

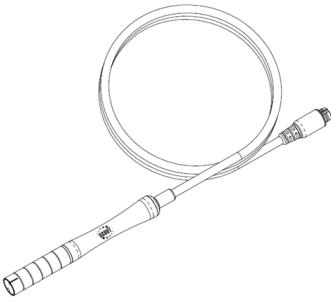
SCOUT HANDPIECE

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





INSTRUCTIONS FOR USE



DESCRIPTION

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

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- SCOUT Handpiece contains sensitive electronic components. Do not crush or subject cable to tight bends.
- SCOUT Handpiece is designed for use only with the SCOUT Console and SCOUT Reflector.
- The device has been designed for SINGLE PATIENT, SINGLE USE only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with joints and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biologic material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications. In addition, reuse of the device may lead to degradation of the components and seals thereby increasing the probability that the device will malfunction.
- DO NOT RESTERILIZE. After re-sterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or re-sterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
- SCOUT Handpiece operates by emitting infrared light from the distal end. Do not point an active SCOUT Handpiece at eyes.
- Do NOT use if the package is open or damaged.
- Use the SCOUT Handpiece prior to the expiry date shown on the product label.
- Electrical leakage risk: Non-hazardous voltage is present during normal SCOUT Handpiece use.
- If the patient has an internal or external active cardiac implant, contact the cardiac implant manufacturer for instructions before using the SCOUT Surgical Guidance System. The micro-impulse radar signal may interfere with the intended function of the cardiac implant.

CAUTIONS

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (21 CFR §801.109(b)(1)).
- This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of SCOUT Reflector placement.
- SCOUT Handpiece is shipped sterile and must not be re-sterilized.
- SCOUT Handpiece is for SINGLE USE only.
- After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with your facility's biohazardous waste and/or electronic waste procedures.
- Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Do not use a device that is damaged. Do not use any device if the package is opened or damaged.
- SCOUT Handpiece is MR (Magnetic Resonance) Unsafe and should not be used in the MR environment.

English

NOTE

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

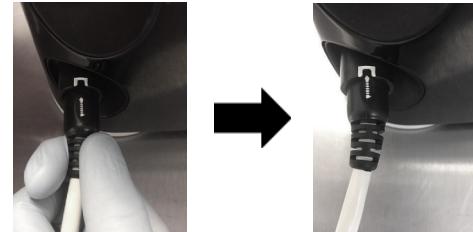
STORAGE

- Store at -20° to 60°C (-40° to 104°F), 10% to 95% relative humidity, non-condensing.

RECOMMENDED PROCEDURE

SETUP INSTRUCTIONS

- Prepare the SCOUT Console for use (see details in Operation Manual).
- Remove the pouched SCOUT Handpiece from the outer carton.
- Open the outer pouch and transfer the sterile inner pouch containing the SCOUT Handpiece onto the sterile field using aseptic technique.
- Open the sterile inner pouch and remove the SCOUT Handpiece.
- Hand the connector end of the SCOUT Handpiece outside the sterile field.
- Connect the SCOUT Handpiece to the SCOUT Console, ensuring that the white arrow aligns with the white alignment notch on the SCOUT Console connector.



- Turn on the SCOUT Console and activate the SCOUT Handpiece (see details in the Operation Manual supplied with the SCOUT Console).

TESTING THE SCOUT HANDPIECE

- Place the distal end of the SCOUT Handpiece on the target of the SCOUT Handpiece Test Card.



- If the audible indicator sounds, then the SCOUT Handpiece is ready for use.
- If the audible indicator does not sound, replace the SCOUT Handpiece and test (see Operation Manual for additional troubleshooting steps).

USING THE SCOUT HANDPIECE

- Apply the distal end of the SCOUT Handpiece to the skin or soft tissue.
- Ensure that no air gaps are present between the distal end of the SCOUT Handpiece and tissue.
- When the SCOUT Handpiece detects the SCOUT Reflector, the numerical display on the SCOUT Console will adjust as the SCOUT Handpiece is placed closer to the SCOUT Reflector. In addition, the SCOUT Console will emit an audible feedback that increases in cadence.

REMOVING THE SCOUT HANDPIECE FROM THE SCOUT CONSOLE

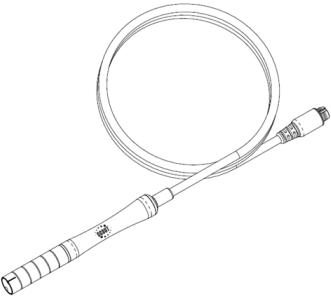
- Once the procedure is complete, shut down the SCOUT Console (reference the Operation Manual for instructions).
- Remove the SCOUT Handpiece by pulling the connector straight out of the SCOUT Console while holding the SCOUT Console still.

| SYMBOL | DESIGNATION |
|--------|--|
| | Use By: YYYY-MM-DD |
| | Lot Number |
| | Catalog Number |
| | Sterilized Using Ethylene Oxide |
| | Do Not Use if Package is Damaged |
| | Single Use |
| | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
| | Do Not Re-sterilize |
| | Caution: Consult accompanying documents |
| | Date of Manufacture |
| | Medical Device |
| | Sterile Package |



PIÈCE À MAIN

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION

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

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- La pièce à main SCOUT contient des composants électroniques fragiles. Ne pas écraser le câble et ne pas le plier de manière excessive.
- La pièce à main SCOUT est destinée à n'être utilisée qu'avec la console SCOUT et le réflecteur SCOUT.
- Ce dispositif est un DISPOSITIF À USAGE UNIQUE. La réutilisation de ce dispositif risque de provoquer une contamination croisée du patient : en effet, comme pour tous les dispositifs médicaux, et notamment ceux possédant des articulations ou des creux entre les composants, il est très difficile, voire impossible de nettoyer un dispositif médical une fois que des fluides ou des tissus corporels présentant un potentiel pyrogène ou une contamination microbienne y ont séjourné pendant une période indéterminable. Les résidus de substances biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou des micro-organismes susceptibles de provoquer des complications infectieuses. En outre, la réutilisation du dispositif peut provoquer une dégradation des composants et des joints et ainsi augmenter le risque de dysfonctionnement du dispositif.
- NE PAS RESTÉRILISER. En cas de restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie à cause d'un degré indéterminable de potentiel pyrogène ou de contamination microbienne pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le reconditionnement ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement du dispositif à cause des effets indésirables potentiels induits par les changements de température ou les contraintes mécaniques.
- La pièce à main SCOUT fonctionne en émettant une lumière infrarouge au niveau de son extrémité distale. Ne pas pointer une pièce à main SCOUT active vers les yeux.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La pièce à main SCOUT doit être utilisée avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Risque de fuite électrique : la pièce à main SCOUT renferme une tension non dangereuse lorsqu'elle est utilisée normalement.
- Si le patient est porteur d'un implant cardiaque actif interne ou externe, contacter le fabricant de l'implant cardiaque pour obtenir les instructions nécessaires avant d'utiliser le système de guidage chirurgical SCOUT. Le signal radar à micro-impulsions peut nuire au bon fonctionnement de l'implant cardiaque.

MISES EN GARDE

- La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin parfaitement familiarisé avec les indications, les contre-indications, les restrictions d'emploi, les résultats typiques et les effets indésirables potentiels liés à la mise en place du réflecteur SCOUT.
- La pièce à main SCOUT est livrée stérile et ne doit pas être restérilisée.
- La pièce à main SCOUT est un dispositif À USAGE UNIQUE.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Jeter ce produit conformément aux procédures de votre établissement en matière de déchets biologiques et de déchets électroniques.
- Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé.
- La pièce à main SCOUT n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit donc pas être utilisée à proximité d'un scanner IRM.

French

REMARQUE

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

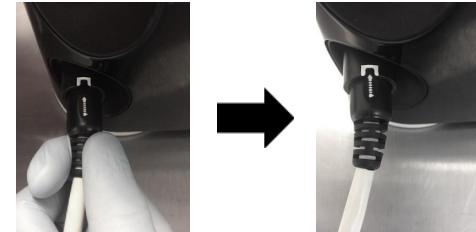
STOCKAGE

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

PROCÉDURE RECOMMANDÉE

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

- Préparer la console SCOUT à l'emploi (voir détails dans le manuel d'utilisation).
- Retirer le sachet contenant la pièce à main SCOUT de la boîte.
- Ouvrir le sachet extérieur, puis transférer le sachet intérieur stérile contenant la pièce à main SCOUT sur le champ stérile en appliquant une technique aseptique.
- Ouvrir le sachet intérieur stérile, puis en retirer la pièce à main SCOUT.
- Tenir l'extrémité du connecteur de la pièce à main SCOUT à l'extérieur du champ stérile.
- Connecter la pièce à main SCOUT sur la console SCOUT en veillant à ce que la flèche blanche soit alignée avec l'encoche blanche située sur le connecteur de la console SCOUT.



- Mettre la console SCOUT sous tension, puis activer la pièce à main SCOUT (voir détails dans le manuel d'utilisation de la console SCOUT).

TEST DE LA PIÈCE À MAIN SCOUT

- Placer l'extrémité distale de la pièce à main SCOUT sur la cible de la carte d'autotest de la pièce à main SCOUT.



- Si l'indicateur sonore se fait entendre, la pièce à main SCOUT est prête à l'emploi.
- Si l'indicateur sonore reste muet, remplacer la pièce à main SCOUT et la tester (consulter le manuel d'utilisation pour en savoir plus sur le dépannage).

UTILISATION DE LA PIÈCE À MAIN SCOUT

- Appliquer l'extrémité distale de la pièce à main SCOUT sur la peau ou sur un tissu mou.
- Veiller à ce qu'il ne reste aucune poche d'air entre l'extrémité distale de la pièce à main SCOUT et le tissu.
- Lorsque la pièce à main SCOUT détecte le réflecteur SCOUT, l'affichage numérique de la console SCOUT varie au fur et à mesure que la pièce à main SCOUT se rapproche du réflecteur SCOUT. En outre, la console SCOUT émet un signal sonore dont la cadence augmente au fur et à mesure que la pièce à main se rapproche du réflecteur.

RETRAIT DE LA PIÈCE À MAIN SCOUT DE LA CONSOLE SCOUT

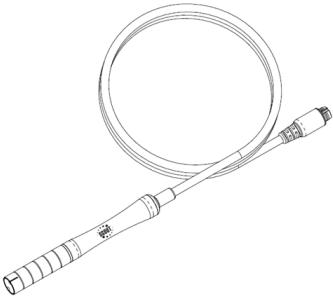
- Une fois la procédure terminée, éteindre la console SCOUT (consulter le manuel d'utilisation pour plus d'instructions).
- Retirer la pièce à main SCOUT en tirant le connecteur SCOUT perpendiculairement à la console SCOUT tout en tenant fermement cette dernière.

| SYBOLLE | DÉSIGNATION |
|---------|---|
| | Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ |
| | Numéro de lot |
| | Numéro de référence |
| | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Usage unique |
| | Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin |
| | Mise en garde : consulter les documents connexes |
| | Date de fabrication |
| | Dispositif médical |
| | Emballage stérile |



Italian

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Il manipolo SCOUT contiene componenti elettronici sensibili. Non schiacciare o incurvare il cavo in modo troppo stretto.
- Il manipolo SCOUT è progettato per essere utilizzato solo con la console SCOUT e il riflettore SCOUT.
- Il dispositivo è stato progettato per un utilizzo esclusivamente MONOUSO E SU UN UNICO PAZIENTE. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti in quanto i dispositivi medici, in particolare quelli dotati di giunture e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che i fluidi corporei o i tessuti con potenziale contaminazione pirogena o microbica sono entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono causare complicazioni di tipo infettivo. Inoltre, il riutilizzo del dispositivo può determinare la degradazione dei componenti e delle guarnizioni, aumentando di conseguenza la probabilità di malfunzionamenti del dispositivo.
- NON RISTERILIZZARE.** In seguito alla risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di un grado indeterminabile di potenziale contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamenti del dispositivo a causa dei potenziali effetti negativi sui componenti che subiscono alterazioni termiche e/o meccaniche.
- Il manipolo SCOUT funziona emettendo luce a infrarossi dall'estremità distale. Non puntare verso gli occhi un manipolo SCOUT attivo.
- NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il manipolo SCOUT prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Rischio di dispersioni elettriche: durante l'utilizzo normale del manipolo SCOUT è presente una tensione non pericolosa.
- Se il paziente ha un impianto cardiaco attivo interno o esterno, contattare il produttore di tale impianto per ottenere le istruzioni prima di utilizzare il sistema di guida chirurgica SCOUT. Il segnale radar a micro impulsi può interferire con il funzionamento previsto dell'impianto cardiaco.

PRECAUZIONI

- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica (21 CFR paragrafo 801.109(b)(1)).
- Il presente prodotto deve essere utilizzato da un medico che abbia familiarità con indicazioni, controindicazioni, limitazioni, risultati tipici e possibili effetti collaterali del posizionamento del riflettore SCOUT.
- Il manipolo SCOUT viene spedito sterile e non deve essere risterilizzato.
- Il manipolo SCOUT è esclusivamente MONOUSO.
- Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Smaltrilo in conformità alle procedure di smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi e/o elettronici.
- Manipolare in modo da impedire una contaminazione accidentale. Non utilizzare un dispositivo danneggiato e non utilizzarlo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il manipolo SCOUT non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzato nell'ambiente RM.

NOTA

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

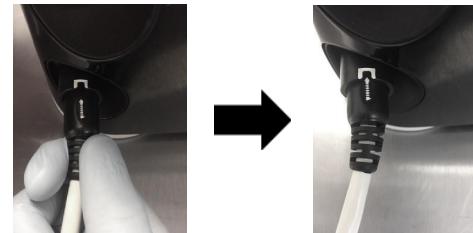
CONSERVAZIONE

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

PROCEDURA CONSIGLIATA

ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE

- Preparare la console SCOUT per l'uso (consultare i dettagli indicati nel Manuale operativo).
- Rimuovere il manipolo SCOUT conservato nella busta dalla confezione esterna.
- Aprire la busta esterna e trasferire la busta interna sterile contenente il manipolo SCOUT nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
- Aprire la busta interna sterile e rimuovere il manipolo SCOUT.
- Passare l'estremità del connettore del manipolo SCOUT all'esterno del campo sterile.
- Collegare il manipolo SCOUT alla console SCOUT, assicurandosi che la freccia bianca sia allineata con la tacca di allineamento bianca presente sul connettore della console SCOUT.



- Accendere la console SCOUT e attivare il manipolo SCOUT (consultare i dettagli indicati nel Manuale operativo fornito con la console SCOUT).

EFFETTUARE IL TEST DEL MANIPOLO SCOUT

- Posizionare l'estremità distale del manipolo SCOUT sul bersaglio della sua scheda di prova.



- Se l'indicatore acustico emette un suono, il manipolo SCOUT è pronto per l'uso.
- Se l'indicatore acustico non emette alcun suono, sostituire il manipolo SCOUT ed effettuare nuovamente il test (consultare il Manuale operativo per ulteriori passaggi per la risoluzione dei problemi).

UTILIZZO DEL MANIPOLO SCOUT

- Applicare l'estremità distale del manipolo SCOUT sulla pelle o sui tessuti molli.
- Assicurarsi che non vi siano vuoti d'aria tra l'estremità distale del manipolo SCOUT e il tessuto.
- Quando il manipolo SCOUT individua il riflettore SCOUT, il valore numerico mostrato sul display della console SCOUT cambierà mano a mano che il manipolo SCOUT si avvicina alla posizione del riflettore SCOUT. Inoltre, la console SCOUT emette un feedback acustico che aumenta con una certa cadenza.

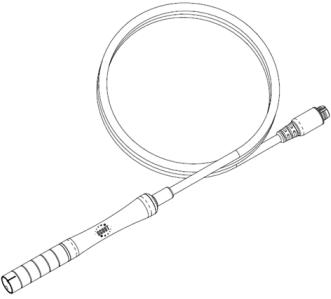
RIMOZIONE DEL MANIPOLO SCOUT DALLA CONSOLE SCOUT

- Dopo aver completato la procedura, spegnere la console SCOUT (fare riferimento al Manuale operativo per le istruzioni).
- Rimuovere il manipolo SCOUT tirando il connettore in modo che esca diritto dalla console SCOUT, tenendo ferma quest'ultima.

| SIMBOLO | DESIGNAZIONE |
|---------|--|
| | Data di scadenza: AAAA-MM-GG |
| | Numero di lotto |
| | Numero di catalogo |
| | Sterilizzato con ossido di etilene |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Monouso |
| | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica. |
| | Attenzione: consultare la documentazione allegata |
| | Data di fabbricazione |
| | Dispositivo medico |
| | Confezione sterile |



GEBRAUCHSANWEISUNG



BESCHREIBUNG

Bei der SCOUT®-Konsole für chirurgische Steuerung, dem SCOUT-Handstück und dem SCOUT-Reflektor handelt es sich um Zubehör für das Chirurgische Steuerungssystem SCOUT. Das SCOUT-Handstück ist ein steriles Medizingerät für den Einmalgebrauch, das bei Verwendung mit der SCOUT-Konsole (separat erhältlich) Kontrollfunktionen zur Detektion des SCOUT-Reflektors (separat erhältlich) innerhalb des Weichgewebes bietet.

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

ANWENDUNGSHINWEISE

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNGEN

- Das SCOUT-Handstück enthält empfindliche Elektronikkomponenten. Nicht zerdrücken oder das Kabel zu sehr knicken.
- Das SCOUT-Handstück ist ausschließlich auf die Verwendung mit der SCOUT-Konsole und dem SCOUT-Reflektor ausgelegt.
- Das Gerät ist nur für den EINWEGGEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN vorgesehen. Die Wiederverwendung dieses Medizingerätes birgt das Risiko der Kontaminierung zwischen Patienten, da medizinische Geräte – insbesondere solche mit Gelenken und/oder Spalten zwischen den Komponenten – nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit möglicherweise pyrogener oder mikrobieller Kontaminierung für einen unbestimmbaren Zeitraum mit dem Medizingerät in Kontakt waren, schwer oder unmöglich zu reinigen sind. Rückstände von biologischem Material können das Gerät mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminiieren, die zu infektiösen Komplikationen führen können. Zudem kann die Wiederverwendung des Gerätes zur Verschlechterung der Komponenten und Versiegelungen führen, wodurch die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlfunktion des Gerätes erhöht wird.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN.** Nach einer erneuten Sterilisierung ist die Sterilität des Produktes aufgrund eines unbestimmbaren Ausmaßes potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontaminierung, die zu infektiösen Komplikationen führen kann, nicht garantiert. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisierung dieses Medizingerätes erhöht die Wahrscheinlichkeit von Fehlfunktionen aufgrund möglicher nachteiliger Auswirkungen an Komponenten, die durch thermische oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden können.
- Das SCOUT-Handstück gibt über das distale Ende Infrarotlicht ab. Ein aktives SCOUT-Handstück nicht gegen die Augen richten.
- NICHT** verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das SCOUT-Handstück vor dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Risiko von Leckströmen: Bei der normalen Verwendung des SCOUT-Handstückes entsteht ungefährliche Spannung.
- Falls der Patient über ein internes oder externes aktives Herzimplantat verfügt, vor der Verwendung des Chirurgischen Steuerungssystems SCOUT den Hersteller des Herzimplantates kontaktieren, um Anweisungen zu erhalten. Das Mikroimpuls-Radarsignal kann die vorgesehene Funktion des Herzimplantates beeinträchtigen.

ACHTUNG

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der in vollem Umfang mit den Indikationen, Kontraindikationen, typischen Ergebnissen und möglichen Nebenwirkungen bei der Platzierung des SCOUT-Reflektors vertraut ist.
- Das SCOUT-Handstück wird steril geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Das SCOUT-Handstück ist nur für den EINMALGEBRAUCH vorgesehen.
- Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Gemäß den Entsorgungsverfahren für biogefährliche Abfälle und/oder Elektronikabfälle Ihrer Einrichtung entsorgen.
- Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Ein beschädigtes Gerät nicht verwenden. KEINES der Geräte verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das SCOUT-Handstück ist MR-unsiicher (Magnetresonanz) und sollte nicht in einer MR-Umgebung verwendet werden.

German

HINWEIS

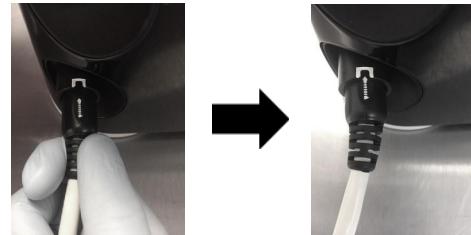
Diese Anweisungen für das SCOUT-Handstück sind NICHT als Festlegung oder Vorschlag einer medizinischen oder chirurgischen Methode anzusehen. Für die geeigneten Verfahren und Methoden, die mit diesem Produkt ausgeführt werden, ist der jeweilige Arzt verantwortlich.

LAGERUNG

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

EMPOHOLENES VERFAHREN

- Die SCOUT-Konsole zur Verwendung vorbereiten (siehe Informationen in der Betriebsanleitung).
- Das in einem Beutel verpackte SCOUT-Handstück aus dem Außenkarton nehmen.
- Den Außenbeutel öffnen und den sterilen Innenbeutel mit dem SCOUT-Handstück mithilfe aseptischer Verfahren in den Sterilbereich transferieren.
- Den sterilen Innenbeutel öffnen und das SCOUT-Handstück entnehmen.
- Das Verbindungsende des SCOUT-Handstückes aus dem Sterilbereich bringen.
- Das SCOUT-Handstück mit der SCOUT-Konsole verbinden. Dabei darauf achten, dass sich der weiße Pfeil auf einer Linie mit der weißen Ausrichtungskerbe an der SCOUT-Konsolenverbindung befindet.



- Die SCOUT-Konsole anschalten und das SCOUT-Handstück aktivieren (siehe Informationen in der, mit der SCOUT-Konsole mitgelieferten, Betriebsanleitung).

PRÜFUNG DES SCOUT-HANDSTÜCKS

- Das distale Ende des SCOUT-Handstücks auf dem Ziel der Testkarte für das SCOUT-Handstück platzieren.



- Wenn das hörbare Signal ertönt, ist das SCOUT-Handstück betriebsbereit.
- Wenn kein hörbares Signal ertönt, das SCOUT-Handstück ersetzen und prüfen (siehe Betriebsanleitung für weitere Schritte zur Fehlersuche).

VERWENDUNG DES SCOUT-HANDSTÜCKS

- Das distale Ende des SCOUT-Handstücks gegen die Haut oder das Weichgewebe halten.
- Dabei sicherstellen, dass sich zwischen dem distalen Ende des SCOUT-Handstücks und dem Gewebe keine Luftrößen befinden.
- Wenn das SCOUT-Handstück den SCOUT-Reflektor erfassiert, wird die numerische Anzeige an der Scout-Konsole bei Annäherung des SCOUT-Handstücks an den SCOUT-Reflektor angepasst. Zusätzlich gibt die SCOUT-Konsole ein hörbares Rückmeldungssignal mit steigender Frequenz ab.

ENTFERNUNG DES SCOUT-HANDSTÜCKES VON DER SCOUT-KONSELLE

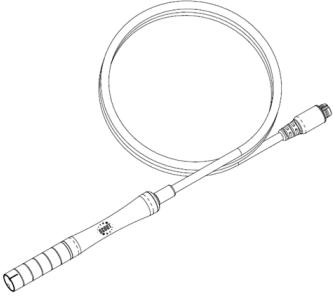
- Sobald das Verfahren abgeschlossen ist, die SCOUT-Konsole abschalten (Anweisungen sind in der Betriebsanleitung zu finden).
- Um das SCOUT-Handstück zu entfernen, die SCOUT-Konsole festhalten und den Anschlussstecker aus der SCOUT-Konsole herausziehen.

| SYMBOL | ERKLÄRUNG |
|--------|---|
| | Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT |
| | Chargennummer |
| | Katalognummer |
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist |
| | Einmalgebrauch |
| | Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden. |
| | Nicht erneut sterilisieren |
| | Vorsicht: Begleitdokumente beachten |
| | Herstellungsdatum |
| | Medizinisches Gerät |
| | Sterile Verpackung |



Spanish

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

La consola de guiado quirúrgico de SCOUT®, el portátil SCOUT y el reflector SCOUT son accesorios del Sistema de guiado quirúrgico de SCOUT. El portátil SCOUT es un dispositivo médico estéril de un solo uso que cuando se utiliza con la consola SCOUT (disponible por separado) brinda operaciones de control para detectar al reflector SCOUT (disponible por separado) dentro del tejido blando.

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- El portátil SCOUT contiene componentes electrónicos sensibles. No aplaste ni someta el cable a dobleces ajustados.
- El portátil SCOUT está diseñado para solo ser utilizado con la consola SCOUT y el reflector SCOUT.
- El dispositivo ha sido diseñado para un SOLO PACIENTE, UN SOLO USO. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos articulaciones y/o fisuras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos corporales o los tejidos con una posible contaminación pirogénica o microbiana han tenido contacto con el dispositivo médico por un período de tiempo indeterminable. El residuo del material biológico puede promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que puede conducir a complicaciones infecciosas. Además, rehusar el dispositivo puede conducir a la degradación de los componentes y sellos incrementando así la probabilidad del mal funcionamiento del dispositivo.
- NO VOLVER A ESTERILIZAR.** Después de volver a esterilizar, no se puede garantizar la esterilidad del producto debido a un grado indeterminado de posible contaminación pirogénica o microbiana que puede conducir a complicaciones infecciosas. La limpieza, el volver a procesar y/o volver a esterilizar el presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione incorrectamente debido a los posibles efectos adversos en los componentes afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
- El portátil SCOUT opera emitiendo una luz infrarroja desde el extremo del distal. No apunte el portátil SCOUT encendido a los ojos.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Utilizar el portátil SCOUT antes de la fecha de expiración que figura en la etiqueta del producto.
- Riesgo de fuga eléctrica: Existe un voltaje no peligroso durante el uso normal del portátil SCOUT.
- Si el paciente tiene un implante del dispositivo cardíaco activo externo o interno, comuníquese con el fabricante del implante del dispositivo cardíaco para recibir las instrucciones antes de utilizar el sistema de guiado quirúrgico SCOUT. Es posible que la señal del radar de microimpulso interfiera con la función intencionada del implante del dispositivo cardíaco.

PRECAUCIONES

- La legislación federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este (21 CFR 880.109(b)(1)).
- Este producto solo debe ser utilizado por un médico quien esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación del reflector SCOUT.
- El portátil SCOUT se envía estéril y no debe volver a ser esterilizado.
- El portátil SCOUT es de un SOLO USO.
- Después del uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Deséchelo de acuerdo con los procedimientos de desechos electrónicos y/o desechos biológicos de su instalación.
- Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. No utilizar si el dispositivo está dañado. No use ningún dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- El portátil SCOUT es peligroso para la RM (resonancia magnética) y no debe ser utilizado en un entorno de la RM.

NOTA

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

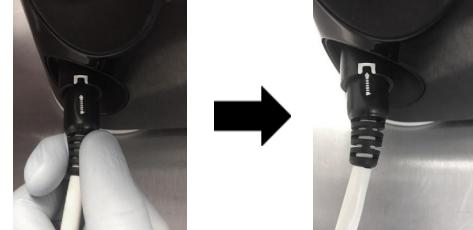
ALMACENAMIENTO

- Almacenar a -20° a 60° C (-40° a 104° F), 10% a 95% relativo a la humedad, sin condensación.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

- Preparar la consola SCOUT para ser utilizada (consulte los detalles en el manual de operación).
- Retirar la bolsa del portátil SCOUT del envase de cartón.
- Abrir la bolsa exterior y transferir la bolsa interior estéril que contiene el portátil SCOUT al campo estéril utilizando una técnica aseptica.
- Abrir la bolsa interior estéril y retirar el portátil SCOUT.
- Pase el extremo del conector del portátil SCOUT fuera del campo estéril.
- Conectar el portátil SCOUT a la consola SCOUT asegurándose de que la flecha blanca se alinea con el nivel de alineación blanco en el conector de la consola SCOUT.



- Encender la consola SCOUT y activar el portátil SCOUT (consulte los detalles en el manual de operación que viene con la consola SCOUT).

PROBAR EL PORTÁTIL SCOUT

- Colocar el extremo del distal del portátil SCOUT en el objetivo de la tarjeta de prueba del portátil SCOUT.



- Si el indicador sonoro suena, entonces el portátil SCOUT está listo para ser utilizado.
- Si el indicador sonoro no suena, reemplace el portátil SCOUT y pruebe (consulte el manual de operación para los pasos adicionales de solución de problemas).

UTILIZAR EL PORTÁTIL SCOUT

- Aplicar el extremo del distal del portátil SCOUT a la piel o tejido blando.
- Asegúrese de que no haya espacios de aire entre el extremo del distal del portátil SCOUT y el tejido.
- Cuando el portátil SCOUT detecta al reflector SCOUT, la pantalla numérica en la consola SCOUT se ajustará mientras el portátil SCOUT se coloca cerca del reflector SCOUT. Además, la consola SCOUT emitirá una reacción sonora que aumenta con el ritmo.

RETIRAR EL PORTÁTIL DE LA CONSOLA SCOUT

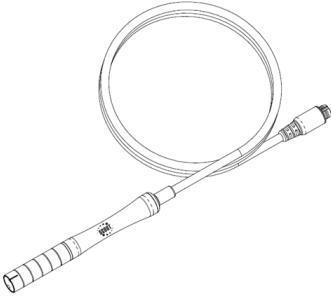
- Una vez que se complete el procedimiento, apague la consola SCOUT (consulte el manual de operación para ver las instrucciones).
- Retirar el portátil SCOUT jalando el conector directamente de la consola SCOUT mientras mantiene la consola SCOUT inmóvil.

| SÍMBOLO | DESIGNACIÓN |
|---------|--|
| | Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA |
| | Número de lote |
| | Número de catálogo |
| | Esterilizado con óxido de etileno |
| | No utilizar si el envase está dañado |
| | Para un solo uso |
| | Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este. |
| | No volver a esterilizar |
| | Precaución: consultar la documentación incluida |
| | Fecha de fabricación |
| | Dispositivo médico |
| | Paquete estéril |



PEÇA MANUAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Descrição

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

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

Indicações de Utilização

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

Contraindicações

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

Advertências

- A Peça Manual SCOUT contém componentes eletrónicos sensíveis. Não esmague o cabo nem o sujeite a dobruras apertadas.
- A Peça Manual SCOUT foi concebida apenas para utilização com a Consola SCOUT e com o Refletor SCOUT.
- Este dispositivo foi concebido apenas para UTILIZAÇÃO ÚNICA, num ÚNICO PACIENTE. A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada do paciente, uma vez que os dispositivos médicos – principalmente os que apresentam uniões e/ou fissuras entre os componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar, após contacto de tecidos ou fluidos corporais com potencial de contaminação pirogénica ou microbiana, com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogénios ou microrganismos que poderá resultar em complicações infeciosas. Além disso, a reutilização do dispositivo poderá resultar na degradação dos componentes e vedantes, aumentando assim a probabilidade de funcionamento incorreto do dispositivo.
- NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE. Após nova esterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que poderá resultar em complicações infeciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou nova esterilização do presente dispositivo médico aumentam a probabilidade de funcionamento incorreto do dispositivo, devido aos potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- A Peça Manual SCOUT funciona através da emissão de luz infravermelha a partir da extremidade distal. Não aponte uma Peça Manual SCOUT em funcionamento aos olhos.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize a Peça Manual SCOUT antes da data de validade apresentada no rótulo do produto.
- Risco de fuga elétrica: Durante a utilização normal da Peça Manual SCOUT existe tensão não perigosa.
- Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo externo ou interno, contacte o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes de utilizar o Sistema de Orientação Cirúrgica SCOUT. O sinal de radar por microimpulsos pode interferir com a função pretendida do implante cardíaco.

Cuidados

- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico (21 CFR 801.109(b)(1)).
- Este produto apenas deverá ser utilizado por um médico totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, descobertas típicas e possíveis efeitos secundários da colocação do Refletor SCOUT.
- A Peça Manual SCOUT é fornecida esterilizada e não deve ser novamente esterilizada.
- A Peça Manual SCOUT destina-se apenas a UTILIZAÇÃO ÚNICA.
- Após a sua utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Proceda à eliminação em conformidade com os procedimentos de resíduos eletrónicos e/ou de resíduos biologicamente perigosos das suas instalações.
- Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação accidental. Não utilize um dispositivo danificado. Não utilize nenhum dispositivo cuja embalagem esteja aberta ou danificada.
- A Peça Manual SCOUT não é segura relativamente a RM (ressonância magnética) e não deve ser utilizada em ambientes de RM.

Portuguese

NOTA

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

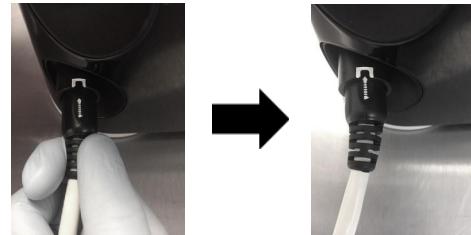
ARMAZENAMENTO

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

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

- Prepare a Consola SCOUT para a utilização (consulte os detalhes no Manual de Funcionamento).
- Remova a Peça Manual SCOUT embalada da caixa.
- Abra a bolsa externa e transfira a bolsa interna esterilizada que contém a Peça Manual SCOUT para um campo esterilizado, utilizando uma técnica assética.
- Abra a bolsa interna esterilizada e remova a Peça Manual SCOUT.
- Manipule a extremidade de ligação da Peça Manual SCOUT fora do campo esterilizado.
- Ligue a Peça Manual SCOUT à Consola SCOUT, garantindo que a seta branca fica alinhada com o entalhe branco de alinhamento que se encontrará no conector da Consola SCOUT.



- Ligue a Consola SCOUT e ative a Peça Manual SCOUT (consulte os detalhes no Manual de Funcionamento fornecido com a Consola SCOUT).

TESTAR A PEÇA MANUAL SCOUT

- Coloque a extremidade distal da Peça Manual SCOUT no alvo do Cartão de Teste da Peça Manual SCOUT.



- Se soar uma indicação sonora, então a Peça Manual SCOUT está pronta para ser utilizada.
- Se não soar uma indicação sonora, substitua a Peça Manual SCOUT e teste (consulte o Manual de Funcionamento para ver passos adicionais de resolução de problemas).

UTILIZAR A PEÇA MANUAL SCOUT

- Coloque a extremidade distal da Peça Manual SCOUT na pele ou no tecido mole.
- Assegure-se que não existe nenhum espaço entre a extremidade distal da Peça Manual SCOUT e o tecido.
- Quando a Peça Manual SCOUT detetar o Refletor SCOUT, o visor numérico na Consola SCOUT irá ajustar-se à medida que a Peça Manual SCOUT é colocada mais perto do Refletor SCOUT. Além disso, a Consola SCOUT irá emitir um feedback sonoro cuja cadência vai aumentando.

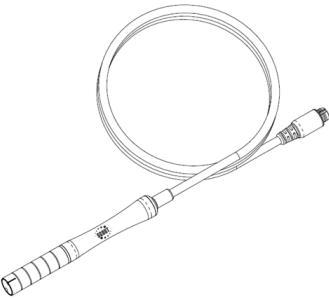
REMOVER A PEÇA MANUAL SCOUT DA CONSOLA SCOUT

- Quando o procedimento estiver concluído, desligue a Consola SCOUT (para obter instruções, consulte o Manual de Funcionamento).
- Remova a Peça Manual SCOUT, retirando o conector diretamente da Consola SCOUT, enquanto segura na Consola SCOUT.

| SÍMBOLO | DESIGNAÇÃO |
|-----------------|---|
| | Prazo de validade: AAAA-MM-DD |
| | Número de lote |
| | Número de catálogo |
| | Esterilizado com óxido de etileno |
| | Não utilizar caso a embalagem esteja danificada |
| | Utilização única |
| | Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico |
| | Não esterilizar novamente |
| | Atenção: Consultar os documentos anexos |
| | Data de fabrico |
| | Dispositivo médico |
| Sterile Package | Embalagem esterilizada |



INSTRUÇÕES DE USO



Descrição

O console de orientação cirúrgica SCOUT® o transdutor SCOUT e o refletor SCOUT são acessórios para o sistema de orientação cirúrgica SCOUT. O transdutor SCOUT é um dispositivo médico estéril e de uso único que, quando usado com o console SCOUT (disponível separadamente), oferece operações de controle para detecção do refletor SCOUT (disponível separadamente) em tecidos moles.

O sistema emprega radar de microimpulso e tecnologia de luz infravermelha (IR) para detecção da presença do refletor SCOUT, que foi inserido em tecidos moles durante um procedimento anterior. O console SCOUT envia o sinal de radar para o transdutor SCOUT, juntamente com a energia da fonte de luz infravermelha. O transdutor SCOUT emite o sinal de radar e a luz infravermelha nos tecidos moles e, por sua vez, recebe os sinais refletidos de volta do refletor SCOUT. O console SCOUT processa os sinais de radar refletidos para fornecer ao médico uma indicação visual e sonora da detecção do refletor SCOUT.

Indicações de uso

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

Contraindicações

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

Advertências

- O transdutor SCOUT contém componentes eletrônicos sensíveis. Não esmague ou sujeite o cabo a curvas apertadas.
- O transdutor SCOUT foi projetada para uso somente com o console SCOUT e o refletor SCOUT.
- O dispositivo foi concebido para uso INDIVIDUAL E ÚNICO. A reutilização destes dispositivos médicos comporta o risco de contaminação entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos - particularmente aqueles com articulações e/ou fendas entre os componentes - são difíceis ou impossíveis de limpar uma vez que os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogênica ou microbiana tenham tido contato com dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogênicos ou microrganismos que podem levar a complicações infecciosas. Além disso, a reutilização do dispositivo pode levar à degradação dos componentes e vedações, aumentando assim a probabilidade de o dispositivo apresentar um mau funcionamento.
- NÃO REESTERILIZAR.** Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogênica ou microbiana que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reaproveitamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de o dispositivo não funcionar corretamente devido a potenciais efeitos adversos em componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- O transdutor SCOUT opera emitindo luz infravermelha da extremidade distal. Não aponte o transdutor SCOUT ligada para os olhos.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use o transdutor SCOUT antes do prazo de validade indicado no rótulo do produto.
- Risco de vazamento elétrico: uma tensão de baixo perigo está presente durante o uso normal do transdutor SCOUT.
- Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo interno ou externo, entre em contato com o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes do uso do sistema de orientação cirúrgica SCOUT. O sinal de radar de microimpulso pode interferir com a função normal do implante cardíaco.

Atenção

- A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por, ou por ordem de um médico (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Este produto deve ser usado somente por um médico completamente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, descobertas típicas e possíveis efeitos colaterais da colocação do refletor SCOUT.
- O transdutor SCOUT é enviada estéril e não deve ser reesterilizada.
- O transdutor SCOUT é apenas para USO ÚNICO.
- Após o uso, este produto pode representar um perigo biológico potencial. Descarte de acordo com os procedimentos de descarte de lixo biológico e/ou resíduos eletrônicos da sua instalação.
- Manuseie de modo a evitar a contaminação accidental. Não use um dispositivo que esteja danificado. Não use nenhum dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.
- O transdutor SCOUT é insegura para RMN (ressonância magnética) e não deve ser usada no ambiente de RMN.

NOTA

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

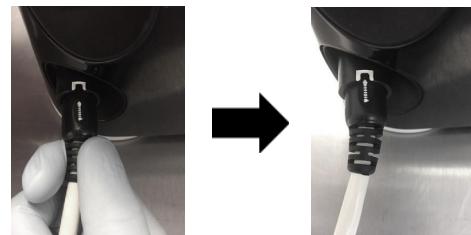
ARMAZENAMENTO

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

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

- Prepare o console SCOUT para uso (veja detalhes no Manual de Operação).
- Retire o transdutor SCOUT da embalagem exterior.
- Abra a bolsa externa e transfira a bolsa interna estéril contendo o transdutor SCOUT para o campo estéril usando técnica asséptica.
- Abra a bolsa interna estéril e remova o transdutor SCOUT.
- Retire a extremidade do conector do transdutor SCOUT do campo estéril.
- Conecte o transdutor SCOUT ao console SCOUT, certificando-se de que a seta branca esteja alinhada com o entalhe de alinhamento branco no conector do console SCOUT.



- Ligue o console SCOUT e ative o transdutor SCOUT (veja os detalhes no Manual de Operação fornecido com o console SCOUT).

TESTANDO O TRANSDUTOR SCOUT

- Coloque a extremidade distal do transdutor SCOUT no alvo do cartão de teste do transdutor SCOUT.



- Se o indicador sonoro soar, o transdutor SCOUT está pronta para uso.
- Se o indicador sonoro não soar, substitua o transdutor SCOUT e teste (consulte o Manual de Operação para obter etapas adicionais de solução de problemas).

UTILIZANDO O TRANSDUTOR SCOUT

- Aplique a extremidade distal do transdutor SCOUT à pele ou aos tecidos moles.
- Certifique-se de que não haja lacunas de ar entre a extremidade distal do transdutor SCOUT e o tecido.
- Quando o transdutor SCOUT detecta o refletor SCOUT, a exibição numérica no console SCOUT será ajustada conforme o transdutor SCOUT for colocada mais próxima do refletor SCOUT. Além disso, o console SCOUT emitirá um feedback sonoro que aumenta em cadência.

REMOVENDO O TRANSDUTOR SCOUT DO CONSOLE SCOUT

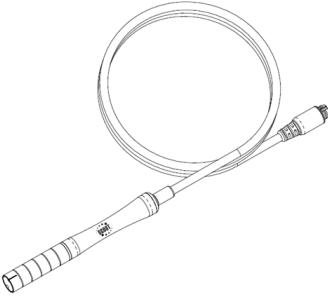
- Quando o procedimento estiver concluído, desligue o console SCOUT (consulte o Manual de Operação para obter instruções).
- Remova o transdutor SCOUT puxando o conector para fora do console SCOUT enquanto segura o console SCOUT imóvel.

| SÍMBOLO | DESIGNAÇÃO |
|---------|--|
| | Usar até: AAAA-MM-DD |
| | Número do lote |
| | Número de catálogo |
| | Esterilizado com óxido de etileno |
| | Não use se a embalagem estiver danificada |
| | Uso único |
| | Atenção: As leis federais (dos EUA) determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica |
| | Não reesterilizar |
| | Atenção: Consulte os documentos anexos |
| | Data de fabricação |
| | Dispositivo médico |
| | Pacote estéril |



Dutch

GEBRUIKSINSTRUCTIES



BESCHRIJVING

De SCOUT® chirurgische geleidingsconsole, het SCOUT-handstuk en de SCOUT-reflector zijn accessoires van het SCOUT chirurgisch geleidingssysteem. Het SCOUT-handstuk is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik waarmee, in combinatie met de SCOUT-console (apart verkrijgbaar), de SCOUT-reflector (apart verkrijgbaar) in zacht weefsel kan worden gedetecteerd.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Het SCOUT-handstuk bevat gevoelige elektronische onderdelen. De kabel niet samenkijken of scherp buigen.
- Het SCOUT-handstuk is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de SCOUT-console en de SCOUT-reflector.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT. Hergebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een risico op kruisverontreiniging tussen patiënten aangezien medische hulpmiddelen, en met name hulpmiddelen met scharnieren en/of gleuven tussen onderdelen, moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn nadat lichaamsvoilestoffen of -weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging voor onbepaalde tijd in aanraking zijn gekomen met het medische hulpmiddel. De resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogene of microbiële stimuleren, hetgeen kan resulteren in infectieuze complicaties. Daarnaast kan hergebruik van het hulpmiddel resulteren in verslechtering van de onderdelen en afdichtingen, waardoor de kans op storingen wordt vergroot.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd, vanwege een niet te bepalen mate van potentiële pyrogene of microbiële verontreiniging die kan resulteren in infectieuze complicaties. Het reinigen, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren van het betreffende medische hulpmiddel vergroot de kans op een storing vanwege de mogelijke negatieve effecten op onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
- Het SCOUT-handstuk verstuur infrarood licht vanuit het distale uiteinde. Een geactiveerd SCOUT-handstuk mag nooit op de ogen worden gericht.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik het SCOUT-handstuk vóór de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Risico op elektrische lekstroom: Tijdens normaal gebruik van het SCOUT-handstuk is er sprake van een niet-gevaarlijk voltage.
- Als de patiënt een intern of extern actief cardiaal implantaat heeft, moet de fabrikant van het cardiale implantaat worden geraadpleegd voor instructies alvorens het SCOUT chirurgisch geleidingssysteem te gebruiken. Het radarsignaal met behulp van micro-impulsen kan de beoogde werking van het cardiale implantaat verstoren.

AANDACHTSPUNTEN

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig bekend is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische resultaten en mogelijke neveneffecten van plaatsing van de SCOUT-reflector.
- Het SCOUT-handstuk wordt steriel verzonden en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het SCOUT-handstuk is uitsluitend bestemd voor EENMALIG GEBRUIK.
- Na gebruik kan dit product potentieel biologisch gevaarlijk afval vormen. Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de binnen uw instelling geldende procedures voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval en/of elektronisch afval.
- Hanteer het product dusdanig dat onbedoelde verontreiniging wordt voorkomen. Een hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer het beschadigd is. Een hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
- Het SCOUT-handstuk is MR-onveilig (Magnetische resonantie) en mag niet worden gebruikt in een MR-omgeving.

OPMERKING

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

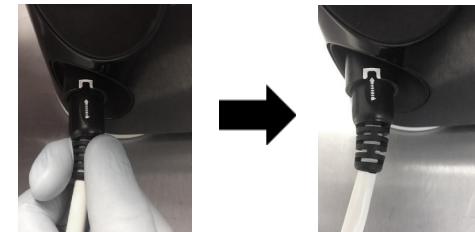
OPSLAG

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

AANBEVOLEN PROCEDURE

INSTALLATIE-INSTRUCTIES

- Mak de SCOUT-console klaar voor gebruik (raadpleeg de informatie in de Bedieningshandleiding).
- Neem het SCOUT-handstuk in het zakje uit de buitenzakje.
- Open het buitenzakje en breng het steriele binnenzakje met daarin het SCOUT-handstuk middels een aseptische techniek over naar het steriele veld.
- Open het steriele binnenzakje en neem het SCOUT-handstuk uit.
- Overhandig het connectoruiteinde van het SCOUT-handstuk aan een persoon buiten het steriele veld.
- Sluit het SCOUT-handstuk aan op de SCOUT-console met de witte pijl uitgelijnd met de witte uitlijningsinkeping op de connector op de SCOUT-console.



- Zet de SCOUT-console aan en activeer het SCOUT-handstuk (raadpleeg de details in de Bedieningshandleiding bij de SCOUT-console).

HET SCOUT-HANDSTUK TESTEN

- Plaats het distale uiteinde van het SCOUT-handstuk op het doel op de testkaart voor het SCOUT-handstuk.



- Als u de hoorbare indicator hoort, is het SCOUT-handstuk klaar voor gebruik.
- Als u de hoorbare indicator niet hoort, moet het SCOUT-handstuk worden vervangen en opnieuw getest (raadpleeg de Bedieningshandleiding voor extra stappen voor het oplossen van problemen).

HET SCOUT-HANDSTUK GEBRUIKEN

- Plaats het distale uiteinde van het SCOUT-handstuk op de huid of op zacht weefsel.
- Zorg dat er geen luchtruimte bestaat tussen het distale uiteinde van het SCOUT-handstuk en het weefsel.
- Zodra het SCOUT-handstuk de SCOUT-reflector detecteert, verandert het numerieke scherm op de SCOUT-console naarmate het SCOUT-handstuk dichter bij de SCOUT-reflector wordt geplaatst. Daarnaast geeft de SCOUT-console hoorbare feedback die toeneemt in frequentie.

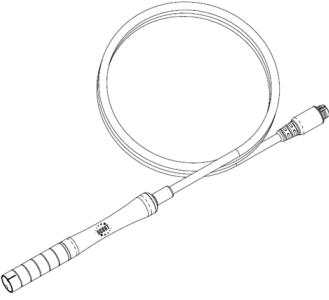
HET SCOUT-HANDSTUK LOSKOPPELEN VAN DE SCOUT-CONSOLE

- Na afloop van de procedure moet de SCOUT-console worden uitgezet (raadpleeg de Bedieningshandleiding voor instructies).
- Koppel het SCOUT-handstuk los door de SCOUT-console tegen te houden en de connector rechtstaandig uit de SCOUT-console te trekken.

| SYMBOOL | BETEKENIS |
|-----------------|--|
| | Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD |
| | Partijnummer |
| | Catalogusnummer |
| | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| | Voor eenmalig gebruik |
| | Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts. |
| | Niet opnieuw steriliseren |
| | Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie |
| | Fabricagedatum |
| | Medisch hulpmiddel |
| Sterile Package | Steriel pakket |



BRUKSANVISNING



BESKRIVNING

SCOUT®-kirurgiska styrkonsol, SCOUT-handstycke och SCOUT-reflektor är tillbehör till SCOUT-systemet för kirurgisk styrning. SCOUT-handstycke är en steril medicinsk enhet för engångsbruk som vid användning med SCOUT-konsol (tillgänglig separat), tillhandahåller funktioner för att detektera SCOUT-reflektor (tillgänglig separat) i mjukvävnad.

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

• SCOUT-handstycke innehåller känsliga elektroniska komponenter. Kabeln får inte krossas eller utsättas för skarpa böjningar.

• SCOUT-handstycke är endast utformat för användning med SCOUT-konsol och SCOUT-reflektor. • Enheten är utformad för ENGÅNGSANVÄNDNING MED EN PATIENT. Återanvändning av denna medicinska enhet innebär risk för korskontaminering mellan patienter eftersom medicinska enheter – särskilt de med ledar och/eller utrymmen mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsväskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicinska enheten under en obestämbar tid. Rester av biologiskt material kan underlätta kontaminering av enheten med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektioner. Dessutom kan återanvändning av enheten leda till försämring av komponenterna och packningarna och därmed ökar risken för att enheten inte fungerar korrekt.

• OMSTERILISERA INTE Efter omsterilisering är inte produktens sterilitet garanterad eftersom det föreligger en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan leda till infektioner. Rengöring, ombearbetning och/eller omsterilisering av denna medicinska enhet ökar risken för att enheten fungerar felaktigt på grund av potentiell negativ inverkan på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

• SCOUT-handstycke fungerar genom att utstråla infrarött ljus från den distala änden. Rikta inte ett aktivt SCOUT-handstycke mot ögonen.

Använd INTE om förpackningen är öppen eller skadad.

• Använd SCOUT-handstycket innan utgångsdatumet på produktetiketten.

• Risk för läckström: Ofarlig spänning förekommer under normal användning av SCOUT-handstycket.

• Om patienten har ett internt eller externt hjärtimplantat ska tillverkaren av hjärtimplantatet kontaktas för instruktioner innan användning av SCOUT-systemet för kirurgisk styrning. Mikroimpuls-radarsignalen kan störa hjärtimplantatets funktion.

FÖRSIKTIGHET

• Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare (21 CFR §801.109(b)(1)).

• Denna produkt ska endast användas av en läkare som är helt förtrogen med indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska utfall och möjliga biverkningar av SCOUT-reflektordelplacering.

• SCOUT-handstycke levereras steril och får inte omsteriliseras.

• SCOUT-handstycke är endast för ENGÅNGSANVÄNDNING.

• Efter användning kan den här produkten utgöra biologiskt riskavfall. Kassera i enlighet med din anläggnings regelverk för biologiskt riskavfall och/eller elektroniskt avfall.

• Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Använd inte en enhet som är skadad. Använd inte någon enhet om förpackningen är öppnad eller skadad.

• SCOUT-handstycket är MR-osäkert och ska inte användas i MR-miljö.

Swedish

OBS!

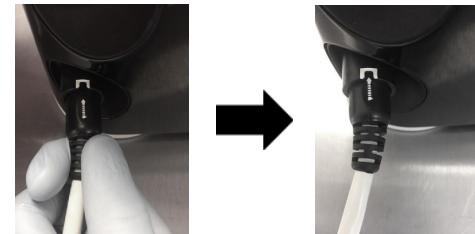
Dessa instruktioner för SCOUT-handstycke är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren ansvarar för att korrekt procedur och teknik används med den här produkten.

FÖRVARING

- Förvara i -20 °C till 60 °C, 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.
- REKOMMENDERAD PROCEDUR

KONFIGURATIONSINSTRUKTIONER

- Förbered SCOUT-konsolen för användning (mer information finns i användarhandboken).
- Ta ut det separata förpackade SCOUT-handstycket från den yttersta förpackningen.
- Öppna den yttersta förpackningen och överför den sterila inre förpackningen med SCOUT-handstycket till det sterila fältet med aseptisk teknik.
- Öppna den sterila inre förpackningen och ta ut SCOUT-handstycket.
- Placera anslutningsänden av SCOUT-handstycket utanför det sterila fältet.
- Anslut SCOUT-handstycket till SCOUT-konsolen och kontrollera att den vita pilen är inpassad med det vita inrikningsjacket på SCOUT-konsolkontakten.



• Sätt på SCOUT-konsolen och aktivera SCOUT-handstycket (mer information finns i användarhandboken som medföljer SCOUT-konsolen).

TESTA SCOUT-HANDSTYCKET

- Placera den distala änden av SCOUT-handstycket på SCOUT-handstyckets testkorts mål.



- Om ljudsignalen avges är SCOUT-handstycke färdigt att användas.
- Om ljudsignalen inte avges byter du SCOUT-handstycke och testar (se användarhandboken för ytterligare felsökningssätt).

ANVÄNDA SCOUT-HANDSTYCKET

- Tryck den distala änden av SCOUT-handstycket mot huden eller mjukvävnaden.
- Kontrollera att det inte finns någon luft mellan SCOUT-handstyckets distala spets och vävnaden.
- När SCOUT-handstycket detekterar SCOUT-reflektorn ändras det numeriska värdet på SCOUT-konsolens skärm allteftersom SCOUT-handstycket placeras närmare SCOUT-reflektorn. Dessutom avger SCOUT-konsolen en ljudsignal som ökar i frekvens.

TA BORT SCOUT-HANDSTYCKET FRÅN SCOUT-KONSELEN

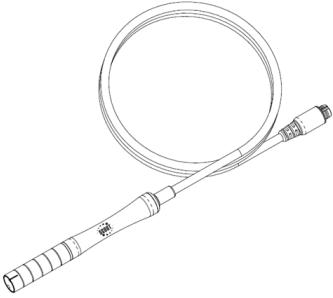
- När procedturen genomförts stänger du av SCOUT-konsolen (instruktioner finns i bruksanvisningen).
- Ta bort SCOUT-handstycket genom att dra kontakten rakt ut från SCOUT-konsolen medan du håller fast SCOUT-konsolen.

| SYMBOL | BETYDELSE |
|--------|---|
| | Använd senast: ÅÅÅ-MM-DD |
| | Partinummer |
| | Katalognummer |
| | Steriliseras med etenoxid |
| | Använd inte om paketet är skadat |
| | Engångsanvändning |
| | Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare. |
| | Får inte omsteriliseras |
| | Försiktighet: konsultera medföljande dokument |
| | Tillverkningsdatum |
| | Medicinsk produkt |
| | Steril förpackning |



Danish

BRUGSANVISNING



BESKRIVELSE

SCOUT® kirurgisk kontaktstyringskonsol, SCOUT-håndstykket og SCOUT-reflektoren er tilbehør til SCOUT kirurgisk kontaktstyringssystem. SCOUT-håndstykket er en steril medicinsk engangsanordning, der, når den anvendes sammen med SCOUT-konsollen (fås separat), giver mulighed for detektion og kontaktstyring af SCOUT-reflektoren (fås separat) i bløddene.

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- SCOUT-håndstykket indeholder følsomme elektroniske komponenter. Lad ikke kablet komme i klemme, og undlad at udsætte det for skarpe hjørner.
- SCOUT-håndstykket er udelukkende designet til brug sammen med SCOUT-konsollen og SCOUT-reflektoren.
- Anordningen er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG PÅ EN ENKELT PATIENT. Genanvendelse af den medicinske anordning medfører risiko for krydsinfektion fra patient til patient, idet medicinsk udstyr – i særdeleshed udstyr med led og/eller udskæringer imellem komponenterne – er besværligt eller umuligt at rengøre, når kropsvæske og vævsdele med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminéringsrisiko har været i kontakt med det medicinske udstyr i et ubestemmeligt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremskynde pyrogen eller mikrobiel kontaminering af anordningen, hvilket kan resultere i infektiose komplikationer. Derudover kan genanvendelse af anordningen medføre nedbrydning af komponenterne eller forseglingerne, hvilket øger sandsynligheden for funktionsfejl.
- MÅ IKKE RESTERILISERES. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering af anordningen, hvilket kan resultere i infektiose komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af den medicinske anordning øger sandsynligheden for funktionsfejl på grund af potentielle negative følgevirknings på komponenterne som følge af termiske og/eller mekaniske forandringer.
- SCOUT-håndstykket udsender infrarødt lys fra den distale ende. Undlad at pege et aktivt SCOUT-håndstykke mod øjnene.
- Må IKKE anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- SCOUT-håndstykket må ikke anvendes efter udløbsdatoen på produktetiketten.
- Risiko for overledning: Normal brug af SCOUT-håndstykket resulterer i udvikling af ikke-farlig spænding.
- Hvis patienten har et aktivt internt eller eksternt hjerteimplantat, skal man kontakte producenten af hjerteimplantatet for vejledning, inden SCOUT kirurgisk kontaktstyringssystem tages i brug. Mikroimpulsradarsignalet kan forstyrre hjerteimplantatets tiltænkte funktion.

FORHOLDSREGLER

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, forskningsresultater og mulige bivirkninger forbundet med placering af SCOUT-reflektoren.
- SCOUT-håndstykket leveres steril og må ikke resteriliseres.
- SCOUT-håndstykket er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljøfare. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens procedurer for bortskaffelse af miljøfarligt og/eller elektronisk affald.
- Produktet skal håndteres på en måde, der forhindrer utilsigtet kontaminering. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Anordningen må ikke tages i brug, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- SCOUT-håndstykket er MR-usikkert og bør ikke anvendes i MR-miljøet.

BEMÆRK

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

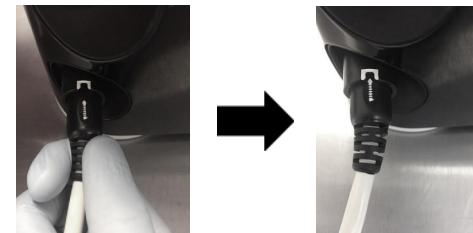
OPBEVARING

- Opbevares ved -20° til 60 °C (-40° til 104 °F), 10 % til 95 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende.

ANBEFALET PROCEDURE

OPSTILLINGSVEJLEDNING

- Klargør SCOUT-konsolens til brug (nærmere oplysninger i betjeningsvejledningen).
- Fjern SCOUT-håndstykket fra den udvendige papæske.
- Åbn den udvendige pose, og overfor den sterile indvendige pose med SCOUT-håndstykket til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik.
- Åbn den sterile indvendige pose, og fjern SCOUT-håndstykket.
- Placér SCOUT-håndstykkets stikende udenfor fra det sterile felt.
- Forbind SCOUT-håndstykket med SCOUT-konsollen, og sørge for, at den hvide pil flugter med den hvide flugtekærv på SCOUT-konsollens stik.



- Tænd for SCOUT-konsollen, og aktivér SCOUT-håndstykket (nærmere oplysninger i betjeningsvejledningen til SCOUT-konsollen).

AFPRØVNING AF SCOUT-HÅNDSTYKKET

- Placér den distale ende af SCOUT-håndstykket i målområdet på SCOUT-håndstykkets testkort.



- Hvis anordningen afspiller en lydtone, er SCOUT-håndstykket klar til brug.
- Hvis anordningen ikke afspiller en lydtone, skal SCOUT-håndstykket udskiftes med et nyt og testes på ny (se betjeningsvejledningen for yderligere fejlfindingstrin).

BRUG AF SCOUT-HÅNDSTYKKET

- Placér den distale ende af SCOUT-håndstykket på huden eller bløddelene.
- Sørg for, at der ikke er lufthuller mellem den distale ende af SCOUT-håndstykket og vævet.
- Når SCOUT-håndstykket detekterer SCOUT-reflektoren, opdateres det numeriske display på SCOUT-konsollen i takt med, at SCOUT-håndstykket placeres tættere på SCOUT-reflektoren. Derudover afspiller SCOUT-konsollen en lydtone, der stiger i styrke.

FJERNELSE AF SCOUT-HÅNDSTYKKET FRA SCOUT-KONSOLLEN

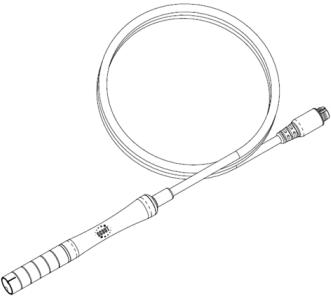
- Når proceduren er fuldført, skal SCOUT-konsollen lukkes ned (nærmere oplysninger i betjeningsvejledningen).
- Fjern SCOUT-håndstykket ved at trække stikket lige ud af SCOUT-konsollen mens SCOUT-konsollen holdes på plads.

| SYMBOL | BETYDNING |
|--------|---|
| | Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD |
| | Partinummer |
| | Katalognummer |
| | Steriliseret med ethylenoxid |
| | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
| | Engangsbrug |
| | Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge. |
| | Må ikke resteriliseres |
| | Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter |
| | Fremstillingsdato |
| | Medicinsk anordning |
| | Sterile emballage |



ΟΡΓΑΝΟ ΧΕΙΡΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η κονσόλα χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT®, το όργανο χειρός SCOUT και ο ανακλαστήρας SCOUT αποτελούν παρέλκομενα του συστήματος χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT. Το όργανο χειρός SCOUT είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης το οποίο όταν χρησιμοποιείται με την κονσόλα SCOUT (διατίθεται ξεχωριστά), εκτελεί εργασίες ελέγχου για την ανίχνευση του ανακλαστήρα SCOUT (διατίθεται ξεχωριστά) εντός των μαλακών μορίων.

Το σύστημα χρησιμοποιεί ραντά μικροταλάνω και τεχνολογία υπέρυθρης (IR) ακτινοβολίας για την ανίχνευση της παρουσίας του ανακλαστήρα SCOUT, ο οποίος έχει ήδη τοποθετηθεί σε μαλακά μόρια κατά τη διάρκεια προηγούμενης επέμβασης. Η κονσόλα SCOUT παρέχει το σήμα ραντάρ στο όργανο χειρός SCOUT μαζί με ισχύ για την πηγή υπέρυθρης ακτινοβολίας. Το όργανο χειρός SCOUT παραδίδει το σήμα ραντάρ και την υπέρυθρη ακτινοβολία στα μαλακά μόρια και με τη σειρά του λαμβάνει σήματα που ανταποδίδει ο ανακλαστήρας SCOUT. Η κονσόλα SCOUT υποβάλλει σε επεξεργασία τα ανακλώμενα σήματα ραντάρ, προκειμένου να παρέχει στον ιατρό μιαχτική και σπιτική ένδειξη όταν ανίχνευται ο ανακλαστήρας SCOUT.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το όργανο χειρός SCOUT περιέχει ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην συνθλίβετε και μην λυγίζετε το καλώδιο δημιουργώντας γωνίες.
- Το όργανο χειρός SCOUT είναι σχεδιασμένο αποκλειστικά για χρήση με την κονσόλα SCOUT και τον ανακλαστήρα SCOUT.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για MIA ΧΡΗΣΗ, σε ENAN ΑΣΘΕΝΗ. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εγείρει κίνδυνο μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών, καθώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα –ιδιώς αυτά με σημεία σύνδεσης ή/και πτυχώσεις μεταξύ των στοιχείων τους– είναι δύσκολο ή και αδύνατο να καθαριστούν αφότου έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς με πιθανή πυρετόγονη ή μικροβιακή μόλυνση για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Το υπόλειμα βιολογικού υλικού μπορεί να προάγει την επιμόλυνση του προϊόντος με πυρετόγονους, παράγοντες ή μικροφραγματισμούς που ενδέχεται να οδηγήσουν σε λοιμώδεις επιπλοκές. Επιπρόσθετα, η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αποδόμηση των εξαρτήμάτων και των στεγανοποιητικών μέων, με αποτέλεσμα να αυξηθεί η πιθανότητα δυολεπτυρίας του προϊόντος.
- ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ EK NEYO Μετά από ένα νέου αποστείρωση, δεν είναι εγγυημένη η στειρότητα του προϊόντος, εξαίτιας ενός απροσδιόριστου βαθμού πιθανούς πυρετόγονου ή μικροβιακής μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η εκ νέου επεξεργασία ή/και η αποστείρωση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος αυξάνει την πιθανότητα δυολεπτυρίας του προϊόντος εξαίτιας ανεπιθύμητων επιόρθωσεων σε εξαρτήματα τα οποία επηρέαζον από θερμικές ή/και μηχανικές μεταβολές.
- Το όργανο χειρός SCOUT εκπέμπει υπέρυθρη ακτινοβολία από το άπω άκρο του. Μην στρέφετε το όργανο χειρός SCOUT σε οφθαλμούς όταν είναι ενεργοποιημένο.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε έναν ή συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορά.
- Το όργανο χειρός SCOUT πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Κίνδυνος διαρροής ήλεκτρικού ρεύματος: Υπάρχει μη επικίνδυνη τάση κατά τη διάρκεια της χρήσης του οργάνου χειρός SCOUT υπό κανονικές συνθήκες.
- Εάν ο ασθενής έχει εσωτερική ή εξωτερική ενεργή καρδιακή εμφυτεύσιμη συσκευή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της καρδιακής εμφυτεύσιμης συσκευής για οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT. Το σήμα του ραντάρ μικροταλάνων μπορεί να δημιουργεί παρεμβολές με την προορίζουμενη λειτουργία της καρδιακής εμφυτεύσιμης συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ομοιουργική νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού [κώδικας ομοιουργιδικών κανονισμών (CFR) τίτλος 21 παράγραφος 801.109 εδάφιο β χωρίο 1].
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρό ο οποίος είναι απόλυτα εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης ανακλαστήρα SCOUT.
- Το όργανο χειρός SCOUT αποστέλλεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.
- Το όργανο χειρός SCOUT προορίζεται αποκλειστικά για MIA ΧΡΗΣΗ.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε το σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων ή/και ηλεκτρονικών αποβλήτων που ισχύουν στις εγκαταστάσεις σας.
- Απαιτείται χειρισμός με τρόπο ο οποίος θα αποτρέπει τυχόν ακούσια μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά.
- Το όργανο χειρός SCOUT δεν είναι ασφαλές για χρήση στη μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe) και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

Greek

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία -20° έως 60°C (-40° έως 104°F), με σχετική υγρασία 10% έως 95%, μη συμπυκνούμενη.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

- Προετοιμάστε την κονσόλα SCOUT για χρήση (βλ. λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο χειρισμού).
- Αφαιρέστε το όργανο χειρός SCOUT που βρίσκεται εντός θήκης από την εξωτερική συσκευασία.
- Ανοίξτε την εξωτερική θήκη και μεταφέρετε την εσωτερική αποστειρωμένη θήκη που περιέχει το όργανο χειρός SCOUT στο αποστειρωμένο πεδίο με άσοφη τεχνική.
- Ανοίξτε την αποστειρωμένη εσωτερική θήκη και αφαιρέστε το όργανο χειρός SCOUT.
- Τοποθετήστε το άκρο του συνδέσμου του οργάνου χειρός SCOUT εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.
- Συνδέστε το όργανο χειρός SCOUT με την κονσόλα SCOUT, διασφαλίζοντας ότι το λευκό βέλος ευθυγραμμίζεται με τη λευκή εγκοπή ευθυγράμμισης στον σύνδεσμο της κονσόλας SCOUT.



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

ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ SCOUT

• Τοποθετήστε το άπω άκρο του οργάνου χειρός SCOUT στο δέρμα ή σε μαλακά μόρια.



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

• Εάν δεν αποκούστε η ηχητική ένδειξη, αντικαταστήστε το όργανο χειρός SCOUT και δοκιμάστε ξανά (βλ. εγχειρίδιο χειρισμού για πρόσθιτη βήματα επίλυσης προβλημάτων).

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ SCOUT

- Τοποθετήστε το άπω άκρο του οργάνου χειρός SCOUT στο δέρμα ή σε μαλακά μόρια.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά αέρας μεταξύ του άπω άκρου του οργάνου χειρός SCOUT και του ιστού.
- Οταν το όργανο χειρός SCOUT ανιχνεύει τον ανακλαστήρα SCOUT, η αριθμητική ένδειξη στην κονσόλα SCOUT θα αρχίσει να προσαρμόζεται καθώς το όργανο χειρός πλησιάζει τον ανακλαστήρα SCOUT. Επιπρόσθετα, η κονσόλα SCOUT θα εκπέμπει μια ηχητική ανατροφοδότηση που θα χτυπάει ολόενα και πιο γρήγορα.

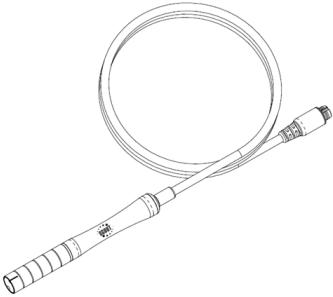
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΧΕΙΡΟΣ SCOUT ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΟΝΣΟΛΑ SCOUT

- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, απενεργοποιήστε την κονσόλα SCOUT (για οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού).
- Αφαιρέστε το όργανο χειρός SCOUT τραβώντας τον σύνδεσμο ευθεία και έξω από την κονσόλα SCOUT, ενώ την κρατάτε ακίνητη.

| ΣΥΜΒΟΛΟ | ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ |
|-----------------|---|
| | Χρήση έως: EEEE-MM-HH |
| | Αριθμός παρτίδας |
| | Αριθμός καταλόγου |
| | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο |
| | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
| | Μίας χρήσης |
| | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. |
| | Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν |
| | Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| Sterile Package | Αποστειρωμένη συσκευασία |



KULLANMA TALİMATLARI



AÇIKLAMA

SCOUT® Cerrahi Kılavuz Konsolu, SCOUT El Aleti ve SCOUT Reflektör; SCOUT Cerrahi Kılavuz Sisteminin aksesuarlarıdır. SCOUT El Aleti steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır; SCOUT Konsol (ayrı satılır) ile birlikte kullanıldığında yumuşak dokudaki SCOUT Reflektörün (ayrı satılır) tespit edilmesinde kontrol operasyonları sağlar.

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- SCOUT El Aleti hassas elektronik bileşenler içerir. Kabloyu kesinlikle ezmeyin veya bükmeyin.
- SCOUT El Aleti sadece SCOUT Konsol ve SCOUT Reflektör ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihaz TEK HASTADA, TEK BİR DEFA KULLANILMAK üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın yeniden kullanılması hastalar arasında çapraz kontaminasyon riskini taşırı; birleşme yerleri/veya bilesenler arasındaince boşluk olanlar başta olmak üzere tıbbi cihazlardan, tıbbi cihaza tespit edilememeyen bir süre boyunca temas etmiş potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontamineye yüzut sıvılarının veya dokuların temizlenmesi çok zor veya olanaksızdır. Biyolojik materyal kalıntısı cihazın pirojenler veya mikroorganizmalar ile kontaminasyonuna sebep olabilir; bu da bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilir. Ayrıca, cihazın yeniden kullanılmış bileşenlerin ve sizdirbazılık unsurlarının bozulmasına yol açarak cihazın ariza verme olasılığını artırır.
- YENİDEN STERİLİZZE ETMEYİN. Yeniden sterilizasyondan sonra, bulasıçı komplikasyonlara sebep olabilecek, potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyinin tespit edilememesi sebebiyle ürünün steril olduğu garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlemeden geçirilmesi ve/veya yeniden sterilizasyonu, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenlerde oluşabilecek potansiyel istenmeyen etkiler sebebiyle cihazın ariza verme olasılığını artırır.
- SCOUT El Aleti distal uçtan kızılıötesi ışık yayarak çalışır. Çalışmakta olan bir SCOUT El Aletini göze doğru tutmayın.
- Ambalaj açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- SCOUT El Aletini ürün etiketinde gösterilen son kullanım tarihinden önce kullanın.
- Elektrik kaçağı riski: Normal SCOUT El Aleti kullanımı sırasında tehlikeli olsayan miktarda voltaj söz konusudur.
- Hastanın dâhilî veya harici aktif kardiyak implantı varsa SCOUT Cerrahi Kılavuz Sisteminin kullanmadan önce kardiyak implant üreticisi ile irtibata geçerek ilgili talimatları alın. Mikro darbeli radar sinyali kardiyak implantının amaçlanan işlevini engellebilir.

ÖNLEMELER

- Federal yasa uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Bu ürün, sadece SCOUT Reflektör yerleştirme işleminin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri konusunda tamamen bilgili bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- SCOUT El Aleti steril tedarik edilir ve yeniden sterilize edilmemelidir.
- SCOUT El Aleti TEK KULLANIMLIKTIR.
- Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel biyoteknike teşkil edebilir. Tesisinizin biyolojik açıdan tehlikeli atık ve/veya elektronik atık prosedürleri doğrultusunda bertaraf edin.
- Kazara kontaminasyona izin vermeyecek şekilde kullanılmalıdır. Cihaz hasar görmüşse kullanmayın. Ambalaj açılmış veya hasar görmüş hiçbir cihazı kullanmayın.
- SCOUT El Aleti MR (Manyetik Rezonans) Güvenli Değildir ve MR ortamında kullanılmamalıdır.

NOT

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

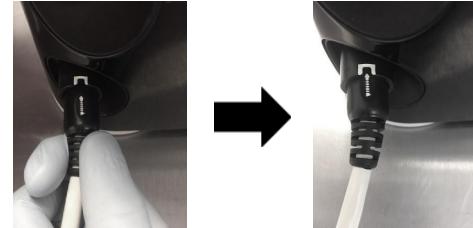
SAKLAMA

• -20° - 60°C (-40° - 104°F), %10 – %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz ortam koşullarında muhafaza edin.

ÖNERİLEN PROSEDÜR

KURULUM TALİMATLARI

- SCOUT Konsolu kullanım için hazırlayın (Kullanım Kılavuzundaki bilgilere başvurun).
- Ambalajındaki SCOUT El Aletini karton kutudan çıkarın.
- Plastik dış ambalajın açarak içinde SCOUT El Aleti bulunan steril iç plastik ambalaj aseptik teknik ile steril alanına aktarın.
- Steril iç ambalajı açın ve SCOUT El Aletini çıkarın.
- SCOUT El Aletinin konnektör ucunu steril alanın dışında tutun.
- SCOUT El Aletini, beyaz ok işaretli SCOUT Konsoldaki beyaz hiza çizgisi ile hizalanacak şekilde SCOUT Konsola bağlayın.



- SCOUT Konsolu açın ve SCOUT El Aletini aktive edin (SCOUT Konsol ile verilen Kullanım Kılavuzundaki bilgilere başvurun).

SCOUT EL ALETİNİN TEST EDİLMESİ

- SCOUT El Aletinin distal ucunu SCOUT El Aleti Test Kartının hedef noktasına yerleştirin.



- Sesli sinyal geliyorsa SCOUT El Aleti kullanımına hazır demektir.
- Sesli sinyal gelmiyorsa SCOUT El Aletini değiştirin ve tekrar test edin (ayırtılı sorun giderme adımları için Kullanım Kılavuzuna başvurun).

SCOUT EL ALETİNİN KULLANILMASI

- SCOUT El Aletinin distal ucunu deriye veya yumuşak dokuya temas ettirin.
- SCOUT El Aletinin distal ucu ile doku arasında hava boşluğu olmadığından emin olun.
- SCOUT El Aleti SCOUT Reflektörü tespit ederken SCOUT El Aleti SCOUT Reflektöre yaklaşıkça, SCOUT Konsolu sayısal ekranı bunu gösterecek şekilde değisir. Ayrıca SCOUT Konsoldan ritim açısından səslili sinyal verilir.

SCOUT EL ALETİNİN SCOUT KONSOLDAN ÇIKARILMASI

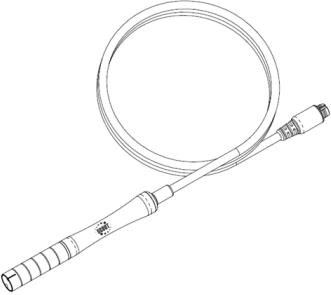
- İşlem tamamlandıktan sonra SCOUT Konsolu kapatın (talimatlar için Kullanım Kılavuzuna başvurun).
- SCOUT Konsolu sabit tutarak, SCOUT El Aletinin konnektörünü SCOUT Konsoldan çekerek çıkarın.

| SEMBOL | TANIM |
|--------|--|
| | Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG |
| | Lot Numarası |
| | Katalog Numarası |
| | Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir |
| | Ambalajı Hasar Görmüşe Kullanmayın |
| | Tek Kullanımlıktır |
| | Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir. |
| | Yeniden Sterilize Etmeyin |
| | Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın |
| | Üretim Tarihi |
| | Tıbbi Cihaz |
| | Sterile Package |
| | Steril Ambalaj |



НАКРАЙНИК

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ

Конзолата за хирургично насочване SCOUT®, накрайникът SCOUT и рефлекторът SCOUT са аксесоари към системата за хирургично насочване SCOUT. Накрайникът SCOUT представлява стерилно, медицинско изделие за еднократна употреба, което се използва с конзолата SCOUT (която се предлага отделно), за да осигури контролни операции за засичането на рефлектора SCOUT (които се предлага отделно) в меки тъкани.

Системата използва микро-импулсен радар и инфрачервена технология, за да засече наличието на рефлектора SCOUT, който се поставя в меки тъкани по време на предходна процедура. Конзолата SCOUT доставя радиарния сигнал до накрайника SCOUT заедно със захранване за източника на инфрачервена светлина. Накрайникът SCOUT доставя радиарни сигнали и инфрачервен светлина в меката тъкан и на свой ред получава отразените от рефлектора SCOUT сигнали. Конзолата SCOUT обработва отразените радиарни сигнали, за да осигури на лекаря аудио и видео показвания, когато бъде засечен рефлекторът SCOUT.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Накрайникът SCOUT съдържа чувствителни електронни компоненти. Не мачкайте и не прегъвайте силно кабела.
- Накрайникът SCOUT е предназначен за използване единствено с конзолата SCOUT и рефлектора SCOUT.
- Изделието е предназначено само за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА С ЕДИН ПАЦИЕНТ. Повторното използване на това медицинско изделие крие риск от кърстосани зарази между пациентите, тъй като медицинските изделия – особено такива съсстави със цепнатина между компонентите – са трудни или невъзможни за почистване след контакт с телесни течности или тъкани с потенциално пирогенно или микробно замърсяване, както може да доведе до инфекционни усложнения. Остатъците от биологичен материал могат да доведат до замърсяване на изделието с пирогени или микроорганизми, което на свой ред може да доведе до инфекционни усложнения. В допълнение, многократното използване на изделието може да доведе до деградация на компонентите и печатите, като така увеличи шанса от повреждане на устройството.
- ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. След повторна стерилизация стерилеността на продукта не може да се гарантира поради неподлежаща на определяне степен на потенциално пирогенно или микробно замърсяване, което може да доведе до инфекционни усложнения. Почистането, повторното обработване и/или стерилизиране на наличното медицинско изделие увеличава шансът устройството да се повреди поради потенциални нежелани ефекти върху компонентите, които биват повлияни от топлинни и/или механични промени.
- Накрайникът SCOUT работи чрез излъчването на инфрачервена светлина от дисталния край. Не насочвайте активирания накрайник SCOUT към очите.
- НЕ използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте накрайника SCOUT преди изтичане срока на годност върху етикета на продукта.
- Риск от електрическо изтичане: По време на нормалната експлоатация на накрайника SCOUT има наличие на неизолиран волтаж.
- Ако пациентът има вътрешен или външен активен сърдечен имплант, се свържете с производителя на сърдечния имплант за указания, преди да използвате системата за хирургично насочване SCOUT. Микроимпулсният радарен сигнал може да повлияе на функцията на сърдечния имплант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става от или по предписание на лекар (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Този продукт трябва да се използва само от лекари, които са отлично запознати с показанията, противопоказанията, ограниченията, обичайните резултати и възможните странични ефекти от поставянето на рефлектора SCOUT.
- Накрайникът SCOUT се доставя стерилен и не трябва да се стерилизира повторно.
- Накрайникът SCOUT е предназначен само за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- След употреба този продукт може да бъде потенциална биологична опасност. Трябва да го изхвърлите съгласно процедурите на учреждението за биологично опасни и/или електронни отпадъци.
- Работете по начин, който ще предотврати случайно замърсяване. Не използвайте, ако изделието е повредено. Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.
- Накрайникът SCOUT не е безопасен за работа с ЯМР (ядерно-магнитен резонанс) и не трябва да се използва в ЯМР среда.

ЗАБЕЛЕЖКА

Bulgarian

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

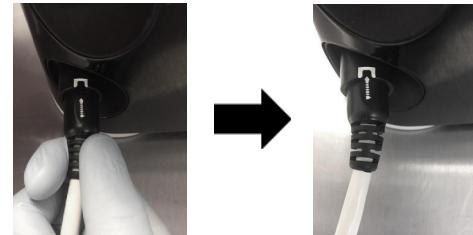
СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява при температура -20° до 60°C (-40° до 104°F), 10% до 95% относителна влажност, без конденз.

ПРЕПОРЪЧАНА ПРОЦЕДУРА

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА

- Пригответе конзолата SCOUT за работа (за повече подробности вижте ръководството за експлоатация).
- Извадете опакования накрайник SCOUT от външната опаковка.
- Отворете външния джоб и прехърпете стерилен вътрешен джоб, в който се намира накрайникът SCOUT, на стерилен поле с помощта на асептична техника.
- Отворете стерилен вътрешен джоб и извадете накрайника SCOUT.
- Поставете конекторния край на накрайника SCOUT извън стерилен поле.
- Свържете накрайника SCOUT към конзолата SCOUT, като се уверите, че бялата стрелка е равна с белия жлеб за подравняване на конектора на конзолата SCOUT.



- Включете конзолата SCOUT и активирайте накрайника SCOUT (за повече информация вижте ръководството за експлоатация, което придръжава конзолата SCOUT).

ТЕСТВАНЕ НА НАКРАЙНИКА SCOUT

- Поставете дисталния край на накрайника SCOUT върху целта на тестовата карта за накрайника SCOUT.



- Ако чуете звуковия индикатор, това означава, че накрайникът SCOUT е готов за употреба.
- Ако не чуете звуковия индикатор, поставете напоно накрайника SCOUT и тествайте (за повече стъпки за отстраняване на неизправности вижте ръководството за експлоатация).

ИЗПОЛЗВАНЕ НА НАКРАЙНИКА SCOUT

- Приложете дисталния край на накрайника SCOUT към кожата или меката тъкан.
- Уверете се, че между дисталния край на накрайника SCOUT и тъката няма въздушни междини.
- Когато накрайникът SCOUT засече рефлектора SCOUT, числовият дисплей на конзолата SCOUT ще се регулира, когато накрайникът SCOUT се приближава към рефлектора SCOUT. В допълнение, конзолата SCOUT ще излъчи звуков сигнал, който ще увеличава ритъма си.

ИЗВАЖДАНЕ НА НАКРАЙНИКА SCOUT ОТ КОНЗОЛАТА SCOUT

- След като процедурата завърши, изключете конзолата SCOUT (за повече инструкции вижте ръководството за експлоатация).
- Свържете накрайника SCOUT, като издърпate конектора направо от конзолата SCOUT, докато държите неподвижна конзолата SCOUT.

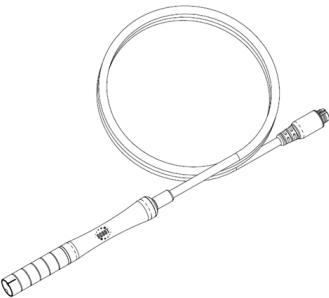
| СИМВОЛ | ОБОЗНАЧЕНИЕ |
|--------|---|
| | Годно до: ГГГГ-ММ-ДД |
| | Партиден номер |
| | Каталожен номер |
| | Стерилизирано с етиленов оксид |
| | Не използвайте, ако опаковката е повредена |
| | За еднократна употреба |
| | Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар. |
| | Да не се стерилизира повторно |
| | Внимание: Вижте съществуващи документи |
| | Дата на производство |
| | Медицинско изделие |
| | Стерилна опаковка |



RĘKOJEŚĆ

Polish

INSTRUKCJA UŻYCIA



OPIS

Chirurgiczna konsola prowadząca SCOUT®, rękojeść SCOUT i reflektor SCOUT to akcesoria systemu nawigacji chirurgicznej SCOUT. Rękojeść SCOUT to sterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku, który w zastosowaniu z konsolą SCOUT (dostępna osobno) zapewnia możliwość sterowania w celu wykrywania reflektora SCOUT (dostępnego osobno) w tkankach miękkich.

System wykorzystuje radar mikroimpulsowy i technologię światła podczerwonego (IR) do wykrywania obecności reflektora SCOUT, który został wprowadzony do tkance miękkiej w trakcie wcześniejszego zabiegu. Konsola SCOUT wysyła sygnał radarowy do rękojeści SCOUT, a także zapewnia zasilanie dla źródła światła podczerwonego. Rękojeść SCOUT przekazuje sygnał radarowy i światło IR do tkanej miękkiej i odbiera sygnały odbite od reflektora SCOUT. Konsola SCOUT przetwarza odbite sygnały radarowe, zapewniając lekarzowi słyszalne i wizualne wskaźniki sygnalizujące wykrycie reflektora SCOUT.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Wyrób nie jest przeznaczony do podłączania do żadnych innych wyrobów ani urządzeń. Wyłącznie do użytku z konsolą SCOUT i reflektorem SCOUT.

OSTRZEŻENIA

- Rękojeść SCOUT zawiera delikatne elementy elektroniczne. Nie wolno miażdżyć ani narażać na silne zgięcia.
- Rękojeść SCOUT jest przeznaczona wyłącznie do użytku z konsolą SCOUT i reflektorem SCOUT.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku JEDNORAZOWEGO U JEDNEGO PACJENTA. Ponowne użycie tego wyrobu medycznego niesie ryzyko przeniesienia zakażenia między pacjentami, ponieważ wyroby medyczne – zwłaszcza te, które mają preguby i (lub) szczeliny pomiędzy elementami składowymi – są trudne do wyczyszczenia (lub wyczyszczenie ich jest niemożliwe) po kontakcie między wyrokiem medycznym a płynami ustrojowymi lub tkankami zawierającymi potencjalnie zanieczyszczanie pirogenne lub bakteryjne, trwającym przez niemożliwy do określenia czas. Pozostałość materiału biologicznego może sprzyjać zanieczyszczeniu wyrobu pirogenami lub mikroorganizmami, co może prowadzić do powikłań związanych z zakażeniem. Dodatkowo ponowne użycie wyrobu może prowadzić do degradacji elementami składowymi i uszczelniem, co zwiększa prawdopodobieństwo usterki wyrobu.
- NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Po ponownej sterilizacji nie można zagwarantować sterylności produktu ze względu na niemożliwy do ustalenia stopień potencjalnego zanieczyszczenia pirogennego lub bakteryjnego, który może prowadzić do powikłań zakaźnych. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użytku i (lub) ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu z powodu potencjalnego niepożądanego wpływu na elementy, na które wpływają zmiany termiczne i (lub) mechaniczne.
- Rękojeść SCOUT działa, emitując światło podczerwone z dystalnego końca. Nie wolno kierować aktywną rękojeści SCOUT na oczy.
- NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Rękojeść SCOUT należy użyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Rzyko upływu prądu elektrycznego: w trakcie normalnego użytkowania rękojeści SCOUT obecne jest niestanowiące zagrożenia napięcie.
- Jeśli pacjenta ma wewnętrzny lub zewnętrzny implant kardiologiczny, należy skontaktować się z producentem implantu kardiologicznego, aby uzyskać odpowiednie instrukcje przed użyciem systemu nawigacji chirurgicznej SCOUT. Sygnał z radaru mikroimpulsowego może zakłócać funkcjonowanie implantów kardiologicznych.

PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Ten produkt powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarza w pełni zaznajomionego ze wskazaniami, przeciwskazaniami, ograniczeniami, typowymi ustaleniami i możliwymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z umieszczeniem reflektora SCOUT w ciele pacjenta.
- Rękojeść SCOUT jest wysyłana w stanie sterylnym i nie wolno sterylizować jej ponownie.
- Rękojeść SCOUT jest przeznaczona wyłącznie do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.
- Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Należy go utylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne i/lub odpadów elektronicznych.
- Z wyrokiem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Nie używać uszkodzonego wyrobu. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

- Rękojeść SCOUT nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Unsafe) i nie wolno stosować jej w takim środowisku.

UWAGA

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

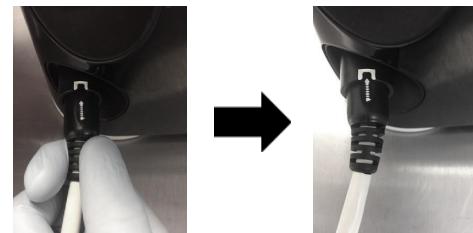
PRZECHOWYWANIE

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

ZALECANA PROCEDURA

INSTRUKCJE KONFIGURACJI

- Przygotować konsolę SCOUT do użytku (szczegółowe informacje podano w instrukcji obsługi).
- Wyjąć rękojeść SCOUT w woreczku z kartonu zewnętrznego.
- Otworzyć zewnętrzny woreczek i przenieść sterylny woreczek z rękojeścią SCOUT do pola sterylnego, stosując technikę aseptyczną.
- Otworzyć sterylny wewnętrzny woreczek i wyjąć rękojeść SCOUT.
- Przekazać koniec rękojeści SCOUT ze złączem poza pole sterylne.
- Podłączyć rękojeść SCOUT do konsoli SCOUT, upewniając się, że białe strzałki znajdują się w jednej linii z zbiałym wcięciem na złączu konsoli SCOUT.



- Włączyć konsolę SCOUT i aktywować rękojeść SCOUT (szczegółowe informacje podano w instrukcji obsługi dostarczonej z konsolą SCOUT).

TESTOWANIE RĘKOJEŚCI SCOUT

- Umieścić dystalny koniec rękojeści SCOUT na celu karty testowej rękojeści SCOUT.



- Jeśli słyszać sygnał z wskaźnika, rękojeść SCOUT jest gotowa do użycia.
- Jeśli nie słyszać sygnału, należy wymienić rękojeść SCOUT i przetestować (w instrukcji obsługi podane są dodatkowe czynności związane z rozwiązywaniem problemów).

KORZYSTANIE Z RĘKOJEŚCI SCOUT

- Przyłożyć dystalny koniec rękojeści SCOUT do skóry lub tkanki miękkiej.
- Upewnić się, że między dystalnym końcem rękojeści SCOUT a tkanką nie ma przestrzeni powietrznych.
- Gdy rękojeść SCOUT wykryje reflektor SCOUT, ekran numeryczny na konsoli SCOUT będzie się odpowiednio zmieniać, gdy rękojeść SCOUT będzie się zbliżać do reflektora SCOUT. Dodatkowo konsola SCOUT będzie emitować sygnał dźwiękowy, powtarzający się coraz częściej.

ODŁĄCZANIE RĘKOJEŚCI SCOUT OD KONSOLI SCOUT

- Po zakończeniu zabiegu należy wyłączyć konsolę SCOUT (informacje podano w instrukcji obsługi).
- Odłączyć rękojeść SCOUT, wyciągając złącze prosto z konsoli SCOUT i trzymając konsolę SCOUT nieruchomo.

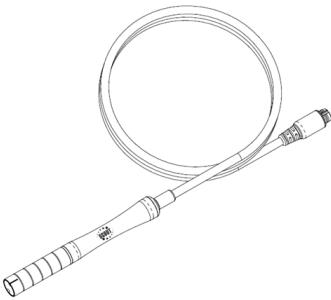
| SYMBOL | OPIS |
|-----------------|---|
| | Użyć przed: RRRR-MM-DD |
| | Numer serii |
| | Numer katalogowy |
| | Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu |
| | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| | Wyrób jednorazowego użytku |
| | Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie. |
| | Nie sterylizować ponownie |
| | Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami |
| | Data produkcji |
| | Wyrób medyczny |
| Sterile Package | Opakowanie sterilene |



NÁSADEC

Czech

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS

Konzole chirurgického naváděcího systému SCOUT®, násadec SCOUT a reflektor SCOUT představují příslušenství chirurgického naváděcího systému SCOUT. Násadec SCOUT představuje sterilní jednorázový zdravotnický prostředek, který při použití s konzolí SCOUT (k dispozici samostatně) nabízí možnosti ovládání pro účely detekce reflektoru SCOUT (k dispozici samostatně) v měkkých tkáních.

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Násadec SCOUT obsahuje citlivé elektronické komponenty. Kabel nemačkejte a ostře neohýbejte.
- Násadec SCOUT je určen pro použití pouze s konzolí SCOUT a reflektorem SCOUT.
- Prostředek je určen pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. Opakování použití zdravotnického prostředku s sebou nese riziko křížové kontaminace, jelikož zdravotnické prostředky – zejména s klouby a/nebo se šterbinami – je složité či nemožné vycistit poté, co se dostaly do kontaktu na neurčitou dobu s tělními tekutinami či tkáněmi s potenciálním rizikem pyrogenní či mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou přispívat k riziku kontaminace zařízení pyrogeny a mikroorganismy, které mohou vést k infekčním komplikacím. Dále může opakování použití prostředku vést ke snížení funkčnosti komponent a těsnění, a tím zvýšit pravděpodobnost selhání prostředku.
- NERESTERILIZUJTE Po opakování sterilizaci není sterilita výrobku zaručena kvůli neurčenému stupni potenciální pyrogenní či mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Čistění, opakování zpracování a/nebo resterilizace předkládaného zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost, že prostředek selže kvůli potenciálně nežádoucím účinkům na komponenty, které jsou ovlivněny tepelnými a/nebo mechanickými změnami.
- Násadec SCOUT funguje na bázi emise infračerveného světla z distálního konce. Nemiřte aktivovaným násadcem SCOUT do očí.
- NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Násadec SCOUT použijte před uplynutím data expirace, které je uvedeno na štítku výrobku.
- Riziko elektrického svodu: Během normálního použití násadce SCOUT není přítomno nebezpečné napětí.
- Pokud má pacient zaveden vnitřní či vnější aktivní kardiologický implantát, kontaktujte výrobce tohoto implantátu s ohledem na pokyny před použitím chirurgického naváděcího systému SCOUT. Signál mikroimpulzního radaru může interferovat s určenou funkcí kardiologického implantátu.

UPOZORNĚNÍ

- Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou zcela seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky zavedení reflektoru SCOUT.
- Násadec SCOUT je dodáván sterilní a nesmí se resterilizovat.
- Násadec SCOUT je určen pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.
- Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Prostředek likvidujte v souladu s postupy manipulace zařízení s biologicky nebezpečným a/nebo elektronickým odpadem.
- Při práci dodržujte zásady hradné kontaminace. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození. Nepoužívejte žádný prostředek, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Násadec SCOUT není bezpečný při použití v rámci MR a nesmí být v prostředí se zařízením MR používán.

POZNÁMKA

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

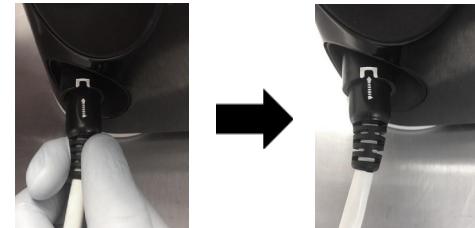
SKLADOVÁNÍ

- Skladujte při teplotě -20° až 60 °C (-40° až 104 °F) a při 10% až 90% relativní vlhkosti, bez kondenzace.

DOPORUČENÝ POSTUP ZÁKROKU

POKYNY K NASTAVENÍ

- Připravte konzoli SCOUT k použití (viz podrobnosti v návodu k použití).
- Vyměňte zábalení násadec SCOUT z venkovní krabice.
- Otevřete venkovní balení a vnitřní balení obsahující násadec SCOUT přeneste do sterilního pole za použití aseptické techniky.
- Otevřete sterilní vnitřní balení a vyměňte násadec SCOUT.
- Stranu s konektorem násadce SCOUT držte mimo sterilní pole.
- Připojte násadec SCOUT ke konzoli SCOUT a zajistěte, aby bílé šipky byly zarovnány s bílým zárezem na konektoru konzole SCOUT.



- Zapněte konzoli SCOUT a aktivujte násadec SCOUT (viz podrobnosti v návodu k použití dodané s konzolí SCOUT).

TESTOVÁNÍ NÁSADCE SCOUT

- Umistěte distální konec násadce SCOUT do cílové oblasti testovací karty násadce SCOUT.



- Pokud zazní zvukový signál, násadec SCOUT je připraven k použití.
- Pokud zvukový signál nezazní, vyměňte násadec SCOUT a provedte test (další kroky řešení potíží viz návod k použití).

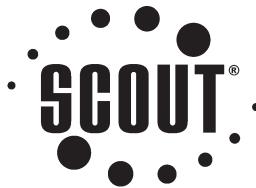
POUŽITÍ NÁSADCE SCOUT

- Distální konec násadce SCOUT aplikujte na kůži či měkkou tkáň.
- Ujistěte se, že není žádná mezera vyplněná vzduchem mezi distálním koncem násadce SCOUT a tkání.
- Když násadec SCOUT detekuje reflektor SCOUT, číselný displej na konzoli SCOUT se nastaví podle toho, jak se bude násadec SCOUT přiblížovat k reflektoru SCOUT. Kromě toho bude konzole SCOUT vydávat zvukovou zpětnou vazbu, která bude stoupat s kadencí.

VYJMUTÍ NÁSADCE SCOUT Z KONZOLE SCOUT

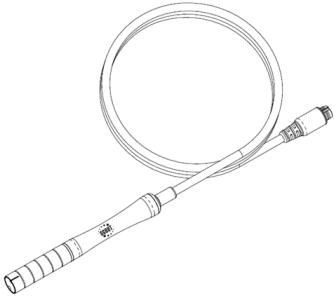
- Po dokončení zákuemu vypněte konzoli SCOUT (pokyny viz návod k použití).
- Vyměňte násadec SCOUT vytáhnutím konektoru přímo z konzole SCOUT tak, že přidržíte konzoli SCOUT, aby se nehýbal.

| SYMBOL | OZNAČENÍ |
|--------|---|
| | Spotřebujte do: RRRR-MM-DD |
| | Číslo šarže |
| | Katalogové číslo |
| | Sterilizováno ethylenoxidem |
| | Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu |
| | Jednorázové použití |
| | Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek k prodeji ne k objednávce lékařem |
| | Znovu nesterilizujte |
| | Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty |
| | Datum výroby |
| | Zdravotnický prostředek |
| | Sterilní balení |



KÉZI EGYSÉG

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



LEÍRÁS

A SCOUT® sebészeti irányítókonzol, a SCOUT kézi egység és a SCOUT reflektor a SCOUT sebészeti irányítórendszer tartozéka. A SCOUT kézi egység egy steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely a SCOUT konzolral (külön kapható) együtt alkalmazva biztosítja az ellenőrzési műveleteket a SCOUT reflektor (külön kapható) észleléséhez a lágyszöveten belül.

A rendszer mikroimpulzus radar- és infravörös (IR) fénytechnológiát használ a korábbi eljárás során a lágyszövetbe helyezett SCOUT reflektor jelenlétének érzékeléséhez. A SCOUT konzol biztosítja a radarjelet a SCOUT kézi egység számára és az energiaellátást az infravörös fényforrás számára. A SCOUT kézi egység továbbítja a radarjelet és az infravörös fényt a lágyszövetbe, és fogadja a SCOUT reflektor által visszavert jeleket. A SCOUT konzol feldolgozza a visszavert radarjeleket, és hangjelzésekkel és vizuális jelzésekkel segíti az orvos munkáját a SCOUT reflektor észlelésekor.

HASZNÁLATI ELŐIRÁS

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

ELLENJAVALLATOK

- Nem javallott a csatlakoztatása más eszközökhöz vagy berendezésekhez. Kizárolag a SCOUT konzolral és a SCOUT reflektorról használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A SCOUT kézi egység érzékeny elektronikus alkatrészeket tartalmaz. Ne nyomja össze vagy törje meg a kábelt.
- A SCOUT kézi egység rendeltetésszerűen kizárolag a SCOUT konzolral és a SCOUT reflektorról használható.
- Az eszköz EGYETLEN BETEGEN HASZNÁLTHATÓ, EGYSZER HASZNÁLATOS eszköz. Az orvostechnikai eszköz többször felhasználása magában hordozza a betegek közötti fertőződés kockázatát, mivel az orvostechnikai eszközök tisztítása nehéz vagy lehetetlen – különösen azok, amelyek alkatrészei között csatlakozók és/vagy résék találhatók -, miután az orvostechnikai eszköz pirosítási pirogénékkal vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzések komplikációkhoz vezethet. Ezenkívül az eszköz többször felhasználása az alkatrészek és a tömítések minőségének romlásához vezethet, ami megnöveli az eszköz meghibásodásának valószínűségét.
- NE STERILIZALJA ÚJRA. Az új rasterelőzés után a termék sterilitája nem garantáltához a potenciális pirogén- vagy mikroorganizmus-szennyezettség meghatározhatatlan mértéké miatt, ami fertőzések komplikációkhoz vezethet. A szóban forgó orvostechnikai eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy új rasterelőzés megnöveli az eszköz meghibásodásának valószínűségét a hőmérséklet- és/vagy mechanikai változásnak kitett alkatrészeket éró esetleges káros hatások miatt.
- A SCOUT kézi egység működés közben infravörös fényt bocsát ki a disztalis végén. Ne tartsa a bekapcsolt SCOUT kézi egységet a szem irányába.
- NE használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A SCOUT kézi egységet a termék címkéjén látható lejárat dátum előtt használja fel.
- Fennáll az elektromos áram szivárgásának veszélye: A SCOUT kézi egység normál használata során nem veszélyes feszültség van jelen.
- Ha a beteg belső vagy különső aktív szívimplantáttummal rendelkezik, vegye fel a kapcsolatot a szívimplantátum gyártójával, és kérjen útmutatást a SCOUT sebészeti irányítórendszer használata előtt. A mikroimpulzusos radarjel interferenciát okozhat a szívimplantátum rendeltetésszerű működésében.

ÖVINTELMEK

- A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesíthető (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Ezt a terméket csak olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a javallatokkal, ellenjavallatokkal, korlátozásokkal, a jellemző eredményekkel és a SCOUT reflektor elhelyezésének lehetséges mellékhatásával.
- A SCOUT kézi egység steril csomagolásban kapható, és nem új rasterelőzhető.
- A SCOUT kézi egység EGYSZER HASZNÁLATOS eszköz.
- Használattal után ez a termék biológiaiag veszélyes lehet. A létesítmény biológiaiag veszélyes hulladékot és/vagy elektronikus eszközök hulladékot vonatkozó eljárásainak megfelelően ártalmatlanítja.
- Oly módon kezelje, hogy elkerülje a vélétlenlenszerű szennyeződés kockázat. Ne használjon sérült eszközöt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A SCOUT kézi egység MR-rel (mágneses rezonanciás képalkotás) való használata nem biztonságos, ezért nem használható MR-környezetben.

Hungarian

MEGJEGYZÉS

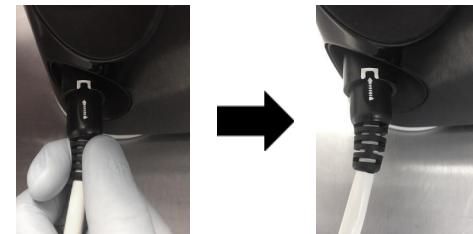
A SCOUT kézi egység itt leírt használati utasítása NEM határoz meg vagy javasol semmiféle orvosi vagy sebészeti technikát. A termék használata során alkalmazott eljárásokért és technikákért mindenig az adott orvos felel.

TÁROLÁS

- 20 és 60 °C között tárolja (-40 és 104 °F), 10%-95%-os relatív, nem kondenzáló páratartalom mellett.

JAVASOLT ELJÁRÁS

- Készítse elő a SCOUT konzolt a használatra (részletesen lásd a használati útmutatót).
- Vegye ki a tasakban található SCOUT kézi egységet a különs kartonból.
- Nyissa ki a különs tasakot, és helyezze át steril módon a SCOUT kézi egységet tartalmazó steril belső tasakot a steril területre.
- Nyissa ki a steril belső tasakot, és vegye ki a SCOUT kézi egységet.
- Fogja meg a SCOUT kézi egység csatlakozóval ellátt részét a steril területen kívül.
- Csatlakoztassa a SCOUT kézi egységet a SCOUT konzolhoz, ügyelve arra, hogy a fehér nyíl egy vonalban legyen a SCOUT konzol csatlakozóján lévő fehér bemélyedéssel.



Kapcsolja be a SCOUT konzolt, és aktiválja a SCOUT kézi egységet (részletesen lásd a SCOUT konzolhoz kapott használati útmutatót).

A SCOUT KÉZI EGYSÉG TESZTELÉSE

- Helyezze a SCOUT kézi egység disztalis végét a SCOUT kézi egység tesztkártyájának reflektorára.



- Ha a hangjelzés megszólal, a SCOUT kézi egység használatra kész.
- Ha a hangjelzés nem szólal meg, cserélje ki a SCOUT kézi egységet, és végezze el újra a tesztet (további hibaehárítási lépéseket a használati útmutatóban talál).

A SCOUT KÉZI EGYSÉG HASZNÁLATA

- Helyezze a SCOUT kézi egység disztalis végé a bőre vagy a lágyszövetre.
- Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a SCOUT kézi egység disztalis vége és a szövet között.
- Amikor a SCOUT kézi egység észleli a SCOUT reflektort, a SCOUT konzolon lévő számkijelző változik, ahogyan a SCOUT kézi egység egyre közelebb kerül a SCOUT reflektorhoz. A SCOUT konzol ezenkívül egyre ütemesebb hangjelzést is ad.

A SCOUT KÉZI EGYSÉG ELTÁVOLÍTÁSA A SCOUT KONZOLBÓL

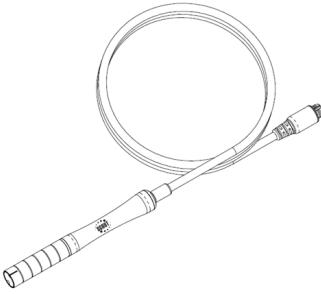
- Miután az eljárás befejeződött, kapcsolja ki a SCOUT konzolt (lásd a használati útmutatót).
- Húzza ki a SCOUT kézi egység csatlakozóját a SCOUT konzolból úgy, hogy közben a másik kezével tartja a SCOUT konzolt.

| SZIMBÓLUM | JELENTÉS |
|-----------------|---|
| | Felhasználható: ÉÉÉ.HH.NN. |
| | Tételszám |
| | Katalógusszám |
| | Etilén-oxiddal sterilizálva |
| | Ne használja, ha a csomagolás sérült. |
| | Egyszeri használatra |
| | Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesíthető. |
| | Ne sterilizálja újra. |
| | Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat. |
| | Gyártási dátum |
| | Orvosi eszköz |
| Sterile Package | Steril csomagolás |



РУЧНОЙ БЛОК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ

Контрольный пульт SCOUT®, ручной блок SCOUT и отражатель SCOUT являются компонентами хирургической системы наведения SCOUT. Ручной блок SCOUT – это стерильное изделие медицинского назначения однократного использования, применяемое совместно с контролльным пультом SCOUT (заказывается отдельно) для управления действиями по обнаружению отражателя SCOUT (заказывается отдельно) в мягких тканях.

Для обнаружения отражателя SCOUT, который перед процедурой помещают в мягкие ткани, в системе используется технология микроимпульсной радиолокации и инфракрасного (ИК) излучения. Контрольный пульт SCOUT обеспечивает передачу радиолокационного сигнала на ручной блок SCOUT, а также питание для источника инфракрасного света. Ручной блок SCOUT передает радиолокационный сигнал и инфракрасное излучение в мягкие ткани и регистрирует сигналы, отраженные от отражателя SCOUT. Отраженные радиолокационные сигналы обрабатываются контролльным пультом SCOUT с последующим звуковым и визуальным оповещением при обнаружении отражателя SCOUT.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ручной блок SCOUT состоит из чувствительных электронных компонентов. Не сдавливайте и не перегибайте кабель.
- Ручной блок SCOUT предназначен исключительно для использования с контролльным пультом SCOUT и отражателем SCOUT.
- Устройство предназначено только для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, поскольку после контакта (независимо от его продолжительности) с биологическими жидкостями или тканями, потенциально подвергшимися пиорогенному или микробному загрязнению, изделия медицинского назначения, в частности имеющие пазы и / или зазоры между компонентами, крайне сложно или невозможно очистить. Частицы биологического материала могут привести к загрязнению устройства пиоргенами или микроорганизмами и последующим инфекционным осложнениям. Кроме того, повторное использование изделия может стать причиной повреждения его компонентов и уплотнений, увеличивая вероятность неправильной работы.
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Стерилизация изделия не является гарантированной после повторной стерилизации, поскольку степень вероятности пиоргенного или микробного загрязнения, которое может привести к инфекционным осложнениям, невозможно достоверно определить. Очистка, повторная обработка и / или стерилизация данного изделия медицинского назначения увеличивает вероятность его неправильной работы из-за потенциального пагубного влияния на компоненты в результате механического воздействия и / или изменений температурных условий.
- Во время работы ручной блок SCOUT через дистальный наконечник испускает инфракрасное излучение. Не направляйте работающий ручной блок SCOUT в глаза.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Используйте ручной блок SCOUT до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия.
- Опасность токов утечки: В условиях нормального использования ручного блока SCOUT повышение напряжения до опасного уровня не происходит.
- Перед использованием хирургической системы наведения SCOUT у пациента с внутренним или внешним активным имплантируемым кардиостимулятором свяжитесь с производителем имплантата для получения инструкций. Микроимпульсный радиолокационный сигнал может создавать помехи в работе водителя ритма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению (21 CFR §801.109(b)(1)).
- К работе с этим изделием должны допускаться только врачи, досконально знающие показания, противопоказания, ограничения, типичные результаты и возможные побочные эффекты процедуры введения отражателя SCOUT.
- Ручной блок SCOUT поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации.
- Ручной блок SCOUT предназначен только для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- После использования хирургической системы наведения SCOUT у пациента с внутренним или внешним активным имплантируемым кардиостимулятором свяжитесь с производителем имплантата для получения инструкций. Микроимпульсный радиолокационный сигнал может создавать помехи в работе водителя ритма.
- Примите меры по предотвращению случайного заражения. Не используйте поврежденное устройство. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
- Ручной блок SCOUT не совместим с магнитным полем сканеров МРТ и не должен использоваться вблизи них.

Russian

ПРИМЕЧАНИЕ

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

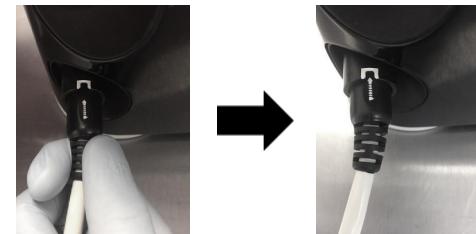
ХРАНЕНИЕ

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

РЕКОМЕНДОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Подготовьте контрольный пульт SCOUT к работе (подробное описание см. в руководстве по эксплуатации).
- Извлеките пакет с ручным блоком SCOUT из упаковочной тары.
- Соблюдая правила асептики, откройте внешний пакет и перенесите стерильный внутренний пакет с ручным блоком SCOUT в стерильное поле.
- Открыв стерильный внутренний пакет, извлеките из него ручной блок SCOUT.
- Перенесите конец с разъемом ручного блока SCOUT за пределы стерильного поля.
- Подключите ручной блок SCOUT к контролльному пульту SCOUT, совместив белую стрелку на разъеме с белым пазом на гнезде пульта SCOUT.



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

ПРОВЕРКА РУЧНОГО БЛОКА SCOUT

- Поместите дистальный конец ручного блока SCOUT на контрольную метку на карте самодиагностики.



- Прозвучит звуковой сигнал, свидетельствующий о готовности ручного блока SCOUT к работе.
- Отсутствие звукового сигнала замените ручной блок SCOUT и выполните проверку снова (дополнительные меры по поиску и устранению неисправностей см. в руководстве по эксплуатации).

РАБОТА С РУЧНЫМ БЛОКОМ SCOUT

- Поместите дистальный конец ручного блока SCOUT на кожу или мягкие ткани.
- Убедитесь, что между дистальным концом ручного блока и тканью нет воздушных зазоров.
- При обнаружении отражателя SCOUT ручным блоком SCOUT по мере сокращения расстояния между ними будет изменяться числовое значение на экране контролльного пульта SCOUT. Кроме того, контролльный пульт SCOUT будет издавать звуковой сигнал увеличивающейся интенсивности.

ОТСОЕДИНЕНИЕ РУЧНОГО БЛОКА SCOUT ОТ КОНТРОЛЬНОГО ПУЛЬТА SCOUT

- По завершении процедуры выключите контролльный пульт SCOUT (инструкции см. в руководстве по эксплуатации).
- Отсоедините ручной блок SCOUT, для чего, придерживая контролльный пульт SCOUT, извлеките соответствующий разъем прямым движением.

| СИМВОЛ | ЗНАЧЕНИЕ |
|--------|--|
| | Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД |
| | Номер партии |
| | Номер в каталоге |
| | Стерилизовано оксидом этилена |
| | Не использовать, если упаковка повреждена |
| | Для однократного использования |
| | Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению |
| | Не стерилизовать повторно |
| | Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации |
| | Дата изготовления |
| | Изделие медицинского назначения |
| | Стерильная упаковка |

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

CE 2460



www.merit.com



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

EC REP

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