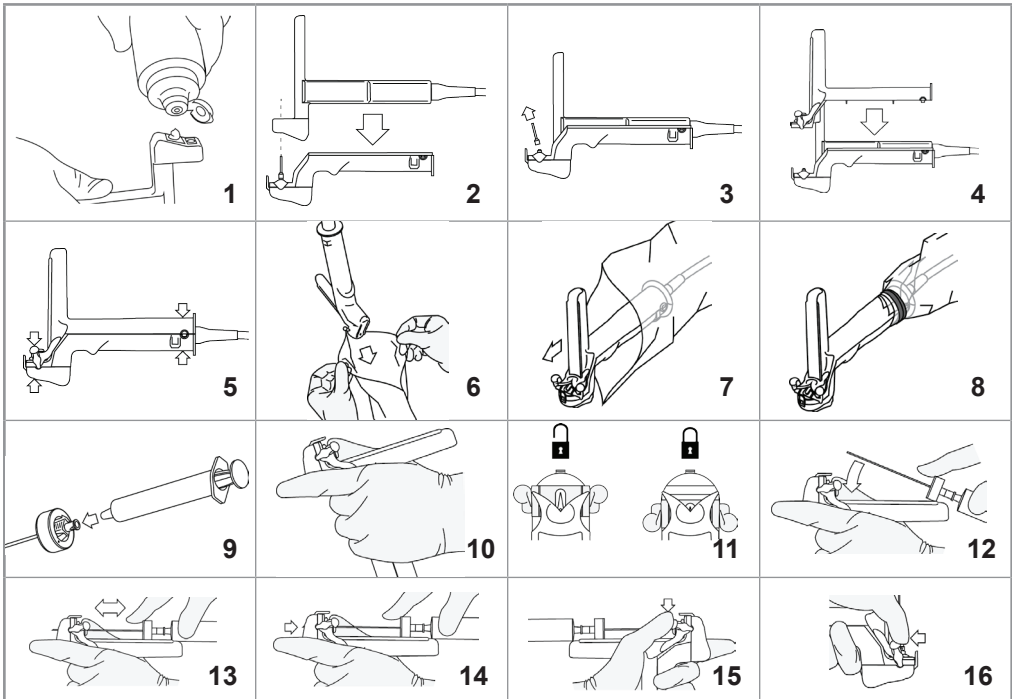
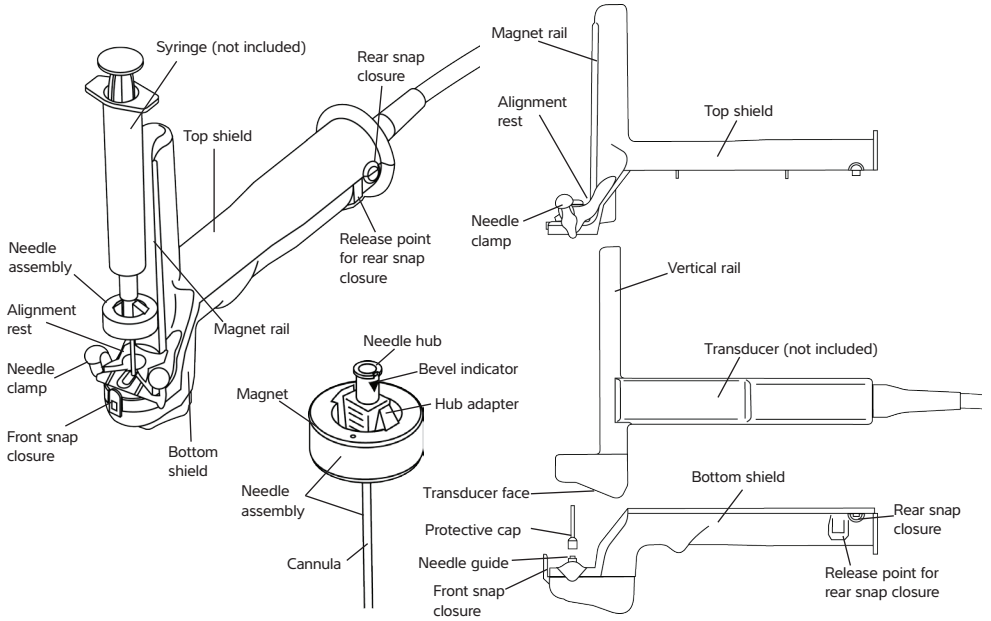
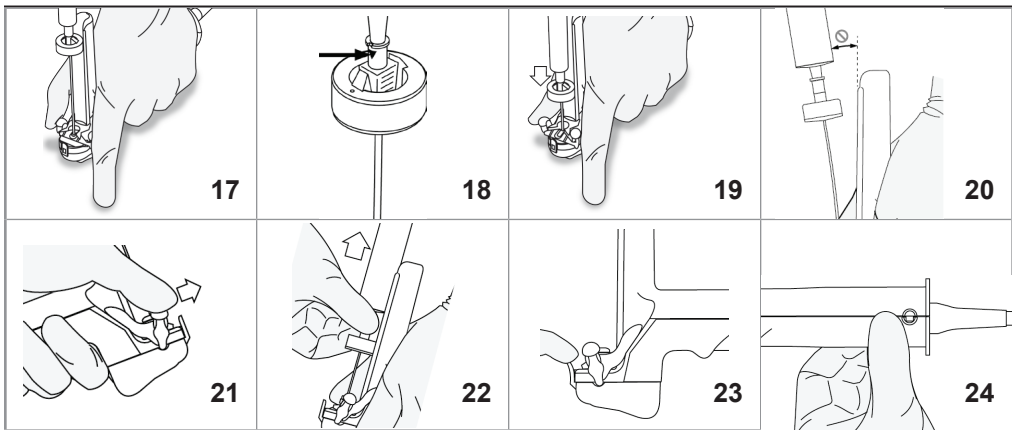


SonoSite

AxoTrack Sterile Procedure Kit User Guide





Caution: Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in serious complications.

Device description

The SonoSite AxoTrack Sterile Procedure Kit is for use only with an AxoTrack-equipped ultrasound transducer and imaging system. The SonoSite AxoTrack Sterile Procedure Kit consists of a top shield with needle clamp, bottom shield with needle guide and protective cap, needle assembly, sterile cable sleeve (not shown), and two (2) elastic bands (not shown) for securing the sterile cable sleeve to the shield. The top and bottom halves of the sterile shield are equipped to fit around a SonoSite AxoTrack-equipped ultrasound transducer. The magnet on the needle assembly provides axial position information to the electromagnetic tracking capabilities of the transducer. This axial position information is represented as a virtual needle overlay registered to the ultrasound image on the system display. The virtual needle information on the image provides the clinician with real-time needle tracking information. For intended use and clinical applications specific to your transducer and system, refer to the transducer and system labeling as appropriate.

Sizing guide

SonoSite Catalog Number	Needle Gauge	Hub Color	Nominal Needle ID in (mm)	Guidewire Compatibility in (mm)
P20810	18ga XTW	Pink	0.042" (1.067mm)	Up to 0.038" (0.97mm)
P21034	21ga TW	Green	0.020" (0.508mm)	Up to 0.018" (0.46mm)

Storage

The SonoSite AxoTrack Sterile Procedure Kit should be stored in a dry place between 10°C and 40°C (50°F - 104°F).

Package contents

- Top Shield with Needle Clamp
- Bottom Shield with Needle Guide and Protective Cap
- Needle Assembly with Magnet
- Sterile Cable Sleeve (80cm length)
- Elastic Bands (2)
- Blue Wrap

Recommended accessories

- 5-12 cc non-locking syringe
- Sterile acoustic gel
- Applicable procedure kit

Indications for use

The SonoSite AxoTrack Sterile Procedure Kit is intended to provide physicians with tools for electromagnetic tracking of instruments with respect to image data.

Contraindications

No contraindications have been identified for use of this device for needle guidance. Do not use this device if there is a contraindication to guided needle access for a selected procedure. For contraindications specific to your SonoSite AxoTrack-equipped transducer and system, refer to the user guides for the transducer and system.

Warnings

- Procedures must be performed by trained medical personnel competent in ultrasound, safe techniques, and proper handling of potential complications. For instructions on the use of the transducer, refer to the user guides for the transducer and system.
- Practitioners must be aware of complications and contraindications associated with ultrasound needle guidance.
- Before using this kit, read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to follow these instructions can result in serious complications.
- There is a magnet attached to the needle assembly. This magnet must be kept at least 15 cm (6 inches) away from an implanted or attached electrical medical device, such as a pacemaker or defibrillator. When using the SonoSite AxoTrack Sterile Procedure Kit on a patient with a pacemaker or defibrillator, the product should only be used on the contralateral side of the body.
- The SonoSite AxoTrack virtual needle display serves only to provide visual information for needle access. Traditional clinical markers of needle access (for example, blood flash in the syringe) should be used to confirm needle location.
- This product is designed only for use with the included SonoSite AxoTrack needle assembly with integral magnet. Do not attempt to use this product with a different needle.
- Do not reposition or reorient the transducer with the needle advanced into tissue. Doing so could result in serious patient injury. Withdraw the needle to the skin surface, then reposition and/or reorient the transducer.

Cautions

- Discard the blue wrap surrounding the tray upon opening the kit. The blue wrap is intended to cushion the tray and protect the integrity of the sterile pouch only. It is not qualified to provide a sterile barrier in a clinical environment. Using as a sterile barrier could result in patient infection.
- Examine the packaging and device before use. DO NOT use this kit if it has been previously opened or damaged, if the integrity of the packaging is violated, or if the expiration date has passed.
- Healthcare workers who use or may be exposed to needles are at increased risk of needle stick injury. Such injuries can lead to serious or fatal infections from blood-borne pathogens. Clinicians must adhere to state/federal OSHA standards for blood-borne pathogens when starting, discontinuing, or maintaining needle access to minimize the risks of exposure. Failure to do so may result in harm to the patient or user.
- Exposure to acetone and alcohol can result in a loss of visual clarity in the materials used in the SonoSite AxoTrack Sterile Procedure Kit. Do not clean or wipe the surface of the kit components with swabs, wipes, or sprays containing acetone or alcohol.
- Do not alter any of the items included in this kit during assembly or use.
- Do not alter the "Exp Date" (expiration date) printed on the label.

To install the shield

These instructions are intended to be used by an **operator in a sterile field** and a **non-sterile assistant** outside the sterile field.

- 1 Non-sterile assistant:** Carefully peel open the pouch while avoiding contact with the blue wrap protecting the sterile tray and its contents.
- 2 Sterile operator:** Remove the tray covered in the blue wrap, and discard the blue wrap. Place the tray on the sterile field or adjacent to the patient. Use care to maintain sterility of the tray.
- 3 Non-sterile assistant:** Hold the transducer with the transducer face pointing up. Apply a small pea-sized bead of acoustic gel to the face of the transducer. The volume of gel should cover approximately one-half to two-thirds of the transducer face. **See Figure 1.**
- 4 Sterile operator:** Hold the bottom shield to accept the transducer. Confirm proper positioning of the protective cap over the needle guide. This cap maintains needle guide sterility during the shield assembly on the transducer. **See Figure 2.**
- 5 Non-sterile assistant:** Grasp the ultrasound transducer by the vertical rail, and lower the transducer into the bottom shield while guiding the protective cap through the needle guide receiver hole in the transducer. **See Figure 2.**
- 6 Non-sterile assistant:** Remove the protective cap from the needle guide. Avoid contacting the bottom sterile shield or the gloved hand of the sterile operator. **See Figure 3.**
- 7 Sterile operator:** Slide the top shield over the vertical rail on the transducer and align it with the bottom shield. **See Figure 4.**
- 8 Sterile operator:** Snap the top and bottom sterile shield together. An audible "click" from the front and rear snap closures will confirm appropriate closure of the shield around the transducer. Visually verify proper shield closure. **See Figure 5.**
- 9 Sterile operator:** Unfold the sterile cable sleeve.
- 10 Non-sterile assistant:** Suspend the transducer/shield assembly by holding the transducer cable. Avoid contacting the transducer/shield assembly.
- 11 Sterile operator:** Slide the end of the sterile cable sleeve over the transducer/shield assembly. **See Figure 6.**
- 12 Non-sterile assistant:** Holding the transducer by the cable, lower the transducer/shield assembly into the sterile cable sleeve. **See Figure 6.**

- 13 **Sterile operator:** Grasp the transducer/shield assembly once it is covered by the sterile cable sleeve, and advance the sterile cable sleeve over the cable and transducer/shield assembly until the transducer/shield assembly exits the other end of the sleeve. Avoid contacting the non-sterile transducer cable. **See Figure 7.**
- 14 **Sterile operator:** Wrap the sterile cable sleeve around the handle of the transducer/shield assembly, and secure it to the handle with an elastic band. Pull the sleeve and elastic band back until snug against the flange on the sterile shield. **See Figure 8.**

Preparing the transducer for injection

- 1 Attach the needle on a non-locking Luer-Slip syringe. **See Figure 9.**
- 2 Grasp the transducer/shield assembly by placing the handle/vertical rail junction in the webbing between the thumb and forefinger, and wrap the middle, fourth and fifth fingers around the handle. **See Figure 10.**
 - a Either the left or right hand can be used to hold the probe/shield assembly.
 - b The hand used to advance the needle through the needle guide corresponds to the virtual needle entry direction on the ultrasound image. If the needle is advanced with the left hand, the virtual needle should enter from the left side of the ultrasound image. If the needle is advanced with the right hand, the virtual needle should enter from the right side of the ultrasound image. Refer to the ultrasound system user guide for specific instructions relative to toggling the ultrasound image left to right.
- 3 Confirm the needle clamp is disengaged. The needle clamp should be in the forward/open position and the needle guide opening should be unobstructed. **See Figures 11 and 21.**
- 4 Place the needle assembly magnet against the proximal end of the magnet rail. Avoid contacting any surface with the needle tip.
- 5 Move the tip of the needle to the center of the notch in the alignment rest. The needle is now aligned with the needle guide lumen. Slide the needle smoothly into the needle guide while maintaining magnet contact with the magnet rail of the transducer/shield assembly. Avoid contacting any surface with the needle tip. **See Figure 12.**
- 6 Slowly slide the needle forward and backward in the needle guide, and observe the matching virtual needle movement on the sonogram. **See Figure 13.**
 - a Ensure the virtual needle image follows the needle motion throughout the extent of needle travel.
 - b Any dropout or jumping in the virtual needle image indicates improper needle tracking. If needle tracking is not functioning properly, do not use the product. Consult the transducer or ultrasound system user guide to confirm proper system settings and operation.
- 7 Retract the needle until its tip is just protruding from the base of sterile shield. Observe that the virtual needle tip is also just visible on the sonogram. **See Figure 14.**
If needle tracking is not functioning properly, do not use the product. Consult the transducer or ultrasound system user guide to confirm proper system settings and operation.
- 8 Retract the needle tip into the needle guide, leaving a smooth bottom surface for patient scanning. Do not withdraw the needle from the needle guide.
- 9 Secure the needle position by engaging and holding gentle pressure on the needle clamp with your thumb. **See Figures 11 and 15.**
The AxoTrack system is now ready for use. Continue holding gentle pressure on the needle clamp to maintain the retracted needle position during scanning. **See Figure 16.**

To position the needle

- 1 Apply sterile acoustic gel to the skin.
- 2 Stabilize the transducer/shield assembly on the skin with the forefinger placed on the skin surface. Using your thumb, continue holding gentle pressure on the needle clamp to maintain the retracted needle position during scanning. **See Figure 17.**
- 3 Image and identify target anatomy. Align the target line with the target structure, ensuring a clear path that avoids contact with intervening structures (for example, bone) during needle insertion.
Note: The angle of the needle relative to the target structure will correspond to the angle of the transducer relative to the patient anatomy. It is important that the transducer be positioned and tilted appropriately to achieve the needle access angle typically used for the clinical procedure.

To advance the needle

- 1 Release the needle by rotating needle clamp forward with your thumb. **See Figures 11 and 21.**

Note: The position of the needle bevel corresponds to the hub bevel indicator. **See Figure 18.**

- 2 Advance the needle. Observe needle progression along the target line and into the target. **See Figure 19.**

WARNINGS:

- Maintain the magnet in contact with the magnet rail at all times. Movement of the magnet away from the rail could cause needle tracking inaccuracy. Excessive movement of the magnet away from the rail will cause the virtual needle to disappear from the display. Refer to the transducer and system user guide for specific warnings that may be associated with movement of the magnet away from the rail. **See Figure 20.**
- Do not reposition or reorient the transducer with the needle advanced into tissue. Doing so could result in serious patient injury. Withdraw the needle to the skin surface, then reposition and/or reorient the transducer.

Note: If excessive resistance is encountered during needle advancement, check the components (such as if the needle clamp is in the closed position or if the needle is damaged or bent).

To perform a procedure

- 1 Once the target has been reached, move the needle clamp back to the closed position with your thumb. Maintain continuous, gentle pressure on the needle clamp to avoid undesired axial movement of the needle. **See Figures 11 and 16.**

Note: The needle clamp does not prevent needle rotation.

- 2 Verify needle location using standard clinical indicators (such as blood flash in syringe for vascular access).

- 3 If wire access is desired, remove the syringe from the needle hub by pinching the hub/syringe junction with the thumb and forefinger while maintaining stationary transducer/shield assembly position on the skin surface. **See Figure 22.**

a Do not attempt to remove the syringe by twisting it in the hub. The needle clamp will not prevent needle rotation, and the syringe will not release from the hub.

b Confirm proper orientation of bevel indicator following syringe removal.

- 4 If the angular orientation of the needle needs to be altered, move the needle clamp to the open position, and withdraw the needle to the skin surface before attempting to reposition the needle.

- 5 When removing the needle from the body over the wire, maintain the clamp in the closed position, and remove the transducer/shield assembly and needle as a unit.

To remove the needle and sterile shield

- 1 Disengage the needle clamp by moving the lever to the forward/open position. Remove the needle from the needle guide. **See Figures 11 and 21.**

- 2 Remove the elastic band and sterile cable sleeve.

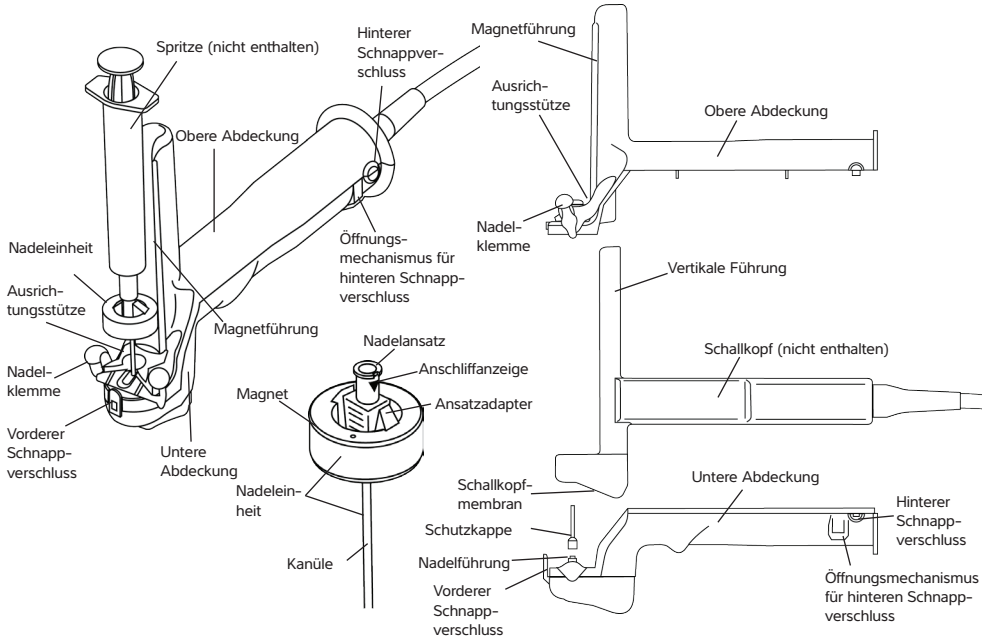
- 3 Separate the sterile shield from the transducer.

a Break the front snap closure. **See Figure 23.**

b Squeeze the rear part of the handle to disengage the rear snap closures. **See Figure 24.**

- 4 Separate the top and bottom halves of the enclosure.

- 5 Handle the shield sections, needle, elastic band, and transducer cable sleeve as potential biohazard materials. Dispose of kit components in accordance with accepted medical practice and applicable local and national laws and regulations.



Beschreibung des Geräts

Das Sterilverfahren-Kit SonoSite AxoTrack darf nur mit einem AxoTrack-fähigen Ultraschall-Schallkopf und -Bildgebungssystem verwendet werden. Das Sterilverfahren-Kit SonoSite AxoTrack besteht aus einer oberen Abdeckung mit Nadelklemme, einer unteren Abdeckung mit Nadelführung sowie einer Schutzkappe, einer Nadeleinheit, einer sterilen Kabelschutzhülle (nicht abgebildet) und zwei (2) Gummibändern (nicht abgebildet) zur Sicherung der sterilen Kabelschutzhülle an der Abdeckung. Die obere und die untere Hälfte der sterilen Abdeckung umschließen einen SonoSite AxoTrack-fähigen Ultraschall-Schallkopf passgenau. Der Magnet an der Nadeleinheit liefert Informationen über die Achsenposition zur elektromagnetischen Nachverfolgung des Schallkopfs. Diese Informationen zur Achsenposition werden als virtuelle Nadelanzeige auf dem Ultraschallbild der Systemanzeige wiedergegeben. Diese virtuellen Nadelinformationen auf dem Bild liefern dem Arzt Informationen zur Position der Nadel in Echtzeit. Spezielle Hinweise zum Verwendungszweck und den klinischen Anwendungen Ihres Schallkopfs und Systems finden Sie auf den Kennzeichnungen des entsprechenden Schallkopfs und Systems.

Größentabelle

SonoSite-Katalognummer	Nadelstärke	Ansatzfarbe	Nominale Nadel-ID	Führungsdrahtkompatibilität
P20810	18 G XTW	Pink	1,067 mm	Bis zu 0,97 mm
P21034	21 G TW	Grün	0,508 mm	Bis zu 0,46 mm

Aufbewahrung

Das Sterilverfahren-Kit SonoSite AxoTrack muss trocken und zwischen 10 °C und 40 °C gelagert werden.

Lieferumfang

- Obere Abdeckung mit Nadelklemme
- Unterer Abdeckung mit Nadelführung und Schutzkappe
- Nadeleinheit mit Magnet
- Sterile Kabelschutzhülle (80 cm lang)
- Gummibänder (2)
- Blaues Tuch

Empfohlenes Zubehör

- Spritze ohne Verriegelung mit 5–12 cm³
- Steriles Ultraschallgel
- Geeignetes Verfahren-Kit

Verwendungszweck

Das Sterilverfahren-Kit SonoSite AxoTrack unterstützt Ärzte durch elektromagnetische Nachverfolgung von Instrumenten auf Bilddaten.

Kontraindikationen

Für die Verwendung dieses Geräts zur Nadelführung sind keine Kontraindikationen bekannt. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn es Kontraindikationen hinsichtlich der Führung des Nadelzugangs bei bestimmten Verfahren gibt. Kontraindikationen speziell für Ihren SonoSite AxoTrack-fähigen Schallkopf und Ihr SonoSite AxoTrack-fähiges System finden Sie in den Benutzerhandbüchern des Schallkopfs und des Systems.

Warnhinweise

- Die Verfahren müssen von geschultem medizinischen Personal durchgeführt werden, die sich mit Ultraschall, sicheren Methoden und dem richtigen Umgang mit möglichen Komplikationen auskennen. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfs können den Benutzerhandbüchern des Schallkopfs und des Systems entnommen werden.
- Anwendende Fachkräfte müssen die Komplikationen und Kontraindikationen in Zusammenhang mit der Ultraschall-Nadelführung kennen.
- Lesen Sie vor der Verwendung dieses Kits alle Packungsbeilagen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise und Anweisungen kann zu ernsthaften Komplikationen führen.
- An der Nadeleinheit ist ein Magnet angebracht. Dieser Magnet muss mindestens 15 cm entfernt von einer implantierten oder angebrachten elektrischen medizinischen Vorrichtung wie einem Herzschrittmacher oder einem Defibrillator verwendet werden. Wenn das Sterilverfahren-Kit SonoSite AxoTrack bei einem Patienten mit Herzschrittmacher oder Defibrillator verwendet wird, darf das Produkt nur auf der kontralateralen Seite des Körpers verwendet werden.
- Die virtuelle Nadelanzeige von SonoSite AxoTrack liefert nur visuelle Informationen für den Zugang der Nadel. Herkömmliche klinische Anzeigemethoden des Nadelzugangs (z. B. Blutrückfluss in der Spritze) müssen zur Bestätigung der Nadelposition verwendet werden.
- Dieses Produkt wurde für die ausschließliche Verwendung der Nadeleinheit von SonoSite AxoTrack mit fest eingebautem Magnet entwickelt. Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einer anderen Nadel.
- Führen Sie keine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Schallkopfs durch, während sich die Nadel im Gewebe befindet. Dies könnte zu schwerwiegenden Verletzungen beim Patienten führen. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und führen Sie anschließend die Neuausrichtung und/oder Neupositionierung des Schallkopfs durch.

Vorsichtshinweise

- Entsorgen Sie das blaue Tuch, das das Tray umgibt, wenn Sie das Kit öffnen. Das blaue Tuch dient lediglich der Polsterung des Trays und dem Schutz der Integrität der sterilen Verpackung. Es ist nicht als Sterilbarriere in einer klinischen Umgebung geeignet. Die Verwendung des blauen Tuchs als Sterilbarriere könnte zu Infektionen beim Patienten führen.
- Untersuchen Sie die Verpackung und das Gerät vor der Verwendung. Verwenden Sie dieses Kit NICHT, wenn es bereits geöffnet oder beschädigt wurde, wenn die Integrität der Verpackung verletzt wurde oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Für Pflegepersonal, das Nadeln verwendet oder Nadeln möglicherweise ausgesetzt ist, besteht ein erhöhtes Risiko von Nadelstichverletzungen. Derartige Verletzungen können zu schwerwiegenden oder tödlichen Infektionen durch über das Blut übertragene Pathogene führen. Ärzte müssen die bundesstaatlichen/nationalen OSHA-Normen im Hinblick auf über das Blut übertragene Pathogene einhalten, wenn der Nadelzugang gelegt, unterbrochen oder aufrechterhalten wird, um die Risiken einer Exposition zu reduzieren. Andernfalls können Schäden an Patienten oder am Anwender die Folge sein.
- Die Exposition gegenüber Azeton und Alkohol kann zu einem Verlust der Transparenz der Materialien des Sterilverfahren-Kits SonoSite AxoTrack führen. Reinigen oder wischen Sie die Oberfläche des Kits nicht mit Stäbchen, Tüchern oder Sprays ab, die Azeton oder Alkohol enthalten.
- Verändern Sie während der Montage oder der Verwendung keine Teile, die in diesem Kit enthalten sind.
- Verändern Sie das Ablaufdatum auf dem Etikett nicht.

Anbringen der Abdeckung

Diese Anweisungen müssen von einem **Arzt im sterilen Bereich** und einem **nicht sterilen Assistenten** außerhalb des sterilen Bereichs durchgeführt werden.

- 1 Nicht steriler Assistent:** Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig und vermeiden Sie Kontakt mit dem blauen Tuch, das das sterile Tray und seine Komponenten schützt.
- 2 Steriler Arzt:** Entnehmen Sie das Tray aus dem blauen Tuch und entsorgen Sie das blaue Tuch. Legen Sie das Tray in einen sterilen Bereich oder neben den Patienten. Gehen Sie vorsichtig vor, um die Sterilität des Trays aufrechtzuerhalten.
- 3 Nicht steriler Assistent:** Halten Sie den Schallkopf mit der Schallkopfmembran nach oben. Geben Sie eine erbsengroße Menge Ultraschallgel auf die Membran des Schallkopfs. Das Ultraschallgel darf höchstens die Hälfte oder zwei Drittel der Schallkopfmembran bedecken. **Siehe Abbildung 1.**
- 4 Steriler Arzt:** Halten Sie die untere Abdeckung, um den Schallkopf entgegenzunehmen. Überprüfen Sie die korrekte Positionierung der Schutzkappe auf der Nadelführung. Diese Kappe stellt die Sterilität der Nadelführung während der Montage der Abdeckung über dem Schallkopf sicher. **Siehe Abbildung 2.**
- 5 Nicht steriler Assistent:** Halten Sie den Ultraschall-Schallkopf an der vertikalen Führung und legen Sie den Schallkopf in die untere Abdeckung. Führen Sie dabei die Schutzkappe durch die Aufnahmeöffnung für die Nadelführung am Schallkopf. **Siehe Abbildung 2.**
- 6 Nicht steriler Assistent:** Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadelführung ab. Vermeiden Sie Kontakt mit der unteren sterilen Abdeckung oder dem Handschuh des sterilen Arztes. **Siehe Abbildung 3.**

- 7 Steriler Arzt:** Schieben Sie die obere Abdeckung über die vertikale Führung des Schallkopfs und richten Sie sie an der unteren Abdeckung aus. **Siehe Abbildung 4.**
- 8 Steriler Arzt:** Drücken Sie die obere und untere Abdeckung fest aufeinander. Ein hörbares Klicken der vorderen und hinteren Schnappverschlüsse bestätigt das ordnungsgemäße Schließen der Abdeckung um den Schallkopf. Überprüfen Sie das ordnungsgemäße Schließen der Abdeckungen auch visuell. **Siehe Abbildung 5.**
- 9 Steriler Arzt:** Entfalten Sie die sterile Kabelschutzhülle.
- 10 Nicht steriler Assistent:** Halten Sie den Schallkopf schwebend am Schallkopfkabel. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Schallkopf/den Abdeckungen.
- 11 Steriler Arzt:** Führen Sie die sterile Kabelschutzhülle über den Schallkopf. **Siehe Abbildung 6.**
- 12 Nicht steriler Assistent:** Halten Sie den Schallkopf am Kabel und lassen Sie den Schallkopf mit Abdeckungen in die sterile Kabelschutzhülle herab. **Siehe Abbildung 6.**
- 13 Steriler Arzt:** Ergreifen Sie den Schallkopf, sobald dieser von der sterilen Kabelschutzhülle umgeben ist, und schieben Sie die sterile Kabelschutzhülle weiter über das Kabel und den Schallkopf, bis der Schallkopf die andere Seite der Hülle wieder verlässt. Vermeiden Sie Kontakt mit dem nicht sterilen Schallkopfkabel. **Siehe Abbildung 7.**
- 14 Steriler Arzt:** Wickeln Sie die sterile Kabelschutzhülle um den Griff des Schallkopfs und sichern Sie sie mit einem Gummiband am Griff. Ziehen Sie die Hülle und das Gummiband zurück, bis es eng am Flansch der sterilen Abdeckung anliegt. **Siehe Abbildung 8.**

Vorbereiten des Schallkopfs für die Injektion

- 1** Bringen Sie die Nadel an einer Luer-Slip-Spritze ohne Verriegelung an. **Siehe Abbildung 9.**
- 2** Halten Sie den Schallkopf, indem Sie den Übergang von Griff zu vertikaler Führung zwischen Daumen und Zeigefinger legen und den Griff mit Mittel-, Ring- und kleinem Finger umschließen. **Siehe Abbildung 10.**
 - a** Zum Halten der Sonde kann sowohl die linke, als auch die rechte Hand verwendet werden.
 - b** Die Hand, die zum Vorschieben der Nadel durch die Nadelführung verwendet wird, entspricht der Eintrittsrichtung der virtuellen Nadel auf dem Ultraschallbild. Wenn die Nadel mit der linken Hand vorgeschoben wird, dann tritt die Nadel von der linken Seite auf dem Ultraschallbild ein. Wenn die Nadel mit der rechten Hand vorgeschoben wird, dann tritt die Nadel von der rechten Seite auf dem Ultraschallbild ein. Anweisungen zum Hin- und Herschalten des Ultraschallbildes nach links und rechts finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.
- 3** Stellen Sie sicher, dass die Nadelklemme geöffnet ist. Die Nadelklemme muss sich in geöffneter Position befinden und die Öffnung der Nadelführung darf nicht versperrt sein. **Siehe Abbildungen 11 und 21.**
- 4** Platzieren Sie den Magneten der Nadeleinheit am proximalen Ende der Magnetföhrung. Achten Sie darauf, dass die Nadelspitze mit keiner Oberfläche in Kontakt kommt.
- 5** Schieben Sie die Spitze der Nadel in Richtung der Aussparung in der Ausrichtungsstütze. Die Nadel ist nun am Lumen der Nadelföhrung ausgerichtet. Schieben Sie die Nadel vorsichtig in die Nadelföhrung und achten Sie darauf, dass der Magnet immer mit der Magnetföhrung des Schallkopfs Kontakt hält. Achten Sie darauf, dass die Nadelspitze mit keiner Oberfläche in Kontakt kommt. **Siehe Abbildung 12.**
- 6** Schieben Sie die Nadel in der Nadelföhrung langsam vor und zurück und beobachten Sie die entsprechende Bewegung der virtuellen Nadel auf dem Ultraschallbild. **Siehe Abbildung 13.**
 - a** Stellen Sie sicher, dass die virtuelle Nadel dieselben Bewegungen ausföhrt wie die Nadel in der Nadelföhrung.
 - b** Aussetzer oder Sprünge auf dem Bild der virtuellen Nadel deuten auf eine ungenaue Nadelverfolgung hin. Wenn die Nadelverfolgung nicht ordnungsgemäß funktioniert, verwenden Sie das Produkt nicht. Überprüfen Sie anhand des Benutzerhandbuchs des Schallkopfs oder des Ultraschallsystems, ob Sie die korrekten Systemeinstellungen und Arbeitsabläufe verwenden.
- 7** Ziehen Sie die Nadel zurück, bis die Nadelspitze gerade so aus der Basis der sterilen Abdeckung herausragt. Überprüfen Sie, ob die Nadelspitze auf dem Ultraschallbild ebenfalls gerade so sichtbar ist. **Siehe Abbildung 14.** Wenn die Nadelverfolgung nicht ordnungsgemäß funktioniert, verwenden Sie das Produkt nicht. Überprüfen Sie anhand des Benutzerhandbuchs des Schallkopfs oder des Ultraschallsystems, ob Sie die korrekten Systemeinstellungen und Arbeitsabläufe verwenden.
- 8** Ziehen Sie die Nadel in die Nadelföhrung zurück, damit die Membran des Schallkopfs zum Scannen des Patienten glatt ist. Ziehen Sie die Nadel nicht aus der Nadelföhrung zurück.
- 9** Sichern Sie die Nadelposition, indem Sie vorsichtig und mit leichtem Druck Ihres Daumens die Nadelklemme betätigen. **Siehe Abbildungen 11 und 15.** Das AxoTrack-System ist nun zur Verwendung bereit. Halten Sie die Nadelklemme weiterhin leicht gedrückt, damit die Nadel während des Scannens in der zurückgezogenen Position bleibt. **Siehe Abbildung 16.**

Positionieren der Nadel

- 1 Geben Sie steriles Ultraschallgel auf die Haut auf.
- 2 Stabilisieren Sie den Schallkopf auf der Haut, indem Sie den Zeigefinger auf die Oberfläche der Haut platzieren. Halten Sie die Nadelklemme weiterhin leicht mit Ihrem Daumen gedrückt, damit die Nadel während des Scannens in der zurückgezogenen Position bleibt. **Siehe Abbildung 17.**
- 3 Machen Sie die Zielanatomie ausfindig und bilden Sie sie ab. Richten Sie die Ziellinie an der Zielstruktur aus und finden Sie einen Zugang, bei dem Kontakt mit anderen Strukturen (z. B. Knochen) während des Einführens der Nadel vermieden wird. **Hinweis:** Der Winkel der Nadeln zur Zielstruktur entspricht dem Winkel des Schallkopfs zur Anatomie des Patienten. Es ist wichtig, dass der Schallkopf so positioniert und geneigt wird, dass ein für das klinische Verfahren üblicher Winkel erreicht wird.

Vorschieben der Nadel

- 1 Lösen Sie die Nadel, indem Sie die Nadelklemme mit Ihrem Daumen nach vorne drehen. **Siehe Abbildungen 11 und 21.** **Hinweis:** Die Position des Nadelanschliffs entspricht der Anschliffanzeige am Ansatz. **Siehe Abbildung 18.**

- 2 Schieben Sie die Nadel vor. Beobachten Sie die Vorwärtsbewegung der Nadel entlang der Ziellinie in das Ziel. **Siehe Abbildung 19.**

WARNHINWEISE:

- Sorgen Sie dafür, dass der Magnet permanent Kontakt mit der Magnetführung hält. Wenn der Magnet nicht mehr an der Magnetführung anliegt, kann dies zu Ungenauigkeiten bei der Nachverfolgung der Nadel führen. Wird der Magnet zu weit von der Schiene weg bewegt, führt dies dazu, dass die virtuelle Nadel von der Anzeige verschwindet. Konkrete Warnhinweise in Zusammenhang mit der Bewegung des Magnets weg von der Magnetführung finden Sie in den Benutzerhandbüchern des Schallkopfs und des Systems. **Siehe Abbildung 20.**
- Führen Sie keine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Schallkopfs durch, während sich die Nadel im Gewebe befindet. Dies könnte zu schwerwiegenden Verletzungen beim Patienten führen. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und führen Sie anschließend die Neuausrichtung und/oder Neupositionierung des Schallkopfs durch.

Hinweis: Sollten Sie beim Vorschieben der Nadel auf erhöhten Widerstand treffen, überprüfen Sie die Komponenten (z. B. ob die Nadelklemme geschlossen ist oder ob die Nadel beschädigt bzw. verbogen ist).

Durchführen eines Verfahrens

- 1 Bringen Sie die Nadelklemme mit Ihrem Daumen zurück in die geschlossene Position, sobald Sie das Ziel erreicht haben. Halten Sie die Nadelklemme durchgehend leicht gedrückt, um unerwünschte Achsenbewegungen der Nadel zu vermeiden. **Siehe Abbildungen 11 und 16.** **Hinweis:** Die Nadelklemme verhindert nicht die Nadelrotation
- 2 Überprüfen Sie die Nadelposition mithilfe standardmäßiger klinischer Indikatoren (z. B. Blutrückfluss in der Spritze bei vaskulärem Zugang).
- 3 Wenn ein Zugang mittels Draht gewünscht ist, entfernen Sie die Spritze vom Nadelansatz, indem Sie den Ansatz mit dem Daumen und dem Zeigefinger zusammendrücken. Halten Sie währenddessen den Schallkopf unverändert in seiner Position auf der Hautoberfläche fest. **Siehe Abbildung 22.**
 - a Versuchen Sie nicht, die Spritze durch Drehen im Ansatz zu entnehmen. Die Nadelklemme verhindert nicht die Nadelrotation und die Spritze lässt sich nicht vom Ansatz trennen.
 - b Überprüfen Sie die korrekte Ausrichtung der Anschliffanzeige nach dem Entfernen der Spritze.
- 4 Wenn die Winkelausrichtung der Nadel geändert werden muss, öffnen Sie die Nadelklemme und ziehen Sie die Nadel aus der Haut zurück, bevor Sie die Nadel neu ausrichten.
- 5 Wenn die Nadel über den Draht aus dem Körper gezogen wird, lassen Sie die Klemme geschlossen und entfernen Sie den Schallkopf und die Nadel gemeinsam.

Entfernen der Nadel und der sterilen Abdeckung

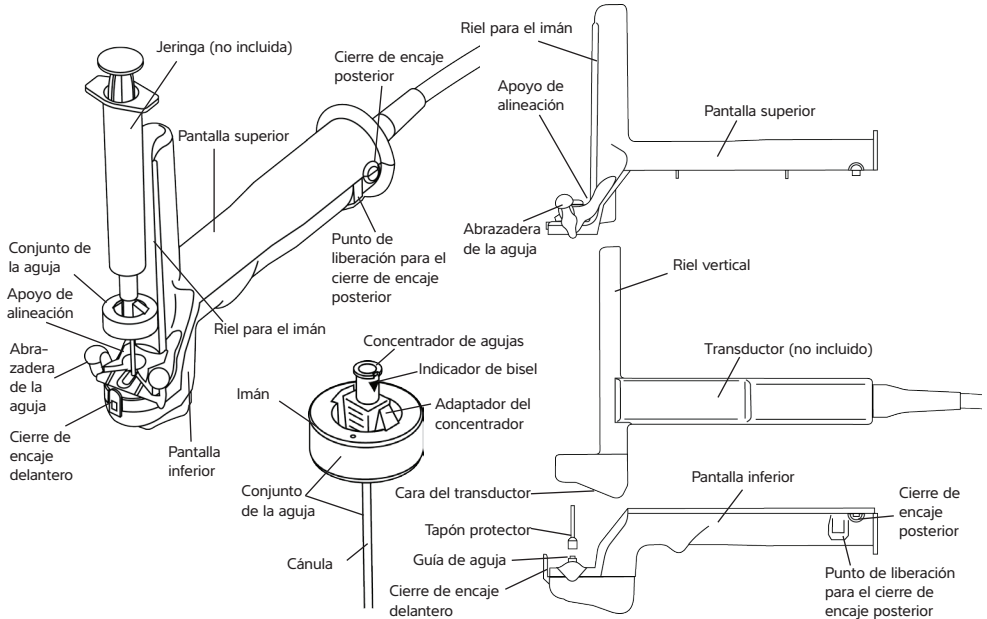
- 1 Lösen Sie die Nadelklemme, indem Sie den Hebel in die geöffnete Position bringen. Entnehmen Sie die Nadel aus der Nadelführung. **Siehe Abbildungen 11 und 21.**
- 2 Entfernen Sie das Gummiband und die sterile Kabelschutzhülle.
- 3 Entnehmen Sie den Schallkopf aus der sterilen Abdeckung.
 - a Öffnen Sie den vorderen Schnappverschluss. **Siehe Abbildung 23.**
 - b Drücken Sie den hinteren Teil des Griffs zusammen, um die hinteren Schnappverschlüsse zu öffnen. **Siehe Abbildung 24.**
- 4 Nehmen Sie die obere und untere Hälfte der Abdeckung ab.
- 5 Behandeln Sie die Abdeckungen, die Nadel, die Gummibänder, und die Kabelschutzhülle des Schallkopfs als möglicherweise biologisch gefährliche Materialien. Entsorgen Sie die Komponenten des Kits entsprechend der zulässigen medizinischen Praxis und den entsprechenden lokalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften.

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

AxoTrack

Manual de usuario del kit procedimental estéril



Descripción del dispositivo

El kit procedimental estéril SonoSite AxoTrack es solo para su uso con un sistema de imágenes y un transductor ecográfico equipado con AxoTrack. El kit procedimental estéril SonoSite AxoTrack se compone de una pantalla superior con abrazadera para la aguja, pantalla inferior con guía de aguja y tapón protector, conjunto de la aguja, con manguito de cable estéril (no aparece en la imagen) y dos (2) bandas elásticas (no aparecen en la imagen) para sujetar el manguito de cable estéril a la pantalla. Las mitades superior e inferior de la pantalla estéril están preparadas para acoplarse alrededor de un transductor ecográfico equipado con SonoSite AxoTrack. El imán del conjunto de la aguja proporciona información de la posición axial a las capacidades de seguimiento electromagnético del transductor. La información de la posición axial se representa como una superposición de aguja virtual registrada para la imagen ecográfica en la pantalla del sistema. La información de la aguja virtual en la imagen proporciona al médico información de seguimiento de la aguja en tiempo real. Para el uso previsto y aplicaciones clínicas específicas para su transductor y sistema, consulte el etiquetado del sistema y del transductor correspondiente.

Guía de tamaños

Número de referencia SonoSite	Calibre de la aguja	Color del concentrador	DI nominal de la aguja en mm	Compatibilidad de la guía en mm
P20810	18ga XTW	Rosa	1,067 mm	Hasta 0,97 mm
P21034	21ga TW	Verde	0,508 mm	Hasta 0,46 mm

Almacenamiento

El kit procedimental estéril SonoSite AxoTrack se debe almacenar en un lugar seco entre 10 °C y 40 °C.

Contenido del paquete

- Pantalla superior con abrazadera de la aguja
- Pantalla inferior con guía de aguja y tapón protector
- Conjunto de la aguja con imán
- Manguito de cable estéril (80 cm de longitud)
- Bandas elásticas (2)
- Envoltorio azul

Accesorios recomendados

- Jeringa sin bloqueo de 5–12 cc
- Gel ecográfico estéril
- Kit procedimental aplicable

Indicaciones de uso

El propósito del kit procedimental estéril SonoSite AxoTrack es proporcionar a los médicos herramientas para el seguimiento electromagnético de los instrumentos con respecto a los datos de la imagen.

Contraindicaciones

No se han descubierto contraindicaciones para el uso de este dispositivo para el guiado de aguas. No utilice este dispositivo si está contraindicado el acceso de agujas con guía para un determinado procedimiento. Para contraindicaciones específicas de su transductor y sistema equipados con SonoSite AxoTrack, consulte las guías de usuario para el transductor y el sistema.

Advertencias

- Los procedimientos debe llevarlos a cabo personal médico formado en ecografías, técnicas seguras y gestión adecuada de las posibles complicaciones. Para obtener instrucciones de uso del transductor, consulte las guías de usuario para el transductor y el sistema.
- Los médicos deben conocer las complicaciones y contraindicaciones asociadas con el guiado de agujas en ecografía.
- Antes de usar este kit, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto. Si no sigue estas instrucciones, podrían producirse graves complicaciones.
- Hay un imán acoplado al conjunto de la aguja. Hay que mantener este imán a una distancia de al menos 15 cm con respecto a un dispositivo médico eléctrico implantado o acoplado, como un marcapasos o un desfibrilador. Cuando utilice el kit procedimental estéril SonoSite AxoTrack en un paciente con un marcapasos o un desfibrilador, el producto se debe usar solamente en el lado contralateral del cuerpo.
- La pantalla de aguja virtual del SonoSite AxoTrack sirve únicamente para proporcionar información visual para el acceso de la aguja. Se deben usar marcadores clínicos tradicionales del acceso de la aguja (por ejemplo, reflujo de sangre en la jeringa) para confirmar la ubicación de la aguja.
- Este producto está diseñado solo para su uso con el conjunto de aguja con imán integral SonoSite AxoTrack incluido. No intente utilizar este producto con una aguja diferente.
- No recoleque ni reorienta el transductor habiendo avanzado la aguja en el tejido. Si lo hace, puede lesionar gravemente al paciente. Retire la aguja hasta la superficie de la piel, y luego recoleque y/o reorienta el transductor.

Precauciones

- Deseche el envoltorio azul que envuelve la bandeja después de abrir el kit. El envoltorio azul sirve solamente de amortiguación para la bandeja y para proteger la integridad de la bolsa estéril. No reúne los requisitos para proporcionar una barrera estéril en un entorno clínico. Usarlo como barrera estéril puede provocar la infección del paciente.
- Examine el embalaje y el dispositivo antes de usarlo. NO utilice este kit si se ha abierto antes o si está dañado, si el paquete no está intacto o si ya ha pasado la fecha de caducidad.
- Los profesionales sanitarios que utilicen agujas o puedan quedar expuestos a ellas tienen mayor riesgo de heridas punzantes. Dichas lesiones pueden provocar infecciones graves o incluso mortales por patógenos de transmisión sanguínea. Los médicos deben adherirse a la normativa OSHA estatal o federal para patógenos de transmisión sanguínea cuando inicien, interrumpan o mantengan el acceso de la aguja para reducir al mínimo los riesgos de la exposición. De lo contrario, podría resultar lesivo para el paciente o para el usuario.
- La exposición a acetona y alcohol puede provocar pérdida de claridad visual en los materiales usados en el kit procedimental estéril SonoSite AxoTrack. No limpie ni frote la superficie del kit con bastoncillos, paños ni aerosoles que contengan acetona o alcohol.
- No altere ninguno de los elementos incluidos en este kit durante el montaje o el uso.
- No altere la «Exp Date» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.

Para instalar la pantalla

Estas instrucciones son para que las siga un **operador en un área estéril** y un **asistente sin esterilizar** fuera del área estéril.

- 1 Asistente sin esterilizar:** abra y retire con cuidado la bolsa evitando el contacto con el envoltorio azul que protege la bandeja estéril y su contenido.
- 2 Operador estéril:** retire la bandeja cubierta en el envoltorio azul y deseche el envoltorio azul. Coloque la bandeja en el área estéril o junto al paciente. Tenga cuidado para mantener la esterilidad de la bandeja.
- 3 Asistente sin esterilizar:** sujete el transductor con la cara del transductor mirando hacia arriba. Aplique una gota de gel ecográfico del tamaño de un guisante en la cara del transductor. El volumen de gel debe cubrir aproximadamente de la mitad a dos tercios de la cara del transductor. **Consulte la figura 1.**
- 4 Operador estéril:** sujete la pantalla inferior para recibir el transductor. Confirme el posicionamiento correcto del tapón protector sobre la guía de aguja. Este tapón mantiene la esterilidad de la guía de aguja durante el montaje de la pantalla en el transductor. **Consulte la figura 2.**
- 5 Asistente sin esterilizar:** agarre el transductor ecográfico por el riel vertical y baje el transductor introduciéndolo en la pantalla inferior mientras guía el tapón protector a través del agujero receptor de la guía de aguja en el transductor. **Consulte la figura 2.**
- 6 Asistente sin esterilizar:** retire el tapón protector de la guía de aguja. Evite el contacto con la pantalla estéril inferior o con la mano enguantada del operador estéril. **Consulte la figura 3.**
- 7 Operador estéril:** deslice la pantalla superior sobre el riel vertical en el transductor y alinéela con la pantalla inferior. **Consulte la figura 4.**
- 8 Operador estéril:** acople la pantalla estéril superior con la inferior. Se escuchará un «clíc» procedente de los cierres de encaje delantero y posterior que confirmará que la pantalla se ha cerrado correctamente alrededor del transductor. Verifique visualmente que el cierre de la pantalla se ha realizado correctamente. **Consulte la figura 5.**

- 9 Operador estéril:** despliegue el manguito del cable estéril.
- 10 Asistente sin esterilizar:** deje suspendido el conjunto de transductor/pantalla sujetando el cable del transductor. Evite el contacto con el conjunto de transductor/pantalla.
- 11 Operador estéril:** deslice el extremo del manguito del cable estéril sobre el conjunto de transductor/pantalla. **Consulte la figura 6.**
- 12 Asistente sin esterilizar:** sujetando el transductor por el cable, haga descender el conjunto de transductor/pantalla introduciéndolo en el manguito del cable estéril. **Consulte la figura 6.**
- 13 Operador estéril:** agarre el conjunto de transductor/pantalla una vez esté cubierto por el manguito del cable estéril y avance el manguito del cable estéril sobre el cable y el conjunto de transductor/pantalla hasta que el conjunto de transductor/pantalla salga por el otro extremo del manguito. Evite el contacto con el cable del transductor no estéril. **Consulte la figura 7.**
- 14 Operador estéril:** envuelva el manguito del cable estéril alrededor del asa del conjunto de transductor/pantalla y fíjelo al asa con una banda elástica. Tire del manguito y de la banda elástica hacia atrás hasta ceñirlo contra el reborde de la pantalla estéril. **Consulte la figura 8.**

Preparación del transductor para la inyección

- 1** Acople la aguja en una jeringa sin bloqueo Luer-Slip. **Consulte la figura 9.**
- 2** Agarre el conjunto de transductor/pantalla colocando la unión del asa/riel vertical en la membrana entre los dedos pulgar e índice y envuelva los dedos corazón, anular y meñique alrededor del asa. **Consulte la figura 10.**
 - a** Se puede usar tanto la mano izquierda como la derecha para sujetar el conjunto de sonda/pantalla.
 - b** La mano utilizada para avanzar la aguja a través de la guía de aguja corresponde a la dirección de entrada de la aguja virtual en la imagen ecográfica. Si la aguja se avanza con la mano izquierda, la aguja virtual debe entrar desde el lado izquierdo de la imagen ecográfica. Si la aguja se avanza con la mano derecha, la aguja virtual debe entrar desde el lado derecho de la imagen ecográfica. Consulte la guía del usuario del sistema ecográfico para instrucciones específicas relativas al cambio de la imagen ecográfica de izquierda a derecha.
- 3** Compruebe que la abrazadera de la aguja está desacoplada. La abrazadera de la aguja debe estar en posición hacia adelante/abierta y la abertura de la guía de aguja no debe tener obstrucciones. **Consulte las figuras 11 y 21.**
- 4** Coloque el imán del conjunto de la aguja contra el extremo proximal del riel para el imán. Evite que la punta de la aguja entre en contacto con cualquier superficie.
- 5** Mueva la punta de la aguja al centro de la muesca del apoyo de alineación. La aguja está ahora alineada con la luz de la guía de aguja. Deslice la aguja suavemente dentro de la guía de aguja manteniendo el imán en contacto con el riel para el imán del conjunto de transductor/pantalla. Evite que la punta de la aguja entre en contacto con cualquier superficie. **Consulte la figura 12.**
- 6** Deslice lentamente la aguja hacia adelante y hacia atrás en la guía de aguja y observe que concuerda con el movimiento de la aguja virtual en la ecografía. **Consulte la figura 13.**
 - a** Asegúrese de que la imagen de la aguja virtual sigue el movimiento de la aguja en el recorrido completo de la aguja.
 - b** Cualquier fallo o salto en la imagen de la aguja virtual indica un seguimiento incorrecto de la aguja. Si el seguimiento de la aguja no funciona correctamente, no utilice el producto. Consulte la guía del usuario del transductor o del sistema ecográfico para confirmar que el sistema está configurado y funciona correctamente.
- 7** Tire hacia atrás de la aguja justo hasta que la punta sobresalga de la base de la pantalla estéril. Observe que la punta de la aguja virtual está también apenas visible en la ecografía. **Consulte la figura 14.**
Si el seguimiento de la aguja no funciona correctamente, no utilice el producto. Consulte la guía del usuario del transductor o del sistema ecográfico para confirmar que el sistema está configurado y funciona correctamente.
- 8** Lleve hacia atrás la punta de la aguja dentro de la guía de aguja, dejando una superficie inferior suave para la exploración del paciente. No retire la aguja de la guía de aguja.
- 9** Asegure la posición de la aguja acoplando y manteniendo una ligera presión sobre la abrazadera de la aguja con el dedo pulgar. **Consulte las figuras 11 y 15.**
El sistema Axo Track ya está preparado para el uso. Siga aplicado una ligera presión sobre la abrazadera de la aguja para mantener la posición de la aguja retraída durante la exploración. **Consulte la figura 16.**

Para colocar la aguja

- 1** Aplique gel ecográfico estéril en la piel.
- 2** Establezca el conjunto de transductor/pantalla sobre la piel con el dedo índice colocado sobre la superficie de la piel. Usando el pulgar, siga aplicado una ligera presión sobre la abrazadera de la aguja para mantener la posición de la aguja retraída durante la exploración. **Consulte la figura 17.**

- 3 Obtenga la imagen e identifique la región anatómica objetivo. Alinee la línea del objetivo con la estructura objetivo, asegurándose de que existe una trayectoria clara que evite el contacto con las estructuras implicadas (por ejemplo, hueso) durante la inserción de la aguja.
Nota: el ángulo de la aguja relativo a la estructura objetivo se corresponderá con el ángulo del transductor relativo a la anatomía del paciente. Es importante que el transductor esté colocado e inclinado correctamente para conseguir el ángulo de acceso de la aguja habitualmente utilizado para el procedimiento clínico.

Para avanzar la aguja

- 1 Suelte la aguja girando la abrazadera de la aguja hacia adelante con el dedo pulgar. **Consulte las figuras 11 y 21.**
Nota: la posición del bisel de la aguja corresponde al indicador de bisel del concentrador. **Consulte la figura 18.**
- 2 Avance la aguja. Observe la progresión de la aguja a lo largo de la línea del objetivo y hacia dentro del objetivo. **Consulte la figura 19.**
ADVERTENCIAS:
 - Mantenga el imán en contacto con el riel para el imán en todo momento. Si aleja el imán del riel, podría provocar que el seguimiento de la aguja fuese inexacto. Si aleja excesivamente el imán del riel, la aguja virtual desaparecerá de la pantalla. Consulte la guía del usuario del transductor y del sistema para ver las advertencias específicas relativas a alejar el imán del riel. **Consulte la figura 20.**
 - No recolocque ni reoriente el transductor habiendo avanzado la aguja en el tejido. Si lo hace, puede lesionar gravemente al paciente. Retire la aguja hasta la superficie de la piel, y luego recolocque y/o reoriente el transductor.**Nota:** si encuentra excesiva resistencia durante el avance de la aguja, compruebe los componentes (por ejemplo, si la abrazadera de la aguja está en posición cerrada o si la aguja está dañada o doblada).

Para realizar un procedimiento

- 1 Una vez alcanzado el objetivo, mueva la abrazadera de la aguja hacia atrás con el pulgar hasta la posición cerrada. Siga aplicando una presión continua y suave en la abrazadera de la aguja para evitar un movimiento axial de la aguja no deseado. **Consulte las figuras 11 y 16.**
Nota: la abrazadera de la aguja no evita la rotación de la aguja.
- 2 Verifique la situación de la aguja utilizando indicadores clínicos estándar (como reflujo de sangre en la jeringa para el acceso vascular).
- 3 Si se decide un acceso con alambre, quite la jeringa del concentrador de agujas apretando la unión del concentrador/ jeringa con los dedos índice y pulgar mientras mantiene la posición estacionaria del conjunto de transductor/pantalla sobre la superficie de la piel. **Consulte la figura 22.**
 - a No intente quitar la jeringa retorciéndola en el concentrador. La abrazadera de la aguja no evitará la rotación de la aguja, y la jeringa no se soltará del concentrador.
 - b Verifique que la orientación del indicador de bisel es correcta después de quitar la jeringa.
- 4 Si es necesario variar la orientación del ángulo de la aguja, mueva la abrazadera de la aguja a la posición abierta y retire la aguja a la superficie de la piel antes de intentar volver a colocar la aguja.
- 5 Cuando retire la aguja del cuerpo sobre el alambre, mantenga la abrazadera en la posición cerrada y quite el conjunto de transductor/pantalla y la aguja en bloque.

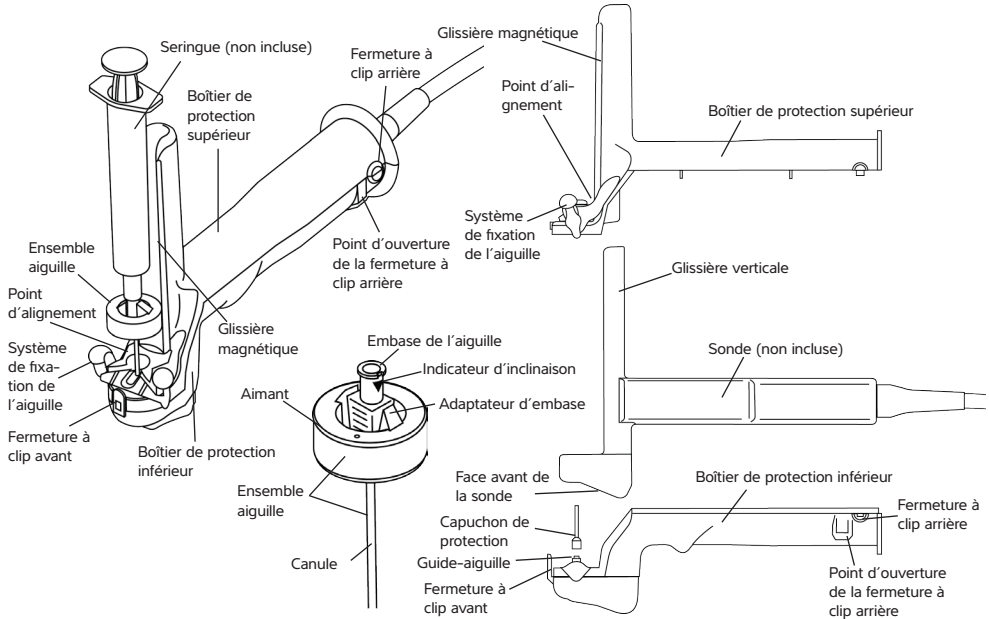
Para quitar la aguja y la pantalla estéril

- 1 Desacople la abrazadera de la aguja moviendo la palanca a la posición hacia adelante/abierta. Retire la aguja de la guía de aguja. **Consulte las figuras 11 y 21.**
- 2 Quite la banda elástica y el manguito del cable estéril.
- 3 Separe la pantalla estéril del transductor.
 - a Rompa el cierre de encaje delantero. **Consulte la figura 23.**
 - b Apriete la parte posterior del asa para desacoplar los cierres de encaje posteriores. **Consulte la figura 24.**
- 4 Separe las mitades superior e inferior de la carcasa.
- 5 Manipule las secciones de la pantalla, aguja, banda elástica y manguito del cable del transductor como materiales de riesgo biológico potencial. Deseche los componentes del kit según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas nacionales y locales vigentes.

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

AxoTrack Mode d'emploi du kit d'intervention stérile



Description du dispositif

Le kit d'intervention stérile SonoSite AxoTrack est exclusivement destiné à une utilisation avec une sonde et un système d'échographie équipés d'AxoTrack. Le kit d'intervention stérile SonoSite AxoTrack se compose d'un boîtier de protection supérieur avec un système de fixation de l'aiguille, d'un boîtier de protection inférieur avec un guide-aiguille, un capuchon de protection, d'un ensemble aiguille, d'un manchon de câble stérile (non illustré) et de deux (2) élastiques (non illustrés) pour fixer le manchon de câble stérile au boîtier. Les parties supérieure et inférieure du boîtier stérile sont conçues pour être placées autour d'une sonde d'échographie SonoSite AxoTrack. L'aimant sur l'assemblage de l'aiguille fournit des informations sur la position axiale pour la localisation électromagnétique de la sonde d'échographie. Ces informations sur la position axiale sont représentées par une aiguille virtuelle superposée sur l'image échographique à l'écran. L'aiguille virtuelle sur l'image fournit au clinicien des informations en temps réel sur la localisation de l'aiguille. Pour obtenir des informations sur l'usage prévu et les applications cliniques spécifiques au système et à la sonde d'échographie, référez-vous à leur mode d'emploi au besoin.

Guide des tailles

Référence catalogue SonoSite	Calibre de l'aiguille	Couleur de l'embase	DI nominal de l'aiguille (en mm)	Compatibilité avec le fil-guide (en mm)
P20810	18 Ga, à paroi extra fine (XTW)	Rose	1,067 mm	Jusqu'à 0,97 mm
P21034	21 Ga, à paroi fine (TW)	Vert	0,508 mm	Jusqu'à 0,46 mm

Stockage

Le kit d'intervention stérile SonoSite AxoTrack doit être stocké dans un endroit sec et à une température comprise entre 10 °C et 40 °C.

Contenu du kit

- Un boîtier de protection supérieur avec un système de fixation de l'aiguille
- Un boîtier de protection inférieur avec un guide-aiguille et un capuchon de protection
- Un ensemble aiguille avec un aimant
- Un manchon de câble stérile (80 cm de long)
- Élastiques (2)
- Un emballage bleu

Accessoires recommandés

- Seringue non verrouillable 5–12 cc
- Gel d'échographie stérile
- Kit d'intervention applicable

Mode d'emploi

Le kit d'intervention stérile SonoSite AxoTrack est destiné à fournir aux médecins des outils pour le suivi électromagnétique des instruments tout en respectant les données d'image.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour ce dispositif de guidage d'aiguille. N'utilisez pas ce dispositif s'il existe une contre-indication à l'utilisation d'une aiguille guidée pour une intervention sélectionnée. Pour plus d'informations sur les contre-indications spécifiques à la sonde et au système d'échographie SonoSite AxoTrack, référez-vous à leur mode d'emploi.

Avertissements

- Les interventions doivent être effectuées par du personnel médical dûment qualifié et compétent en matière d'échographie, de mesures de sécurité et de prise en charge appropriée des complications potentielles. Pour plus d'informations sur les instructions d'utilisation de la sonde d'échographie, veuillez vous référer au mode d'emploi de la sonde et du système échographique.
- Les professionnels de santé doivent connaître les complications et contre-indications associées au guidage de l'aiguille échographique.
- Avant l'utilisation du kit, lisez tous les avertissements, les mises en garde et le mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves complications.
- Un aimant est fixé à l'ensemble aiguille. Il doit être maintenu à une distance d'au moins 15 cm par rapport à tout dispositif électromédical implanté ou fixé, tel qu'un défibrillateur ou un stimulateur cardiaque. Lors de l'utilisation du kit d'intervention stérile SonoSite AxoTrack sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur, le produit ne doit être utilisé que sur le côté controlatéral du corps.
- L'affichage de l'aiguille virtuelle SonoSite AxoTrack permet uniquement de fournir des informations visuelles pour l'accès à la zone de ponction. Les marqueurs cliniques traditionnels d'accès à la zone de ponction (par exemple, retour de sang dans la seringue) doivent être utilisés pour confirmer l'emplacement de l'aiguille.
- Ce produit est exclusivement destiné à un usage avec l'ensemble aiguille SonoSite AxoTrack avec aimant intégré. N'essayez pas d'utiliser ce produit avec une aiguille différente.
- Ne repositionnez pas et ne réorientez pas la sonde lorsque l'aiguille est déjà piquée dans la peau. Ceci pourrait blesser grièvement le patient. Retirez l'aiguille de la peau, puis repositionnez et/ou réorientez la sonde.

Mises en garde

- Une fois le kit ouvert, jetez l'emballage bleu enveloppant le plateau. L'emballage bleu ne sert qu'à protéger le plateau et l'intégrité du sachet stérile. Il ne permet pas de fournir une barrière stérile dans un environnement clinique. L'utiliser comme barrière stérile pourrait entraîner la contamination du patient.
- Examinez l'emballage et le dispositif avant utilisation. N'utilisez PAS ce kit s'il a été préalablement ouvert ou s'il est endommagé, si l'intégrité de l'emballage a été altérée ou si la date d'expiration est dépassée.
- Le personnel de santé utilisant ou pouvant être exposé à des aiguilles est exposé à un risque accru de blessures par piqûre d'aiguille. De telles blessures peuvent entraîner des infections graves, voire mortelles, dues à des agents pathogènes transmissibles par le sang. Les cliniciens doivent respecter les normes nationales/fédérales de l'OSHA relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang durant toutes les étapes de l'accès à la zone de ponction (début, fin et maintien de l'accès) afin de minimiser les risques d'exposition. Le fait de ne pas respecter ces normes peut blesser le patient ou l'utilisateur.
- L'exposition à l'acétone et à l'alcool peut diminuer la netteté visuelle des matériels utilisés dans le kit d'intervention stérile SonoSite AxoTrack. Ne nettoyez pas et n'essuyez pas la surface des composants du kit avec des tampons, des lingettes ou des sprays contenant de l'acétone ou de l'alcool.
- N'endommagez pas les éléments inclus dans le kit lors de l'assemblage ou de l'utilisation.
- N'effacez pas la date d'expiration (« Exp Date ») imprimée sur l'étiquette.

Installation du boîtier de protection

Ces instructions doivent être utilisées par un **opérateur dans un champ stérile** et un **assistant non stérile** en dehors du champ stérile.

- 1 Assistant non stérile** : Ouvrez délicatement le sachet en évitant tout contact avec l'emballage bleu protégeant le plateau stérile et son contenu.
- 2 Opérateur stérile** : Retirez le plateau recouvert par l'emballage bleu et jetez ce dernier. Placez le plateau sur le champ stérile ou à côté du patient. Prenez garde à maintenir la stérilité du plateau.
- 3 Assistant non stérile** : Tenez la sonde, la face avant pointant vers le haut. Appliquez une noix de gel d'échographie sur la surface de la sonde. Le gel d'échographie doit couvrir approximativement la moitié à deux tiers de la surface de la sonde. **Voir Figure 1.**
- 4 Opérateur stérile** : Tenez le boîtier de protection inférieur afin d'y placer la sonde. Vérifiez le bon positionnement du capuchon de protection sur le guide-aiguille. Ce capuchon garantit la stérilité du guide-aiguille pendant l'assemblage du boîtier de protection sur la sonde. **Voir Figure 2.**
- 5 Assistant non stérile** : Prenez la sonde d'échographie par la glissière verticale, puis introduisez la sonde dans le boîtier de protection inférieur tout en guidant le capuchon de protection à travers le logement du guide-aiguille dans la sonde. **Voir Figure 2.**
- 6 Assistant non stérile** : Retirez le capuchon de protection du guide-aiguille. Évitez tout contact avec le boîtier de protection inférieur stérile ou les gants de l'opérateur stérile. **Voir Figure 3.**
- 7 Opérateur stérile** : Faites glisser le boîtier de protection supérieur sur la glissière verticale de la sonde, puis l'alignez par rapport au boîtier de protection inférieur. **Voir Figure 4.**

- 8 Opérateur stérile** : Assemblez les boîtiers de protection inférieur et supérieur. Le clic audible des fermetures à clip arrière et avant indique que le boîtier est correctement refermé autour de la sonde. Vérifiez visuellement que le boîtier de protection est correctement fermé. **Voir Figure 5.**
- 9 Opérateur stérile** : Dépliez le manchon de câble stérile.
- 10 Assistant non stérile** : Suspendez l'ensemble sonde/boîtier en le tenant par le câble de la sonde. Évitez tout contact avec l'ensemble sonde/boîtier.
- 11 Opérateur stérile** : Faites glisser l'extrémité du manchon de câble stérile sur l'ensemble sonde/boîtier. **Voir Figure 6.**
- 12 Assistant non stérile** : Tenez la sonde par le câble, puis baissez l'ensemble sonde/boîtier dans le manchon de câble stérile. **Voir Figure 6.**
- 13 Opérateur stérile** : Une fois qu'il est protégé par le manchon de câble stérile, prenez l'ensemble sonde/boîtier, puis faites avancer le manchon de câble stérile sur le câble et l'ensemble sonde/boîtier jusqu'à ce que l'ensemble sonde/boîtier sorte de l'autre côté du manchon. Évitez tout contact avec le câble de la sonde non stérile. **Voir Figure 7.**
- 14 Opérateur stérile** : Enveloppez le manchon de câble stérile autour de la poignée de l'ensemble sonde/boîtier, puis fixez-le à la poignée avec un élastique. Tirez le manchon et l'élastique vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils se trouvent contre la bride du boîtier de protection stérile. **Voir Figure 8.**

Préparation de la sonde en vue de l'injection

- 1** Fixez l'aiguille à une seringue Luer-Slip non verrouillable. **Voir Figure 9.**
- 2** Tenez l'ensemble sonde/boîtier en plaçant l'interface poignée/glissière verticale au creux de votre main entre le pouce et l'index, puis placez le majeur, l'annulaire et l'auriculaire autour de la poignée. **Voir Figure 10.**
 - a** La main droite ou gauche peut être utilisée pour tenir l'ensemble sonde/boîtier.
 - b** La main utilisée pour faire avancer l'aiguille par le guide-aiguille correspond au sens de pénétration de l'aiguille virtuelle sur l'image d'échographie. Si l'aiguille est avancée avec la main gauche, l'aiguille virtuelle doit entrer par le côté gauche de l'image échographique. Si l'aiguille est avancée avec la main droite, l'aiguille virtuelle doit entrer par le côté droit de l'image échographique. Reportez-vous au mode d'emploi du système d'échographie pour obtenir des instructions spécifiques relatives au basculement de l'image échographique de gauche à droite.
- 3** Vérifiez que le système de fixation de l'aiguille est désactivé. Le système de fixation de l'aiguille doit être en position avant/ouverte et l'ouverture du guide-aiguille ne doit pas être obstruée. **Voir Figures 11 et 21.**
- 4** Placez l'aimant de l'ensemble aiguille contre l'extrémité proximale de la glissière magnétique. Évitez de toucher toute surface avec la pointe de l'aiguille.
- 5** Placez la pointe de l'aiguille au centre de l'encoche du point d'alignement. L'aiguille est maintenant alignée avec la lumière du guide-aiguille. Faites glisser l'aiguille doucement dans le guide-aiguille tout en maintenant le contact entre l'aimant et la glissière magnétique de l'ensemble sonde/boîtier. Évitez de toucher toute surface avec la pointe de l'aiguille. **Voir Figure 12.**
- 6** Faites glisser lentement l'aiguille d'avant en arrière dans le guide-aiguille, puis observez les mouvements correspondants de l'aiguille virtuelle sur l'image échographique. **Voir Figure 13.**
 - a** Vérifiez que l'image de l'aiguille virtuelle suit tous les mouvements de l'aiguille.
 - b** Toute disparition ou saut d'image de l'aiguille virtuelle indique un suivi d'aiguille incorrect. Si le suivi de l'aiguille ne fonctionne pas correctement, n'utilisez pas le produit. Consultez le mode d'emploi de la sonde ou du système d'échographie pour confirmer que les paramètres et le fonctionnement du système sont corrects.
- 7** Rentrez l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité sorte à peine de la base du boîtier de protection stérile. Vérifiez que l'extrémité de l'aiguille virtuelle apparaît à l'écran. **Voir Figure 14.**
Si le suivi de l'aiguille ne fonctionne pas correctement, n'utilisez pas le produit. Consultez le mode d'emploi de la sonde ou du système d'échographie pour confirmer que les paramètres et le fonctionnement du système sont corrects.
- 8** Rentrez la pointe de l'aiguille dans le guide-aiguille afin que la surface de la sonde soit lisse pour l'examen du patient. Ne retirez pas l'aiguille du guide-aiguille.
- 9** Fixez la position de l'aiguille en appuyant légèrement sur le système de fixation de l'aiguille avec le pouce. **Voir Figures 11 et 15.**
Le système AxoTrack est maintenant prêt à être utilisé. Appuyez légèrement en continu sur le système de fixation de l'aiguille pour maintenir la position rétractée de l'aiguille pendant l'examen. **Voir Figure 16.**

Positionnement de l'aiguille

- 1** Appliquez du gel d'échographie sur la peau.
- 2** Maintenez l'ensemble sonde/boîtier sur la peau en plaçant votre index sur la peau du patient.
En utilisant votre pouce, appuyez légèrement en continu sur le système de fixation de l'aiguille pour maintenir la position rétractée de l'aiguille pendant l'examen. **Voir Figure 17.**

- 3 Identifiez la cible anatomique. Aligned la ligne cible à la cible anatomique, en vous assurant d'éviter tout contact avec d'autres structures (par exemple, un os) lors de la pénétration de l'aiguille.
Remarque : L'angle de l'aiguille par rapport à la structure cible correspondra à l'angle de la sonde par rapport à l'anatomie du patient. Il est important que la sonde soit positionnée et inclinée de façon appropriée pour obtenir l'angle d'accès au point de ponction généralement utilisé pour l'intervention clinique.

Pénétration de l'aiguille

- 1 Relâchez l'aiguille en faisant tourner le système de fixation de l'aiguille avec votre pouce. **Voir Figures 11 et 21.**
Remarque : La position de l'inclinaison de l'aiguille correspond à l'indicateur d'inclinaison de l'embase. **Voir Figure 18.**

- 2 Faites pénétrer l'aiguille dans la peau. Observez la progression de l'aiguille le long de la ligne cible et jusqu'au point de ponction cible. **Voir Figure 19.**

AVERTISSEMENTS :

- Maintenez l'aimant en contact avec la glissière magnétique en permanence. Tout mouvement éloignant l'aimant de la glissière pourrait altérer le suivi de l'aiguille. Tout mouvement excessif éloignant l'aimant de la glissière pourrait faire disparaître l'aiguille virtuelle de l'écran. Veuillez consulter le mode d'emploi de la sonde et du système d'échographie pour plus d'informations sur les mises en garde relatives aux mouvements éloignant l'aimant de la glissière. **Voir Figure 20.**
- Ne repositionnez pas et ne réorientez pas la sonde lorsque l'aiguille est déjà piquée dans la peau. Ceci pourrait blesser grièvement le patient. Retirez l'aiguille de la peau, puis repositionnez et/ou réorientez la sonde.

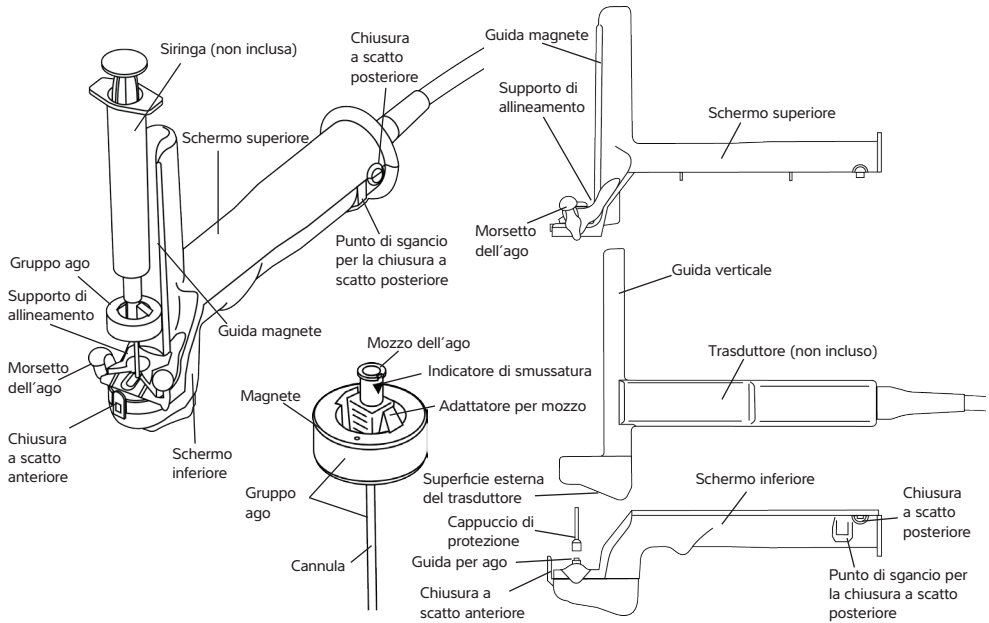
Remarque : Si une résistance excessive est rencontrée lors de la pénétration de l'aiguille, vérifiez les composants du kit (si le système de fixation de l'aiguille est en position fermée ou si l'aiguille est endommagée ou pliée).

Déroulement de l'intervention

- 1 Une fois la cible atteinte, remplacez le système de fixation de l'aiguille en position fermée avec votre pouce. Maintenez une légère pression sur le système de fixation de l'aiguille pour éviter tout mouvement axial accidentel de l'aiguille. **Voir Figures 11 et 16.**
Remarque : Le système de fixation de l'aiguille n'empêche pas l'aiguille de tourner.
- 2 Vérifiez la position de l'aiguille en utilisant les indicateurs cliniques standard (retour de sang dans la seringue pour un accès vasculaire).
- 3 Si l'accès au câble est souhaité, retirez la seringue de l'embase de l'aiguille en pinçant la jonction embase/seringue avec le pouce et l'index tout en maintenant l'ensemble sonde/boîtier immobile sur la peau. **Voir Figure 22.**
 - a N'essayez pas de retirer la seringue en la faisant tourner dans l'embase. Le système de fixation de l'aiguille n'empêche pas l'aiguille de tourner, et la seringue ne se détachera pas de l'embase.
 - b Vérifiez que l'orientation de l'indicateur d'inclinaison est appropriée après le retrait de la seringue.
- 4 Si l'inclinaison de la seringue doit être modifiée, placez le système de fixation de l'aiguille en position ouverte, puis retirez l'aiguille de la surface de la peau avant d'essayer de repositionner l'aiguille.
- 5 Lors du retrait de l'aiguille du corps sur le fil, maintenez le système de fixation de l'aiguille en position fermée, puis retirez l'ensemble sonde/boîtier et l'aiguille en une seule fois.

Retrait de l'aiguille et du boîtier de protection stérile

- 1 Désactivez le système de fixation de l'aiguille en plaçant le levier en position avant/ouverte. Retirez l'aiguille du guide-aiguille. **Voir Figures 11 et 21.**
- 2 Retirez l'élastique et le manchon de câble stérile.
- 3 Séparez le boîtier de protection stérile de la sonde.
 - a Brisez la fermeture à clip avant. **Voir Figure 23.**
 - b Pincez la partie arrière de la poignée pour désactiver les fermetures à clip arrière. **See Figure 24.**
- 4 Séparez les parties supérieure et inférieure du boîtier.
- 5 Manipulez les parties du boîtier de protection, l'aiguille, l'élastique et le manchon du câble de la sonde comme s'il s'agissait de déchets biologiques dangereux potentiels. Éliminez les composants du kit conformément aux pratiques médicales approuvées, ainsi qu'aux lois et réglementations nationales et locales en vigueur.



Descrizione del dispositivo

Il kit per la procedura sterile SonoSite AxoTrack deve essere utilizzato solo con un trasduttore ecografico e un sistema di acquisizione delle immagini dotato di AxoTrack. Il kit per la procedura sterile SonoSite AxoTrack è costituito da schermo superiore con morsetto dell'ago, schermo inferiore con guida dell'ago e cappuccio di protezione, gruppo ago, passacavo sterile (non mostrato) e due (2) elastici (non mostrati) per il fissaggio del passacavo sterile allo schermo. La metà superiore e quella inferiore dello schermo sterile vengono fornite per adattarsi intorno a un trasduttore ecografico dotato di SonoSite AxoTrack. Il magnete sul gruppo ago fornisce informazioni sulla posizione assiale per le capacità di monitoraggio elettromagnetiche del trasduttore. Queste informazioni sulla posizione assiale vengono rappresentate come una sovrapposizione dell'ago virtuale registrata per l'immagine ecografica sul display del sistema. Le informazioni dell'ago virtuale sull'immagine forniscono al medico informazioni di monitoraggio dell'ago in tempo reale. Per l'uso previsto e le applicazioni cliniche specifiche per il trasduttore e il sistema, fare riferimento all'etichettatura del trasduttore e del sistema a seconda delle necessità.

Guida al dimensionamento

Numero di catalogo SonoSite	Gauge dell'ago	Colore del mozzo	ID dell'ago nominale (mm)	Compatibilità del filo guida (mm)
P20810	XTW da 18 gauge	Rosa	1,067 mm	Fino a 0,97 mm
P21034	TW da 21 gauge	Verde	0,508 mm	Fino a 0,46 mm

Conservazione

Il kit per la procedura sterile SonoSite AxoTrack deve essere conservato in un luogo asciutto e a una temperatura compresa tra 10 e 40 °C.

Contenuto della confezione

- Schermo superiore con morsetto dell'ago
- Schermo inferiore con guida dell'ago e cappuccio di protezione
- Gruppo ago con magnete
- Passacavo sterile (lunghezza 80 cm)
- Elastici (2)
- Involucro blu

Accessori consigliati

- Siringa senza dispositivo di bloccaggio da 5 - 12 cc
- Gel acustico sterile
- Kit per la procedura applicabile

Indicazioni per l'uso

Il kit per la procedura sterile SonoSite AxoTrack è destinato a fornire ai medici gli utensili per il monitoraggio elettromagnetico degli strumenti rispetto ai dati dell'immagine.

Controindicazioni

Non sono state individuate controindicazioni dovute all'utilizzo del presente dispositivo per la guida dell'ago. Nel caso in cui sussista una controindicazione all'accesso guidato dell'ago per una procedura selezionata, non utilizzare questo dispositivo. Per le controindicazioni specifiche del trasduttore e del sistema dotati di SonoSite AxoTrack, fare riferimento ai manuali dell'utente.

Avvertenze

- Le procedure devono essere eseguite da parte di personale medico addestrato e competente in materia di ecografia, tecniche sicure e adeguata gestione di potenziali complicazioni. Per le istruzioni sull'uso del trasduttore, consultare il manuale dell'utente relativo al trasduttore e al sistema.
- I medici devono essere consapevoli delle complicazioni e delle controindicazioni associate alla guida dell'ago per ecografia.
- Prima di utilizzare il kit, leggere tutte le avvertenze del foglietto illustrativo, le precauzioni e le istruzioni. L'inosservanza di tali istruzioni può comportare gravi complicazioni.
- È presente un magnete fissato al gruppo ago. Tale magnete deve essere tenuto ad almeno 15 cm di distanza da un dispositivo medico elettrico impiantato o fissato, come un pacemaker o un defibrillatore. Quando si utilizza il kit per la procedura sterile SonoSite AxoTrack su un paziente con impiantato un pacemaker o un defibrillatore, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente sul lato controlaterale del corpo.
- Il display dell'ago virtuale SonoSite AxoTrack serve solo a fornire informazioni visive per l'accesso dell'ago. I marcatori clinici tradizionali di accesso dell'ago (ad esempio reflusso di sangue nella siringa) dovrebbero essere utilizzati per confermare la posizione dell'ago.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso con il gruppo ago SonoSite AxoTrack incluso con il magnete integrato. Non tentare di utilizzare il presente prodotto con un ago diverso.
- Non riposizionare o riorientare il trasduttore con l'ago avanzato nel tessuto. Ciò potrebbe comportare gravi lesioni a carico del paziente. Rimuovere l'ago dalla superficie della pelle, quindi riposizionare e/o riorientare il trasduttore.

Attenzioni

- Dopo l'apertura del kit, smaltire l'involucro blu che circonda il vassoio. L'involucro blu è destinato esclusivamente ad ammortizzare il vassoio e proteggere l'integrità del sacchetto sterile. Non è destinato a offrire una barriera sterile in un ambiente clinico. Utilizzato come una barriera sterile potrebbe comportare un'infezione del paziente.
- Prima dell'uso, esaminare la confezione e il dispositivo. NON usare il presente kit se questo è stato precedentemente aperto o danneggiato, se l'integrità della confezione è stata compromessa o se è stata superata la data di scadenza.
- Gli operatori sanitari che utilizzano o potrebbero essere esposti ad aghi presentano un rischio aumentato di provocarsi una ferita da ago. Tali lesioni possono comportare infezioni gravi o fatali da agenti patogeni trasmissibili per via ematica. Per ridurre al minimo i rischi di esposizione, nel momento in cui si avvia, si interrompe o si mantiene l'accesso dell'ago, i medici devono rispettare le normative OSHA statali/federali relative agli agenti patogeni trasmissibili per via ematica. L'inosservanza di queste disposizioni può comportare danni al paziente o all'utente.
- L'esposizione ad acetone e alcol può provocare una perdita della chiarezza visiva dei materiali utilizzati nel kit per la procedura sterile SonoSite AxoTrack. Non pulire o strofinare la superficie dei componenti del kit mediante tamponi, salviette o spray contenenti acetone o alcol.
- Durante il montaggio o l'utilizzo, non alterare nessuno degli elementi inclusi nel presente kit.
- Non alterare la Data di scadenza ("Scad.") stampata sull'etichetta.

Installazione dello schermo

Queste istruzioni sono destinate a essere utilizzate da un **operatore in un campo sterile** e un **assistente non sterile** all'esterno del campo sterile.

- 1 Assistente non sterile:** rimuovere attentamente il rivestimento del sacchetto evitando il contatto con l'involucro blu e proteggendo il vassoio sterile e il relativo contenuto.
- 2 Operatore sterile:** rimuovere il vassoio rivestito dall'involucro blu e smaltire l'involucro stesso. Posizionare il vassoio sul campo sterile o in posizione adiacente al paziente. Prestare attenzione a mantenere la sterilità del vassoio.
- 3 Assistente non sterile:** mantenere il trasduttore in modo che la superficie esterna sia rivolta verso l'alto. Sulla superficie esterna del trasduttore, applicare un tondino di gel acustico delle dimensioni di un pisello. Il volume di gel deve coprire approssimativamente tra la metà e i due terzi della superficie esterna del trasduttore. **Vedere la Figura 1.**
- 4 Operatore sterile:** mantenere lo schermo inferiore per accettare il trasduttore. Verificare il corretto posizionamento del cappuccio di protezione sulla guida dell'ago. Questo cappuccio mantiene la sterilità della guida dell'ago durante il montaggio dello schermo sul trasduttore. **Vedere la Figura 2.**
- 5 Assistente non sterile:** afferrare il trasduttore ecografico dalla guida verticale e abbassare il trasduttore nello schermo inferiore mentre si direziona il cappuccio di protezione attraverso il foro del ricevitore relativo alla guida dell'ago nel trasduttore. **Vedere la Figura 2.**
- 6 Assistente non sterile:** rimuovere il cappuccio di protezione dalla guida dell'ago. Evitare il contatto con lo schermo inferiore o con il guanto dell'operatore sterile. **Vedere la Figura 3.**
- 7 Operatore sterile:** far scorrere lo schermo superiore oltre la guida verticale sul trasduttore e allinearli con lo schermo inferiore. **Vedere la Figura 4.**

- 8 Operatore sterile:** far scattare insieme lo schermo sterile superiore e quello inferiore. Si avverte un "clic" dalle chiusure a scatto anteriore e posteriore che confermerà la corretta chiusura dello schermo intorno al trasduttore. Verificare visivamente la corretta chiusura dello schermo. **Vedere la Figura 5.**
- 9 Operatore sterile:** stendere il passacavo sterile.
- 10 Assistente non sterile:** sospendere il gruppo trasduttore/schermo tenendo premuto il cavo del trasduttore. Evitare il contatto con il gruppo trasduttore/schermo.
- 11 Operatore sterile:** far scorrere l'estremità del passacavo sterile sopra il trasduttore/lo schermo. **Vedere la Figura 6.**
- 12 Assistente non sterile:** Tenendo il trasduttore dal cavo, abbassare il gruppo trasduttore/schermo nel passacavo sterile. **Vedere la Figura 6.**
- 13 Operatore sterile:** una volta rivestito dal passacavo sterile, afferrare il gruppo trasduttore/schermo e far avanzare il passacavo sterile su cavo e gruppo trasduttore/schermo finché questo non fuoriesce dall'altra estremità del manicotto. Evitare il contatto con il cavo del trasduttore non sterile. **Vedere la Figura 7.**
- 14 Operatore sterile:** avvolgere il passacavo sterile intorno all'impugnatura del gruppo trasduttore/schermo e fissarlo mediante un elastico. Ritirare il manicotto e l'elastico finché non aderiscono alla flangia sullo schermo sterile. **Vedere la Figura 8.**

Preparazione del trasduttore per l'iniezione

- 1** Fissare l'ago su una siringa Luer-Slip senza dispositivo di bloccaggio. **Vedere la Figura 9.**
- 2** Afferrare il gruppo trasduttore/schermo posizionando la giunzione dell'impugnatura/della guida verticale nella membrana interdigitale tra pollice e indice e avvolgere le altre dita intorno alla maniglia. **Vedere la Figura 10.**
 - a** La mano destra o quella sinistra possono essere utilizzate per mantenere il gruppo sonda/schermo.
 - b** La mano utilizzata per far avanzare l'ago attraverso la guida dell'ago corrisponde alla direzione di entrata dell'ago virtuale sull'immagine ecografica. Se l'ago viene fatto avanzare con la mano sinistra, l'ago virtuale deve entrare dal lato sinistro dell'immagine ecografica. Se l'ago viene fatto avanzare con la mano destra, l'ago virtuale deve entrare dal lato destro dell'immagine ecografica. Fare riferimento al manuale dell'utente del sistema ecografico per le istruzioni specifiche relative al passaggio dell'immagine ecografica da sinistra a destra.
- 3** Confermare che il morsetto dell'ago sia disinserito. Il morsetto dell'ago deve essere in posizione frontale/aperta e l'apertura della guida dell'ago deve essere libera. **Vedere le Figure 11 e 21.**
- 4** Posizionare il magnete del gruppo ago contro l'estremità prossimale della guida del magnete. Evitare il contatto di qualsiasi superficie con la punta dell'ago.
- 5** Spostare la punta dell'ago verso il centro del dentello nel supporto di allineamento. A questo punto l'ago è allineato con il lume di guida dell'ago. Far scorrere agevolmente l'ago nella relativa guida, mantenendo il magnete a contatto con la guida del magnete relativa al gruppo trasduttore/schermo. Evitare il contatto di qualsiasi superficie con la punta dell'ago. **Vedere la Figura 12.**
- 6** Far scorrere lentamente l'ago in avanti e indietro nella guida dell'ago e osservare la corrispondenza del movimento dell'ago virtuale sull'ecografia. **Vedere la Figura 13.**
 - a** Assicurarsi che l'immagine dell'ago virtuale segua il movimento dell'ago per tutta la corsa dell'ago.
 - b** Ogni interruzione o salto dell'immagine dell'ago virtuale indica un monitoraggio improprio dell'ago. Se il monitoraggio dell'ago non funziona correttamente, non utilizzare il prodotto. Consultare il manuale dell'utente relativo al trasduttore o al sistema ecografico per verificare che le impostazioni e il funzionamento del sistema siano adeguati.
- 7** Ritirare l'ago fino a quando la relativa punta sporge appena dalla base dello schermo sterile. Osservare che anche la punta dell'ago virtuale è appena visibile sull'ecografia. **Vedere la Figura 14.**
Se il monitoraggio dell'ago non funziona correttamente, non utilizzare il prodotto. Consultare il manuale dell'utente relativo al trasduttore o al sistema ecografico per verificare che le impostazioni e il funzionamento del sistema siano adeguati.
- 8** Ritirare la punta dell'ago nella guida dell'ago, lasciando una superficie inferiore uniforme per la scansione del paziente. Non rimuovere l'ago dalla guida dell'ago.
- 9** Fissare la posizione dell'ago impiegando e sostenendo una leggera pressione sul morsetto dell'ago mediante il pollice. **Vedere le Figure 11 e 15.**
A questo punto il sistema AxoTrack è pronto per l'uso. Continuare a sostenere una leggera pressione sul morsetto dell'ago per mantenere la posizione ritratta dell'ago durante la scansione. **Vedere la Figura 16.**

Posizionamento dell'ago

- 1** Applicare gel acustico sterile sulla pelle.
- 2** Stabilizzare il gruppo trasduttore/schermo sulla pelle con l'indice posto sulla superficie della cute. Mediante il pollice, continuare a sostenere una leggera pressione sul morsetto dell'ago per mantenere la posizione ritratta dell'ago durante la scansione. **Vedere la Figura 17.**

- 3 Rappresentare e identificare il target anatomico. Allineare la linea target con la struttura target, garantendo un percorso chiaro che eviti il contatto con strutture interferenti (ad esempio osso) durante l'inserimento dell'ago.
Nota: l'angolo dell'ago relativo alla struttura target corrisponderà all'angolo del trasduttore relativo all'anatomia del paziente. È importante che il trasduttore sia posizionato e inclinato opportunamente in modo da ottenere l'angolo di accesso dell'ago tipicamente utilizzato per la procedura clinica.

Avanzamento dell'ago

- 1 Rilasciare l'ago ruotando in avanti il morsetto dell'ago mediante il pollice. **Vedere le Figure 11 e 21.**
Nota: la posizione di smussatura dell'ago corrisponde all'indicatore di smussatura del mozzo. **Vedere la Figura 18.**
- 2 Far avanzare l'ago. Osservare la progressione dell'ago lungo la linea target e all'interno del target stesso. **Vedere la Figura 19.**
AVVERTENZE:
 - Mantenere sempre il magnete a contatto con la guida magnete. L'allontanamento del magnete dalla guida potrebbe determinare un monitoraggio impreciso dell'ago. L'allontanamento eccessivo del magnete dalla guida determina la scomparsa dal display dell'ago virtuale. Per le avvertenze specifiche che potrebbero essere associate all'allontanamento del magnete dalla guida, fare riferimento al manuale dell'utente relativo al trasduttore e al sistema. **Vedere la Figura 20.**
 - Non riposizionare o riorientare il trasduttore con l'ago avanzato nel tessuto. Ciò potrebbe comportare gravi lesioni a carico del paziente. Rimuovere l'ago dalla superficie della pelle, quindi riposizionare e/o riorientare il trasduttore.**Nota:** se durante l'avanzamento dell'ago si riscontra un'eccessiva resistenza, controllare i componenti (ad esempio se il morsetto dell'ago si trova in posizione chiusa o se l'ago è danneggiato o piegato).

Per eseguire una procedura

- 1 Una volta raggiunto il target, riportare il morsetto dell'ago in posizione chiusa mediante il pollice. Mantenere una pressione continua e leggera sul morsetto dell'ago per evitare che si verifichi un movimento assiale indesiderato dell'ago. **Vedere le Figure 11 e 16.**
Nota: il morsetto dell'ago non impedisce la rotazione dell'ago.
- 2 Verificare la posizione dell'ago utilizzando indicatori clinici standard (come riflesso di sangue nella siringa per l'accesso vascolare).
- 3 Se si desidera accedere alla guida, rimuovere la siringa dal mozzo dell'ago schiacciando la giunzione del mozzo/della siringa con il pollice e l'indice mantenendo la posizione stazionaria del gruppo trasduttore/schermo sulla superficie della pelle. **Vedere la Figura 22.**
 - a Non tentare di rimuovere la siringa ruotandola nel mozzo. Il morsetto dell'ago non impedirà la rotazione dell'ago e la siringa non verrà rilasciata dal mozzo.
 - b Dopo la rimozione della siringa, verificare il corretto orientamento dell'indicatore di smussatura.
- 4 Se è necessario modificare l'orientamento angolare dell'ago, spostare il morsetto dell'ago in posizione aperta e rimuovere l'ago dalla superficie della pelle prima di tentare di riposizionare l'ago.
- 5 Durante la rimozione dell'ago dal corpo mediante la guida, mantenere il morsetto in posizione chiusa e rimuovere il gruppo trasduttore/schermo e l'ago come un'unica unità.

Rimozione di ago e schermo sterile

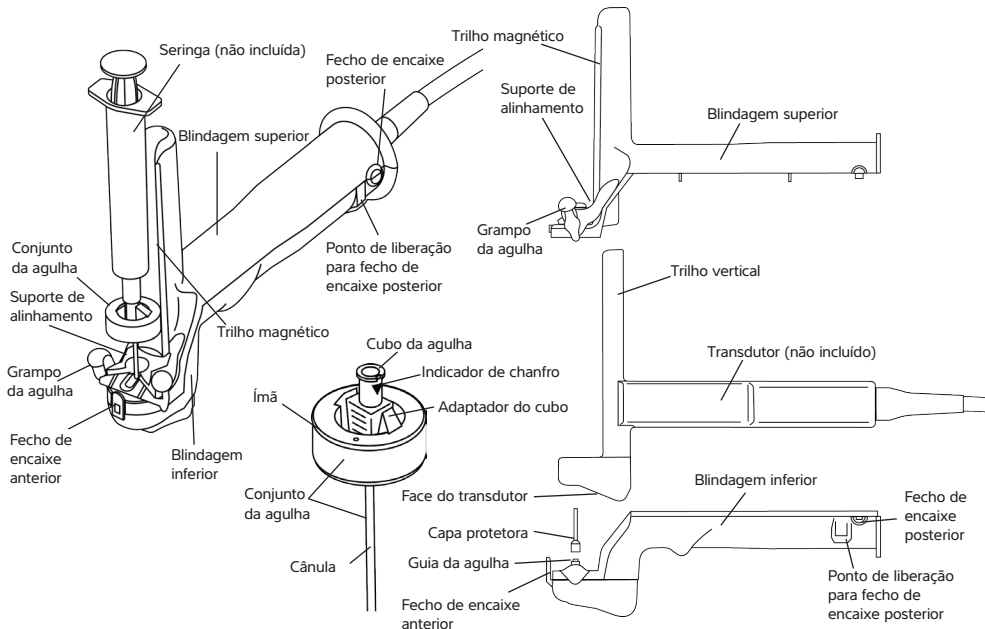
- 1 Disinserire il morsetto dell'ago spostando la leva in posizione frontale/aperta. Rimuovere l'ago dalla relativa guida. **Vedere le Figure 11 e 21.**
- 2 Rimuovere l'elastico e il passacavo sterile.
- 3 Separare lo schermo sterile dal trasduttore.
 - a Rompere la chiusura a scatto anteriore. **Vedere la Figura 23.**
 - b Schiacciare la parte posteriore della maniglia per disinserire le chiusure a scatto posteriore. **Vedere la Figura 24.**
- 4 Separare la metà superiore e quella inferiore dell'alloggiamento.
- 5 Manipolare le sezioni dello schermo, l'ago, l'elastico e il passacavo del trasduttore come materiali a potenziale rischio biologico. Smaltire i componenti del kit in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e alle normative locali e nazionali.

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

AxoTrack

Guia do Usuário do Kit de Procedimentos Estéreis



Descrição do dispositivo

O Kit de Procedimentos Estéreis SonoSite AxoTrack destina-se somente para o uso de um transdutor de ultrassom equipado com o AxoTrack e de um sistema de imagens. O Kit de Procedimentos Estéreis SonoSite AxoTrack é composto de uma blindagem superior com o grampo da agulha, blindagem inferior com guia da agulha e capa protetora, conjunto da agulha, manga do cabo estéril (não mostrada) e dois (2) elásticos (não mostrados) para fixar a manga do cabo estéril na blindagem. As metades superior e inferior da blindagem estéril são providas para se encaixar ao redor de um transdutor de ultrassom equipado com o SonoSite AxoTrack. O ímã no conjunto da agulha fornece informações da posição axial para os recursos de rastreamento eletromagnético do transdutor. Essas informações da posição axial são representadas como uma sobreposição da agulha virtual registrada para a imagem do ultrassom na tela do sistema. As informações da agulha virtual na imagem fornecem ao clínico as informações de rastreamento da agulha em tempo real. Para conhecer o uso pretendido e os aplicativos clínicos específicos do seu transdutor e sistema, consulte a etiquetagem do transdutor e do sistema, conforme apropriado.

Guia de dimensionamento

Número de catálogo da SonoSite	Calibre da agulha	Cor do cubo	ID nominal da agulha em (mm)	Compatibilidade com fio-guia em (mm)
P20810	18ga XTW	Rosa	1,067 mm	Até 0,97 mm
P21034	21ga TW	Verde	0,508 mm	Até 0,46 mm

Armazenamento

O Kit de Procedimentos Estéreis SonoSite AxoTrack deve ser armazenado em um local seco, com temperatura entre 10 °C e 40 °C.

Conteúdo do pacote

- Blindagem superior com grampo da agulha
- Blindagem inferior com guia da agulha e capa protetora
- Conjunto da agulha com ímã
- Manga do cabo estéril (80 cm de comprimento)
- Elásticos (2)
- Envoltoário azul

Acessórios recomendados

- Seringa não rosqueada de 5 a 12 ml
- Gel para ultrassom estéril
- Kit de procedimentos aplicável

Indicações para uso

O Kit de Procedimentos Estéreis SonoSite AxoTrack foi projetado para fornecer aos médicos as ferramentas para rastreamento eletromagnético de instrumentos em relação aos dados de imagem.

Contraindicações

Não foi identificada nenhuma contraindicação para uso deste dispositivo para a orientação de agulha. Não use este dispositivo se houver uma contraindicação ao acesso guiado da agulha para um procedimento selecionado. Para conhecer as contraindicações específicas do transdutor equipado com o SonoSite AxoTrack, consulte os guias de usuário do transdutor e sistema.

Avisos

- Os procedimentos devem ser executados por uma equipe médica treinada especializada em ultrassom, com técnicas seguras e tratamento apropriado para potenciais complicações. Para obter instruções sobre o uso do transdutor, consulte os guias de usuário do transdutor e sistema.
- Os profissionais devem estar cientes das complicações e contraindicações associadas à orientação da agulha por ultrassom.
- Antes de usar este kit, leia todos os avisos, precauções e instruções da bula. A não observação destas instruções poderá resultar em graves complicações.
- Há um ímã preso no conjunto da agulha. O ímã deve ser mantido a pelo menos 15 cm de distância de um dispositivo médico elétrico implantado ou incorporado, como um marca-passo ou desfibrilador. Ao usar o Kit de Procedimentos Estéreis SonoSite AxoTrack em um paciente com marca-passo ou desfibrilador, o produto deverá ser usado somente na contralateral do corpo.
- A tela da agulha virtual SonoSite AxoTrack destina-se somente a fornecer informações visuais para o acesso da agulha. Os marcadores clínicos tradicionais de acesso da agulha (por exemplo, esguicho de sangue na seringa) devem ser usados para confirmar a localização da agulha.
- Este produto foi desenvolvido somente para uso com o conjunto da agulha SonoSite AxoTrack com ímã integral. Não use este produto com uma agulha diferente.
- Não reposicione ou reoriente o transdutor com a agulha inserida no tecido. Fazer isso poderá resultar em lesão grave no paciente. Retire a agulha da superfície da pele e, então, reposicione e/ou reoriente o transdutor.

Cuidados

- Descarte o envoltório azul que recobre a bandeja ao abrir o kit. Esse envoltório azul destina-se somente a assentar a bandeja e proteger a integridade da bolsa estéril. Ele não é indicado para fornecer uma barreira estéril em um ambiente clínico. Usá-lo como uma barreira estéril poderá resultar em infecção no paciente.
- Examine a embalagem e o dispositivo antes de usar. NÃO use este kit caso ele tenha sido aberto anteriormente ou se estiver danificado, se a integridade da embalagem estiver violada ou se o prazo de validade estiver vencido.
- Os funcionários da área da saúde que usem ou que possam entrar em contato com agulhas estão expostos a um risco maior de lesão por picada de agulha. Tais lesões podem levar a infecções graves ou fatais de patógenos transmitidos pelo sangue. Os clínicos devem seguir os padrões estaduais/federais OSHA para patógenos transmitidos pelo sangue ao iniciar, interromper ou manter o acesso da agulha para minimizar os riscos de exposição. A não observação poderá resultar em lesões no paciente ou usuário.
- A exposição à acetona ou ao álcool pode resultar em uma perda de clareza visual nos materiais usados no Kit de Procedimentos Estéreis SonoSite AxoTrack. Não limpe ou esfregue a superfície dos componentes do kit com swabs, lenços ou sprays contendo acetona ou álcool.
- Não altere nenhum item incluído neste kit durante a montagem ou o uso.
- Não altere a "Exp Date" (data de validade) impressa no rótulo.

Para instalar a blindagem

Estas instruções têm a finalidade de serem usadas por um **operador em um campo estéril** e um **assistente não estéril** fora do campo estéril.

- 1 Assistente não estéril:** Abra a bolsa cuidadosamente evitando o contato com o envoltório azul que protege a bandeja estéril e seu conteúdo.
- 2 Operador estéril:** Remova a bandeja coberta pelo envoltório azul e descarte o envoltório. Coloque a bandeja no campo estéril ou próximo ao paciente. Tome precauções para manter a esterilidade da bandeja.
- 3 Assistente não estéril:** Segure o transdutor com sua face voltada para cima. Aplique uma pequena gota do gel para ultrassom na face do transdutor. O volume do gel deve cobrir aproximadamente metade ou dois terços da face do transdutor. **Consulte a Figura 1.**
- 4 Operador estéril:** Segure a blindagem inferior para receber o transdutor. Confirme o posicionamento apropriado da capa protetora sobre a guia da agulha. Essa capa mantém a esterilidade da guia da agulha durante a montagem da blindagem no transdutor. **Consulte a Figura 2.**
- 5 Assistente não estéril:** Segure o transdutor do ultrassom pelo trilho vertical e abaixe-o até a blindagem inferior enquanto guia a capa protetora através do orifício receptor da guia da agulha no transdutor. **Consulte a Figura 2.**
- 6 Assistente não estéril:** Remova a capa protetora da guia da agulha. Evite o contato com a blindagem estéril inferior ou com a mão enluvada do operador estéril. **Consulte a Figura 3.**
- 7 Operador estéril:** Deslize a blindagem superior sobre o trilho vertical no transdutor e alinhe-a com a blindagem inferior. **Consulte a Figura 4.**

- 8 Operador estéril:** Encaixe a blindagem estéril superior na inferior. Um "clique" audível dos fechos de encaixe anterior e posterior confirmará o fechamento correto da blindagem ao redor do transdutor. Verifique visualmente o fechamento apropriado da blindagem. **Consulte a Figura 5.**
- 9 Operador estéril:** Abra a manga do cabo estéril.
- 10 Assistente não estéril:** Suspenda o conjunto de transdutor/blindagem segurando o cabo do transdutor. Evite o contato com esse conjunto.
- 11 Operador estéril:** Deslize a extremidade da manga do cabo estéril sobre o conjunto de transdutor/blindagem. **Consulte a Figura 6.**
- 12 Assistente não estéril:** Segurando o transdutor pelo cabo, abaixe o conjunto de transdutor/blindagem até a manga do cabo estéril. **Consulte a Figura 6.**
- 13 Operador estéril:** Segure o conjunto de transdutor/blindagem assim que estiver coberto pela manga do cabo estéril e empurre essa manga sobre o cabo e o conjunto de transdutor/blindagem até que o conjunto saia pela outra lateral da manga. Evite o contato com o cabo do transdutor não estéril. **Consulte a Figura 7.**
- 14 Operador estéril:** Envolve a manga do cabo estéril ao redor do cabo do conjunto de transdutor/blindagem e prenda-a no cabo com um elástico. Puxe a manga e o elástico até que se acomodem na borda da blindagem estéril. **Consulte a Figura 8.**

Preparando o transdutor para injeção

- 1** Coloque a agulha em uma seringa Luer-Slip sem trava. **Consulte a Figura 9.**
- 2** Segure o conjunto de transdutor/blindagem colocando a junção do trilho cabo/vertical na correia entre o polegar e o indicador e envolva os dedos médio, anular e mínimo ao redor do cabo. **Consulte a Figura 10.**
 - a** A mão direita ou esquerda pode ser usada para segurar o conjunto de sonda/blindagem.
 - b** A mão usada para deslizar a agulha através da guia da agulha corresponde à direção da entrada da agulha virtual na imagem do ultrassom. Se a agulha for inserida com a mão esquerda, a agulha virtual deverá entrar pelo lado esquerdo da imagem do ultrassom. Se a agulha for inserida com a mão direita, a agulha virtual deverá entrar pelo lado direito da imagem do ultrassom. Consulte o guia do usuário do sistema de ultrassom para obter instruções específicas referentes à alternância da imagem de ultrassom da esquerda para a direita.
- 3** Confirme se o grampo da agulha está desengatado. O grampo da agulha deve estar na posição avançar/abrir e a abertura da guia da agulha deve estar desobstruída. **Consulte as Figuras 11 e 21.**
- 4** Coloque o ímã do conjunto da agulha em contato com a extremidade proximal do trilho magnético. Evite o contato da ponta da agulha com qualquer superfície.
- 5** Mova a ponta da agulha para o centro do chanfro no suporte de alinhamento. A agulha está agora alinhada com o lúmen da ponta da agulha. Deslize a agulha suavemente na guia da agulha enquanto mantém o contato do ímã com o trilho magnético do conjunto transdutor/blindagem. Evite o contato da ponta da agulha com qualquer superfície. **Consulte a Figura 12.**
- 6** Lentamente, deslize a agulha para frente e para trás na guia da agulha e observe o movimento correspondente da agulha virtual no sonograma. **Consulte a Figura 13.**
 - a** Certifique-se de que a imagem da agulha virtual siga o movimento da agulha por toda a extensão do percurso da agulha.
 - b** Qualquer falha de sinal ou salto na imagem da agulha virtual indica o rastreamento inadequado da agulha. Se o rastreamento da agulha não estiver funcionando adequadamente, não use o produto. Consulte o guia do usuário do sistema do transdutor ou ultrassom para confirmar as configurações e a operação apropriadas do sistema.
- 7** Recolha a agulha até que a ponta esteja apenas se projetando da base da blindagem estéril. Observe se a ponta da agulha virtual também esteja apenas visível no sonograma. **Consulte a Figura 14.** Se o rastreamento da agulha não estiver funcionando adequadamente, não use o produto. Consulte o guia do usuário do sistema do transdutor ou ultrassom para confirmar as configurações e a operação apropriadas do sistema.
- 8** Recolha a ponta da agulha na guia da agulha mantendo uma superfície inferior lisa para a varredura do paciente. Não retire a agulha da guia da agulha.
- 9** Assegure a posição da agulha empregando e mantendo uma leve pressão no grampo da agulha com o polegar. **Consulte as Figuras 11 e 15.** O sistema AxoTrack está pronto para uso. Continue mantendo uma leve pressão no grampo da agulha para manter a posição da agulha retraída durante a varredura. **Consulte a Figura 16.**

Para posicionar a agulha

- 1** Aplique gel para ultrassom estéril na pele.
- 2** Estabilize o conjunto de transdutor/blindagem na pele com o dedo indicador posicionado na superfície da pele. Usando o polegar, continue mantendo uma leve pressão no grampo da agulha para manter a posição da agulha retraída durante a varredura. **Consulte a Figura 17.**

- 3 Visualize e identifique a anatomia alvo. Alinhe a linha alvo com a estrutura alvo, garantindo um caminho limpo que evite o contato com estruturas interferentes (osso, por exemplo) durante a inserção da agulha.
Observação: O ângulo da agulha referente à estrutura alvo corresponderá ao ângulo do transdutor referente à anatomia do paciente. É importante que o transdutor esteja posicionado e inclinado para obter o ângulo de acesso da agulha normalmente usado para o procedimento clínico.

Para inserir a agulha

- 1 Libere a agulha girando o grampo da agulha para a frente com o polegar. **Consulte as Figuras 11 e 21.**
Observação: A posição do chanfro da agulha corresponde ao indicador do chanfro do cubo. **Consulte a Figura 18.**
- 2 Insira a agulha. Observe o curso da agulha ao longo da linha alvo e no alvo. **Consulte a Figura 19.**
AVISOS:
 - Mantenha o ímã em contato com o trilho magnético o tempo todo. O movimento do ímã no sentido oposto do trilho pode provocar a inexistência do rastreamento da agulha. O movimento do ímã no sentido oposto do trilho faz com que a agulha virtual desapareça da tela. Consulte o guia do usuário do transdutor e do sistema para conhecer os avisos específicos que possam estar associados ao movimento do ímã no sentido oposto do trilho. **Consulte a Figura 20.**
 - Não reposicione ou reoriente o transdutor com a agulha inserida no tecido. Fazer isso poderá resultar em lesão grave no paciente. Retire a agulha da superfície da pele e, então, reposicione e/ou reoriente o transdutor.**Observação:** Se for encontrada resistência excessiva durante a inserção da agulha, verifique os componentes (tal como se o grampo da agulha está na posição fechada ou se a agulha está danificada ou torta).

Para executar um procedimento

- 1 Assim que atingir o alvo, mova o grampo da agulha de volta para a posição fechada com o polegar. Mantenha pressão contínua e leve no grampo da agulha para evitar o movimento axial indesejado da agulha. **Consulte as Figuras 11 e 16.**
Observação: O grampo da agulha não impede a sua rotação.
- 2 Verifique o local da agulha usando os indicadores clínicos padrão (tais como esguicho de sangue na seringa para acesso vascular).
- 3 Se for desejado o acesso por fio, remova a seringa do cubo da agulha apertando a junção de cubo/seringa com o polegar e o indicador enquanto mantém a posição do conjunto de transdutor/blindagem imóvel na superfície da pele. **Consulte a Figura 22.**
 - a Não tente remover a seringa girando-a no cubo. O grampo da agulha não impede a rotação da agulha e a seringa não será liberada do cubo.
 - b Confirme a orientação adequada do indicador do chanfro após a remoção da seringa.
- 4 Se a orientação angular da agulha precisar ser alterada, mova o grampo da agulha para a posição aberta e retire a agulha da superfície da pele antes de tentar reposicioná-la.
- 5 Ao remover a agulha do corpo sobre o fio, mantenha o grampo na posição fechada e remova o conjunto de transdutor/blindagem e a agulha como uma unidade.

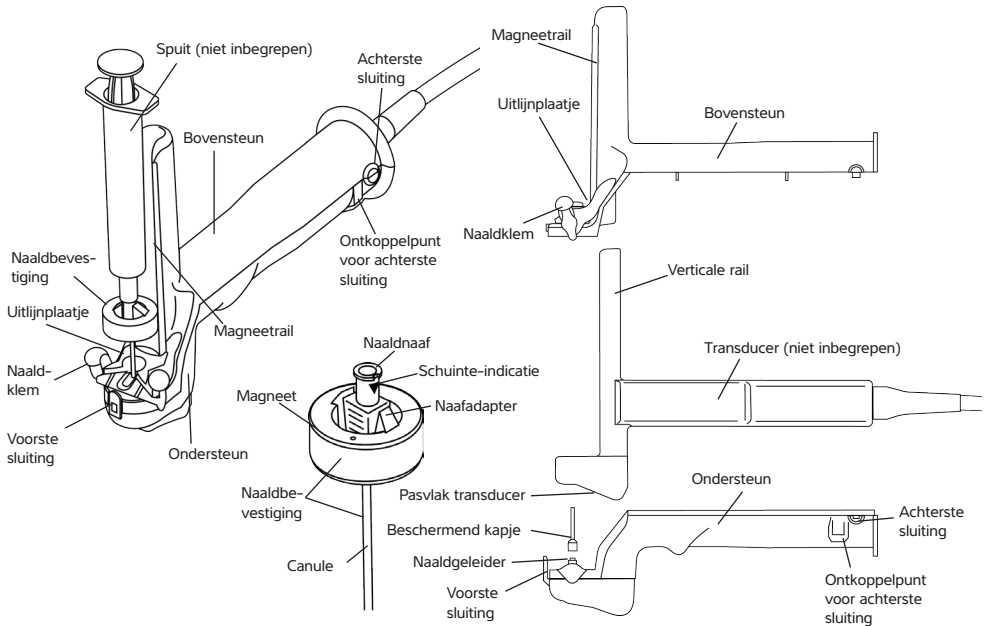
Para remover a agulha e a blindagem estéril

- 1 Solte o grampo da agulha movendo a alavanca para a posição avançar/abrir. Remova a agulha da guia da agulha. **Consulte as Figuras 11 e 21.**
- 2 Remova o elástico e o cabo estéril.
- 3 Separe a blindagem estéril do transdutor.
 - a Quebre o fecho de encaixe anterior. **Consulte a Figura 23.**
 - b Aperte a parte anterior do cabo para soltar os fechos de encaixe posteriores. **Consulte a Figura 24.**
- 4 Separe as metades superior e inferior do compartimento.
- 5 Trate as partes da blindagem, o elástico e a manga do cabo do transdutor como materiais com potencial risco biológico. Descarte os componentes do kit de acordo com a prática médica aceita, o local aplicável e as leis e os regulamentos nacionais.

SonoSite

AxoTrack

Steriele procedure- set Gebruikershand- leiding



Beschrijving hulpmiddel

De SonoSite AxoTrack steriele procedureset is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met een met AxoTrack uitgeruste ultrasonische transducer en ultrasoon beeldvormingssysteem. De SonoSite AxoTrack steriele procedureset bestaat uit een bovensteun met naaldklem, een ondersteun met naaldgeleider en beschermkapje, een naaldbevestiging, steriele kabelhoes (niet weergegeven) en twee (2) elastiekjes (niet weergegeven) voor het bevestigen van de steriele kabelhoes op de steun. In de bovenste en onderste helft van de steriele steun kan een met SonoSite AxoTrack uitgeruste ultrasonische transducer worden geplaatst. De magneet op de naaldbevestiging geeft informatie aan de elektromagnetische traceringsfunctie van de transducer over de axiale positie. Deze informatie over de axiale positie wordt weergegeven als een virtuele naald-overlay die wordt geregistreerd op het ultrasonische beeld op het systeem. De virtuele naaldinformatie op het beeld geeft de arts realtime naaldtraceringinformatie. Raadpleeg waar nodig de labels op de transducer en het systeem voor bedoeld gebruik en klinische toepassingen voor uw specifieke transducer en systeem.

Maattabel

SonoSite-catalogusnummer	Naaldgauge	Naafkleur	Nominaal naald-ID (in mm)	Compatibiliteit geleidingsdraad (in mm)
P20810	18ga XTW	Roze	1,067 mm	Tot 0,97 mm
P21034	21ga TW	Groen	0,508 mm	Tot 0,46 mm

Opslag

De SonoSite AxoTrack steriele procedureset dient op een droge plaats te worden bewaard tussen 10 °C en 40 °C

Inhoud verpakking

- Bovensteun met naaldklem
- Ondersteun met naaldgeleider en beschermkapje
- Naaldbevestiging met magneet
- Steriele kabelhoes (80 cm lang)
- Elastiekjes (2)
- Blauw verpakkingsmateriaal

Aanbevolen accessoires

- 5 – 12 cc niet-vergrendelende spuit
- Steriele akoestische gel
- Toepasselijke procedureset

Indicaties voor gebruik

De SonoSite AxoTrack steriele procedureset is bedoeld om artsen hulpmiddelen voor elektromagnetische tracerings van instrumenten te bieden met betrekking tot beeldvormingsgegevens.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties vastgesteld voor het gebruik van dit hulpmiddel voor naaldgeleiding. Gebruik dit hulpmiddel niet indien er contra-indicaties aanwezig zijn voor toegang van een geleide naald voor een bepaalde procedure. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer en het systeem voor contra-indicaties die specifiek van toepassing zijn op uw met SonoSite AxoTrack uitgeruste transducer en systeem.

Waarschuwingen

- Procedures moeten worden uitgevoerd door hiervoor opgeleid medisch personeel dat ervaring heeft met ultrasone systemen, veilige technieken en de juiste afhandeling van mogelijke complicaties. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer en het systeem voor instructies over het gebruik van de transducer.
- Artsen moeten bekend zijn met de complicaties en contra-indicaties die gepaard gaan met ultrasone naaldgeleiding.
- Voordat u deze set gebruikt, dient u alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter te lezen. Indien u deze instructies niet in acht neemt, kan dit leiden tot ernstige complicaties.
- Er is een magneet aangebracht op de naaldbevestiging. Deze magneet moet op minstens 15 cm afstand van een geïmplanteed of aangesloten elektrisch medisch hulpmiddel worden gehouden, zoals een pacemaker of defibrillator. Wanneer u de SonoSite AxoTrack steriele procedureset gebruikt voor een patiënt met een pacemaker of defibrillator, mag het product alleen worden gebruikt op de contralaterale zijde van het lichaam.
- Het scherm van de SonoSite AxoTrack virtuele naald geeft uitsluitend visuele informatie over toegang van de naald. Traditionele klinische markeringen voor naaldtoegang (zoals een bloeddruppel in de spuit) dienen te worden gebruikt om de locatie van de naald te bevestigen.
- Dit product is uitsluitend ontwikkeld voor gebruik met de inbegrepen SonoSite AxoTrack-naaldbevestiging met interne magneet. Probeer dit product niet met een andere naald te gebruiken.
- Verplaats of heroriënteer de transducer niet wanneer de naald in weefsel is geleid. Dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Trek de naald eerst naar buiten tot aan de oppervlakte van de huid. Hierna kunt u de naald verplaatsen en/of heroriënteren.

Let op

- Werp het blauwe verpakkingsmateriaal om de tray weg nadat u de set heeft geopend. Het blauwe verpakkingsmateriaal is uitsluitend bedoeld om de tray te beschermen en de integriteit van het steriele zakje te behouden. Het is niet bedoeld om een steriele afscherming te bieden in een klinische omgeving. Indien u het als steriele afscherming gebruikt, kan dit leiden tot infectie bij de patiënt.
- Onderzoek vóór gebruik de verpakking en het hulpmiddel. Gebruik deze set NIET als hij eerder is geopend of beschadigd is geraakt, als de integriteit van de verpakking is geschonden of als de uiterste gebruiksdatum is overschreden.
- Zorgverleners die naalden gebruiken of die zijn blootgesteld aan naalden lopen een groter risico op letsel door het prikken van een naald. Dergelijk letsel kan leiden tot ernstige of fatale infecties door pathogenen in het bloed. Artsen moeten de OSHA-normen voor pathogenen in het bloed opvolgen voordat ze de naaldtoegang beginnen, stoppen of behouden om het risico op blootstelling te minimaliseren. Wanneer deze niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Blootstelling aan aceton en alcohol kan leiden tot een afname in visuele helderheid van de materialen die worden gebruikt in de SonoSite AxoTrack steriele procedureset. Reinig of veeg het oppervlak van de set niet schoon met wattenstaafjes, doekjes of reinigingsmiddelen die aceton of alcohol bevatten.
- Breng geen wijzigingen op de items in deze set aan tijdens de montage of het gebruik.
- Breng geen wijzigingen aan in de "Exp Date" (uiterste gebruiksdatum) dat op het label is gedrukt.

De steun plaatsen

Deze instructies dienen te worden opgevolgd door een **gebruiker in het steriele veld** en een **niet-steriele assistent** buiten het steriele veld.

- 1 Niet-steriele assistent:** maak het zakje voorzichtig open, zonder contact te maken met het blauwe verpakkingsmateriaal om de steriele tray en de inhoud ervan.
- 2 Steriele gebruiker:** verwijder de tray die bedekt wordt door het blauwe verpakkingsmateriaal en werp de blauwe verpakking weg. Plaats de tray op het steriele veld of naast de patiënt. Let erop dat u de steriliteit van de tray behoudt.
- 3 Niet-steriele assistent:** houd de transducer vast met het oppervlak van de transducer naar boven gericht. Breng een hoeveelheid gel ter grootte van een erwt aan op het oppervlak van de transducer. De hoeveelheid gel zou ongeveer de helft tot twee derde van het oppervlak van de transducer moeten bedekken. **Zie afbeelding 1.**
- 4 Steriele gebruiker:** houd de ondersteun vast om de transducer in te voeren. Controleer of het beschermkapje op de juiste manier over de naaldgeleider is geplaatst. Dit kapje zorgt ervoor dat de naaldgeleider steriel blijft tijdens het plaatsen van de steun op de transducer. **Zie afbeelding 2.**
- 5 Niet-steriele assistent:** houd de ultrasone transducer vast bij de verticale rail en laat de transducer in de ondersteun zakken terwijl u het beschermkapje door het gaatje in de naaldgeleider van de transducer leidt. **Zie afbeelding 2.**
- 6 Niet-steriele assistent:** verwijder het beschermkapje van de naaldgeleider. Vermijd aanraking met de steriele ondersteun en met de hand van de steriele gebruiker. **Zie afbeelding 3.**
- 7 Steriele gebruiker:** schuif de bovensteun over de verticale rail op de transducer en lijn deze uit met de ondersteun. **Zie afbeelding 4.**

- 8 Steriele gebruiker:** druk de steriele boven- en ondersteun samen. Als u een 'klik' hoort vanuit de voor- en achterafsluiting is de steun op de juiste manier bevestigd rondom de transducer. Controleer of de steun geheel is gesloten. **Zie afbeelding 5.**
- 9 Steriele gebruiker:** rol de steriele kabelhoes uit.
- 10 Niet-steriele assistent:** hang de transducer/steun op door de transducerkabel vast te houden. Vermijd contact met de transducer/steun.
- 11 Steriele gebruiker:** schuif het uiteinde van de steriele kabelhoes over de transducer/steun. **Zie afbeelding 6.**
- 12 Niet-steriele assistent:** houd de transducer vast aan de kabel en laat de transducer/steun in de steriele kabelhoes zakken. **Zie afbeelding 6.**
- 13 Steriele gebruiker:** houd de transducer/steun vast op het moment dat deze is bedekt door de steriele kabelhoes en trek de steriele kabelhoes over de kabel en transducer/steun totdat de transducer/steun uit het andere uiteinde van de hoes komt. Vermijd contact met de niet-steriele transducerkabel. **Zie afbeelding 7.**
- 14 Steriele gebruiker:** wikkel de steriele kabelhoes rondom de handgreep van de transducer/steun en gebruik vervolgens een elastiekje om hem te bevestigen op de handgreep. Trek de plastic hoes en het elastiekje terug totdat deze nauwsluitend tegen de flens van de steriele steun zijn gedrukt. **Zie afbeelding 8.**

De transducer voorbereiden op injectie

- 1** Bevestig de naald op een Luer-Slip-spuit zonder vergrendeling. **Zie afbeelding 9.**
- 2** Houd de transducer/houder vast door de handgreep/het verticale railknooppunt op het vlies tussen de duim en wijsvinger te plaatsen en wikkel uw middel-, ringvinger en pink om de handgreep. **Zie afbeelding 10.**
 - a** U kunt uw linker- of rechterhand gebruiken om de sonde/steun vast te houden.
 - b** De hand die wordt gebruikt om de naald door de naaldgeleider te leiden komt overeen met de ingangsrichting van de virtuele naald op het ultrasonische beeld. Wanneer de naald wordt ingevoerd met de linkerhand, zou de virtuele naald aan de linkerzijde van het ultrasonische beeld moeten verschijnen. Wanneer de naald wordt ingevoerd met de rechterhand, zou de virtuele naald aan de rechterzijde van het ultrasonische beeld moeten verschijnen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ultrasonische systeem voor specifieke instructies met betrekking tot het omschakelen van de ultrasonische beeldvorming van links naar rechts.
- 3** Controleer of de naaldklem is losgekoppeld. De naaldklem zou in de voorwaartse/open stand moeten staan en de opening van de naaldgeleider zou niet belemmerd moeten zijn. **Zie afbeelding 11 en 21.**
- 4** Plaats de magneet van de naaldbevestiging tegen het proximale uiteinde van de magneetrail. Vermijd contact tussen de naaldpunt en oppervlakken.
- 5** Verplaats de punt van de naald naar het midden van de voeg in het uitlijnplaatje. De naald is nu uitgelijnd met het lumen van de naaldgeleider. Schuif de naald voorzichtig in de naaldgeleider terwijl u het contact tussen de magneet en de magneetrail van de transducer/steun in stand houdt. Vermijd contact tussen de naaldpunt en oppervlakken. **Zie afbeelding 12.**
- 6** Schuif de naald vooruit en achteruit in de naaldgeleider en controleer de overeenkomstige beweging van de virtuele naald op het sonogram. **Zie afbeelding 13.**
 - a** Zorg dat de beeldvorming van de virtuele naald de beweging van de naald volgt gedurende de volledige voortbeweging van de naald.
 - b** Indien de beeldvorming van de virtuele naald verdwijnt of verspringt, duidt dit op onjuiste naaldtracering. Als de naaldtracering niet naar behoren werkt, mag u dit product niet gebruiken. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer of het ultrasonische systeem om er zeker van te zijn dat u de juiste instellingen hebt geselecteerd en om te zorgen dat het systeem op de juiste manier werkt.
- 7** Trek de naald terug totdat de punt net boven de basis van de steriele steun uitsteekt. Controleer of de punt van de virtuele naald ook net zichtbaar is op het sonogram. **Zie afbeelding 14.**
Als de naaldtracering niet naar behoren werkt, mag u dit product niet gebruiken. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer of het ultrasonische systeem om er zeker van te zijn dat u de juiste instellingen hebt geselecteerd en om te zorgen dat het systeem op de juiste manier werkt.
- 8** Trek de punt van de naald terug in de naaldgeleider, waardoor er onderaan een glad oppervlak overblijft voor het scannen van patiënten. Haal de naald niet uit de naaldgeleider.
- 9** Zet de naaldpositie vast door de naaldklem zachtjes in te drukken met uw duim. **Zie afbeelding 11 en 15.**
Het AxoTrack-systeem is nu gereed voor gebruik. Blijf de naaldklem zachtjes indrukken om de naald tijdens het scannen teruggetrokken te houden. **Zie afbeelding 16.**

De naald positioneren

- 1 Breng steriele, akoestische gel aan op de huid.
- 2 Stabiliseer de transducer/steun op de huid door uw wijsvinger op de huid te plaatsen. Blijf de naaldklem zachtjes indrukken met uw duim om de naald tijdens het scannen teruggetrokken te houden. **Zie afbeelding 17.**
- 3 Maak een beeld en identificeer het anatomische doel. Lijn de doellijn uit met de doelstructuur, waardoor een pad ontstaat waarop contact met tussenliggende structuren (zoals bot) kan worden voorkomen tijdens het invoeren van de naald. **Opmerking:** de hoek van de naald ten opzichte van de doelstructuur komt overeen met de hoek van de transducer ten opzichte van de anatomie van de patiënt. Het is belangrijk dat de transducer op de juiste manier kan worden gepositioneerd en overgeheveld om de toegang van de naald op een positie te krijgen die normaal gesproken voor de klinische procedure wordt gebruikt.

De naald inbrengen

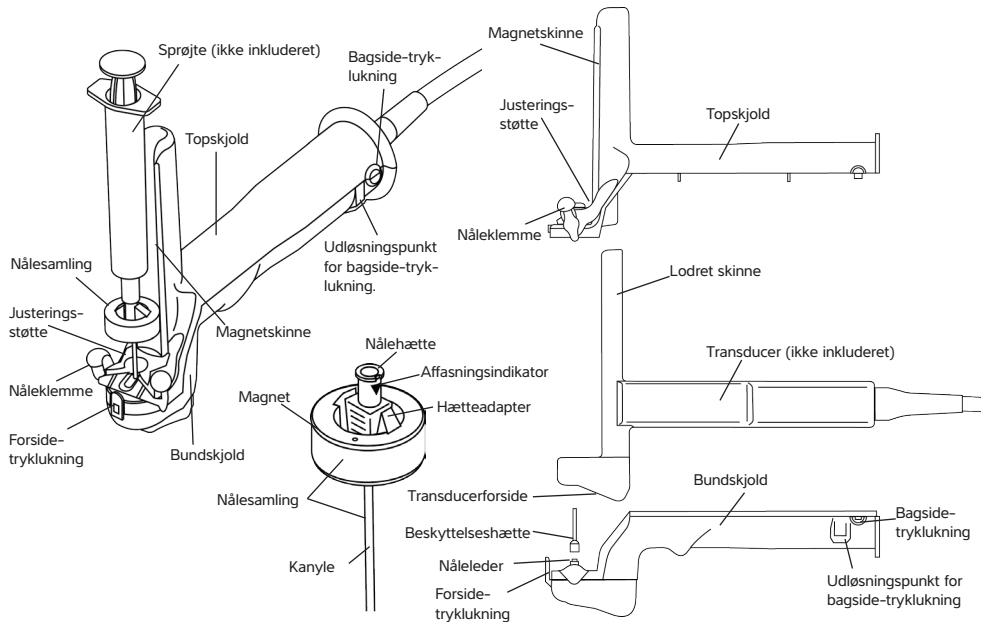
- 1 Ontkoppel de naald door de naaldklem naar voren te draaien met uw duim. **Zie afbeelding 11 en 21.**
Opmerking: de positie van de naaldschuimte komt overeen met de indicator van de naaldschuimte. **Zie afbeelding 18.**
- 2 Breng de naald in. Controleer de voortgang van de naald langs de doellijn en in het doel. **Zie afbeelding 19.**
WAARSCHUWINGEN:
 - Houd de magneet te allen tijde in contact met de magneetrail. Wanneer de magneet van de rail af beweegt, kan dit leiden tot onnauwkeurigheid van de naaldtracering. Buitensporige beweging van de magneet van de rail af zal ervoor zorgen dat de virtuele naald van het scherm verdwijnt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de transducer en het systeem voor specifieke waarschuwingen die gepaard kunnen gaan met de beweging van de magneet van de rail af. **Zie afbeelding 20.**
 - Verplaats of heroriënteer de transducer niet wanneer de naald in weefsel is geleid. Dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Trek de naald eerst naar buiten tot aan de oppervlakte van de huid. Hierna kunt u de naald verplaatsen en/of heroriënteren.**Opmerking:** als u tijdens het inbrengen van de naald merkt dat er te veel weerstand aanwezig is, dient u de componenten te controleren (bijvoorbeeld of de naaldklem is gesloten of de naald beschadigd of gebogen is).

Een procedure uitvoeren

- 1 Op het moment dat het doel is bereikt, sluit u opnieuw de naaldklem met uw duim. Blijf zachtjes op de naaldklem duwen, zodat de naald geen ongewenste axiale bewegingen maakt. **Zie afbeelding 11 en 16.**
Opmerking: de naaldklem voorkomt niet dat de naald draait.
- 2 Controleer de locatie van de naald door middel van de gebruikelijke klinische indicatoren (zoals bloeddruppel in de naald voor vasculaire toegang).
- 3 Indien toegang via een draad is gewenst, verwijdert u de naald uit de naaldnaaf door het naaf/spuit-knooppunt in te drukken met uw duim en wijsvinger terwijl u de transducer/steun stil houdt op het huidoppervlak. **Zie afbeelding 22.**
 - a Probeer de spuit niet te verwijderen door deze in de naaf te draaien. De naaldklem voorkomt niet dat de naald draait en de spuit wordt niet losgekoppeld uit de naaf.
 - b Controleer de juiste oriëntatie van de schuimte-indicator nadat u de spuit heeft verwijderd.
- 4 Indien de hoek waarin de naald zich bevindt moet worden aangepast, opent u de naaldklem en trekt u de naald naar het huidoppervlak voordat u probeert om de naald te verplaatsen.
- 5 Bij het verwijderen van de naald uit het lichaam via een draad, houdt u de klem gesloten en verwijdert u de transducer/steun en naald tegelijkertijd.

De naald en steriele steun verwijderen

- 1 Koppel de naaldklem los door de hendel naar de voorwaartse/open stand te bewegen. Verwijder de naald uit de naaldgeleider. **Zie afbeelding 11 en 21.**
- 2 Verwijder het elastiekje en de steriele kabelhoes.
- 3 Verwijder de steriele steun van de transducer.
 - a Druk de afsluiting aan de voorzijde in. **Zie afbeelding 23.**
 - b Knijp in de achterzijde van de handgreep om de achterafsluiting te ontkoppelen. **Zie afbeelding 24.**
- 4 Haal de bovenste en onderste helft van de steun uit elkaar.
- 5 Behandel de steundelen, naald, het elastiekje en de kabelhoes van de transducer als mogelijk biologisch gevaarlijke materialen. Werp de onderdelen van de set weg in overeenstemming met de van toepassing zijnde medische praktijken en plaatselijke en nationale wet- en regelgevingen.



Beskrivelse af enheden

SonoSite AxoTrack Sterilprocedurekit er kun beregnet til brug med AxoTrack-udstyret ultralydstransducer og billedsystem. SonoSite AxoTrack Sterilprocedurekit består af topskjold med nåleklemme, bundskjold med nåleguide og beskyttelseshætte, nålesamling, steril kabelstrømpe (ikke vist) og to (2) gummibånd (ikke vist) til at sikre fastsættelsen af den sterile kabelstrømpe til skjoldet. Top- og bundhalvdelen af det sterile skjold er afstemt til at passe rundt om en SonoSite AxoTrack-udstyret ultralydstransducer. Magneten på nålesamlingen leverer aksial positionsinformation til de elektromagnetiske sporfunktioner fra transduceren. Denne aksiale positionsinformation bliver vist som en virtuel nål registreret til ultralydsbilledet på systemdisplayet. Den virtuelle nålinformation på billedet giver klinikerne realtid i nålesporingsdata. Til anvendelsesformål og kliniske anvendelser for din transducer og system, henvises til den relevante transducer og systemmærkning.

Størrelsesguide

SonoSite katalognummer	Nålauge	Hættefarve	Nominal nåle-ID i (mm)	Guidewire-kompatibilitet i (mm)
P20810	18ga XTW	Pink	1,067 mm	Op til 0,97 mm
P21034	21ga TW	Grøn	0,508 mm	Op til 0,46 mm

Opbevaring

SonoSite AxoTrack Sterilprocedurekit bør opbevares på et tørt sted, mellem 10 °C og 40 °C.

Pakkeindhold

- Topskjold med nåleklemme
- Bundskjold med nåleguide og beskyttelseshætte
- Nålesamling med magnet
- Steril kabelstrømpe (80 cm i længden)
- Gummibånd (2)
- Blå indpakning

Anbefalet tilbehør

- 5 – 12 cc ikke-læsende sprøjte
- Sterilt ultralydsgel
- Anvendeligt procedurekit

Indikationer for anvendelse

SonoSite AxoTrack Sterilprocedurekit har til formål at give læger værktøjer til elektromagnetisk sporing af instrumenter i forbindelse med billeddata.

Kontraindikationer

Ingen kontraindikationer er fundet ved brug af denne enhed til nåleguidning. Anvend ikke denne enhed, hvis der er en kontraindikation ved guidet nåleadgang i en valgt procedure. For kontraindikationer specifikt for din SonoSite AxoTrack-udstyret transducer og system henvises der til brugervejledningerne for transduceren og systemet.

Advarsler

- Procedurer skal udføres af uddannet medicinsk personale med kompetence i ultralyd, sikkerhedsteknikker og korrekt håndtering af potentielle komplikationer. For instruktioner til brug af transduceren henvises der til brugervejledningerne for transduceren og systemet.
- Læger skal være opmærksomme på komplikationer og kontraindikationer forbundet med ultralydsnåleguidning.
- Før du bruger dette kit, læs alle advarsler i indlægssedlen, forholdsregler og instruktioner. Hvis disse instruktioner ikke følges korrekt, kan det resultere i seriøse komplikationer.
- Der er en magnet vedhæftet nålesamlingen. Denne magnet skal holdes mindst 15 cm (6 tommer) væk fra implanteret eller tilsluttet elektrisk medicinsk udstyr, såsom en pacemaker eller defibrillator. Når SonoSite AxoTrack Sterilprocedurekit anvendes på en patient med en pacemaker eller defibrillator, bør produktet kun anvendes på den kontralaterale side af kroppen.
- SonoSite AxoTracks virtuelle nåledisplay har kun til formål at give visuel information for nåleadgang. Traditionelle kliniske markører for nåleadgang (f.eks. blodstænk i sprøjten) bør anvendes til at bekræfte nålens placering.
- Dette produkt er kun beregnet til anvendelse med den medfølgende SonoSite AxoTrack-nålesamling med indbygget magnet. Forsøg ikke at anvende dette produkt med en anden nål.
- Omplacér eller omkrékér ikke transduceren med nålen inde i vævet. Dette kan resultere i seriøse skader hos patienten. Træk nålen ud til hudens overflade og omplacér og/eller omkrékér derefter transduceren.

Forholdsregler

- Kassér den blå indpakning omkring bakken efter åbningen af kittet. Den blå indpakning skal kun afbøde bakken og beskytte integriteten af den sterile pose. Den er ikke i stand til at levere en steril barriere i et klinisk miljø. Hvis den anvendes som steril barriere, kan det resultere i infektion hos patienten.
- Undersøg indpakning og enhed før brug. MÅ IKKE anvendes, hvis kittet tidligere har været åbnet beskadiget, hvis indpakningens integritet er brudt eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Sundhedspersonale der anvender eller omgås nåle, har en øget risiko for nålestikskader. Sådanne skader kan føre til seriøse eller fatale infektioner fra blodbårne patogener. Klinikere skal overholde landets OSHA-standarder for blodbårne patogener, når de starter, ophører eller bevarer nåleadgang for at minimere risikoen for eksponering. Hvis dette ikke efterleves, kan det resultere i skader hos patienten eller brugeren.
- Udsættelse for acetone og alkohol kan resultere i et tab af visuel klarhed i de anvendte materialer i SonoSite AxoTrack Sterilprocedurekit. Rengør eller aftør ikke overfladen af kittets komponenter med vatpinde, klude, eller spray, der indeholder acetone eller alkohol.
- Ændr ikke nogen af de elementer, der indgår i dette kit, under montering eller brug.
- Ændr ikke "Exp Date" (holdbarhedsdatoen) trykt på etiketten.

Installation af skjoldet

Disse instruktioner er bestemt til en **operatør i et sterilt område** og en **ikke-steril assistent** uden for det sterile område.

- 1 Ikke-steril assistent:** Åbn forsigtigt posen og undgå samtidig kontakt med den blå indpakning, der beskytter den sterile bakke og dens indhold.
- 2 Steril operatør:** Fjern bakken, dækket af den blå indpakning, og kassér den blå indpakning. Anbring bakken på det sterile område eller i nærheden af patienten. Vær omhyggelig med at opretholde bakkens sterilitet.
- 3 Ikke-steril assistent:** Hold transduceren med transducerens forside pegende opad. Anvend en lille klat, i nært størrelse, ultralydsgel til transducerens forside. Mængden af gel bør dække omkring halvdelen til to tredjedele af transducerens forside. **Se figur 1.**
- 4 Steril operatør:** Hold bundskjoldet for at acceptere transduceren. Bekræft den korrekte placering af beskyttelseshætten over nåleguiden. Dette hætte bevarer nåleguiden steril under skjoldsamlingen på transduceren. **Se figur 2.**
- 5 Ikke-steril assistent:** Grib ultralydstransduceren ved den lodrette skinne, og sænk transduceren ned i bundskjoldet, mens du leder beskyttelseshætten gennem nåleguidens modtagerhul i transduceren. **Se figur 2.**
- 6 Ikke-steril assistent:** Fjern beskyttelseshætten fra nåleguiden. Undgå kontakt mellem det nederste sterilskjold og den sterile operatørs hånd med handske. **Se figur 3.**
- 7 Steril operatør:** Før topskjoldet over den lodrette skinne på transduceren, og tilpas den til bundskjoldet. **Se figur 4.**
- 8 Steril operatør:** Tryk det øverste og nederste sterilskjold sammen. Et hørbart "klik" fra de forreste og bagerste tryklukninger vil bevidne en korrekt lukning af skjoldet omkring transduceren. Se efter om skjoldet er lukket korrekt. **Se figur 5.**
- 9 Steril operatør:** Fold den sterile kabelstrømpe ud.

- 10 Ikke-steril assistent:** Afbryd transduceren/skjoldsamlingen ved at holde transducerkablet. Undgå kontakt mellem transduceren/skjoldsamlingen.
- 11 Steril operatør:** Før enden af den sterile kabelstrømpe over transduceren/skjoldsamlingen. **Se figur 6.**
- 12 Ikke-steril assistent:** Hold transduceren ved kablet, sænk transduceren/ skjoldsamlingen ned i den sterile kabelstrømpe. **Se figur 6.**
- 13 Steril operatør:** Tag fat i transduceren/skjoldsamlingen når den er dækket af den sterile kabelstrømpe, og før den sterile kabelstrømpe hen over kablet og transducer/skjoldsamlingen indtil transduceren/skjoldsamlingen blottes i den anden ende af strømmen. Undgå kontakt med det ikke-sterile transducerkabel. **Se figur 7.**
- 14 Steril operatør:** Svøb den sterile kabelstrømpe rundt om håndtaget på transduceren/skjoldsamlingen, og fastgør den til håndtaget med et gummibånd. Træk strømmen og gummibåndet tilbage indtil den sidder tæt mod flangen på det sterile skjold. **Se figur 8.**

Forbered transduceren til injektion

- 1** Fastgør nålen på en ikke-låsende Luer-Slip sprøjte. **Se figur 9.**
- 2** Tag fat i transduceren/skjoldsamlingen ved at placere håndtaget/den lodrette skinne i leddet mellem tommel- og pegefinger og læg den midterste, fjerde og femte finger rundt om håndtaget. **Se figur 10.**
 - a** Både venstre og højre hånd kan anvendes til at holde sonden/skjoldsamlingen.
 - b** Hånden der bruges til at føre nålen gennem nåleguiden, svarer til den virtuelle retning af nåleindgangen på ultralydsbilledet. Hvis nålen indføres med venstre hånd, vil den virtuelle nål komme ind fra venstre side af ultralydsbilledet. Hvis nålen indføres med højre hånd, vil den virtuelle nål komme ind fra højre side af ultralydsbilledet. Se ultralydssystemets brugervejledning for specifikke anvisninger i forbindelse med skiftning af ultralydsbilledet fra venstre mod højre.
- 3** Sørg for at nåleklemmen er frakoblet. Nåleklemmen skal være i forreste/åben position, og åbningen på nåleguiden skal være fri. **Se figur 11 og 21.**
- 4** Placér nålesamlingsmagneten mod den proksimale ende af magnetskinnen. Undgå kontakt mellem nålespidsen og enhver flade.
- 5** Bevæg spidsen af nålen til centrum af indhakket i justeringsstøtten. Nålen er nu justeret til nåleguidens hulrum. Før nålen jævnt ind i nåleguiden, mens magneten bevarer kontakt med magnetskinnen på transduceren/ skjoldsamlingen. Undgå kontakt mellem nålespidsen og enhver flade. **Se figur 12.**
- 6** Før langsomt nålen frem og tilbage i nåleguiden, og observer den matchende virtuelle nåls bevægelse på ultralydsbilledet. **Se figur 13.**
 - a** Sørg for at billedet af den virtuelle nål, følger nålens bevægelse i hele omfanget af nålens flytninger.
 - b** Ethvert udfald eller spring i den virtuelle nåls billede indikerer ukorrekt nålesporing. Anvend ikke produktet, hvis nålesporingen ikke fungerer korrekt. Se transducer- eller ultralydssystemets brugervejledning for at bekræfte rette systemindstillinger og operation.
- 7** Tilbagetræk nålen, indtil spidsen lige præcis stikker ud fra bunden af det sterile skjold. Se om den virtuelle nålespids, også kun er netop synlig på ultralydsbilledet. **Se figur 14.** Anvend ikke produktet, hvis nålesporingen ikke fungerer korrekt. Se transducer- eller ultralydssystemets brugervejledning for at bekræfte rette systemindstillinger og operation.
- 8** Træk nålespidsen tilbage til nåleguiden, efterladende en blød basisoverflade til patientscanning. Tilbagetræk ikke nålen fra nåleguiden.
- 9** Sikr nålepositionen ved at foretage og holde et blidt tryk på nåleklemmen med din tommelfinger. **Se figur 11 og 15.** AxoTrack-systemet er nu parat til anvendelse. Fortsæt med at holde et blidt tryk på nåleklemmen for at bevare den tilbagetrukne nåls position under scanningen. **Se figur 16.**

At placere nålen

- 1** Påfør sterilt ultralydsgel på huden.
- 2** Stabiliser transduceren/skjoldsamlingen på huden, med pegefingeren placeret på hudens overflade. Ved brug af din tommelfinger, fortsæt med at holde et blidt tryk på nåleklemmen for at bevare den tilbagetrukne nåls position under scanningen. **Se figur 17.**

- 3** Se og find målanatomien. Justér mållinjen med målstrukturen for at sikre en fri passage, der undgår kontakt med mellemliggende strukturer (f.eks. knogle) under indføring af nålen.
Bemærk: Vinklen af nålen i forhold til målstrukturen vil svare til vinklen af transduceren i forhold til patientens anatomi. Det er vigtigt, at transduceren placeres og vippes korrekt for at opnå adgangsvinklen, som normalt anvendes til nålen i den kliniske procedure.

At indføre nålen

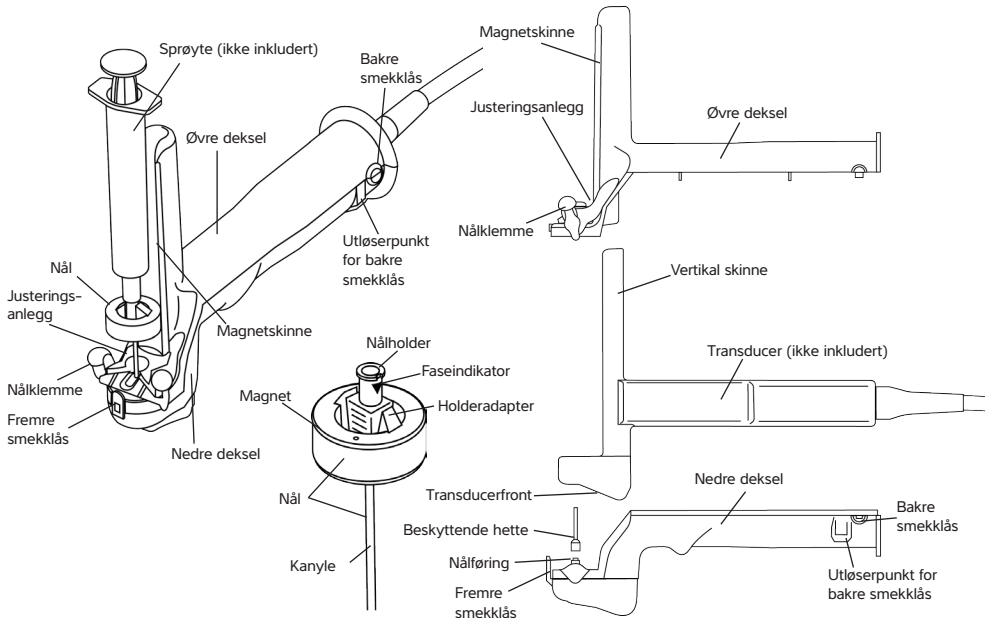
- 1** Frigør nålen ved at rotere nåleklemmen fremad med din tommelfinger. **Se figur 11 og 21.**
Bemærk: Positionen af nåleaffasningen svarer til hættens affasningsindikator. **Se figur 18.**
- 2** At indføre nålen. Observer nålens fremadskriden langs mållinjen og ind i målet. **Se figur 19.**
ADVARSLER:
- Hold hele tiden magneten i kontakt med magnetskinen. Bevægelse af magneten væk fra skinnen kan forårsage unøjagtigheder i nålesporingen. Overdrevet bevægelse af magneten væk fra skinnen vil resultere i, at den virtuelle nål forsvinder fra displayet. Se transducerens og systemets brugervejledning for specifikke advarsler, der kan være forbundet med at bevæge magneten væk fra skinnen. **Se figur 20.**
 - Omplacér eller omkrøjer ikke transduceren med nålen inde i vævet. Dette kan resultere i seriøse skader hos patienten. Træk nålen ud til hudens overflade og omplacér og/eller omkrøjer derefter transduceren.
- Bemærk:** Hvis der forekommer overdreven modstand under nålens fremadskriden, kontrollér komponenter (såsom hvis nåleklemmen er i lukket position, eller hvis nålen er beskadiget eller bøjet).

At udføre en procedure

- 1** Når målet er nået, flyt nåleklemmen tilbage til den lukkede position med din tommelfinger. Bevar fortsat et blidt pres på nåleklemmen for at undgå uønsket aksial bevægelse af nålen. **Se figur 11 og 16.**
Bemærk: Nåleklemmen forhindrer ikke rotation af nålen.
- 2** Kontrollér nålens placering ved hjælp af kliniske standardindikatorer (såsom blodstænk i sprøjten ved vaskulær adgang).
- 3** Hvis der ønskes wireadgang, fjern sprøjten fra nålehætten ved at klemme hættens/sprøjten ende med tommel- og pegefinger, mens der samtidig, på hudoverfladen, bevares en stillestående position af transducer/skjoldsamling. **Se figur 22.**
- a** Forsøg ikke at fjerne sprøjten ved at rotere den i hættens. Nåleklemmen forhindrer ikke rotation af nålen, og sprøjten vil ikke løsnes fra hættens.
- b** Bekræft den korrekte orientering af affasningsindikatoren efter fjernelse af sprøjten.
- 4** Hvis vinkelorienteringen af nålen skal ændres, så bevæg nåleklemmen til den åbne position og tilbagetræk nålen til hudoverfladen, før det forsøges at flytte nålen.
- 5** Når nålen fjernes fra kroppen over wiren, så bevar klemmen i den lukkede position og fjern transduceren/skjoldsamlingen og nål som en enhed.

At fjerne nålen og det sterile skjold

- 1** Frigør nåleklemmen ved at flytte håndtaget fremad/til åben position. Fjern nålen fra nåleguiden. **Se figur 11 og 21.**
- 2** Fjern gummibåndet og den sterile kabelstrømpe.
- 3** Adskil sterilskjoldet fra transduceren.
a Knæk forside-tryklukningen. **Se figur 23.**
b Klem den bagerste del af håndtaget for at frigøre bagside-tryklukningerne. **Se figur 24.**
- 4** Adskil top- og bundhalvdelen af kabinettet.
- 5** Håndter skjoldsektionerne, nål, gummibånd og transducerkabelstrømpe som potentielt biologisk farlige materialer. Kassér kittets komponenter i overensstemmelse med almen medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og bestemmelser.



Enhetsbeskrivelse

SonoSite AxoTrack steril prosedyre-sett skal kun brukes med en AxoTrack-utstyrt ultralydstransducer og avbildningssystem. SonoSite AxoTrack steril-prosedyre-sett består av et øvre deksel med en nålkleppe, et nedre deksel med en nålføring og beskyttende hette, nål, steril kabelhylse (vises ikke) og to (2) elastiske bånd (vises ikke) for å feste den sterile kabelhysen til dekslet. De øvre og nedre halvdelene av det sterile dekslet er designet for å passe rundt en SonoSite AxoTrack-utstyrt ultralydstransducer. Magneten på nålen gir informasjon om aksial posisjon til transducerens elektromagnetiske sporfunksjon. Denne informasjonen om aksial posisjon representeres som et virtuelt nåleoverlegg som registreres på ultralydbildet på systemets skjerm. Den virtuelle nålinformasjonen på bildet gir legen sanntidsinformasjon om nålens bevegelse. For tiltenkt bruk og spesifikke kliniske bruksområder for din transducer og ditt system, henvises du til merkingen på henholdsvis transducer og system.

Retningslinjer for størrelser

SonoSite katalognummer	Nålstørrelse	Holderfarge	Nålens nominelle diameter (mm)	Kompatibilitet med ledevaier (mm)
P20810	18ga XTW	Rosa	1,067 mm	Opptil 0,97 mm
P21034	21ga TW	Grønn	0,508 mm	Opptil 0,46 mm

Oppbevaring

SonoSite AxoTrack steril prosedyre-sett skal oppbevares tørt ved en temperatur mellom 10 °C og 40 °C.

Pakkens innhold

- Øvre deksel med nålkleppe
- Nedre deksel med nålføring og beskyttende hette
- Nål med magnet
- Steril kabelhylse (80 cm lengde)
- Elastiske bånd (2)
- Blått omslag

Anbefalt tilbehør

- 5 – 12 ml ikke-låsende sprøyte
- Steril akustisk gel
- Relevant prosedyreset

Indikasjoner for bruk

SonoSite AxoTrack steril prosedyre-sett er beregnet på å gi legene verktøy for elektromagnetisk sporing av instrumenter i forhold til avbildningsdata.

Kontraindikasjoner

Det er ikke definert noen kontraindikasjoner for bruk av denne anordningen for nålføring. Ikke bruk anordningen dersom det er kontraindikasjon mot styrt nåltilgang for en valgt prosedyre. For spesifikke kontraindikasjoner for din SonoSite AxoTrack-utstyrte transducer og system, henvises du til brukerveiledningen for transduceren og systemet.

Advarsler

- Prosedyrene skal utføres av opplært medisinsk personell med kompetanse innen ultralyd, sikre teknikker og korrekt håndtering av potensielle komplikasjoner. For instruksjoner om bruk av transduceren, henvises du til brukerveiledningene for transduceren og systemet.
- Legene må være klar over komplikasjoner og kontraindikasjoner forbundet med nålføring med ultralyd.
- Før du bruker dette settet, må du lese alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner på pakningsvedlegget. Hvis ikke disse instruksjonene følges, kan det føre til alvorlige komplikasjoner.
- Det er en magnet festet til nålen. Magneten må holdes minst 15 cm unna implantert eller påsatt medisinsk utstyr, som en pacemaker eller defibrillator. Ved bruk av SonoSite AxoTrack steril prosedyre-sett på en pasient med en pacemaker eller defibrillator, skal produktet kun brukes på kroppens motstående side.
- SonoSite AxoTrack virtuelt nåldisplay har kun til hensikt å gi visuell informasjon for nåltilgang. Tradisjonelle kliniske markører for nåltilgang (f.eks. blod i sprøyten) skal brukes for å bekrefte nålens lokalisering.
- Dette produktet er kun designet for bruk med SonoSite AxoTrack-nålen med den integrerte magneten. Ikke forsøk å bruke dette produktet med en annen nål.
- Ikke flytt eller snu transduceren med nålen ført inn i vevet. Dette kan føre til alvorlig pasientskade. Trekk nålen tilbake til hudoverflaten, deretter kan du flytte og/eller snu transduceren.

Forsiktig

- Fjern det blå omslaget rundt brettet når du åpner settet. Det blå omslaget er beregnet på å dekke brettet og beskytte integriteten til den sterile posen. Det er ikke kvalifisert til å skape en steril barriere i et klinisk miljø. Hvis det brukes som steril barriere, kan det føre til pasientinfeksjon.
- Undersøk emballasjen og anordningen før bruk. IKKE bruk dette settet hvis det har vært åpnet eller hvis det er skadet, hvis emballasjens integritet er kompromittert eller hvis utløpsdatoen har passert.
- Helsepersonell som bruker eller eksponeres for nåler har større risiko for nålestikkskader. Slike skader kan føre til alvorlige eller dødelige infeksjoner fra blodbårne patogener. Klinikere må følge nasjonale OSHA-standarder for blodbårne patogener når de starter, avslutter eller opprettholder nåltilgang for å minimere risikoen for eksponering. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Eksponering for aceton og alkohol kan føre til tap av visuell klarhet i materialene som brukes i et SonoSite AxoTrack steril prosedyre-sett. Ikke rengjør eller tørk av overflatene på settets komponenter med vattpinner, servietter eller spray som inneholder aceton eller alkohol.
- Ikke endre noen av komponentene i dette settet når de settes sammen eller brukes.
- Ikke endre «Exp Date» (utløpsdatoen) som er trykket på etiketten.

Slik installeres dekslet

Disse instruksjonene er beregnet på å brukes av en **operatør i et sterilt felt** og en **ikke-steril assistent** utenfor det sterile feltet.

- 1 Ikke-steril assistent:** Åpne posen forsiktig mens du unngår kontakt med det blå omslaget som beskytter det sterile brettet og dets innhold.
- 2 Steril operatør:** Fjern brettet dekket av det blå omslaget, og kast det blå omslaget. Plasser brettet i det sterile feltet eller ved siden av pasienten. Vær nøye med å opprettholde brettets sterilitet.
- 3 Ikke-steril assistent:** Hold transduceren med transducerfronten pekende oppover. Legg en liten klatt akustisk gel på fronten av transduceren. Mengden av gel skal dekke omtrent halvparten til en tredjedel av transducerens front. **Se Figur 1.**
- 4 Steril operatør:** Hold det nedre dekslet for å ta imot transduceren. Kontroller at den beskyttende hetten sitter riktig over nålføringen. Denne hetten opprettholder føringens sterilitet mens dekslet monteres på transduceren. **Se Figur 2.**
- 5 Ikke-steril assistent:** Grip ultralydstransduceren i den vertikale skinnen og senk transduceren inn i det nedre dekslet mens du fører den beskyttende hetten gjennom hullet for nålføringen i transduceren. **Se Figur 2.**
- 6 Ikke-steril assistent:** Fjern den beskyttende hetten fra nålføringen. Unngå kontakt med det nedre sterile dekslet eller den behandskede hånden til den sterile operatøren. **Se Figur 3.**
- 7 Steril operatør:** Skyv det øvre dekslet over den vertikale skinnen på transduceren og juster det inn med det nedre dekslet. **Se Figur 4.**

- 8 Steril operatør:** Smekk øvre og nedre sterile deksler sammen. Et hørbart «klikk» fra fremre og bakre smekklås vil bekrefte at dekslene er korrekt lukket rundt transduceren. Kontroller visuelt at dekslene er korrekt lukket. **Se Figur 5.**
- 9 Steril operatør:** Brett ut den sterile kabelhylsen.
- 10 Ikke-steril assistent:** Heng transducer/deksel ved å holde i transducerkabelen. Unngå kontakt med transduceren/dekslet.
- 11 Steril operatør:** Skyv enden på den sterile kabelhylsen over transduceren/dekslet. **Se Figur 6.**
- 12 Ikke-steril assistent:** Hold transduceren i kabelen og senk transduceren/dekslet inn i den sterile kabelhylsen. **Se Figur 6.**
- 13 Steril operatør:** Grip transduceren/dekslet når de er dekket av den sterile kabelhylsen og før den sterile kabelhylsen over kabelen og transduceren/dekslet til transduceren/dekslet kommer ut av den andre enden av hylsen. Unngå kontakt med den ikke-sterile transducerkabelen. **Se Figur 7.**
- 14 Steril operatør:** Vikle den sterile kabelhylsen rundt håndtaket på transduceren/dekslet og fest den til håndtaket med et elastisk bånd. Trekk hylsen og det elastiske båndet bakover til de sitter tett mot flensen på det sterile dekslet. **Se Figur 8.**

Klargjøre transduceren for injeksjon

- 1** Fest nålen på en sprøyte med ikke-låsende Luer-Slip. **Se Figur 9.**
- 2** Grip transduceren/dekslet ved å plassere forbindelsen mellom håndtaket og den vertikale skinnen i skinnen mellom tommelen og pekefingeren. Legg deretter de tre andre fingrene rundt håndtaket. **Se Figur 10.**
 - a** Du kan bruke enten høyre eller venstre hånd til å holde transduceren/dekslet.
 - b** Hånden som brukes til å føre nålen gjennom nålføringen bestemmer inngangsretningen til den virtuelle nålen på ultralydbildet. Hvis nålen føres frem med venstre hånd, skal den virtuelle nålen komme inn fra venstre side av ultralydbildet. Hvis nålen føres frem med høyre hånd, skal den virtuelle nålen komme inn fra høyre side av ultralydbildet. Brukerveiledningen for ultralydssystemet har spesifikke instruksjoner for å veksle ultralydbildet fra venstre til høyre.
- 3** Kontroller at nålklemmen er frigjort. Nålklemmen skal være i fremadrettet/åpen posisjon og åpningen i nålføringen skal være uhindret. **Se Figur 11 og 21.**
- 4** Plasser nålens magnet mot den proksimale enden av magnetskinne. Unngå at nålespissen kommer i kontakt med noen flate.
- 5** Beveg spissen på nålen til midten av hakket i justeringsanlegget. Nålen er nå justert med nålføringens lumen. Skyv nålen jevnt inn i nålføringen mens magneten holder kontakt med magnetskinne på transduceren/dekslet. Unngå at nålespissen kommer i kontakt med noen flate. **Se Figur 12.**
- 6** Skyv nålen sakte fremover og bakover i nålføringen, og observer tilsvarende bevegelser med den virtuelle nålen på sonogrammet. **Se Figur 13.**
 - a** Påse at den virtuelle nålen på bildet følger nålens bevegelser fullstendig.
 - b** Utfall eller hopping av den virtuelle nålen på bildet indikerer feil nålspring. Hvis nålspringen ikke virker korrekt, skal produktet ikke brukes. Se brukerveiledningen for transduceren eller ultralydssystemet for nærmere opplysninger om korrekt innstilling og bruk.
- 7** Trekk nålen tilbake til spissen så vidt stikker ut av bunnen på det sterile dekslet. Kontroller at den virtuelle nålespissen også så vidt kan ses på sonogrammet. **Se Figur 14.** Hvis nålspringen ikke virker korrekt, skal produktet ikke brukes. Se brukerveiledningen for transduceren eller ultralydssystemet for nærmere opplysninger om korrekt innstilling og bruk.
- 8** Trekk nålespissen inn i nålføringen slik at du får en glatt bunnflate for pasientskanning. Ikke trekk nålen ut av nålføringen.
- 9** Sikre nålens posisjon ved å engasjere og holde et lett trykk på nålklemmen med tommelfingeren. **Se Figur 11 og 15.** AxoTrack-systemet er nå klart til bruk. Fortsett å holde et lett trykk på nålklemmen for å holde nålen inntrukket under skanning. **Se Figur 16.**

Slik posisjoneres nålen

- 1** Smør steril akustisk gel på huden.
- 2** Stabiliser transduceren/dekslet på huden med pekefingeren plassert på hudoverflaten. Bruk tommelen og fortsett å holde et lett trykk på nålklemmen for å holde nålen inntrukket under skanning. **Se Figur 17.**

- 3** Avbild og identifiser målanatomien. Juster mållinjen med målstrukturen og sørg for en klar bane som unngår kontakt med forstyrrende strukturer (f.eks. bein) mens nålen føres inn.
Merk: Nålens vinkel i forhold til målstrukturen vil tilsvare vinkelen til transduceren i forhold til pasientens anatomi. Det er viktig at transduceren posisjoneres og vinkles riktig for å oppnå en tilgangsvinkelen for nålen som typisk brukes for den kliniske prosedyren.

Slik føres nålen frem

- 1** Frigjør nålen ved å rotere nålklemmen fremover med tommelen. **Se Figur 11 og 21.**
Merk: Posisjonen til nålens skråkant tilsvarer holderens faseindikator. **Se Figur 18.**

- 2** Før nålen frem. Observer nålens fremdrift langs mållinjen og inn i målet. **Se Figur 19.**

ADVARSLER:

- Hold magneten i kontakt med magnetskinnen hele tiden. Hvis magneten beveges bort fra skinnen, kan det føre til unøyaktig sporing av nålen. Hvis magneten flyttes for langt bort fra magnetskinnen, vil den virtuelle nålen forsvinne fra skjermen. Brukerveiledningen til transduceren og systemet inneholder spesifikke advarsler som kan være forbundet med bevegelse av magneten bort fra skinnen. **Se Figur 20.**
- Ikke flytt eller snu transduceren med nålen ført inn i vevet. Dette kan føre til alvorlig pasientskade. Trekk nålen tilbake til hudoverflaten, deretter kan du flytte og/eller snu transduceren.

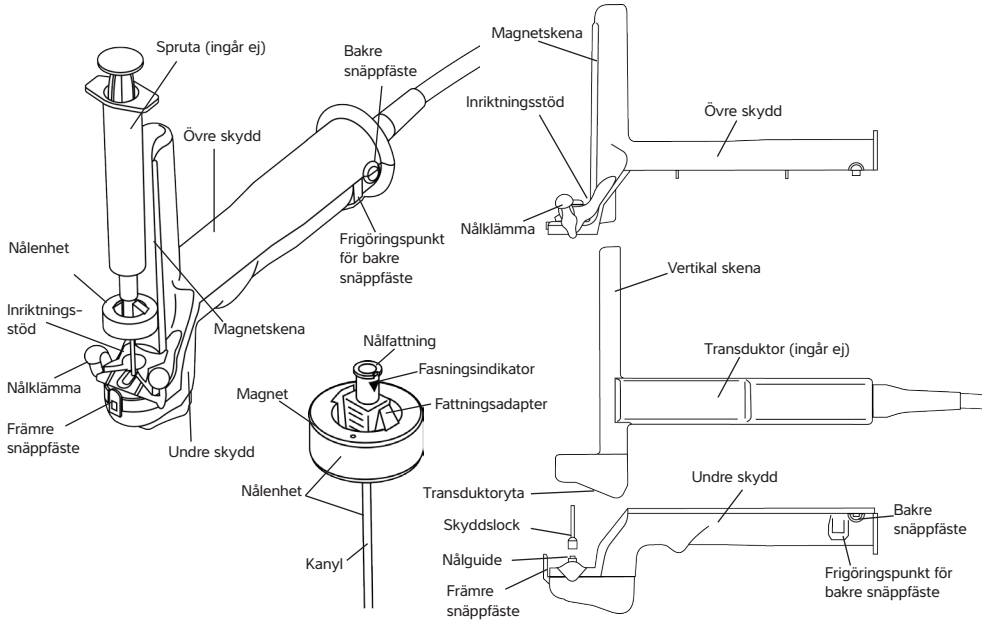
Merk: Hvis det er for stor motstand under fremføring av nålen, må du sjekke komponentene (f.eks. om nålklemmen er i lukket posisjon eller om nålen er skadet eller bøyd).

Slik utfører du en prosedyre

- 1** Når målet er nådd, beveger du nålklemmen tilbake til lukket posisjon med tommelen. Hold et kontinuerlig, lett trykk på nålklemmen for å unngå uønskede aksiale bevegelser med nålen. **Se Figur 11 og 16.**
Merk: Nålklemmen hindrer ikke at nålen roterer.
- 2** kontroller nålens lokalisering med standard kliniske indikatorer (som blod i sprøyten ved vaskulær tilgang).
- 3** Hvis man ønsker vaertilgang, skal sprøyten fjernes fra nålholderen ved å klemme forbindelsen mellom holder og sprøyte med tommelen og pekefingeren mens man holder transduceren/dekslet i en fast posisjon på hudens overflate. **Se Figur 22.**
- a** Ikke forsøk å fjerne sprøyten ved å vri den i holderen. Nålklemmen vil ikke hindre nålen i å rotere, og sprøyten vil ikke løsne fra holderen.
- b** Kontroller at faseindikatoren peker rett vei etter at sprøyten fjernes.
- 4** Hvis nålens vinkel må endres, beveger du nålklemmen til åpen posisjon og trekker nålen ut til hudens overflate før du forsøker å posisjonere nålen på nytt.
- 5** Når du fjerner nålen fra kroppen over vaieren, skal du holde klemmen i lukket posisjon og fjerne transduceren/dekslet og nålen som én enhet.

Slik fjerner du nålen og det sterile dekslet

- 1** Løsne nålklemmen ved å bevege spaken til fremadrettet/åpen posisjon. Fjern nålen fra nålføringen. **Se Figur 11 og 21.**
- 2** Fjern det elastiske båndet og den sterile kabelhylsen.
- 3** Separer det sterile dekslet fra transduceren.
a Åpne fremre smekklås. **Se Figur 23.**
b Klem på den bakre delen av håndtaket for å åpne den bakre smekklåsen. **Se Figur 24.**
- 4** Separer den øvre og nedre halvdelen av dekslet.
- 5** Håndter dekseldelene, nålen, elastiske bånd og transducerens kabelhylse som potensielt farlige biologiske materialer. Kasser settets komponenter i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende nasjonale lover og forskrifter.



Enhetsbeskrivning

SonoSite AxoTrack set för steril förfarande är endast avsett för användning med en AxoTrack-utrustad ultraljudstransduktor och ett ultraljudssystem. SonoSite AxoTrack set för steril förfarande består av ett övre skydd med en näklämma, ett undre skydd med nålguide och skyddslock, nälenhet, steril kabelfodral (visas ej) och två (2) elastiska band (visas ej) för att fästa det sterila kabelfodralet till skyddet. De övre och undre halvorna av det sterila skyddet är utformade för att passa runt en SonoSite AxoTrack-utrustad ultraljudstransduktor. Magneten på nälenheten tillhandahåller axiell positionsinformation till transduktorns funktioner för elektromagnetisk spårning. Denna axiella positionsinformation visas som en virtuell nål som visas på ultraljudsbilden på systemskärmen. Den virtuella nålen på bilden ger läkaren realtidsinformation om nålens position. Avsedd användning och klinisk användning för din transduktor och ditt system anges på märkningen på transduktorn och systemet.

Storleksguide

SonoSite katalognummer	Grovlek nål	Färg på fattning	Nominell ID för nål (mm)	Kompatibilitet för ledare i (mm)
P20810	18ga XTW	Rosa	1,067 mm	Upp till 0,97 mm
P21034	21ga TW	Grön	0,508 mm	Upp till 0,46 mm

Förvaring

SonoSite AxoTrack set för steril förfarande ska förvaras på en torr plats mellan 10 °C och 40 °C.

Förpackningens innehåll

- Övre skydd med näklämma
- Undre skydd med nålguide och skyddslock
- Nälenhet med magnet
- Sterilt kabelfodral (80 cm långt)
- Elastiska band (2)
- Blått skyddsomslag

Rekommenderade tillbehör

- 5–12 ml icke-läsande spruta
- Steril ultraljudsgel
- Tillämpligt set för förfarandet

Indikationer för användning

SonoSite AxoTrack set för sterilt förfarande är avsett för att tillhandahålla läkare med verktyg för elektromagnetisk spårning av instrument i förhållande till bilddata.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har identifierats för användning av denna enhet för nålguidning. Använd inte denna enhet om det föreligger kontraindikationer för åtkomst med guidad nål för det valda ingreppet. För kontraindikationer som är specifika för din SonoSite AxoTrack-utrustade transduktor och ditt system, se användarhandledningen för transduktorn och systemet.

Varningar

- Ingrepp måste utföras av utbildad medicinsk personal som är utbildad inom ultraljud, säker teknik och korrekt hantering av möjliga komplikationer. Se användarhandledningen för transduktorn och systemet för användningsinstruktioner för transduktorn.
- Läkare måste vara medvetna om de komplikationer och kontraindikationer som är förenade med nålguidning med ultraljud.
- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner i bipacksedeln innan denna sats används. Om dessa instruktioner inte följs kan det leda till allvarliga komplikationer.
- En magnet är ansluten till nålenheten. Magneten måste hållas minst 15 cm från implanterad eller applicerad elektrisk medicinsk enhet, som en pacemaker eller en defibrillator. När SonoSite AxoTrack set för sterilt förfarande används på en patient med en pacemaker eller defibrillator, ska produkten endast användas på den kontralaterala sidan av kroppen.
- SonoSite AxoTrack virtuell nålvisning är endast avsedd för att ge visuell information om nålätkomst. Traditionella kliniska tecken för nålätkomst (exempelvis inkommande blod i sprutan) ska användas för att bekräfta nålplacering.
- Denna produkt är endast utformad för användning med den medföljande SonoSite AxoTrack nålenheten med inbyggd magnet. Försök inte använda denna produkt med en annan nål.
- Omplacera eller flytta inte transduktorn när nålen trängit in i vävnad. Det kan leda till allvarliga skador på patienten. Dra tillbaka nålen till hudens yta och omplacera eller flytta sedan transduktorn.

Försiktighetsåtgärder

- Kassera det blå skyddsomslaget som omger brickan när setet öppnas. Det blå skyddsomslaget är endast avsett att skydda brickan och den sterila påsen. Det kan inte användas för att skapa en steril barriär i en klinisk miljö. Om det används som steril barriär kan det leda till patientinfektion.
- Kontrollera förpackningen och enheten innan användning. ANVÄND INTE denna sats om den tidigare öppnats eller är skadad, om förpackningen punkterats eller om utgångsdatumet passerats.
- Personal inom sjukvården som använder eller arbetar i närheten av nålar löper ökad risk att drabbas av nålsticksskador. Sådana skador kan leda till allvarliga eller dödliga infektioner från blodburna patogener. Läkare måste följa statliga/federala OSHA-standarder för blodburna patogener vid start, avbrott och underhåll av nålätkomst för att minimera riskerna. Om detta inte görs kan det leda till skador på patient eller användare.
- Exponering för aceton eller alkohol kan leda till försämrad synlighet för de material som används i SonoSite AxoTrack set för sterilt förfarande. Torka inte av eller rengör ytan på setets komponenter med kompresser, rengöringsservetter eller sprayer som innehåller aceton eller alkohol.
- Modifiera inte några av komponenterna i denna sats vid montering eller användning.
- Ändra inte det "Utgångsdatum" som är tryckt på etiketten.

Installera skyddet

Dessa instruktioner är avsedda att användas av en **användare i ett sterilt fält** och en **icke-steril assistent** utanför det sterila fältet.

- 1 Icke-steril assistent:** Öppna försiktigt påsen och undvik att vidröra det blå skyddsomslaget som skyddar den sterila brickan och dess innehåll.
- 2 Steril användare:** Ta ut brickan från det blå skyddsomslaget och kassera det blå skyddsomslaget. Placera brickan på det sterila fältet eller intill patienten. Säkerställ att brickan förblir steril.
- 3 Icke-steril assistent:** Håll transduktorn med transduktorns yta uppåt. Applicera en liten mängd ultraljudsgel (en ärtas storlek) på transduktorns yta. Gelen ska täcka cirka halva till två tredjedelar av transduktorns yta. **Se Bild 1.**
- 4 Steril användare:** Håll det undre skyddet för att ta emot transduktorn. Bekräfta korrekt placering av skyddslocket över nålguiden. Detta skyddslock säkerställer nålens sterilitet under monteringen av skyddet på transduktorn. **Se Bild 2.**
- 5 Icke-steril assistent:** Ta tag i ultraljudstransduktorns vertikala skena och sänk ned transduktorn i det undre skyddet samtidigt som skyddslocket förs igenom hålet för nålguiden i transduktorn. **Se Bild 2.**
- 6 Icke-steril assistent:** Ta bort skyddslocket från nålguiden. Undvik att vidröra det sterila undre skyddet eller den sterila användarens handskar. **Se Bild 3.**
- 7 Steril användare:** För det övre skyddet över den vertikala skenan på transduktorn och rikta in den med det undre skyddet. **Se Bild 4.**

- 8 Steril användare:** Snäpp ihop det övre och det undre sterila skyddet. Ett "klick"-ljud från de främre och bakre snäppfästena bekräftar korrekt stängning av skyddet runt transduktorn. Verifiera visuellt att skyddet stängts korrekt. **Se Bild 5.**
- 9 Steril användare:** Vik upp det sterila kabelfodralet.
- 10 Icke-steril assistent:** Håll upp transduktorn/skyddet i transduktorns kabel. Undvik att vidröra transduktorn/skyddet.
- 11 Steril användare:** För änden av det sterila kabelfodralet över transduktorn/skyddet. **Se Bild 6.**
- 12 Icke-steril assistent:** Håll transduktorn i kabeln och sänk ned transduktorn/skyddet i det sterila kabelfodralet. **Se Bild 6.**
- 13 Steril användare:** Ta tag i transduktorn/skyddet när den är täckt av det sterila kabelfodralet och för fram det sterila kabelfodralet över kabeln och transduktorn/skyddet tills transduktorn/skyddet kommer ut på andra sidan av fodralet. Vidrör inte den icke-sterila transduktorkabeln. **Se Bild 7.**
- 14 Steril användare:** Linda det sterila kabelfodralet runt handtaget på transduktorn/skyddet och fäst det mot handtaget med ett elastiskt band. Dra tillbaka fodralet och det elastiska bandet tills det sitter tätt mot flänsen på det sterila skyddet. **Se Bild 8.**

Förbereda transduktorn för injektion

- 1** Fäst nålen på en icke-låsande Luer-Slip-spruta. **Se Bild 9.**
- 2** Ta tag i transduktorn/skyddet genom att placera knutpunkten mellan handtaget och den vertikala skenan i huden mellan tummen och pekfingret och greppa handtaget med övriga tre fingrar (långfingret, fjärde och femte fingret). **Se Bild 10.**
 - a** Vänster eller höger hand kan användas för att hålla transduktorn/skyddet.
 - b** Den hand som används för att föra fram nålen genom nålguiden motsvarar ingångsriktningen för den virtuella nålen på ultraljudsbilden. Om nålen matas fram med den vänstra handen, ska den virtuella nålen komma in från den vänstra sidan på ultraljudsbilden. Om nålen matas fram med den högra handen, ska den virtuella nålen komma in från den högra sidan på ultraljudsbilden. Se ultraljudssystemets användarhandbok för specifika instruktioner om hur ultraljudsbilden växlas från höger till vänster.
- 3** Bekräfta att nålklämman är lossad. Nålklämman ska vara i den främre/öppna positionen och nålguidens öppning ska vara fri. **Se Bild 11 och 21.**
- 4** Placera nålenhetens magnet mot magnetskenans proximala ände. Undvik att vidröra någon yta med nålspetsen.
- 5** Flytta nålspetsen till mitten på hacket på inriktningsstödet. Nålen är nu inriktad med nålguidens lumen. För mjukt in nålen i nålguiden och se till att magneten håller kontakten med magnetskenan på transduktorn/skyddet. Undvik att vidröra någon yta med nålspetsen. **Se Bild 12.**
- 6** För långsamt nålen framåt och bakåt i nålguiden och observera motsvarande virtuella närlörelse på sonogrammet. **Se Bild 13.**
 - a** Kontrollera att den virtuella nålbilden följer närlörelsen under hela nålens rörelse.
 - b** Om den virtuella nålen försvinner eller hoppar, indikerar det felaktig nålspårning. Om nålspårning inte fungerar korrekt ska produkten inte användas. Se lämpliga användarhandledningar för transduktor eller ultraljudssystem för att bekräfta korrekta systeminställningar och funktion.
- 7** Dra tillbaka nålen dess spets precis sticker ut från det sterila skyddets bas. Observera att bara den virtuella nålspetsen syns på sonogrammet. **Se Bild 14.** Om nålspårning inte fungerar korrekt ska produkten inte användas. Se lämpliga användarhandledningar för transduktor eller ultraljudssystem för att bekräfta korrekta systeminställningar och funktion.
- 8** Dra tillbaka nålspetsen i nålguiden så att det bildas en jämn yta som kan användas för skanning av patienten. Dra inte tillbaka nålen från nålguiden.
- 9** Lås nålpositionen genom att aktivera och hålla ett lätt tryck på nålklämman med din tumme. **Se Bild 11 och 15.** AxoTrack-systemet är nu klart för användning. Fortsätt hålla ett lätt tryck på nålklämman för att bibehålla den indragna nålpositionen under skanning. **Se Bild 16.**

Positionera nålen

- 1** Applicera steril ultraljudsgel på huden.
- 2** Stabilisera transduktorn/skyddet på huden genom att placera pekfingret på huden. Använd tummen för att fortsätta att hålla ett lätt tryck på nålklämman för att bibehålla den indragna nålpositionen under skanning. **Se Bild 17.**

- 3 Avbilda och identifiera det anatomiska målet. Rikta in mållinjen med målstrukturen och säkerställ att det finns en fri väg som undviker kontakt med mellanliggande strukturer (exempelvis ben) vid införande av nålen.
Obs! Nålens vinkel mot målstrukturen kommer att motsvara transduktorns vinkel mot patientens anatomi. Det är viktigt att transduktorn är korrekt placerad och vinklad för att uppnå den åtkomstvinkel för nålen som normalt används för det kliniska ingreppet.

Föra fram nålen

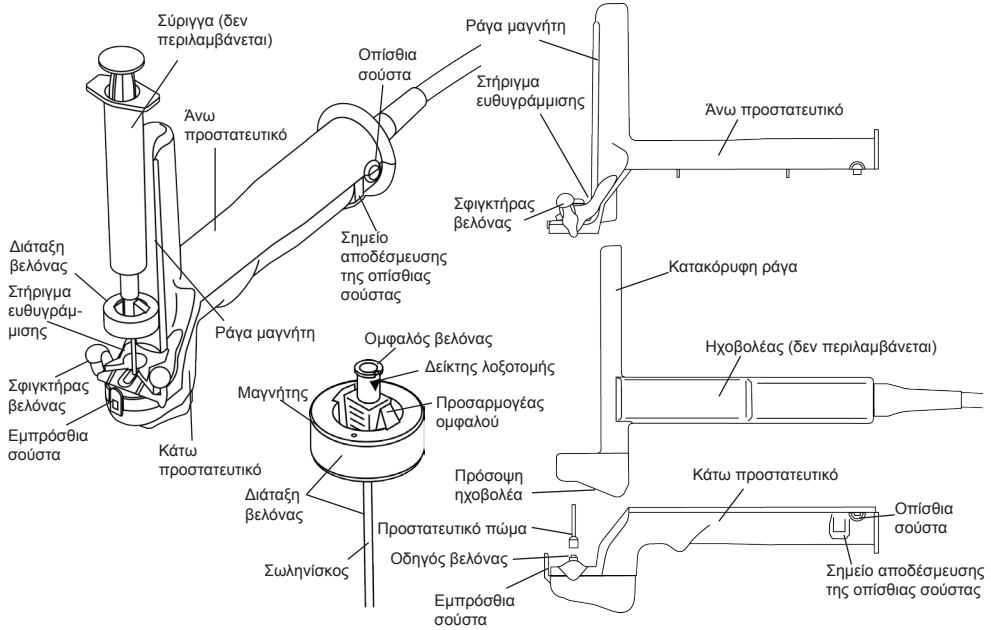
- 1 Frigör nålen genom att rotera nålklämman framåt med tummen. **Se Bild 11 och 21.**
Obs! Nålens fasning motsvarar fasningsindikatorn på fattningen. **Se Bild 18.**
- 2 För fram nålen. Observera framförandet av nålen längs med mållinjen och in i målet. **Se Bild 19.**
VARNINGAR:
 - Bibehåll hela tiden magnetens kontakt med magnetskenan. Om magneten förs bort från magnetskenan kan det leda till att nålen inte spåras korrekt. Om magneten förs bort för lång från magnetskenan försvinner den virtuella nålen från skärmen. Se användarhandboken för transduktorn och systemet för specifika varningar när det gäller att flytta magneten bort från skenan. **Se Bild 20.**
 - Omplacera eller flytta inte transduktorn när nålen trängt in i vävnad. Det kan leda till allvarliga skador på patienten. Dra tillbaka nålen till hudens yta och omplacera eller flytta sedan transduktorn.**Obs!** Om för mycket motstånd känns under framförandet av nålen kontrollerar du komponenterna (t.ex. om nålklämman är i den stängda positionen eller om nålen är skadad eller böjd).

Utföra ett ingrepp

- 1 När målet har nåtts flyttar du tillbaka nålklämman till den stängda positionen med tummen. Bibehåll ett kontinuerligt lätt tryck på nålklämman för att undvika oönskad axial nälrörelse. **Se Bild 11 och 16.**
Obs! Nålklämman förhindrar inte nälrrotation.
- 2 Verifiera nålplaceringen med normala kliniska indikatorer (som blod i sprutan för kärlåtkomst).
- 3 Om ledaråtkomst önskas tar du bort sprutan från nålfattningen genom att klämma åt kopplingen mellan fattning/spruta med tumme och pekfinger samtidigt som du behåller transduktor/skydd i sin position på hudens yta. **Se Bild 22.**
 - a Försök inte ta bort sprutan genom att vrida den i fattningen. Nålklämman förhindrar inte nälrrotation och sprutan kommer inte att släppa från fattningen.
 - b Bekräfta att fasningsindikatorn är korrekt inställd efter borttagning av sprutan.
- 4 Om nålens vinkel måste ändras ska nålklämman flyttas till den öppna positionen och nålen ska dras tillbaka till hudens yta innan nålens vinkel ändras.
- 5 När nålen tas bort från kroppen över ledaren ska klämman hållas i den stängda positionen och transduktor/skydd samt nål ska tas bort som en enhet.

Ta bort nål och sterilt skydd

- 1 Lossa nålklämman genom att flytta spaken till den främre/öppna positionen. Ta bort nålen från nålguiden. **Se Bild 11 och 21.**
- 2 Ta bort det elastiska bandet och det sterila kabelfodralet.
- 3 Separera det sterila skyddet från transduktorn.
 - a Lossa det främre snäppfästet. **Se Bild 23.**
 - b Kläm på handtagets bakre ände för att lossa de bakre snäppfästena. **Se Bild 24.**
- 4 Separera höljets övre och undre halvor.
- 5 Hantera skyddsdelarna, nålen, det elastiska bandet och transduktorns kabelfodral som om de utgör en potentiell biologisk risk. Kassera satsens komponenter i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.



Περιγραφή συσκευής

Το κιτ στείρας επέμβασης SonoSite AxoTrack προορίζεται για χρήση με ηχοβολέα υπερήχων και σύστημα απεικόνισης που διαθέτουν τεχνολογία AxoTrack. Το κιτ στείρας επέμβασης SonoSite AxoTrack αποτελείται από ένα άνω προστατευτικό με σφιγκτήρα βελόνας, ένα κάτω προστατευτικό με οδηγό βελόνας και προστατευτικό πώμα, διάταξη βελόνας, στείρο περίβλημα καλωδίου (μη εμφανές), και δύο (2) ελαστικές ταινίες (μη εμφανείς) για τη στερέωση του στείρου περιβλήματος του καλωδίου στο προστατευτικό. Το άνω και κάτω ήμισυ του στείρου προστατευτικού είναι προοριζόμενα για να εφαρμόζουν γύρω από τον ηχοβολέα υπερήχων SonoSite τεχνολογίας AxoTrack. Ο μαγνήτης στη διάταξη της βελόνας παρέχει πληροφορίες σχετικά με την αξονική θέση στις δυνατότητες ηλεκτρομαγνητικής παρακολούθησης του ηχοβολέα. Αυτές οι πληροφορίες σχετικά με την αξονική θέση αναπαριστώνται με μια εικονική βελόνα που εμφανίζεται στην υπερηχογραφική εικόνα στην οθόνη του συστήματος. Οι πληροφορίες της εικονικής βελόνας στην εικόνα παρέχουν στον κλινικό ιατρό πληροφορίες για την παρακολούθηση της βελόνας σε πραγματικό χρόνο. Για την προοριζόμενη χρήση και τις ειδικές κλινικές εφαρμογές για τον ηχοβολέα και το σύστημα που χρησιμοποιείτε, ανατρέξτε στις επισημάνσεις του ηχοβολέα και του συστήματος, κατά περίπτωση.

Οδηγός διαστάσεων

Αριθμός καταλόγου SonoSite	Διαμέτρηση βελόνας	Χρώμα ομφαλού	Ονομαστικό αναγνωριστικό βελόνας σε (mm)	Συμβατότητα οδηγού σύρματος σε (mm)
P20810	18ga XTW	Ροζ	1,067 mm	Έως και 0,97 mm
P21034	21ga TW	Πράσινο	0,508 mm	Έως 0,46 mm

Αποθήκευση

Το κιτ στείρας επέμβασης SonoSite AxoTrack θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 40 °C.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Άνω προστατευτικό με σφιγκτήρα βελόνας
- Κάτω προστατευτικό με οδηγό βελόνας και προστατευτικό πώμα
- Διάταξη βελόνας με μαγνήτη
- Στείρο περίβλημα καλωδίου (80 cm μήκος)
- Ελαστικές ταινίες (2)
- Μπλε περίβλημα

Συνιστώμενα βοηθητικά εξαρτήματα

- Σύριγγα 5 – 12 cc με μηχανισμό ασφάλισης
- Στείρα γέλη ακουστικής σύζευξης
- Κατάλληλο κιτ επέμβασης

Ενδείξεις χρήσης

Το κιτ στείρας επέμβασης SonoSite AxoTrack προορίζεται για να παρέχει στους ιατρούς εργαλεία για την ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση οργάνων σε συνάρτηση με απεικονιστικά δεδομένα.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση αυτής της συσκευής για καθοδήγηση βελόνας. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν υπάρχει αντένδειξη για την καθοδηγούμενη πρόσβαση της βελόνας για μια συγκεκριμένη διαδικασία. Για αντενδείξεις ειδικά για τον ηχοβολέα και το σύστημα SonoSite με τεχνολογία AxoTrack, ανατρέξτε στους οδηγούς χρήσης του ηχοβολέα και του συστήματος.

Προειδοποιήσεις

- Οι επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που διαθέτει εμπειρία σε υπερήχους, ασφαλείς τεχνικές, καθώς και στην ορθή διαχείριση πιθανών επιπλοκών. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του ηχοβολέα, ανατρέξτε στους οδηγούς χρήσης του ηχοβολέα και του συστήματος.
- Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές και τις αντενδείξεις που σχετίζονται με την υπερηχογραφική καθοδήγηση βελόνας.
- Πριν από τη χρήση αυτού του κιτ, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές.
- Στη διάταξη της βελόνας υπάρχει προσαρτημένος ένας μαγνήτης. Αυτός ο μαγνήτης πρέπει να διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm από τυχόν εμφυτευμένες ή προσαρτημένες ιατρικές συσκευές, όπως βηματοδότες ή απινιδωτές. Όταν χρησιμοποιείτε το κιτ στείρας επέμβασης SonoSite AxoTrack σε ασθενή με βηματοδότη ή απινιδωτή, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στην αντίθετη πλευρά του σώματος.
- Η οθόνη εικονικής βελόνας SonoSite AxoTrack παρέχει οπτικές πληροφορίες σχετικά με την προσπέλαση της βελόνας. Οι παραδοσιακοί κλινικοί δείκτες προσπέλασης της βελόνας (για παράδειγμα, παρουσία αίματος στη σύριγγα) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επιβεβαίωση της θέσης της βελόνας.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με τη διάταξη βελόνας SonoSite AxoTrack που περιλαμβάνεται, η οποία διαθέτει ενσωματωμένο μαγνήτη. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν με διαφορετική βελόνα.
- Μην αλλάζετε τη θέση ή τον προσανατολισμό ηχοβολέα, ενώ η βελόνα έχει προωθηθεί εντός του ιστού. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή. Αποσύρете τη βελόνα στην επιφάνεια του δέρματος και, στη συνέχεια, επανατοποθετήστε ή/και επαναπροσανατολίστε τον ηχοβολέα.

Συστάσεις προσοχής

- Απορρίψτε το μπλε περίβλημα που περιβάλλει τον δίσκο κατά το άνοιγμα του κιτ. Το μπλε περίβλημα προορίζεται ως μαζιλαράκι του δίσκου, καθώς και για την προστασία της ακεραιότητας της στείρας θήκης. Δεν προορίζεται για να λειτουργεί ως στείρο φράγμα σε κλινικό περιβάλλον. Η χρήση του ως στείρο φράγμα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς.
- Εξετάστε τη συσκευασία και τη συσκευή πριν από τη χρήση. ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ εάν έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, εάν έχει παραβιαστεί ή ακεραιότητα της συσκευασίας ή εάν έχει παρέρθει η ημερομηνία λήξης του.
- Οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν ή ενδέχεται να εκτεθούν σε βελόνες διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού με βελόνα. Τέτοιου είδους τραυματισμοί μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές ή θανάσιμες λοιμώξεις από παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος. Οι ιατροί πρέπει να ακολουθούν τα πολιτειακά/ομοσπονδιακά πρότυπα OSHA σχετικά με τους αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς όταν ξεκινούν, διακόπτουν ή διατηρούν την προσπέλαση της βελόνας για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων της έκθεσης. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη.
- Η έκθεση στην ακετόνη και στην αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει απώλεια της οπτικής διαύγειας στα υλικά που χρησιμοποιούνται στο κιτ στείρας επέμβασης SonoSite AxoTrack. Μην καθαρίζετε ή σκουπίζετε την επιφάνεια των εξαρτημάτων του κιτ με στείλεους, μαντηλάκια ή σπρέι που περιέχουν ακετόνη ή αλκοόλη.
- Μην μεταβάλετε κανένα από τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης ή της χρήσης.
- Μην μεταβάλετε την επισήμανση «Exp Date» (ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στην ετικέτα.

Εγκατάσταση προστατευτικού

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση από έναν **χειριστή σε στείρο πεδίο** και έναν **βοηθό που δεν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση** εκτός του στείρου πεδίου.

- 1 Βοηθός που δεν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση:** Αποκολλήστε προσεκτικά τη θήκη για να ανοίξει, αποφεύγοντας την επαφή με το μπλε περίβλημα για την προστασία του στείρου δίσκου και των περιεχομένων του.
- 2 Στείρος χειριστής:** Αφαιρέστε τον δίσκο που είναι καλυμμένος με το μπλε περίβλημα και απορρίψτε το μπλε περίβλημα. Τοποθετήστε τον δίσκο στο στείρο πεδίο ή δίπλα στον ασθενή. Επιδεικνύετε προσοχή ώστε να διατηρείται η αποστείρωση του δίσκου.
- 3 Βοηθός που δεν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση:** Κρατήστε τον ηχοβολέα με την πρόσοψη στραμμένη προς τα επάνω. Εφαρμόστε μια μικρή σταγόνα γέλης ακουστικής σύζευξης σε μέγεθος μπιζελιού στην πρόσοψη του ηχοβολέα. Ο όγκος της γέλης θα πρέπει να καλύπτει σχεδόν το ήμισυ έως τα δύο τρίτα της πρόσοψης του ηχοβολέα. **Βλ. Εικόνα 1.**
- 4 Στείρος χειριστής:** Κρατήστε το κάτω προστατευτικό για την υποδοχή του ηχοβολέα. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό πώμα έχει τοποθετηθεί σωστά πάνω από τον οδηγό βελόνας. Αυτό το πώμα διατηρεί την αποστείρωση του οδηγού βελόνας κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης του προστατευτικού στον ηχοβολέα. **Βλ. Εικόνα 2.**
- 5 Βοηθός που δεν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση:** Πιάστε γερά τον ηχοβολέα υπερήχων από την κάθετη ράγα και χαμηλώστε τον για να εισέλθει στο κάτω προστατευτικό, ενώ προωθήτε το προστατευτικό πώμα μέσα στον ηχοβολέα μέσω της οπής υποδοχής του οδηγού βελόνας. **Βλ. Εικόνα 2.**
- 6 Βοηθός που δεν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση:** Απομακρύνετε το προστατευτικό πώμα από τον οδηγό βελόνας. Αποφύγετε την επαφή με το στείρο κάτω προστατευτικό ή με το καλυμμένο με γάντι χέρι του στείρου χειριστή. **Βλ. Εικόνα 3.**
- 7 Στείρος χειριστής:** Σύρετε το άνω προστατευτικό στην κάθετη ράγα πάνω στον ηχοβολέα και ευθυγραμμίστε το με το κάτω προστατευτικό. **Βλ. Εικόνα 4.**

- 8 Στείρος χειριστής:** Ασφαλίστε τα στείρα άνω και κάτω προστατευτικά μαζί. Θα ακούσετε έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» από την εμπρόσθια και την οπίσθια σούστα, ο οποίος επιβεβαιώνει το ορθό κλείσιμο των προστατευτικών γύρω από τον ηχοβολέα. Επιληθεύστε οπτικά το ορθό κλείσιμο των προστατευτικών. **Βλ. Εικόνα 5.**
- 9 Στείρος χειριστής:** Ξεδιπλώστε το στείρο περίβλημα καλωδίου.
- 10 Βοηθός που δεν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση:** Αναρτήστε τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών κρατώντας το καλώδιο του ηχοβολέα. Αποφύγετε την επαφή με τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών.
- 11 Στείρος χειριστής:** Σύρετε το άκρο του στείρου περιβλήματος του καλωδίου πάνω από τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών. **Βλ. Εικόνα 6.**
- 12 Βοηθός που δεν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση:** Κρατώντας τον ηχοβολέα από το καλώδιο, χαμηλώστε τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών για να εισέλθει στο στείρο περίβλημα καλωδίου. **Βλ. Εικόνα 6.**
- 13 Στείρος χειριστής:** Πιάστε γερά τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικού μόλις καλυφθεί από το στείρο περίβλημα καλωδίου και προωθήστε το στείρο περίβλημα καλωδίου πάνω από το καλώδιο και τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών έως ότου η διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών εξέλθει από το άλλο άκρο του περιβλήματος. Αποφύγετε την επαφή με το μη στείρο καλώδιο του ηχοβολέα. **Βλ. Εικόνα 7.**
- 14 Στείρος χειριστής:** Τυλίξτε το στείρο περίβλημα καλωδίου γύρω από τη λαβή της διάταξης ηχοβολέα/προστατευτικών και στερεώστε το στη λαβή με μια ελαστική ταινία. Τραβήξτε το περίβλημα και την ελαστική ταινία προς τα πίσω έως ότου εφαρμόσουν στη φλάντζα του στείρου προστατευτικού. **Βλ. Εικόνα 8.**

Προετοιμασία του ηχοβολέα για ένεση

- 1** Προσαρτήστε τη βελόνα σε μια σύριγγα Luer-Slip χωρίς μηχανισμό ασφάλισης. **Βλ. Εικόνα 9.**
- 2** Πιάστε γερά τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών τοποθετώντας την ένωση λαβής/κάθετης ράγας στη μεμβράνη μεταξύ αντίχειρα και δέκτη και τυλίξτε το μεσαίο, τέταρτο και πέμπτο δάχτυλο γύρω από τη λαβή. **Βλ. Εικόνα 10.**
- α** Για να κρατήσετε τη διάταξη κεφαλή/προστατευτικών, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε το αριστερό είτε το δεξί χέρι.
- β** Το χέρι που χρησιμοποιείται για την προώθηση της βελόνας μέσω του οδηγού βελόνας αντιστοιχεί με την κατεύθυνση εισαγωγής της εικονικής βελόνας στην υπερηχογραφική εικόνα. Εάν η βελόνα προωθηθεί με το αριστερό χέρι, η εικονική βελόνα θα πρέπει να εισαχθεί από την αριστερή πλευρά της υπερηχογραφικής εικόνας. Εάν η βελόνα προωθηθεί με το δεξί χέρι, η εικονική βελόνα θα πρέπει να εισαχθεί από τη δεξιά πλευρά της υπερηχογραφικής εικόνας. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για ειδικές οδηγίες σχετικά με την εναλλαγή της υπερηχογραφικής εικόνας από τα αριστερά στα δεξιά.
- 3** Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας της βελόνας είναι αποδεσμευμένος. Ο σφικτήρας της βελόνας θα πρέπει να βρίσκεται σε εμπρόσθια/ανοικτή θέση και το άνοιγμα του οδηγού της βελόνας θα πρέπει να γίνεται ανεμπόδιστα. **Βλ. Εικόνες 11 και 21.**
- 4** Τοποθετήστε τον μαγνήτη της διάταξης βελόνας πάνω στο εγγύς άκρο της ράγας μαγνήτη. Αποφύγετε την επαφή οποιασδήποτε επιφάνειας με το άκρο της βελόνας.
- 5** Μετακινήστε το άκρο της βελόνας στο κέντρο της εγκοπής του στηρίγματος ευθυγράμμισης. Η βελόνα είναι πλέον ευθυγραμμισμένη με τον αυλό του οδηγού βελόνας. Σύρετε τη βελόνα ομαλά για να εισέλθει στον οδηγό βελόνας, διατηρώντας παράλληλα την επαφή του μαγνήτη με τη ράγα μαγνήτη της διάταξης ηχοβολέα/προστατευτικών. Αποφύγετε την επαφή οποιασδήποτε επιφάνειας με το άκρο της βελόνας. **Βλ. Εικόνα 12.**
- 6** Σύρετε αργά τη βελόνα μπρος και πίσω μέσα στον οδηγό βελόνας και παρατηρήστε την αντιστοιχία με την κίνηση της εικονικής βελόνας στο υπερηχογράφημα. **Βλ. Εικόνα 13.**
- α** Βεβαιωθείτε ότι η εικόνα της εικονικής βελόνας ακολουθεί την κίνηση της βελόνας καθ' όλη την έκταση της διαδρομής της βελόνας.
- β** Οποιαδήποτε διακοπή εμφάνισης της εικόνας ή διαταραχή στην εικόνα της εικονικής βελόνας υποδεικνύει εσφαλμένη παρακολούθηση της βελόνας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η παρακολούθηση της βελόνας δεν λειτουργεί σωστά. Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του ηχοβολέα ή του συστήματος υπερήχων για να επιβεβαιώσετε την ορθότητα των ρυθμίσεων και της λειτουργίας του συστήματος.
- 7** Ανασύρετε τη βελόνα έως ότου το άκρο της προεξέχει ελάχιστα από τη βάση του στείρου προστατευτικού. Παρατηρήστε ότι το άκρο της εικονικής βελόνας διακρίνεται επίσης ελάχιστα και στο υπερηχογράφημα. **Βλ. Εικόνα 14.** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η παρακολούθηση της βελόνας δεν λειτουργεί σωστά. Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του ηχοβολέα ή του συστήματος υπερήχων για να επιβεβαιώσετε την ορθότητα των ρυθμίσεων και της λειτουργίας του συστήματος.
- 8** Ανασύρετε το άκρο της βελόνας μέσα στον οδηγό βελόνας, αφήνοντας μια ομαλή κάτω επιφάνεια για τη σάρωση του ασθενούς. Μην αποσύρετε τη βελόνα από τον οδηγό βελόνας.
- 9** Ασφαλίστε τη θέση της βελόνας δεσμεύοντας τον σφικτήρα και ασκώντας ήπια πίεση σε αυτόν με τον αντίχειρά σας. **Βλ. Εικόνες 11 και 15.** Το σύστημα AxoTrack είναι πλέον έτοιμο για χρήση. Συνεχίστε να ασκείτε ήπια πίεση στον σφικτήρα της βελόνας για να διατηρήσετε τη θέση της ανασυρθείσας βελόνας κατά τη διάρκεια της σάρωσης. **Βλ. Εικόνα 16.**

Τοποθέτηση της βελόνας

- 1 Εφαρμόστε στείρα γέλη ακουστικής σύζευξης στο δέρμα.
- 2 Σταθεροποιήστε τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών στο δέρμα με τον δείκτη τοποθετημένο στην επιφάνεια του δέρματος. Με τον αντίχειρά σας, συνεχίστε να ασκείτε ήπια πίεση στον σφινγκτήρα της βελόνας για να διατηρήσετε τη θέση της ανασυρθείσας βελόνας κατά τη διάρκεια της αράωσης. **Βλ. Εικόνα 17.**
- 3 Απεικονίστε και εντοπίστε την ανατομική περιοχή-στόχο. Ευθυγραμμίστε τη γραμμή-στόχο με τη δομή-στόχο, διασφαλίζοντας μια καθαρή διαδρομή που αποφεύγει την επαφή με τις ενδιάμεσες δομές (για παράδειγμα, οστό) κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βελόνας.
Σημείωση: Η γωνία της βελόνας που σχετίζεται με τη δομή-στόχο αντιστοιχεί με τη γωνία του ηχοβολέα που σχετίζεται με την ανατομική περιοχή του ασθενούς. Η ορθή τοποθέτηση και κλίση του ηχοβολέα είναι σημαντικές για την επίτευξη της γωνίας προσπέλασης της βελόνας που χρησιμοποιείται τυπικά στην κλινική διαδικασία.

Πρωώθηση της βελόνας

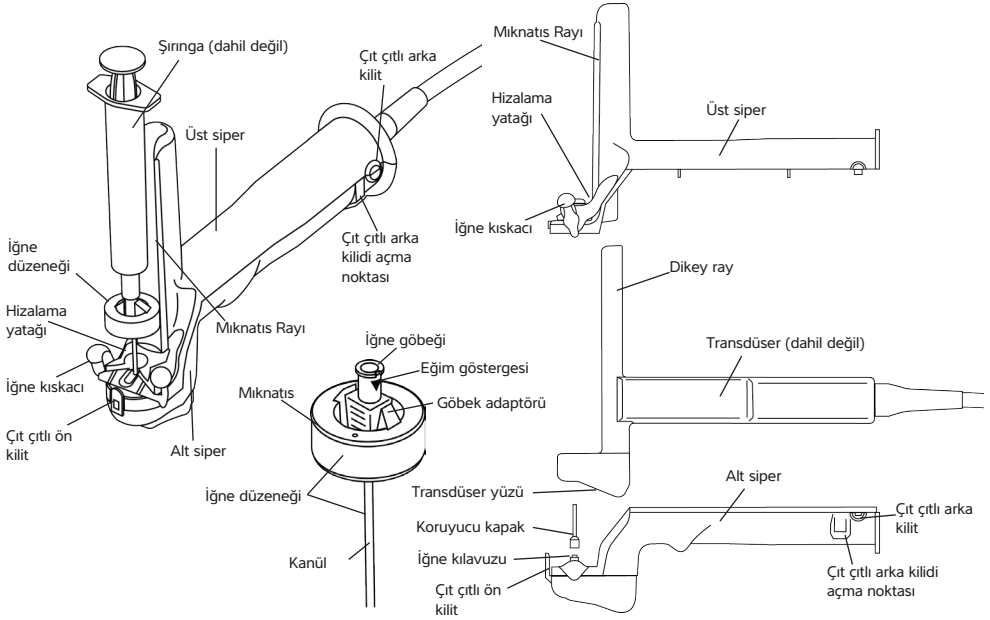
- 1 Αποδεσμεύστε τη βελόνα περιστρέφοντας τον σφινγκτήρα προς τα εμπρός με τον αντίχειρά σας. **Βλ. Εικόνες 11 και 21.**
Σημείωση: Η θέση της λοξοτομής της βελόνας αντιστοιχεί στον δείκτη λοξοτομής ομφαλού. **Βλ. Εικόνα 18.**
- 2 Πρωώθησε τη βελόνα. Παρατηρήστε την πορεία της βελόνας κατά μήκος της γραμμής-στόχου και εντός της περιοχής στόχου. **Βλ. Εικόνα 19.**
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
 - Διατηρείτε πάντα τον μαγνήτη σε επαφή με τη ράγα του μαγνήτη. Η απομάκρυνση του μαγνήτη από τη ράγα μπορεί να προκαλέσει ανακρίβεια στην παρακολούθηση της βελόνας. Η υπερβολική απομάκρυνση του μαγνήτη από τη ράγα θα έχει ως αποτέλεσμα την εξαφάνιση της εικονικής βελόνας από την οθόνη. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του ηχοβολέα και του συστήματος για ειδικές προειδοποιήσεις που μπορεί να σχετίζονται με την απομάκρυνση του μαγνήτη από τη ράγα. **Βλ. Εικόνα 20.**
 - Μην επαναποθετείτε ή επαναπροσανατολίζετε τον ηχοβολέα, ενώ η βελόνα έχει προωθηθεί εντός του ιστού. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή. Αποσύρετε τη βελόνα στην επιφάνεια του δέρματος και, στη συνέχεια, επαναποθετήστε ή/και επαναπροσανατολίστε τον ηχοβολέα.
Σημείωση: Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της πρωώθησης της βελόνας, ελέγξτε τα εξαρτήματα (π.χ. εάν ο σφινγκτήρας της βελόνας είναι σε κλειστή θέση ή εάν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά ή έχει καμφθεί).

Εκτέλεση μιας διαδικασίας

- 1 Όταν φτάσετε στην περιοχή-στόχο, μετακινήστε τον σφινγκτήρα της βελόνας με τον αντίχειρά σας πίσω στην κλειστή θέση. Διατηρήστε συνεχή, ήπια πίεση στον σφινγκτήρα της βελόνας για την αποφυγή ανεπιθύμητης αξονικής κίνησης της βελόνας. **Βλ. Εικόνες 11 και 16.**
Σημείωση: Ο σφινγκτήρας της βελόνας δεν αποτρέπει την περιστροφή της βελόνας.
- 2 Επαληθεύστε τη θέση της βελόνας χρησιμοποιώντας τους τυπικούς κλινικούς δείκτες (όπως παρουσία αίματος στη σύριγγα για αγγειακή προσπέλαση).
- 3 Εάν είναι επιθυμητή η προσπέλαση σύρματος, απομακρύνετε τη σύριγγα από τον ομφαλό της βελόνας πιάνοντας την ένωση ομφαλού/σύριγγας με τον αντίχειρα και τον δείκτη, ενώ διατηρείτε σταθερή τη θέση της διάταξης ηχοβολέα/προστατευτικών στην επιφάνεια του δέρματος. **Βλ. Εικόνα 22.**
α Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σύριγγα περιστρέφοντάς την στον ομφαλό. Ο σφινγκτήρας της βελόνας δεν αποτρέπει την περιστροφή της βελόνας και η σύριγγα δεν θα αποδεσμευτεί από τον ομφαλό.
β Επιβεβαιώστε τον ορθό προσανατολισμό του δείκτη λοξοτομής μετά την απομάκρυνση της σύριγγας.
- 4 Εάν χρειάζεται να μεταβληθεί ο γωνιακός προσανατολισμός της βελόνας, μετακινήστε τον σφινγκτήρα της βελόνας στην ανοιχτή θέση και αφαιρέστε τη βελόνα στην επιφάνεια του δέρματος προτού επιχειρήσετε να επαναποθετήσετε τη βελόνα.
- 5 Κατά την αφαίρεση της βελόνας από το σώμα πάνω από το στήριμα, διατηρήστε τον σφινγκτήρα στην κλειστή θέση και αφαιρέστε τη διάταξη ηχοβολέα/προστατευτικών και τη βελόνα ως μονάδα.

Αφαίρεση βελόνας και στείρου προστατευτικού

- 1 Αποδεσμεύστε τον σφινγκτήρα της βελόνας μετακινώντας τον μοχλό στην εμπρόσθια/ανοιχτή θέση. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον οδηγό βελόνας. **Βλ. Εικόνες 11 και 21.**
- 2 Απομακρύνετε την ελαστική ταινία και το στείρο περιβλήμα καλωδίου.
- 3 Διαχωρίστε το στείρο προστατευτικό από τον ηχοβολέα.
α Ανοίξτε την εμπρόσθια σούστα. **Βλ. Εικόνα 23.**
β Πιέστε το πίσω μέρος της λαβής για να αποδεσμεύσετε τις οπίσθιες σούστες. **Βλ. Εικόνα 24.**
- 4 Διαχωρίστε το άνω και κάτω ήμισυ του περιβλήματος.
- 5 Χειρίστετε τα προστατευτικά τμήματα, τη βελόνα, τις ελαστικές ταινίες, καθώς και το περιβλήμα καλωδίου του ηχοβολέα ως δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Απορρίψτε τα εξαρτήματα του κιτ σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς και διεθνείς νόμους και κανονισμούς.



Cihaz tanımı:

SonoSite AxoTrack Steril Prosedür Kiti yalnızca AxoTrack donanımlı bir ultrason transdüser ve görüntüleme sistemiyle kullanılır. SonoSite AxoTrack Steril Prosedür Kiti iğne kısıkaçı üst siper, iğne kılavuzlu ve koruyucu kapaklı alt siper, iğne düzeneği, steril kablo kılıfı (gösterilmemiştir) ve kablo kılıfını siperle sıkıca tutturmak için iki (2) adet elastik banttan (gösterilmemiştir) oluşmaktadır. Steril siperin üst ve alt parçaları SonoSite AxoTrack donanımlı bir ultrason transdüserini saracak şekilde donatılmıştır. İğne düzeneği üzerindeki miknatis, transdüserin elektromanyetik izleme kabiliyetine aksiyal konum bilgisi sağlamaktadır. Aksiyal konum bilgisi sistem ekranında ultrason görüntüsüne kayıtlı sanal bir iğne katmanı olarak temsil edilmektedir. Görüntü üzerindeki sanal iğne bilgisi, klinisyene gerçek zamanlı iğne izleme bilgisi sağlamaktadır. Kullanım amacı ve transdüserinize ve sisteminize özgü klinik uygulamalar için, gerektiğinde transdüser ve sistem etiketlerine başvurun.

Boyutlandırma kılavuzu

SonoSite Katalog Numarası	İğne Takımı	Yuva Rengi	Nominal İğne İç Çapı (mm)	Kılavuz Tel Uyumluluğu (mm)
P20810	18ga XTW	Pembe	1,067 mm	0,97 mm'ye kadar
P21034	21ga TW	Yeşil	0,508 mm	0,46 mm'ye kadar

Depolama

SonoSite AxoTrack Steril Prosedür Kiti kuru bir yerde 10 °C ila 40 °C'de muhafaza edilmelidir.

Ambalaj içeriği

- İğne Kısıkaçı Üst Siper
- Koruyucu Kapaklı ve İğne Kılavuzlu Alt Siper
- Miknatisli iğne düzeneği
- Steril Kablo Kılıfı (80 cm uzunlukta)
- Elastik Bantlar (2)
- Mavi Sargı

Önerilen Aksesuarlar

- 5–12 cc kilitlenmeyen şırınga
- Steril akustik jel
- Uygun prosedür kiti

Kullanım Endikasyonları

SonoSite AxoTrack Steril Prosedür Kiti, doktorlara görüntü verisine ilişkin olarak cihazların elektromanyetik takibi için araçlar sağlamayı amaçlamaktadır.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın iğne yönlendirme için kullanımında herhangi bir kontrendikasyon belirlenmemiştir. Seçili herhangi bir prosedür için yönlendirilmiş iğne erişimine karşı bir kontrendikasyon varsa cihazı kullanmayın. SonoSite AxoTrack donanımlı transdüserinize ve sisteminize özgü kontrendikasyonlar için transdüserinizin ve sisteminizin kullanım kılavuzlarına başvurun.

Uyarılar

- İşlemler ultrason, güvenli teknikler ve olası komplikasyonların uygun bir şekilde üstesinden gelmede yetkin, eğitimli sağlık personellerince gerçekleştirilmelidir. Transdüser kullanım talimatları için transdüser ve sistem kullanım kılavuzlarına başvurun.
- Pratisyenler ultrason iğne yönlendirmeye ilişkin komplikasyonlar ve kontrendikasyonların farkında olmalıdır.
- Bu kiti kullanmadan önce, tüm prospektüs uyarılarını, önlemlerini ve talimatlarını okuyun. Bu talimatlara uyulmaması ciddi komplikasyonlara sebep olabilir.
- İğne düzeneğine bağlı bir mıknatıs bulunmaktadır. Bu mıknatıs kalp pili veya defibrilatör gibi implante edilmiş veya takılmış elektrikli tıbbi bir cihazdan en az 15 cm uzakta tutulmalıdır. Kalp pili veya defibrilatör bağlı bir hastada SonoSite AxoTrack Steril Prosedür Kiti vücudun yalnızca kontralateral kısmında kullanılmalıdır.
- SonoSite AxoTrack sanal iğne görüntüsü iğne erişimi için yalnızca görsel bilgi sağlama işlevi göstermektedir. İğne konumunu doğrulamak için geleneksel klinik iğne erişim markörleri (örn. şırıngaya kan akışı) kullanılmalıdır.
- Bu ürün yalnızca pakete dahil olan dahili mıknatıslı SonoSite AxoTrack iğne düzeneği ile kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü başka bir iğne ile kullanmaya çalışmayın.
- İğne dokuda ilerlemişken transdüserin konumunu veya yönünü değiştirmeyin. Böyle yapmak ciddi hasta yaralanmalarıyla sonuçlanabilir. İğneyi cilt yüzeyine geri çekin, daha sonra transdüserin konumunu ve/veya yönünü yeniden belirleyin.

Dikkat

- Kiti açtıktan sonra tepsiyi çevreleyen mavi sargıyı atın. Mavi sargı tepsiye tampon görevi görmek ve steril kesenin sağlamlığını korumak üzere tasarlanmıştır. Klinik bir ortamda steril bir bariyer sağlama vasfı yoktur. Steril bir bariyer olarak kullanmak hastada enfeksiyonla sonuçlanabilir.
- Kullanımdan önce cihazı ve ambalajı inceleyin. Önceden açılmış veya zarar görmüş, ambalajın bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse bu kiti KULLANMAYIN.
- İğne kullanan veya iğneye maruz kalabilecek sağlık çalışanlarının iğne nedeniyle yaralanma riski yüksektir. Bu gibi yaralanmalar kan yoluyla bulaşan patojenlerden ciddi veya ölümcül enfeksiyonlara yol açabilir. Klinisyenler iğneyle erişim işlemine başlarken, işleme son verirken veya sürdürürken maruziyet riskini en az düzeye indirmek için devlet/federal OSHA standartlarına uymak zorundadır. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı zarar görebilir.
- Aseton ve alkol maruz kalmak SonoSite AxoTrack Steril Prosedür Kitinde kullanılan malzemelerin berraklığının kaybolmasına yol açabilir. Kit bileşenlerini aseton veya alkol içeren temizlik bezi, mendil veya spreylerle temizlemeyin veya silmeyin.
- Kite dahil herhangi bir parçayı takma veya kullanma sırasında değiştirmeyin.
- Etikete basılı "SKT"yi (son kullanma tarihi) değiştirmeyin.

Siperi monte etme

Bu talimatlar **steril alandaki bir operatör** ve steril alan dışındaki **steril olmayan bir asistan** tarafından kullanılmaya yöneliktir.

- 1 Steril olmayan asistan:** Steril tepsi ve içeriğini koruyan mavi sargıyla temastan kaçınarak torbayı dikkatle sıyrarak açın.
- 2 Steril operatör:** Mavi sargıyla sarılı tepsiyi çıkarın ve mavi sargıyı atın. Tepsiyi steril alana veya hastanın yanına koyun. Tepsinin sterilitesini korumak için özen gösterin.
- 3 Steril olmayan asistan:** Transdüseri, transdüser yüzeyi yukarı bakacak şekilde tutun. Transdüserin yüzeyine bezelye tanesi boyutunda akustik jel sürün. Jel hacmi, transdüser yüzeyinin yaklaşık yarısı ile üçte ikisini kaplamalıdır. **Bkz. Şekil 1.**
- 4 Steril operatör:** Alt siperi transdüseri yerleştirecek şekilde tutun. Koruyucu kapağın iğne kılavuzu üzerinde doğru konumlandığını teyit edin. Bu kapak transdüser üzerine siper montajı süresince kılavuz iğnenin steril kalmasını sağlamaktadır. **Bkz. Şekil 2.**
- 5 Steril olmayan asistan:** Ultrason transdüserini dikey raydan kavrayın ve koruyucu kapağı transdüserdeki iğne kılavuzu deliğinden geçirek transdüseri indirin. **Bkz. Şekil 2.**
- 6 Steril olmayan asistan:** Koruyucu kapağı iğne kılavuzundan ayırın. Steril alt siper veya steril operatörün eldivenli eliyle temastan kaçının. **Bkz. Şekil 3.**
- 7 Steril operatör:** Üst siperi transdüser üzerindeki dikey ray üzerinden kaydırın ve alt siper ile hizalayın. **Bkz. Şekil 4.**
- 8 Steril operatör:** Üst ve alt steril siperleri birbirlerine geçirin. Arka ve ön çit çıtılı kilitlerden gelen duyulur bir "çıt" sesi siperin transdüser etrafında düzgün bir şekilde kapandığını teyit edecektir. Siperin düzgün bir şekilde kapandığını görsel olarak teyit edin. **Bkz. Şekil 5.**

- 9 **Steril operatör:** Steril kablo kılıfını açın.
- 10 **Steril olmayan asistan:** Transdüser/siper düzeneğini transdüser kablosundan tutarak sarkıtın. Transdüser/siper düzeneğine temas etmekten kaçınin.
- 11 **Steril operatör:** Steril kablo kılıfının ucunu transdüser/siper düzeneği üzerinden geçirin. **Bkz. Şekil 6.**
- 12 **Steril olmayan asistan:** Transdüseri kablosundan tutarken, transdüser/siper düzeneğini steril kablo kılıfının içine doğru indirin. **Bkz. Şekil 6.**
- 13 **Steril operatör:** Steril kablo kılıfı ile kaplandığında transdüser/siper düzeneğini kavrayın ve steril kablo kılıfını, transdüser/siper düzeneği kılıfın diğer tarafından çıkana kadar transdüser/siper düzeneği üzerinden ilerletin. Steril olmayan transdüser kablosu ile temastan kaçınin. **Bkz. Şekil 7.**
- 14 **Steril operatör:** Steril kablo kılıfını transdüser/siper düzeneğinin sapına dolayın ve elastik bant ile sapa sıkıca tutturun. Kılıfı ve elastik bandı steril siper üzerine rahatça oturana kadar çekin. **Bkz. Şekil 8.**

Transdüseri enjeksiyona hazırlama

- 1 İğneyi kilitlemeyen bir Luer-Slip şırıngaya takın. **Bkz. Şekil 9.**
- 2 Transdüser/siper düzeneğini sap/dikey ray bağlantısını baş parmak ile işaret parmağı arasındaki perdeye oturarak kavrayın. Orta parmak, yüzük parmağı ve serçe parmaklarla sapı tutun. **Bkz. Şekil 10.**
 - a Prob/siper düzeneğini tutmak için sağ ya da sol el kullanılabilir.
 - b İğneyi iğne kılavuzu boyunca ilerletmek için kullanılan el sanal iğnenin ultrason görüntüsündeki giriş yönüyle örtüşmektedir. İğne sol elle ilerletilirse, sanal iğne ultrason görüntüsünde sol taraftan girmelidir. İğne sağ elle ilerletilirse, sanal iğne ultrason görüntüsünde sağ taraftan girmelidir. Ultrason görüntüsünü soldan sağa kaydırmak için ultrason sistemi kullanım kılavuzundaki ilgili talimatlara başvurun.
- 3 İğne kısıcının boşta olduğunu teyit edin. İğne kısıcını ileri/açık konumda ve iğne kılavuz ağız tıkanmamış olmalıdır. **Bkz. Şekil 11 ve 21.**
- 4 İğne düzeneği miknatısını, miknatıs rayının proksimal ucuna doğru yerleştirin. İğne ucuyla herhangi bir yüzeye temas etmekten kaçınin.
- 5 İğne ucunu hizalama yatağı merkezindeki çentiğe götürün. İğne artık iğne kılavuz lümeni ile hizalanmıştır. İğneyi transdüser/siper düzeneği miknatıs rayı üzerinde miknatıs temasını koruyarak düzgünce iğne kılavuzuna kaydırın. İğne ucuyla herhangi bir yüzeye temas etmekten kaçınin. **Bkz. Şekil 12.**
- 6 İğneyi iğne kılavuzu içinde yavaşça ileri geri hareket ettirin ve sonogramda uyumlu sanal iğne hareketini gözlemleyin. **Bkz. Şekil 13.**
 - a Sanal iğne görüntüsünün iğne dolaşım sahası boyunca iğne hareketini takip ettiğinden emin olun.
 - b Sanal iğnedeki herhangi bir iletim kaybı veya atlama hatalı iğne takibine işaret etmektedir. İğne takibi düzgün çalışmıyorsa ürünü kullanmayın. Transdüser veya ultrason sistemi kullanım kılavuzuna danışarak doğru sistem ayarları ve işletimini teyit edin.
- 7 İğne ucunu steril siperin tabanından hafif çıkıntı yapana kadar geri çekin. Sanal iğne ucunun da sonogramda görünür olduğunu gözlemleyin. **Bkz. Şekil 14.** İğne takibi düzgün çalışmıyorsa ürünü kullanmayın. Transdüser veya ultrason sistemi kullanım kılavuzuna danışarak doğru sistem ayarları ve işletimini teyit edin.
- 8 Hasta taraması için pürüzsüz bir alt yüzey bırakarak iğne ucunu iğne kılavuzuna geri çekin. İğneyi iğne kılavuzundan geri çekmeyin.
- 9 İğne konumunu iğne kısıcını baş parmağınızla tutarak ve hafifçe basarak güvenceye alın. **Bkz. Şekil 11 ve 15.** AxoTrack sistemi artık kullanıma hazırdır. Çekilen iğne konumunu sürdürmek için iğne kısıcına hafifçe basmaya devam edin. **Bkz. Şekil 16.**

İğneyi yerleştirme

- 1 Cilde steril akustik jel sürün.
- 2 Transdüser/siper düzeneğini işaret parmağınızın cilt yüzeyindeyken cilt üzerinde stabilize edin. Baş parmağınızı kullanarak, tarama sırasında çekilen iğnenin konumunu sürdürmek için iğne kısıcına hafifçe basmaya devam edin. **Bkz. Şekil 17.**

- 3** Hedef anatomiyi görüntüleyin ve tanımlayın. İğne insersiyonu sırasında araya giren yapılarla (örn. kemik) temastan kaçınmak için açık bir yol izleyin ve hedef yapısı hedef çizgisi ile hizalayın.
Not: İğnenin hedef yapıya göre açısı, transdüserin hasta anatomisine göre açısına tekabül edecektir. Transdüserin uygun bir şekilde konumlandırılması ve eğilmesi klinik prosedürde tipik olarak kullanılan iğne geçiş açısını elde etmede önemlidir.

İğneyi iletme

- 1** İğne kısılacını ileri doğru baş parmağınızla döndürerek iğneyi serbest bırakın. **Bkz. Şekil 11 ve 21**
Not: İğne eğiminin konumu iğne göbeği eğim göstergesine tekabül etmektedir. **Bkz. Şekil 18.**

- 2** İğneyi iletin. İğnenin ilerleyişini hedef çizgi boyunca ve hedefin içinde gözlemleyin. **Bkz. Şekil 19.**
UYARILAR:

- Mıknatısın mıknatıs rayı ile sürekli temasını sağlayın. Mıknatısın raydan uzaklaştırılması hatalı izlemeye sebep olabilir. Mıknatısın mıknatıs rayından çok uzağa hareket ettirilmesi, sanal iğnenin ekrandan kaybolmasına yol açar. Mıknatısın raydan uzaklaşması ile ilişkilendirilebilecek belirli uyarılar için transdüser ve sistem kullanım kılavuzuna başvurun. **Bkz. Şekil 20.**
- İğne dokuda ilerlemişken transdüserin konumunu veya yönünü değiştirmeyin. Böyle yapmak ciddi hasta yaralanmalarıyla sonuçlanabilir. İğneyi cilt yüzeyine geri çekin, daha sonra transdüserin konumunu ve/veya yönünü yeniden belirleyin.

Not: İğne ilerleyişi sırasında aşırı direnç ile karşılaşılırsa, parçaları kontrol edin (örneğin iğne kısılacı kapalı konumda olabilir veya iğne hasarlı veya eğilmiş olabilir).

Prosedür gerçekleştirme

- 1** Hedefe ulaşıldığında iğne kısılacını başparmağınızla kapalı konumuna getirin. İstenmeyen aksiyal iğne hareketinden kaçınmak için iğne kısılacını sürekli ve hafifçe basmaya devam edin. **Bkz. Şekil 11 ve 16.**
Not: İğne kısılacı iğnenin dönmesini engellemektedir.
- 2** Standart klinik göstergeleri kullanarak iğne konumunu teyit edin (örneğin vasküler erişim için şırıngaya kan akışı).
- 3** Tel erişimi gerekirse, transdüser/siper konumunu cilt yüzeyinde sabit tutarken; iğne göbeği/şırınga bağlantısını baş parmağınız ve işaret parmağınız ile sıkıştırarak şırıngayı iğne göbeğinden ayırın. **Bkz. Şekil 22.**
- a** Şırıngayı göbekte çevirerek ayırmayı denemeyin. İğne kısılacı iğne dönüşünü engellemeyecek ve şırınga göbekten ayrılmayacaktır.
- b** Şırıngayı çıkardıktan sonra eğim göstergesinin doğru yönde olup olmadığını kontrol edin.
- 4** İğnenin açısız yönünün değiştirilmesi gerekirse, iğne kısılacını açık konuma getirin ve iğneyi yeniden konumlandırmadan önce cilt yüzeyine çekin.
- 5** İğneyi vücuttan tel üzerinden çıkarırken, kısılacı kapalı konumda tutun ve transdüser/siper ve iğneyi tek bir birim olarak çıkarın.

İğne ve steril siperi çıkarma

- 1** İğne kısılacını, kolu ileri/açık konuma getirerek açın. İğneyi, iğne kılavuzundan ayırın. **Bkz. Şekil 11 ve 21.**
- 2** Elastik bant ve steril kablo kılıfını çıkarın.
- 3** Steril siperi transdüserden ayırın.
a Çıt çitli ön kilidi açın. **Bkz. Şekil 23.**
b Sapın arka kısmını sıkarak çıt çitli arka kilidi açın. **Bkz. Şekil 24.**
- 4** Siperin üst ve alt kısımlarını ayırın.
- 5** Siper kısımlarını, iğneyi, elastik bandı ve transdüser kablo kılıfını potansiyel biyolojik tehlikeli malzeme olarak ele alın. Kit bileşenlerini kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre imha edin.

Label definitions / Etikettendefinitionen / Definiciones de la etiqueta / Définitions des sigles sur l'étiquette / Definizioni di etichetta / Definições do rótulo / Definitie van labels / Indlægsseddel / Symbolforklaring / Symbolförklaring / Ορισμοί ετικετών / Etiket tanımları



Use by / Haltbar bis / Fecha de caducidad / À utiliser avant / Utilizzare entro / Usar até / Gebruiken vóór / Anvendes inden / Brukes innen / Använd före / Χρήση έως / Son kulanma tarihi



Sterilized by irradiation / Mithilfe von Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado con radiación / Stérilisé par irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por radiação / Gesteriliseerd met bestraling / Steriliseret ved brug af bestråling / Steriliseret med stråling / Steriliserad med strålning / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / İşinlama ile sterilize edilmiştir



Consult User Guide / Benutzerhandbuch beachten / Consultar el manual de usuario / Consulter le mode d'emploi / Consultare il Manuale dell'utente / Consulte o Guia do Usuário / Raadpleeg gebruikershandleiding / Se brugervejledning / Se brukerhåndboken / Se användarhandbok / Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης / Kullanım Kilavuzuna başvurun /



Catalog number / Katalognummer / Número de referencia / Numéro de référence / Numero di catalogo / Número do catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog numarası



Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabrikant / Producent / Produsent / Tilverkare / Κατασκευαστής / Üretici



Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Numéro de lot / Codice del lotto / Código do lote / Partijnummer / Lotnummer / Batchkode / Satskod / Κωδικός παρτίδας / Parti kodu



Magnet enclosed. Do not use within 6 in (15 cm) of implanted or attached electrical medical device / Magnet enthalten. Nicht innerhalb von 15 cm einer implantierten oder angebrachten elektrischen medizinischen Vorrichtung verwenden / Imán incluido. No usar a menos de 15 cm de un dispositivo médico eléctrico acoplado o implantado / Aimant fourni. Ne pas utiliser à moins de 15 cm par rapport à un dispositif électromédical implanté ou fixé. / Magnete incluso. Non utilizzare entro uno spazio di 15 cm da un dispositivo medico elettrico impiantato o fissato / Imã incluido. Não use a 15 cm do dispositivo médico elétrico implantado ou integrado / Magnete inbegrepen. Niet gebruiken binnen 15 cm afstand van een geïmplanteerde of aangesloten elektrisch, medisch hulpmiddel / Magnet vedlagt. Anvend ikke inden for 6 tommer (15 cm) af implanteret eller vedhæftet elektrisk medicinsk enhed / Inkluderer magnet. Må ikke bruges innenfor 15 cm fra implanteret eller påfæstet medisinsk anordning / Magnet inbygd. Använd inte inom 15 cm från implanterad eller applicerad elektrisk medicinsk enhet / Εσωκλείεται μαγνήτης. Να μην χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm από τυχόν εμφυτευμένη ή προσαρτημένη ηλεκτρική ιατρική συσκευή / Miknatis içerir İmplanté edilmiş veya takılmış elektrikli medikal bir cihazın 15 cm yakınında kullanılmamalıdır



Store between 10° C and 40° C / Lagertemperatur zwischen 10 °C und 40 °C / Almacenar entre 10 °C y 40 °C / Stocker entre 10 et 40 °C / Conservare tra 10° e 40 °C / Armazene entre 10 °C e 40 °C / Bewaren tussen 10 °C en 40 °C / Opbevar mellem 10 °C og 40 °C / oppbevares mellom 10 °C og 40 °C / Förvara mellan 10 °C och 40 °C / Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία 10 °C έως 40 °C. / 10 °C ila 40 °C'de muhafaza edin



Single use only / Nur für den Einmalgebrauch / Solo para un único uso / Usage unique / Monouso / Exclusivamente para uso único / Voor eenmalig gebruik / Kun til engangsbrug / Kun til engangsbruk / Engångsanvändning / Για μία μόνο χρήση / Yalnızca tek kullanımlık



Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / No pirógeno / Apyrogène / Apirogeno / Não pirogênico / Niet-pyrogeen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Ej pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirojenik değil



Do not use if package is damaged or open / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist / No usar si el paquete está dañado o abierto / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été préalablement ouvert. / Non usare se la confezione è danneggiata o aperta / Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd of geopend / Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben / Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet / Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller öppen / Na μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί / Ambalaj zarar görmüş veya açık ise kullanmayın



Caution. Consult accompanying documents / Vorsichtshinweis. Begleitunterlagen beachten / Precaución. Consulte los documentos adjuntos / Mise en garde. Consulter les documents fournis / Attenzione. Consultare la documentazione allegata / Cuidado. Consulte os documentos fornecidos / Let op. Raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsigtig. Se ledsagende dokumenter / Forsiktig. Les medfølgende dokumenter / Försiktighet. Se medföljande dokument / Προσοχή. Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat Beraberindeki belgelere başvurun



Keep dry / Vor Feuchtigkeit schützen / Mantener seco / Conserver au sec / Mantenere asciutto / Mantenha seco / Droog houden / Holdes tør / Holdes tørt / Håll torr / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Kuru tutun

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 USA
T: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200
F: 1-425-951-1201

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

Sonosite and the SonoSite logo are trademarks and registered trademarks of FUJIFILM Sonosite, Inc. in various jurisdictions. AxoTrack is a trademark and registered trademark of Soma Research, LLC in various jurisdictions. All other trademarks are the property of their respective owners.

Patents: US 8,900,151; US 8,152,724; US 8,147,408; US 6,690,159; US 7,244,234; AU 2004/289278; AU 2010/202877; CA 2544585; EP 2465440; EP 1686899

Part Number: P22470-02

Publication date: August 2016

Copyright © 2016 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.

P22470-02

