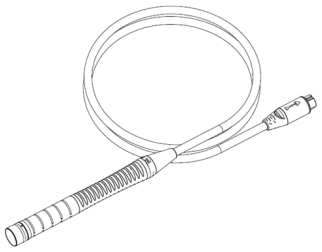
SCOUT GUIDE

EN INSTRUCTIONS FOR USE
FR MODE D'EMPLOI
IT ISTRUZIONI PER L'USO
DE GEBRAUCHSANWEISUNG
ES INSTRUCCIONES DE USO
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR INSTRUÇÕES DE USO
NL GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV BRUKSANVISNING
DA BRUGSVEJLEDNING
EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR KULLANMA TALİMATLARI
BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PL INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
CS NÁVOD K POUŽITÍ
HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

English

GUIDE

INSTRUCTIONS FOR USE



DESCRIPTION

TThe SCOUT® Console, SCOUT® Guide (Multiple-use Handpiece) and SCOUT® Reflector are accessories to the SCOUT Surgical Guidance System. The SCOUT Multiple-use Guide is a non-sterile medical device that, when used with the SCOUT Console (available separately), provides control operations for detecting the SCOUT Reflector (available separately) within soft tissue or biopsy site.

The system employs micro-impulse radar and infrared (IR) light technology to detect the presence of the SCOUT Reflector, which is placed into soft tissue of biopsy site prior to the procedure. The SCOUT Console provides the Radar signal to the Handpiece along with power for the infrared light source. The SCOUT Multiple-use Handpiece delivers the Radar signal and IR light into the soft tissue or biopsy site and in turn receives signals reflected back from the SCOUT Reflector. The SCOUT Console processes the reflected Radar signals to provide the physician with an audible and visual indication when the SCOUT Reflector is detected.

INDICATIONS FOR USE

SCOUT

The SCOUT Reflector is intended to be placed percutaneously in soft tissue (>30 days) to mark a biopsy site or a soft tissue site intended for surgical removal. Using imaging guidance (such as ultrasound, MRI, or radiography) or aided by non-imaging guidance (SCOUT System) the SCOUT Reflector is located and surgically removed with the target tissue. The SCOUT System is intended only for the non-imaging detection and localization of the SCOUT Reflector that has been implanted in a soft tissue biopsy site or a soft tissue site intended for surgical removal.

CONTRAINDICATIONS

• Not intended for connection to any other device or equipment. Only for use with the SCOUT Console and SCOUT Reflector.

WARNINGS

• SCOUT Multiple-use Handpiece contains sensitive electronic components. Do not crush or subject cable to tight bends.
• SCOUT Multiple-use Handpiece is designed for use only with the SCOUT Console and SCOUT Reflector.
• Handpiece operates by emitting infrared light from the distal end of the Handpiece. Do not point an active Handpiece at eyes.
• Cross-contamination risk: Handpieces with cracks, abrasions or tears may harbor dangerous contaminants or tear protective sheaths used with the handpieces. Do not use handpieces with any signs of damage.
• Electrical leakage risk: Non-hazardous voltage is present during normal handpiece use.
• If the patient has an internal or external active cardiac implant, contact the cardiac implant manufacturer for instructions before using the SCOUT system. The micro-impulse radar signal may interfere with the intended function of the cardiac implant.
• Do NOT use if the package is open or damaged.

CAUTIONS

• Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (21 CFR §801.109(b)(1)).
• This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of Reflector placement.
• SCOUT Multiple-use Handpiece is shipped non-sterile.
• After use, this product may be a potential biohazard. Clean and disinfect following the procedures described above.
• Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Do not use a device that is damaged.
• Handpiece is MR (Magnetic Resonance) Unsafe and should not be used in the MR environment.
• Only use the covers or sheaths recommended. Other covers or sheaths may impact the ability of the handpiece to detect the Reflector.

CLEANING AND DISINFECTION

HANDLING THE HANDPIECE

• Avoid dropping, impact, or abrasion to handpieces. Careless handling can result in damaged infrared lights, damaged internal circuitry, cracked housings, and cable or system connector damage. Do not use handpieces with cracked or damaged housings, shaft, strain relief or cable assemblies as these issues may increase cross-contamination risks and compromise electrical safety features of the handpiece.
• Use care to avoid excessive twisting, pulling, pinching or kinking of handpiece cable assemblies. When transporting handpieces, maintain control of cables and system connectors and use protective accessories if possible.
• Prevent introduction of foreign objects or moisture in the system connector assembly. Do not apply excessive force on any component of the system connector.
• Do not allow prolonged exposure to excessive moisture or immersion of handpieces in any liquid above the recommended level as stated in the user manual for your system. Do not soak handpieces in any liquid for longer than the recommended period of time as stated in the system user's manual or chemical manufacturer instructions for use.
• Avoid rapid and extreme temperature changes as well as lengthy exposure to direct sunlight or a strong ultraviolet light source.

HANDPIECE INSPECTION

Before use, inspect the following areas of the handpiece:
• Handpiece body including the shaft, handle: inspect for cracks, abrasions, or evidence of impact.
• Strain relief and cable assembly: check for cracks, cuts, tears, abrasion, kinking or crushing.
• System connector: check for foreign objects, broken latches, or bent pins and shielding.
• Cable assembly: check for discoloration or inflexibility of the handpiece cable or strain-relief.

HANDPIECE CLEANING AND LOW LEVEL DISSINFECTING

These generalized cleaning instructions are indicated for use with SCOUT Multiple-use Handpieces. Cleaning is the removal of all visible soil or contaminants from the handpiece. All handpieces must be cleaned after every use and is an essential step before disinfection is attempted.

1. After every procedure, ensure that any obvious contaminants are completely wiped off the handpiece.
2. Use a moistened soft cloth or wipe (CaviWipes®) to remove any remaining contaminants or gross debris that remain on the handpiece or cable. Do not re-use cloths or wipes. Disinfectant wipes should be used in accordance with the manufacturer's instructions. Merit Medical is not responsible for damage incurred during the cleaning process for products in which no material compatibility evaluation has been conducted.
Note: CaviWipes have been tested for compatibility with the SCOUT Multiple-use Handpiece.
3. For use as a low level disinfectant, use a second CaviWipe wipe to thoroughly wet the surface. For best results the surface should remain visibly wet for 3 minutes at room temperature (68ºF/20ºC)
4. Use a lint-free soft and clean dry cloth or wipe to thoroughly dry the handpiece and cable.

Notes: Cleaning products other than those described in the previous section (CaviWipes) should be as close to neutral PH as possible. Any, cleaning or disinfectant products containing concentrations surfactants, methanol, ethanol, benzyl or methyl alcohol, bleach, methyl or ethyl paraben, polyethylene glycol, mineral oil, lubricant oil, oil based lotions, acetone, ammonia, anhydrous ammonia, iodine, iodine compounds, acids with 5PH or lower may damage or discolor the handpiece. The use of any type of brush is not recommended as bristles may damage the distal end of the handpiece. Ultrasonic cleaning is not approved for SCOUT Multiple-use Handpieces.

Warning: Disinfectant wipes and topical spray products are not FDA-cleared, high-level disinfectants. These products do not provide adequate protection should the handpiece become cross-contaminated or in contact with unhealthy or non-intact skin.

HIGH LEVEL DISINFECTING
The following provides instructions for performing high level disinfection of SCOUT Multiple-use Handpiece with Cidex® OPA.

1. Clean the handpiece and cable according to the procedures in the "Handpiece Cleaning and Low Level Disinfecting" section.
2. Ensure minimum effective concentration (MEC) of the Cidex OPA using Cidex OPA test strips.
3. Equilibrate a water bath of Cidex OPA to 20°C.
4. Immerse the handpiece into the Cidex OPA as shown in the image. Do not immerse the connector, cable or cable strain relief. Ensure all air bubbles are removed from the surface of the handpiece with a syringe filled with the disinfectant to remove all air bubbles.
5. Allow the handpiece to soak for 12 minutes.
6. Thoroughly rinse the handpiece by immersing in pure water (PURW), agitating and allowing to set for a minimum of 1 minute.
7. Repeat the previous step two more times for a total of 3 rinses using a fresh batch of PURW each time.
8. Dry the handpiece using a sterile lint-free cloth.

The following provides instructions for performing high level disinfection of SCOUT Multiple-use Handpiece with the Nanosonics® Trophon® EPR System.

1. Clean the handpiece and cable according to the procedures in the "Handpiece Cleaning and Low Level Disinfecting" section.
2. Place the handpiece into the Trophon EPR as shown.
3. Follow the Trophon EPR manufacturer's instructions for performing the standard cycle.
4. Remove the handpiece using minimal contact after the cycle is complete.
5. Dry the handpiece as necessary using a sterile lint-free cloth.
6. Visually inspect the handpiece and ensure any disinfectant residue present is removed.
7. The handpiece is ready for use or storage.

STERILIZATION

The following provides instructions for performing sterilization of the SCOUT Multiple-Use Handpiece with the Advanced Sterilization Products STERRAD System

The SCOUT Multiple-Use Handpiece has been validated for sterilization in the STERRAD 100S, NX, 100NX System.

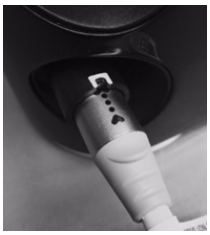
STERRAD System	Cycle
STERRAD 100S	Short

STERRAD System	Cycle
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard

Testing was performed in accordance with AAMI TIR No.12-2010 guidelines, "Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers."

Please refer to the STERRAD System User's Guides for general reprocessing instructions, including proper cleaning, and drying, and packaging information prior to reprocessing any medical device in a STERRAD System.

RECOMMENDED PROCEDURE



SETUP INSTRUCTIONS
• Prepare the SCOUT Console for use (see details in Operation Manual).
• Connect the SCOUT Multiple-use Handpiece to the Console, ensuring that the
white dots align and are facing upwards.
• Turn on the SCOUT Console and activate the Handpiece (see details in the
Operation Manual supplied with the Console).

TESTING THE HANDPIECE
• Place the distal end of the Handpiece on the target of the Handpiece Test Card.
• If the audible indicator sounds, then the Handpiece is ready for use.
• If the audible indicator does not sound, replace the Handpiece and test
(see Operation Manual for additional troubleshooting steps).

USING THE HANDPIECE
• Insert the Multiple-use Handpiece into the sterile sheath.
Note: SCOUT® Guide Sheath SH-01 has been tested for compatibility with the SCOUT Guide.
• Apply the sheathed Handpiece tip to skin or soft tissue.
• Ensure that no air gaps are present between the Handpiece tip and tissue.
• When the Handpiece detects the Reflector, the Console will emit an audible feedback that increases in cadence. In addition, the numerical display on the Console will adjust as the Handpiece is placed closer to the Reflector.
• After completion of procedure, remove the Multiple-use Handpiece from the sheath, dispose of sheath.

REMOVING THE HANDPIECE
• Once the procedure is complete, shut down the Console (reference the Operation Manual for instructions).
• Remove the Handpiece by pulling the connector straight out of the Console while holding the Console still.
• Clean and Disinfect the Multiple-use Handpiece and store with SCOUT Console.

NOTE

These instructions for the SCOUT Multiple-use Handpiece are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.

STORAGE

• Store at -20º to 60ºC (-40º to 104ºF), 10% to 95% relative humidity, non-condensing.

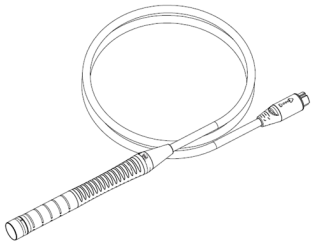
SYMBOL	DESIGNATION
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
	Do Not Use if Package is Damaged
NON STERILE	Non-Sterile
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Caution: Consult accompanying documents
MD	Medical Device
	"For European Union (EU) States, this symbol indicates 'Not for general waste.' Dispose of in accordance with the waste electronic & electrical equipment (WEEE) directive."

CaviWipes® is a registered trademark of Metrex Research LLC. Cidex® and STERRAD® are registered trademarks of Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® and Trophon® are registered trademarks of Nanosonics Limited.

French

GUIDE

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION

La console SCOUT®, le guide SCOUT® (pièce à main réutilisable) et le réflecteur SCOUT® sont des accessoires du système de guidage chirurgical SCOUT. Le guide SCOUT réutilisable est un dispositif médical non stérile qui, lorsqu'il est utilisé avec la console SCOUT (vendue séparément), permet de détecter le réflecteur SCOUT (vendu séparément) dans un tissu mou ou un site de biopsie.

Le système utilise des signaux radar à micro-impulsions et une lumière infrarouge (IR) pour détecter la présence du réflecteur SCOUT mis en place dans un tissu mou ou un site de biopsie avant la procédure. La console SCOUT envoie le signal radar à la pièce à main et alimente la source de lumière infrarouge. La pièce à main SCOUT réutilisable envoie le signal radar et la lumière IR dans le tissu mou ou dans le site de biopsie et, à son tour, reçoit les signaux renvoyés par le réflecteur SCOUT. La console SCOUT traite les signaux radar renvoyés par le réflecteur SCOUT pour indiquer au médecin par des moyens visuels et sonores que le réflecteur SCOUT a été détecté.

INDICATIONS

SCOUT

Le réflecteur SCOUT est destiné à être placé par voie percutanée dans un tissu mou (> 30 jours) pour marquer un site de biopsie ou un tissu mou destiné à être retiré par voie chirurgicale. Sous guidage radiographique (échographie, IRM ou radiographie) ou à l'aide d'un dispositif de guidage non radiographique (système SCOUT), le réflecteur SCOUT est localisé et retiré par voie chirurgicale avec le tissu visé. Le système SCOUT est uniquement destiné à la détection et à la localisation d'un réflecteur SCOUT préalablement implanté dans le site de biopsie d'un tissu mou ou dans un tissu mou destiné à être retiré par voie chirurgicale.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

MANIPULATION DE LA PIÈCE À MAIN

• Éviter de laisser tomber les pièces à main et les protéger contre les chocs ou l'abrasion. Une mauvaise manipulation du dispositif risque d'endommager ses lampes infrarouges, ses circuits internes, ses câbles, son connecteur ou son boîtier. Ne pas utiliser la pièce à main si son boîtier, son axe, son serre-câble ou son câble est endommagé ou fissuré : cela risquerait de provoquer une contamination croisée et de compromettre les dispositifs de sécurité électrique de la pièce à main.
• Faire extrêmement attention de ne pas trop tordre, tirer, pincer ou plier les câbles de la pièce à main. Lors du transport de la pièce à main, garder le contrôle des câbles et des connecteurs et utiliser des accessoires de protection à chaque fois que cela est possible.
• Empêcher les corps étrangers ou l'humidité de pénétrer dans le connecteur du système. Ne pas exercer une force excessive sur les composants du connecteur du système.
• Ne pas exposer les pièces à main à une forte humidité ou à des liquides plus longtemps qu'indiqué dans le manuel d'utilisation du système. Ne pas plonger les pièces à main dans un liquide plus longtemps que recommandé dans le manuel d'utilisation du système ou dans le mode d'emploi fourni par le fabricant du produit chimique.
• Éviter les changements de température brusques et rapides ainsi que les expositions prolongées au soleil ou aux UV.

INSPECTION DE LA PIÈCE À MAIN

Inspecter les zones suivantes de la pièce à main avant chaque utilisation :
• Corps de la pièce à main (y compris son axe et sa poignée) : l'inspecter afin d'y déceler d'éventuelles fissures ou traces d'abrasion ou de choc.
• Serre-câble et câble : les inspecter afin d'y déceler d'éventuelles fissures, coupures, déchirures ou traces d'abrasion, de pliure ou d'écrasement.
• Connecteur du système : vérifier la présence de corps étrangers, d'attaches cassées ou de broches tordues.
• Câble : s'assurer que le câble ou le serre-câble de la pièce à main n'est pas décoloré ou rigide.

NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN ET DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU

L'utilisation de ces instructions générales de nettoyage est indiquée avec les pièces à main SCOUT réutilisables. Le nettoyage consiste à éliminer les traces de saleté et les contaminants visibles de la pièce à main. Toutes les pièces à main doivent être nettoyées après chaque utilisation. Cette étape de nettoyage est un pré-requis avant toute opération de désinfection.

1. Après chaque procédure, veiller à bien essuyer tous les contaminants présents sur la pièce à main.
2. Utiliser un chiffon doux humide ou une lingette (CaviWipe®) pour retirer les restes de contaminants ou les débris encore présents sur la pièce à main et son câble. Ne pas réutiliser les chiffons ou les lingettes. Les lingettes désinfectantes doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant. Merit Medical décline toute responsabilité en cas de dommages survenus pendant le nettoyage du dispositif à l'aide de produits dont la compatibilité n'a pas été évaluée.
Remarque : la compatibilité des lingettes CaviWipe avec la pièce à main SCOUT réutilisable a été testée.
3. Pour utiliser les lingettes comme désinfectant de bas niveau, utiliser une seconde lingette CaviWipe pour humidifier soigneusement la surface. Pour un meilleur résultat, la surface doit rester visiblement humide pendant 3 minutes à température ambiante (20 °C/68 °F).
4. Utiliser un chiffon non pelucheux propre ou une lingette pour sécher soigneusement la pièce à main et son câble.

Remarques : les produits nettoyants autres que ceux décrits dans la section précédente (lingettes Caviwipe) doivent posséder un pH aussi neutre que possible. Tout produit nettoyant ou désinfectant contenant de fortes concentrations d'agents de surface, de méthanol, d'éthanol, d'alcool benzylique ou méthylique, d'eau de javel, de parahydroxybenzoate de méthyle, d'hydroxybenzoate d'éthyle, de polyéthylène glycol, d'huile minérale, d'huile lubrifiante, de lotions à base d'huile, d'acétone, d'ammoniac, d'ammoniac anhydre, d'iode, de composés iodés, d'acides d'un pH inférieur ou égal à 5 risque d'endommager ou de décolorer la pièce à main. Il n'est pas recommandé d'utiliser des brosses car elles risqueraient d'endommager l'extrémité distale de la pièce à main. Le nettoyage des pièces à main SCOUT réutilisables par ultrasons n'a pas été approuvé.

Avertissement : les lingettes désinfectantes et les aérosols à usage local ne sont pas des désinfectants de haut niveau reconnus par la FDA. Ces produits ne garantissent pas une protection adéquate en cas de contamination croisée de la pièce à main ou de contact de ladite pièce avec une peau malade ou abîmée.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

Les instructions qui suivent portent sur la réalisation d'une désinfection de haut niveau des pièces à main SCOUT réutilisables à l'aide du produit Cidex® OPA.

1. Nettoyer la pièce à main et son câble en appliquant les procédures décrites dans la section « Nettoyage et désinfection de bas niveau de la pièce à main ».
2. Vérifier la présence d'une concentration minimale efficace (CME) de Cidex OPA à l'aide de bandelettes réactives Cidex OPA.
3. Amener le Cidex OPA à 20 °C au bain-marie.
4. Plonger la pièce à main dans le Cidex OPA comme indiqué sur l'image. Ne pas plonger le connecteur, le câble et le serre-câble dans le liquide. Veiller à éliminer toutes les bulles d'air présentes à la surface de la pièce à main à l'aide d'une seringue remplie de désinfectant.
5. Laisser la pièce à main tremper pendant 12 minutes.
6. Rincer soigneusement la pièce à main en la plongeant dans de l'eau purifiée (PURW), d'abord sous agitation, puis en la laissant décanter pendant au moins 1 minute.
7. Répéter l'étape précédente deux fois, soit un total de 3 rinçages en utilisant un lot frais d'eau purifiée à chaque fois.
8. Sécher la pièce à main à l'aide d'un chiffon non pelucheux stérile.

Les instructions qui suivent concernant la réalisation d'une désinfection de haut niveau de la pièce à main SCOUT réutilisable à l'aide du système Nanosonics® Trophon® EPR.

1. Nettoyer la pièce à main et son câble en appliquant les procédures décrites dans la section « Nettoyage et désinfection de bas niveau de la pièce à main ».
2. Placer la pièce à main dans le système de désinfection Trophon EPR en procédant comme indiqué.
3. Suivre les instructions du fabricant du système de désinfection Trophon EPR pour réaliser le cycle standard.
4. Une fois le cycle terminé, retirer la pièce à main de l'appareil en veillant à la toucher le moins possible.
5. Si nécessaire, sécher la pièce à main à l'aide d'un chiffon non pelucheux stérile.
6. Inspecter visuellement la pièce à main et veiller à en éliminer tout résidu de désinfectant.
7. La pièce à main est prête à être utilisée ou stockée.

STÉRILISATION

Les instructions qui suivent portent sur la stérilisation de la pièce à main SCOUT réutilisable à l'aide du système de stérilisation STERRAD.

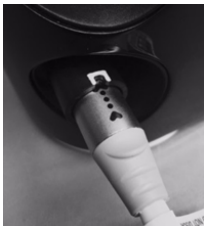
La stérilisation de la pièce à main SCOUT réutilisable à l'aide des systèmes STERRAD 100S, NX, 100NX a été validée.

Système STERRAD	Cycle
STERRAD 100S	Court
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard

Des tests ont été réalisés conformément aux directives AAMI TIR n° 12-2010, « Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities : A Guide for Device Manufacturers. »

Consulter le manuel d'utilisation du système STERRAD pour connaître la procédure de reconditionnement, et notamment les instructions relatives au nettoyage, au séchage et à l'emballage avant de reconditionner un dispositif médical avec un système STERRAD.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE



INSTRUCTIONS D'INSTALLATION
• Préparer la console SCOUT à l'emploi (voir détails dans le manuel d'utilisation).
• Connecter la pièce à main SCOUT réutilisable sur la console en veillant à ce que les points blancs soient alignés et orientés vers le haut.
• Mettre la console SCOUT sous tension, puis activer la pièce à main (voir détails dans le manuel d'utilisation de la console).

TEST DE LA PIÈCE À MAIN
• Placer l'extrémité distale de la pièce à main sur la cible de la carte d'autotest de la pièce à main.
• Si l'indicateur sonore se fait entendre, la pièce à main est prête à l'emploi.
• Si l'indicateur sonore reste muet, remplacer la pièce à main et la tester (consulter le manuel d'utilisation pour en savoir sur le dépannage).

UTILISATION DE LA PIÈCE À MAIN
• Insérer la pièce à main réutilisable dans la gaine stérile.
Remarque : la compatibilité de la gaine pour guide SCOUT® SH-01 avec le guide SCOUT a été testée.
• Poser l'extrémité de la pièce à main gainée sur la peau ou sur un tissu mou.
• Veiller à ce qu'il ne reste aucune poche d'air entre l'extrémité de la pièce à main et le tissu.
• Lorsque la pièce à main détecte le réflecteur, la console émet un signal sonore dont la cadence augmente au fur et à mesure que la pièce à main se rapproche du réflecteur. En outre, l'affichage numérique de la console varie au fur et à mesure que la pièce à main se rapproche du réflecteur.
• Une fois la procédure terminée, retirer la pièce à main réutilisable de la gaine, puis jeter la gaine.

RETRAIT DE LA PIÈCE À MAIN
• Une fois la procédure terminée, éteindre la console (consulter le manuel d'utilisation pour plus d'instructions).
• Retirer la pièce à main en tirant le connecteur perpendiculairement à la console tout en tenant fermement cette dernière.
• Nettoyer et désinfecter la pièce à main réutilisable, puis la ranger avec la console SCOUT.

CONTRE-INDICATIONS

• N'est pas destinée à être connectée à un autre dispositif ou équipement. Ne doit être utilisée qu'avec la console SCOUT et le réflecteur SCOUT.

AVERTISSEMENTS

• La pièce à main SCOUT réutilisable contient des composants électroniques fragiles. Ne pas écraser le câble et ne pas le plier de manière excessive.
• La pièce à main SCOUT réutilisable est destinée à n'être utilisée qu'avec la console SCOUT et le réflecteur SCOUT.
• La pièce à main fonctionne en émettant une lumière infrarouge au niveau de son extrémité distale. Ne pas pointer une pièce à main active vers les yeux.
• Risque de contamination croisée : les pièces à main présentant des fissures, des traces d'abrasion ou des déchirures peuvent être porteuses de contaminants dangereux ou déchirer les gaines utilisées avec elles. Ne pas utiliser les pièces à main si elles présentent des dommages visibles.
• Risque de fuite électrique : la pièce à main renferme une tension non dangereuse lorsqu'elle est utilisée normalement.
• Si le patient est porteur d'un implant cardiaque actif interne ou externe, contacter le fabricant de l'implant cardiaque pour obtenir les instructions nécessaires avant d'utiliser le système SCOUT. Le signal radar à micro-impulsions peut nuire au bon fonctionnement de l'implant cardiaque.
• NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

MISES EN GARDE

• La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin parfaitement familiarisé avec les indications, les contre-indications, les restrictions d'emploi, les résultats typiques et les effets indésirables potentiels liés à la mise en place du réflecteur.
• La pièce à main SCOUT réutilisable est livrée non stérile.
• Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Nettoyer et désinfecter la pièce à main en procédant comme indiqué ci-dessus.
• Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
• La pièce à main n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit donc pas être utilisée à proximité d'un scanner IRM.
• N'utiliser que les étuis ou les gaines recommandées. Les autres étuis ou gaines peuvent influer sur la capacité de la pièce à main à détecter le réflecteur.

REMARQUE

Ces instructions concernant la pièce à main SCOUT réutilisable N'ONT PAS pour but de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale particulière. Il incombe au médecin concerné de choisir la procédure et les techniques appropriées à utiliser avec ce produit.

STOCKAGE

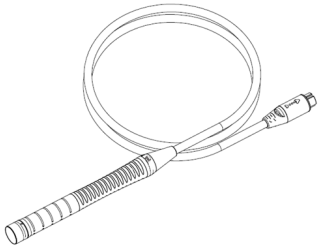
• Stocker à une température comprise entre -20 et +60 °C (-40 et 104 °F), avec 10 à 95 % d'humidité relative, sans condensation.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NON STERILE	Non stérile
℞ ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
	Mise en garde : consulter les documents connexes
MD	Dispositif médical
	« Pour les États membres de l'Union européenne, ce symbole indique ' Ne pas jeter avec les ordures ménagères'. Mettre au rebut conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). »

CaviWipes® est une marque déposée de la société Metrex Research LLC. Cidex® et STERRAD® sont des marques déposées de la société Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® et Trophon® sont des marques déposées de la société Nanosonics Limited.

GUIDA

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

La console SCOUT®, la guida SCOUT ® (manipolo multiuso) e il riflettore SCOUT® sono accessori del sistema di guida chirurgica SCOUT. La guida multiuso SCOUT è un dispositivo medico monouso e sterile che, se utilizzato con la console SCOUT (disponibile separatamente), permette di effettuare le operazioni di controllo per individuare il riflettore SCOUT (disponibile separatamente) all'interno dei tessuti molli o del sito della biopsia.

Il sistema impiega la tecnologia radar a micro impulsi e la luce a infrarossi (IR) per individuare la presenza del riflettore SCOUT, che viene inserito nei tessuti molli del sito della biopsia prima della procedura. La console SCOUT fornisce il segnale radar al manipolo insieme all'alimentazione della sorgente di luce a infrarossi. Il manipolo multiuso SCOUT eroga il segnale radar e la luce IR all'interno del sito della biopsia o dei tessuti molli e, a sua volta, riceve i segnali riflessi dal riflettore SCOUT. La console SCOUT elabora i segnali radar riflessi per fornire al medico un'indicazione acustica e visiva nel momento in cui viene individuato il riflettore SCOUT.

INDICAZIONI PER L'USO

SCOUT

Il riflettore SCOUT è destinato a essere posizionato per via percutanea nei tessuti molli (>30 giorni) per contrassegnare un sito di biopsia o un sito dei tessuti molli destinato alla rimozione chirurgica. Utilizzando la guida per immagini (come ecografie, imaging mediante RM o radiografie) o con il supporto di una guida non per immagini (sistema SCOUT), il riflettore SCOUT viene posizionato e rimosso chirurgicamente con il tessuto bersaglio. Il sistema SCOUT è destinato esclusivamente all'individuazione e alla localizzazione non per immagini del riflettore SCOUT inserito nel sito di una biopsia dei tessuti molli o in un sito dei tessuti molli destinato alla rimozione chirurgica.

PULIZIA E DISINFEZIONE

GESTIONE DEL MANIPOLO

• Evitare di far cadere, urtare o provocare abrasioni sui manipoli. Una manipolazione disattenta può provocare danni alle luci a infrarossi, danni ai circuiti interni, rotture degli alloggiamenti e danni al cavo o al connettore del sistema. Non utilizzare i manipoli con alloggiamenti, steli, serracavi o gruppi di cavi rotti o danneggiati poiché questi problemi possono aumentare i rischi di contaminazione crociata e compromettere le caratteristiche di sicurezza elettrica del manipolo.
• Prestare attenzione per evitare torsioni, trazioni, schiacciamenti o attorcigliamenti eccessivi dei gruppi di cavi del manipolo. Durante il trasporto dei manipoli, mantenere il controllo dei cavi e dei connettori del sistema e, se possibile, utilizzare accessori protettivi.
• Impedire l'introduzione di corpi estranei o umidità nel gruppo del connettore del sistema. Non applicare una forza eccessiva su alcun componente del connettore del sistema.
• Non consentire l'esposizione prolungata all'umidità eccessiva o l'immersione dei manipoli in qualsiasi liquido oltre il livello consigliato, come indicato nel manuale dell'utente del sistema. Non immergere i manipoli in qualsiasi liquido per un periodo di tempo superiore a quello consigliato come indicato nel manuale dell'utente del sistema o nelle istruzioni per l'uso del produttore della sostanza chimica.
• Evitare variazioni di temperatura rapide ed estreme, oltre a una lunga esposizione alla luce solare diretta o a una forte fonte di luce ultravioletta.

ISPEZIONE DEL MANIPOLO

Prima di utilizzarlo, ispezionare le seguenti aree del manipolo:
• Il corpo del manipolo, compresi lo stelo e l'impugnatura: ispezionare per verificare l'assenza di spaccature, abrasioni o segni di urti.
• Il serracavo e il gruppo dei cavi: verificare l'assenza di spaccature, tagli, strappi, abrasioni, attorcigliamenti o schiacciamenti.
• Il connettore del sistema: verificare l'assenza di corpi estranei, fermi rotti o perni piegati e schermature.
• Gruppo dei cavi: verificare che il cavo del manipolo e il serracavo non risultino scoloriti o rigidi.

PULIZIA DEL MANIPOLO E DISINFEZIONE DI BASSO LIVELLO

Queste istruzioni di pulizia generale sono indicate per l'uso con i manipoli multiuso SCOUT. La pulizia consiste nella rimozione dei residui o dei contaminanti visibili dal manipolo. Tutti i manipoli devono essere ripuliti dopo ogni utilizzo ed è un passaggio essenziale prima di procedere con il tentativo di disinfezione.

1. Dopo ogni procedura, assicurarsi che eventuali contaminanti evidenti vengano completamente rimossi dal manipolo.
2. Utilizzare un panno morbido inumidito o una salvietta (CaviWipes®) per rimuovere eventuali residui di contaminanti o detriti grossolani che rimangono sul cavo o sul manipolo. Non riutilizzare panni o salviette. Le salviettine disinfettanti devono essere utilizzate in conformità alle istruzioni del produttore. Merit Medical non è responsabile per i danni provocati durante il processo di pulizia dei prodotti per i quali non era stata condotta alcuna valutazione sulla compatibilità dei materiali.
Nota: le salviette CaviWipes sono state testate per verificare la loro compatibilità con il manipolo multiuso SCOUT.
3. Per l'uso come disinfettante di basso livello, utilizzare una seconda salvietta CaviWipes per bagnare completamente la superficie. Per ottenere i risultati migliori, la superficie deve rimanere visibilmente bagnata per 3 minuti a temperatura ambiente (20 °C/68 °F)
4. Utilizzare una salvietta o un panno asciutto, pulito, morbido e privo di pelucchi per asciugare accuratamente il cavo e il manipolo.

Note: i prodotti per la pulizia diversi da quelli descritti nella sezione precedente (CaviWipes) devono essere il più vicino possibile al pH neutro. Qualsiasi prodotto per la pulizia o disinfettante che contenga concentrazioni di tensioattivi, metanolo, etanolo, alcool benzilico o metilico, candeggina, metilparabene o etilparabene, glicole polietilenico, olio minerale, olio lubrificante, lozioni a base di olio, acetone, ammoniaca, ammoniaca anidra, iodio, composti di iodio, acidi con pH corrispondente a 5 o inferiore può danneggiare o scolorire il manipolo. L'utilizzo di qualsiasi tipo di spazzola non è consigliato poiché le setole possono danneggiare l'estremità distale del manipolo. La pulizia a ultrasuoni non è approvata per i manipoli multiuso SCOUT.

Avvertenza: le salviette disinfettanti e prodotti spray per uso topico non sono disinfettanti di alto livello approvati dalla FDA. Questi prodotti non garantiscono una protezione adeguata nel caso in cui il manipolo sia soggetto a una contaminazione crociata o venga a contatto con pelle malata o non integra.

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

Di seguito vengono fornite le istruzioni per eseguire la disinfezione di alto livello del manipolo multiuso SCOUT con Cidex® OPA.

1. Pulire il manipolo e il cavo secondo le procedure descritte nella sezione "Pulizia del manipolo e disinfezione di basso livello".
2. Garantire una concentrazione minima efficace (MEC) di Cidex OPA utilizzando strisce reattive Cidex OPA.
3. Equilibrare un bagno di acqua di Cidex OPA a 20 °C.
4. Immergere il manipolo in Cidex OPA come illustrato nell'immagine. Non immergere il connettore, il cavo o il serracavo. Assicurarsi che tutte le bolle d'aria vengano rimosse dalla superficie del manipolo con una siringa riempita di disinfettante per rimuovere tutte le bolle d'aria.
5. Lasciare in ammollo il manipolo per 12 minuti.
6. Sciacquare accuratamente il manipolo immergendolo in acqua pura (PURW), agitandolo e lasciando agire per almeno 1 minuto.
7. Ripetere il passaggio precedente altre due volte per un totale di 3 risciacqui, utilizzando ogni volta un nuovo lotto di PURW.
8. Asciugare il manipolo con un panno sterile e privo di pelucchi.

Di seguito, vengono fornite le istruzioni per eseguire la disinfezione di alto livello del manipolo multiuso SCOUT con il sistema Nanosonics® Trophon® EPR.

1. Pulire il manipolo e il cavo secondo le procedure descritte nella sezione "Pulizia del manipolo e disinfezione di basso livello".
2. Posizionare il manipolo nel sistema Trophon EPR come indicato.
3. Seguire le istruzioni del produttore del sistema Trophon EPR per eseguire il ciclo standard.
4. Rimuovere il manipolo utilizzando un contatto minimo dopo il completamento del ciclo.
5. Asciugare il manipolo con un panno sterile e privo di pelucchi, secondo necessità.
6. Ispezionare visivamente il manipolo e assicurarsi che vengano rimossi gli eventuali residui di disinfettante presenti.
7. Il manipolo è pronto per l'uso o la conservazione.

STERILIZZAZIONE

Di seguito, vengono fornite le istruzioni per eseguire la sterilizzazione del manipolo multiuso SCOUT con il sistema STERRAD per la sterilizzazione avanzata dei prodotti

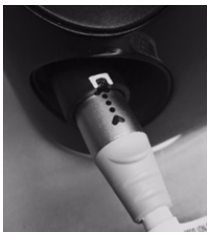
Il manipolo multiuso SCOUT è stato convalidato per la sterilizzazione nel sistema STERRAD 100S, NX e 100NX.

Sistema STERRAD	Ciclo
STERRAD 100S	Corto
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard

I test sono stati eseguiti in conformità alle linee guida AAMI TIR n. 12-2010, "Progettazione, test ed etichettatura di dispositivi medici riutilizzabili per il ritrattamento in strutture sanitarie: una guida per i produttori di dispositivi".

Fare riferimento alle guide dell'utente del sistema STERRAD per le istruzioni generali di ritrattamento, compresa la pulizia e l'asciugatura adeguate e le informazioni di imballaggio prima di ritrattare qualsiasi dispositivo medico in un sistema STERRAD.

PROCEDURA CONSIGLIATA



ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE
• Preparare la console SCOUT per l'uso (consultare i dettagli indicati nel Manuale operativo).
• Collegare il manipolo multiuso SCOUT alla console, assicurandosi che
i punti bianchi siano allineati e rivolti verso l'alto.
• Accendere la console SCOUT e attivare il manipolo (consultare i dettagli indicati nel Manuale operativo fornito con la console).

EFFETTUARE IL TEST DEL MANIPOLO
• Posizionare l'estremità distale del manipolo sul bersaglio della sua scheda di prova.
• Se l'indicatore acustico emette un suono, il manipolo è pronto per l'uso.
• Se l'indicatore acustico non emette alcun suono, sostituire il manipolo ed effettuare nuovamente il test
(consultare il Manuale operativo per ulteriori passaggi per la risoluzione dei problemi).

UTILIZZO DEL MANIPOLO
• Inserire il manipolo multiuso nella guaina sterile.
Nota: la guaina SH-01 per guida SCOUT® è stata collaudata per la compatibilità con la guida SCOUT.
• Applicare la punta del manipolo rivestito con la guaina sulla pelle o sui tessuti molli.
• Assicurarsi che non siano presenti vuoti d'aria tra la punta del manipolo e il tessuto.
• Quando il manipolo individua il riflettore, la console emetterà un feedback acustico che aumenta con una certa cadenza. Inoltre, il valore numerico mostrato sul display della console SCOUT cambierà mano a mano che il manipolo SCOUT si avvicina alla posizione del riflettore SCOUT.
• Dopo il completamento della procedura, rimuovere il manipolo multiuso dalla guaina e smaltirla.

RIMOZIONE DEL MANIPOLO
• Dopo aver completato la procedura, spegnere la console (fare riferimento al Manuale operativo per le istruzioni).
• Rimuovere il manipolo, tirando il connettore in modo che esca diritto dalla console, tenendo ferma quest'ultima.
• Pulire e disinfettare il manipolo multiuso e conservarlo con la console SCOUT.

CONTROINDICAZIONI

• Non destinato al collegamento con qualsiasi altro dispositivo o apparecchiatura. Da utilizzare esclusivamente con la console SCOUT e il riflettore SCOUT.

AVVERTENZE

• Il manipolo multiuso SCOUT contiene componenti elettronici sensibili. Non schiacciare o incurvare il cavo in modo troppo stretto.
• Il manipolo multiuso SCOUT è progettato per essere utilizzato solo con la console SCOUT e il riflettore SCOUT.
• Il manipolo funziona emettendo luce a infrarossi dalla sua estremità distale. Non puntare verso gli occhi un manipolo attivo.
• Rischio di contaminazione crociata: i manipoli che presentano spaccature, abrasioni o strappi possono ospitare contaminanti pericolosi oppure lacerare le guaine protettive utilizzate con i manipoli SCOUT Check. Non utilizzare i manipoli se sono presenti eventuali segni di danni.
• Rischio di dispersioni elettriche: durante l'utilizzo normale del manipolo è presente una tensione non pericolosa.
• Se il paziente ha un impianto cardiaco attivo interno o esterno, contattare il produttore dell'impianto per ottenere le istruzioni prima di utilizzare il sistema SCOUT. Il segnale radar a micro impulsi può interferire con il funzionamento previsto dell'impianto cardiaco.
• NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

PRECAUZIONI

• La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica (21 CFR paragrafo 801.109(b)(1)).
• Il presente prodotto deve essere utilizzato da un medico che abbia familiarità con indicazioni, controindicazioni, limitazioni, risultati tipici e possibili effetti collaterali del posizionamento del riflettore.
• Il manipolo multiuso SCOUT viene spedito non sterile.
• Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Pulire e disinfettare attenendosi alle procedure descritte in precedenza.
• Manipolare in modo da impedire una contaminazione accidentale. Non utilizzare un dispositivo danneggiato.
• Il manipolo non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzato nell'ambiente RM.
• Utilizzare solo le coperture o le guaine consigliate. Le altre coperture o guaine potrebbero influire sulla capacità del manipolo di individuare il riflettore.

NOTA

Queste istruzioni relative al manipolo multiuso SCOUT NON intendono definire o suggerire tecniche mediche o chirurgiche. Il medico è responsabile della procedura e delle tecniche appropriate da utilizzare con questo prodotto.

CONSERVAZIONE

• Conservare a una temperatura compresa fra -20 °C e 60 °C (fra -40 °F e 104 °F), umidità relativa dal 10% al 95%, senza condensa.

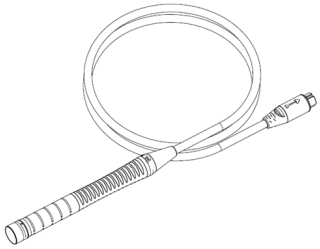
SIMBOLO	DESIGNAZIONE
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NON STERILE	Non sterile
℞ ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
MD	Dispositivo medico
	"Per gli Stati dell'Unione europea (UE), questo simbolo indica 'Non smaltire nei rifiuti generici.' Smaltire in conformità alla direttiva sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)."

CaviWipes® è un marchio registrato di Metrex Research LLC. Cidex® e STERRAD® sono marchi registrati di Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® e Trophon® sono marchi registrati di Nanosonics Limited.

German

STEUERUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG



BESCHREIBUNG

Bei der SCOUT®-Konsole, der SCOUT®-Steuerung (mehrfach verwendbares Handstück) und dem SCOUT®-Reflektor handelt es sich um Zubehör für das Chirurgische Steuerungssystem SCOUT. Die mehrfach verwendbare SCOUT-Steuerung ist ein nicht steriles Medizingerät, das bei Verwendung mit der SCOUT-Konsole (separat erhältlich) Kontrollfunktionen zur Detektion des SCOUT-Reflektors (separat erhältlich) innerhalb des Weichgewebes oder an der Biopsiestelle bietet.

Das System verwendet Mikroimpuls-Radar und Infrarot-Technologie (IR), um das Vorhandensein des SCOUT-Reflektors festzustellen, der vor der Operation im Weichgewebe der Biopsiestelle platziert wird. Die SCOUT-Konsole liefert das Radarsignal für das Handstück sowie die Leistung für die Infrarot-Lichtquelle. Das mehrfach verwendbare SCOUT-Handstück sendet das Radarsignal und IR-Licht in das Weichgewebe oder an die Biopsiestelle und empfängt wiederum vom SCOUT-Reflektor zurückgeworfene Signale. Die SCOUT-Konsole verarbeitet die zurückgeworfenen Radarsignale, um dem Arzt bei Erfassung des SCOUT-Reflektors eine hörbare und sichtbare Rückmeldung zu geben.

ANWENDUNGSHINWEISE

SCOUT

Der SCOUT-Reflektor ist für die perkutane Platzierung in Weichgewebe (> 30 Tage) vorgesehen, um eine Biopsiestelle oder eine für die chirurgische Entfernung vorgesehene Stelle im Weichgewebe zu markieren. Der SCOUT-Reflektor wird mithilfe von Bildgebungsverfahren (wie Ultraschall, MRT oder Röntgen) oder mithilfe einer nicht-bildgebenden Steuerung (SCOUT-System) lokalisiert und zusammen mit dem Zielgewebe entfernt Das SCOUT-System ist nur für die Erfassung und Lokalisierung des SCOUT-Reflektors, der in eine Biopsiestelle im Weichgewebe oder eine für die chirurgische Entfernung vorgesehene Stelle im Weichgewebe implantiert wurde, ohne bildgebende Verfahren vorgesehen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

HANDHABUNG DES HANDSTÜCKS

• Fallenlassen, Stöße oder Abrasion von Handstücken vermeiden. Unvorsichtige Handhabung kann zu Beschädigungen an der Infrarot-Beleuchtung, den internen Schaltkreisen, Rissen im Gehäuse und dem Kabel oder zur Beschädigung des Systemanschlusses führen. Handstücke bei Rissen oder Beschädigungen an Gehäusen, Schaft, Zugentlastung oder Kabelbaugruppen nicht verwenden, da diese Mängel das Risiko für Kreuz-Kontaminationen erhöhen und elektrische Sicherheitsfunktionen des Handstücks beeinträchtigen.
• Übermäßiges Verdrehen, Ziehen, Quetschen oder Abknicken der Kabelbaugruppen des Handstücks vermeiden. Beim Transport von Handstücken auf Kabel und Systemanschlüsse achten und nach Möglichkeit Schutzzubehör verwenden.
• Das Eindringen von Fremdmaterial oder Feuchtigkeit in die Systemanschluss-Baugruppe vermeiden. Auf keine Komponente des Systemanschlusses übermäßige Kraft aufwenden.
• Handstücke nicht für längere Zeit übermäßiger Feuchtigkeit aussetzen oder über das im Benutzerhandbuch für Ihr System angegebene empfohlene Niveau in Flüssigkeit eintauchen. Handstücke nicht länger als für den, im Systembenutzerhandbuch oder den Betriebsanleitungen des Chemiefabrikanten, empfohlenen Zeitraum in Flüssigkeit einweichen.
• Rapide und extreme Temperaturschwankungen sowie längere direkte Sonneneinstrahlung oder starke ultraviolette Lichteinstrahlung vermeiden.

INSPEKTION DES HANDSTÜCKS

Vor der Verwendung folgende Bereiche des Handstücks inspizieren:
• Körper des Handstücks, einschließlich Schaft und Griff: auf Risse, Abrasionen oder Stoßeinwirkungen prüfen.
• Zugentlastung und Kabelbaugruppe: auf Risse, Schnitte, Sprünge, Abrasion, Knicke oder Quetschungen prüfen.
• Systemanschluss: auf Fremdmaterial, gebrochene Verriegelungen oder verbogene Stifte und Abschirmungen prüfen.
• Kabelbaugruppe: auf Verfärbungen oder Steifigkeit des Handstückkabels oder der Zugentlastung prüfen.

REINIGUNG UND LOW-LEVEL-DESINFEKTION DES HANDSTÜCKS

Diese allgemeinen Anweisungen zur Reinigung gelten für mehrfach verwendbare SCOUT-Handstücke. Reinigung bedeutet die Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen oder Fremdstoffe vom Handstück. Alle Handstücke müssen nach jeder Anwendung gereinigt werden; hierbei handelt es sich um einen grundlegenden Schritt vor Durchführung der Desinfektion.

1. Nach jeder Anwendung sicherstellen, dass sämtliche offensichtlichen Fremdstoffe vollständig vom SCOUT-Handstück entfernt werden.
2. Zur Entfernung jeglicher Fremdstoffe oder grober Schmutzpartikel, die sich am Handstück oder Kabel befinden, ein feuchtes Textiltuch oder Einmaltuch (CaviWipes®) verwenden. Textiltücher oder Einmaltücher nicht wiederverwenden. Desinfektionstücher sollten gemäß den Herstellerangaben verwendet werden. Merit Medical übernimmt keine Haftung für beim Reinigungsprozess mit Produkten, für die keine Materialkompatibilitätsbewertung durchgeführt wurde, entstandene Schäden.
Hinweis: CaviWipes wurden hinsichtlich ihrer Kompatibilität mit dem mehrfach verwendbaren SCOUT-Handstück getestet.
3. Zur Low-Level-Desinfektion ein zweites CaviWipe-Tuch verwenden, um die Oberfläche gründlich zu benetzen. Für beste Ergebnisse sollte die Oberfläche bei Raumtemperatur (68º F/20º C) 3 Minuten lang sichtbar nass bleiben.
4. Das Handstück und Kabel mit einem fusselfreien und sauberen, trockenen Textil- oder Einmaltuch trocknen.

Hinweise: Andere als die im vorherigen Abschnitt beschriebenen Reinigungsmittel (CaviWipes) sollten einen möglichst neutralen pH-Wert aufweisen. Jegliche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Tenside, Methanol, Ethanol, Benzyl- oder Methylalkohol, Bleichmittel, Methyl- oder Ethylparaben, Polyethylenglykol, Mineralöl, Schmieröl, Lotionen auf Ölbasis, Aceton, Ammoniak, wasserfreies Ammoniak, Jod, Jodverbindungen, Säuren mit einem pH-Wert von 5 oder darunter enthalten, können das Handstück beschädigen oder verfärben. Die Verwendung einer Bürste wird nicht empfohlen, da die Borsten das distale Ende des Handstücks beschädigen können. Ultraschallreinigung ist für mehrfach verwendbare SCOUT-Handstücke nicht zugelassen.

Warnung: Bei Desinfektionstüchern und topischen Sprays handelt es sich um nicht FDA-zugelassene High-Level-Desinfektionsmittel. Diese Produkte bieten im Falle einer Kreuz-Kontamination des Handstücks oder falls dieses mit nicht gesunder oder nicht intakter Haut in Kontakt kommen sollte keinen angemessenen Schutz.

HIGH-LEVEL-DESINFEKTION

Im Folgenden werden Anweisungen für die High-Level-Desinfektion des mehrfach verwendbaren SCOUT-Handstücks mit Cidex® OPA gegeben.

1. Das Handstück und das Kabel gemäß den Maßnahmen im Abschnitt „Reinigung und Low-Level-Desinfektion des Handstücks“ reinigen.
2. Die minimale effektive Konzentration (MEC – minimum effective concentration) des Cidex OPA mithilfe von Teststreifen für Cidex OPA sicherstellen.
3. Ein Wasserbad mit Cidex OPA auf 20 °C äquilibrieren.
4. Das Handstück, wie in der Abbildung gezeigt, in Cidex OPA eintauchen. Stecker, Kabel oder Kabelzugentlastung nicht eintauchen. Mithilfe einer mit Desinfektionsmittel gefüllten Spritze sicherstellen, dass alle Luftbläschen von der Oberfläche des Handstückes entfernt werden.
5. Das Handstück für 12 Minuten einweichen.
6. Das Handstück in reines Wasser eintauchen und gründlich abspülen; dabei für mindestens eine Minute rühren und einwirken lassen.
7. Die vorherigen Schritt zwei Mal wiederholen, also 3 Spülgänge insgesamt, wobei jedes Mal eine neue Charge reines Wasser zu verwenden ist.
8. Das Handstück mit einem sterilen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Im Folgenden werden Anweisungen für die High-Level-Desinfektion des mehrfach verwendbaren SCOUT-Handstücks mit dem Nanosonics® Trophon® EPR-System gegeben.

1. Das Handstück und das Kabel gemäß den Maßnahmen im Abschnitt „Reinigung und Low-Level-Desinfektion des Handstücks“ reinigen.
2. Das Handstück wie gezeigt im Trophon EPR platzieren.
3. Die Herstellerangaben zum Trophon EPR zur Durchführung des Standardzyklus befolgen.
4. Nach Abschluss des Zyklus das Handstück unter minimalem Kontakt entfernen.
5. Das Handstück nach Bedarf mit einem sterilen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
6. Das Handstück visuell prüfen und sicherstellen, dass jegliche Desinfektionsmittelrückstände entfernt wurden.
7. Das Handstück ist breit zur Anwendung oder Lagerung.

STERILISIERUNG

Im Folgenden werden Anweisungen für die Sterilisierung des mehrfach verwendbaren SCOUT-Handstücks mit dem STERRAD System von Advanced Sterilization Products gegeben.

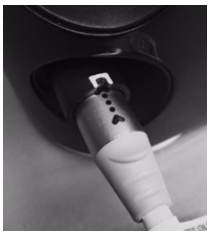
Das mehrfach verwendbare SCOUT-Handstück wurde hinsichtlich der Sterilisierung im STERRAD-System 100S, NX und 100 NX validiert.

STERRAD-System	Zyklus
STERRAD 100S	Kurz
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard

Die Prüfungen wurden gemäß den Richtlinien aus AAMI TIR No.12-2010 „Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers.“ („Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizingeräte zur Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Gerätehersteller“) durchgeführt.

Vor der Wiederaufbereitung jeglicher Medizingeräte in einem STERRAD-System, schlagen Sie bitte die allgemeinen Wiederaufbereitungsanweisungen, einschließlich ordnungsgemäßer Reinigung und Trocknung sowie Verpackungsinformationen in den Benutzeranleitungen zum STERRAD-System nach.

EMPFOHLENES VERFAHREN



EINRICHTUNGSANLEITUNG

• Die SCOUT-Konsole zur Verwendung vorbereiten (siehe Informationen in der Betriebsanleitung).
• Das mehrfach verwendbare SCOUT-Handstück mit der Konsole verbinden; dabei darauf achten, dass sich die weißen Punkte auf einer Linie befinden und nach oben zeigen.
• Die SCOUT-Konsole anschalten und das Handstück aktivieren (siehe Informationen in der mit der Konsole mitgelieferten Betriebsanleitung).

PRÜFUNG DES HANDSTÜCKS
• Das distale Ende des Handstücks auf dem Ziel der Testkarte für das Handstück platzieren.
• Wenn das hörbare Signal ertönt, ist das Handstück betriebsbereit.
• Wenn kein hörbares Signal ertönt, das Handstück ersetzen und prüfen (siehe Betriebsanleitung für weitere Schritte zur Fehlersuche).

VERWENDUNG DES HANDSTÜCKS
• Das mehrfach verwendbare Handstück in die sterile Hülle einführen.
Hinweis: Die SCOUT® Führungshülle SH-01 wurde hinsichtlich ihrer Kompatibilität mit der SCOUT-Steuerung getestet.
• Die Spitze des Handstücks mit Hülle gegen die Haut oder das Weichgewebe halten.
• Dabei sicherstellen, dass sich zwischen der Spitze des Handstückes und dem Gewebe keine Luftlücken befinden.
• Sobald das Handstück den Reflektor erfasst, gibt die Konsole ein hörbares Rückmeldungssignal mit steigender Frequenz ab. Zusätzlich wird die numerische Anzeige an der Konsole bei Annäherung des Handstücks an den Reflektor angepasst.
• Nach Abschluss des Verfahrens das mehrfach verwendbare Handstück aus der Hülle entfernen und die Hülle entsorgen.

ENTFERNUNG DES HANDSTÜCKS
• Sobald das Verfahren abgeschlossen ist, die Konsole abschalten (Anweisungen sind in der Betriebsanleitung zu finden).
• Um das Handstück zu entfernen, die Konsole festhalten und den Anschlussstecker aus der Konsole herausziehen.
• Das mehrfach verwendbare Handstück reinigen und desinfizieren und zusammen mit der SCOUT-Konsole lagern.

KONTRAINDIKATIONEN

• Nicht für den Anschluss an jegliche anderen Geräte oder Ausrüstung vorgesehen. Nur zur Verwendung mit der SCOUT-Konsole und dem SCOUT-Reflektor.

WARNUNGEN

• Das mehrfach verwendbare SCOUT-Handstück enthält empfindliche Elektronikkomponenten. Nicht zerdrücken oder das Kabel zu sehr knicken.
• Das mehrfach verwendbare SCOUT-Handstück ist ausschließlich auf die Verwendung mit der SCOUT-Konsole und dem SCOUT-Reflektor ausgelegt.
• Das Handstück gibt über sein distales Ende Infrarotlicht ab. Ein aktives Handstück nicht gegen die Augen richten.
• Risiko einer Kreuz-Kontamination: An Handstücken mit Rissen, Abrasionen oder Sprüngen können sich gefährliche Feststoffe verbergen oder mit Handstücken verwendete Schutzhüllen können eingerissen werden. Verwenden Sie Handstücke nicht, wenn diese Anzeichen auf Schäden aufweisen.
• Risiko von Leckströmen: Bei der normalen Verwendung des Handstückes entsteht ungefährliche Spannung.
• Falls der Patient über ein internes oder externes aktives Herzimplantat verfügt, vor der Verwendung des SCOUT-Systems den Hersteller des Herzimplantates kontaktieren, um Anweisungen zu erhalten. Das Mikroimpuls-Radarsignal kann die vorgesehene Funktion des Herzimplantates beeinträchtigen.
• NICHT verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

ACHTUNG

• Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der in vollem Umfang mit den Indikationen, Kontraindikationen, typischen Ergebnissen und möglichen Nebenwirkungen bei der Platzierung von Reflektoren vertraut ist.
• Das mehrfach verwendbare SCOUT-Handstück wird nicht steril geliefert.
• Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Gemäß den oben beschriebenen Maßnahmen reinigen und desinfizieren.
• Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Ein beschädigtes Gerät nicht verwenden.
• Das Handstück ist MR-unsicher (Magnetresonanz) und sollte nicht in einer MR-Umgebung verwendet werden.
• Nur die empfohlenen Überzüge oder Hüllen verwenden. Andere Überzüge oder Hüllen können die Fähigkeit des Handstücks zur Detektion des Reflektors beeinflussen.

HINWEIS

Diese Anweisungen für das mehrfach verwendbare SCOUT-Handstück sind NICHT als Festlegung oder Vorschlag einer medizinischen oder chirurgischen Methode auszulegen. Für die geeigneten Verfahren und Methoden, die mit diesem Produkt ausgeführt werden, ist der jeweilige Arzt verantwortlich.

LAGERUNG

• Bei -20° bis 60° C (-40° bis 104° F) und 10 % bis 95 % relativer, nicht-kondensierender Feuchtigkeit lagern.

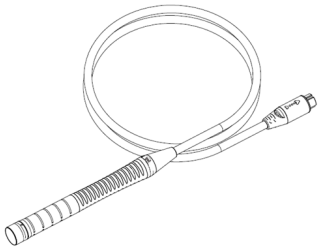
SYMBOL	ERKLÄRUNG
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
NON STERILE	Nicht steril
℞ ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
MD	Medizinisches Gerät
	„Für die Staaten der Europäischen Union (EU) bedeutet dieses Symbol: ‚Nicht mit dem Hausmüll entsorgen'. Das Produkt muss in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgt werden."

CaviWipes® ist eine eingetragene Handelsmarke von Metrex Research LLC. Cidex® und STERRAD® sind eingetragene Handelsmarken von Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® und Trophon® sind eingetragene Handelsmarken von Nanosonics Limited.

Spanish

GUÍA

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

La consola SCOUT®, la guía SCOUT® (portátil multiuso) y el reflector SCOUT® son accesorios del sistema de guiado quirúrgico de SCOUT. La guía multiuso SCOUT es un dispositivo médico no estéril que cuando se utiliza con la consola SCOUT (disponible por separado) brinda operaciones de control para detectar al reflector SCOUT (disponible por separado) dentro del tejido blando o el sitio de la biopsia.

El sistema emplea el radar de microimpulso y la tecnología de luz infrarroja para detectar la presencia del reflector SCOUT que se encuentra en el tejido blando del sitio de la biopsia antes del procedimiento. La Consola SCOUT brinda la señal del radar al portátil junto con la energía para la fuente de luz infrarroja. El portátil multiuso de SCOUT libera la señal del radar y la luz infrarroja en el tejido blando o el sitio de la biopsia y a cambio recibe señales reflejadas del reflector SCOUT. La Consola SCOUT procesa las señales del radar reflejadas para brindarle al médico una indicación visual y sonora cuando se detecta el reflector SCOUT.

INDICACIONES DE USO

SCOUT

El reflector SCOUT tiene la finalidad de ser colocado de forma percutánea en el tejido blando (>30 días) para señalar un sitio de la biopsia o del tejido blando destinado para la escisión quirúrgica. Utilizando la guía por imágenes (como el ultrasonido, IRM o la radiografía) o ayudado por la guía sin imágenes (sistema SCOUT), se ubica el reflector SCOUT y se extrae quirúrgicamente con el tejido objetivo. El sistema SCOUT está diseñado solo para la detección sin imágenes y la localización del reflector SCOUT que ha sido implementado en la biopsia de tejido blando o un sitio del tejido blando destinado para la escisión quirúrgica.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

MANEJO DEL PORTÁTIL

• Evitar las caídas, los golpes o las abrasiones del portátil. El manejo descuidado puede provocar luces infrarrojas dañadas, circuito interno dañado, carcasas rotas y cable o conector del sistema dañado. No utilice los portátiles con carcasas, eje, prensacable o conjuntos de cables agrietados o dañados ya que estos problemas pueden aumentar los riesgos de contaminación cruzada y comprometer los elementos de seguridad eléctrica del portátil.
• Tener cuidado para evitar torcer, jalar, apretar o doblar excesivamente los conjuntos de cables del portátil. Cuando transporte los portátiles, mantenga el control de los cables y los conectores del sistema y utilice accesorios de protección si es posible.
• Evitar introducir objetos extraños o humedad en el conjunto del conector del sistema. No aplicar fuerza excesiva a ninguno de los componentes del conector del sistema.
• No permitir la exposición prolongada a un exceso de humedad o inmersión de los portátiles en cualquier líquido por encima del nivel recomendado como se indica en el manual de usuario para su sistema. No sumergir los portátiles en ningún líquido durante más tiempo del recomendado como se indica en el manual del usuario del sistema o en las instrucciones de uso del fabricante del producto químico.
• Evitar los cambios de temperaturas rápidos y extremos así como la exposición prolongada directa a la luz solar o a una fuente de luz ultravioleta fuerte.

REVISIÓN DEL PORTÁTIL

Antes de usarlo, revise las siguientes zonas del portátil:
• Cuerpo del portátil incluido el eje, mango: revisar si hay grietas, abrasiones o evidencia de impacto.
• Prensacable y conjunto de cables: revisar si hay grietas, cortes, rasgaduras, abrasión, dobleces o si están aplastados.
• Conector del sistema: revise si hay objetos extraños, pestillos rotos o dobleces y protector.
• Conjunto de cables: revise si hay decoloración o inflexibilidad del cable o prensacable del portátil.

LIMPIEZA DEL PORTÁTIL Y DESINFECTANTE DE BAJO NIVEL

Estas instrucciones de limpieza generalizadas son indicadas para ser usadas con los portátiles multiusos SCOUT. La limpieza es la eliminación de toda suciedad y contaminantes visibles del portátil. Todos los portátiles deben ser limpiados después de cada uso y es un paso esencial antes de que se realice la desinfección.

1. Después de cada procedimiento, asegúrese de que los contaminantes evidentes se eliminen por completo del portátil.
2. Utilizar un paño o toallita (CaviWipes®) suave y húmedo para eliminar cualquier resto de contaminantes o residuos que se queden en el portátil o cable. No reutilizar los paños o toallitas. Las toallitas desinfectantes deben ser utilizadas según las instrucciones del fabricante. Merit Medical no es responsable de los daños incurridos durante el proceso de limpieza de productos en los que no se haya realizado una evaluación de compatibilidad de materiales.
Nota: Las CaviWipes han sido probadas para la compatibilidad con el portátil multiuso SCOUT.
3. Para utilizar como un desinfectante de bajo nivel, utilice una segunda toallita CaviWipe para humedecer completamente la superficie. Para mejores resultados, la superficie debe permanecer visiblemente mojada por 3 minutos a temperatura ambiente (68ºF/20ºC).
4. Utilice un paño seco, suave y limpio sin pelusa, o frote para secar completamente el portátil y el cable.

Notas: Los productos de limpieza diferentes a los descritos en la sección anterior (CaviWipes) deben estar tan cerca como sea posible del PH neutro. Cualquier producto de limpieza o desinfectante que contenga concentraciones de surfactantes, metanol, etanol, alcohol bencílico o metílico, lejía, metil o etilparabeno, polietilenglicol, aceite mineral, aceite lubricante, lociones a base de aceite, acetona, amoníaco, amoníaco anhidro, yodo, compuestos de yodo, ácidos con PH 5 o menos pueden dañar o decolorar el portátil. No se recomienda el uso de cualquier tipo de cepillo ya que las cerdas pueden dañar el extremo del distal del portátil. No se aprueba la limpieza ultrasónica para los portátiles multiusos SCOUT.

Advertencia: Las toallitas desinfectantes y los aerosoles de uso tópico no son desinfectantes de alto nivel autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Estos productos no brindan una protección adecuada en caso de que el portátil se contamine de forma cruzada o en contacto con la piel no sana o intacta.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL
Lo siguiente brinda instrucciones para realizar una desinfección de alto nivel del portátil multiuso SCOUT con Cidex® OPA.

1. Limpiar el portátil y el cable según los procedimientos en la sección "Limpieza del portátil y desinfección de bajo nivel".
2. Lograr la concentración mínima eficaz (CME) de Cidex OPA utilizando las tiras reactivas Cidex OPA.
3. Nivelar el Cidex OPA en *water bath* (baño maría) a 20°C.
4. Sumergir el portátil en la Cidex OPA como se muestra en la imagen. No sumergir el conector, cable o el prensacable. Asegúrese de que todas las burbujas de aire se eliminen de la superficie del portátil con una jeringa llena con el desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire.
5. Dejar que el portátil remoje por 12 minutos.
6. Enguaje completamente el portátil sumergiéndolo en agua pura (PURW), agitándola y dejándola reposar durante un mínimo de 1 minuto.
7. Repite el anterior paso dos veces más para un total de 3 enguajes utilizando una nueva cantidad de PURW cada vez que lo haga.
8. Secar el portátil con un paño sin pelusa estéril.

Lo siguiente brinda instrucciones para realizar una desinfección de alto nivel del portátil multiuso SCOUT con el sistema EPR Nanosonics® Trophon®.

1. Limpiar el portátil y el cable según los procedimientos en la sección "Limpieza del portátil y desinfección de bajo nivel".
2. Colocar el portátil en el Trophon EPR (lavadora desinfectadora) como se muestra.
3. Siga las instrucciones del fabricante del Trophon EPR para realizar el ciclo estándar.
4. Retirar el portátil con el mínimo contacto después de que el ciclo esté completo.
5. Secar el portátil si es necesario con un paño sin pelusa estéril.
6. Examinar visualmente el portátil y asegúrese de eliminar cualquier residuo de desinfectante presente.
7. El portátil está listo para ser utilizado o almacenado.

ESTERILIZACIÓN

Lo siguiente proporciona instrucciones para realizar la esterilización del portátil multiuso SCOUT con el sistema avanzado STERRAD de esterilización de los productos.

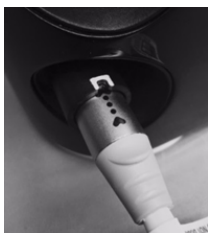
El portátil multiuso SCOUT ha sido validado para la esterilización en el Sistema STERRAD 100S, NX, 100NX.

Sistema STERRAD	Ciclo
STERRAD 100S	Corto
STERRAD NX	Estándar
STERRAD 100NX	Estándar

Las pruebas se realizaron de acuerdo con las directrices AAMI TIR No. 12-2010, "Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesamiento en centros de atención médica: una guía para los fabricantes de dispositivos".

Consulte la guía del usuario del sistema STERRAD para obtener instrucciones de reprocesamiento generales, incluida la información de la limpieza, secado y envasado adecuado antes de reprocesar cualquier dispositivo médico en un sistema STERRAD.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO



INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN
• Preparar la consola SCOUT para ser utilizada (consulte los detalles en el manual de operación).
• Conectar el portátil multiuso SCOUT a la consola, asegurándose de que los
puntos blancos estén alineados y colocados hacia arriba.
• Enciender la consola SCOUT y activar el portátil (consulte los detalles en el
manual de operación que viene con la consola).

PROBAR EL PORTÁTIL
• Colocar el extremo del distal del portátil en el objetivo de la tarjeta de prueba del portátil.
• Si el indicador sonoro suena, entonces el portátil está listo para ser utilizado.
• Si el indicador sonoro no suena, reemplace el portátil y pruebe (consulte el manual de operación para los pasos adicionales de solución de problemas).

USAR EL PORTÁTIL
• Insertar el portátil multiuso en la vaina estéril.
Nota: La vaina guía SCOUT® SH-01 ha sido probada para la compatibilidad con la guía SCOUT.
• Aplicar el extremo del portátil con la vaina en la piel o en el tejido blando.
• Asegúrese de que no haya espacios de aire entre el extremo del portátil y el tejido.
• Cuando el portátil detecta el reflector, la consola emitirá una reacción sonora que aumenta con el ritmo. Además, la pantalla numérica en la consola se ajustará mientras el portátil se coloca cerca del reflector.
• Después de completar el procedimiento, retire el portátil multiuso de la vaina y deséchelo.

RETIRAR EL PORTÁTIL
• Una vez que se complete el procedimiento, apague la consola (consulte el manual de operación para ver las instrucciones).
• Retirar el portátil jalando el conector directamente de la consola mientras mantiene la≈consola inmóvil.
• Limpie y desinfecte el portátil multiuso y almacénelo con la consola SCOUT.

CONTRAINDICACIONES

• No se debe conectar a ningún otro dispositivo o equipo. Solo se puede utilizar con la consola SCOUT y el reflector SCOUT.

ADVERTENCIAS

• El portátil multiuso SCOUT contiene componentes electrónicos sensibles. No aplaste ni someta el cable a dobleces ajustados.
• El portátil multiuso SCOUT está diseñado para solo ser utilizado con la consola SCOUT y el reflector SCOUT.
• El portátil funciona emitiendo luz infrarroja desde el extremo distal del portátil. No apunte un portátil encendido a los ojos.
• Riesgo de contaminación cruzada: Los portátiles con grietas, abrasión o rasgaduras pueden albergar contaminantes peligrosos o vainas protectoras rotas utilizadas con los portátiles. No utilizar los portátiles si hay signos de daño.
• Riesgo de fuga eléctrica: Existe un voltaje no peligroso durante el uso normal del portátil.
• Si el paciente tiene un implante del dispositivo cardíaco activo externo o interno, comuníquese con el fabricante del implante del dispositivo cardíaco para recibir las instrucciones antes de utilizar el sistema SCOUT. Es posible que la señal del radar de microimpulso interfiera con la función intencionada del implante del dispositivo cardíaco.
• No utilizar si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

• La legislación federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Este producto solo debe ser utilizado por un médico quién esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación del reflector.
• El portátil multiuso SCOUT se envía no estéril.
• Después del uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Limpie y desinfecte siguiendo los procedimientos descritos anteriormente.
• Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. No utilizar si el dispositivo está dañado.
• El portátil es peligroso para la RM (resonancia magnética) y no debe ser utilizado en un entorno de la RM.
• Solo utilice fundas o vainas recomendadas. Otras fundas o vainas pueden afectar la capacidad del portátil para detectar el reflector.

NOTA

Estas instrucciones sobre el portátil multiuso SCOUT NO tienen como fin definir ni sugerir una técnica médica o quirúrgica. El médico del paciente es responsable de las técnicas y los procedimientos adecuados que se utilizarán con este producto.

ALMACENAMIENTO

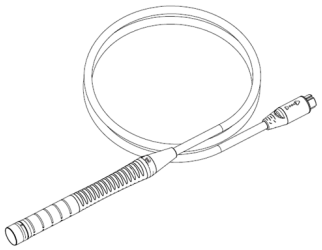
• Almacenar a -20º a 60ºC (-40º a 104ºF), 10 % a 95 % relativo a la humedad, sin condensación.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañado
NON STERILE	No estéril
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: consultar la documentación incluida
MD	Dispositivo médico
	"Para los Estados de la Unión Europea (UE), este símbolo indica 'No se debe desechar con los residuos generales'. Deseche de acuerdo con la norma de residuos de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE)".

CaviWipes® es una marca registrada de Metrex Research LLC. Cidex® y STERRAD® son marcas registradas de Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® y Trophon® son marcas registradas de Nanosonics Limited.

GUIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO

A Consola SCOUT®, o Guia SCOUT® (Peça Manual de utilização múltipla) e o Refletor SCOUT® são acessórios para o Sistema de Orientação Cirúrgica SCOUT. O Guia de utilização múltipla SCOUT é um dispositivo médico não esterilizado que, quando utilizado com a Consola SCOUT (disponível separadamente), proporciona o controlo das operações de deteção do Refletor SCOUT (disponível separadamente) num tecido mole ou local de biopsia.

O sistema utiliza tecnologia de luz infravermelha (IV) e radar por microimpulsos para detetar a presença do Refletor SCOUT, que é colocado no tecido mole de um local de biopsia previamente ao procedimento. A Consola SCOUT fornece o sinal de radar à Peça Manual, juntamente com alimentação para a fonte de luz infravermelha. A Peça Manual de utilização múltipla SCOUT fornece o sinal de radar e a luz IV para o tecido mole ou local de biopsia e, por sua vez, recebe os sinais que se refletem de volta a partir do Refletor SCOUT. A Consola SCOUT processa os sinais de radar refletidos, para fornecer ao médico uma indicação visual e sonora quando o Refletor SCOUT é detetado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SCOUT

O Refletor SCOUT destina-se a ser colocado percutaneamente num tecido mole (>30 dias), para marcar um local de biopsia ou o local de um tecido mole para remoção cirúrgica. Utilizando orientação imagiológica (ultrassons, IRM ou radiografia) ou com o auxílio de orientação não imagiológica (Sistema SCOUT), o Refletor SCOUT é localizado e cirurgicamente removido com o tecido-alvo. O Sistema SCOUT destina-se apenas a localização e deteção não imagiológica do Refletor SCOUT implantado num local de biopsia de tecido mole ou num local de tecido mole que se pretende remover cirurgicamente.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

MANUSEAMENTO DA PEÇA MANUAL

• Evite a abrasão, impactos ou deixar cair as peças manuais. O manuseamento descuidado pode resultar em luzes infravermelhas danificadas, circuitos internos danificados, invólucros partidos e danos no conector do sistema ou no cabo. Não utilize peças manuais com invólucros, veios, protetor do cabo ou cabos de ligação partidos ou danificados, pois estes problemas poderão aumentar os riscos de contaminação cruzada e comprometer as funcionalidades de segurança elétrica da peça manual.
• Tenha cuidado para evitar a torção, tração, estrição ou dobra excessivas dos cabos de ligação da peça manual. Ao transportar as peças manuais, mantenha o controlo dos cabos e conectores do sistema e utilize acessórios de proteção, se possível.
• Evite a introdução de objetos estranhos ou de humidade no conjunto do conector do sistema. Não exerça uma força excessiva em nenhum dos componentes do conector do sistema.
• Não permita a exposição prolongada a humidade excessiva ou imersão das peças manuais em nenhum líquido acima do nível recomendado, como descrito no manual do utilizador do seu sistema. Não mergulhe as peças manuais em nenhum líquido durante mais tempo do que o recomendado, como descrito no manual do utilizador do sistema ou nas instruções de utilização do fabricante de produtos químicos.
• Evite alterações de temperatura extremas e súbitas, bem como exposição prolongada à luz solar direta ou a uma fonte de luz ultravioleta forte.

INSPEÇÃO DA PEÇA MANUAL

Antes da utilização, inspecione as áreas seguintes da peça manual:
• O corpo da peça manual, incluindo o veio e o manípulo: verifique a existência de fendas, abrasões ou sinais de impacto.
• Protetor do cabo e cabo de ligação: procure fendas, cortes, rasgões, abrasão, dobras ou esmagamento.
• Conector do sistema: procure objetos estranhos, fechos partidos ou pinos e blindagem danificados.
• Cabo de ligação: procure descoloração ou rigidez do cabo ou do protetor do cabo da peça manual.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE INTENSIDADE REDUZIDA DA PEÇA MANUAL

Estas instruções gerais de limpeza são indicadas na utilização das Peças Manuais de utilização múltipla SCOUT. A limpeza é a remoção de toda a sujidade e contaminantes visíveis da peça manual. Todas as peças manuais devem ser limpas após cada utilização e este é um passo essencial antes de passar à desinfeção.

1. Após cada procedimento, assegure-se que todos os contaminantes visíveis são completamente eliminados da peça manual.
2. Utilize um pano ou toalhete macio e húmido (CaviWipes®) para remover quaisquer contaminantes restantes ou resíduos de grande dimensão que tenham ficado no cabo ou na peça manual. Não reutilize panos ou toalhetes. Os toalhetes desinfetantes devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante. A Merit Medical não se responsabiliza por danos ocorridos durante o processo de limpeza em produtos nos quais não foi realizada avaliação de compatibilidade material.
Nota: Os toalhetes CaviWipes foram testados relativamente à sua compatibilidade com a Peça Manual de utilização múltipla SCOUT.
3. Utilize um segundo toalhete CaviWipe, como desinfetante de intensidade reduzida, para humedecer minuciosamente a superfície. Para obter melhores resultados, a superfície deve permanecer visivelmente húmida durante 3 minutos à temperatura ambiente (68 °F/20 °C)
4. Utilize um toalhete ou pano seco e limpo, macio e sem pelos, para secar minuciosamente o cabo e a peça manual.

Notas: Produtos de limpeza que não os descritos na secção anterior (CaviWipes) devem ter o pH tão neutro quanto possível. Quaisquer produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham concentrações surfatantes, metanol, etanol, álcool benzílico ou metílico, lixívia, etilparabeno ou metilparabeno, polietilenoglicol, óleo mineral, óleo lubrificante, loções à base de óleo, acetona, amoníaco, amoníaco anidro, iodo, compostos de iodo, ácidos com pH 5 ou inferior podem danificar ou descolorar a peça manual. Não é recomendada a utilização de qualquer tipo de escova, pois as cerdas podem danificar a extremidade distal da peça manual. A limpeza ultrassónica não está aprovada para as Peças Manuais de utilização múltipla SCOUT.

Advertência: Os toalhetes desinfetantes e produtos em spray para aplicação tópica não estão aprovados pela FDA, desinfetantes de intensidade elevada. Estes produtos não fornecem a proteção adequada se a peça manual ficar exposta a contaminação cruzada ou em contacto com pele doente ou não intacta.

DESINFEÇÃO DE INTENSIDADE ELEVADA

Os pontos seguintes apresentam instruções para a desinfeção de intensidade elevada da Peça Manual de utilização múltipla SCOUT com Cidex® OPA.

1. Limpe a peça manual e o cabo de acordo com os procedimentos descritos na secção "Limpeza e desinfeção de intensidade reduzida da peça manual".
2. Assegure a concentração efetiva mínima (MEC) de Cidex OPA utilizando tiras de teste Cidex OPA.
3. Mantenha um banho-maria de Cidex OPA a 20 °C.
4. Mergulhe a peça manual em Cidex OPA, como demonstrado na imagem. Não mergulhe o conector, o cabo, nem o protetor do cabo. Assegure-se que as bolhas de ar são removidas da superfície da peça manual com uma seringa com o desinfetante, para remover todas as bolhas de ar.
5. Deixe a peça manual ficar mergulhada durante 12 minutos.
6. Enxague minuciosamente a peça manual, mergulhando-a em água pura (PURW), agitando-a e deixando-a ficar mergulhada no mínimo durante 1 minuto.
7. Repita o passo anterior mais duas vezes, num total de 3 enxaguamentos, utilizando, de cada uma das vezes, um lote novo de PURW.
8. Seque a peça manual com um pano sem pelos esterilizado.

Os pontos seguintes apresentam instruções para a desinfeção de intensidade elevada da Peça Manual de utilização múltipla SCOUT com o Sistema Nanosonics® Trophon® EPR.

1. Limpe a peça manual e o cabo de acordo com os procedimentos descritos na secção "Limpeza e desinfeção de intensidade reduzida da peça manual".
2. Coloque a peça manual no Trophon EPR, como demonstrado.
3. Para realizar o ciclo padrão, siga as instruções do fabricante do Trophon EPR.
4. Depois de o ciclo estar concluído, remova a peça manual, aplicando o mínimo contacto.
5. Seque a peça manual, conforme necessário, com um pano sem pelos esterilizado.
6. Inspecione visualmente a peça manual e assegure-se que remove qualquer vestígio presente de desinfetante.
7. A peça manual está pronta para ser utilizada ou armazenada.

ESTERILIZAÇÃO

Os pontos seguintes apresentam instruções para a desinfeção da Peça Manual de utilização múltipla SCOUT com os Produtos de Esterilização Avançada do Sistema STERRAD

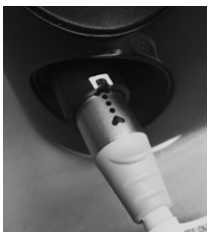
A Peça Manual de utilização múltipla SCOUT foi aprovada para esterilização no Sistema STERRAD 100S, NX, 100NX.

Sistema STERRAD	Ciclo
STERRAD 100S	Curto
STERRAD NX	Padrão
STERRAD 100NX	Padrão

Os testes foram realizados de acordo com as diretrizes AAMI TIR N.º 12-2010, "Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers."

Consulte os Guias do Utilizador do Sistema STERRAD para obter instruções de reprocessamento gerais, incluindo informações sobre limpeza, secagem e embalamento adequados, antes de reprocessar qualquer dispositivo médico num Sistema STERRAD.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO



INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO
• Prepare a Consola SCOUT para a utilização (consulte os detalhes no Manual de Funcionamento).
• Ligue a Peça Manual de utilização múltipla SCOUT à Consola, garantindo que os pontos brancos ficam alinhados e voltados para cima.
• Ligue a Consola SCOUT e ative a Peça Manual (consulte os detalhes no
Manual de Funcionamento fornecido com a Consola).

TESTAR A PEÇA MANUAL
• Coloque a extremidade distal da Peça Manual no alvo do Cartão de Teste da Peça Manual.
• Se soar uma indicação sonora, então a Peça Manual está pronta para ser utilizada.
• Se não soar uma indicação sonora, substitua a Peça Manual e teste (consulte o Manual de Funcionamento para ver passos adicionais de resolução de problemas).

UTILIZAR A PEÇA MANUAL
• Introduza a Peça Manual de utilização múltipla na bainha esterilizada.
Nota: A Bainha-guia SH-01 SCOUT® foi testada relativamente à sua compatibilidade com o Guia SCOUT.
• Coloque a ponta da Peça Manual com bainha na pele ou no tecido mole.
• Assegure-se que não existe nenhum espaço entre a ponta da Peça Manual e o tecido.
• Quando a Peça Manual detetar o Refletor, a Consola irá emitir um feedback sonoro cuja cadência vai aumentando. Além disso, o visor numérico na Consola irá ajustar-se à medida que a Peça Manual é colocada mais perto do Refletor.
Após a conclusão do procedimento, remova a Peça Manual de utilização múltipla da bainha e elimine a bainha.

REMOVER A PEÇA MANUAL
• Quando o procedimento estiver concluído, desligue a Consola (para obter instruções, consulte o Manual de Funcionamento).
• Remova a Peça Manual, retirando o conector diretamente da Consola, enquanto segura na Consola.
• Limpe e desinfete a Peça Manual de utilização múltipla e armazene-a juntamente com a Consola SCOUT.

CONTRAINDICAÇÕES

• Não se destina à ligação a qualquer outro dispositivo ou equipamento. Apenas para utilização com a Consola SCOUT e com o Refletor SCOUT.

ADVERTÊNCIAS

• A Peça Manual de utilização múltipla SCOUT contém componentes eletrónicos sensíveis. Não esmague o cabo nem o sujeite a dobras apertadas.
• A Peça Manual de utilização múltipla SCOUT foi concebida apenas para utilização com a Consola SCOUT e com o Refletor SCOUT.
• A Peça Manual funciona através da emissão de luz infravermelha a partir da extremidade distal da Peça Manual. Não aponte uma Peça Manual em funcionamento para os olhos.
• Risco de contaminação cruzada: Peças Manuais com fendas, abrasões ou rasgões podem alojar contaminantes perigosos ou rasgar bainhas de proteção utilizadas com as peças manuais. Não utilize peças manuais com sinais de danos.
• Risco de fuga elétrica: Durante a utilização normal da peça manual existe tensão não perigosa.
• Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo externo ou interno, contacte o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes de utilizar o sistema SCOUT. O sinal de radar por microimpulsos pode interferir com a função pretendida do implante cardíaco.
• NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CUIDADOS

• A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Este produto apenas deverá ser utilizado por um médico totalmente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, descobertas típicas e possíveis efeitos secundários da colocação do Refletor.
• A Peça Manual de utilização múltipla SCOUT é fornecida não esterilizada.
• Após a sua utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Proceda à limpeza e desinfeção seguindo os procedimentos descritos acima.
• Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação acidental. Não utilize um dispositivo danificado.
• A Peça Manual não é segura relativamente a RM (Ressonância Magnética) e não deve ser utilizada em ambientes de RM.
• Utilize apenas as coberturas ou bainhas recomendadas. Outras coberturas ou bainhas poderão afetar a capacidade da peça manual na deteção do Refletor.

NOTA

Estas instruções para a Peça Manual de utilização múltipla SCOUT NÃO se destinam a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico especializado é responsável pelos procedimentos e técnicas corretos que devem ser utilizados com este produto.

ARMAZENAMENTO

• Armazene de -20 °C a 60 °C (-40 °F a 104 °F), 10% a 95% de humidade relativa, sem condensação.

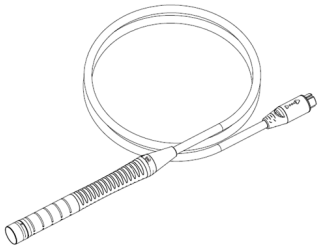
SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
NON STERILE	Não esterilizado
℞ ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico
	Atenção: Consultar os documentos anexos
MD	Dispositivo médico
	"Nos Estados da União Europeia (UE), este símbolo indica "Não eliminar em conjunto com resíduos gerais"." Elimine de acordo com a diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)."

CaviWipes® é uma marca comercial registada da Metrex Research LLC. Cidex® e STERRAD® são marcas comerciais registadas da Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® e Trophon® são marcas comerciais registadas da Nanosonics Limited.

Portuguese-Brazilian

GUIA

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO

O console SCOUT®, o guia SCOUT® (peça de uso múltiplo) e o refletor SCOUT® são acessórios do sistema de orientação cirúrgica SCOUT. O guia de uso múltiplo SCOUT é um dispositivo médico não estéril que, quando usado com o console SCOUT (disponível separadamente), oferece operações de controle para detecção do refletor SCOUT (disponível separadamente) em tecidos moles ou no local de biópsias.

O sistema emprega radar de microimpulso e tecnologia de luz infravermelha (IV) para detecção da presença do refletor SCOUT, que foi inserido nos tecidos moles ou local de biópsias antes do procedimento. O console SCOUT envia o sinal de radar para o transdutor, juntamente com a energia da fonte de luz infravermelha. O transdutor de uso múltiplo SCOUT emite o sinal de radar de microimpulso e a luz infravermelha no tecido mole ou local da biópsia e, por sua vez, recebe os sinais refletidos de volta do refletor SCOUT. O console SCOUT processa os sinais de radar refletidos para fornecer ao médico uma indicação visual e sonora da detecção do refletor SCOUT.

INDICAÇÕES DE USO

SCOUT

O refletor SCOUT destina-se à inserção percutânea em tecido mole (> 30 dias) para marcar um local de biópsia ou um local de tecido mole destinado à remoção cirúrgica. Com o uso de orientação por imagens (como ultrassonografia, ressonância magnética nuclear ou radiografia) ou o auxílio de dispositivos de orientação sem imagem (sistema SCOUT), o refletor SCOUT é localizado e removido cirurgicamente com o tecido alvo. O sistema SCOUT destina-se apenas à detecção e localização sem imagens do refletor SCOUT que foi implantado em um local de biópsia de tecido mole ou em um local de tecido mole destinado à remoção cirúrgica.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

MANUSEIO DO TRANSDUTOR

• Evite deixar cair, causar impacto ou abrasão aos transdutores. O manuseio descuidado pode resultar em luzes infravermelhas danificadas, circuitos internos danificados, invólucros quebrados e danos no cabo ou no conector do sistema. Não use os transdutores com invólucros, eixo, alívio de tensão ou conjuntos de cabos rachados ou danificados, pois esses problemas podem aumentar os riscos de contaminação cruzada e comprometer os recursos de segurança elétrica do transdutor.
• Tenha cuidado para evitar torcer, puxar, apertar ou dobrar excessivamente os conjuntos de cabos do transdutor. Ao transportar os transdutores, mantenha o controle dos cabos e conectores do sistema e, se possível, use acessórios de proteção.
• Evite a introdução de objetos estranhos ou umidade no conjunto do conector do sistema. Não aplique força excessiva em nenhum componente do conector do sistema.
• Não permita a exposição prolongada à umidade excessiva ou a imersão dos transdutores em qualquer líquido acima do nível recomendado, conforme declarado no manual do usuário do seu sistema. Não mergulhe os transdutores em qualquer líquido por mais tempo do que o recomendado, conforme indicado no manual do usuário do sistema ou nas instruções do fabricante de produto químico.
• Evite mudanças de temperatura bruscas e extremas, bem como uma exposição prolongada à luz direta do sol ou a uma fonte de luz ultravioleta forte.

INSPEÇÃO DO TRANSDUTOR

Antes de usar, inspecione as seguintes áreas do transdutor:
• O corpo do transdutor, incluindo o eixo e a alça: verifique se há rachaduras, escoriações ou evidências de impacto.
• Alívio de tensão e montagem de cabos: verifique se há rachaduras, cortes, rasgos, abrasão, dobras ou esmagamento.
• Conector do sistema: verifique se há objetos estranhos, travas quebradas ou pinos e blindagem tortos.
• Montagem do cabo: verifique se há descoloração ou inflexibilidade do cabo do transdutor ou alívio de tensão.

LIMPEZA DO TRANSDUTOR E DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL

Estas instruções gerais de limpeza são indicadas para uso com os transdutores de uso múltiplo SCOUT. A limpeza é a remoção de toda a sujeira visível ou contaminantes da peça manual. Todos os transdutores devem ser limpos após cada uso e esta é uma etapa essencial antes da desinfecção.

1. Após cada procedimento, certifique-se de que todos os contaminantes óbvios estejam completamente limpos do transdutor.
2. Use um pano ou lenço macio úmido (CaviWipes®) para remover quaisquer contaminantes remanescentes ou detritos brutos que permaneçam no transdutor ou cabo. Não reutilize panos ou lenços. Os lenços desinfetantes devem ser usados de acordo com as instruções do fabricante. A Merit Medical não se responsabiliza por danos ocorridos durante o processo de limpeza causados por produtos nos quais nenhuma avaliação de compatibilidade de material tenha sido realizada.
Nota: Os CaviWipes foram testados quanto à compatibilidade com o transdutor de uso múltiplo SCOUT.
3. Para uso como desinfetante de baixo nível, use um segundo pano CaviWipe para umedecer completamente a superfície. Para melhores resultados, a superfície deve permanecer visivelmente úmida por 3 minutos à temperatura ambiente (68ºF/20ºC)
4. Use um pano ou lenço limpo e macio sem fiapos para secar completamente o transdutor e o cabo.

Notas: Produtos de limpeza diferentes dos descritos na seção anterior (CaviWipes) devem estar o mais perto possível do pH neutro. Produtos de limpeza ou desinfetantes contendo concentrações de surfactantes, metanol, etanol, álcool benzílico ou metílico, alvejantes, metil ou etil parabeno, polietilenoglicol, óleo mineral, óleo lubrificante, loções à base de óleo, acetona, amônia, amônia anidra, iodo, compostos de iodo, ácidos com pH de 5 ou menor podem danificar ou descolorir o transdutor. O uso de qualquer tipo de escova não é recomendado, pois as cerdas podem danificar a extremidade distal do transdutor. A limpeza ultrassônica não é aprovada para os transdutores SCOUT de uso múltiplo.

Aviso: Lenços desinfetantes e produtos para pulverização tópica não são desinfetantes de alto nível e aprovados pela FDA. Esses produtos não fornecem proteção adequada caso o transdutor se torne contaminada ou entre em contato com pele não íntegra ou não intacta.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

A seguir são fornecidas instruções para realizar a desinfecção de alto nível do transdutor de uso múltiplo SCOUT com o Cidex® OPA.

1. Limpe o transdutor e o cabo de acordo com os procedimentos da seção "Limpeza do transdutor e desinfecção de baixo nível".
2. Garanta a concentração mínima eficaz (CME) de Cidex OPA usando tiras de teste Cidex OPA.
3. Monte um banho de água de Cidex OPA a 20 °C.
4. Mergulhe o transdutor no Cidex OPA, conforme mostrado na imagem. Não mergulhe o conector, cabo ou cabo de alívio de tensão. Certifique-se de que todas as bolhas de ar foram removidas da superfície do transdutor com uma seringa cheia com o desinfetante para remover todas as bolhas de ar.
5. Deixe o transdutor de molho por 12 minutos.
6. Enxágue cuidadosamente o transdutor mergulhando em água pura (PURW), agitando e deixando descansar por no mínimo 1 minuto.
7. Repita o passo anterior mais duas vezes até um total de 3 lavagens usando um novo lote de PURW a cada vez.
8. Seque o transdutor usando um pano estéril sem fiapos.

A seguir são fornecidas instruções para realizar a desinfecção de alto nível do transdutor de uso múltiplo SCOUT com o sistema Nanosonics® Trophon® EPR.

1. Limpe o transdutor e o cabo de acordo com os procedimentos da seção "Limpeza do transdutor e desinfecção de baixo nível".
2. Coloque o transdutor no Trophon EPR, conforme mostrado.
3. Siga as instruções do fabricante do Trophon EPR para realizar o ciclo padrão.
4. Remova o transdutor usando o mínimo de contato após o ciclo estar completo.
5. Seque o transdutor, se necessário, usando um pano estéril sem fiapos.
6. Inspecione visualmente o transdutor e certifique-se de que todos os resíduos de desinfetante foram removidos.
7. O transdutor está pronta para uso ou armazenamento.

ESTERILIZAÇÃO

A seguir são fornecidas instruções para a realização da esterilização do transdutor de uso múltiplo SCOUT com o sistema STERRAD de produtos de esterilização avançada

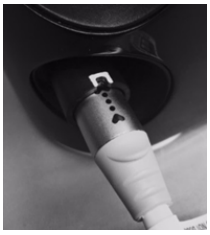
O transdutor de uso múltiplo SCOUT foi validada para esterilização no sistema STERRAD 100S, NX, 100NX.

Sistema STERRAD	Ciclo
STERRAD 100S	Curto
STERRAD NX	Padrão
STERRAD 100NX	Padrão

O teste foi realizado de acordo com as diretrizes AAMI TIR No.12-2010, "Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers."

Consulte os guias do usuário do sistema STERRAD para obter instruções gerais sobre reprocessamento, incluindo informações corretas sobre limpeza, secagem e embalagem antes de reprocessar qualquer dispositivo médico em um sistema STERRAD.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO



INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO
• Prepare o console SCOUT para uso (veja detalhes no Manual de Operação).
• Conecte o transdutor SCOUT de uso múltiplo ao console, certificando-se de que os
pontos brancos estejam alinhados e voltados para cima.
• Ligue o console SCOUT e ative o transdutor (veja os detalhes no Manual de Operação fornecido com o console).

TESTANDO O TRANSDUTOR
• Coloque a extremidade distal da peça manual no alvo do cartão de teste do transdutor.
• Se o indicador sonoro soar, o transdutor está pronto para uso.
• Se o indicador sonoro não soar, substitua o transdutor e teste (consulte o Manual de Operação para obter etapas adicionais de solução de problemas).

UTILIZANDO O TRANSDUTOR
• Insira o transdutor de uso múltiplo na bainha estéril.
Nota: A bainha do guia SCOUT® SH-01 foi testada quanto à compatibilidade com o guia SCOUT.
• Aplique a ponta do transdutor embainhada na pele ou nos tecidos moles.
• Certifique-se de que não haja lacunas de ar entre a ponta do transdutor e o tecido.
• Quando o transdutor detectar o refletor, o console emitirá um feedback sonoro que aumenta em cadência. Além disso, a exibição numérica no console será ajustada conforme o transdutor for colocada mais próxima do refletor.
• Após a conclusão do procedimento, remova o transdutor de uso múltiplo da bainha e descarte a bainha.

REMOÇÃO DO TRANSDUTOR
• Quando o procedimento estiver concluído, desligue o console (consulte o Manual de Operação para obter instruções).
• Remova o transdutor puxando o conector para fora do console enquanto segura o console imóvel.
• Limpe e desinfete o transdutor de uso múltiplo e armazene com o console SCOUT.

CONTRAINDICAÇÕES

• Não destinado a conexão com qualquer outro dispositivo ou equipamento. Apenas para uso com o console SCOUT e o refletor SCOUT.

ADVERTÊNCIAS

• O transdutor SCOUT de uso múltiplo contém componentes eletrônicos sensíveis. Não esmague ou sujeite o cabo a curvas apertadas.
• O transdutor SCOUT de uso múltiplo foi projetada para uso somente com o console SCOUT e o refletor SCOUT.
• O transdutor opera emitindo luz infravermelha da extremidade distal do transdutor. Não aponte a peça manual ligada para os olhos.
• Risco de contaminação cruzada: transdutores com rachaduras, abrasões ou rasgos podem conter contaminantes perigosos ou rasgar as bainhas de proteção usadas com os transdutores. Não use o transdutor se houver sinais de danos.
• Risco de vazamento elétrico: uma tensão de baixo perigo está presente durante o uso normal da peça manual.
• Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo interno ou externo, entre em contato com o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes de usar o sistema SCOUT. O sinal de radar de microimpulso pode interferir com a função normal do implante cardíaco.
• NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ATENÇÃO

• A lei federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por, ou por ordem de um médico (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Este produto deve ser usado somente por um médico completamente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, descobertas típicas e possíveis efeitos colaterais da colocação do refletor.
• O transdutor SCOUT de uso múltiplo é enviada não estéril.
• Após o uso, este produto pode apresentar um perigo biológico potencial. Limpe e desinfete seguindo os procedimentos descritos acima.
• Manuseie de modo a evitar a contaminação acidental. Não use um dispositivo que esteja danificado.
• O transdutor é inseguro para RMN (ressonância magnética nuclear) e não deve ser usado no ambiente de RMN.
• Use apenas as capas ou bainhas recomendadas. Outras capas ou bainhas podem afetar a capacidade da peça manual de detecção do refletor.

NOTA

Estas instruções para o transdutor SCOUT de uso múltiplo NÃO têm como finalidade definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico é responsável pelos procedimentos e técnicas adequados a serem usados com este produto.

ARMAZENAMENTO

• Armazene em de -20º a 60 ºC (-40º a 104 ºF), 10% a 95% de umidade relativa, sem condensação.

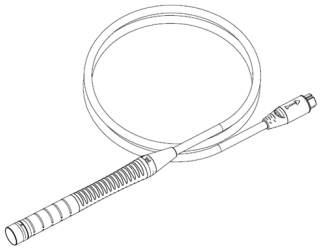
SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada
NON STERILE	Não estéril
℞ ONLY	Atenção: As leis federais (dos EUA) determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Atenção: Consulte os documentos anexos
MD	Dispositivo médico
	"Para os Estados da União Europeia (UE), este símbolo indica 'Não destinado ao lixo comum'. O descarte deve ser feito de acordo com a diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)."

CaviWipes® é marca registrada da Metrex Research LLC. Cidex® e STERRAD® são marcas registradas da Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® e Trophon® são marcas registradas da Nanosonics Limited.

Dutch

GELEIDER

GEBRUIKSINSTRUCTIES



BESCHRIJVING

De SCOUT® console, de SCOUT® geleider (handstuk voor meervoudig gebruik) en de SCOUT® reflector zijn accessoires voor het SCOUT chirurgische geleidingssysteem. De SCOUT-geleider voor meervoudig gebruik is een niet-steriel medisch hulpmiddel waarmee, in combinatie met de SCOUT-console (apart verkrijgbaar), de SCOUT-reflector (apart verkrijgbaar) in zacht weefsel of de biopsielocatie kan worden gedetecteerd.

Het systeem maakt gebruik van radar- en infrarood (IR)-lichttechnologie met behulp van micro-impulsen om de aanwezigheid van de SCOUT-reflector te detecteren welke voorafgaand aan de procedure in zacht weefsel is geplaatst. De SCOUT-console levert het radarsignaal voor het handstuk, samen met de voeding voor de infrarood-lichtbron. Het SCOUT-handstuk voor meervoudig gebruik stuurt het radarsignaal en het IR-licht in het zachte weefsel of biopsielocatie en ontvangt vervolgens signalen die afkomstig zijn van de SCOUT-reflector. De SCOUT-console verwerkt de gereflecteerde radarsignalen tot een hoorbaar en zichtbaar signaal om aan te geven dat de SCOUT-reflector is gedetecteerd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

SCOUT

De SCOUT-reflector moet percutaan in zacht weefsel worden geplaatst (> 30 dagen) om een biopsielocatie of zacht weefsel dat chirurgisch verwijderd moet worden, aan te duiden. Met behulp van beeldgeleiding (zoals echo, MRI of röntgen) of met behulp van niet-beeldgeleiding (SCOUT-systeem) wordt de SCOUT-reflector gelokaliseerd en chirurgisch verwijderd, samen met het beoogde weefsel. Het SCOUT-systeem is uitsluitend bedoeld voor niet-beeldvormingsdetectie en lokalisatie van de SCOUT-reflector die is geïmplanteerd in een biopsielocatie in zacht weefsel, of in zacht weefsel dat chirurgisch verwijderd moet worden.

REINIGING EN DESINFECTIE

HANTERING VAN HET HANDSTUK

• De handstukken niet laten vallen, niet stoten of beschadigen. Onzorgvuldige hantering kan resulteren in beschadigde infraroodlampjes, beschadigde interne bedrading, gescheurde behuizing en beschadiging van kabels of systeemaansluitingen. Gebruik de handstukken niet wanneer de behuizing, schacht, trekontlasting of kabeleenheden gescheurd of beschadigd zijn, aangezien dergelijke problemen het risico op kruisverontreiniging kunnen vergroten en de elektrische veiligheidsfuncties van het SCOUT-controlehandstuk nadelig kunnen beïnvloeden.
• Let erop de kabeleenheden van het handstuk niet overmatig te draaien, niet eraan te trekken, samen te knijpen of te knikken. Houd tijdens vervoer van de handstukken controle over de kabels en systeemconnectoren, en gebruik daar waar mogelijk beschermingsmiddelen.
• Voorkom het binnendringen van vreemde voorwerpen of vocht in de systeemaansluitingen. Oefen geen overmatige kracht uit op enig onderdeel van de systeemaansluiting.
• Vermijd langdurige blootstelling aan overmatig vocht of onderdompeling van handstukken in vloeistoffen boven het aanbevolen niveau als aangegeven in de gebruikershandleiding voor uw systeem. Laat handstukken niet langer in vloeistof weken dan aanbevolen in de gebruikershandleiding voor het systeem, of in de gebruiksinstructies van de fabrikant van de chemicaliën.
• Vermijd snelle en extreme temperatuurwisselingen, alsmede langdurige blootstelling aan direct zonlicht of aan een krachtige ultraviolet lichtbron.

INSPECTIE HANDSTUK

Inspecteer vóór gebruik de volgende gebieden van het handstuk:
• De romp van het handstuk, met inbegrip van de schacht, handgreep: inspecteren op scheuren, beschadiging of aanwijzingen van een impact.
• De trekontlasting en kabeleenheid: controleren op barsten, sneden, scheuren, beschadiging, knikken of pletten.
• De systeemaansluiting: controleren op vreemde voorwerpen, kapotte sluitingen of verbogen pinnen en afscherming.
• De kabeleenheid: controleren op verkleuring of onbuigzaamheid van de kabel van het handstuk of de trekontlasting.

REINIGING EN LAAGGRADIGE DESINFECTIE HANDSTUK

Deze algemene instructies voor reiniging en laaggradige desinfectie gelden voor SCOUT-handstukken voor meervoudig gebruik. Reiniging omvat het verwijderen van al het zichtbare vuil of alle verontreiniging van het handstuk. Alle handstukken moeten na elk gebruik worden gereinigd en dit is een essentiële stap alvorens te gaan desinfecteren.

1. Na elke procedure moeten alle zichtbare verontreinigingen volledig van het handstuk worden geveegd.
2. Gebruik een vochtige, zachte doek of reinigingsdoekje (CaviWipes®) om vuilresten of grof vuil dat op het handstuk of de kabel is achtergebleven, te verwijderen. De doek of het reinigingsdoekje mag niet opnieuw gebruikt worden. Desinfectiedoekjes moeten worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Merit Medical is niet verantwoordelijk voor beschadigingen die ontstaan tijdens het reinigingsproces van producten waarbij de materiaalcompatibiliteit niet is onderzocht.
Opmerking: CaviWipes zijn getest op compatibiliteit met het SCOUT-handstuk voor meervoudig gebruik.
3. Voor gebruik als een laaggradig desinfectans moet een tweede CaviWipe-reinigingsdoekje worden gebruikt om het oppervlak grondig te bevochtigen. Voor het beste resultaat moet het oppervlak gedurende 3 minuten bij kamertemperatuur (20 °C/68 °F) zichtbaar nat blijven.
4. Gebruik een pluisvrije, zachte, schone en droge doek of doekje om het handstuk en de kabel grondig te drogen.

Opmerkingen: Andere reinigingsproducten dan omschreven in de vorige sectie (CaviWipes) moeten een zo neutraal mogelijke pH hebben. Reinigings- of desinfecterende producten met daarin een bepaalde concentratie aan oppervlakte-actieve stoffen, methanol, ethanol, benzyl- of methylalcohol, bleekmiddel, methyl- of ethylparabenen, polyethyleenglycol, minerale olie, smeermiddel, lotions op oliebasis, aceton, ammoniak, watervrije ammoniak, jodium, jodiumbestanddelen, zuren met een pH van 5 of lager, kunnen het handstuk beschadigen of doen verkleuren. Het gebruik van een borstel wordt niet geadviseerd, aangezien borstels het distale uiteinde van het handstuk kunnen beschadigen. Ultrasone reiniging van SCOUT-handstukken voor meervoudig gebruik is niet goedgekeurd.

Waarschuwing: Desinfecterende reinigingsdoekjes en lokale sprayproducten zijn geen door de FDA goedgekeurde, hooggradige desinfectantia. Deze producten bieden onvoldoende bescherming wanneer het handstuk verontreinigd raakt of in contact komt met ongezonde of niet-intacte huid.

HOOGGRADIGE DESINFECTIE

Hieronder volgen instructies voor het uitvoeren van hooggradige desinfectie van SCOUT-handstukken voor meervoudig gebruik met Cidex® OPA.

1. Reinig het handstuk en de kabel overeenkomstig de procedures in de sectie 'Reiniging en laaggradige desinfectie handstuk'.
2. Controleer de minimale effectieve concentratie (MEC) van de Cidex OPA met behulp van Cidex OPA-teststrips.
3. Bereid een stabiel waterbad van Cidex OPA op 20 °C voor.
4. Dompel het handstuk onder in de Cidex OPA zoals getoond op de afbeelding. Dompel de connector, kabel of trekontlasting niet onder. Zorg dat alle luchtbellen van het oppervlak van het handstuk zijn verwijderd met behulp van een spuit, gevuld met desinfectans, om alle luchtbellen te verwijderen.
5. Laat het handstuk 12 minuten weken.
6. Spoel het handstuk grondig door het onder te dompelen in zuiver water, te agiteren en minimaal 1 minuut te laten staan.
7. Herhaal de vorige stap tweemaal tot in totaal 3 spoelbeurten, steeds met een vers bad met zuiver water.
8. Droog het handstuk met een steriele, pluisvrije doek.

Hieronder volgen instructies voor het uitvoeren van hooggradige desinfectie van SCOUT-handstukken voor meervoudig gebruik met het Nanosonics® Trophon® EPR-systeem.

1. Reinig het handstuk en de kabel overeenkomstig de procedures in de sectie 'Reiniging en laaggradige desinfectie handstuk'.
2. Plaats het handstuk in de Trophon EPR zoals getoond.
3. Volg de instructies van de fabrikant van de Trophon EPR voor het uitvoeren van de standaardcyclus.
4. Verwijder na afloop van de cyclus het handstuk met zo min mogelijk handcontact.
5. Droog het handstuk als nodig met een steriele, pluisvrije doek.
6. Inspecteer het handstuk visueel en controleer of alle desinfectansresten zijn verwijderd.
7. Het handstuk is nu klaar voor gebruik of opslag.

STERILISATIE

Hieronder volgen instructies voor het uitvoeren van de sterilisatie van SCOUT-handstukken voor meervoudig gebruik met het STERRAD-systeem van Advanced Sterilization Products.

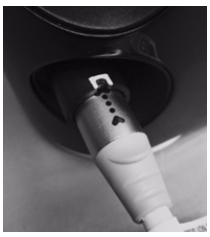
Het SCOUT-handstuk voor meervoudig gebruik is gevalideerd voor sterilisatie in het STERRAD 100S-, NX-, 100NX-systeem.

STERRAD-systeem	Cyclus
STERRAD 100S	Kort
STERRAD NX	Standaard
STERRAD 100NX	Standaard

Er zijn tests uitgevoerd in overeenstemming met de AAMI TIR Nr.12-2010-richtlijnen, "Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers."

Raadpleeg de gebruikershandleidingen voor het STERRAD-systeem voor algemene herverwerkingsinstructies, met inbegrip van correct reinigen en drogen, alsmede verpakkingsinformatie alvorens een medisch hulpmiddel te herverwerken in een STERRAD-systeem.

AANBEVOLEN PROCEDURE



INSTALLATIE-INSTRUCTIES
• Maak de SCOUT-console klaar voor gebruik (raadpleeg de informatie in de Bedieningshandleiding).
• Sluit het SCOUT-handstuk voor meervoudig gebruik aan op de console met de zwitte punten uitgelijnd en naar boven gericht.
• Zet de SCOUT-console aan en activeer het handstuk (raadpleeg de details in de Bedieningshandleiding bij de SCOUT-console).

HET HANDSTUK TESTEN
• Plaats het distale uiteinde van het handstuk op het doel op de testkaart voor het handstuk.
• Als u de hoorbare indicator hoort, is het handstuk klaar voor gebruik.
• Als u de hoorbare indicator niet hoort, moet het handstuk worden vervangen en opnieuw worden getest
(raadpleeg de Bedieningshandleiding voor extra stappen voor het oplossen van problemen).

HET HANDSTUK GEBRUIKEN

• Steek het handstuk voor meervoudig gebruik in de steriele huls.
Opmerking: De SCOUT® geleiderhuls SH-01 is getest op compatibiliteit met de SCOUT-geleider.
• Plaats de punt van het handstuk in de huls op de huid of op zacht weefsel.
• Zorg dat er geen luchtruimte bestaat tussen de punt van het handstuk en het weefsel.
• Wanneer het handstuk de reflector detecteert, geeft de console hoorbare feedback die toeneemt in frequentie. Daarnaast verandert het numerieke scherm op de console naarmate het handstuk dichter bij de reflector wordt geplaatst.
• Neem na voltooiing van de procedure het handstuk voor meervoudig gebruik uit de huls en gooi de huls weg.

HET HANDSTUK VERWIJDEREN

• Na afloop van de procedure moet de console worden uitgezet (raadpleeg de Bedieningshandleiding voor instructies).
• Koppel het handstuk los door de console tegen te houden en de connector rechtstandig uit de console te trekken.
• Reinig en desinfecteer het handstuk voor meervoudig gebruik en bewaar dit bij de SCOUT-console.

CONTRA-INDICATIES

• Niet bedoeld voor aansluiting op een ander hulpmiddel of apparaat. Uitsluitend bestemd voor gebruik met de SCOUT-console en SCOUT-reflector.

WAARSCHUWINGEN

• SCOUT-handstukken voor meervoudig gebruik bevatten gevoelige elektronische onderdelen. De kabel niet samenknijpen of scherp buigen.
• SCOUT-handstukken voor meervoudig gebruik zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de SCOUT-console en de SCOUT-reflector.
• Het handstuk verstuurt infrarood licht vanuit het distale uiteinde van het handstuk. Een geactiveerd handstuk mag nooit op de ogen worden gericht.
• Risico op kruisverontreiniging: Handstukken met barsten, beschadigingen of scheuren kunnen gevaarlijke verontreinigingen bevatten of de beschermhuls van de handstukken doen scheuren. Handstukken niet gebruiken als er tekenen van beschadiging zijn.
• Risico op elektrische lekstroom: Tijdens normaal gebruik van het handstuk is er sprake van een niet-gevaarlijk voltage.
• Als de patiënt een intern of extern actief cardiaal implantaat heeft, moet de fabrikant van het cardiale implantaat worden geraadpleegd voor instructies alvorens het SCOUT-systeem te gebruiken. Het radarsignaal met behulp van micro-impulsen kan de beoogde werking van het cardiale implantaat verstoren.
• NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

AANDACHTSPUNTEN

• Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig bekend is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische resultaten en mogelijke neveneffecten van plaatsing van de reflector.
• Het SCOUT-handstuk voor meervoudig gebruik wordt niet-steriel verzonden.
• Na gebruik kan dit product potentieel biologisch gevaarlijk afval vormen. Reinig en desinfecteer het product in overeenstemming met bovenstaande procedures.
• Hanteer het product dusdanig dat onbedoelde verontreiniging wordt voorkomen. Een hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer het beschadigd is.
• Het handstuk is MR-onveilig (Magnetische resonantie) en mag niet worden gebruikt in een MR-omgeving.
• Gebruik uitsluitend de aanbevolen hoezen of hulzen. Andere hoezen of hulzen kunnen het vermogen van het handstuk om de reflector te detecteren, nadelig beïnvloeden.

OPMERKING

Deze instructies voor het SCOUT-handstuk voor meervoudig gebruik zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of voor te stellen. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die voor dit product moeten worden gebruikt.

OPSLAG

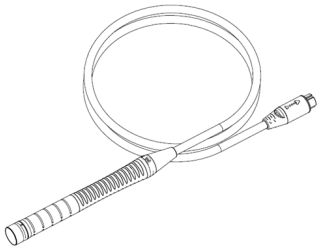
• Bewaren bij -20 ° tot 60 ºC (-40 ° tot 104 ºF), 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.

SYMBOOL	BETEKENIS
LOT	Partijnummer
REF	Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-steriel
℞ ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie
MD	Medisch hulpmiddel
	"Voor lidstaten van de Europese Unie (EU), betekent dit symbool 'Niet voor restafval' Wegwerpen in naleving van de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)."

CaviWipes® is een gedeponeerd handelsmerk van Metrex Research LLC. Cidex® en STERRAD® zijn gedeponeerde handelsmerken van Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® en Trophon® zijn gedeponeerde handelsmerken van Nanosonics Limited.

LEDARE

BRUKSANVISNING



BESKRIVNING

SCOUT®-konsol, SCOUT®-ledare (handstycke för återanvändning) och SCOUT®-reflektor är tillbehör i SCOUT-systemet för kirurgisk styrning. SCOUT-återanvändningsbara ledare är en osteril medicinsk enhet som vid användning med SCOUT-konsol (tillgänglig separat), tillhandahåller funktioner för att detektera SCOUT-reflektor (tillgänglig separat) i mjukvävnad eller biopsiplats.

Systemet använder teknikerna mikroimpuls-radar och infrarött ljus (IR) för att detektera SCOUT-reflektor, som placeras i mjukvävnad eller på biopsiplats innan ingreppet. SCOUT-konsol tillhandahåller radarsignalen till handstycket tillsammans med strömmen för den infraröda ljuskällan. Det återanvändningsbara SCOUT-handstycket levererar radarsignalen och det infraröda ljuset till mjukvävnaden eller biopsiplatsen och tar emot signaler som reflekteras från SCOUT-reflektorn. SCOUT-konsolen bearbetar de reflekterade radarsignalerna och ger läkaren en ljudindikation samt en visuell indikation när SCOUT-reflektorn detekteras.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SCOUT

SCOUT-reflektorn är avsedd att placeras perkutant i mjukvävnad (>30 dagar) för att markera en biopsiplats eller mjukvävnad som ska avlägsnas kirurgiskt. Med hjälp av avbildningshjälpmedel (såsom ultraljud, MR eller röntgen) eller med hjälp av icke avbildande styrhjälpmedel (SCOUT-systemet) lokaliseras SCOUT-reflektorn och tas bort kirurgiskt med målvävnaden. SCOUT-systemet är endast avsett för icke avbildande detektering och lokalisering av en SCOUT-reflektor som implanterats på en biopsiplats i mjukvävnad eller i mjukvävnad avsedd för kirurgisk borttagning.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

HANTERA HANDSTYCKET

• Undvik att utsätta handstycken för fall, stötar eller nötning. Ovarsam hantering kan leda till skador på de infraröda lamporna, skador på interna kretsar, spruckna höljen och skador på kablar eller systemkontakter. Använd inte handstycken med spruckna eller skadade höljen, skaft, dragavlastare eller kabelenheter eftersom dessa problem kan öka risken för korskontaminering och sätta elektriska säkerhetsfunktioner i handstycket ur spel.
• Undvik överdriven vridning, dragning och vikning av handstyckets kabelenheter. När handstycken transporteras ska kablar och systemanslutningar hanteras så de inte skadas och om möjligt ska skyddstillbehör användas.
• Se till att inga främmande föremål eller fukt kommer in i systemets kontakter. Använd inte för stor kraft på någon del av systemets kontakt.
• Utsätt inte handstycken för hög fuktighet under längre tid och blötlägg inte över den rekommenderade nivån som anges i användarhandboken för ditt system. Blötlägg inte handstycken i vätska längre än den tid som rekommenderas i systemets användarhandbok eller den använda kemikaliens bruksanvisning.
• Undvik snabba och kraftiga temperaturförändringar samt långvarig exponering för solljus eller en stark ultraviolett ljuskälla.

INSPEKTION AV HANDSTYCKEN

Kontrollera följande områden av handstycket innan användning:
• Handstyckets huvudelement, inklusive skaft och handtag: kontrollera om det finns sprickor, nötningsskador eller tecken på stötskador.
• Dragavlastare och kabelenhet: kontrollera om det finns sprickor, skärskador, revor, nötskador, veck eller krosskador.
• Systemkontakt: kontrollera om det finns främmande föremål, trasiga spärrar eller böjda stift och att avskärmningen är hel.
• Kabelenhet: kontrollera om handstyckets kabel eller dragavlastare är missfärgade eller styva.

RENGÖRING OCH LÅGNIVÅDESINFEKTION AV HANDSTYCKE

Dessa allmänna instruktioner för rengöring är avsedda för användning med SCOUT-återanvändbara handstycken. Rengöring är borttagning av all synlig smuts och föroreningar från handstycket. Alla handstycken måste rengöras efter varje användning. Detta är ett nödvändigt steg innan desinfektion utförs.

1. Se till att alla uppenbara föroreningar torkas bort helt från handstycket efter varje ingrepp.
2. Använd en fuktad mjuk duk eller servett (CaviWipes®) för att ta bort all kvarvarande smuts och föroreningar som finns kvar på handstycket eller kabeln. Återanvänd inte dukar eller servetter. Desinfekterande servetter ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Merit Medical ansvarar inte för skador som uppstår vid rengöringsprocessen med produkter för vilka ingen utvärdering av materialkompatibilitet har utförts.
Obs! CaviWipes har testats för kompatibilitet med SCOUT-återanvändbara handstycke.
3. Använd en andra CaviWipe-servett som lågnivådesinfektion och blötlägg ytan. För bästa resultat ska ytan vara synligt våt under 3 minuter i rumstemperatur (20 °C).
4. Använd en mjuk och torr luddfri duk eller servett för att torka handstycket och kabeln ordentligt.

Obs! Andra rengöringsprodukter än de som beskrivs i föregående avsnitt (CaviWipes) ska ha ett så neutralt pH som möjligt. Alla rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller ytaktiva ämnen, metanol, etanol, benzyl- eller metylalkohol, blekmedel, metyl- eller etylparaben, polyetylenglykol, mineralolja, smörjolja, oljebaserade salvor, aceton, ammoniak, vattenfri ammoniak, jod, jodföreningar, syror med 5 pH eller lägre kan skada eller missfärga handstycket. Användning av borstar rekommenderas inte eftersom borsten kan skada handstyckets distala ände. SCOUT-återanvändbara handstycken får inte rengöras med ultraljud.

Varning: Desinfektionsservetter och ytverkande sprayer är inte FDA-godkända högnivådesinfektionsmedel. Dessa produkter ger inte tillräckligt skydd om handstycket blir korskontaminerat eller kommer i kontakt med ohälsosam eller icke-intakt hud.

HÖGNIVÅDESINFEKTION

Följande är anvisningar för högnivådesinfektion av SCOUT-återanvändbara handstycke med Cidex® OPA.

1. Rengör handstycket och kabeln enligt anvisningarna i avsnittet ”Rengöring och lågnivådesinfektion av handstycke”.
2. Säkerställ lägsta effektiva koncentration (MEC) för Cidex OPA med Cidex OPA teststicker.
3. Bered ett vattenbad med Cidex OPA som håller 20 °C.
4. Sänk ned handstycket i Cidex OPA som visat i bilden. Sänk inte ned anslutningen, kabeln eller kabelns dragavlastare. Se till att alla luftbubblor avlägsnas från handstyckets yta med en spruta fylld med desinfektionsmedel.
5. Låt handstycket ligga i blöt i 12 minuter.
6. Skölj handstycket noggrant genom att försänka det i helt rent vatten (PURW), skaka det och låta det ligga under minst 1 minut.
7. Upprepa föregående steg två gånger till för att upprepa sköljningen totalt 3 gånger med en ny sats helt rent vatten (PURW) varje gång.
8. Torka handstycket med en steril luddfri duk.

Följande är anvisningar för högnivådesinfektion av SCOUT-återanvändbara handstycke med Nanosonics® Trophon® EPR-system.

1. Rengör handstycket och kabeln enligt anvisningarna i avsnittet ”Rengöring och lågnivådesinfektion av handstycke”.
2. Placera handstycket i Trophon EPR som visat.
3. Följ Trophon EPR-tillverkarens instruktioner för att utföra standardcykeln.
4. Ta bort handstycket med minimal kontakt när cykeln är slutförd.
5. Torka vid behov handstycket med en steril luddfri duk.
6. Inspektera handstycket visuellt och säkerställ att alla kvarvarande rester av Qdesinfektionsmedel avlägsnas.
7. Handstycket är klart för användning eller förvaring.

STERILISERING

Följande är anvisningar för sterilisering av SCOUT-återanvändbara handstycke med Advanced Sterilization Products STERRAD-system.

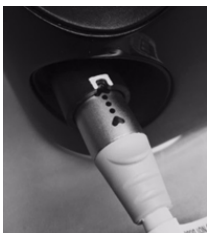
SCOUT-återanvändbara handstycke har validerats för sterilisering i STERRAD 100S-, NX- och 100NX-systemet.

STERRAD-system	Cykel
STERRAD 100S	Kort
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard

Tester genomfördes i enlighet med riktlinjerna i AAMI TIR nr 12-2010, ”Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers.”

Se STERRAD-systemets bruksanvisning för allmänna instruktioner för ombearbetning, inklusive korrekt rengöring, torkning och inslagning innan du bearbetar några medicinska enheter i ett STERRAD-system.

REKOMMENDERAD PROCEDUR



KONFIGURATIONSINSTRUKTIONER
• Förbered SCOUT-konsolen för användning (mer information finns i användarhandboken).
• Anslut SCOUT-återanvändbara handstycke till konsolen och säkerställ att de vita punkterna är inriktade mot varandra och är riktade uppåt.
• Sätt på SCOUT-konsolen och aktivera handstycket (mer information finns i användarhandboken som medföljer konsolen).

TESTA HANDSTYCKET
• Placera den distala änden av handstycket på handstyckets testkortsmål.
• Om ljudsignalen avges är handstycket färdigt att användas.
• Om ljudsignalen inte avges byter du handstycket och testar (se användarhandboken för ytterligare felsökningssteg).

ANVÄNDA HANDSTYCKET
• För in det återanvändningsbara handstycket i den sterila hylsan.
Obs! SCOUT®-ledarhylsa SH-01 har testats för kompatibilitet med SCOUT-ledare.
• Tryck det täckta handstyckets spets mot hud eller mjukvävnad.
• Kontrollera att det inte finns någon luft mellan handstyckets spets och vävnaden.
• När handstycket detekterar reflektorn avger konsolen en ljudton som ökar i frekvens. Dessutom ändras det numeriska värdet på konsolens skärm allteftersom handstycket placeras närmare reflektorn.
• Efter proceduren tar du bort det återanvändbara handstycket från höljet och kasserar höljet.

TA BORT HANDSTYCKET
• När proceduren genomförts stänger du av konsolen (instruktioner finns i bruksanvisningen).
• Ta bort handstycket genom att dra kontakten rakt ut från konsolen medan du håller fast konsolen.
• Rengör och desinfektera det återanvändbara handstycket och förvara det med SCOUT-konsolen.

KONTRAINDIKATIONER

• Inte avsedd för anslutning till någon annan enhet eller utrustning. Endast för användning med SCOUT-konsol och SCOUT-reflektor.

VARNINGAR

• SCOUT-återanvändbara handstycke innehåller känsliga elektroniska komponenter. Kabeln får inte krossas eller utsättas för skarpa böjningar.
• SCOUT-återanvändbara handstycke är endast utformat för användning med SCOUT-konsol och SCOUT-reflektor.
• Handstycket fungerar genom att utstråla infrarött ljus från den distala änden. Rikta inte ett aktivt handstycke mot ögonen.
• Risk för korskontaminering: Handstycken med sprickor, nötningsskador eller revor kan rymma farliga kontaminanter eller ha sönder skyddande hylsor som används med handstyckena. Använd inte handstycken om det finns tecken på skada.
• Risk för läckström: Ofarlig spänning förekommer under normal användning av handstycket.
• Om patienten har ett internt eller externt hjärtimplantat ska tillverkaren av hjärtimplantatet kontaktas för instruktioner innan användning av SCOUT-systemet. Mikroimpuls-radarsignalen kan störa hjärtimplantatets funktion.
Använd INTE om förpackningen är öppen eller skadad.

FÖRSIKTIGHET

• Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Denna produkt ska endast användas av en läkare som är helt förtrogen med indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska utfall och möjliga biverkningar av reflektorplacering.
• SCOUT-återanvändbara handstycke levereras icke-sterilt.
• Efter användning kan den här produkten utgöra biologiskt riskavfall. Rengör och desinfektera enligt beskrivningen ovan.
• Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Använd inte en enhet som är skadad.
• Handstycket är MR-osäkert och ska inte användas i MR-miljö.
• Använd bara de höljen eller hylsor som rekommenderas. Andra höljen eller hylsor kan påverka handstyckets förmåga att detektera reflektorn.

OBS!

Dessa instruktioner för SCOUT-återanvändbara handstycke är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren ansvarar för att korrekt procedur och teknik används med den här produkten.

FÖRVARING

• Förvara i -20 ºC till 60 ºC, 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.

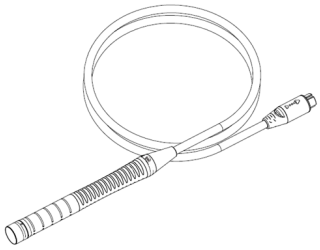
SYMBOL	BETYDELSE
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
	Använd inte om paketet är skadat
NON STERILE	Icke-steril
℞ ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Försiktighet: konsultera medföljande dokument
MD	Medicinsk produkt
	”För EU-länder anger denna symbol ”Får inte slängas som osorterat hushållsavfall.’ Kassera i enlighet med direktivet om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE).”

CaviWipes® är ett registrerat varumärke som tillhör Metrex Research LLC. Cidex® och STERRAD® är registrerade varumärken som tillhör Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® och Trophon® är registrerade varumärken som tillhör Nanosonics Limited.

Danish

GUIDE

BRUGSANVISNING



BESKRIVELSE

SCOUT®-konsollen, SCOUT® Guide (håndstykke til flergangsbrug) og SCOUT®-reflektoren er tilbehør til SCOUT kirurgisk kontaktstyringssystem. SCOUT Guide (håndstykke til flergangsbrug) er en ikke-steril medicinsk anordning, der, når den anvendes sammen med SCOUT-konsollen (fås separat), giver mulighed for detektion og kontaktstyring af SCOUT-reflektoren (fås separat) i bløddelene eller biopsiområdet.

Systemet anvender mikroimpulsradar- og infrarød (IR) lysteknologi til at detektere SCOUT-reflektorens position. Reflektoren placeres i bløddelene eller biopsiområdet før indgrebet. SCOUT-konsollen sender radarsignalet til håndstykket sammen med strøm til den infrarøde lyskilde. SCOUT-håndstykket til flergangsbrug leverer radarsignalet og IR-lyset til bløddelene eller biopsiområdet og modtager signaler, der reflekteres tilbage fra SCOUT-reflektoren. SCOUT-konsollen behandler de reflekterede radarsignaler for at give lægen en lyd- og billedangivelse af SCOUT-reflektorens detekterede position.

INDIKATIONER

SCOUT

SCOUT-reflektoren er beregnet til perkutan placering i bløddele (>30 dage) til markering af det biopsi- eller bløddelsområde, der skal fjernes kirurgisk. SCOUT-reflektoren lokaliseres og fjernes kirurgisk sammen med vævet ved brug af billeddiagnostik (såsom ultralyd, MR eller radiografi) eller ved hjælp af ikke-billeddiagnostisk kontaktstyring (SCOUT-systemet). SCOUT-systemet er udelukkende beregnet til ikke-billeddiagnostisk detektion og lokalisering af den implanterede SCOUT-reflektor i det biopsi- eller bløddelsområde, der skal fjernes kirurgisk.

RENGØRING OG DESINFEKTION

HÅNDTERING AF HÅNDSTYKKET

• Undgå at tabe, støde eller ridse håndstykkerne. Uforsigtig håndtering kan resultere i beskadigede infrarøde lyskilder, beskadigede interne kredsløb, revnede huse samt beskadigelse af kabel- eller systemstik. Undlad at tage håndstykker med revnede eller beskadigede huse, skafter, kabelaflastninger eller kabelsamlinger i brug, da disse problemer kan øge risikoen for krydsinfektion og kompromittere håndstykkets elektriske sikkerhedsfunktioner.
• Udvis varsomhed for at undgå voldsomme vrid, træk, klemning eller bøjning i/af håndstykkets kabelsamlinger. Opretholdkontrollen med kabel- og systemstik og benyt beskyttelsesanordninger, om muligt, i forbindelse med transport af håndstykkerne.
• Undgå indstik af fremmedlegemer eller indtrængning af fugt i systemstik. Undlad at udsætte systemstikkomponenter for unødig kraftpåvirkning.
• Undlad at udsætte håndstykkerne for længerevarende og høj luftfugtighed eller nedsænkning i væske af nogen art over det anbefalede niveau, som er angivet i systemets brugervejledning. Undlad at iblødsætte håndstykkerne i væske af nogen art i længere tid end det anbefalede tidsrum, som er angivet i systemets brugervejledning eller kemikalieproducentens brugsanvisning.
• Undgå voldsomme og ekstreme temperaturforandringer såvel som længerevarende eksponering for direkte sollys eller kraftigt ultraviolet lys.

EFTERSYN AF HÅNDSTYKKET

Efterse følgende områder af håndstykket før brug:
• Håndstykkets korpus, herunder skaft og greb: Kontrollér for revner, ridser eller tegn på stød.
• Kabelaflastning og kabelsamling: Kontrollér for revner, brud, slitage, bøjning eller klemning.
• Systemstik: Kontrollér for fremmedlegemer, defekte paler eller bøjede stikben og afskærmninger.
• Kabelsamling: Kontrollér for misfarvning eller ubøjelighed i håndstykkekabel eller kabelaflastning.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF HÅNDSTYKKET

Overhold disse generelle rengøringsanvisninger efter brug af SCOUT-håndstykker til flergangsbrug. Rengøring omfatter fjernelse af alle synlige tegn på vævsrester eller kontaminanter fra håndstykket. Alle håndstykker skal rengøres efter hver brug og er et vigtigt trin inden desinfektion.

1. Efter hver procedure skal det sikres, at alle synlige tegn på kontaminanter er fjernet fra håndstykket.
2. Brug en fugtig, blød klud eller serviet (CaviWipes®) til at fjerne alle resterende kontaminanter eller vævsrester på håndstykket eller kablet. Undlad at genbruge klude eller servietter. Desinfektionsservietter skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger. Merit Medical kan ikke holdes ansvarlig for beskadigelse af anordningen i forbindelse med rengøring med produkter, som ikke er blevet undersøgt for materialeforenelighed.
Bemærk: CaviWipes er blevet testet for forenelighed med SCOUT-håndstykket til flergangsbrug.
3. Brug en separat CaviWipe-serviet til grundig rengøring og desinfektion af anordningens overflade. For at opnå de bedte resultater skal anordningens overflade forblive synligt våd i 3 minutter ved stuetemperatur (20 °C).
4. Brug en fnugfri, blød, ren og tør klud eller serviet til grundig aftørring af håndstykket og kablet.

Bemærkninger: Andre rengøringsprodukter end de angivne i det forrige afsnit (CaviWipes) skal have en nær neutral PH-værdi, om muligt. Ethvert rengørings- eller desinfektionsprodukt, der indeholder koncentrationer af surfaktanter, metanol, ætanol. benzyl eller metylalkohol, blegemiddel, metyl eller ætylparaben, polyætylenglykol, mineralolie, smøreolie, oliebaserede cremer, acetone, ammoniak, vandfri ammoniak, jod, jodforbindelser, syrer med 5PH eller derunder kan forårsage beskadigelse eller misfarvning af håndstykket. Det anbefales ikke at anvende en børste af nogen art, da børstehår kan forårsage beskadigelse af håndstykkets distale ende. Rengøring med ultralyd er ikke godkendt for SCOUT-håndstykker til flergangsbrug.

Advarsel: Desinfektionsservietter og topiske sprayprodukter er ikke godkendt af lægemiddelmyndighederne. Disse produkter giver ikke tilstrækkelig beskyttelse, hvis håndstykket bliver udsat for krydsinfektion eller kommer i kontakt med sygelig eller ubrudt hud.

GRUNDIG DESINFEKTION

Følgende er anvisninger i grundig desinfektion af SCOUT-håndstykker til flergangsbrug ved hjælp af Cidex® OPA.

1. Rengør håndstykket og kablet i henhold til procedurerne, der er beskrevet i afsnittet "Rengøring og desinfektion af håndstykket".
2. Klargør en effektiv minimumskoncentration af Cidex OPA ved brug af Cidex OPA-prøvestrimler.
3. Opvarm et vandbad med Cidex OPA til 20 °C.
4. Nedsænk håndstykket i Cidex OPA som vist på billedet. Undlad at nedsænke stikket, kablet eller kabelaflastningen. Sørg for, at alle luftbobler fjernes fra håndstykkets overflade ved hjælp af en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel.
5. Efterlad håndstykket nedsænket i 12 minutter.
6. Skyl håndstykket grundigt efter ved at nedsænke det i rent vand, røre det rundt og efterlade det i minimum 1 minut.
7. Gentag forrige trin to gange yderligere for at opnå i alt 3 skylninger ved hjælp af nye forsyninger af rent vand.
8. Tør håndstykket af med en steril, fnugfri klud.

Følgende er anvisninger i grundig desinfektion af SCOUT-håndstykker til flergangsbrug ved hjælp af Nanosonics® Trophon® EPR-systemet.

1. Rengør håndstykket og kablet i henhold til procedurerne, der er beskrevet i afsnittet "Rengøring og desinfektion af håndstykket".
2. Placér håndstykket i Trophon EPR som vist på billedet.
3. Følg Trophon EPR-producentens anvisninger for at udføre en standardcyklus.
4. Fjern håndstykket med minimal kontakt, når cyklussen er fuldført.
5. Tør håndstykket af med en steril, fnugfri klud, om nødvendigt.
6. Efterse håndstykket, og sørg for at fjerne alle synlige rester af desinfektionsmiddel.
7. Håndstykket er nu klar til brug eller opbevaring.

STERILISERING

Følgende er anvisninger i sterilisering af SCOUT-håndstykket til flergangsbrug ved hjælp af Advanced Sterilization Products STERRAD-systemet.

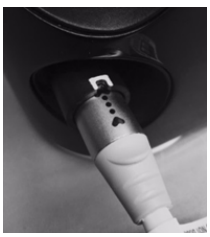
SCOUT-håndstykket til flergangsbrug er blevet godkendt til sterilisering i STERRAD 100S-, NX- og 100NX-systemet.

STERRAD-system	Cyklus
STERRAD 100S	Kort
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard

Afprøvning er blevet udført i overensstemmelse med retningslinjerne i AAMI TIR nr.12-2010: "Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers".

Der henvises til brugervejledningerne til STERRAD-systemet for generelle rengørings- og steriliseringsanvisninger, herunder korrekt rengøring, tørring og emballering inden rengøring og sterilisering af enhver medicinsk anordning i et STERRAD-system.

ANBEFALET PROCEDURE



OPSTILLINGSVEJLEDNING
• Klargør SCOUT-konsollen til brug (nærmere oplysninger i betjeningsvejledningen).
• Forbind SCOUT-håndstykket til flergangsbrug med konsollen, og sørg for, at de hvide prikker flugter og peger opad.
• Tænd for SCOUT-konsollen, og aktivér håndstykket (nærmere oplysninger i betjeningsvejledningen til konsollen).

AFPRØVNING AF HÅNDSTYKKET
• Placér den distale ende af håndstykket i målområdet på håndstykkets testkort.
• Hvis anordningen afspiller en lydtone, er håndstykket klar til brug.
• Hvis anordning ikke afspiller en lydtone, skal håndstykket udskiftes med et nyt og testes på ny
(se betjeningsvejledningen for yderligere fejlfindingstrin).

BRUG AF HÅNDSTYKKET
• Indsæt håndstykket til flergangsbrug i det sterile indføringsrør.
Bemærk: SCOUT® Guide SH-01-indføringsrøret er blevet testet for forenelighed med SCOUT Guide-håndstykket.
• Placér det rørførte håndstykkes spids på huden eller bløddelene.
• Sørg for, at der ikke er lufthuller mellem håndstykkets spids og vævet.
• Når håndstykket detekterer reflektoren, afspiller konsollen en lydtone, der stiger i styrke. Derudover opdateres det numeriske display på konsollen i takt med, at håndstykket placeres tættere på reflektoren.
• Når proceduren er fuldført, fjernes håndstykket til flergangsbrug fra indføringsrøret, og indføringsrøret kasseres.

FJERNELSE AF HÅNDSTYKKET
• Når proceduren er fuldført, skal konsollen lukkes ned (nærmere oplysninger i betjeningsvejledningen).
• Fjern håndstykket ved at trække stikket lige ud af konsollen mens konsollen holdes på plads.
• Rengør og desinficér håndstykket til flergangsbrug, og læg SCOUT-konsollen til opbevaring.

KONTRAINDIKATIONER

• Ikke beregnet til tilslutning til andet udstyr. Må kun anvendes sammen med SCOUT-konsollen og SCOUT-reflektoren.

ADVARSLER

• SCOUT-håndstykket til flergangsbrug indeholder følsomme elektroniske komponenter. Lad ikke kablet komme i klemme, og undlad at udsætte det for skarpe hjørner.
• SCOUT-håndstykket til flergangsbrug er udelukkende designet til brug sammen med SCOUT-konsollen og SCOUT-reflektoren.
• Håndstykket udsender infrarødt lys fra den distale ende. Undlad at pege et aktivt håndstykke mod øjnene.
• Risiko for krydsinfektion: Håndstykker med revner, slitagetegn eller ridser kan indeholde farlige kontaminanter eller forårsage beskadigelse af indføringsrør, der anvendes sammen med håndstykker. Må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på beskadigelse.
• Risiko for overledning: Normal brug af håndstykket resulterer i udvikling af ikke-farlig spænding.
• Hvis patienten har et aktivt internt eller eksternt hjerteimplantat, skal man kontakte producenten af hjerteimplantatet for vejledning, inden SCOUT-systemet tages i brug. Mikroimpulsradarsignalet kan forstyrre hjerteimplantatets tiltænkte funktion.
• Må IKKE anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.

FORHOLDSREGLER

• Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, forskningsresultater og mulige bivirkninger forbundet med placering af reflektoren.
• SCOUT-håndstykket til flergangsbrug leveres ikke-steril.
• Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljøfare. Produktet skal rengøres og desinficeres i henhold til den ovenfor beskrevne procedurer.
• Produktet skal håndteres på en måde, der forhindrer utilsigtet kontaminering. En beskadiget anordning må ikke tages i brug.
• Håndstykket er MR-usikkert og bør ikke anvendes i MR-miljøet.
• Benyt kun de anbefalede afdækninger eller indføringsrør. Andre afdækninger eller indføringsrør kan påvirke håndstykkets evne til at detektere reflektoren.

BEMÆRK

Denne brugsanvisning til SCOUT-håndstykket til flergangsbrug har IKKE til hensigt at definere eller foreslå en bestemt medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte læge er ansvarlig for den korrekte procedure og de teknikker, der skal bruges sammen med dette produkt.

OPBEVARING

• Opbevares ved -20º til 60 ºC (-40º til 104 ºF), 10 % til 95 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende.

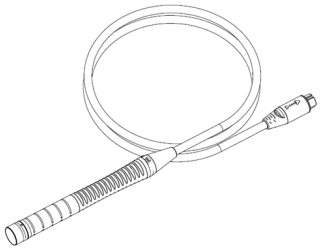
SYMBOL	BETYDNING
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
NON STERILE	Ikke-steril
℞ ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter
MD	Medicinsk anordning
	"For EU-medlemsstater angiver dette symbol, at anordningen "ikke må bortskaffes som alm. husholdningsaffald". Anordningen skal bortskaffes i henhold til EU-direktivet for bortskaffelse af affald fra elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE)".

CaviWipes® er et registreret varemærke tilhørende Metrex Research LLC. Cidex® og STERRAD® er registrerede varemærker tilhørende Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® og Trophon® er registrerede varemærker tilhørende Nanosonics Limited.

Greek

ΟΔΗΓΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η κονσόλα SCOUT®, ο οδηγός SCOUT® (όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων) και ο ανακλαστήρας SCOUT® αποτελούν παρελκόμενα του συστήματος χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT. Ο οδηγός πολλαπλών χρήσεων SCOUT είναι ένα μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης το οποίο όταν χρησιμοποιείται με την κονσόλα SCOUT (διατίθεται ξεχωριστά), διενεργεί εργασίες ελέγχου για την ανίχνευση του ανακλαστήρα SCOUT (διατίθεται ξεχωριστά) εντός των μαλακών μορίων ή του σημείου της βιοψίας.

Το σύστημα χρησιμοποιεί ραντάρ μικροπαλμών και τεχνολογία υπέρυθρης (IR) ακτινοβολίας για την ανίχνευση της παρουσίας του ανακλαστήρα SCOUT, ο οποίος έχει ήδη τοποθετηθεί σε μαλακά μόρια ή στο σημείο της βιοψίας πριν από την επέμβαση. Η κονσόλα SCOUT παρέχει το σήμα ραντάρ στο όργανο χειρός μαζί με ισχύ για την πηγή υπέρυθρης ακτινοβολίας. Το όργανο χειρός SCOUT πολλαπλών χρήσεων παραδίδει το σήμα του ραντάρ μικροπαλμών και την υπέρυθρη ακτινοβολία στα μαλακά μόρια ή στο σημείο της βιοψίας και με τη σειρά του λαμβάνει σήματα που ανταποδίδει ο ανακλαστήρας SCOUT. Η κονσόλα SCOUT υποβάλλει σε επεξεργασία τα ανακλώμενα σήματα ραντάρ, προκειμένου να παρέχει στον ιατρό μια ηχητική και οπτική ένδειξη όταν ανιχνεύεται ο ανακλαστήρας SCOUT.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

SCOUT

Ο ανακλαστήρας SCOUT προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση στα μαλακά μόρια (>30 ημέρες), προκειμένου να επισημάνει το σημείο της βιοψίας ή των μαλακών μορίων που πρόκειται να αφαιρεθεί χειρουργικά. Ο ανακλαστήρας SCOUT εντοπίζεται και αφαιρείται χειρουργικά μαζί με τον στοχευόμενο ιστό με χρήση καθοδήγησης με απεικονιστικές τεχνικές (όπως με υπέρηχο, μαγνητική το μογραφία ή ακτινογραφία) ή με υποβοήθηση από μη απεικονιστικές τεχνικές (σύστημα SCOUT). Το σύστημα SCOUT προορίζεται αποκλειστικά για την ανίχνευση και τον εντοπισμό με μη απεικονιστικά μέσα της θέσης του ανακλαστήρα SCOUT ο οποίος έχει εμφυτευτεί σε σημείο λήψης βιοψίας από μαλακά μόρια ή σε σημείο μαλακών μορίων το οποίο προορίζεται να υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ

• Αποφύγετε την πτώση, τους κραδασμούς ή την απόξεση των οργάνων χειρός. Ο απρόσεκτος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε φθορά στα φώτα υπέρυθρης ακτινοβολίας, βλάβη στο εσωτερικό σύστημα, ρωγμές στα περιβλήματα και φθορά στον σύνδεσμο του καλωδίου ή του συστήματος. Μην χρησιμοποιείτε όργανα χειρός που παρουσιάζουν ρωγμές ή φθορές στο περίβλημα, στον άξονα, στα συγκροτήματα ανακούφισης καταπόνησης ή καλωδίων, καθώς αυτά τα προβλήματα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης και να υποβαθμίσουν χαρακτηριστικά ηλεκτρικής ασφάλειας του οργάνου χειρός.

• Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγετε την περιστροφή, την έλξη, τη συμπίεση ή τη συστροφή των συγκροτημάτων καλωδίων του οργάνου χειρός σε υπερβολικό βαθμό. Κατά τη μεταφορά των οργάνων χειρός, διατηρήστε τον έλεγχο των καλωδίων και των συνδέσμων συστήματος και χρησιμοποιήστε προστατευτικά παρελκόμενα, εάν είναι εφικτό.

• Αποτρέψτε τη διείσδυση ξένων αντικειμένων ή υγρασίας στο συγκρότημα συνδέσμων του συστήματος. Μην ασκείτε υπερβολικά μεγάλη πίεση σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία του συνδέσμου συστήματος.

• Μην επιτρέπετε την παρατεταμένη έκθεση σε υπερβολική υγρασία ή την εμβάπτιση των οργάνων χειρός σε οποιοδήποτε υγρό σε επίπεδα επάνω από τα συνιστώμενα, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για το σύστημά σας. Μην εμβαπτίζετε τα όργανα χειρός σε υγρό για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το συνιστώμενο, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ή στις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του χημικού προϊόντος.

• Αποφύγετε τις ταχείες και ακραίες μεταβολές θερμοκρασίας, καθώς και την παρατεταμένη έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε πηγή εκπομπής ισχυρής υπεριώδους ακτινοβολίας.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα ακόλουθα σημεία του οργάνου χειρός:

• Επιθεωρήστε το σώμα του οργάνου χειρός, συμπεριλαμβανομένου του άξονα και της λαβής, για ρωγμές, σημεία απόξεσης ή χτυπήματα.

• Ελέγξτε τα συγκρότημα ανακούφισης καταπόνησης και καλωδίων για ρωγμές, τομές, σχισίματα, σημεία απόξεσης, συστροφή ή σύνθλιψη.

• Ελέγξτε τον σύνδεσμο συστήματος για ξένα αντικείμενα, σπασμένα μάνδαλα ή κεκαμμένους πείρους και προστατευτικά.

• Ελέγξτε τα συγκρότημα καλωδίων για αποχρωματισμό ή ακαμψία του καλωδίου ή του συστήματος ανακούφισης καταπόνησης του οργάνου χειρός.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ

Αυτές οι γενικές οδηγίες καθαρισμού ενδείκνυνται για χρήση με τα όργανα χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT. Καθαρισμός είναι η αφαίρεση όλων των ορατών ακαθαρσιών επιμολυντών από το όργανο χειρός. Όλα τα όργανα χειρός πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση ως απαραίτητο βήμα πριν από την απολύμανση.

1. Μετά από κάθε διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι έχουν σκουπιστεί καλά όλοι οι ορατοί επιμολυντές από το όργανο χειρός.
2. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό απαλό πανί ή μαντιλάκι (CaviWipes®) για την αφαίρεση των υπολειπόμενων επιμολυντών ή των ορατών υπολειμμάτων που παραμένουν στο όργανο χειρός ή στο καλώδιο. Μην επαναχρησιμοποιείτε πανιά ή μαντιλάκια. Τα μαντιλάκια απολύμανσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η Merit Medical δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν φθορές που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού προϊόντων στα οποία δεν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση της συμβατότητας υλικού.
Σημείωση: Έχει ελεγχθεί η συμβατότητα των μαντιλιών CaviWipes με το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT.
3. Για χρήση ως απολυμαντικό χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα δεύτερο μαντιλάκι CaviWipe, για να υγράνετε πλήρως την επιφάνεια. Για βέλτιστα αποτελέσματα, η επιφάνεια θα πρέπει να παραμένει ορατά υγρή για 3 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20ºC/68ºF)
4. Χρησιμοποιήστε ένα απαλό και καθαρό στεγνό πανί ή μαντιλάκι που δεν αφήνει χνούδι, για να στεγνώσετε καλά το όργανο χειρός και το καλώδιο.

Σημειώσεις: Τα προϊόντα καθαρισμού, με εξαίρεση αυτά που περιγράφονται στην προηγούμενη ενότητα (CaviWipes) θα πρέπει να έχουν κατά το δυνατό πιο ουδέτερο pH. Προϊόντα καθαρισμού ή απολύμανσης που περιέχουν συγκεντρώσεις επιφανειοδραστικών ουσιών, μεθανόλης, αιθανόλης, βενζυλικής ή μεθυλικής αλκοόλης, χλωρίνης, μεθυλικής ή αιθυλικής παραβένης, πολυαιθυλενογλυκόλης, ορυκτού ελαίου, λιπαντικού ελαίου, λοσιόν με βάση έλαιο, ακετόνης, αμμωνίας, άνυδρης αμμωνίας, ιωδίου, ενώσεων ιωδίου, οξέων με pH 5 ή χαμηλότερο μπορούν να φθείρουν ή να αποχρωματίσουν το όργανο χειρός. Δεν συνιστάται η χρήση ψήκτρας οποιουδήποτε τύπου καθώς οι τρίχες μπορούν να φθείρουν το άπω άκρο του οργάνου χειρός. Η χρήση καθαρισμού με υπερήχους δεν είναι εγκεκριμένη για τα όργανα χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT.

Προειδοποίηση: Τα μαντιλάκια και τα τοπικά σπρέι απολύμανσης δεν αποτελούν απολυμαντικά μέσα υψηλού επιπέδου εγκεκριμένα από τον FDA. Αυτά τα προϊόντα δεν παρέχουν επαρκή προστασία σε περίπτωση που το όργανο χειρός υποστεί διασταυρούμενη επιμόλυνση ή έλθει σε επαφή με μη υγιές ή προσβεβλημένο δέρμα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

Ακολουθούν οδηγίες για απολύμανση υψηλού επιπέδου του οργάνου χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT με το διάλυμα Cidex® OPA.

1. Καθαρίστε το όργανο χειρός και το καλώδιο σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση χαμηλού επιπέδου του οργάνου χειρός».
2. Διασφαλίστε την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση (MEC) του διαλύματος Cidex OPA χρησιμοποιώντας τις δοκιμαστικές ταινίες Cidex OPA.
3. Σταθεροποιήστε ένα λουτρό νερού με διάλυμα Cidex OPA σε θερμοκρασία 20°C.
4. Εμβαπτίστε το όργανο χειρός στο διάλυμα Cidex OPA, όπως φαίνεται στην εικόνα. Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο, το καλώδιο ή το σύστημα ανακούφισης καταπόνησης του καλωδίου. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα απομακρύνονται από την επιφάνεια του οργάνου χειρός με μια σύριγγα γεμισμένη με απολυμαντικό μέσο για την αφαίρεση όλων των φυσαλίδων αέρα.
5. Αφήστε το όργανο χειρός να μουλιάσει για 12 λεπτά.
6. Ξεπλύνετε καλά το όργανο χειρός εμβαπτίζοντάς το σε καθαρό νερό (PURW) και, στη συνέχεια, ανακινήστε το και αφήστε το να κάτσει για τουλάχιστον 1 λεπτό.
7. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα δύο φορές ακόμα για συνολικά 3 εκπλύσεις κάθε φορά με χρήση φρέσκιας παρτίδας καθαρού νερού.
8. Στεγνώστε το όργανο χειρός με χρήση αποστειρωμένου πανιού που δεν αφήνει χνούδι.

Ακολουθούν οδηγίες για απολύμανση υψηλού επιπέδου του οργάνου χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT με το σύστημα Trophon® EPR της Nanosonics®.

1. Καθαρίστε το όργανο χειρός και το καλώδιο σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση χαμηλού επιπέδου του οργάνου χειρός».
2. Τοποθετήστε το όργανο χειρός στο σύστημα Trophon EPR, όπως φαίνεται στην εικόνα.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος Trophon EPR για εκτέλεση του πρότυπου κύκλου.
4. Αφαιρέστε το όργανο χειρός χρησιμοποιώντας ελάχιστη επαφή αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος.
5. Στεγνώστε το όργανο χειρός, ανάλογα με τις ανάγκες, με χρήση αποστειρωμένου πανιού που δεν αφήνει χνούδι.
6. Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο χειρός και βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί οποιοδήποτε υπόλειμμα απολυμαντικού.
7. Το όργανο χειρός είναι έτοιμο για χρήση ή αποθήκευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Ακολουθούν οδηγίες για την απολύμανση του οργάνου χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT με χρήση των προϊόντων προηγμένης αποστείρωσης του συστήματος STERRAD.

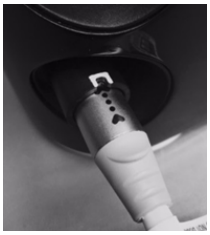
Το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT μπορεί επικυρωμένα να χρησιμοποιηθεί στο σύστημα STERRAD 100S, NX, 100NX.

Σύστημα STERRAD	Κύκλος
STERRAD 100S	Κοντό
STERRAD NX	Τυπικό
STERRAD 100NX	Τυπικό

Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI TIR αριθ.12-2010, «Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers» [Σχεδιασμός, δοκιμή και επισήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Ένας οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων].

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος STERRAD για γενικές οδηγίες επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένου του ορθού καθαρισμού και της αποξήρανσης, καθώς και για πληροφορίες συσκευασίας πριν από την επανεπεξεργασία οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε ένα σύστημα STERRAD.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ



ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

• Προετοιμάστε την κονσόλα SCOUT για χρήση (βλ. λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο χειρισμού).

• Συνδέστε το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT στην κονσόλα, διασφαλίζονται ότι οι λευκές κουκκίδες είναι ευθυγραμμισμένες και κοιτούν προς τα έξω.

• Θέστε την κονσόλα SCOUT σε λειτουργία και ενεργοποιήστε το όργανο χειρός (βλ. λεπτομέρειες στο.
εγχειρίδιο χειρισμού που παρέχεται με την κονσόλα).

ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ

• Τοποθετήστε το άπω άκρο του οργάνου χειρός στον στόχο της δοκιμαστικής κάρτας του οργάνου χειρός.

• Αν ακουστεί μια ηχητική ένδειξη, αυτό σημαίνει ότι το όργανο χειρός είναι έτοιμο για χρήση.

• Αν δεν ακουστεί ηχητική ένδειξη, αντικαταστήστε το όργανο χειρός και δοκιμάστε ξανά.

(βλ. εγχειρίδιο χειρισμού για πρόσθετα βήματα επίλυσης προβλημάτων).

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ

• Εισαγάγετε το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων στο αποστειρωμένο έλυτρο.

Σημείωση: Έχει δοκιμαστεί η συμβατότητα του ελύτρου SH-01 του οδηγού SCOUT® με τον οδηγό SCOUT.

• Τοποθετήστε το άκρο του οργάνου χειρός με το έλυτρο στο δέρμα ή στα μαλακά μόρια.

• Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά αέρος μεταξύ του άκρου του οργάνου χειρός και του ιστού.

• Όταν το όργανο χειρός ανιχνεύσει τον ανακλαστήρα, η κονσόλα εκπέμπει μια ηχητική ανατροφοδότηση που θα χτυπάει ολοένα και πιο γρήγορα. Επιπρόσθετα, θα αρχίσει να προσαρμόζεται η αριθμητική ένδειξη στην κονσόλα, καθώς το όργανο χειρός πλησιάζει τον ανακλαστήρα.

• Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε το όργανο ελέγχου πολλαπλών χρήσεων από το έλυτρο και απορρίψτε το έλυτρο.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ

• Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, απενεργοποιήστε την κονσόλα (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού για οδηγίες).

• Αφαιρέστε το όργανο χειρός τραβώντας τον σύνδεσμο ευθεία και έξω από την κονσόλα ενώ την κρατάτε ακίνητη.

• Καθαρίστε και απολυμάνετε το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων και αποθηκεύστε το μαζί με την κονσόλα SCOUT.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Δεν προορίζεται για σύνδεση με οποιαδήποτε άλλη συσκευή ή εξοπλισμό. Αποκλειστικά για χρήση με την κονσόλα SCOUT και τον ανακλαστήρα SCOUT.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT περιέχει ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην συνθλίβετε και μην λυγίζετε το καλώδιο δημιουργώντας γωνίες.

• Το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT είναι σχεδιασμένο αποκλειστικά για χρήση με την κονσόλα SCOUT και τον ανακλαστήρα SCOUT.

• Το όργανο χειρός λειτουργεί με εκπομπή υπέρυθρης ακτινοβολίας από το άπω άκρο του. Μην στρέφετε το όργανο χειρός σε οφθαλμούς όταν είναι ενεργοποιημένο.

• Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης: Τα όργανα χειρός με ρωγμές, σημεία απόξεσης ή σχισίματα ενδέχεται να φιλοξενούν επικίνδυνους επιμολυντές ή να σχίσουν προστατευτικά έλυτρα που χρησιμοποιούνται με τα όργανα χειρός. Μην χρησιμοποιείτε τα όργανα χειρός αν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς.

• Κίνδυνος διαρροής ηλεκτρικού ρεύματος: Υπάρχει μη επικίνδυνη τάση κατά τη διάρκεια της χρήσης του οργάνου χειρός υπό κανονικές συνθήκες.

• Εάν ο ασθενής έχει εσωτερική ή εξωτερική ενεργή καρδιακή εμφυτεύσιμη συσκευή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της καρδιακής εμφυτεύσιμης συσκευής για οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του συστήματος SCOUT. Το σήμα του ραντάρ μικροπαλμών μπορεί να δημιουργεί παρεμβολές με την προοριζόμενη λειτουργία της καρδιακής εμφυτεύσιμης συσκευής.

• ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού [κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών (CFR) τίτλος 21 παράγραφος 801.109 εδάφιο β χωρίο 1].

• Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρό ο οποίος είναι απόλυτα εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης ανακλαστήρα.

• Το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT αποστέλλεται σε μη αποστειρωμένη μορφή.

• Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω.

• Απαιτείται χειρισμός με τρόπο ο οποίος θα αποτρέπει τυχόν ακούσια μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

• Το όργανο χειρός δεν είναι ασφαλές για χρήση στη μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe) και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

• Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα καλύμματα ή έλυτρα. Άλλα καλύμματα ή έλυτρα ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα του οργάνου χειρός να ανιχνεύει τον ανακλαστήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες για το όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων SCOUT ΔΕΝ προορίζονται να ορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτό το προϊόν.

ΦΥΛΑΞΗ

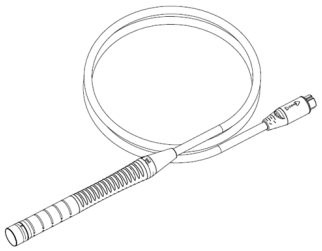
• Φυλάσσετε σε θερμοκρασία -20º έως 60ºC (-40º έως 104ºF), με σχετική υγρασία 10% έως 95%, μη συμπυκνούμενη.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
℞ ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	«Για τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), αυτό το σύμβολο σημαίνει "Να μην απορρίπτεται με τα γενικά απόβλητα". Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)».

Το CaviWipes® είναι σήμα κατατεθέν της Metrex Research LLC. Το Cidex® και το STERRAD® είναι σήματα κατατεθέντα της Johnson & Johnson, Inc. Το Nanosonics® και το Trophon® είναι σήματα κατατεθέντα της Nanosonics Limited.

KILAVUZ

KULLANMA TALIMATLARI



AÇIKLAMA

SCOUT® Konsol, SCOUT® Kılavuz (Çok Kullanımlık El Aleti) ve SCOUT® Reflektör; SCOUT Cerrahi Kılavuz Sisteminin aksesuarlarıdır. SCOUT Çok Kullanımlık Kılavuz steril tedarik edilmeyen bir tıbbi cihazdır; SCOUT Konsol (ayrı satılır) ile birlikte kullanıldığında yumuşak doku veya biyopsi alanındaki SCOUT Reflektörün (ayrı satılır) tespit edilmesinde kontrol operasyonları sağlar.

Sistemde, işlem öncesinde yumuşak dokuya veya biyopsi alanına yerleştirilmiş SCOUT Reflektörün varlığını belirlemek amacıyla mikro darbeli radar ve kızılötesi (IR) ışık teknolojisi kullanılır. SCOUT Konsol, El Aletine Radar sinyali göndermenin yanı sıra kızılötesi ışık kaynağına da güç sağlar. SCOUT Çok Kullanımlık El Aleti, Radar sinyalini ve kızılötesi ışığı yumuşak dokuya veya biyopsi alanına göndererek SCOUT Reflektörden geri yansıyan sinyalleri alır. SCOUT Konsol yansıyan Radar sinyallerini işleyerek SCOUT Reflektör tespit edildiğinde cerraha sesli sinyal ve görsel geri bildirim verir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SCOUT

SCOUT Reflektör, cerrahi eksizyon planlanan bir yumuşak doku veya biyopsi alanını işaretlemek amacıyla yumuşak dokuya perkütan olarak yerleştirilmek (>30 gün) üzere tasarlanmıştır. Görüntüleme kılavuzu (ultrason, MRG veya radyografi gibi) veya görüntüleme dışı kılavuz (SCOUT Sistemi) vasıtasıyla SCOUT Reflektörün yeri belirlenir ve Reflektör hedef doku ile birlikte cerrahi yöntem kullanılarak çıkarılır. SCOUT Sistemi sadece yumuşak dokulu bir biyopsi alanına veya cerrahi eksizyon planlanan bir yumuşak doku alanına implante edilen SCOUT Reflektörün varlığının ve konumunun görüntüleme dışı tespitinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

EL ALETİNİN KULLANILMASI

• El aletlerini düşürmeyin, darbeden veya aşınmaktan koruyun. Cihazın dikkatsiz kullanımı kızılötesi ışıklarının veya dâhilî devrenin hasar görmesine, yuvaların çatlamasına veya kablo yahut sistem konnektöründe hasara sebep olabilir. El aletlerini çatlak veya hasarlı yuva, şaft, gerilim azaltıcı veya kablo düzenekleri ile kullanmayın; bunlar çapraz kontaminasyon risklerini artırabilir ve el aletinin elektrik güvenliği özelliklerine zarar verebilir.
• El aleti kablo düzeneklerini fazla döndürmemeye, çekmemeye, sıkıştırmamaya veya bükmemeye özen gösterin. El aletlerini taşırken kabloları ve sistem konnektörlerini kontrol altında tutun ve mümkünse koruyucu aksesuarlar kullanın.
• Sistem konnektör düzeneğine yabancı cisimlerin veya nemin girmesini önleyin. Sistem konnektörünün herhangi bir bileşenine aşırı güç uygulamayın.
• El aletlerini uzun süre boyunca aşırı neme maruz bırakmayın veya herhangi bir sıvıya, sisteminiz için verilen kullanım kılavuzunda belirtildiği üzere önerilen seviyeden daha fazla batırmayın. El aletlerini sistem kullanım kılavuzunda veya kimyasal üretici kullanım talimatlarında belirtildiği üzere önerilenden daha uzun süre boyunca herhangi bir sıvıya maruz bırakmayın.
• Hızlı ve aşırı sıcaklık değişikliklerinden ve uzun süre boyunca doğrudan güneş ışığına veya güçlü morötesi ışık kaynağına maruz bırakmaktan kaçının.

EL ALETİNİN İNCELENMESİ

El aletini kullanmadan önce aşağıdaki alanları kontrol edin:
• Şaft dâhil el aleti gövdesi ve tutacak: Çatlak, aşınma veya darbe belirtisi olup olmadığını kontrol edin.
• Gerilim azaltıcı ve kablo düzeneği: Çatlak, kesik, yırtık, aşınma, bükülme veya ezilme olup olmadığını kontrol edin.
• Sistem konnektörü: Yabancı cisim, kırık mandal veya bükülmüş pim ve muhafaza olup olmadığını kontrol edin.
• Kablo düzeneği: El aleti kablosu veya gerilim azaltıcıda renk değişimi veya esneklik kaybı olup olmadığını kontrol edin.

EL ALETİNİN TEMİZLENMESİ VE DÜŞÜK DÜZEY DEZENFEKSİYON

Bu genel temizlik talimatları, SCOUT Çok Kullanımlık El Aletlerinde kullanım için endikedir. Temizlik işlemi ile el aletindeki tüm görünür kir veya kontaminantlar temizlenir. Tüm el aletleri her kullanımdan sonra temizlenmelidir ve bu, dezenfeksiyon işleminden önce yapılması gereken önemli bir adımdır.

1. Her işlemden sonra el aletinin görünür tüm kontaminantlardan tamamen temizlendiğinden emin olun.
2. El aletinde veya kabloda kalmış olabilecek kontaminantları veya görünür kalıntıları nemli yumuşak bir bezle veya CaviWipes® gibi bir bezle temizleyin. Bu bezleri tekrar kullanmayın. Dezenfektan bezler üreticinin talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır. Merit Medical, materyal uyumluluk değerlendirmesinden geçmemiş ürünler ile yapılan temizlik sırasında oluşan hasarlardan sorumlu değildir.
Not: CaviWipes, SCOUT Çok Kullanımlık El Aleti ile uyumluluk açısından test edilmiştir.
3. Düşük düzey bir dezenfektan olarak kullanmak için yüzeyi tamamen ıslatmak amacıyla ikinci bir CaviWipe bez kullanın. En iyi sonuçlar için yüzeyin oda sıcaklığında (68ºF/20ºC) 3 dakika boyunca görünür şekilde ıslak kalması gerekir.
4. Havsız, yumuşak ve temiz bir kuru bez kullanarak el aleti ve kablonun yüzeyini tamamen kurulayın.

Notlar: Önceki bölümde bahsedilenler (CaviWipes) dışındaki temizlik ürünleri, nötr PH değerine mümkün olduğunca yakın olmalıdır. Yüzey aktif maddesi derişimleri, metanol, etanol, benzil veya metil alkol, beyazlatıcı, metil veya etil paraben, polietilen glikol, mineral yağ, yağlama yağı, yağ bazlı losyon, aseton, amonyak, susuz amonyak, iyot, iyot bileşikleri, PH değeri 5 veya daha az olan asitleri içeren temizlik ürünleri veya dezenfektanlar el aletine zarar verebilir ve el aletinin rengini değiştirebilir. Kıllar el aletinin distal ucuna zarar verebileceğinden herhangi bir tür fırça kullanımı önerilmez. Ultrasonik temizleme, SCOUT Çok Kullanımlık El Aletleri için onaylı değildir.

Uyarı: Dezenfektan bezler ve topikal sprey ürünleri FDA onaylı değildir ve yüksek düzey dezenfektan grubuna girer. Bu ürünler, el aletinin çapraz kontamine olması veya sağlıksız ya da hasarlı deri ile temas etmesi halinde yeterli korumayı sağlamaz.

YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKSİYON

Aşağıdaki adımlarda, SCOUT Çok Kullanımlık El Aletinin Cidex® OPA ile yüksek düzey dezenfeksiyonuna yönelik talimatlar açıklanmaktadır.

1. El aletini ve kablosunu "El Aletinin Temizlenmesi ve Düşük Düzey Dezenfeksiyon" bölümündeki prosedür uyarınca temizleyin.
2. Cidex OPA test şeritlerini kullanarak Cidex OPA'nın minimum etkin konsantrasyonda (MEK) olduğundan emin olun.
3. Cidex OPA su banyosunun 20°C olmasını bekleyin.
4. El Aletini görselde gösterildiği gibi Cidex OPA'ya daldırın. Konnektör, kablo veya gerilim azaltıcıyı suya batırmayın. Tüm hava kabarcıklarının giderilmesi için dezenfektan dolu bir şırınga kullanarak el aletinin yüzeyinde hiç hava kabarcığı olmamasını sağlayın.
5. El aletini 12 dakika boyunca suya daldırılmış olarak bırakın.
6. El aletini saf suya (PURW) daldırın ve en az bir dakika suda sallayarak tamamen durulayın.
7. Önceki adımı, her seferinde yeni PURW kullanmak suretiyle toplamda 3 durulama olacak şekilde 2 defa daha tekrarlayın.
8. El aletini, steril ve havsız bir bez ile kurulayın.

Aşağıdaki adımlarda, SCOUT Çok Kullanımlık El Aletinin Nanosonics® Trophon® EPR Sistemi ile yüksek düzey dezenfeksiyonuna yönelik talimatlar açıklanmaktadır.

1. El aletini ve kablosunu "El Aletinin Temizlenmesi ve Düşük Düzey Dezenfeksiyon" bölümündeki prosedür uyarınca temizleyin.
2. El aletini Trophon EPR'ın içine gösterildiği gibi yerleştirin.
3. Standart döngü için Trophon EPR üretici talimatlarını izleyin.
4. Döngü tamamlandıktan sonra el aletini minimum temas ile çıkarın.
5. El aletini, steril ve havsız bir bez ile gerektiği gibi kurulayın.
6. El aletini gözle inceleyerek herhangi bir dezenfektan kalıntısı kalmadığından emin olun.
7. El aleti kullanıma veya saklanmaya hazırdır.

STERİLİZASYON

Aşağıda, SCOUT Çok Kullanımlık El Aletinin İleri Sterilizasyon Ürünleri STERRAD Sistemi ile sterilizasyonuna yönelik talimatlar açıklanmaktadır.

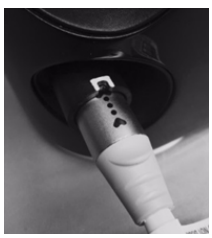
SCOUT Çok Kullanımlık El Aletinin STERRAD 100S, NX, 100NX Sistemlerinde sterilizasyonu onaylanmıştır.

STERRAD Sistemi	Döngü
STERRAD 100S	Kısa
STERRAD NX	Standart
STERRAD 100NX	Standart

Bu onay testi AAMI TIR No.12-2010, "Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Sağlık Kurumlarında Yeniden İşlemden Geçirme için Tasarlanması, Test Edilmesi ve Etiketlenmesi: Cihaz Üreticileri Kılavuzu" doğrultusunda yapılmıştır.

Herhangi bir tıbbi cihazı STERRAD Sisteminde yeniden işlemden geçirmeden önce, uygun şekilde temizleme, kurulama ve ambalajlama bilgileri dâhil olmak üzere yeniden işlemden geçirmeye yönelik genel talimatlar için lütfen STERRAD Sistemi Kullanıcı Kılavuzlarına başvurun.

ÖNERİLEN PROSEDÜR



KURULUM TALİMATLARI
• SCOUT Konsolu kullanım için hazırlayın (Kullanım Kılavuzundaki bilgilere başvurun).
• SCOUT Çok Kullanımlık El Aletini, beyaz noktaların hizalandığından ve yukarıya baktığından emin olarak
Konsola bağlayın.
• SCOUT Konsolu açın ve El Aletini aktive edin (Konsol ile verilen Kullanım Kılavuzundaki bilgilere başvurun).

EL ALETİNİN TEST EDİLMESİ
• El Aletinin distal ucunu El Aleti Test Kartının hedef noktasına yerleştirin.
• Sesli sinyal geliyorsa El Aleti kullanıma hazır demektir.
• Sesli sinyal gelmiyorsa El Aletini değiştirin ve tekrar test edin (ayrıntılı sorun giderme adımları için Kullanım Kılavuzuna başvurun).

EL ALETİNİN KULLANILMASI
• Çok Kullanımlık El Aletini steril kılıfa yerleştirin.
Not: SCOUT® Kılavuz Kılıfı SH-01'ın SCOUT Kılavuz ile uyumluluğu test edilmiştir.
• Kılıflı El Aletinin ucunu deriye veya yumuşak dokuya temas ettirin.
• El Aletinin ucu ile doku arasında hava boşluğu olmadığından emin olun.
• El Aleti Reflektörü tespit ettiğinde Konsol ritmi artan sesli geri bildirimlerde bulunur. Ayrıca Konsoldaki sayısal gösterge de El Aleti Reflektöre yaklaştıkça bunu gösterecek şekilde değişir.
• İşlemi tamamladıktan sonra Çok Kullanımlık El Aletini kılıftan çıkarıp kılıfı bertaraf edin.

EL ALETİNİN ÇIKARILMASI
• İşlem tamamlandıktan sonra Konsolu kapatın (talimatlar için Kullanım Kılavuzuna başvurun).
• Konsolu sabit tutarak, El Aletinin konnektörünü Konsoldan çekerek çıkarın.
• Çok Kullanımlık El Aletini temizleyip dezenfekte edin ve SCOUT Konsol ile saklayın.

KONTRENDİKASYONLAR

• Başka cihaz veya ekipmanlara bağlanmamalıdır. Sadece SCOUT Konsol ve SCOUT Reflektör ile kullanılmalıdır.

UYARILAR

• SCOUT Çok Kullanımlık El Aleti hassas elektronik bileşenler içerir. Kabloyu kesinlikle ezmeyin veya bükmeyin.
• SCOUT Çok Kullanımlık El Aleti sadece SCOUT Konsol ve SCOUT Reflektör ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
• El Aleti distal ucundan kızılötesi ışık yayarak çalışır. Çalışmakta olan bir El Aletini göze doğru tutmayın.
• Çapraz kontaminasyon riski: Çatlak, aşınmış veya yıpranmış El Aletleri tehlikeli kontaminantlar barındırabilir veya El Aletleri ile kullanılan koruyucu kılıfları yırtabilir. Gözle görünür bir hasarı bulunan el aletlerini kullanmayın.
• Elektrik kaçağı riski: Normal el aleti kullanımı sırasında tehlikeli olmayan miktarda voltaj söz konusudur.
• Hastanın dâhilî veya haricî aktif kardiyak implantı varsa SCOUT sistemini kullanmadan önce kardiyak implant üreticisi ile irtibata geçerek ilgili talimatları alın. Mikro darbeli radar sinyali kardiyak implantının amaçlanan işlevini engelleyebilir.
• Ambalaj açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

• Federal yasa uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Bu ürün, sadece Reflektör yerleştirme işleminin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri konusunda tamamen bilgili bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
• SCOUT Çok Kullanımlık El Aleti steril olarak tedarik edilmez.
• Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel biyotehlike teşkil edebilir. Yukarıdaki prosedürleri izleyerek temizleyin ve dezenfekte edin.
• Kazara kontaminasyona izin vermeyecek şekilde kullanılmalıdır. Cihaz hasar görmüşse kullanmayın.
• El Aleti MR (Manyetik Rezonans) Güvenli Değildir ve MR ortamında kullanılmamalıdır.
• Sadece önerilen kılıfları kullanın. Diğer kılıflar el aletinin Reflektörü tespit edebilme özelliğini olumsuz etkileyebilir.

NOT

SCOUT Çok Kullanımlık El Aletine yönelik bu talimatlar herhangi bir tıbbi ya da cerrahi tekniği tanımlamaya veya önermeye yönelik DEĞİLDİR. Bu ürünle birlikte doğru prosedür ve tekniklerin kullanılmasından doktor sorumludur.

SAKLAMA

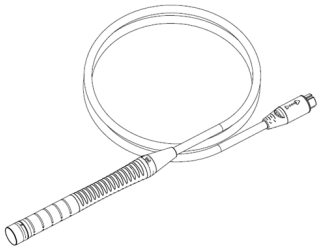
• -20º – 60ºC (-40º – 104ºF), %10 – %95 bağıl nem, yoğuşmasız ortam koşullarında muhafaza edin.

SEMBOL	TANIM
LOT	Lot Numarası
REF	Katalog Numarası
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
NON STERILE	Steril Değildir
℞ ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın
MD	Tıbbi Cihaz
	"Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde bu sembol 'Genel atık değildir' anlamına gelir. Atık elektrikli ve elektronik cihazlar (WEEE) yönetmeliğine göre bertaraf edin."

CaviWipes®, Metrex Research LLC şirketinin tescilli ticari markasıdır. Cidex® ve STERRAD®; Johnson & Johnson, Inc şirketinin tescilli ticari markalarıdır. Nanosonics® ve Trophon® Nanosonics Limited şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

ВОДАЧ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ

Конзолата SCOUT®, водачът SCOUT® (накрайник за неколкократна употреба) и рефлекторът SCOUT® са аксесоари към системата за хирургично насочване SCOUT. Водачът за многократна употреба SCOUT представлява нестерилно, медицинско изделие за еднократна употреба, което се използва с конзолата SCOUT (която се предлага отделно), за да осигури контролни операции за засичането на рефлектора SCOUT (който се предлага отделно) в меки тъкани или място за биопсия.

Системата използва микро-импулсен радар и инфрачервена технология, за да засече наличието на рефлектора SCOUT, който се поставя в меки тъкани на място за биопсия преди процедурата. Конзолата SCOUT доставя радарния сигнал до накрайника заедно със захранване за източника на инфрачервена светлина. Накрайникът за многократна употреба SCOUT доставя радарния сигнал и инфрачервената светлина в меката тъкан или мястото за биопсия и на свой ред получава отразените от рефлектора SCOUT сигнали. Конзолата SCOUT обработва отразените радарни сигнали, за да даде на лекаря аудио и видео показания, когато бъде засечен рефлекторът SCOUT.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SCOUT

Рефлекторът SCOUT е предназначен за подкожно поставяне в мека тъкан (>30 дни) за отбелязване на място за биопсия или местоположение на мека тъкан, предназначена за хирургично отстраняване. Чрез използване на образна диагностика (например ултразвук, ЯМР или рентгенография) или с помощта на невизуализиращи насоки (системата SCOUT) рефлекторът SCOUT се открива и премахва по хирургичен начин заедно с целевата тъкан. Системата SCOUT е предназначена само за невизуализиращото засичане и локализиране на рефлектора SCOUT, който е бил имплантиран в мекотъканно място за биопсия или местоположение на мека тъкан, предназначена за хирургично отстраняване.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

РАБОТА С НАКРАЙНИКА

• Избягвайте изпускане, удряне или изтриване на накрайниците. Невнимателната работа може да доведе до повредени инфрачервени светлини, повредени вътрешни платки, пропукани корпуси и повреди по кабелите или системните конектори. Не използвайте накрайниците с напукани или повредени корпуси, валове, кабелни сглобки или механизми за облекчаване на напрежението, тъй като такива проблеми може да повишат риска от кръстосано замърсяване и да компрометират функциите за електрическа безопасност на накрайника.
• Избягвайте прекомерно огъване, дърпане, прищипване или прегъване на кабелите на накрайника. Когато транспортирате накрайниците, внимавайте с кабелите и системните конектори, като при възможност използвайте защитни аксесоари.
• Не позволявайте попадането на чужди тела или влага в системните конектори. Не прилагайте прекомерна сила спрямо компонентите на системния конектор.
• Не позволявайте продължително излагане на прекомерна влага или потапяне на накрайниците в каквито и да било течности отвъд препоръчаното ниво, както е посочено в ръководството за потребителя на системата. Не потапяйте накрайниците в каквато и да било течност за по-дълго от препоръчания период, както е посочено в ръководството за потребителя на системата или инструкциите за експлоатация от химическия производител.
• Избягвайте бързи и екстремни температурни промени, както и продължително излагане на пряка слънчева светлина или източници на силна ултравиолетова светлина.

ИНСПЕКТИРАНЕ НА НАКРАЙНИК

Преди употреба инспектирайте следните зони на накрайника:
• Корпуса на накрайника, в т.ч. вала и дръжката: проверете за пукнатини, изтривания или следи от удари.
• Механизма за облекчаване на напрежението и кабела: проверете за пукнатини, срязвания, разкъсвания, изтривания, прегъвания или смазвания.
• Системния конектор: проверете за чужди тела, счупени ключалки или прегънати щифтове и предпазители.
• Кабел: проверете за обезцветяване или липса на гъвкавост на кабела на накрайника или механизма за облекчаване на напрежението.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ НА НАКРАЙНИК ОТ НИСКО НИВО

Тези общи инструкции за почистване са предназначени за използване с накрайници за многократна употреба SCOUT. Почистването представлява премахване на всички видими замърсявания от накрайника. Всички накрайници трябва да се почистват след всяка употреба, като почистването е важна стъпка преди дезинфекцията.

1. След всяка процедура се уверете, че всички видими замърсявания са напълно почистени от накрайника.
2. Използвайте навлажнен мек парцал или кърпичка (CaviWipes®), за да премахнете всички оставащи замърсявания и замърсители по накрайника или кабела. Не използвайте парцалите или кърпичките повече от веднъж. Трябва да използвате дезинфекциращи кърпички в съответствие с инструкциите на производителя. Merit Medical не носи отговорност за повреди, възникнали по време на почистването на продукти, при които няма извършена преценка на съвместимостта на материалите.
Забележка: Кърпичките Caviside са проверени за съвместимост с накрайника за многократна употреба SCOUT.
3. За дезинфектант от ниско ниво използвайте втора кърпичка CaviWipe, за да забършете добре повърхността. За най-добри резултати повърхността трябва да остане видимо влажна за 3 минути при стайна температура (68 ºF/20 ºC)
4. Използвайте мек и чист сух парцал без власинки или кърпичка, за да подсушите добре накрайника и кабела.

Бележки: Почистващи продукти, различни от описаните в предходния раздел (CaviWipes), трябва да имат възможно най-близко до неутралното PH. Всички почистващи или дезинфекциращи продукти, които съдържат концентрации на сърфактанти, метанол, етанол, бензилов или метилов алкохол, белина, метилов или етилов парабен, полиетилен гликол, минерално масло, смазочно масло, маслени лосиони, ацетон, амоняк, безводен амоняк, йод, йодни съединения, киселини с 5 PH или по-малко може да увредят или обезцветят накрайника. Не се препоръчва да се използват каквито и да било четки, тъй като четкането може да повреди дисталния край на накрайника. Ултразвуковото почистване не е одобрено за накрайниците за многократна употреба SCOUT.

Предупреждение: Дезинфекциращите кърпички и продуктите за локално пръскане не са одобрени от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) дезинфектанти от високо ниво. Тези продукти не осигуряват адекватна защита, ако накрайникът бъде кръстосано заразен или влезе в контакт с нездрава или нарушена кожа.

ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ ОТ ВИСОКО НИВО

По-долу са поместени инструкции за извършване на дезинфекция от високо ниво на накрайници за многократна употреба SCOUT със Cidex® OPA.

1. Почистете накрайника и кабела съгласно процедурите в раздела „Почистване и дезинфекциране на накрайника от ниско ниво".
2. Трябва да гарантирате минимална ефективна концентрация (MEC) на Cidex OPA с помощта на Cidex OPA тестовите ленти.
3. Уравновесете водна баня със Cidex OPA на 20 °C.
4. Потопете накрайника в Cidex OPA, както е показано на изображението. Не потапяйте конектора, кабела или кабелния механизъм за облекчаване на напрежението. Уверете се, че всички въздушни мехурчета са премахнати от повърхността на накрайника със спринцовка, напълнена с дезинфектант за премахване на всички въздушни мехурчета.
5. Оставете накрайника да се накисне в продължение на 12 минути.
6. Внимателно изплакнете накрайника, като го потопите в чиста вода (PURW), разбъркате и оставите да се успокои за поне 1 минута.
7. Повторете предходната стъпка още два пъти за общо 3 изплаквания, като всеки път използвате нова партида PURW.
8. Подсушете накрайника с помощта на стерилна кърпа без власинки.

По-долу са поместени инструкции за извършване на дезинфекция от високо ниво на накрайници за многократна употреба SCOUT със системата Nanosonics® Trophon® EPR.

1. Почистете накрайника и кабела съгласно процедурите в раздела „Почистване и дезинфекциране на накрайника от ниско ниво".
2. Поставете накрайника в Trophon EPR по показания начин.
3. Следвайте инструкциите на производителя на Trophon EPR за изпълнението на стандартен цикъл.
4. След приключване на цикъла извадете накрайника, като приложите минимален контакт.
5. Подсушете накрайника съгласно необходимостта с помощта на стерилна кърпа без власинки.
6. Огледайте накрайника и се уверете, че са премахнати всички остатъци от дезинфектанта.
7. Накрайникът е готов за употреба или съхранение.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

По-долу са поместени инструкции за извършване на стерилизиране на накрайници за многократна употреба SCOUT с усъвършенстваната система за стерилизация STERRAD.

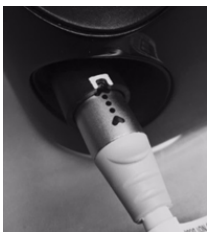
Накрайникът за многократна употреба SCOUT е валидиран за стерилизиране в системата STERRAD 100S, NX, 100NX.

Система STERRAD	Цикъл
STERRAD 100S	Къс
STERRAD NX	Стандартен
STERRAD 100NX	Стандартен

Тестването е изпълнено съгласно насоките AAMI TIR No.12-2010, „Проектиране, тестване и етикетиране на медицински изделия за многократна употреба за повторна обработка в здравни учреждения: ръководство за производителите на изделия."

Моля, прегледайте ръководствата за потребителя на системата STERRAD за общи инструкции за повторна обработка, в т.ч. правилно почистване, изсушаване, както и за информация за опаковане преди повторното обработване на медицински изделия в система STERRAD.

ПРЕПОРЪЧАНА ПРОЦЕДУРА



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА

• Пригответе конзолата SCOUT за работа (за повече подробности вижте ръководството за експлоатация).
• Свържете накрайника за многократна употреба SCOUT към конзолата, като се уверите, че
белите точки са подравнени и гледат нагоре.
• Включете конзолата SCOUT и активирайте накрайника (за повече информация вижте
предоставеното с конзолата ръководство за експлоатация).

ТЕСТВАНЕ НА НАКРАЙНИКА

• Поставете дисталния край на накрайника върху целта на тестовата карта за накрайника.
• Ако чуете звуковия индикатор, това означава, че накрайникът е готов за употреба.
• Ако не чуете звуковия индикатор, поставете наново накрайника и тествайте
(за повече стъпки за отстраняване на неизправности вижте ръководството за експлоатация).

ИЗПОЛЗВАНЕ НА НАКРАЙНИКА

• Поставете накрайника за многократна употреба в стерилната обвивка.
Забележка: Обвивката за водач SCOUT® SH-01 е тествана за съвместимост с водача SCOUT.
• Приложете върха на обвития накрайник към кожата или меката тъкан.
• Уверете се, че между върха на накрайника и тъканта няма въздушни междини.
• Когато накрайникът засече рефлектора, конзолата ще излъчи звуков сигнал, който ще увеличава ритъма си. В допълнение, числовият дисплей на конзолата ще се регулира, когато накрайникът се приближава към рефлектора.
• След приключване на процедурата извадете накрайника за многократна употреба от обвивката и изхвърлете обвивката.

ПРЕМАХВАНЕ НА НАКРАЙНИКА

• След като процедурата завърши, изключете конзолата (за повече инструкции вижте ръководството за експлоатация).
• Извадете накрайника, като издърпате конектора направо от конзолата, докато я държите неподвижна.
• Почистете и дезинфекцирайте накрайника за многократна употреба и го съхранете с конзолата SCOUT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не е предназначено за свързване с други устройства или различно оборудване. Трябва да се използва единствено с конзолата SCOUT и рефлектора SCOUT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Накрайникът за многократна употреба SCOUT съдържа чувствителни електронни компоненти. Не мачкайте и не прегъвайте силно кабела.
• Накрайникът за многократна употреба SCOUT е предназначен за използване единствено с конзолата SCOUT и рефлектора SCOUT.
• Накрайникът работи чрез излъчването на инфрачервена светлина от дисталния му край. Не насочвайте активирания накрайник към очите.
• Риск от кръстосано замърсяване: Накрайниците, по които има пукнатини, изтривания или разкъсвания, може да крият опасни замърсители или да разкъсат защитните обвивки, които се използват с накрайниците. Не използвайте накрайниците, ако забележите каквито и да е признаци за повреди.
• Риск от електрическо изтичане: По време на нормалната експлоатация на накрайника има наличие на неопасен волтаж.
• Ако пациентът има вътрешен или външен активен сърдечен имплант, се свържете с производителя на сърдечния имплант за указания, преди да използвате системата SCOUT. Микроимпулсният радарен сигнал може да повлияе на функцията на сърдечния имплант.
• НЕ използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става от или по предписание на лекар (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Този продукт трябва да се използва само от лекари, които са отлично запознати с показанията, противопоказанията, ограниченията, обичайните резултати и възможните странични ефекти от поставянето на рефлектора.
• Накрайникът за многократна употреба SCOUT се доставя нестерилен.
• След употреба този продукт може да бъде потенциална биологична опасност. Почистете и дезинфекцирайте, като изпълните описаните по-горе процедури.
• Работете по начин, който ще предотврати случайно замърсяване. Не използвайте, ако изделието е повредено.
• Накрайникът не е безопасен за работа с ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) и не трябва да се използва в ЯМР среда.
• Използвайте единствено предоставените предпазители или обвивки. Други капаци или обвивки може да попречат на възможността на накрайника да засича рефлектора.

ЗАБЕЛЕЖКА

Тези инструкции за накрайника за многократна употреба SCOUT НЕ са предназначени да определят или да предлагат каквато и да е медицинска или хирургична техника. Отделният лекар е отговорен за правилната процедура и техники, които да се използват с този продукт.

СЪХРАНЕНИЕ

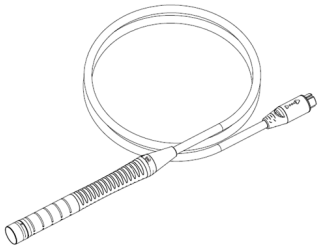
• Да се съхранява при температура -20º до 60 ºC (-40º до 104 ºF), 10% до 95% относителна влажност, без конденз.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
LOT	Партиден номер
REF	Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
NON STERILE	Нестерилно изделие
℞ ONLY	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Внимание: Вижте съпътстващите документи
MD	Медицинско изделие
	„За държавите от Европейския съюз (ЕС) значението на този символ е „Не трябва да се изхвърля с общите отпадъци“. Изхвърлете съгласно Директивата за изхвърляне на електронно и електрическо оборудване (WEEE).“

CaviWipes® е регистрирана търговска марка на Metrex Research LLC. Cidex® и STERRAD® са регистрирани търговски марки на Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® и Trophon® са регистрирани търговски марки на Nanosonics Limited.

PROWADNICA

INSTRUKCJA UŻYCIA



OPIS

Konsola SCOUT®, prowadnica SCOUT® (rękojeść do wielokrotnego użytku) oraz reflektor SCOUT® to akcesoria systemu nawigacji chirurgicznej SCOUT. Prowadnica SCOUT do wielokrotnego użytku to niesterylny wyrób medyczny który w zastosowaniu z konsolą SCOUT (dostępną osobno) zapewnia możliwość sterowania w celu wykrywania reflektora SCOUT (dostępnego osobno) w tkankach miękkich lub w miejscu biopsji.

System wykorzystuje technologię radaru mikroimpulsowego i światła podczerwonego (IR) do wykrywania obecności reflektora SCOUT, który umieszcza się w tkankach miękkich lub w miejscu biopsji przed zabiegiem. Konsola SCOUT wysyła sygnał radarowy do rękojeści, a także zapewnia zasilanie dla źródła światła podczerwonego. Rękojeść SCOUT do wielokrotnego użytku przekazuje sygnał radarowy i światło IR do tkanek miękkich lub miejsca biopsji i odbiera sygnały odbite od reflektora SCOUT. Konsola SCOUT przetwarza odbite sygnały radarowe, zapewniając lekarzowi słyszalne i wizualne wskazówki sygnalizujące wykrycie reflektora SCOUT.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

SCOUT

Reflektor SCOUT jest przeznaczony do umieszczania przezskórnego w tkance miękkiej (> 30 dni) w celu oznaczenia miejsca biopsji lub tkanki miękkiej, które mają być później usunięte chirurgicznie. Pod kontrolą obrazowania (np. ultrasonografii, obrazowania techniką rezonansu magnetycznego lub radiografii) lub za pomocą prowadzenia bezobrazowego (system SCOUT) lokalizuje się reflektor SCOUT i usuwa chirurgicznie wraz z tkanką docelową. System SCOUT jest przeznaczony wyłącznie do bezobrazowego wykrywania i lokalizacji reflektora SCOUT, który został wszczepiony do miejsca biopsji tkanki miękkiej lub do tkanki miękkiej przeznaczonej do wycięcia chirurgicznego.

CZYSZCZENIE I ODKAŻANIE

POSTĘPOWANIE Z RĘKOJEŚCIĄ

• Unikać upuszczenia, uderzenia lub zarysowania rękojeści. Nieostrożne postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia światła podczerwonego, uszkodzenia wewnętrznych obwodów, pęknięcia obudowy bądź uszkodzenia przewodów lub złączy systemu. Nie używać rękojeści, które mają pękniętą lub uszkodzoną obudowę, trzon, element odciążający lub przewody, ponieważ może to zwiększać ryzyko krzyżowego przeniesienia zakażenia i wpływać negatywnie na bezpieczeństwo elektryczne rękojeści.
•Zachować ostrożność w celu uniknięcia nadmiernego skręcenia, ciągnięcia, ściskania lub zginania przewodów rękojeści. Podczas transportowania rękojeści należy należy zabezpieczyć przewody i złącza systemu oraz stosować akcesoria ochronne, jeśli to możliwe.
• Unikać wprowadzania obcych obiektów lub wilgoci do zespołu złącza systemu. Nie stosować nadmiernej siły względem żadnego elementu składowego złącza systemu złącza systemu.
• Nie dopuścić do długotrwałego narażenia na nadmierną wilgoć i nie zanurzać rękojeści w żadnych płynach powyżej zalecanego poziomu podanego w instrukcji obsługi systemu. Nie namaczać rękojeści w żadnych płynach przez dłuższy czas niż zalecany w instrukcji obsługi systemu lub w instrukcji użycia środków chemicznych przekazanej przez producenta.
• Unikać gwałtownych i ekstremalnych zmian temperatury, a także długotrwałej ekspozycji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silne źródło światła ultrafioletowego.

SPRAWDZANIE RĘKOJEŚCI

Przed użyciem należy sprawdzić następujące obszary rękojeści:
• Korpus rękojeści (w tym trzon) i uchwyt: kontrola pod kątem pęknięć, zarysowań oznak uderzenia.
• Element odciążający i zespół przewodów: kontrola pod kątem pęknięć, rozcięć, rozdarć, zarysowań, skręcenia lub zmiażdżenia.
• Złącze systemu: kontrola pod kątem obecności ciał obcych, pękniętych zawiasów, wygiętych bolców i osłony.
• Przewody: kontrola pod kątem przebarwień lub braku giętkości przewodu rękojeści lub elementu odciążającego.

CZYSZCZENIE RĘKOJEŚCI I ODKAŻANIE NISKIEGO POZIOMU

Te ogólne instrukcje czyszczenia są przeznaczone do rękojeści wielorazowych SCOUT. Czyszczenie to usunięcie wszystkich widocznych zanieczyszczeń i zabrudzeń z rękojeści. Wszystkie rękojeści należy wyczyścić po każdym użyciu i jest to etap niezbędny przed rozpoczęciem odkażania.

1. Po każdym zabiegu należy się upewnić, że wszystkie ewidentne zanieczyszczenia zostały całkowicie wytarte z rękojeści.
2. Za pomocą zwilżonej, miękkiej ściereczki lub chusteczki (CaviWipes®) usunąć wszelkie pozostałości zanieczyszczeń i duże zabrudzenia, które pozostały na rękojeści lub przewodzie. Nie używać ściereczek ani chusteczek ponownie. Chusteczki odkażające powinny być stosowanie zgodnie z instrukcją producenta. Firma Merit Medical nie odpowiada za szkody powstałe podczas procesu czyszczenia produktów, dla których nie przeprowadzono oceny zgodności materiałów.
Uwaga: Chusteczki CaviWipes były oceniane pod kątem zgodności z rękojeścią SCOUT do wielokrotnego użytku.
3. Jako środek odkażający niskiego poziomu należy zastosować drugą chusteczkę CaviWipe, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię. Aby uzyskać najlepsze wyniki, powierzchnia powinna pozostawać wyraźnie mokra przez 3 minuty w temperaturze pokojowej (68°F/20°C).
4. Za pomocą bezpyłowej, miękkiej, czystej i suchej ściereczki lub chusteczki wytrzeć dokładnie rękojeść i przewód.

Uwagi: Produkty czyszczące inne niż opisane w poprzednim punkcie (CaviWipes) powinny mieć pH jak najbliższe neutralnemu. Wszelkie produkty do czyszczenia lub odkażania zawierające surfaktanty, metanol, etanol, alkohol benzylowy lub metylowy, wybielacz, parabeny metylowe lub etylowe, glikol polietylenowy, olej mineralny, olej do smarowania, mleczka na bazie oleju, aceton, amoniak, bezwodny amoniak, jod, związki jodu, kwasy o pH 5 lub niższym mogą uszkadzać lub odbarwiać rękojeść. Nie zaleca się stosowania żadnego rodzaju szczotek, gdyż włosie może uszkodzić dystalny koniec rękojeści. Nie zatwierdzono czyszczenia ultradźwiękowego rękojeści SCOUT do wielokrotnego użytku.

Ostrzeżenie: Chusteczki odkażające i produkty w aerozolu do stosowania miejscowego nie są dopuszczonymi przez FDA środkami odkażającymi wysokiego poziomu. Te produkty nie zapewniają odpowiedniej ochrony w przypadku, gdy dojdzie do zakażenia krzyżowego rękojeści lub gdy wejdzie ona w kontakt z zanieczyszczoną lub uszkodzoną skórą.

ODKAŻANIE WYSOKIEGO POZIOMU

Poniżej podano instrukcje dotyczące przeprowadzania odkażania wysokiego poziomu w przypadku rękojeści SCOUT do wielokrotnego użytku za pomocą Cidex® OPA.

1. Wyczyścić rękojeść i przewód zgodnie z procedurą opisaną w punkcie „Czyszczenie rękojeści i odkażanie niskiego poziomu".
2. Potwierdzić minimalne stężenie skuteczne (MEC) produktu Cidex OPA, stosując paski testowe Cidex OPA.
3. Doprowadzić kąpiel wodną Cidex OPA do temperatury 20°C.
4. Zanurzyć rękojeść w roztworze Cidex OPA, jak pokazano na rysunku. Nie zanurzać złącza, przewodu ani elementu odciążającego. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte z powierzchni rękojeści za pomocą strzykawki napełnionej środkiem dezynfekującym.
5. Pozostawić rękojeść do namaczania przez 12 minut.
6. Dokładnie wypłukać rękojeść, zanurzając w czystej wodzie (PURW), poruszając rękojeścią i pozostawiając nieruchomo na co najmniej 1 minutę.
7. Powtórzyć poprzednią czynność jeszcze dwa razy, aby w sumie wykonać 3 płukania, za każdym razem stosując czystą porcję PURW.
8. Wysuszyć rękojeść za pomocą sterylnej ściereczki bezpyłowej.

Poniżej podano instrukcje dotyczące przeprowadzania odkażania wysokiego poziomu dla rękojeści SCOUT do wielokrotnego użytku za pomocą systemu EPR Nanosonics® Trophon®.

1. Wyczyścić rękojeść i przewód zgodnie z procedurą opisaną w punkcie „Czyszczenie rękojeści i odkażanie niskiego poziomu".
2. Umieścić rękojeść w Trophon EPR, jak pokazano.
3. Przestrzegać instrukcji producenta Trophon EPR dotyczących przeprowadzania standardowego cyklu.
4. Wyjąć rękojeść, stosując minimalny kontakt po zakończeniu cyklu.
5. Wysuszyć rękojeść, jeśli to koniecznie, za pomocą sterylnej ściereczki bezpyłowej.
6. Wzrokowo sprawdzić rękojeść i upewnić się, że usunięte zostały wszelkie pozostałości środka odkażającego.
7. Rękojeść jest gotowa do użycia lub przechowywania.

STERYLIZACJA

Poniżej podano instrukcje dotyczące sterylizowania rękojeści SCOUT do wielokrotnego użytku za pomocą zaawansowanych produktów do sterylizacji z systemu STERRAD.

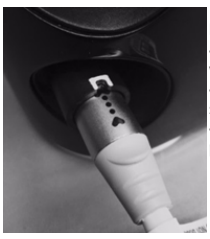
Rękojeść wielorazowa SCOUT została zwalidowana do sterylizacji w systemie STERRAD 100S, NX, 100Nx.

System STERRAD	Cykl
STERRAD 100S	Krótki
STERRAD NX	Standardowy
STERRAD 100NX	Standardowy

Testy przeprowadzono zgodnie z wytycznymi podanymi w normie AAMI TIR nr 12-2010 „Projektowanie, testowanie i oznaczanie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku pod kątem przygotowania do ponownego użycia w placówkach służby zdrowia: przewodnik dla producentów wyrobów".

Przed przystąpieniem do przygotowywania dowolnego wyrobu medycznego w systemie STERRAD należy zapoznać się z ogólnymi instrukcjami dotyczącymi przygotowania do ponownego użycia w przewodnikach użytkownika dla systemu STERRAD, w tym odpowiedniego czyszczenia, suszenia i opakowania.

ZALECANA PROCEDURA



INSTRUKCJE KONFIGURACJI

• Przygotować konsolę SCOUT do użytku (szczegółowe informacje podano w instrukcji obsługi).
• Podłączyć rękojeść SCOUT do wielokrotnego użytku: do konsoli, upewniając się, że białe kropki znajdują się w jednej linii i są skierowane do góry.
• Włączyć konsolę SCOUT i aktywować rękojeść (szczegółowe informacje podano w instrukcji obsługi dostarczonej z konsolą).

TESTOWANIE RĘKOJEŚCI
• Umieścić dystalny koniec rękojeści na celu karty testowej rękojeści.
• Jeśli słychać sygnał z wskaźnika, rękojeść jest gotowa do użycia.
•Jeśli nie słychać sygnału z wskaźnika, należy wymienić rękojeść i przetestować (dodatkowe czynności związane z rozwiązywaniem problemów opisano w instrukcji obsługi).

KORZYSTANIE Z RĘKOJEŚCI
• Umieścić rekojeść do wielokrotnego użytku w sterylnej koszulce.
Uwaga: Koszulka prowadnicy SCOUT® SH-01 została przebadana pod kątem zgodności z prowadnicą SCOUT.
• Umieścić końcówkę rękojeści w koszulce na skórze lub tkance miękkiej.
• Upewnić się, że między końcówką rękojeści a tkanką nie ma przestrzeni powietrznych.
• Gdy rękojeść wykryje reflektor, konsola wyemituje słyszalny sygnał, który będzie rozlegał się coraz częściej. Dodatkowo będzie zmieniać się wyświetlana wartość na ekranie numerycznym, gdy rękojeść będzie umieszczana coraz bliżej reflektora.
• Po zakończeniu zabiegu wyjąć rękojeść do wielokrotnego użytku z koszulki i wyrzucić koszulkę.

ODŁĄCZANIE RĘKOJEŚCI
• Po zakończeniu zabiegu należy wyłączyć konsolę (informacje podano w instrukcji obsługi).
• Odłączyć rękojeść, wyciągając złącze prosto z konsoli i trzymając konsolę nieruchomo.
• Wyczyścić i odkazić rękojeść do wielokrotnego użytku i przechowywać ją razem z konsolą SCOUT.

PRZECIWWSKAZANIA
• Wyrób nie jest przeznaczony do podłączania do żadnych innych wyrobów lub urządzeń. Wyłącznie do użytku z konsolą SCOUT i reflektorem SCOUT.

OSTRZEŻENIA
• Rekojeść SCOUT do wielokrotnego użytku zawiera delikatne elementy elektroniczne. Nie wolno miażdżyć ani narażać przewodu na silne zgięcia.
• Rękojeść wielorazowa SCOUT jest przeznaczona wyłącznie do użytku z konsolą SCOUT i reflektorem SCOUT.
• Rękojeść działa, emitując światło podczerwone z dystalnego końca rękojeści. Nie wolno kierować aktywnej rękojeści na oczy.
• Ryzyko zakażenia krzyżowego: rękojeści z pęknięciami, zarysowaniami lub rozdarciami mogą przenosić niebezpieczne zanieczyszczenia lub prowadzić do rozerwania ochronnych koszulek stosowanych z rękojeściami. Nie wolno używać rękojeści w przypadku oznak uszkodzenia.
• Ryzyko upływu prądu elektrycznego: w trakcie normalnego użytkowania rękojeści obecne jest niestanowiące zagrożenia napięcie.
• Jeśli pacjent ma wewnętrzny lub zewnętrzny implant kardiologiczny, należy skontaktować się zproducentem implantu kardiologicznego, aby uzyskać odpowiednie instrukcje przed użyciem systemu SCOUT. Sygnał z radaru mikroimpulsowego może zakłócać funkcjonowanie implantów kardiologicznych.
• NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

PRZESTROGI
• Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Ten produkt powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarza w pełni zaznajomionego ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi ustaleniami i możliwymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z umieszczeniem reflektora w ciele pacjenta.
• Rękojeść wielorazowa SCOUT jest wysyłana w postaci niesterylnej.
• Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Czyszczenie i odkażanie należy przeprowadzić zgodnie z powyższymi instrukcjami.
• Z wyrobem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Nie używać uszkodzonego wyrobu.
• Rękojeść nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Unsafe) i nie wolno stosować jej w takim środowisku.
•Należy używać wyłącznie zaleconych osłon lub koszulek. Inne osłony lub koszulki mogą wpływać na zdolność rękojeści do wykrywania reflektora.

UWAGA
Instrukcje dotyczące rekojeści SCOUT do wielokrotnego użytku NIE mają na celu zdefiniowania ani proponowania jakiejkolwiek techniki medycznej lub chirurgicznej. Dany lekarz jest odpowiedzialny za prawidłowe przeprowadzenie zabiegu oraz zastosowanie technik dostosowanych do tego wyrobu.

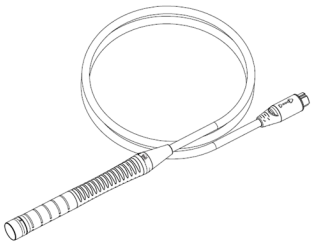
PRZECHOWYWANIE
• Przechowywać w temperaturze od -20° do 60°C (od -40° do 104°F), wilgotność względna od 10% do 95%, warunki niekondensujące.

SYMBOL	OPIS
LOT	Numer serii
REF	Numer katalogowy
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
NON STERILE	Wyrób niejałowy
℞ ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
MD	Wyrób medyczny
	„W przypadku państw członkowskich Unii Europejskiej (UE) symbol ten oznacza produkt „nieprzeznaczony do składowania z odpadami komunalnymi". Usuwać zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)."

CaviWipes® to zastrzeżony znak towarowy firmy Metrex Research LLC. Cidex® oraz STERRAD® to zastrzeżone znaki towarowe firmy Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® oraz Trophon® to zastrzeżone znaki towarowe firmy Nanosonics Limited.

NAVADĚČ

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS

Konzole SCOUT®, navaděč SCOUT® (násadec k opakovanému použití) a reflektor SCOUT® představují příslušenství chirurgického naváděcího systému SCOUT. Navaděč k opakovanému použití SCOUT představuje nesterilní zdravotnický prostředek, který při použití s konzolí SCOUT (k dispozici samostatně) nabízí možnosti ovládání pro účely detekce reflektoru SCOUT (k dispozici samostatně) v měkkých tkáních či v místě biopsie.

Systém využívá mikroimpulzní radar a technologii infračerveného (IR) světla k detekci přítomnosti reflektoru SCOUT, který je umístěn do měkkých tkání v místě biopsie před zákrokem. Konzole SCOUT poskytuje signál radaru pro násadec současně s napájením zdroje infračerveného světla. Násadec k opakovanému použití SCOUT dodává signál radaru a IR světlo do měkké tkáně nebo místa biopsie a přijímá signály odražené od reflektoru SCOUT. Konzole SCOUT zpracovává odražené signály radaru pro účely získání zvukové a vizuální indikace, když je detekován reflektor SCOUT.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

SCOUT

Reflektor SCOUT je určen k perkutánnímu zavedení do měkké tkáně (> 30 dní) k označení místa biopsie nebo měkké tkáně určené k chirurgickému odstranění. Pomocí zobrazovacího navádění (např. ultrazvuk, MR nebo radiografie) nebo s podporou nezobrazovacího navádění (systém SCOUT) je reflektor SCOUT zaveden a chirurgicky vyjmut s cílovou tkání. Systém SCOUT je určen pouze k nezobrazovací detekci a lokalizaci reflektoru SCOUT, který je implantován do měkké tkáně v místě biopsie nebo do měkké tkáně určené k chirurgickému odstranění.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

MANIPULACE S NÁSADCEM

• Zamezte pádu, nárazu či poškrábání násadců. Neopatrné zacházení může vést k poškození infračerveného osvětlení, poškození vnitřních obvodů, prasknutí krytů a poškození kabelu či konektoru systému. Násadce nepoužívejte s prasklými či poškozenými kryty, hřídelí, chráničem kabelů či kabelových sestav, jelikož tyto problémy mohou zvyšovat riziko křížové kontaminace a poškozovat elektrické bezpečnostní prvky násadce.
• Buďte opatrní, abyste zamezili nadměrnému přetáčení, tahání, stlačování či krčení kabelových sestav násadce. Při přenášení násadců zkontrolujte kabely a konektory systému a používejte ochranné příslušenství, je-li třeba.
• Zabraňte, aby do konektoru systému vnikly cizí předměty či vlhkost. Nevyvíjejte nadměrnou sílu na žádnou z částí konektoru systému.
• Zamezte prodlouženému vystavení nadměrné vlhkosti ani neponořujte násadce do kapalin nad doporučenou hladinu, která je uvedena v uživatelské příručce systému. Násadce nenamáčejte do kapalin na delší čas, než je doporučená doba uvedená v uživatelské příručce systému či v návodech k použití výrobce chemických látek.
• Zamezte rychlým a extrémním změnám teploty a také dlouhodobému vystavení přímým slunečním paprskům či silnému zdroji ultrafialového záření.

KONTROLA NÁSADCE

Před použitím zkontrolujte následující oblasti násadce:
• Konstrukce násadce, včetně hřídele a rukojeti: zkontrolujte na přítomnost prasklin, poškrábání či průkazné známky nárazu.
• Ochrana kabelů a kabelová sestava: zkontrolujte na přítomnost prasklin, zářezů, trhlin, poškrábání, krčení či rozdrcení.
• Konektor systému: zkontrolujte cizí tělesa, zlomené západky či ohnuté piny a stínění.
• Kabelová sestava: zkontrolujte změny barvy či nepružnost kabelu násadce či ochrany kabelů.

ČIŠTĚNÍ NÁSADCE A NÍZKOÚROVŇOVÁ DEZINFEKCE

Tyto zobecněné pokyny k čištění jsou určeny pro používání násadce k opakovanému použití SCOUT. Čištění znamená odstranění všech viditelných nečistot či kontaminantů z násadce. Násadce musí být po každém použití vyčištěny. Čištění představuje nezbytný krok před prováděním dezinfekce.

1. Po každém provedení postupu čistění se ujistěte, že jsou z násadce zcela setřeny všechny zjevné kontaminanty.
2. K odstranění zbývajících kontaminantů či hrubých nečistot, které zůstávají na násadci či kabelu, použijte navlhčený jemný hadřík nebo ubrousek (CaviWipes®). Hadříky ani ubrousky nepoužívejte opakovaně. Dezinfekční ubrousky je třeba používat v souladu s pokyny výrobce. Společnost Merit Medical není zodpovědná za poškození, ke kterým došlo při čistění výrobků, u nichž nebylo provedeno hodnocení materiálové kompatibility.
Poznámka: Ubrousky CaviWipes byly testovány s ohledem na kompatibilitu s násadcem k opakovanému SCOUT.
3. K nízkoúrovňové dezinfekci použijte druhý ubrousek CaviWipe a důkladně navlhčete povrch. Pro nejlepší výsledky je třeba nechat povrch viditelně mokrý po dobu 3 minut při pokojové teplotě (68 ºF / 20 ºC)
4. K důkladnému otření násadce a kabelu použijte jemný a čistý hadřík, který nepouští vlákna.

Poznámky: Čisticí prostředky jiné než popsané v předchozí části (CaviWipes) musí mít pH co nejblíže pH neutrálnímu. Jakékoliv čisticí či dezinfekční prostředky obsahující koncentrované surfaktanty, methanol, ethanol, benzyl či methyl alkohol, bělidlo, methyl či ethylparaben, polethylenglykol, minerální olej, lubrikační olej, olejová mléka, aceton, amoniak, bezvodý amoniak, jód, jodové složky, kyseliny s pH 5 a nižším mohou poškodit či způsobit změnu barvy násadce. Použití jakéhokoliv kartáčku se nedoporučuje, jelikož štětiny mohou poškodit distální konec násadce. Ultrazvukové čištění není pro víceúčelový násadec SCOUT schváleno.

Varování: Dezinfekční ubrousky a lokální spreje nejsou povoleny agenturou FDA jako dezinfekční prostředky s vysokou úrovní ochrany. Tyto výrobky neposkytují přiměřenou ochranu a mohou způsobit křížovou kontaminaci násadce a nezajišťují dostatečnou úroveň ochrany při kontaktu s nezdravou či porušenou kůží.

VYSOKOÚROVŇOVÁ DEZINFEKCE

Následující část poskytuje pokyny provedení vysokoúrovňové dezinfekce násadce k opakovanému použití SCOUT za použití přípravku Cidex® OPA.

1. Násadec a kabel očistěte podle postupů uvedených v části „Čištění násadce a nízkoúrovňová dezinfekce".
2. Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) přípravku Cidex OPA pomocí testovacích proužků Cidex OPA.
3. Připravte vyváženou vodní lázeň s přípravkem Cidex OPA na 20 °C.
4. Ponořte násadec do přípravku Cidex OPA, jak je znázorněno na obrázku. Neponořujte konektor, kabel a ochranu kabelu. Zajistěte, aby byly z povrchu násadce odstraněny všechny vzduchové bubliny pomocí stříkačky naplněné dezinfekčním roztokem.
5. Nechte násadec ponořen po dobu 12 minut.
6. Násadec důkladně opláchněte ponořením do čisté vody, kterou mícháte a ve které násadec necháte alespoň na 1 minutu.
7. Předchozí krok opakujte ještě alespoň dvakrát (celkově 3 oplachování), pokaždé s čistou vodou.
8. Násadec osušte sterilním hadříkem, který nepouští vlákna.

Následující část poskytuje pokyny provedení vysokoúrovňové dezinfekce násadce k opakovanému použití SCOUT za použití systému Nanosonics® Trophon® EPR.

1. Násadec a kabel očistěte podle postupů uvedených v části „Čištění násadce a nízkoúrovňová dezinfekce".
2. Násadec umístěte do systému Trophon ERP, jak je znázorněno.
3. Postupujte podle pokynů výrobce Trophon EPR a proveďte standardní cyklus.
4. Po dokončení cyklu vyjměte násadec s použitím minimálního kontaktu.
5. Násadec osušte podle potřeby sterilním hadříkem, který nepouští vlákna.
6. Vizuálně zkontrolujte, zda došlo k odstranění všech zbytků dezinfekčního prostředku.
7. Násadec je připraven k použití či uskladnění.

STERILIZACE

Následující část poskytuje pokyny k provedení sterilizace násadce k opakovanému použití SCOUT pomocí moderních sterilizačních výrobků systému STERRAD.

Pro násadec k opakovanému použití SCOUT byla validována sterilizace v systému STERRAD 100S, NX, 100NX.

Systém STERRAD	Cyklus
STERRAD 100S	Krátký
STERRAD NX	Standardní
STERRAD 100NX	Standardní

Bylo provedeno testování v souladu s předpisy AAMI TIR č.12-2010 „Návrh, testování a označení zdravotnických prostředků k opakovanému použití určených pro opakované zpracování ve zdravotnických zařízeních: Průvodce pro výrobce zařízení."

Obecné pokyny k opakovanému zpracování, včetně řádného čištění a sušení a informací o zabalení před opakovaným zpracováním jakéhokoliv zdravotnického prostředku v systému STERRAD viz uživatelské příručky pro systém STERRAD.

DOPORUČENÝ POSTUP ZÁKROKU

POKYNY K NASTAVENÍ
• Připravte konzoli SCOUT k použití (viz podrobnosti v návodu k použití).
• Násadec k opakovanému použití SCOUT připojte ke konzoli tak, aby bylo zajištěno, že bílé tečky jsou zarovnány a směrují vzhůru.
• Zapněte konzoli SCOUT aktivujte násadec (viz podrobnosti v návodu k použití dodávaném s konzolí).

TESTOVÁNÍ NÁSADCE
• Umístěte distální konec násadce do cílové oblasti testovací karty násadce.
• Pokud zazní zvukový indikátor, násadec je připraven k použití.
• Pokud zvukový indikátor nezazní, vyměňte kontrolní násadec a proveďte test
(další kroky řešení potíží viz návod k použití).

POUŽITÍ NÁSADCE
• Násadec k opakovanému použití zaveďte do sterilního pouzdra.
Poznámka: Pouzdro navaděče SCOUT® SH-01 bylo testováno s ohledem na kompatibilitu s navaděčem SCOUT.
• Hrot násadce v pouzdře aplikujte na kůži či měkkou tkáň.
• Ujistěte se, že se mezi hrotem násadce a tkání nevyskytují žádné vzduchové mezery.
• Když násadec detekuje reflektor, začne konzole vydávat zvukovou zpětnou vazbu, která bude stoupat s kadencí. Dále dojde ke změně zobrazení čísel na displeji konzole, když je násadec umístěn blíže k reflektoru.
• Po dokončení zákroku vyjměte násadec k opakovanému použití z pouzdra a pouzdro zlikvidujte.

ODSTRANĚNÍ NÁSADCE
• Po dokončení zákroku vypněte konzoli (pokyny viz návod k použití).
• Vyjměte násadec vytažením konektoru přímo z konzole tak, že přidržíte konzoli, aby se nehýbala.
• Vyčistěte a vydezinfikujte násadec k opakovanému použití a uskladněte s konzolí SCOUT.

KONTRAINDIKACE

• Prostředek není určen k připojení k jinému zařízení či vybavení. K použití pouze s konzolí SCOUT a reflektorem SCOUT.

VAROVÁNÍ

• Násadec k opakovanému použití SCOUT obsahuje citlivé elektronické komponenty. Kabel nemačkejte a ostře neohýbejte.
• Násadec k opakovanému použití SCOUT je určen pro použití pouze s konzolí SCOUT a reflektorem SCOUT.
• Násadec funguje na bázi emitování infračerveného světla z distálního konce násadce. Nemiřte aktivovaným násadcem do očí.
• Riziko křížové kontaminace: Násadce s prasklinami, škrábanci či trhlinami mohou představovat místo koncentrace nebezpečných kontaminantů či způsobit trhlinu v ochranných pouzdrech používaných s násadci. Násadce nepoužívejte, pokud si všimnete známek poškození.
• Riziko elektrického svodu: Během normálního použití násadce není přítomno nebezpečné napětí.
• Pokud má pacient zaveden vnitřní či vnější aktivní kardiologický implantát, kontaktujte výrobce tohoto implantátu a vyžádejte si pokyny před použitím systému SCOUT. Signál mikroimpulzního radaru může interferovat s určenou funkcí kardiologického implantátu.
• NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal otevřen nebo poškozen.

UPOZORNĚNÍ

• Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou zcela seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky zavedení reflektoru.
• Násadec k opakovanému použití SCOUT se dodává nesterilní.
• Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Čistěte a dezinfikujte podle postupů popsaných výše.
• Při práci dodržujte zásady prevence náhodné kontaminace. Zařízení nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození.
• Násadec není bezpečný při použití v rámci MR (magnetické rezonance) a nesmí být v prostředí se zařízením MR používán.
• Používejte pouze doporučené kryty či pouzdra. Jiné kryty či pouzdra mohou mít vliv na schopnost násadce detekovat reflektor.

POZNÁMKA

Tyto pokyny pro násadec k opakovanému použití SCOUT NEJSOU zamýšleny jako předpis či návrh lékařské či chirurgické techniky. Za správnost postupu a technik použitých s tímto výrobkem je odpovědný příslušný lékař.

SKLADOVÁNÍ

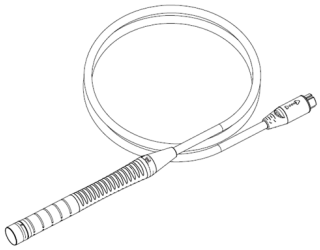
• Skladujte při teplotě -20° až 60 °C (-40° až 104 °F) a při 10% až 95% relativní vlhkosti, bez kondenzace.

SYMBOL	OZNAČENÍ
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
NON STERILE	Nesterilní
℞ ONLY	Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek k prodeji nebo k objednávce lékařem
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
MD	Zdravotnický prostředek
	„Pro státy Evropské unie (EU) tento symbol určuje: Nejedná se o komunální odpad. Likvidujte v souladu se směrnicí o odpadních elektronických a elektrických zařízení (OEEZ)“

CaviWipes® je registrovaná obchodní známka společnosti Metrex Research LLC. Cidex® a STERRAD® jsou registrované obchodní známky společnosti Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® a Trophon® jsou registrované obchodní známky společnosti Nanosonics Limited.

IRÁNYÍTÓEGYSÉG

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



LEÍRÁS

A SCOUT® konzol, a SCOUT irányítóegység (többször használatos kézi egység) és a SCOUT® reflektor a SCOUT sebészeti irányítórendszer tartozékai. A SCOUT többször használatos irányítóegység egy nem steril orvostechnikai eszköz, amely a SCOUT konzollal (külön kapható) együtt alkalmazva biztosítja az ellenőrzési műveleteket a SCOUT reflektor (külön kapható) észleléséhez a lágyszöveten belül vagy a biopszia helyén.

A rendszer mikroimpulzusos radar- és infravörös (IR) fénytechnológiát használ a műtét előtt a biopszia helyén a lágyszövetbe helyezett SCOUT reflektor jelenlétének érzékeléséhez. A SCOUT konzol biztosítja a radarjelet a kézi egység számára és az energiaellátást az infravörös fényforrás számára. A SCOUT többször használatos kézi egység továbbítja a radarjelet és az infravörös fényt a lágyszövetbe vagy a biopszia helyére, és fogadja a SCOUT reflektor által visszavert jeleket. A SCOUT konzol feldolgozza a visszavert radarjeleket, és hangjelzésekkel és vizuális jelzésekkel segíti az orvos munkáját a SCOUT reflektor észlelésekor.

HASZNÁLATI ELŐÍRÁS

SCOUT

A SCOUT reflektort a bőrön keresztül a lágyszövetbe kell helyezni (>30 nap) a biopszia helyének vagy a sebészeti beavatkozással eltávolítandó lágyszövetrész helyének megjelöléséhez. Képalkotó eljárás (például ultrahang, MRI vagy röntgen) vagy nem képalkotó irányítás (SCOUT rendszer) segítségével meg kell keresni a SCOUT reflektor helyét, és sebészeti eljárással el kell távolítani a célszövetet. A SCOUT rendszer kizárólag a lágyszövet-biopszia helyére vagy sebészeti beavatkozással eltávolítandó lágyszövetrészbe beültetett SCOUT reflektor nem képalkotó eljárással történő észlelésére és helyének meghatározására használható.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A KÉZI EGYSÉG KEZELÉSE

• Kerülje el a kézi egység leejtését, más tárgyhoz ütődését vagy elkoptatását. Az eszköz gondatlan kezelése az infravörös lámpák, a belső áramkörök sérüléséhez, a ház repedéséhez és a kábelek vagy a rendszer csatlakozójának sérüléséhez vezethet. Ne használja a kézi egységet, ha a háza, a szára, a tehermentesítője vagy a kábele repedt vagy sérült, mert ezek a sérülések növelhetik a keresztfertőzés kockázatát, és veszélyeztethetik a kézi egység elektromos biztonsági funkcióit.
• Ügyeljen arra, hogy a kézi egység kábelei ne csavarodjanak meg túlzottan, ne húzza azokat túlzott erővel, és ne csípődjenek be vagy törjenek meg. A kézi egység szállításakor ügyeljen a kábelekre és a rendszer csatlakozóira, és használjon védőeszközöket, ha lehetséges.
• Ne hagyja, hogy idegen tárgy vagy nedvesség kerüljön a rendszer csatlakozójába. Ne fejtsen ki túlzott erőt a rendszer csatlakozójának egyetlen alkatrészére sem.
• Ne hagyja, hogy a kézi egység hosszú ideig ki legyen téve túlzott nedvességnek, és ne mártsa folyadékba a rendszer használati útmutatójában ajánlott szintet meghaladó mértékben. Ne áztassa a kézi egységet semmilyen folyadékban a rendszer használati útmutatójában vagy a vegyszer gyártója által adott használati útmutatóban ajánlott időtartamnál hosszabb ideig.
• Kerülje a gyors és rendkívüli hőmérséklet-változást, valamint a hosszú idejű kitettséget közvetlen napfénynek vagy erős ultraibolya fényforrásnak.

A KÉZI EGYSÉG ELLENŐRZÉSE

Használat előtt ellenőrizze a kézi egység következő területeit:
• A kézi egység teste, ideértve a szárat és a nyelet: ellenőrizze a repedéseket, a kopást vagy az ütődés jeleit.
• Tehermentesítő és kábel: ellenőrizze a repedéseket, a vágást, a szakadást, a kopást, a csavarodást és a törést.
• A rendszer csatlakozója: ellenőrizze az idegen tárgyakat, a törött reteszeket, a meghajlott érintkezőket és az árnyékolást.
• Kábel: ellenőrizze a kézi egység kábelének és tehermentesítőjének elszíneződését vagy rugalmatlanságát.

A KÉZI EGYSÉG TISZTÍTÁSA ÉS ALACSONY SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉSE

Ez az általános tisztítási útmutató a SCOUT többször használatos kézi egységre vonatkozik. A tisztítás a látható szennyeződések eltávolítását jelenti a kézi egységről. Mindegyik kézi egységet meg kell tisztítani minden használat után, ez egy alapvető lépés, mielőtt megkísérelné a fertőtlenítést.

1. Minden eljárás után gondoskodjon arról, hogy a látható szennyeződések teljesen le legyenek törölve a kézi egységről.
2. Egy megnedvesített puha törlőrongy vagy törlőkendő (CaviWipes®) segítségével távolítsa el a visszamaradt szennyeződéseket vagy nagyobb szövetmaradványokat a kézi egységről és a kábelről. Ne használja fel újra a törlőrongyot vagy törlőkendőt. A fertőtlenítő hatású törlőkendőket a gyártó utasításainak megfelelően kell használni. A Merit Medical nem felelős a tisztítási folyamat során elszenvedett károkért olyan termékek esetében, amelyeknél nem ellenőrizték az anyagok kompatibilitását.
Megjegyzés: A CaviWipes törlőkendők és a SCOUT többször használatos kézi egység kompatibilitását tesztelték.
3. Alacsony szintű fertőtlenítés gyanánt használjon egy másik CaviWipe törlőkendőt a felület alapos megnedvesítésére. A legjobb eredmény érdekében a felületnek láthatóan nedvesnek kell maradnia 3 percig szobahőmérsékleten (68 ºF/20 ºC)
4. Használjon szöszmentes, puha, tiszta és száraz törlőrongyot vagy törlőkendőt a kézi egység és a kábel alapos megszárítására.

Megjegyzések: Az előző részben bemutatott termékektől (CaviWipes) eltérő tisztítószerek pH-jának a lehető legközelebb kell lennie a semlegeshez. A bármilyen koncentrációban felületaktív anyagokat, metanolt, etanolt, benzil- vagy metil-alkoholt, fehérítőt, metil- vagy etilparabént, poli-etilénglikolt, ásványi olajat, kenőolajat, olajalapú krémet, acetont, ammóniát, vízmentes ammóniát, jódot, jódvegyületeket, 5 pH-nál erősebb savakat tartalmazó tisztító- és fertőtlenítőszerek kárt tehetnek a kézi egységben vagy elszínezhetik azt. Semmilyen típusú kefe használata nem ajánlott, mert a sörték felsérthetik a kézi egység disztális végét. Az ultrahangos tisztítás a SCOUT többször használatos kézi egység esetében nem jóváhagyott.

Figyelem: A fertőtlenítőkendők és a topikus spray formájában kapható termékek az FDA által nem jóváhagyott, magas szintű fertőtlenítőszerek. Ezek a termékek nem biztosítanak megfelelő védelmet, amennyiben a kézi egység keresztfertőzötté válik, illetve nem egészséges vagy nem sértetlen bőrfelülettel érintkezik.

MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS

Az alábbiakban a SCOUT többször használatos kézi egység Cidex® OPA-val történő, magas szintű fertőtlenítésének elvégzését mutatjuk be.

1. Tisztítsa meg a kézi egységet és a kábelt „A kézi egység tisztítása és alacsony szintű fertőtlenítése" részben leírt eljárás szerint.
2. A Cidex OPA legkisebb hatékony koncentrációját (MEC) biztosítsa Cidex OPA tesztcsíkok használatával.
3. Készítsen Cidex OPA-t tartalmazó, 20 °C-os fürdőt.
4. Mártsa a kézi egységet a Cidex OPA fürdőbe az ábrán látható módon. A csatlakozót, a kábelt és a kábel tehermentesítőjét ne mártsa a fürdőbe. Fertőtlenítőszerrel teli fecskendővel biztosítsa, hogy ne maradjon légbuborék a kézi egység felületén; távolítsa el az összes légbuborékot.
5. Hagyja ázni a kézi egységet 12 percig.
6. A kézi egység alapos leöblítéséhez mártsa tisztított vízbe, forgassa meg, majd hagyja leülepedni legalább 1 percig.
7. Ismételje meg az előző lépést még kétszer, összesen 3-szor, minden alkalommal friss adag tisztított vizet használva.
8. Szárítsa meg a kézi egységet egy steril szöszmentes törlőronggyal.

Az alábbiakban a SCOUT többször használatos kézi egység Nanosonics® Trophon® EPR rendszerrel történő, magas szintű fertőtlenítésének elvégzését mutatjuk be.

1. Tisztítsa meg a kézi egységet és a kábelt „A kézi egység tisztítása és alacsony szintű fertőtlenítése" részben leírt eljárás szerint.
2. Helyezze a kézi egységet a Trophon EPR rendszerbe az ábrán látható módon.
3. A szokványos ciklus elvégzéséhez kövesse a Trophon EPR rendszer gyártójának utasításait.
4. A ciklus végeztével vegye ki a kézi egységet a lehető legkevesebb érintkezés mellett.
5. Szükség szerint szárítsa meg a kézi egységet egy steril szöszmentes törlőronggyal.
6. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a kézi egységet, és gondoskodjon a fertőtlenítőszer maradványainak eltávolításáról.
7. A kézi egység használatra és tárolásra kész.

STERILIZÁCIÓ

A továbbiakban a SCOUT többször használatos kézi egység sterilizálási eljárását mutatjuk be az Advanced Sterilization Products STERRAD nevű rendszere segítségével.

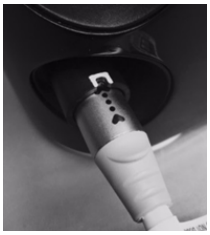
A SCOUT többször használatos kézi egység a STERRAD 100S, NX, 100NX rendszerben sterilizálható (erre a célra hitelesített termékek).

STERRAD rendszer	Ciklus
STERRAD 100S	Rövid
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard

A tesztet az AAMI TIR No.12-2010 irányelvek alapján végezték el („Újrahasználható orvostechnikai eszközök tervezése, tesztelése és feliratozása az egészségügyi intézményekben végzett újrafeldolgozáshoz: Útmutató az eszközgyártók számára.")

Mielőtt a STERRAD rendszer segítségével újrafeldolgozna bármilyen orvostechnikai eszközt, általános újrafeldolgozási útmutatóhoz, ideértve a megfelelő tisztításra, szárításra és csomagolásra vonatkozó információkat, lásd a STERRAD rendszer használati útmutatóját.

JAVASOLT ELJÁRÁS



ÜZEMBE HELYEZÉSI ÚTMUTATÓ

• Készítse elő a SCOUT konzolt a használatra (részletesen lásd a használati útmutatót).
• Csatlakoztassa a SCOUT többször használatos kézi egységet a konzolhoz, ügyelve arra, hogy a fehér pontok illeszkedjenek és felfelé nézzenek.
• Kapcsolja be a SCOUT konzolt, és aktiválja a kézi egységet (részletesen lásd a konzolhoz kapott használati útmutatót).

A KÉZI EGYSÉG TESZTELÉSE

• Helyezze a kézi egység disztális végét a kézi egység tesztkártyájának reflektorára.
• Ha a hangjelzés megszólal, a kézi egység használatra kész.
• Ha a hangjelzés nem szólal meg, cserélje ki a kézi egységet, és végezze el újra a tesztet
(további hibaelhárítási lépéseket a használati útmutatóban talál).

A KÉZI EGYSÉG HASZNÁLATA

• Helyezze a többször használatos kézi egységet a steril védőhüvelybe.
Megjegyzés: A SCOUT® irányítóegység SH-01 védőhüvelye és a SCOUT irányítóegység kompatibilitását tesztelték.
• Helyezze a védőhüvelyben lévő kézi egység végét a bőrre vagy a lágyszövetre.
• Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a kézi egység vége és a szövet között.
• Amikor a kézi egység érzékeli a reflektort, a konzol egyre ütemesebb hangjelzést ad. Ezenkívül a konzolon lévő számkijelző változik, ahogyan a kézi egység egyre közelebb kerül a reflektorhoz.
• Az eljárás befejezése után vegye ki a többször használatos kézi egységet a védőhüvelyből, és dobja ki a védőhüvelyt.

A KÉZI EGYSÉG ELTÁVOLÍTÁSA

• Miután az eljárás befejeződött, kapcsolja ki a konzolt (lásd a használati útmutatót).
• Húzza ki a kézi egység csatlakozóját a konzolból úgy, hogy közben a másik kezével tartja a konzolt.
• Tisztítsa meg és fertőtlenítse a többször használatos kézi egységet, és tárolja a SCOUT konzollal együtt.

ELLENJAVALLATOK

• Nem javallott a csatlakoztatása más eszközökhöz vagy berendezésekhez. Kizárólag a SCOUT konzollal és a SCOUT reflektorral használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

• A SCOUT többször használatos kézi egység érzékeny elektronikus alkatrészeket tartalmaz. Ne nyomja össze vagy törje meg a kábelt.
• A SCOUT többször használatos kézi egység rendeltetésszerűen kizárólag a SCOUT konzollal és a SCOUT reflektorral használható.
• A kézi egység működés közben infravörös fényt bocsát ki a disztális végén. Ne tartsa a bekapcsolt kézi egységet a szem irányába.
• Fennáll a keresztfertőzés kockázata: A repedt, kopott vagy szakadt kézi egységen veszélyes szennyeződések lehetnek vagy felszakíthatják a kézi egységhez használt védőhüvelyt. Ne használja a kézi egységet, ha a sérülés bármilyen jelét észleli rajta.
• Fennáll az elektromos áram szivárgásának veszélye: A kézi egység normál használata során nem veszélyes feszültség van jelen.
• Ha a beteg belső vagy külső aktív szívimplantátummal rendelkezik, vegye fel a kapcsolatot a szívimplantátum gyártójával, és kérjen útmutatást a SCOUT rendszer használata előtt. A mikroimpulzusos radarjel interferenciát okozhat a szívimplantátum rendeltetésszerű működésében.
• NE használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.

ÓVINTELMEK

• A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető (21 CFR §801.109(b)(1)).
• Ezt a terméket csak olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a javallatokkal, ellenjavallatokkal, korlátozásokkal, a jellemző eredményekkel és a reflektor elhelyezésének lehetséges mellékhatásaival.
• A SCOUT többször használatos kézi egység nem steril csomagolásban kapható.
• Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a fent leírt eljárásoknak megfelelően.
• Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázat. Ne használjon sérült eszközt.
• A kézi egység MR-rel (mágneses rezonanciás képalkotás) való használata nem biztonságos, ezért nem használható MR-környezetben.
• Kizárólag a javasolt burkolatokat és védőhüvelyeket használja. Más burkolatok vagy védőhüvelyek befolyásolhatják a kézi egység képességét a reflektor észlelésére.

MEGJEGYZÉS

A SCOUT többször használatos kézi egység itt leírt használati utasítása NEM határoz meg vagy javasol semmiféle orvosi vagy sebészeti technikát. A termék használata során alkalmazott eljárásokért és technikákért mindig az adott orvos felel.

TÁROLÁS

• –20 és 60 ºC között tárolja (–40 és 104 ºF), 10%–95%-os relatív, nem kondenzáló páratartalom mellett.

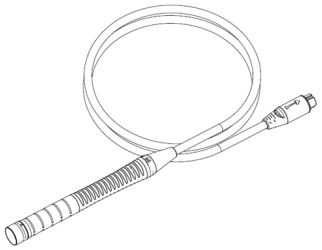
SZIMBÓLUM	JELENTÉS
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
NON STERILE	Nem steril
℞ ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.
MD	Orvosi eszköz
	„Az Európai Unió (EU) tagállamaiban ez a szimbólum azt jelenti, hogy »Nem helyezhető háztartási hulladékba«. Az elektronikus és elektromos készülékekre vonatkozó (WEEE) irányelv szerint kell ártalmatlanítani.”

A CaviWipes® a Metrex Research LLC lajstromozott védjegye. A Cidex® és a STERRAD® a Johnson & Johnson, Inc. lajstromozott védjegye. A Nanosonics® és a Trophon® a Nanosonics Limited lajstromozott védjegye.

Russian

ДАТЧИК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ

Контрольный пульт SCOUT®, датчик SCOUT (ручной блок многократного использования) и отражатель SCOUT® являются компонентами хирургической системы наведения SCOUT. Датчик многократного использования SCOUT – это нестерильное изделие медицинского назначения, применяемое совместно с контрольным пультом SCOUT (заказывается отдельно) для управления действиями по обнаружению отражателя SCOUT (заказывается отдельно) в мягких тканях или в пределах участка биопсии.

Для обнаружения отражателя SCOUT, который перед процедурой помещают в мягкие ткани участка биопсии, в системе используется технология микроимпульсной радиолокации и инфракрасного (ИК) излучения. Контрольный пульт SCOUT обеспечивает передачу радиолокационного сигнала на ручной блок, а также питание для источника инфракрасного света. Ручной блок SCOUT многократного использования посылает радиолокационные сигналы и инфракрасное излучение в мягкие ткани или участок биопсии и регистрирует их после отражения от отражателя SCOUT. Отраженные радиолокационные сигналы обрабатываются контрольным пультом SCOUT с последующим звуковым и визуальным оповещением при обнаружении отражателя SCOUT.

НАЗНАЧЕНИЕ

SCOUT

Отражатель SCOUT размещают в мягких тканях (на период более 30 дней) путем чрескожного введения с целью обозначения участка для биопсии или участка мягких тканей для последующего хирургического удаления. С помощью методов визуального (например, УЗИ, МРТ или рентгеноскопия) или невизуального (система SCOUT) контроля осуществляется локализация отражателя SCOUT с последующим его иссечением вместе с целевой тканью. Система SCOUT предназначена исключительно для обнаружения и локализации отражателя SCOUT, имплантированного на участке мягких тканей для биопсии или участке мягких тканей для последующего хирургического удаления.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ОБРАЩЕНИЕ С РУЧНЫМ БЛОКОМ

• Не допускайте падения, механических повреждений ручного блока и появления на нем царапин. Неосторожное обращение может стать причиной повреждения источника инфракрасного излучения, внутренней электрической схемы, корпуса, а также кабеля или разъема системы. Не используйте ручной блок с дефектами или трещинами на корпусе, трубке, компенсаторе натяжения или кабельных узлах, поскольку такие повреждения могут увеличить риск перекрестного заражения и негативно повлиять на характеристики электрической безопасности ручного блока.

• Не допускайте чрезмерного скручивания, натяжения, защемления или перегибов кабельных узлов ручного блока. При транспортировке ручных блоков обеспечьте целостность кабелей и разъемов системы и по возможности используйте защитные приспособления.

• Не допускайте попадания посторонних предметов или влаги в соединительный разъем системы. Не прилагайте чрезмерной силы к какому-либо из его компонентов.

• Не подвергайте ручной блок длительному воздействию высокой влажности и не погружайте его в жидкости ниже уровня, рекомендуемого в руководстве пользователя вашей системы. Не замачивайте ручной блок в каких-либо жидкостях дольше, чем на период времени, рекомендованный в руководстве пользователя системы или инструкции производителя химического вещества.

• Не подвергайте изделие воздействию резких перепадов температур, а также длительному воздействию прямых солнечных лучей или источника интенсивного ультрафиолетового излучения.

ОСМОТР РУЧНОГО БЛОКА

Перед началом работы проверьте следующие части ручного блока:

• Корпус, включая трубку, рукоятку: осмотр на наличие трещин, царапин или следов механических повреждений.

• Компенсатор натяжения и кабельный узел: проверка на наличие трещин, разрезов, разрывов, истирания, перегибов или сдавливания.

• Соединительный разъем системы: проверка на наличие посторонних частиц, сломанных зажимов или согнутых контактов и повреждения экранирующей оболочки кабеля.

• Кабельный узел: проверка на наличие изменений цвета и отсутствие гибкости кабеля или компенсатора натяжения ручного блока.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НИЗКОГО УРОВНЯ РУЧНОГО БЛОКА

Эти обобщенные указания по очистке касаются ручных блоков SCOUT многократного использования. Под очисткой понимается удаление с изделия всех видимых пятен или загрязнений. Чистку ручного блока необходимо проводить после каждого использования и обязательно перед дезинфекцией изделия.

1. После каждой процедуры всегда тщательно удаляйте с ручного блока все видимые загрязнения.

2. Влажной мягкой тканью или салфеткой (CaviWipes®) сотрите всю оставшуюся на ручном блоке или кабеле грязь или крупные пятна. Не используйте ткань или салфетки повторно. Дезинфицирующие салфетки должны применяться в соответствии с инструкциями производителя. Компания Merit Medical не несет ответственности за повреждения, ставшие результатом чистки изделий, перед которой не было проведено испытание на совместимость материалов.

Примечание. Было проведено испытание на совместимость салфеток CaviWipes с ручными блоками SCOUT многократного использования.

3. Тщательно смочите поверхность, используя в качестве дезинфицирующего средства низкого уровня вторую салфетку CaviWipe. Чтобы обеспечить наилучший результат, поверхность должна оставаться влажной в течение 3 минут при комнатной температуре (20 ºC).

4. Насухо вытрите все поверхности ручного блока и кабель чистой безворсовой мягкой тканью.

Примечания. Если используются продукты для очистки, которые отличаются от описанных в предыдущем разделе (CaviWipes), их уровень pH должен быть максимально приближен к нейтральному. Любые чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие концентраты поверхностно-активных веществ, метанол, этанол, бензиловый или метиловый спирт, отбеливатель, метилпарабен или этилпарабен, полиэтиленгликоль, минеральное масло, смазочное масло, моющие составы на масляной основе, ацетон, аммиак, безводный аммиак, йод, йодистые соединения, кислоты с pH 5 или ниже, могут вызвать изменение цвета ручного блока или повредить его. Не рекомендуется использовать щетки любого типа, поскольку щетина может повредить дистальную часть ручного блока. Для очистки ручных блоков SCOUT многократного использования нельзя применять ультразвуковой метод.

Предупреждение. Дезинфицирующие салфетки и распыляемые на поверхность аэрозоли не признаны Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) как дезинфицирующие средства высокого уровня. Эти средства не обеспечивают надлежащий уровень защиты в случае перекрестного заражения и контакта с патологическим участком или поврежденной кожей.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Ниже приведены инструкции по дезинфекции высокого уровня ручного блока многократного использования SCOUT с помощью средства Cidex® OPA.

1. Очистите ручной блок и кабель в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция низкого уровня ручного блока».
2. Используя тест-полоски Cidex OPA, проверьте, не снизилось ли содержание действующего вещества в Cidex OPA ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК).
3. С помощью водяной бани доведите раствор Cidex OPA до температуры 20 °C.
4. Погрузите ручной блок в раствор Cidex OPA, как показано на рисунке. Жидкость не должна касаться разъема, кабеля или компенсатора натяжения. Убедитесь, что на поверхности ручного блока нет пузырьков воздуха, удалив имеющиеся с помощью шприца, заполненного дезинфицирующим средством.
5. Выдерживайте ручной блок в растворе в течение 12 минут.
6. Тщательно отмойте ручной блок, погружая его в чистую воду и водя из стороны в сторону в течение не менее 1 минуты.
7. Повторите предыдущий шаг еще дважды, каждый раз используя новую порцию чистой воды; всего необходимо выполнить 3 отмывания.
8. Стерильной безворсовой тканью насухо вытрите ручной блок.

Ниже приведены инструкции по дезинфекции высокого уровня ручного блока многократного использования SCOUT с помощью системы Nanosonics® Trophon® EPR.

1. Очистите ручной блок и кабель в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция низкого уровня ручного блока».
2. Поместите ручной блок в дезинфектор Trophon EPR, как показано на рисунке.
3. Выполните стандартный цикл дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя дезинфектора Trophon EPR.
4. После окончания цикла осторожно извлеките ручной блок, стараясь практически его не касаться.
5. Стерильной безворсовой тканью насухо вытрите ручной блок (если необходимо).
6. Убедитесь, что на ручном блоке нет остатков дезинфицирующего средства.
7. Ручной блок готов к дальнейшему использованию или помещению на хранение.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Ниже приведены инструкции по стерилизации ручного блока многократного использования SCOUT в стерилизаторе STERRAD компании Advanced Sterilization Products.

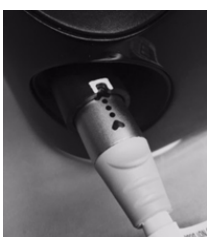
Подтверждено соответствие систем STERRAD 100S, NX, 100NX для стерилизации ручного блока многократного использования SCOUT.

Система STERRAD	Цикл
STERRAD 100S	Короткий
STERRAD NX	Стандартный
STERRAD 100NX	Стандартный

Проверка соответствия осуществлялась в порядке, предусмотренном рекомендациями Ассоциации содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR № 12-2010 «Разработка, тестирование и маркировка изделий медицинского назначения многократного использования, подлежащих повторной обработке в медицинских учреждениях: методические рекомендации для производителей изделий».

Общие указания по повторной обработке, включая надлежащую очистку и сушку, а также информацию об упаковке перед стерилизацией какого-либо устройства медицинского назначения в системе STERRAD см. в руководстве пользователя к ней.

РЕКОМЕНДОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

• Подготовьте контрольный пульт SCOUT к работе (подробное описание см. в руководстве по эксплуатации).

• Подключите ручной блок многократного использования SCOUT к контрольному пульту,
совместив направленные вверх белые точки на соединительных элементах.

• Включите контрольный пульт SCOUT и активируйте ручной блок (подробное описание см. в руководстве по эксплуатации контрольного пульта).

ПРОВЕРКА РУЧНОГО БЛОКА

• Поместите дистальный конец ручного блока на контрольную метку на карте самодиагностики.

• Прозвучит звуковой сигнал, свидетельствующий о готовности ручного блока к работе.

• В отсутствие звукового сигнала замените ручной блок и выполните проверку снова

(дополнительные меры по поиску и устранению неисправностей см. в руководстве по эксплуатации).

РАБОТА С РУЧНЫМ БЛОКОМ

• Поместите ручной блок многократного использования SCOUT в стерильный чехол.

Примечание. Совместимость чехла SCOUT® SH-01 для датчика SCOUT была подтверждена в ходе испытания.

• Приставьте наконечник ручного блока в чехле к коже или мягким тканям.

• Убедитесь, что между наконечником ручного блока и тканью нет воздушных зазоров.

• При обнаружении отражателя ручным блоком контрольный пульт издает звуковой сигнал, частота которого увеличивается. По мере приближения ручного блока к отражателю также будет изменяться числовое значение на экране контрольного пульта.

• По завершению процедуры снимите и утилизируйте чехол ручного блока многократного использования.

ОТСОЕДИНЕНИЕ РУЧНОГО БЛОКА

• По завершении процедуры выключите контрольный пульт (инструкции см. в руководстве по эксплуатации).

• Отсоедините ручной блок, для чего, придерживая пульт, извлеките из него разъем прямым движением.

• Выполните очистку и дезинфекцию ручного блока многократного использования, поместите на хранение вместе с контрольным пультом SCOUT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Изделие не может быть подключено к какому-либо другому устройству или оборудованию. Оно должно использоваться только с контрольным пультом SCOUT и отражателем SCOUT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Ручной блок многократного использования SCOUT состоит из чувствительных электронных компонентов. Не сдавливайте и не перегибайте кабель.

• Ручной блок многократного использования SCOUT предназначен исключительно для применения с контрольным пультом SCOUT и отражателем SCOUT.

• Во время работы ручной блок испускает инфракрасное излучение через дистальный наконечник. Не направляйте работающий ручной блок в глаза.

• Опасность перекрестного заражения: трещины, царапины или разрывы на корпусе ручного блока могут стать местом скопления возбудителей опасных заболеваний и причиной нарушения целостности надеваемых на него защитных чехлов. Не используйте ручной блок, если есть хоть малейшие признаки его повреждения.

• Опасность токов утечки: в условиях нормального использования повышение напряжения до опасного уровня не происходит.

• Перед применением системы SCOUT у пациента с внутренним или внешним активным имплантированным кардиостимулятором свяжитесь с производителем имплантата для получения инструкций. Микроимпульсный радиолокационный сигнал может создавать помехи в работе водителя ритма.

• НЕ используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению (21 CFR §801.109(b)(1)).

• К работе с этим изделием должны допускаться только врачи, досконально знающие показания, противопоказания, ограничения, типичные результаты и возможные побочные эффекты процедуры размещения отражателя.

• Ручной блок многократного использования SCOUT поставляется нестерильным.

• После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Проводите очистку и дезинфекцию в предусмотренном выше порядке.

• Принимайте меры по предотвращению случайного заражения. Не используйте поврежденное устройство.

• Ручной блок не совместим с магнитным полем сканеров МРТ и не должен использоваться вблизи них.

• Используйте только рекомендованные оболочки или чехлы. Другие защитные покрытия могут ухудшать способность ручного блока к обнаружению отражателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное руководство к ручному блоку многократного использования SCOUT НЕ содержит указаний или рекомендаций касательно какой-либо медицинской или хирургической методики. Врач несет ответственность за надлежащее проведение процедуры и выбор техники, выполняемой с помощью данного изделия.

ХРАНЕНИЕ

• Хранить при температуре от –20 °C до 60 °C и относительной влажности воздуха 10–95 % (без конденсации).

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
	Не использовать, если упаковка повреждена
NON STERILE	Не стерильно
℞ ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
MD	Изделие медицинского назначения
	«Для стран Европейского союза (ЕС) этот символ значит "Не выбрасывать с обычным мусором". Утилизируйте в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)».

CaviWipes® является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании Metrex Research LLC. Cidex® и STERRAD® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Johnson & Johnson, Inc. Nanosonics® и Trophon® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Nanosonics Limited.

CE 2460

MERIT MEDICAL®

www.merit.com

Manufactured For:
Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative:
EC REP
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22

405902001MLP_001 ID 2019-05-14