok voliča uhla zaistený v požadovanej polohe.

PRÍSTUP S VOĽNÝM UHLOM:

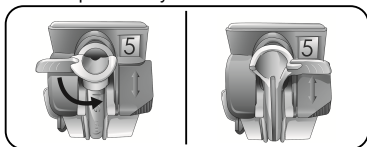
Ponechajte zámok voliča uhla v odomknutej polohe a prístroj musí zostať v rovine v rámci obmedzení rozsahu uhla vodiaceho zariadenia.

10. Vyberte vložku meradla správnej veľkosti a zasunúť ju do telového kanála vodiaceho zariadenia.

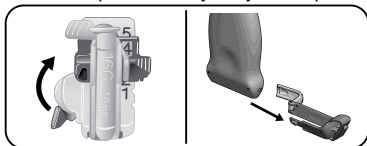


RÝCHLE UVOĽNENIE AKCIE SKRUTKY

1. Otočte západku na rýchle uvoľnenie na otvorenie lievika vložky vodiaceho zariadenia.

**ODSTRÁNENIE VODIACEHO SYSTÉMU**

1. Otočte blokovaciu páku vodiaceho zariadenia do odomknutej polohy, aby ste odstránili vodiace zariadenie z lokalizačného prvku konzoly VerzaLink.
2. Zdvihnite západku konzoly na vybratie z prevodníka. Ponechajte konzolu na regeneráciu.

**REGENERÁCIA****VAROVANIE**

- Používatelia tohto produktu majú povinnosť a zodpovednosť poskytovať pacientom, spolupracovníkom a samým sebe najvyšší stupeň kontroly infekcie. Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, postupujte podľa zásad na kontrolu infekcie, ktoré zaviedlo vaše zariadenie.
- Jednorazové komponenty likvidujte ako infekčný odpad. Po každom použití vyčistite a dezinfikujte opakovane použiteľné komponenty.
- Pozrite si príručku pre používateľa ultrazvukového systému na regeneráciu prevodníka medzi použitím.
- Tento postup na regeneráciu bol overený z hľadiska účinnosti a kompatibility. V prípade nesprávnej regenerácie by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo krížovej kontaminácii zariadenia.
- Konzolu nesterilizujte pomocou plynu alebo autoklávu.
- Ak je zrejme poškodenie konzoly, prestaňte ju používať a obráťte sa na zástupcu výrobcu CIVCO.

ČISTENIE

1. Po každom použití zlikvidujte jednorazové komponenty na jedno použitie a zabráňte uschnutiu konzoly pred dokončením jej úplného vyčistenia.
2. Skontrolujte, či sa na konzole nevyskytujú poškodenia, ako sú praskliny alebo úlomky.

RUČNÉ ČISTENIE

POZNÁMKA: Účinnosť manuálneho čistenia tohto procesu bola preukázaná pomocou enzymatického čistiaceho prostriedku Enzol®.

1. Konzolu jednu minútu oplachujte pod studenou tečúcou pitnou vodou, aby ste odstránili hrubé nečistoty. Počas oplachovania vyčistite všetky povrchy kefou s mäkkými štetinami a zároveň pohybujte pohyblivými časťami. Dbajte na to, aby ste vyčistili všetky trhliny, štrbiny a ťažko prístupné miesta.
2. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku podľa návodu na použitie od výrobcu.
3. Konzolu úplne ponorte do pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a nechajte ju namočenú aspoň na minimálny čas kontaktu uvedený v návode na použitie od výrobcu roztoku. Vykefujte všetky povrchy kefou s mäkkými štetinami a zároveň pohybujte pohyblivými časťami. Dbajte na to, aby ste vyčistili všetky trhliny, štrbiny a ťažko prístupné miesta.
4. Ak je stále viditeľné znečistenie, zopakujte krok 3.
5. Konzolu jednu minútu oplachujte pod studenou tečúcou pitnou vodou.
6. Osušte ho čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Vizualne skontrolujte, či sú všetky povrchy čisté a suché.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

POZNÁMKA: Účinnosť automatického čistenia tohto procesu bola preukázaná pomocou prostriedku neodisher® Mediclean forte.

1. Konzolu jednu minútu oplachujte pod studenou tečúcou pitnou vodou, aby ste odstránili hrubé nečistoty. Počas oplachovania vyčistite všetky povrchy kefou s mäkkými štetinami a zároveň pohybujte pohyblivými časťami. Dbajte na to, aby ste vyčistili všetky trhliny, štrbiny a ťažko prístupné miesta.
2. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku podľa návodu na použitie od výrobcu.
3. Konzolu úplne ponorte do pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a nechajte ju namočenú aspoň na minimálny čas kontaktu uvedený v návode na použitie od výrobcu roztoku. Počas oplachovania vyčistite všetky povrchy kefou s mäkkými štetinami a zároveň pohybujte pohyblivými časťami. Dbajte na to, aby ste vyčistili všetky trhliny, štrbiny a ťažko prístupné miesta.
4. Ak je stále viditeľné znečistenie, zopakujte krok 3.
5. Umiestnite konzolu na stojanový systém v umývacom zariadení podľa nemocničného protokolu pre požiadavky na plnenie umývacieho zariadenia.
6. Pokračujte v príslušných fázových cykloch s použitím nižšie uvedených parametrov:

Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (podľa vhodnosti)
Predumytie 1	02:00	Studená pitná voda	NEVZŤAHUJE SA
Umývanie 1	01:00	43 °C pitná voda (nastavená hodnota)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ml/l
Oplach 1	01:00	43 °C pitná voda (nastavená hodnota)	NEVZŤAHUJE SA
Čas sušenia	07:00	90 °C	NEVZŤAHUJE SA

7. Vyberte konzolu z umývacieho zariadenia. Vizuálne skontrolujte, či sú všetky povrchy čisté a suché.

DEZINFEKCIA

NÍZKOUROVNŇOVÁ DEZINFEKCIA - JEDNORAZOVÉ BAKTERICÍDNE UTIERKY SANI-CLOTH® AF3

POZNÁMKA: Účinnosť dezinfekcie na nízkej úrovni tohto procesu sa preukázala použitím baktericídnej jednorazovej utierky Sani-Cloth® AF3.

1. Konzolu dôkladne utrite utierkou Sani-Cloth® AF3, aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Novou utierkou Sani-Cloth® AF3 dôkladne navlhčíte povrch aspoň na minimálny čas uvedený v návode na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Podľa potreby použite ďalšie utierky. Zamerajte sa na trhliny, štrbiny a ťažko dostupné miesta vrátane západky.
3. Konzolu dve minúty dôkladne oplachujte pod tečúcou pitnou vodou. Počas oplachovania utieraním čistou handričkou odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku.
4. Konzolu nechajte uschnúť. Vizuálne skontrolujte, či sú všetky povrchy čisté a suché.

VYSOKOÚČINNÁ DEZINFEKCIA - VYSOKOÚČINNÝ DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK REVITAL-OX® RESERT®

POZNÁMKA: Vysoká úroveň účinnosti dezinfekcie tohto procesu bola preukázaná pomocou vysokoúčinného dezinfekčného prostriedku Revital-Ox® RESERT®.

1. Pripravte vysokoúčinný dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
2. Konzolu úplne ponorte do dezinfekčného roztoku a premiešaním z povrchu odstráňte všetky vzduchové bubliny.
3. Nechajte konzolu namočenú v dezinfekčnom roztoku aspoň na minimálny čas kontaktu uvedený v návode na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku.
4. Konzolu dôkladne opláchnite úplným ponorením do veľkého množstva pitnej vody, premiešajte a nechajte odstáť aspoň jednu minútu.
5. Krok 4 zopakujte s novým kúpeľom pitnej vody.
6. Vyberte konzolu z pitnej vody.
7. Osušte ju sterilnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Vizuálne skontrolujte, či sú všetky povrchy čisté a suché.

VYSOKOÚČINNÁ DEZINFEKCIA - ROZTOK CIDEX® OPA SOLUTION

POZNÁMKA: Vysoká úroveň účinnosti dezinfekcie tohto procesu bola preukázaná pomocou prostriedku CIDEX® OPA Solution.

1. Pripravte vysokoúčinný dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
2. Konzolu úplne ponorte do dezinfekčného roztoku. Na prepláchnutie a odstránenie vzduchových bublín použite injekčnú striekačku. Zamerajte sa na trhliny, štrbiny a ťažko dostupné miesta. Uvedte do pohybu všetky pohyblivé časti.

3. Nechajte konzolu namočenú v dezinfekčnom roztoku aspoň na minimálny čas kontaktu uvedený v návode na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku.
4. Konzolu dôkladne opláchnite úplným ponorením do veľkého množstva pitnej vody, premiešajte a nechajte odstáť aspoň jednu minútu.
5. Vyberte konzolu z pitnej vody.
6. Osušte ju sterilnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Vizualne skontrolujte, či sú všetky povrchy čisté a suché.

VYSOKOÚČINNÁ DEZINFEKČIA - GIGASEPT® FF (NOVÝ)

POZNÁMKA: Vysoká úroveň účinnosti dezinfekcie tohto procesu bola preukázaná pomocou prostriedku gigaset® FF (nový).

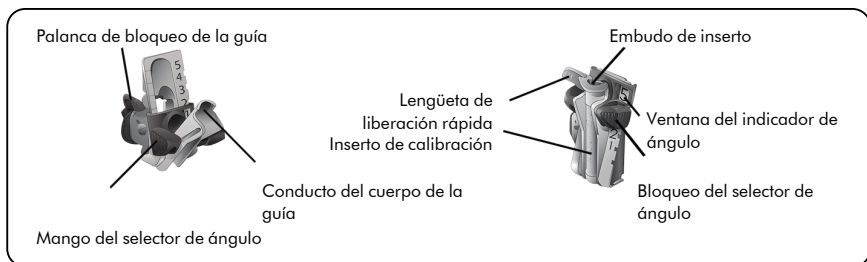
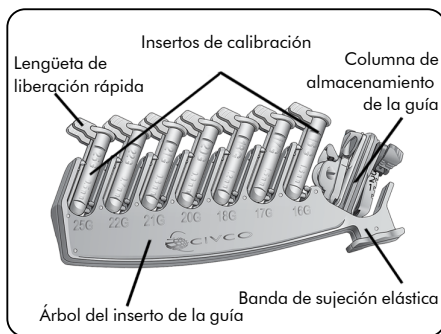
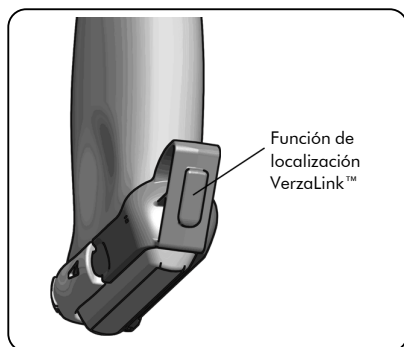
1. Pripravte vysokoúčinný dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
2. Konzolu úplne ponorte do dezinfekčného roztoku. Na prepláchnutie a odstránenie vzduchových bublín použite injekčnú striekačku. Zamerajte sa na trhliny, štrbiny a ťažko dostupné miesta. Uvedte do pohybu všetky pohyblivé časti.
3. Nechajte konzolu namočenú v dezinfekčnom roztoku aspoň na minimálny čas kontaktu uvedený v návode na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku.
4. Konzolu jednu minútu dôkladne oplachujte pod tečúcou pitnou vodou. Vzduchové bubliny odstráňte miešaním a preplachovaním injekčnou striekačkou.
5. Osušte ju sterilnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Vizualne skontrolujte, či sú všetky povrchy čisté a suché.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Vyhnite sa skladovaniu výrobku v oblastiach s extrémnymi teplotami alebo na priamom slnečnom svetle.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.

POZNÁMKA: Držiak je validovaný na 5-ročnú životnosť produktu.

POZNÁMKA: Ak máte otázky alebo si chcete objednať ďalšie výrobky CIVCO, zavolajte na číslo +1 319-248-6757 alebo 1-800-445-6741 alebo navštívte stránku www.CIVCO.com.



Consulte el encarte separado para ver el Glosario de símbolos.

SISTEMA DE GUÍA

USO PREVISTO

El sistema proporciona una guía para la colocación precisa de dispositivos de intervención comunes colocando el dispositivo en relación con el transductor de ultrasonidos y la imagen resultante durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico. Este sistema de guía está diseñado para su utilización con pacientes adultos y pediátricos.

TAPA

USO PREVISTO

La cubierta protectora o funda que se coloca en el transductor de diagnóstico por ultrasonido / la sonda / la cabeza del escáner. La cubierta permite utilizar el transductor en procedimientos de exploración y de aguja guiada para el diagnóstico por ultrasonido en la superficie del cuerpo, endocavitario e intraoperatorio al tiempo que evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor (cubiertas tanto estériles como no estériles). La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril (solo las cubiertas estériles). Las cubiertas para transductores de ultrasonido de poli de CIVCO se suministran estériles y no estériles, de un solo uso por paciente/procedimiento y desechables.

INDICACIONES DE USO

- Abdominal - Biopsia, aspiración con aguja fina e inyecciones de anestesia regional.
- Anestesia local - Bloqueo de nervios e inyecciones musculoesqueléticas.
- Piezas pequeñas - Biopsia, aspiración con aguja fina e inyecciones de anestesia regional.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El sistema de guía Verza se diseñó para uso con pacientes adultos y pediátricos.

USUARIOS OBJETIVO

Los sistemas de guía para fines generales deben ser utilizados por médicos capacitados clínicamente en el uso y la interpretación del ultrasonido para las intervenciones. No se requieren otras capacidades singulares ni habilidades de usuario para el uso de la guía de agujas y del soporte. Los médicos pueden ser, entre otros: anestesiólogos, radiólogos intervencionistas, nefrólogos, radiólogos, ecografistas y cirujanos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- El diseño innovador del sistema de guía de Verza reduce la zona ciega y la longitud de la aguja sin guiar mientras provee gran estabilidad para una mejor precisión. Verza ofrece una versatilidad máxima con un enfoque de cinco ángulos para acceso anatómico mejorado mientras brinda un rango de espesor expandido y tiene espacio para 14 tamaños diferentes de instrumentos de intervención. Verza ofrece tamaños de espesor fáciles de comprender, con un indicador de ángulo y con mecanismo de tornillo repetible de rápida liberación para una separación segura del instrumento.
- El diseño del soporte Verza incluye un diseño de varios ángulos simplificado sin bulones de seguridad y partes removibles. Además, el soporte brinda un diseño adecuado y elegante de bajo perfil para facilitar la limpieza y garantiza un cierre de puerta sencillo para facilitar la aplicación y remoción.
- La cubierta funciona como una barrera viral para proteger a los pacientes, los usuarios y el equipo de la contaminación cruzada.

NOTA: Para obtener un resumen de los beneficios clínicos de este producto, visite www.CIVCO.com.

PRECAUCIÓN

La ley federal (de Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

- El sistema de guía Verza ha sido diseñado y validado para su utilización con los transductores enumerados en la portada de esta instrucción.
- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido.
- Revise la etiqueta del producto y compruebe que aparece el símbolo de estéril. Si aparece un símbolo de estéril en la etiqueta, la cubierta y la guía se han esterilizado con óxido de etileno.
- El producto estéril está previsto para un solo uso.
- No lo utilice si la integridad del envase ha sido violada.
- No lo utilice si ha vencido la fecha de caducidad.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.
- Los sistemas de guía de CIVCO están diseñados y validados como sistemas integrados de dos partes consistentes de un soporte reutilizable personalizado y una guía desechable. El uso de guías no pertenecientes a CIVCO con un soporte o función de localización perteneciente a CIVCO puede resultar en lesiones graves para el paciente y/o el usuario. Para una utilización segura y eficaz, de conformidad con las directrices del software del sistema, se recomienda seguir solamente las guías de CIVCO.
- El soporte se envasó sin esterilizar y es reutilizable. Para evitar una posible contaminación al paciente, asegúrese de que el soporte se limpie correctamente y se desinfecte antes de cada uso.
- No lo use si el dispositivo presenta señales de estar dañado o no encaja correctamente.
- No lo use si la función de localización está dañada o la guía no encaja correctamente.
- Asegúrese de que el inserto de calibración esté en posición cerrada antes de comenzar el procedimiento.
- Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la funda.
- El transductor y el soporte pueden mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor y el soporte para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire antes de su uso. El aire que queda entre la funda y la lente del transductor puede causar una mala calidad de imagen.
- Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o ya no logra conseguir el resultado previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.
- Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.

NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

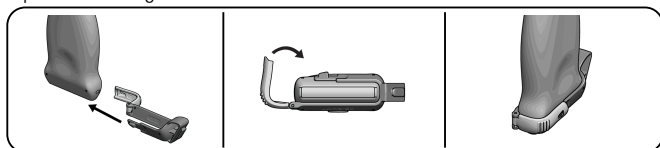
VERIFICACIÓN DE LA RUTA DE LA AGUJA

- Antes de usar el componente por primera vez, realice una verificación de la ruta de la aguja para comprobar la relación entre el sistema y la guía Verza, tal y como se describe en el manual del usuario del sistema de ultrasonido.
- Antes de cada uso, verifique que los ángulos del sistema de guía (5) se corresponden con el software del sistema.

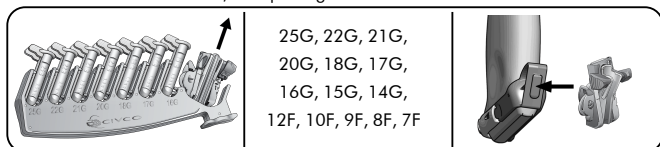
NOTA: Use una longitud apropiada de aguja para alcanzar la zona del objetivo. El canal de la guía Verza mide 3,4 cm (1,34 in.).

USO DEL SISTEMA DE GUÍA

1. Con el cerrojo abierto, alinee el soporte con las funciones de localización en el transductor.
2. Cierre el cerrojo alrededor del transductor y ajústelo para asegurarlo. Asegúrese de que el soporte esté sujeto de forma segura.



3. Aplique una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o cara del transductor. Si no se usa gel, se puede producir una mala digitalización de imágenes.
4. Inserte el transductor en la funda asegurándose de usar una técnica estéril adecuada. Tire de la funda firmemente sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire, teniendo cuidado de no perforar la funda.
5. Fije la funda rodeándola con bandas.
6. Revise la funda para asegurarse de que no está agujereada ni rasgada.
7. Retire la guía Verza de la columna de almacenamiento de la guía del árbol del inserto de calibración. Con una técnica estéril adecuada, coloque la guía Verza sobre la función de localización VerzaLink.



8. Gire la palanca de bloqueo de la guía a la posición de bloqueo. Asegúrese de que la guía esté sujeta de forma segura.

9. ÁNGULO DE APROXIMACIÓN FIJO:

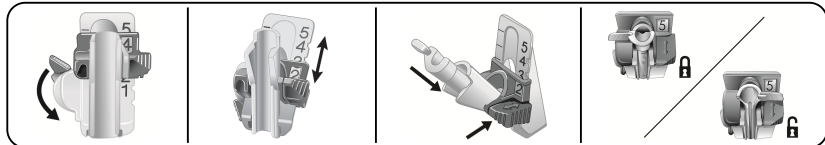
Con el mango del selector de ángulo, deslice la ventana del indicador de ángulo a la posición deseada y empuje el bloqueo del selector de ángulo hacia el transductor para asegurarlo.

NOTA: Asegúrese de que el sistema de bloqueo del selector de ángulo esté fijado en la posición deseada.

ÁNGULO DE APROXIMACIÓN LIBRE:

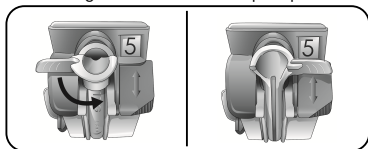
Deje el ángulo de bloqueo del selector en posición desbloqueada; el instrumento permanece en el plano dentro de las limitaciones del alcance del ángulo de la guía.

10. Seleccione el inserto de calibración del tamaño apropiado y deslícelo en el conducto del cuerpo de la guía.



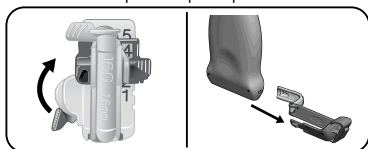
CERROJO DE LIBERACIÓN RÁPIDA

1. Gire la lengüeta de liberación rápida para abrir el embudo de inserto de la guía.



EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE GUÍA

1. Gire la palanca de bloqueo de la guía a la posición de desbloqueo para extraer la guía de la función de localización VerzaLink del soporte.
2. Levante el cerrojo del soporte para retirarlo del transductor. Conserve el soporte para reprocesamiento.



REPROCESAMIENTO

ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, a sus colegas y a sí mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
- Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y desinfecte los componentes reutilizables luego de cada uso.
- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocesar el transductor entre usos.
- El procedimiento de reprocesado de este dispositivo ha sido evaluado en su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- No esterilice con gas ni realice autoclave en el soporte.
- Si hay signos evidentes de daños en el soporte, deje de usarlo y póngase en contacto con su representante de CIVCO.

LIMPIEZA

1. Después de cada uso, descarte los componentes desechables de un solo uso y evite que el soporte se seque hasta que se pueda realizar una limpieza completa.
2. Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas.

LIMPIEZA MANUAL

NOTA: La eficacia de la limpieza manual de este proceso se demostró mediante el detergente enzimático Enzol®.

1. Aclare el soporte con agua corriente potable fría durante un minuto para eliminar la suciedad visible. Durante el aclarado, cepille todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves mientras se accionan las partes móviles. Asegúrese de cepillar todas las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
2. Prepare la solución detergente siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
3. Sumerja completamente el soporte en la solución detergente preparada y déjelo a remojo al menos el tiempo mínimo de contacto indicado en las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Cepille todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves mientras se accionan las partes móviles. Asegúrese de cepillar todas las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
4. Si sigue existiendo suciedad visible, repita el paso 3.
5. Aclare el soporte con agua corriente potable fría durante un minuto.
6. Seque con un paño limpio y sin pelusas. Realice una inspección visual para asegurarse de que todas las superficies estén limpias y secas.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

NOTA: La eficacia de la limpieza automatizada de este proceso se demostró mediante neodisher® Mediclean forte.

1. Aclare el soporte con agua corriente potable fría durante un minuto para eliminar la suciedad visible. Durante el aclarado, cepille todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves mientras se accionan las partes móviles. Asegúrese de cepillar todas las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
2. Prepare la solución detergente siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
3. Sumerja completamente el soporte en la solución detergente preparada y déjelo a remojo al menos el tiempo mínimo de contacto indicado en las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Durante el aclarado, cepille todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves mientras se accionan las partes móviles. Asegúrese de cepillar todas las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
4. Si sigue existiendo suciedad visible, repita el paso 3.
5. Coloque el soporte en el sistema de estantes de la lavadora, siguiendo el protocolo del hospital acerca de los requisitos de carga de la lavadora.
6. Continúe con los ciclos de fase adecuados según los parámetros que se indican a continuación:

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado 1	02:00	Agua potable fría	N/C
Lavado 1	01:00	Agua potable a 43 °C (temperatura nominal)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ml/l
Aclarado 1	01:00	Agua potable a 43 °C (temperatura nominal)	N/C
Tiempo de secado	07:00	90 °C	N/C

7. Retire el soporte de la lavadora. Realice una inspección visual para asegurarse de que todas las superficies estén limpias y secas.

DESINFECCIÓN**DESINFECCIÓN LIGERA - TOALLITAS DESECHABLES BACTERICIDAS SANI-CLOTH® AF3**

NOTA: La eficacia de la desinfección ligera de este proceso se demostró mediante las toallitas desechables bactericidas Sani-Cloth® AF3.

1. Limpie minuciosamente el soporte con una toallita Sani-Cloth® AF3 para eliminar la suciedad visible.
2. Con la toallita Sani-Cloth® AF3 nueva, humedezca minuciosamente la superficie al menos el tiempo mínimo indicado en las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante. Utilice más toallitas según sea necesario. Céntrese en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso, incluido el pasador.
3. Aclare minuciosamente el soporte con agua corriente potable durante dos minutos. Durante el aclarado, limpie con un paño limpio y sin pelusas para eliminar los restos de desinfectante.
4. Deje que el soporte se seque. Realice una inspección visual para asegurarse de que todas las superficies estén limpias y secas.

DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL REVITAL-OX® RESERT®

NOTA: La eficacia de la desinfección exhaustiva de este proceso se demostró mediante el desinfectante de alto nivel Revital-Ox® RESERT®.

1. Prepare el desinfectante de alto nivel según las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja completamente el soporte en la solución desinfectante y agite para eliminar todas las burbujas de aire de la superficie.
3. Deje que el soporte esté a remojo en la solución desinfectante al menos el tiempo mínimo de contacto indicado en las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.
4. Aclare minuciosamente el soporte sumergiéndolo completamente en agua potable abundante, agite y deje reposar durante al menos un minuto.
5. Repita el paso 4 con un nuevo baño en agua potable.
6. Retire el soporte del agua potable.
7. Seque con un paño estéril y sin pelusas. Realice una inspección visual para asegurarse de que todas las superficies estén limpias y secas.

DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA - SOLUCIÓN CIDEX® OPA

NOTA: La eficacia de la desinfección de alto nivel de este proceso se demostró mediante la solución CIDEX® OPA.

1. Prepare el desinfectante de alto nivel según las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja completamente el soporte en la solución desinfectante. Utilice una jeringa para enjuagar y eliminar las burbujas de aire. Céntrese en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso. Accione todas las partes móviles.
3. Deje que el soporte esté a remojo en la solución desinfectante al menos el tiempo mínimo de contacto indicado en las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.
4. Aclare minuciosamente el soporte sumergiéndolo completamente en agua potable abundante, agite y deje reposar durante al menos un minuto.
5. Retire el soporte del agua potable.
6. Seque con un paño estéril y sin pelusas. Realice una inspección visual para asegurarse de que todas las superficies estén limpias y secas.

DESINFECCIÓN EXHAUSTIVA - GIGASEPT® FF (NUEVO)

NOTA: La eficacia de la desinfección de alto nivel de este proceso demostró mediante Gigasept® FF (nuevo).

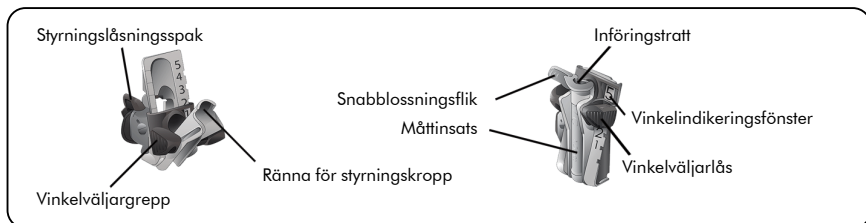
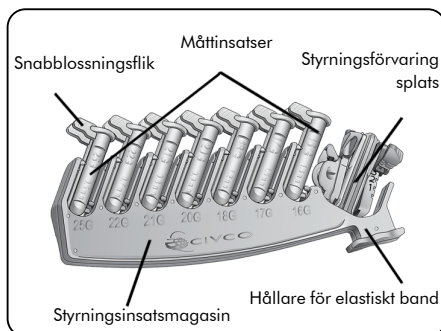
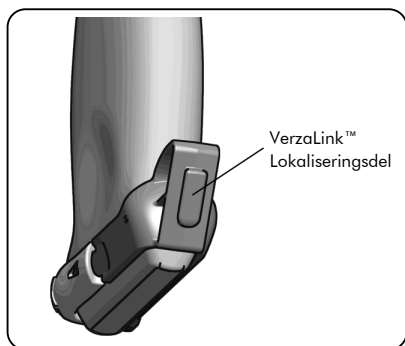
1. Prepare el desinfectante de alto nivel según las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja completamente el soporte en la solución desinfectante. Utilice una jeringa para enjuagar y eliminar las burbujas de aire. Céntrese en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso. Accione todas las partes móviles.
3. Deje que el soporte esté a remojo en la solución desinfectante al menos el tiempo mínimo de contacto indicado en las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.
4. Aclare minuciosamente el soporte con agua potable corriente durante un minuto. Elimine las burbujas de aire agitando y enjuagando con la jeringa.
5. Seque con un paño estéril y sin pelusas. Realice una inspección visual para asegurarse de que todas las superficies estén limpias y secas.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

NOTA: El soporte es válido para los 5 años de vida útil del producto.

NOTA: Para plantear cualquier pregunta o realizar un pedido de productos adicionales de CIVCO, llame al +1 319-248-6757 o al 1-800-445-6741 o visite www.CIVCO.com.



Se separat inlägg för symbolordlista.

STYRNINGSSYSTEM

AVSEDD ANVÄNDNING

Systemet ger vägledning för noggrann instrumentplacering av vanliga interventionsinstrument genom att placera instrumentet i relation till ultraljudstransduktorn och den genererade bilden under diagnostik eller behandling. Detta styrningssystem är avsett för användning på barn och vuxna patienter.

SKYDD

AVSEDD ANVÄNDNING

Skyddsöverdrag eller hylsa placeras över diagnostisk ultraljudstransduktor/sond/skannerhuvudinstrument. Skyddet medger användning av transduktorn vid skanning och nålstyrda procedurer för kroppsytta, hålrum och intraoperativt diagnostiskt ultraljud och bidrar samtidigt till att förebygga överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patient och sjukvårdspersonal vid återanvändning av transduktorn (både sterila och osteriliserade överdrag). Skyddet ger dessutom möjlighet att bibehålla ett sterilt område (endast sterila skydd). Poly-skydd från CIVCO för ultraljudstransduktorer tillhandahålls sterila och osteriliserade; för engångsanvändning per patient/procedur, kasserbara.

INDIKATIONER

- Abdominal - Biopsi, fin nålsaspiration, injektioner av lokalbedövning.
- Lokalbedövning - Nervblockering, injektioner i muskuloskeletala systemet.
- Smådelar - Biopsi, fin nålsaspiration, injektioner av lokalbedövning.

PATIENTPOPULATION

Verza styrningssystem är avsett för användning på barn och vuxna patienter.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Styrsystem för allmänna ändamål ska användas av vårdpersonal som är medicinskt utbildade i användning och tolkning av ultraljud vid ingrepp. Ingen annan unik kunskap eller användarfärdighet krävs för användningen för fästet eller nålguiden. Detta kan inkludera, men är inte begränsat till: anestesiloger, interventionella radiologer, nefrologer, radiologer, sonografer och kirurger.

PRESTANDAEGENSKAPER

- Den innovativa utformningen på Verza nålstyrningssystem reducerar blinda zoner och ej guideade nåldjup, och ger samtidigt hög stabilitet för bättre precision. Verza ger maximal mångsidighet med en femvinkelsstrategi för ökad anatomisk åtkomst, samt en utökad kanylkompatibilitet, vilket gör att systemet kan användas med kirurgiska instrument i 14 olika storlekar. Verza har lättläst indikering av kanylstorlekar, vinkelindikator och en upprepningsbar snabblossningsfunktion för säker instrumentlossning.
- Verza-fästet omfattar en förenklad flervinkelkonstruktion helt utan låspinnar och löstagbara delar. Fästet har också en enkel utformning med lågprofil för lättare rengöring, och en säker och lättanvänd spärrlucka som gör det enklare att applicera och ta bort.
- Överdraget fungerar som en viral barriär för att skydda patienter, användare och utrustning mot korskontaminering.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök www.CIVCO.com.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING

- Styrningssystemet Verza är utformat och validerat för användning med de transduktorer som anges på framsidan av dessa instruktioner.
- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se användarmanualen för ditt ultraljudsystem.
- Granska produktmärkningen för att se om det finns en sterilsymbol. Om en sterilsymbol visas på märkningen indikerar detta att överdraget och guiden är steriliserade med etenoxid.
- Sterila produkter är endast avsedda för engångsbruk.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Enheter för engångsbruk får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan kontaminera produkten, infektera patienten eller orsaka spridning av infektion ("sjukhussjuka").
- Styrningssystem från CIVCO är utformade och validerade som ett integrerat, tvådelssystem bestående av ett specialanpassat, återanvändbart fäste och en engångsstyrning. Om en styrning från annan tillverkare än CIVCO används på ett fäste eller en lokaliseringsdel från CIVCO kan det leda till allvarliga skador på patienten och/eller användaren. För att garantera säker och effektiv användning i enlighet med systemprogramvarans riktlinjer rekommenderas endast styrningar från CIVCO.
- Fästet förpackas steril och kan återanvändas. Säkerställ att fästet är korrekt rengjort och desinficerat innan varje användning för att undvika eventuell patientkontaminering.
- Använd inte om enheten verkar skadad eller inte passar ordentligt.
- Använd inte om lokaliseringsdelen är skadad eller inte passar ordentligt.
- Se till att mätarinsatsen är stängd innan proceduren påbörjas.
- Använd enbart vattenlösliga medel eller geler. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada skyddet.
- Transduktorn kan visas utan överdrag i illustrationssyfte. Placera alltid ett skydd över transduktorn och fästet för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor före användning. Luft mellan överdraget och transduktorn kan orsaka dålig bildkvalitet.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och ring CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i din medlemsstat eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

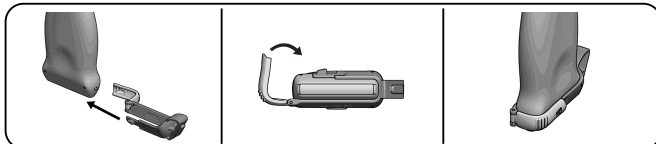
NÅLVÄGSVERIFIERING

- Innan du använder komponenten första gången utför du nålvägsverifiering för att kontrollera system- och Verza-styrningsförhållanden enligt beskrivningen i handboken för ultraljudssystemet.
- Verifiera före varje användning att styrningssystemets vinklar (5) motsvarar systemprogramvaran.

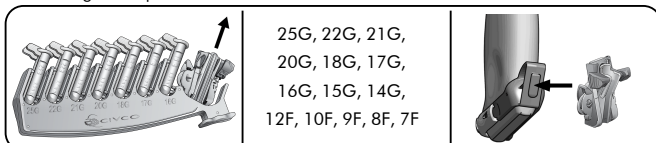
OBS: Använd lämplig nållängd för att nå målområdet. Verza-styrningskanalen är 3,4 cm lång (1,34 tum).

ANVÄNDA STYRNINGSSYSTEMET

1. Rikta in fästet mot lokaliseringsdelen på transduktorn med spärren öppen.
2. Stäng spärren runt transduktorn och tryck fast den. Se till att fästet sitter fast ordentligt.



3. Placera en lämplig mängd gel inuti överdraget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
4. För in transduktorn i överdraget och använd korrekt steril teknik. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras.
5. Fäst överdraget med de medföljande banden.
6. Undersök överdraget för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.
7. Ta bort Verza från styrningsförvaringsplatsen i styrningsinsatsmagasinet. Placera Verza-styrningen på lokaliseringsdelen på VerzaLink.



8. Roter styrningslåsningsspaken till låst läge. Se till att styrningen sitter fast ordentligt.
9. FASTVINKELMETOD:

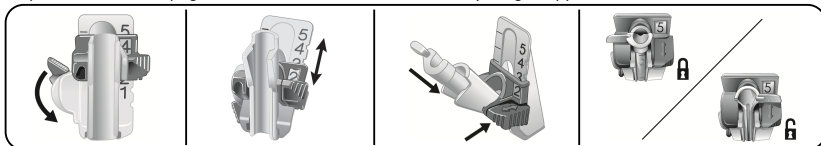
Skjut vinkelindikeringsfönstret till önskat läge med vinkelväljargreppet och tryck vinkelväljarlåset mot transduktorn för att låsa det.

OBS: Se till att vinkelväljarlåset är låst i önskat läge.

FRIVINKELMETOD:

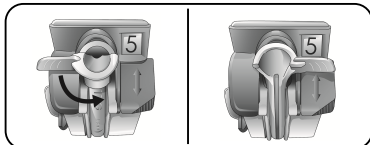
Om du lämnar vinkelväljarlåset olåst så stannar instrumentet kvar inom styrvinkelområdets begränsningar.

10. Välj måttinsats av lämplig storlek och sätt in den i rännan för styrningskroppen.



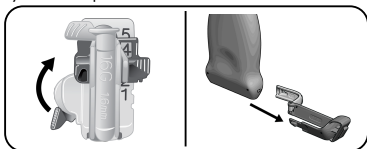
BULTAKTIVERAD SNABBLOSSNINGSMEKANISM

1. Roter snabblossningsfliken för att öppna styrningens införingsträtt.



AVLÄGSNA STYRNINGSSYSTEMET

1. Rotera styrningslösningsspaken till olåst läge för att ta av styrningen från VerzaLink-lokaliseringsdelen på fästet.
2. Lyft fästets spärr för att ta av den från transduktorn. Behåll fästet för rengöring mellan användningstillfällen.

**OMBEARBETNING****VARNING**

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ klinikkens policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Deponera engångskomponenter som smittsamt avfall. Rengör och desinficera återanvändbara komponenter efter varje användning.
- Se ditt ultraljudsystems användarmanual för hur man ombearbetar transduktorn mellan användningarna.
- Denna procedur för ombearbetning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Enheten kan eventuellt vara skadad eller överföringskontaminerad på grund av felaktig ombearbetning.
- Gassterilisera och autoklavera inte fästet.
- Om konsolen är uppenbart skadat avbryter du användningen och kontaktar din CIVCO-representant.

RENGÖRING

1. Efter varje användning ska du kasta engångskomponenter och förhindra att hållaren torkar ut tills fullständig rengöring kan utföras.
2. Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott.

MANUELL RENGÖRING

OBS: Effektiviteten hos den manuella rengöringen bevisades med hjälp av Enzol® Enzymatic Detergent.

1. Skölj av hållare under kallt rinnande dricksvatten i en minut för att avlägsna grov smuts. Under sköljningen ska man borsta alla ytor med en mjuk borste medan rörliga delar aktiveras. Se till att alla sprickor, springor och svåråtkomliga områden borstas.
2. Bered en tvättmedelslösning enligt tillverkarens bruksanvisning.
3. Sänk ner hållare i beredd tvättmedelslösning och låt ligga i minst den minsta kontakttid som anges i lösningstillverkarens användaranvisningar. Borsta alla ytor med en borste med en mjuk borste medan rörliga delar aktiveras. Se till att alla sprickor, springor och svåråtkomliga områden borstas.
4. Om det fortfarande finns synlig smuts, upprepa steg 3.
5. Skölj av hållare under kallt rinnande dricksvatten i en minut.
6. Torka med en ren, luddfri trasa. Kontrollera visuellt att alla ytor är rena och torra.

AUTOMATISERAD RENGÖRING

OBS: Effektiviteten hos den automatiserade rengöringen bevisades med hjälp av neodisher® Mediclean forte.

1. Skölj av hållare under kallt rinnande dricksvatten i en minut för att avlägsna grov smuts. Under sköljningen ska man borsta alla ytor med en mjuk borste medan rörliga delar aktiveras. Se till att alla sprickor, springor och svåråtkomliga områden borstas.
2. Bered en tvättmedelslösning enligt tillverkarens bruksanvisning.
3. Sänk ner hållare i beredd tvättmedelslösning och låt ligga i minst den minsta kontakttid som anges i lösningstillverkarens användaranvisningar. Under sköljningen ska man borsta alla ytor med en mjuk borste medan rörliga delar aktiveras. Se till att alla sprickor, springor och svåråtkomliga områden borstas.
4. Om det fortfarande finns synlig smuts, upprepa steg 3.
5. Placera hållaren på ett hyllsystem i en rengöringsmaskin och följ sjukhusprotokollet för krav på rengöringsmaskinens laddning.

6. Fortsätt med lämpliga fasykler som använder de parametrar som anges nedan:

Fas	Återcirkulationstid (minuter)	Temperatur	Typ av tvättmedel och koncentration (om tillämpligt)
Förvtvätt 1	02:00	Kallt dricksvatten	N/A
Tvätt 1	01:00	43 °C dricksvatten (börvärde)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
Sköljning 1	01:00	43 °C dricksvatten (börvärde)	N/A
Torktid	07:00	90 °C	N/A

7. Ta bort hållaren från rengöringsmaskinen. Kontrollera visuellt att alla ytor är rena och torra.

DESINFEKTION

DESINFEKTION PÅ LÅG NIVÅ - SANI-CLOTH® AF3 BAKTERIEDÖDANDE ENGÅNGSSERVETTER

OBS: Effektiviteten hos desinfektion på låg nivå har bevisats med hjälp av Sani-Cloth® AF3 bakteriedödande engångsservetter

1. Torka av hållare med Sani-Cloth® AF3-servett noga för att avlägsna grov smuts.
2. Använd en ny Sani-Cloth® AF3-servett och torka noga ytan i minst den minsta kontakttid som anges i desinfektionsmedelstillverkarens bruksanvisning. Använd fler våtservetter vid behov. Fokusera på sprickor, springor och svåråtkomliga områden, inklusive spärr.
3. Skölj hållare noga under rinnande dricksvatten i två minuter. Torka av med en ren, luddfri trasa under sköljning för att avlägsna rester av desinfektionsmedel.
4. Låt hållare torka. Kontrollera visuellt att alla ytor är rena och torra.

DESINFEKTION PÅ HÖG NIVÅ - REVITAL-OX® RESERT® DESINFEKTIONSMEDEL PÅ HÖG NIVÅ

OBS: Effektiviteten hos desinfektion på hög nivå har bevisats med hjälp av Revital-Ox® RESERT® desinfektionsmedel på hög nivå

1. Förbered högnivådesinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
2. Sänk ner hållaren helt i en desinfektionslösning och rör om för att bli av med alla luftbubblor från ytan.
3. Låt hållare ligga i desinfektionsmedelslösningen i minst den minsta kontakttid som anges i desinfektionsmedelstillverkarens bruksanvisning.
4. Skölj noga genom att helt sänka ner hållare i en stor mängd dricksvatten, rör om och låt vila i minst en minut.
5. Upprepa steg 4 med ett nytt bad av dricksvatten.
6. Ta bort hållare från dricksvattnet.
7. Torka med en steril, luddfri trasa. Kontrollera visuellt att alla ytor är rena och torra.

DESINFEKTION PÅ HÖG NIVÅ - CIDEX® OPA-LÖSNING

OBS: Effektiviteten hos desinfektion på hög nivå har bevisats med hjälp av CIDEX® OPA-lösning.

1. Förbered högnivådesinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
2. Sänk ner hållaren helt i en desinfektionslösning. Använd sprutan för att spola och avlägsna luftbubblor. Fokusera på sprickor, springor och svåråtkomliga områden. Aktivera alla rörliga delar.
3. Låt hållare ligga i desinfektionsmedelslösningen i minst den minsta kontakttid som anges i desinfektionsmedelstillverkarens bruksanvisning.
4. Skölj noga genom att helt sänka ner hållare i en stor mängd dricksvatten, rör om och låt vila i minst en minut.
5. Ta bort hållare från dricksvattnet.
6. Torka med en steril, luddfri trasa. Kontrollera visuellt att alla ytor är rena och torra.

DESINFEKTION PÅ HÖG NIVÅ - GIGASEPT® FF (NY)

OBS: Effektiviteten hos desinfektion på hög nivå har bevisats med hjälp av gigasept® FF (ny).

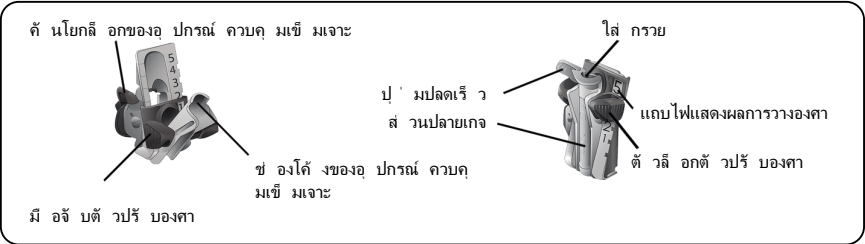
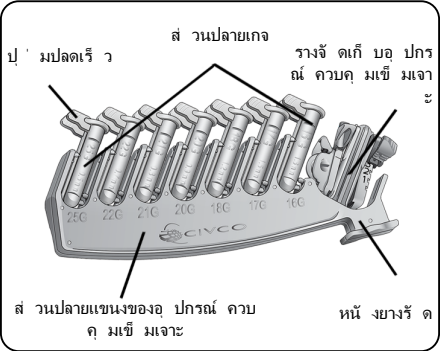
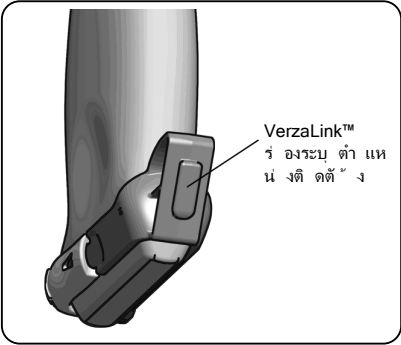
1. Förbered högnivådesinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
2. Sänk ner hållaren helt i en desinfektionslösning. Använd sprutan för att spola och avlägsna luftbubblor. Fokusera på sprickor, springor och svåråtkomliga områden. Aktivera alla rörliga delar.
3. Låt hållare ligga i desinfektionsmedelslösningen i minst den minsta kontakttid som anges i desinfektionsmedelstillverkarens bruksanvisning.
4. Skölj noga av hållare under rinnande dricksvatten i en minut. Avlägsna luftbubblor genom att röra om och skölja med en spruta.
5. Torka med en steril, luddfri trasa. Kontrollera visuellt att alla ytor är rena och torra.

FÖRVARINGSVILLKOR

- Undvik förvaring av produkten vid extrema temperaturer eller i direkt solljus.
- Förvara på en sval, torr plats.

OBS: Fästet är validerat för en produktlivslängd på 5 år.

OBS: För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.



อ้ วอง อี ถึ งส่ วนแทรกแยกส้ ำ ห้ บลั ญลั ษณ้ อกิ ธาณั ฑ์

ชุด อุปกรณ์ ควบกุ มเข้ มเจาะ

วิธี ตฤ ประสงค์ การใ้ งาน

ระบบนี้ ้ ช้ วยนำ วิ ถี ต้า แหน้ งของเครื่ ่องมี อร วมรึ ษยท้ ี่ วไปต้ อย ำงเม้ นนำ โดยวางอู ปกรณ้ ตามทรานส
ติ วเซอร์ อี ลตราซาวด์ และภาพท้ ี่ แสดงช้ ี่ ้นระหว่ างกระบวนการวิ นิ จฉั ยและนำ บั ด้ รึ ษยอู ปกรณ้ ควบกุ มเข้ ม
เจาะมี จุ ดประสงค์ เพื่ ่อใ้ ช้ กั บหุ้ ป ำยท้ ี่ เป็ ้นหุ้ ใหญ่ และเต็ ก

ถุ งคฤ ม

วิธี ตฤ ประสงค์ การใ้ งาน

ถุ งคฤ มหริ ่อปลดอู ปกรณ้ ำงอง ำง บนทรานสติ วเซอร์ /ห้ วตรวจ/ห้ วลแกนนั ลตราซาวด์ เพื่ ่อการวิ นิ จฉั ยถุ ง
คฤ มนี้ ้ ช้ วยใ้ สามารถใ้ ทรานสติ วเซอร์ ำงกระบวนการสแกนและใ้ ใช้อู ปกรณ้ ควบกุ มเข้ มเจาะส้ ำ ห้ บคั ำ ำงก
ายช้ ้องท้ ้อง และอี ลตราซาวด์ เพื่ ่อการวิ นิ จฉั ยระหว่ างการฝ้ ำ ตั ดขณะท้ ี่ ช้ วยหุ้ ป ำยเลหุ้ ำ ปฏิ บั ติ ำงานต้
านล ษภาพในระหว่ างการใ้ ทรานสติ วเซอร์ ช้ ำ (ท้ ี่ ำงแบบปรำจกเข้ ี่ ้อและอ่ ำ ปรำจกเข้ ี่ ้อ) ำงการป้ ้องกั ำ การ
แพร่ ำงของล ษภของเหลวในร่ ำงกายและล ษภของร่ ำง ำงนอกจกนี้ ้ ถุ งคฤ มนี้ ้ ยั ำง ช้ วยร้ ำงภำษภำระปรำจกเข้ ี่ ้อใน
พื ้นท้ ี่ ต้า ำงน ำงน(เฉพาะถุ งคฤ มปรำจกเข้ ี่ ้อ) CIVCO ถุ งคฤ มทรานสติ วเซอร์ ำงอี ลตราซาวด์ ด้ ำงการ
จ้ ดเตรีย มท้ ี่ ำงโดยปรำจกเข้ ี่ ้อและอ่ ำ ปรำจกเข้ ี่ ้อ ส้ ำ ห้ ำงการใ้ ช้ กั บหุ้ ป ำย/กำงกระบวนการค้ ำงติ ยวใ้ ำ
ล้ ำวท้ ี่ ำง

วิธี ำงการใ้ ำง

- ช้ ้องท้ ้อง-การเก็ บตั วอย่ ำงช้ ี่ ำงนเน้ ำง ำงการใ้ ำง เข้ มตุ ดเก็ บเน้ ำง ำงอี ำงการฉั ดยาระงั บควำมรุ ี่ สั กเฉพาะ
ท้ ี่ ำง
- ยาระงั บควำมรุ ี่ สั กเป็ ้นบรึ เวณ-การบลั อกเล้ ำงนประสำพ/การฉั ดเข้ ำกลั ำงเน้ ำง ำงอและกระตุ ก
- ช้ ี่ ำงส่ ำงนขนาดเล็ ก-การเก็ บตั วอย่ ำงช้ ี่ ำงนเน้ ำง ำงการใ้ ำง เข้ มตุ ดเก็ บเน้ ำง ำงอี ำงการฉั ดยาระงั บควำม
รุ ี่ สั กเฉพาะท้ ี่ ำง

ประขำกรหุ้ ำ ป ำย

ระบบนำ เข้ ม Verza ำง ส้ ำ ห้ บหุ้ ป ำยเต็ กและหุ้ ำ ำงใหญ่

ผู้ที่ใช้ที่ติดตั้งใน

ระบบนำ เข็มเมื่อแรกประสงค์ ควรได้รับการใช้งานโดยแพทย์ ที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์ ในการใช้งานและการตีความหมายของการทำ อัลตราซาวด์ ในการรักษารวมของผู้ใช้งานไม่ตมมีที่เฉพาะหรือความสามารถใดๆเป็นพิเศษ หรือ การใช้งานชุดนี้ และชุดนี้ อาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ลิขสิทธิ์ แพทย์ หรือ แพทย์ รวบรวมรักษาเฉพาะทางโรคไต หรือ แพทย์ นี้ อัลตราซาวด์ และ ลิขสิทธิ์

ลักษณะการทำงาน

- นวัตกรรมการออกแบบของระบบนำ เข็ม Verza ช่วยลดบริเวณจุดอันตรายและความยาวของเข็มที่ไม่ได้รับการนำ ขณะที่ให้ความยืดหยุ่นแก่แนวเข็มประสิทธิภาพระบบ Verza ให้ความคล่องตัวด้วยวิธีการแบบ 5 มม. การเข้าถึงทางกายวิภาคได้รับการปรับปรุงขณะที่ให้การรองรับขนาดต่างๆ และรองรับอุปกรณ์ 14 ขนาด ระบบ Verza มีขนาดกะทัดรัด ใช้งานได้ยืดหยุ่น มีคุณสมบัติและสามารถปลดล๊อคเข็มไว้ได้อย่างรวดเร็วเพื่อให้สามารถปลดล๊อคเข็มเมื่อใดที่ต้องการปลดล๊อค
- รูปแบบชุดของระบบ Verza เป็นแบบหลายมิติที่มีความยืดหยุ่นไม่มีหมุดล็อกและเข็มที่สามารถถอดออกได้ นอกจากนี้ ชุดนี้ยังมีขนาดเล็กกระชับทำให้สามารถใส่ได้ง่ายและปลอดภัยในการทำงานปลดล๊อคชุดการทำงานและการถอดออก
- ฝาปิดหน้าที่เป็นตัวป้องกันไวรัสเพื่อปกป้องผู้ป่วยที่ใช้งานและอุปกรณ์จากการปนเปื้อนอื่นๆ

หมายเหตุ : สำหรับข้อมูลสรุปเกี่ยวกับประโยชน์ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์นี้ โปรดเยี่ยมชม www.CIVCO.com

ข้อควรระวัง

กฎหมายกลาง (แห่งสหรัฐอเมริกา) จำกัดให้จำกัดจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- ชุดอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะที่ได้รับการออกแบบและยืนยันสำหรับบรรณาสถิตเซอร์ในรายการแบบปกของคู่มือนี้
- คุณควรรู้สึกว่าหากมีการบ่งชี้ถึงการมีกีดขวางหรือการเปลี่ยนแปลง (อัลตราซาวด์) ก่อนใช้ อุปกรณ์นี้จากภายนอก คู่มือที่ใช้ในระบบอัลตราซาวด์ของคู่มือวิธีใช้หรือวิธีการเสถียรเซอร์
- ตรวจสอบการติดฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์การปลดล๊อค หากมีผลิตภัณฑ์การปลดล๊อคอื่นบนฉลากหมายความว่าฝาปิดและชุดนี้ได้รับการแก้ไขโดยใช้วิธีอื่นนอกเหนือ
- ผลิตภัณฑ์ปลดล๊อคที่เหมาะสมสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ไม่สมบูรณ์
- ห้ามใช้หากเลยร่นหมดอายุไปแล้ว
- ห้ามนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวมาใส่ซ้ำว่าความสะอาดและการฆ่าเชื้อทั้งหมดหรือพอให้ปราศจากเชื้อ หรือ การใส่ซ้ำ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อทั้งหมดหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ หรือ อาจสร้างความเสี่ยงให้ชุดอุปกรณ์เป็นอันตรายและก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือติดเชื้ออื่นระหว่างผู้ป่วย
- CIVCO อุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะได้รับการออกแบบและยืนยันว่าเป็นระบบเบ็ดเสร็จของส่วนที่ประกอบด้วยตัวใช้ซ้ำได้แบบปรับแต่งและอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะที่ใช้แล้วทิ้งการใช้งานอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะที่ CIVCO ที่ติดตั้งกับตัวใช้ซ้ำ CIVCO หรืออุปกรณ์อื่นที่ติดตั้งอาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานบาดเจ็บรุนแรงได้เพื่อเป็นการรับประกันความปลอดภัยและการใช้งานขอแนะนำให้ผู้ใช้งานชุดอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะ CIVCO เท่านั้นตามแนวทางการใช้ซอฟต์แวร์ของระบบ
- ชุดนี้ได้รับการรับรองและไม่ปลดล๊อคและสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของชุดนี้ที่เป็นไปได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดนี้ได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมก่อนใช้งานแต่ละครั้ง
- ห้ามใช้ชุดอุปกรณ์หากเสียหายนหรือไม่สามารถใส่ได้อย่างถูกต้อง
- ห้ามใช้ระบบตำแหน่งติดตั้งชุดอุปกรณ์หากเสียหายนหรือไม่สามารถใส่ได้พอดี
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลายจะอยู่ในตำแหน่งปกติก่อนทำการ
- ใช้เฉพาะสารหล่อลื่นที่แนะนำไว้สำหรับชุดนี้เท่านั้นจากนั้นใช้น้ำมันหล่อลื่นอื่น ๆ แล้วอาจทำให้ชุดอุปกรณ์เสียหายนได้
- ภาพทราบดีเซอร์อาจไม่มีชุดอุปกรณ์เสถียรเซอร์และตัวใช้ซ้ำโดยเพื่อเป็นการอธิบายประกอบเท่านั้นว่าอุปกรณ์เหล่านี้หรือทราบดีเซอร์และตัวใช้ซ้ำโดยเพื่อปกป้องผู้ป่วยและผู้ใช้งานจากอุปกรณ์อื่น ๆ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ไม่มีฟองอากาศอยู่ก่อนใช้ ฟองอากาศที่อยู่ระหว่างการดูแลรักษาอาจทำให้การแสดงผลภาพมีคุณภาพต่ำ

- หากผล ตัก ฤทธิ์ ทำ งานผิด ตพลาตระหว างการใช้ งานหรือ อิ่ม ไม่ สามารถใช้ งานได้ ตามวั ตถุ ประสงค์ อี กต อไป ให้ หยุด ใช้ และติ ดต อ CIVCO
- รายงานเหตุ การณ์ ร ายแรงที่ เกิ ' ขยั้ องกั บผล ตัก ฤทธิ์ ต อ CIVCO และหน้ วยงานที่ ' ร ับ ผิด ดชอบในป ระเทศสมาชิ กของคุ ณหรือ หน้ วยงานกั บั บดู แลที่ ' เหมาะสม

หมายเหตุ : ผล ตัก ฤทธิ์ ไม่ ได้ ผล ตจากนั้ ำ ยางธรรมชาติ

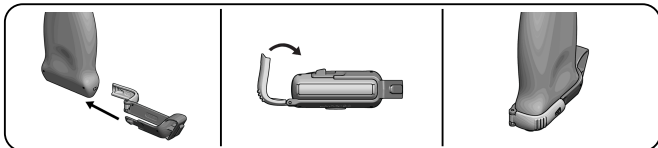
การยั นยั นเส้น ทางเข้ ม

- กั อนใช้ อู ปรกรณ์ เข้ ม นลั ร " งแรกให้ ตั ำ เนื นการยั นยั นเส้น ทางเข้ มเพื่ ' อี ยั นยั นความลึ มพื้ นธั ระหว างระบบและอู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะ Verza ตามที่ ' อี ยั นยั นในคุ้ ' มี่ อี ' ใช้ ระบบอั ลตราซาวด์
- กั อนใช้ ในแต ละครั้ งตรวจสอบให้ แน่ ใจว่ ำ งตาของครั้ งองนำ วิ ถี (5) เข้ ำ กั นได้ กั บซอฟต์แวร์ ของระบบ

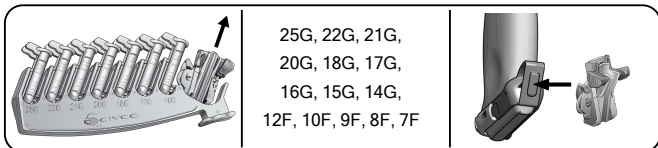
หมายเหตุ : ใช้ เข้ มที่ ' มี ความยาวเหมาะสมเพื่ ' อี ให้ แทงเข้ มได้ ถึ งบริ เวณเบ้ ำ มหายชั ของอู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะ Verza มี ความยาว 3.4 ซม. (1.34 นิ้ว)

การใช้ ชุด ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะ

1. เมื่ ' อลลั กเป แล้ วให้ จั ดวางตั วิ ยั ดเข้ ำ กั บร ่องระบบ ตั ำ แหน่ จั ดตั้ ' งบนทรานสดั วเซอร์
2. ปิ ดลั กกรอบทรานสดั วเซอร์ แล้ วปริ บให้ ลี อกตรวจสอบให้ แน่ ใจว่ ำ ตั วิ ยั ดติ ดแน้ นดี แล้ ว



3. หากเกยในถุ งคลู มหรื อบนพื้ ' นดิ ของทรานสดั วเซอร์ ในปริ มาณที่ ' เหมาะสม การแสดงภาพอาจมี คุ ณภาพ ตั ' ำ หากไม่ ใช้ เอล
4. ใส่ ทรานสดั วเซอร์ ในถุ งคลู มโดยใช้ เทคนิ คปราศจากเข้ ' อที่ ' ถู กตั้ งตั้ งถุ งคลู มหนึ่ อพื้ ' นดิ วทรานสดั วเซอร์ ให้ ตั้ งเพื่ ' ำไม่ ให้ มี รอยยั บและฟองอากาศโดยระวั งมิ ให้ ถู งคลู มลึ กษาด
5. ใช้ สายรั ดถุ งคลู มให้ แน่ นดี
6. ตรวจสอบให้ แน่ ใจว่ ำไม่ มี รุ หรือ รอยลึ กษาดในถุ งคลู ม
7. นำ Verza ออกจากรางจั ดเก้ บอู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะ วางอู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะ Verza ธร ่องระบบ ตั ำ แหน่ จั ดตั้ ' งบน VerzaLink โดยใช้ เทคนิ คปราศจากเข้ ' อที่ ' เหมาะสม



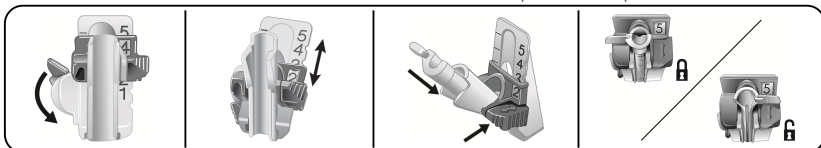
8. หมุน นั ด์ โนเบิล ออกจากอู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะไปยั้ งตั ำ แหน่ จั ดตั้ อกตรวจสอบให้ แน่ ใจว่ ำ อู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มติ ดแน้ นดี แล้ ว
9. แนวทางการวางองศาตั้ ยว:
เลื่ ' ำแนบไฟแสดงผลการวางองศาไปยั้ งตั ำ แหน่ จั ดตั้ ' ตั้ งองการและตั้ นตั้ วลี อกตั้ วปริ บองศาไปยั้ งทรานสดั วเซอร์ เพื่ ' ำยั ดให้ แน่ นโดยใช้ มี อจั บตั้ วปริ บองศา

หมายเหตุ : ตรวจสอบให้ แน่ ใจว่ ำ ตั วลี ออกจากตั้ วปริ บองศาอยู่ ' ในตั ำ แหน่ จั ดตั้ ' ตั้ งองการ

แนวทางการวางองศาตั้ ยว:

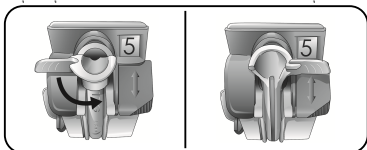
ปริ บตั้ วลี อกตั้ วปริ บองศาให้ อยู่ ' ในตั ำ แหน่ งปลดลั กอกตั้ ' งไว้ และให้ ปลั กอู ปรกรณ์ อยู่ ' บนระนาบภายในขอบเขตองศาของอู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะ

10. เลื่ อกปลายเกอที่ ' มี ขนาดเหมาะสมแล้ วเลื่ ' ำนใส่ ลงในชั องใต้ ' งของอู ปรกรณ์ ควบกู มเข้ มเจาะ



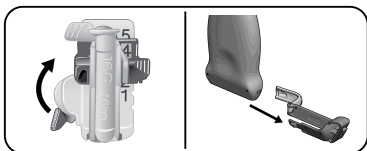
ฟังก์ชัน ปลดรีวแบบ BOLT-ACTION

1. หมุนปลั๊กปลดรีวเพื่อเปิดการขยายอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะ



การนำชุดอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะออก

1. หมุนปลั๊กปลดรีวออกอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะไปยังตำแหน่งปลดล็อกเพื่อถอดอุปกรณ์ควบคุมเข็มเจาะออกจากอุปกรณ์ตำแหน่งติดตั้งบนตัววัด VerzaLink
2. ยกลูกบิดด้วยด้ามจับเพื่อถอดออกจากทรานสเลเตอร์เก็บตัววัดไว้สำหรับการทำงานและการฆ่าเชื้อทั้งหมด



การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อทั้งหมด

คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยระหว่างรอมงานและตนเองในระดับสูงสุดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเครื่องมือที่ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมและป้องกันการติดเชื้ออันกำหนดโดยสถานพยาบาลของคุณ
- ถ้าใช้สลับประกอบแบบใช้แล้วทิ้งเป็นระยะเวลานานเพื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้หลังจากการใช้งานแต่ละครั้ง
- ศัลยแพทย์มีผู้ใช้ของระบบอัลตราซาวด์เพื่อวัดวิธีในการทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อทรานสเลเตอร์ทั้งหมดในการใช้แต่ละครั้ง
- กระบวนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อทั้งหมดนี้ได้รับการรับรองประสิทธิภาพและความเข้ากันได้หากทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายหรือการปนเปื้อนของเครื่องมือได้
- ห้ามใช้แก๊สหรือเครื่องอื่น ๆ ฆ่าเชื้อให้ตัววัดโดยตรงจากเชื้อ
- หากตัววัดเสียหายอย่างเห็นได้ชัดให้หยุดใช้และติดต่อตัวแทน CIVCO ของคุณ

การทำ ความสะอาด

1. หลังจากใช้งานแต่ละครั้งให้ล้างส่วนประกอบที่ใช้น้ำยาทำความสะอาดให้ตัววัดและให้จนกว่าจะสามารถทำความสะอาดได้ถึงตัวแทนสมรรถนะ
2. ตรวจสอบความเสียหายหรือนรอยแตกหรือการหักของตัววัด

การทำ ความสะอาดตัววัดตนเอง

หมายเหตุ : ประสิทธิภาพของกระบวนการทำความสะอาดตัววัดเองนี้ขึ้นอยู่กับการใช้งาน น้ำยาทำความสะอาดชนิดผสมเอนไซม์ ENZOL®

1. ล้างตัววัดด้วยน้ำเย็นที่ดื่มไม่ได้โดยให้ไหลผ่านเป็นเวลาหนึ่งนาทีเพื่อขจัดคราบสกปรกที่เป็นก้อนในระหว่างการใช้งานที่แปรปรวนนี้ด้วยแปรงขนนุ่มในขณะที่ยังทำงานที่เสถียรจนกว่าได้ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการแปรปรวนที่รอยแตกรอยแยกและบริเวณที่เข้าถึงยากทั้งหมด
2. เติร์ยมสารละลายฆ่าเชื้อตามวิธีใช้งานของผู้ผลิตนี้ว่าฆ่าเชื้อ
3. จุ่มตัววัดในสารละลายฆ่าเชื้อที่เติร์ยมไว้จนสุดและปล่อยแช่ไว้ตามระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์ระบุไว้ในวิธีใช้งานของผู้ผลิตนี้ว่าฆ่าเชื้อแปรงทุกพื้นที่ด้วยแปรงขนนุ่มในขณะที่ยังทำงานที่เสถียรจนกว่าได้ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการแปรปรวนที่รอยแตกรอยแยกและบริเวณที่เข้าถึงยากทั้งหมด
4. หากยังพบเห็นคราบสกปรกที่เป็นก้อนอยู่ให้ดำเนินการซ้ำขั้นตอน 3 ข้าง
5. ล้างตัววัดด้วยน้ำเย็นที่ดื่มไม่ได้โดยให้ไหลผ่านเป็นเวลาหนึ่งนาที

- เช็ดให้แห้งตั้งแต่ช่วงผิวหน้าและผิวด้านหลัง เป็นขั้นตอนสุดท้ายของขั้นตอนการดูแลผิวหน้าให้แห้ง ใจว่าผิวหน้าผิวนิยามที่หมดความชุ่มชื้นและแห้ง

การทำ ความสะอาดโดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ : ประสิทธิภาพของกระบวนการทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ นี้ รองรับกับการใช้ neodisher® Mediclean forte

- ล้างตัวด้วยน้ำเย็นที่ติดต่อกันโดยใช้เวลาหนึ่งนาทีเพื่อขจัดคราบสกปรกที่เปื้อนบนผิวหนังให้สะอาดและล้างให้แห้งผิวก่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว
- เทปริมาณของผลิตภัณฑ์ Neodisher Mediclean forte ลงในถ้วย
- ใช้แปรงสีฟัน Neodisher Mediclean forte แปรงผิวหน้าด้วยแรงกดเบาๆตามรูขุมขนให้ทั่วทั้งใบหน้า
- หากมีผิวก่อนการทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ ให้ดำเนินการขั้นตอนที่ 3 นี้
- ล้างตัวด้วยน้ำเย็นที่ติดต่อกันโดยใช้เวลาหนึ่งนาทีเพื่อขจัดคราบสกปรกที่เปื้อนบนผิวหนังให้สะอาดและล้างให้แห้งผิวก่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว
- ดำเนินการตามขั้นตอนที่ 3 นี้

ขั้นตอน	เวลาการหมัก (นาที)	อุณหภูมิ	ประเภทน้ำยาและความเข้มข้น (กรัม)
การเตรียมตัว	02:00	น้ำดื่มเย็น	N/A
การล้าง	01:00	น้ำดื่ม 43°C (ถ้าจกักรับ)	neodisher® Mediclean forte - 9.9 ซีซี/ลิตร
การชะล้าง	01:00	น้ำดื่ม 43°C (ถ้าจกักรับ)	N/A
ระยะเวลาทั้งหมด	07:00	90°C	N/A

- นำตัวออกจากเครื่องล้างตัว ตรวจสอบผิวหน้าให้แห้ง ใจว่าผิวหน้าผิวนิยามที่หมดความชุ่มชื้นและแห้ง

ทำให้ ปราศจากเชื้อ

การทำ ลายเชิ้ อรดี บด - SANI-CLOTH® AF3 แผ่นเชิ้ ทำ ความสะอาดผิวนิยามที่

หมายเหตุ : ประสิทธิภาพของกระบวนการทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ นี้ รองรับกับการใช้ แผ่นเชิ้ ทำ ความสะอาดผิวนิยามที่ Sani-Cloth® AF3

- เช็ดตัวด้วยน้ำเย็นที่ติดต่อกันโดยใช้เวลาหนึ่งนาทีเพื่อขจัดคราบสกปรกที่เปื้อนบนผิวหนังให้แห้งผิวก่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว
- ใช้แผ่นเชิ้ Sani-Cloth® AF3 แปรงผิวหน้าด้วยแรงกดเบาๆตามรูขุมขนให้ทั่วทั้งใบหน้า
- ล้างตัวด้วยน้ำเย็นที่ติดต่อกันโดยใช้เวลาหนึ่งนาทีเพื่อขจัดคราบสกปรกที่เปื้อนบนผิวหนังให้สะอาดและล้างให้แห้งผิวก่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว
- นำตัวออกจากเครื่องล้างตัว ตรวจสอบผิวหน้าให้แห้ง ใจว่าผิวหน้าผิวนิยามที่หมดความชุ่มชื้นและแห้ง

การทำ ลายเชิ้ อรดี บด - REVITAL-OX® RESERT® สารทำ ลายเชิ้ อรดี บด

หมายเหตุ : ประสิทธิภาพของกระบวนการทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ นี้ รองรับกับการใช้ สารทำ ลายเชิ้ อรดี บด Revital-Ox® RESERT®

- เทปริมาณของผลิตภัณฑ์ Revital-Ox® RESERT® ลงในถ้วย
- ใช้แปรงสีฟัน Revital-Ox® RESERT® แปรงผิวหน้าด้วยแรงกดเบาๆตามรูขุมขนให้ทั่วทั้งใบหน้า
- หากมีผิวก่อนการทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ ให้ดำเนินการขั้นตอนที่ 3 นี้
- ล้างตัวด้วยน้ำเย็นที่ติดต่อกันโดยใช้เวลาหนึ่งนาทีเพื่อขจัดคราบสกปรกที่เปื้อนบนผิวหนังให้สะอาดและล้างให้แห้งผิวก่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว
- นำตัวออกจากเครื่องล้างตัว ตรวจสอบผิวหน้าให้แห้ง ใจว่าผิวหน้าผิวนิยามที่หมดความชุ่มชื้นและแห้ง
- ดำเนินการตามขั้นตอนที่ 3 นี้
- เช็ดให้แห้งตั้งแต่ช่วงผิวหน้าและผิวด้านหลัง เป็นขั้นตอนสุดท้ายของขั้นตอนการดูแลผิวหน้าให้แห้ง ใจว่าผิวหน้าผิวนิยามที่หมดความชุ่มชื้นและแห้ง

การทำ ลายเชิ้ อรดี บด - สารละลาย CIDEX® OPA

หมายเหตุ : ประสิทธิภาพของกระบวนการทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ นี้ รองรับกับการใช้ สารละลาย CIDEX® OPA

- เทปริมาณของผลิตภัณฑ์ CIDEX® OPA ลงในถ้วย

2. จุ่มแช่ตัววัยทดลองในสารละลายฆ่าเชื้อ อจนสุด ใช้ กระบอกลี ดยาเพิ่ม อัล วังและกำ จั ดฟองอากาศ เน้น ที่ รอยแตก รอยแยก และบริเวณที่ เชื้อ าก็ ง่ายกกระตุ นลั ้งงานชั นลั ้งวนที่ ์เคลื ่อนไหวได้ ทั้ ้งหมด
3. แช่ ตัววัย ดและหม ดลั ้งออกไว้ ในสารละลายฆ่า เชื้อ ้อตามระยะเวลาลั ้งมฝั สที่ ์ระบุ ในวิธี การใช้ งานของผุ ้ผลิต น้ ำ ยฆ่า เชื้อ ้อ
4. ลั ้งวให้ สะอาดโดยจุ่ม ตัววัย ดลงในน้ำ ตั ้มปริ มากมาย เขย่า และปลั ้งอยให้ ตั ้งไว้ อย ำงนั อยหนั ้งงานที่
5. นำ ตัววัย ดออกจากน้ ำ ตั ้ม
6. เช็ดให้ แห้ง ด้ ้วยผ้า าลออดเชื ้อและไม่ เป นขุ ยตรวจสอบด้ ้วยสายตาเพื ้อให้ แน่ ใจว่า พิ ้นผิ วที่ ้งหม ดสะอาดและแห้ง ้ง

การทำ ลายเชื ้อ อร์เด ์ บลู ง - GIGASEPT® FF (ใหม่)

หมายเหตุ : ประสิ ทธิ ภาพของกระบวนการทำ ลายเชื ้อ อร์เด ์ บลู งนี้ ์รองรับ กับการใช้ gigasept® FF (ใหม่)

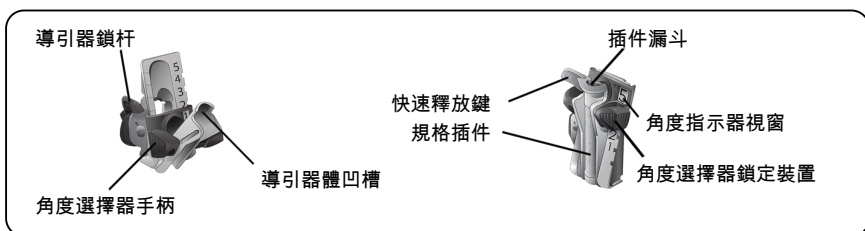
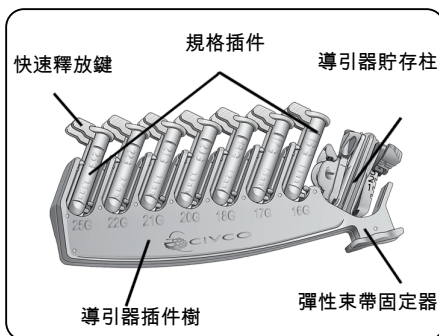
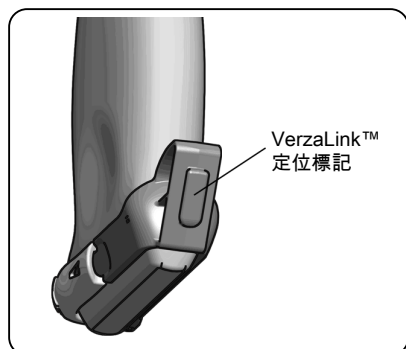
1. เตรี ยมสารทำ ลายเชื ้อ อร์เด ์ บลู งตามคำ แนะนำ ของผุ ้ผลิต
2. จุ่มแช่ ตัววัย ดลงในสารละลายฆ่า เชื้อ ้อจนสุด ใช้ กระบอกลี ดยาเพิ่ม อัล วังและกำ จั ดฟองอากาศ เน้น ที่ รอยแตก รอยแยก และบริเวณที่ เชื้อ าก็ ง่ายกกระตุ นลั ้งงานชั นลั ้งวนที่ ์เคลื ่อนไหวได้ ทั้ ้งหมด
3. แช่ ตัววัย ดและหม ดลั ้งออกไว้ ในสารละลายฆ่า เชื้อ ้อตามระยะเวลาลั ้งมฝั สที่ ์ระบุ ในวิธี การใช้ งานของผุ ้ผลิต น้ ำ ยฆ่า เชื้อ ้อ
4. ลั ้งตัววัย ดให้ ทั้ ัวต้ น้ ำ ตั ้มโดยให้ ไหลผ่านเป นเวลาหนั ้งงานที่ กำ จั ดฟองอากาศโดยการเขย่า และ ฉั ดลั ้งด้ ้วยกระบอกลี ดยา
5. เช็ดให้ แห้ง ด้ ้วยผ้า าลออดเชื ้อและไม่ เป นขุ ยตรวจสอบด้ ้วยสายตาเพื ้อให้ แน่ ใจว่า พิ ้นผิ วที่ ้งหม ดสะอาดและแห้ง ้ง

สภาวะการจั ดเก็บ

- หลั กเลื ้ยงการเก็บผลิ ตภั ณ์ไว้ ในบริ เวณที่ ์มี อุณหภูมิ สู ้งมากหรื ้ออุ กแสงแดดโดยตรง
- จั ดเก็บ ในสถานที่ ์เย็นและแห้ง ้ง

หมายเหตุ : หุ ยี ดสามารถชั ้กับผลิ ตภั ณ์ เป นเวลา 5 ปี

หมายเหตุ : สำ หรี บคำ ถามหรื ้อลั ้งชั ้อผลิ ตภั ณ์ CIVCO เพื ้มติ มกรั ณาโทร +1 319-248-6757 หรื ้อ 1-800-445-6741 หรื ้ออี ์ยมชม www.CIVCO.com



請參閱單獨的插頁，以瞭解符號詞匯。

導引系統

預期用途

系統所提供的導引，旨在精確定位常規介入裝置的儀器位置，方法是：在定位裝置時，參照超聲探頭，以及在診斷或治療程序中所得到的影像。本導引系統按其指定用途，可用於兒童和成人病患。

護套

預期用途

護套或針鞘的位置在超聲波診斷探頭/探測器/掃描頭器械的上方。護套便於醫生在掃描和針導手術中將探頭用於體表、腔內和術中超聲波診斷，同時也有助於在重複使用探頭（無菌和非無菌護套）的過程中，防止微生物、體液和顆粒物轉移到病患和醫護人員的身上。護套亦可用於維護無菌區域（僅限無菌護套）。CIVCO 聚乙烯超聲波探頭護套可選擇無菌和非無菌類型，是可供病患/手術單次使用的一次性用品。

使用說明

- 腹腔 - 活檢、細針抽吸、局部麻醉注射。
- 局部麻醉 - 神經阻滯、肌肉骨骼注射。
- 細小部件 - 活檢、細針抽吸、局部麻醉注射。

病患人口資料

本 Verza 導引系統按其指定用途，可用於兒童和成人患者。

既定使用者

通用導引系統僅供接受過有關超音波介入使用和解釋等醫學培訓的臨床醫生使用。使用支架和插針導引系統時，不要求使用者具備其他專屬的技術或能力。這可能包括但不限於：麻醉師、介入放射科醫師、腎科醫師、放射科醫師、超音波醫師和外科醫師。

性能特徵

- Verza 插針導引系統採用創新型設計，減少盲區和無導引插針的長度，同時，提供高穩定性，繼而增強精確度。Verza 具有高度的靈活性，透過五個角度的方法，改善解剖學通路，同時，擴大規格範圍，可容納 14 種不同尺寸的介入器械。Verza 具有易於讀取的規格尺寸、角度指示器和可重複的螺栓動作快速釋放功能，用於安全拆卸儀器。
- Verza 托架設計包括簡潔的多角度設計，無鎖銷和可拆卸部件。該托架還提供低廓線配合，結構設計輕薄，可便於清潔，並配置有使用者友好型的安全關閉門，方便應用和移除。
- 護套用作病毒的屏障，避免患者、使用者和設備受到交叉污染。

注意：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

注意事項

美國聯邦法律規定，本裝置只能按照或遵照醫囑銷售。

警告

- Verza 導引系統按其設計和驗證情況，可與本說明書封面所列的探頭配合使用。
- 使用之前，您應先接受超聲波檢查培訓。要了解探頭的使用說明，請參閱超聲波系統的使用者導覽。
- 檢查產品標籤上的滅菌符號。如果標籤上出現滅菌符號，表示護套和導引器使用環氧乙烷進行滅菌。
- 滅菌產品僅供一次性使用。
- 若包裝破損，請勿使用。
- 若已過有效期，請勿使用。
- 請勿重複使用、重複處理或再次滅菌一次性裝置。重複使用、重複處理或再次滅菌可能會產生裝置感染的風險，導致病患感染或交叉感染。
- CIVCO 的導引系統按其設計和驗證情況，是一種整合式的雙零件系統，該系統包含可重複使用的定制托架和一次性的導引器。CIVCO 托架或定位標記上若使用的是非 CIVCO 導引器，則可能會嚴重傷害病患和/或使用者。為確保安全和有效地進行使用，我們建議按照系統軟體導引，只使用 CIVCO 導引器。
- 托架包裝時未經滅菌，可重複使用。為避免感染患者，切記在每次使用托架之前正確清潔並消毒。
- 切勿使用有損壞跡象或匹配不當的裝置。
- 切勿使用已損壞的定位標記，或匹配不當的導引器。
- 在開始執行程序之前，請確保規格插件處於關閉位置。
- 只使用水溶性助劑或凝膠。石油性物質或礦物油性物質可能會損害護套。
- 為便於說明問題，圖中的探頭和托架可能沒有配備探頭護套。始終給探頭和托架套上護套，保護病患和使用者免受交叉感染。
- 使用之前，請確保沒有氣泡。護套與探頭鏡片之間若留有空氣，則會導致圖像品質低劣。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並致電 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

注意：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

針路驗證

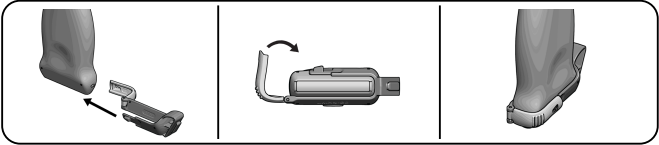
- 首次使用部件之前，請按照超聲波系統使用者導覽中的描述，檢查針路，確認系統與 Verza 導引器之間的關係。
- 每次使用之前，驗證導引系統的角度 (5) 與系統軟體是否相符。

注意：針的長度要適當，以接觸手術部位為宜。Verza 導引器軌道的測量值為 3.4cm (1.34in)。

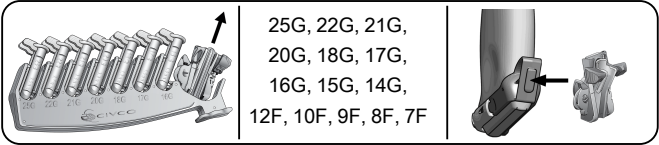
使用導引系統

1. 開啟插銷，將托架同探頭上的定位標記對齊。

2. 關閉探頭周圍的插銷，並卡緊。確保托架連接牢固。



3. 在護套內部和/或探頭表面塗上適量凝膠。若不用凝膠，則影像處理效果可能會較差。
4. 將探頭插入護套，確保使用正確的消毒方法。拉緊護套，使其緊貼在探頭表面，以消除皺褶並排出氣泡，注意不要刺穿護套。
5. 使用隨附的束帶固定護套。
6. 檢查護套，確保其沒有孔洞或撕裂。
7. 旋轉 Verza，離開規格插件樹的導引器貯存柱。採用適當的無菌技術，將 Verza 引導器放在 VerzaLink 定位標記上。

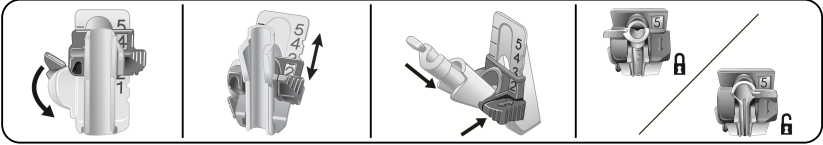


8. 旋轉導引器鎖杆，進入鎖定位置。確保導引器連接牢固。
9. 固定角度法：
- 固定角度法：使用角度選擇器手柄，滑動角度指示器視窗，到達所需位置，然後將角度選擇器鎖定裝置推向探頭，進行鎖定。

注意： 確保角度選擇器鎖定裝置緊固，並在所需位置之中。

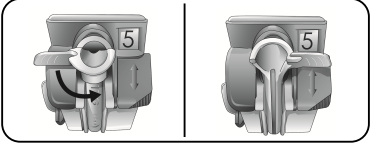
- 自由角度法：
- 自由角度法：角度選擇器鎖定裝置處於解鎖位置，儀器仍在平面內，並在導引器角度的限制範圍內。

10. 選擇尺寸合適的規格插件，滑動進入導引器體凹槽。



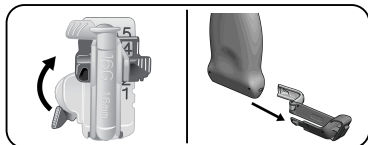
螺栓式快速釋放裝置

1. 轉動快速釋放鍵，開啟導引器插件漏斗。



拆下導引系統

1. 將導引器鎖杆轉動至解鎖位置，從托架的 VerzaLink 定位標記上取下導引器。
2. 提起托架插銷，從探頭上取下。固定托架，以便重新進行處理。



重新處理

警告

- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免病患、同事和本人受感染。為了避免交叉感染，請遵守貴機構制定的感染控制政策。
- 將一次性使用的部件作為感染性廢物予以處置。每次使用完可重複使用的部件，對其進行清潔和消毒。
- 請參閱超聲波系統的使用者導覽，了解如何重新處理使用過的探頭。
- 本重新處理程序已經過有效性和相容性驗證。不恰當的重新處理會損壞器械或造成交叉污染。
- 切勿用氣體或高壓滅菌器對托架滅菌。
- 托架若損壞明顯，請停止使用，並聯絡 CIVCO 代表。

清潔

1. 每次使用後，丟棄一次性部件，在完成清理之前應避免托架乾燥。
2. 檢查托架是否損壞，如裂紋或破裂。

手動清潔

注意： 使用 Enzol® 酶清洗劑證明此過程的手動清洗效用。

1. 將托架在流動的涼飲水下沖洗一分鐘，清除嚴重污垢。在沖洗過程中，用軟毛刷刷洗所有表面，同時觸動可移動的部件。確保所有裂縫、縫隙和難以觸及的地方都已刷過。
2. 按照製造商的使用說明製備洗滌劑溶液。
3. 將托架完全浸入製備好的洗滌劑溶液中，浸泡時間不少於消毒劑製造商的使用說明中規定的最短浸泡時間。用軟毛刷刷洗所有表面，同時觸動可移動的部件。確保所有裂縫、縫隙和難以觸及的地方都已刷過。
4. 如果仍然存在可見髒汙，重複步驟 3。
5. 將托架在流動的涼飲水下沖洗一分鐘。
6. 用乾淨的無絨布擦乾。目視檢查以確保所有表面清潔乾燥。

自動清洗

注意： 使用 neodisher® Mediclean forte 多酶清洗劑證明此過程的自動清洗效用。

1. 將托架在流動的涼飲水下沖洗一分鐘，清除嚴重污垢。在沖洗過程中，用軟毛刷刷洗所有表面，同時觸動可移動的部件。確保所有裂縫、縫隙和難以觸及的地方都已刷過。
2. 按照製造商的使用說明製備洗滌劑溶液。
3. 將托架完全浸入製備好的洗滌劑溶液中，浸泡時間不少於消毒劑製造商的使用說明中規定的最短浸泡時間。在沖洗過程中，用軟毛刷刷洗所有表面，同時觸動可移動的部件。確保所有裂縫、縫隙和難以觸及的地方都已刷過。
4. 如果仍然存在可見髒汙，重複步驟 3。
5. 根據醫院關於墊圈負載要求的方案，將托架放置在墊圈中的機架系統上。

6. 使用下列參數進行適當的相位循環：

階段	再循環時間（分鐘）	溫度	洗滌劑類型和濃度 （如果適用）
預洗 1	02:00	涼飲用水	不適用
洗滌 1	01:00	43°C 飲用水（設定點）	neodisher® Mediclean forte 多酶清洗劑 - 9.9ML/L
沖洗 1	01:00	43°C 飲用水（設定點）	不適用
乾燥時間	07:00	90°C	不適用

7. 從墊圈上拆下托架。目視檢查以確保所有表面清潔乾燥。

消毒

低水平消毒 - Sani-CLOTH® AF3 一次性消毒濕巾

注意： 使用 Sani-Cloth® AF3 一次性消毒濕巾證明此過程的高效消毒效用。

- 1. 用 Sani-Cloth® AF3 濕巾徹底擦拭托架，清除嚴重污垢。
- 2. 用新的 Sani-Cloth® AF3 濕巾徹底濕潤表面，時間不少於消毒劑製造商的使用說明中規定的最短濕潤時間。根據需要使用額外濕巾。特別注意裂縫、縫隙和難以觸及的區域，包括插銷。
- 3. 將托架在流動的飲用水下徹底沖洗兩分鐘。沖洗時，用乾淨的無絨布擦拭，去除殘留的消毒劑。
- 4. 讓托架乾燥。目視檢查以確保所有表面清潔乾燥。

高效消毒 - REVITAL-OX® RESERT® 高效消毒劑

注意： 使用 Revital-Ox® RESERT® 高效消毒劑證明此過程的高效消毒效用。

- 1. 根據製造商的說明製備高效消毒劑。
- 2. 將托架完全浸入消毒劑溶液中，並攪拌以清除表面的所有氣泡。
- 3. 確保托架在消毒劑溶液中的浸泡時間不少於消毒劑製造商的使用說明中規定的最短浸泡時間。
- 4. 將托架完全浸入大量飲用水中進行徹底沖洗、攪拌，並使此過程至少達到一分鐘。
- 5. 用新的飲用水浴重複步驟 4。
- 6. 從飲用水中取出托架。
- 7. 用無菌的無絨布擦乾。目視檢查以確保所有表面清潔乾燥。

高效消毒 - CIDEX® OPA 溶液

注意： 使用 CIDEX® OPA 證明此過程的高效消毒效用。

- 1. 根據製造商的說明製備高效消毒劑。
- 2. 將托架完全浸入消毒劑溶液中。用注射器沖洗並清除氣泡。特別注意裂縫、縫隙和難以觸及的區域。觸動所有可移動的部件。
- 3. 確保托架在消毒劑溶液中的浸泡時間不少於消毒劑製造商的使用說明中規定的最短浸泡時間。
- 4. 將托架完全浸入大量飲用水中進行徹底沖洗、攪拌，並使此過程至少達到一分鐘。
- 5. 從飲用水中取出托架。
- 6. 用無菌的無絨布擦乾。目視檢查以確保所有表面清潔乾燥。

高效消毒 - GIGASEPT® FF (新)

注意： 使用 gigasept® FF (新) 證明此過程的高效消毒效用。

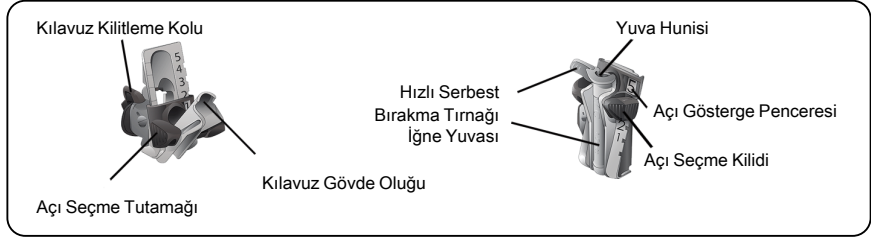
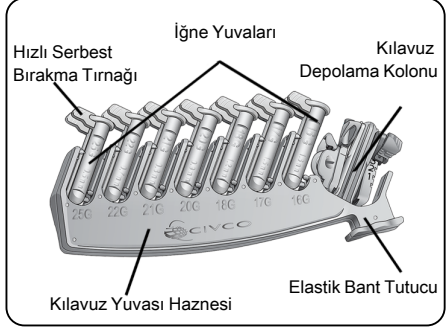
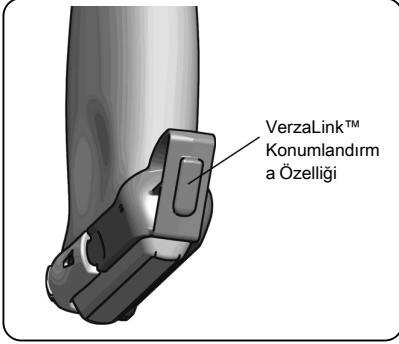
- 1. 根據製造商的說明製備高效消毒劑。
- 2. 將托架完全浸入消毒劑溶液中。用注射器沖洗並清除氣泡。特別注意裂縫、縫隙和難以觸及的區域。觸動所有可移動的部件。
- 3. 確保托架在消毒劑溶液中的浸泡時間不少於消毒劑製造商的使用說明中規定的最短浸泡時間。
- 4. 將托架在流動的飲用水下徹底沖洗一分鐘。用注射器攪拌並沖洗，清除氣泡。
- 5. 用無菌的無絨布擦乾。目視檢查以確保所有表面清潔乾燥。

貯存條件

- 避免將產品存放在具有極端溫度或陽光直射的地方。
- 貯存在陰涼乾燥的地方。

注意： 支架經驗證產品壽命為 5 年。

注意： 如有問題或需訂購更多 CIVCO 產品，請致電 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或造訪 www.CIVCO.com。



Sembol Sözlüğü için ayrı eke bakın.

KILAVUZ SİSTEMİ

KULLANIM AMACI

Sistem, genel girişimsel cihazların ultrason transdüslerine göre konumlandırılması ve tanı veya tedavi amaçlı prosedürde ortaya çıkan görüntüyü kullanarak cihazların hassas biçimde yerleştirilmesi için kılavuzluk eder. Bu kılavuz sistemi pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

KAPAK

KULLANIM AMACI

Tanı amaçlı ultrason transdüseri/probu/tarayıcı kafası aletlerinin üzerine koruyucu örtü veya kılıf var. Örtü; vücut yüzeyi, endokavite ve intraoperatif tanı amaçlı ultrason için tarama ve iğne kılavuzlu prosedürlerde transdüsere kullanılabileceğini sağlar; öte yandan transdüsere yeniden kullanımı sırasında mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partiküllü materyalin hastaya ve sağlık çalışanına geçmesini önler (hem steril hem nonsteril örtüler). Örtü ayrıca, steril alanın korunmasına da olanak tanır (sadece steril örtüler). CIVCO Poli Ultrason Transdüsere Örtüleri steril ve nonsteril olarak tedarik edilir; tek hastada/prosedürde kullanılır, kullandıktan sonra atılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Abdominal - Biyopsi, İnce İğne Aspirasyonu, Bölgesel Anestezi Enjeksiyonu.
- Bölgesel Anestezi - Sinir Bloğu, Muskuloskeletal Enjeksiyonlar.
- Küçük Parçalar - Biyopsi, İnce İğne Aspirasyonu, Bölgesel Anestezi Enjeksiyonu.

HASTA POPÜLASYONU

Verza Kılavuz Sistemi, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanım amaçlıdır.

HEDEF KULLANICILAR

Genel amaçlı kılavuz sistemleri, ultrason kullanımı ve yorumlanması konusunda tıbbi eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Destek veya İğne Kılavuzunun kullanımı için başka bir özel beceri veya kullanıcı yeteneği gerekmemektedir. Aşağıdakiler dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir: Anestezi Uzmanları, Girişimsel Radyologlar, Nefrologlar, Radyologlar, Sonograf Uzmanları ve Cerrahlar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Verza Kılavuz Sistemi'nin yenilikçi tasarımı, gelişmiş bir isabet için yüksek stabilite sağlarken kör noktayı ve kılavuzsuz kalan iğne uzunluğunu azaltır. Verza, gelişmiş anatomik erişim için beş açılı bir yaklaşımla sağladığı maksimum çok yönlülüğün yanı sıra 14 farklı boyutta girişimsel araç barındıran genişletilmiş bir ölçüm aralığı da sunar. Verza; okunması kolay ölçüm boyutları, açış göstergesi ve aracın güvenli bir şekilde ayrılması için tekrarlanabilir mekanizmalı hızlı çıkarma özelliklerine sahiptir.
- Verza Destek, kilit pimleri ve çıkarılabilir parça içermeyen basitleştirilmiş çok açılı bir tasarıma sahiptir. Destek aynı zamanda düşük profilli bir uyuma, temizleme kolaylığı için sık bir tasarıma, uygulama ve çıkarma kolaylığı için güvenli ve kullanıcı dostu bir kapağa sahiptir.
- Kılıf; hastaları, kullanıcıları ve ekipmanları çapraz kontaminasyona karşı korumak için bir viral bariyer görevi görmektedir.

NOT: Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

UYARI

- Verza Kılavuz Sistemi, bu kılavuzun kapağında listelenen transdüserler ile kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir.
- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için ultrason sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Steril sembolü için ürün etiketini inceleyin. Etiket üzerinde steril sembolü mevcutsa kılıf ve kılavuz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Steril ürün tek kullanımlıktır.
- Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olanları kullanmayın.
- Tek kullanımlık cihazları tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın kontamine olmasına neden olarak hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- CIVCO kılavuz sistemleri özel tekrar kullanılabilir bir destek ve tek kullanımlık bir kılavuzdan oluşan, iki parçalı entegre bir sistem olarak tasarlanmış ve valide edilmiştir. CIVCO dışı kılavuzların CIVCO destek veya konumlandırma özelliği ile kullanımı hasta ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Güvenli ve etkin kullanımı sağlamak için sistem yazılım talimatları uyarınca sadece CIVCO kılavuzlar önerilir.
- Destek steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonlarını önlemek amacıyla her kullanımdan önce desteğin uygun bir şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini sağlayın.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa veya düzgün oturmuyorsa kullanmayın.
- Konumlandırma özelliği hasar görmüş veya kılavuz düzgün oturmuyorsa kullanmayın.
- Prosedüre başlamadan önce iğne yuvasının kapalı konumda olduğundan emin olun.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ esaslı maddeler kılıfa zarar verebilir.
- Sadece gösterim amaçlıdır, transdüser ve destek bir transdüser kılıfı olmadan gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin ve desteğin üzerine daima bir kılıf geçirin.
- Kullanmadan önce hiçbir hava kabarcığının bulunmadığından emin olun. Kılıf ve transdüser lensi arasında kalan hava, düşük görüntü kalitesine neden olabilir.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

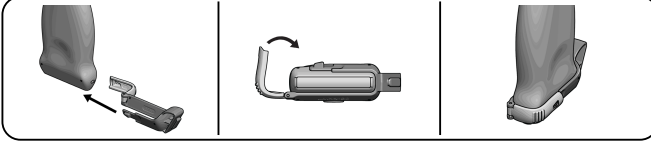
İĞNE YOLUNUN DOĞRULANMASI

- Bileşeni ilk kez kullanmadan önce ultrason sistemi kullanıcı kılavuzunda anlatılan şekilde sistem ve Verza kılavuz ilişkisini doğrulamak açısından iğne yolu kontrolünü gerçekleştirin.
- Her kullanımdan önce kılavuz sistemi açılarının (5) sistem yazılımı ile uyumlu olduğunu doğrulayın.

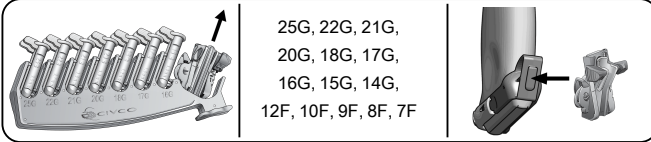
NOT: Hedef bölgeye ulaşmak için uygun uzunlukta iğne kullanın. Verza kılavuz kanalı 3,4 cm'dir (1,34 inç).

KILAVUZ SİSTEMİNİN KULLANIMI

1. Mandal açıkken, desteği transdüser üzerindeki konumlandırma özelliklerine hizalayın.
2. Mandalı transdüserin çevresinde kapatın ve sabitlemek için oturtun. Desteğin sıkıca bağlandığından emin olun.



3. Kılıfın içine ve/veya transdüserin yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
4. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transdüseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin yüzünün üzerine sıkıca çekin.
5. Kılıfı sağlanan bantlarla tutturun.
6. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.
7. Verza'yı iğne yuvası haznesinin kılavuz depolama kolonundan çıkarın. Uygun steril teknik kullanarak Verza kılavuzu VerzaLink konumlandırma özelliği üzerine yerleştirin.



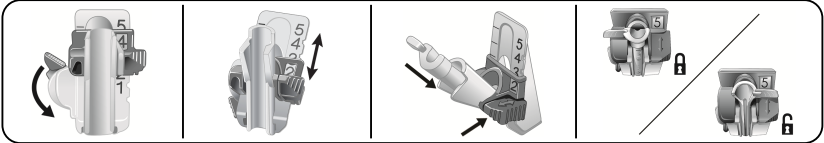
8. Kılavuz kilit kolunu kilitli konuma çevirin. Kılavuzun sıkıca bağlandığından emin olun.
9. **SABİT AÇI YAKLAŞIMI:**
Açı seçme kolunu kullanarak açı gösterge penceresini istenen konuma kaydırın ve sabitlemek için açı seçme kilidini transdüsera doğru itin.

NOT: Açı seçme kilidinin istenen konumda sabit olduğundan emin olun.

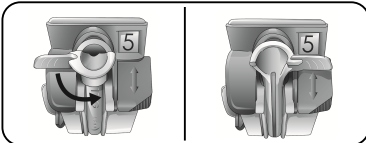
SERBEST AÇI YAKLAŞIMI:

Açı seçme kilidini açık konumda bırakırsanız cihaz kılavuz açı aralığının kısıtlamaları dahilinde düzlem içinde kalır.

10. Uygun boyutta iğne yuvası seçin ve kılavuz gövde oluşuna kaydırın.

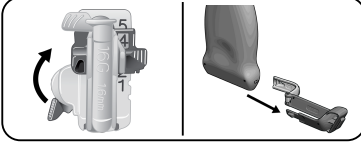
**SÜRGÜLÜ MANDAL**

1. Kılavuz yuva hunisini açmak için hızlı serbest bırakma tırnağını döndürün.



KILAVUZ SİSTEMİNİ ÇIKARMA

1. Kılavuzu, desteğin VerzaLink konumlandırma özelliğinden çıkarmak için kılavuz kilit kolunu kilittirilmeyen konuma getirin.
2. Transdüserden çıkarmak için destek mandalını kaldırın. Desteği yeniden işlemek için saklayın.

**TEKRAR İŞLEME****UYARI**

- Bu ürünü kullananlar; hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğu altındadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol politikalarına uyun.
- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak imha edin. Tekrar kullanılabilen bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve dezenfekte edin.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için ultrason sisteminizin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işlemek için önerilen bu prosedür, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme durumunda, cihaz hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Desteği gazla sterilize etmeyin veya otoklava koymayın.
- Destek hasarlıysa kullanmayı bırakın ve CIVCO temsilciniz ile irtibata geçin.

TEMİZLİK

1. Her kullanımdan sonra tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri atın ve temizlik tamamen bitene kadar braketin kurumamasını sağlayın.
2. Desteği çatlak veya kırık gibi hasarlar açısından inceleyin.

MANUEL TEMİZLİK

NOT: Bu işlemdeki manuel temizlik etkinliği, Enzo® Enzimatik Deterjan kullanılarak kanıtlanmıştır.

1. Kaba kiri temizlemek için braketin soğuk akan içme suyunun altında bir dakika boyunca iyice durulayın. Durulama sırasında, hareket edebilen parçaları çalıştırırken tüm yüzeyleri yumuşak kıllı fırça ile fırçalayın. Tüm çatlakların, yarıkların ve ulaşılması zor alanların fırçalandığından emin olun.
2. Üreticinin kullanım talimatlarına uygun bir deterjan çözeltisi hazırlayın.
3. Braketi hazırlanan deterjan çözeltisine tamamen daldırın ve en az çözelti üreticisinin kullanım talimatlarında belirtilen temas süresi boyunca kalmasını sağlayın. Hareket edebilen parçaları çalıştırırken tüm yüzeyleri yumuşak kıllı fırça ile fırçalayın. Tüm çatlakların, yarıkların ve ulaşılması zor alanların fırçalandığından emin olun.
4. Görünürde hâlâ kaba kir varsa Adım 3'ü tekrarlayın.
5. Braketin soğuk akan içme suyunun altında bir dakika boyunca durulayın.
6. Temiz, tüy bırakmayan bir bez ile kurulayın. Tüm yüzeylerin temiz ve kuru olduğundan emin olmak için gözle inceleyin.

OTOMATİK TEMİZLİK

NOT: Bu işlemdeki otomatik temizlik etkinliği, neodisher® Mediclean forte kullanılarak kanıtlanmıştır.

1. Kaba kiri temizlemek için braketin soğuk akan içme suyunun altında bir dakika boyunca iyice durulayın. Durulama sırasında, hareket edebilen parçaları çalıştırırken tüm yüzeyleri yumuşak kıllı fırça ile fırçalayın. Tüm çatlakların, yarıkların ve ulaşılması zor alanların fırçalandığından emin olun.
2. Üreticinin kullanım talimatlarına uygun bir deterjan çözeltisi hazırlayın.
3. Braketin hazırlanan deterjan çözeltisine tamamen daldırın ve en az çözelti üreticisinin kullanım talimatlarında belirtilen temas süresi boyunca kalmasını sağlayın. Durulama sırasında, hareket edebilen parçaları çalıştırırken tüm yüzeyleri yumuşak kıllı fırça ile fırçalayın. Tüm çatlakların, yarıkların ve ulaşılması zor alanların fırçalandığından emin olun.
4. Görünürde hâlâ kaba kir varsa Adım 3'ü tekrarlayın.

- Yıkayıcı yük gereksinimleri için braketi hastane protokolüne uygun şekilde yıkayıcıdaki raf sistemine yerleştirin.
- Aşağıda listelenen parametreleri kullanarak uygun aşama döngüleri ile devam edin:

Aşama	Devridaim Süresi (Dakika)	Sıcaklık	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu (varsa)
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk içme suyu	Yok
Yıkama 1	01:00	43 °C içme suyu (ayar noktası)	neodisher® Mediclean forte - 9,9 ML/L
Durulama 1	01:00	43 °C içme suyu (ayar noktası)	Yok
Kuruma Süresi	07:00	90 °C	Yok

- Braketi yıkayıcıdan çıkarın. Tüm yüzeylerin temiz ve kuru olduğundan emin olmak için gözle inceleyin.

DEZENFEKSİYON

DÜŞÜK SEVİYE DEZENFEKSİYON - SANI-CLOTH® AF3 GERMISIT TEK KULLANIMLIK MENDİL

NOT: Bu işlemdeki Düşük Seviye dezenfeksiyon etkinliği, Sani-Cloth® AF3 Germisit Tek Kullanımlık Mendil kullanılarak kanıtlanmıştır.

- Kaba kiri temizlemek için Braketi Sani-Cloth® AF3 Mendil ile iyice silin.
- Yeni Sani-Cloth® AF3 Mendil ile yüzeyi en az dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarında belirtilen süre boyunca iyice ıslatın. Gerekirse ek mendil kullanın. Mandal dahil çatlaklara, yarıklara ve ulaşılması zor alanlara odaklanın.
- Braketi akan içme suyunun altında iki dakika boyunca iyice durulayın. Durulama sırasında, dezenfektan kalıntıları gidermek için temiz, tüy bırakmayan bir bezle silin.
- Braketin kurumasını bekleyin. Tüm yüzeylerin temiz ve kuru olduğundan emin olmak için gözle inceleyin.

YÜKSEK SEVİYE DEZENFEKSİYON - REVITAL-OX® RESERT® YÜKSEK SEVİYE DEZENFEKTAN

NOT: Bu işlemdeki Yüksek Seviye dezenfeksiyon etkinliği, Revital-Ox® RESERT® Yüksek Seviye Dezenfektan kullanılarak kanıtlanmıştır.

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak yüksek seviye dezenfektan hazırlayın.
- Braketi dezenfektan çözeltisine tamamen daldırın ve çalkalayarak yüzeydeki tüm hava kabarcıklarını giderin.
- Braketin en az dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarında belirtilen süre boyunca dezenfektan çözeltisinde kalmasını sağlayın.
- Braketi bol içme suyuna tamamen daldırarak iyice durulayın, çalkalayın ve en az bir dakika boyunca bekletin.
- Yeni içme suyu kullanarak 4. Adımı tekrarlayın.
- Braketi içme suyundan çıkarın.
- Steril, tüy bırakmayan bir bez yardımıyla kurulayın. Tüm yüzeylerin temiz ve kuru olduğundan emin olmak için gözle inceleyin.

YÜKSEK SEVİYE DEZENFEKSİYON - CIDEX® OPA ÇÖZELTİSİ

NOT: Bu işlemdeki Yüksek Seviye dezenfeksiyon etkinliği, CIDEX® OPA Çözelti kullanılarak kanıtlanmıştır.

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak yüksek seviye dezenfektan hazırlayın.
- Braketi dezenfektan çözeltisine tamamen daldırın. Yıkamak ve hava kabarcıklarını gidermek için sırınga kullanın. Çatlaklara, yarıklara ve ulaşılması zor alanlara odaklanın. Hareket edebilen tüm parçaları çalıştırın.
- Braketin en az dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarında belirtilen süre boyunca dezenfektan çözeltisinde kalmasını sağlayın.
- Braketi bol içme suyuna tamamen daldırarak iyice durulayın, çalkalayın ve en az bir dakika boyunca bekletin.
- Braketi içme suyundan çıkarın.
- Steril, tüy bırakmayan bir bez yardımıyla kurulayın. Tüm yüzeylerin temiz ve kuru olduğundan emin olmak için gözle inceleyin.

YÜKSEK SEVİYE DEZENFEKSİYON - GIGASEPT® FF (YENİ)

NOT: Bu işlemdeki Yüksek Seviye dezenfeksiyon etkinliği, gigasept® FF (yeni) kullanılarak kanıtlanmıştır.

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak yüksek seviye dezenfektan hazırlayın.

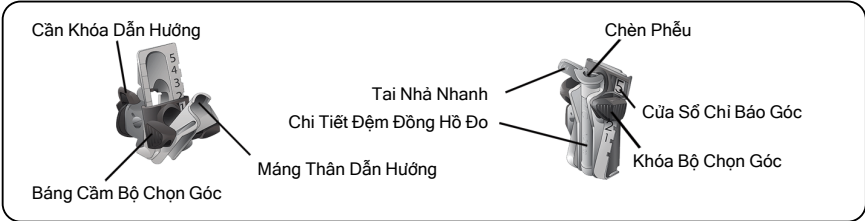
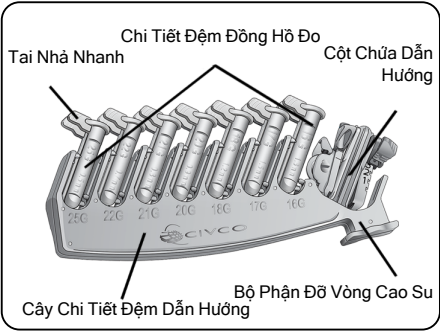
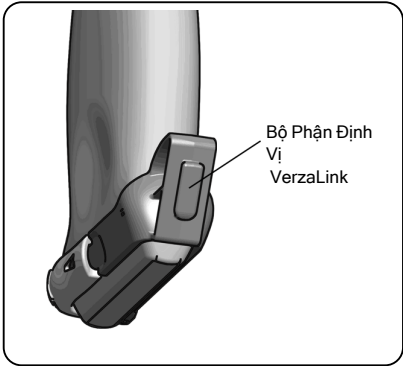
2. Braketi dezenfektan çözeltisine tamamen daldırın. Yıkamak ve hava kabarcıklarını gidermek için şırınga kullanın. Çatlaklara, yarıklara ve ulaşılması zor alanlara odaklanın. Hareket edebilen tüm parçaları çalıştırın.
3. Braketin en az dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarında belirtilen süre boyunca dezenfektan çözeltisinde kalmasını sağlayın.
4. Braketi akan içme suyunun altında bir dakika boyunca iyice durulayın. Çalkalayarak ve şırıngayla yıkayarak hava kabarcıklarını giderin.
5. Steril, tüy bırakmayan bir bez yardımıyla kurulayın. Tüm yüzeylerin temiz ve kuru olduğundan emin olmak için gözle inceleyin.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünleri aşırı sıcaklıklarda veya doğrudan güneş ışığı altındaki alanlarda saklamaktan kaçının.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.

NOT: Destek, 5 senelik ürün ömrü açısından geçerli kılınmıştır.

NOT: Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.



Tham khảo phụ trang riêng dành cho Bảng chú giải biểu tượng.

HỆ THỐNG DẪN HƯỚNG

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống này cung cấp sự hướng dẫn để đặt dụng cụ chính xác với các thiết bị can thiệp thường gặp bằng cách đặt thiết bị tương ứng với cảm biến siêu âm và hình ảnh có được trong quy trình chẩn đoán hoặc trị liệu. Hệ thống dẫn hướng này được thiết kế để sử dụng với bệnh nhi và bệnh nhân trưởng thành.

NẮP

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Nắp hoặc vỏ bảo vệ đặt bên trên cảm biến / que dò / đầu scan siêu âm chẩn đoán. Nắp cho phép sử dụng cảm biến trong các quy trình scan và các quy trình có dẫn hướng kim tiêm đối với bề mặt cơ thể, khoang nội, và siêu âm chẩn đoán trong phẫu thuật, đồng thời giúp phòng ngừa truyền vi sinh vật, dịch cơ thể, và phần tử nhỏ cho bệnh nhân và nhân viên chăm sóc sức khỏe trong khi tái sử dụng cảm biến (cả nắp tiết trùng và không tiết trùng). Nắp cũng cung cấp một phương thức để bảo dưỡng trường vô trùng (chỉ đối với nắp tiết trùng). CIVCO Nắp Cảm Biến Siêu Âm Poly được cung cấp ở điều kiện vô trùng & không vô trùng: bệnh nhân / quy trình dùng một lần.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

- Bụng - Sinh thiết, Chọc hút kim nhỏ, Tiêm gây tê vùng.
- Gây tê theo vùng - Phong bế thần kinh, Tiêm cơ xương khớp.
- Các bộ phận nhỏ - Sinh thiết, Chọc hút kim nhỏ, Tiêm gây tê vùng.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Hệ Thống Dẫn Hướng Verza được thiết kế để sử dụng với bệnh nhi và bệnh nhân trưởng thành.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống dẫn hướng đa năng nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng được đào tạo y khoa về cách sử dụng và giải thích siêu âm để can thiệp. Việc sử dụng Ke Đỡ và Ống Dẫn Kim Tiêm không đòi hỏi kỹ năng đặc biệt hay khả năng nào khác. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn với: Bác sĩ gây mê, bác sĩ X quang can thiệp, bác sĩ chuyên khoa thận, bác sĩ X quang, kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh và bác sĩ phẫu thuật.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

- Thiết kế sáng tạo của Hệ Thống Dẫn Kim Tiêm Verza giúp giảm vùng mù và chiều dài kim không được điều khiển trong khi vẫn đảm bảo tính ổn định cao để tăng cường độ chính xác. Hệ thống Verza mang lại sự linh hoạt tối đa với hướng tiếp cận nằm góc để cải thiện khả năng tiếp cận giải phẫu, đồng thời có tính năng mở rộng phạm vi đầu kim, có thể sử dụng được với 14 kích thước khác nhau của dụng cụ can thiệp. Hệ thống Verza có kích thước đồng hồ đo dễ đọc, tính năng chỉ báo góc và nhà nhanh cơ cấu chốt khóa lặp lại để tháo rời dụng cụ một cách an toàn.
- Thiết kế Ke Đỡ Verza bao gồm thiết kế đa góc đơn giản, không có chốt khóa và các bộ phận có thể tháo rời. Ke đỡ cũng phù hợp với cấu hình thấp, thiết kế trơn bóng giúp dễ làm sạch và của đóng an toàn, thân thiện với người dùng giúp dễ dàng sử dụng và tháo rời.
- Tủ bọc có tác dụng ngăn chặn vi rút để bảo vệ bệnh nhân, người dùng và thiết bị khỏi lây nhiễm chéo.

LƯU Ý: Để xem tổng quan hiệu quả y tế của sản phẩm này, hãy truy cập www.CIVCO.com.

THẬN TRỌNG

Theo luật Liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

CẢNH BÁO

- Hệ Thống Dẫn Hướng Verza được thiết kế và cho phép sử dụng với (các) cảm biến được liệt kê trên bìa của hướng dẫn này.
- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để biết cách sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn sử dụng hệ thống siêu âm.
- Kiểm tra biểu tượng vô trùng trên nhãn sản phẩm. Nếu biểu tượng vô trùng có trên nhãn, tức là vỏ bọc và ống dẫn kim đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide.
- Sản phẩm vô trùng được thiết kế cho một lần dùng duy nhất.
- Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại.
- Không được sử dụng nếu đã quá hạn sử dụng.
- Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị dùng một lần. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể tạo nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc nhiễm khuẩn chéo.
- Các hệ thống dẫn hướng của CIVCO được thiết kế và cho phép sử dụng như một hệ thống 2 bộ phận tích hợp gồm có một khung tùy chỉnh có thể tái sử dụng và một thanh dẫn dùng một lần. Việc sử dụng thanh dẫn không phải CIVCO trên khung hoặc bộ phận định vị CIVCO có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng. Để đảm bảo sử dụng an toàn và hiệu quả, tuân theo các quy định của phần mềm hệ thống, chỉ nên dùng các thanh dẫn CIVCO.
- Ke đỡ được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và có thể tái sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, đảm bảo vệ sinh và khử trùng ke đỡ đúng cách trước mỗi lần sử dụng.
- Không được sử dụng nếu thiết bị có vết bị hỏng hoặc không khớp chính xác.
- Không được sử dụng nếu bộ phận định vị bị hỏng hoặc thanh dẫn không khớp chính xác.
- Đảm bảo chỉ tiết đệm đồng hồ đo ở vị trí đóng trước khi bắt đầu quy trình.
- Chỉ sử dụng các chất hòa tan được trong nước hoặc gel. Các chất có gốc dầu mỡ hoặc dầu khoáng có thể làm hỏng bao chụp bảo vệ.
- Chỉ dành cho mục đích minh họa, cảm biến và khung có thể được minh họa mà không có nắp cảm biến. Luôn đặt nắp lên trên cảm biến và khung để bảo vệ bệnh nhân và người dùng tránh bị lây nhiễm chéo.
- Đảm bảo không có bong bóng khí trước khi sử dụng. Khí còn lại giữa nắp và thấu kính cảm biến có thể dẫn đến chất lượng hình ảnh kém.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc kết quả sử dụng không được như ban đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và gọi ngay cho CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Quốc gia thành viên của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

LƯU Ý: Sản phẩm không chứa latex cao su tự nhiên.

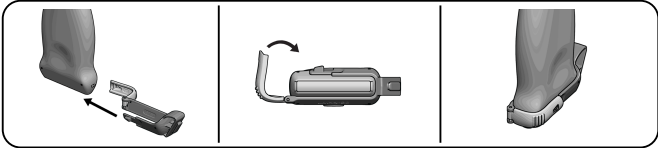
Kiểm Tra Đường Kim

- Trước khi sử dụng bộ phận lần đầu, tiến hành kiểm tra đường kim để xác nhận mối tương quan giữa hệ thống và thanh dẫn Verza, như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng hệ thống siêu âm.
- Trước mỗi lần sử dụng, đảm bảo các góc hệ thống dẫn hướng (5) tương ứng với phần mềm hệ thống.

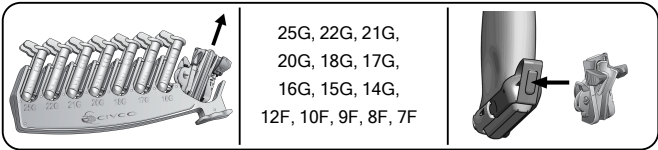
LƯU Ý: Sử dụng chiều dài kim thích hợp để tiếp cận vùng mục tiêu. Kênh dẫn hướng Verza dài 3,4cm (1,34in).

SỬ DỤNG HỆ THỐNG DẪN HƯỚNG

- 1. Với chốt khóa đã mở, căn khung với các bộ phận định vị trên cảm biến.
- 2. Đóng chốt khóa quanh cảm biến và gắn đế cố định. Đảm bảo khung được gắn chặt.



- 3. Cho một lượng gel thích hợp vào bên trong bao phủ bảo vệ và/hoặc trên bề mặt của đầu dò. Việc tạo ảnh có thể sẽ kém nếu không sử dụng gel.
- 4. Phủ đầu dò bằng bao chụp bảo vệ, đảm bảo sử dụng đúng kỹ thuật vô trùng. Kéo bao chụp bảo vệ khít vào bề mặt đầu dò để loại bỏ nếp nhăn và bọt khí, cần thận tránh làm thủng bao phủ.
- 5. Cố định bao phủ bảo vệ bằng băng keo dán kín.
- 6. Kiểm tra bao phủ bảo vệ, đảm bảo không có lỗ hoặc vết rách.
- 7. Thao Verza ra khỏi cột giữ thanh dẫn của cây chỉ tiết đệm đồng hồ đo. Sử dụng kỹ thuật tiết trùng thích hợp, đặt thanh dẫn Verza lên bộ phận định vị VerzaLink.



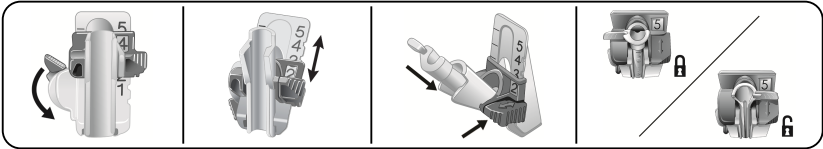
- 8. Xoay căn khóa thanh dẫn vào vị trí khóa. Đảm bảo thanh dẫn được gắn chặt.
- 9. PHƯƠNG THỨC GÓC CỐ ĐỊNH:
Dùng bảng cầm bộ chọn góc, trượt cửa sổ chỉ báo góc đến vị trí mong muốn và đẩy khóa bộ chọn góc về phía cảm biến để cố định.

LƯU Ý: Đảm bảo khóa bộ chọn góc được cố định ở vị trí mong muốn.

PHƯƠNG THỨC GÓC TỰ DO:

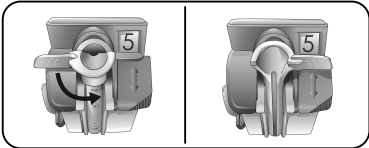
Để khóa bộ chọn góc ở vị trí không khóa và dụng cụ ở trong cùng mặt phẳng trong giới hạn phạm vi góc dẫn hướng.

- 10. Chọn chỉ tiết đệm đồng hồ đo có kích thước thích hợp và trượt vào máng dẫn thân thanh dẫn.



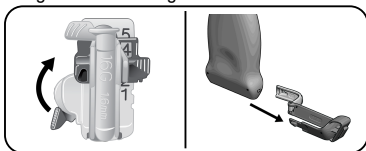
NHÀ NHANH CƠ CẤU CHỐT KHÓA

- 1. Xoay tai nhà nhanh để mở phễu chèn thanh dẫn.



THÁO HỆ THỐNG DẪN HƯỚNG

1. Xoay cần khóa thanh dẫn đến vị trí mở khóa để tháo thanh dẫn ra khỏi bộ phận định vị VerzaLink của khung.
2. Nâng chốt khóa khung lên để tháo ra khỏi cảm biến. Giữ lại khung để tái xử lý.



TÁI XỬ LÝ

CẢNH BÁO

- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy tuân theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn đặt ra.
- Bỏ các bộ phận sử dụng một lần làm rác thải nhiễm khuẩn. Vệ sinh và khử trùng các bộ phận có thể tái sử dụng sau mỗi lần sử dụng.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống siêu âm về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.
- Thủ tục tái xử lý này đã được xác nhận về hiệu quả và tính tương thích. Thiết bị có thể bị hư hỏng hoặc bị lây nhiễm chéo do tái xử lý không đúng cách.
- Không được tiết trùng khung bằng hơi hoặc nổi hấp.
- Nếu thấy khung bị hư hỏng, hãy ngưng sử dụng và liên hệ với đại diện CIVCO.

VỆ SINH

1. Sau mỗi lần sử dụng, hãy loại bỏ các bộ phận và thành phần sử dụng một lần và giữ cho giá đỡ không bị khô cho đến khi việc vệ sinh hoàn toàn được hoàn thành.
2. Kiểm tra khung xem có hư hỏng, chẳng hạn như nứt hoặc gãy, hay không.

VỆ SINH THỦ CÔNG

LƯU Ý: Hiệu quả vệ sinh thủ công của quy trình này đã được chứng minh bằng cách sử dụng chất tẩy rửa Enzo® Enzymatic Detergent.

1. Rửa sạch giá đỡ dưới vòi nước lạnh trong một phút để loại bỏ cặn bẩn. Trong khi rửa, chải tất cả các bề mặt bằng bàn chải lông mềm trong khi kích hoạt các bộ phận có thể chuyển động. Đảm bảo các vết nứt, kẽ hở và các khu vực khó tiếp cận đều được chải.
2. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
3. Nhúng hoàn toàn giá đỡ vào dung dịch tẩy rửa đã chuẩn bị và để ngâm ít nhất trong thời gian tiếp xúc tối thiểu được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất dung dịch. Chải tất cả các bề mặt bằng bàn chải lông mềm trong khi kích hoạt các bộ phận có thể chuyển động. Đảm bảo các vết nứt, kẽ hở và các khu vực khó tiếp cận đều được chải.
4. Nếu vẫn còn cặn có thể nhìn thấy, hãy lặp lại Bước 3.
5. Rửa sạch giá đỡ dưới vòi nước lạnh trong một phút.
6. Lau khô bằng vải sạch, không xơ. Kiểm tra bằng máy để đảm bảo các bề mặt đã sạch và khô.

VỆ SINH TỰ ĐỘNG

LƯU Ý: Hiệu quả vệ sinh tự động của quy trình này đã được chứng minh bằng cách sử dụng dung dịch khử khuẩn neodisher® Mediclean forte.

1. Rửa sạch giá đỡ dưới vòi nước lạnh trong một phút để loại bỏ cặn bẩn. Trong khi rửa, chải tất cả các bề mặt bằng bàn chải lông mềm trong khi kích hoạt các bộ phận có thể chuyển động. Đảm bảo các vết nứt, kẽ hở và các khu vực khó tiếp cận đều được chải.
2. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
3. Nhúng hoàn toàn giá đỡ vào dung dịch tẩy rửa đã chuẩn bị và để ngâm ít nhất trong thời gian tiếp xúc tối thiểu được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất dung dịch. Trong khi rửa, chải tất cả các bề mặt bằng bàn chải lông mềm trong khi kích hoạt các bộ phận có thể chuyển động. Đảm bảo các vết nứt, kẽ hở và các khu vực khó tiếp cận đều được chải.
4. Nếu vẫn còn cặn có thể nhìn thấy, hãy lặp lại Bước 3.

- 5. Đặt giá đỡ vào hệ thống giá đỡ trong máy giặt, theo quy trình của bệnh viện đối với các yêu cầu về tải trọng của máy giặt.
- 6. Tiến hành các chu kỳ pha thích hợp bằng cách áp dụng các thông số được liệt kê dưới đây:

Pha	Thời gian tuần hoàn (Phút)	Nhiệt độ:	Loại chất tẩy rửa và nồng độ (nếu có)
Trước khi giặt 1	02:00	Nước sạch lạnh	N/A
Giặt 1	01:00	Nước sạch ở mức nhiệt độ 43°C (mức thiết lập)	Dung dịch khử khuẩn neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
Rửa 1	01:00	Nước sạch ở mức nhiệt độ 43°C (mức thiết lập)	N/A
Thời gian khô	07:00	90 °C	N/A

- 7. Tháo giá đỡ ra khỏi máy giặt. Kiểm tra bằng máy để đảm bảo các bề mặt đã sạch và khô.

KHỬ KHUẨN

KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ THẤP - KHĂN LAU DIỆT KHUẨN DÙNG MỘT LẦN SANI-CLOTH® AF3

LƯU Ý: Hiệu quả khử khuẩn mức độ thấp của quy trình này đã được chứng minh bằng cách sử dụng khăn lau diệt khuẩn dùng một lần Sani-Cloth® AF3

- 1. Lau giá đỡ bằng khăn lau Sani-Cloth® AF3 Lau kỹ để loại bỏ cặn bẩn.
- 2. Với khăn lau diệt khuẩn Sani-Cloth® AF3 mỗi Lau và làm ướt hoàn toàn bề mặt trong thời gian tối thiểu được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng. Sử dụng thêm khăn lau khi cần thiết. Tập trung vào các vết nứt, kẽ hở và các khu vực khó tiếp cận, bao gồm chốt.
- 3. Rửa thật sạch giá đỡ dưới vòi nước sạch trong hai phút. Trong khi rửa, hãy lau bằng vải sạch, không xơ để loại bỏ các chất khử khuẩn còn sót lại.
- 4. Để giá đỡ khô. Kiểm tra bằng máy để đảm bảo các bề mặt đã sạch và khô.

KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO - DUNG DỊCH KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO REVITAL-OX® RESERT®

LƯU Ý: Hiệu quả khử khuẩn mức độ cao của quy trình này đã được chứng minh bằng cách sử dụng dung dịch khử khuẩn mức độ cao Revital-Ox® RESERT®

- 1. Chuẩn bị chất khử khuẩn mức độ cao theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 2. Nhúng hoàn toàn giá đỡ vào dung dịch khử khuẩn và khuấy để loại bỏ tất cả bọt khí trên bề mặt.
- 3. Để giá đỡ ngâm trong dung dịch khử khuẩn ít nhất theo thời gian tiếp xúc tối thiểu được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng.
- 4. Rửa thật sạch bằng cách ngâm giá đỡ ngập sâu trong nước, khuấy và để yên trong ít nhất một phút.
- 5. Lặp lại Bước 4 với bốn nước sạch mới.
- 6. Lấy giá đỡ ra khỏi nước.
- 7. Lau khô bằng vải vô trùng, không xơ. Kiểm tra bằng máy để đảm bảo các bề mặt đã sạch và khô.

KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO - DUNG DỊCH KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO CIDEX® OPA SOLUTION

LƯU Ý: Hiệu quả khử khuẩn mức độ cao của quy trình này đã được chứng minh bằng cách sử dụng dung dịch khử khuẩn mức độ cao CIDEX® OPA Solution.

- 1. Chuẩn bị chất khử khuẩn mức độ cao theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 2. Nhúng hoàn toàn giá đỡ vào dung dịch khử khuẩn. Sử dụng vòi phun để xả và loại bỏ các bọt khí. Tập trung vào các vết nứt, kẽ hở và các khu vực khó tiếp cận. Kích hoạt tất cả các bộ phận có thể chuyển động.
- 3. Để giá đỡ ngâm trong dung dịch khử khuẩn ít nhất theo thời gian tiếp xúc tối thiểu được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng.
- 4. Rửa thật sạch bằng cách ngâm giá đỡ ngập sâu trong nước, khuấy và để yên trong ít nhất một phút.
- 5. Lấy giá đỡ ra khỏi nước.
- 6. Lau khô bằng vải vô trùng, không xơ. Kiểm tra bằng máy để đảm bảo các bề mặt đã sạch và khô.

KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO - DUNG DỊCH KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO GIGASEPT® FF (MỎI)

LƯU Ý: Hiệu quả khử khuẩn mức độ cao của quy trình này đã được chứng minh bằng cách sử dụng dung dịch khử khuẩn mức độ cao gigasept® FF (mỏi).

- 1. Chuẩn bị chất khử khuẩn mức độ cao theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 2. Nhúng hoàn toàn giá đỡ vào dung dịch khử khuẩn. Sử dụng vòi phun để xả và loại bỏ các bọt khí. Tập trung vào các vết nứt, kẽ hở và các khu vực khó tiếp cận. Kích hoạt tất cả các bộ phận có thể chuyển động.

3. Để giá đỡ ngâm trong dung dịch khử khuẩn ít nhất theo thời gian tiếp xúc tối thiểu được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng.
4. Rửa thật sạch giá đỡ dưới vòi nước sạch trong một phút. Loại bỏ bọt khí bằng cách khuấy và xả bằng vòi phun.
5. Lau khô bằng vải vô trùng, không xơ. Kiểm tra bằng máy để đảm bảo các bề mặt đã sạch và khô.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Không bảo quản sản phẩm ở khu vực có nhiệt độ cực đoan hay dưới ánh nắng trực tiếp.
- Bảo quản ở nơi khô ráo, mát mẻ.

LƯU Ý: Ke đỡ được xác nhận cho vòng đời của sản phẩm 5 năm.

LƯU Ý: Nếu có thắc mắc hay muốn đặt hàng thêm các sản phẩm CIVCO, xin vui lòng gọi đến số +1 319-248-6757 hoặc 1-800-445-6741 hoặc truy cập www.CIVCO.com.

EC	REP
----	-----

MPS GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

CH	REP
----	-----

Accumed Sagl
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
Switzerland

AUS

**Australian
Sponsor Address**

Meditron
Building C Level 3/12-24 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
750 Lois Lane, Coralville, IA 52241 USA
319.248.6757, 800.445.6741

CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
102 First Street South, Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757, 800.445.6741

COPYRIGHT © 2023 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. VERZA AND VERZALINK ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCO.COM

2023-06-20 043-829-1C