



SIMPLIFY

NEEDLE HOLDER
for image guided interventions
Instructions for use

Important: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Store in a dry, cool, dark place. Sterile, for single use only.

Content

Simplify™ needle holder – Instructions for use (GB)	4
Simplify™ nåleholder – Bruksanvisning (NO)	8
Simplify™ nålhållare – Bruksanvisning (SE)	10
Simplify™ naaldhouder – Gebruiksaanwijzingen (NL)	12
Porte-aiguille Simplify™ – Mode d’emploi (FR)	14
Simplify™ nåleholder – Brugsanvisning (DK)	16
Simplify™ Nadelhalter – Gebrauchsanleitung (DE)	18
Simplify™ porta aghi – Istruzioni per l’uso (IT)	20
Portaagujas Simplify™ – Instrucciones de uso (ES)	22
Porta-agulhas Simplify™ – Instruções de utilização (PT)	24

Simplify™ needle holder – Instructions for use (GB)

General use information

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques should be employed.

Packaging

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use only. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

Product description

Attached to Simplify the needle will be kept in a chosen angle even if the needle is at a superficial depth and not sufficiently supported by the tissue. When acquiring new images the user will get a firm idea of the planned direction of the needle and can redirect the needle until the correct angle is obtained without having to insert the needle further. The needle holder prevents the needle from changing its preselected angle due to gravity.

There are three different clamp sizes marked according to the corresponding needle size; 14/15G, 17/18G and 20/21G.

The orientation of the clamp is correct when the slit opening is towards the Simplify logo.

When the clamp is in the upper groove it shall move freely along the arc. When pressed down to the second groove it shall lock in position.

Indications for use

Simplify is a detachable needle holder to be used for image guided percutaneous procedures.

Restricted use

Needles above 20 grams and longer than 30 cm.

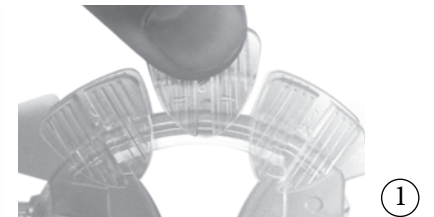
Warnings and precautions

The needle holder should be loosened after puncture so as not to restrict unnecessarily the body's normal internal movements.

Preparation

Remove all but the appropriate clamp (figure 1) matching the chosen needle size.

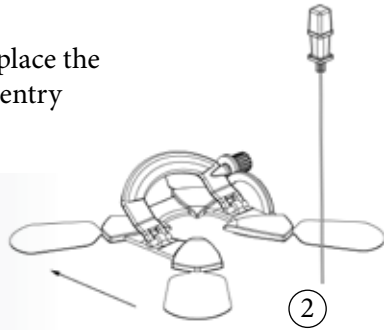
Figure 1: Remove all but the one clamp matching the selected needle size



Instruction for use

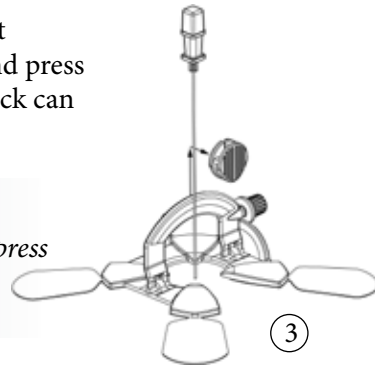
1. Remove the release liner and place the needle holder centred on the entry point (figure 2)

Figure 2: Place the needle holder centred on the entry point



2. Remove the chosen clamp, fit it around the needle (figure 3) and press it lightly onto the arc until a click can be heard

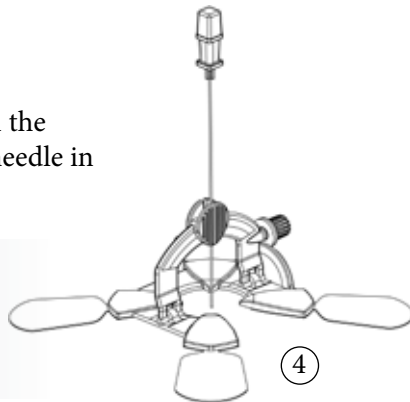
Figure 3: Fit the clamp around the needle and press down for the first click



3. Move the assembly until the appropriate angle is obtained

4. Fasten the nut and push down the clamp (figure 4) to fixate the needle in the chosen angulations

Figure 4: Fasten nut and push down clamp to fixate the needle

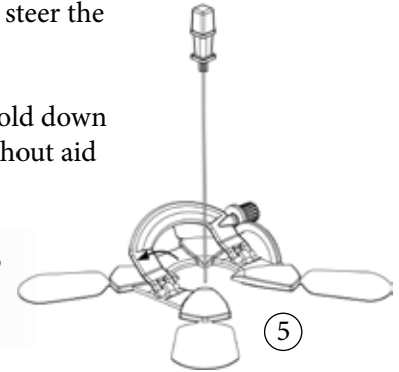


5. If diagnostic images show a need to re-angle the needle repeat 3 and 4 until the angle to the lesion is correct

6. The needle holder may be used to steer the needle towards the lesion

7. If needed remove the clamp and fold down (figure 5) the arch to continue without aid from the Simplify

Figure 5: Remove clamp and fold down arch



Troubleshooting

If the clamp does not lock when in the lower position try removing the clamp and pressing the lower ends together for a tighter fit.

References

These instructions for use are based on experience from physicians. As more data become available other factors may become evident. Refer to your local sales representative or NeoRad for information on available literature.

Simplify™ nåleholder – Bruksanvisning (NO)

Generelle opplysninger

Produktet er beregnet til anvendelse av leger som er utdannet i og har erfaring med diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standard teknikker bør benyttes.

Emballasje

Produktet er sterilisert med etylenoksidgass og leveres i ”peel-open” emballasje. Produktet er beregnet til engangs bruk. Produktet er sterilt, hvis pakken er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis det er tvil om det er sterilt. Produktet skal oppbevares mørkt, tørt og kjølig. Unngå forlenget eksponering av lys.

Produktbeskrivelse

Simplify vil holde nålen i en valgt vinkel også om nålen er plassert i de ytre hudlag og ikke tilstrekkelig støttet av vev. Når nye bilder tas vil brukeren få en god ide om nålens posisjon og retning og kan endre retningen til riktig vinkel oppnås uten å måtte føre nålen dypere inn. Nåleholderen forhindrer nålen fra å endre retning på grunn av gravitasjon.

Det er tre forskjellige størrelser på klemmene som er merket tilsvarende ønsket nåletykkelse; 14/15G, 17/18G og 20/21G. Retningen på klemmen er riktig hvis åpningen vender mot Simplify logoen.

Når klemmen er i øverste spor skal den kunne beveges fritt langs buen. Når den trykkes ned til spor nummer to låses den fast.

Indikasjoner for bruk

Simplify er en avtakbar nåleholder som skal brukes til billedveiledende perkutane prosedyrer.

Begrensninger

Nåler over 20 gram og lengre enn 30 cm.

Advarsler og forsiktighetsregler

Nåleholderen bør løsnes etter punktering for ikke å begrense unødvendig kroppens normale interne bevegelser.

Forberedelse

Fjern alle bortsett fra den aktuelle klemmen som svarer til den valgte nålens størrelse (Fig. 1).

Instruksjon for bruk

1. Fjern beskyttelsesfilmen til tapen og plassere nåleholderen sentrert rundt innstikkstedet (fig. 2)
2. Løsne klemmen, plasser den rundt nålen og trykk den lett ned på buen til ett klikk høres (fig. 3-5)
3. Juster inntil riktig vinkel oppnås
4. Skru til mutteren og skyv ned klemmen for å fiksere nålen i valgt vinkel
5. Hvis bildene viser et behov for å endre vinkel gjentas punkt 3 og 4 til vinkelen til lesjon blir rett
6. Nåleholderen kan brukes til å styre nålen mot lesjonen
7. Hvis ønskelig kan man løsne nålen ved å fjerne klemmen, brette ned buen og fortsette uten hjelp fra Simplify

Feilsøking

Hvis klemmen ikke låser seg i nederste posisjon forsøk å fjerne klemmen og press sammen endene i front slik at den klemmer til bedre rundt buen.

Referanser

Denne bruksanvisning er basert på erfaring fra leger. Ettersom mer data tilkommer kan andre faktorer bli tydeligere. Vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller NeoRad for informasjon om tilgjengelig litteratur.

Simplify™ nålhållare – Bruksanvisning (SE)

Allmänna upplysningar om användning

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för diagnostik och intervention.

Standardtekniker ska användas.

Förpackning

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i ”peel-open”-förpackningar. Avsedda för engångsbruk. Produkten är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej produkten om något tvivel föreligger om huruvida den är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus.

Produktbeskrivning

Simplify kommer att hålla nålen i en vald vinkel även om nålen är på ett ytligt djup och inte har tillräckligt stöd i vävnaden. När nya bilder tas får användaren en tydlig uppfattning om nålens planerade riktning och kan omdirigera nålen tills rätt vinkel uppnås utan att behöva föra in nålen ytterligare. Nålhållaren hindrar nålen från att, på grund av gravitation, rubba sin förvalda vinkel.

Klämman finns i tre olika storlekar, vilka är märkta enligt motsvarande nålstorlek: 14/15G, 17/18G och 20/21G.

Klämman är placerad rätt när klämmans öppning är vänd mot Simplify-loggan.

När klämman är i det övre spåret ska den kunna förflyttas fritt längs bågen. När klämman trycks ned i det andra spåret låses den i sin position.

Anvisningar för användning

Simplify är en löstagbar nålhållare som används för bildstyrda perkutana ingrepp.

Begränsningar

Nålar som väger mer än 20 gram och är längre än 30 cm.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Nålhållaren bör lossas efter punktering för att inte kroppens normala inre rörelser ska begränsas i onödan.

Förberedelser

Ta bort alla utom den lämpliga klämman (fig. 1) som motsvarar den valda nålens storlek.

Bruksanvisning

1. Avlägsna tejpens skyddsfilm och placera nålhållaren centrerad på instickspunkten (fig. 2)
2. Lossa klämman, placera den runt nålen och tryck den lätt mot bågen tills ett klick hörs (fig. 3-5)
3. Justera tills rätt vinkel har uppnåtts
4. Skruva åt muttern och tryck ner klämman för att fixera nålen i vald vinkelinställning
5. Om de diagnostiska bilderna visar att det finns ett behov av att ändra vinkeln, upprepa steg 3 och 4 tills vinkeln i förhållande till lesionen blir rätt
6. Nålhållaren kan användas för att styra nålen mot lesionen
8. Vid behov kan man ta bort klämman, vrida ner bågen och fortsätta utan hjälp från Simplify

Felsökning

Om klämman inte låser fast när den förs ned i den lägre positionen, prova att ta av klämman och trycka ihop de nedre ändarna så att klämman smiter åt hårdare.

Referenser

Denna bruksanvisning bygger på läkares erfarenheter. Allteftersom ytterligare data blir tillgängliga kan andra betydelsefulla faktorer framkomma. Kontakta din lokala återförsäljare eller NeoRad för information om tillgänglig dokumentation.

Simplify™ naaldhouder – Gebruiksaanwijzingen (NL)

Algemene gebruiksinformatie

Het product dient gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen, die ervaring hebben met diagnostische en interventionele technieken.

De standaardtechnieken dienen te worden toegepast.

Verpakking

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel, indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Bewaren in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

Productbeschrijving

Simplify houdt de naald in een gekozen hoek, zelfs indien de naald wordt geplaatst in de buitenste lagen van de opperhuid en niet voldoende ondersteund wordt door het weefsel. Wanneer er nieuwe foto's zijn genomen, krijgt de gebruiker een goed idee van de naaldpositie en -richting en kan de gebruiker de naald van richting veranderen totdat de juiste hoek is bereikt, zonder de naald dieper te hoeven steken. De naaldhouder voorkomt dat de naald van richting verandert als gevolg van de zwaartekracht. Er zijn drie verschillende klemafmetingen die overeenkomstig de naaldgrotte als volgt worden aangegeleid, 14/15G, 17/18G en 20/21G.

De klem is correct georiënteerd als de opening van de sleuf naar het Simplify-logo gericht is.

Als de klem in de bovenste groef zit, beweegt deze vrij langs de boog. Bij indrukken op de tweede groef vergrendelt deze.

Indicaties

Simplify is een afneembare naaldhouder die gebruikt kan worden voor beeldgestuurde percutane procedures.

Beperkt gebruik

Naalden van meer dan 20 gram en langer dan 30 cm.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De naaldhouder moet worden losgemaakt na punctie om de normale interne bewegingen van het lichaam niet onnodig te beperken.

Vorbereiding

Verwijder alles behalve de juiste klem (afbeelding 1) die overeenkomt met de gekozen naaldgrootte.

Gebruiksaanwijzingen

1. Verwijder de ontgrendelkap en plaats de naaldhouder in het midden op de punctieplaats (afbeelding 2)
2. Verwijder de gekozen klem, pas deze rond de naald (afbeelding 3) en druk lichtjes op de boog totdat u een klik hoort
3. Verplaats het geheel tot de juiste hoek wordt verkregen
4. Schroef de moer vast en duw de klem omlaag (afbeelding 4) om de naald in de gekozen hoek vast te zetten
5. Als de diagnostische beelden de behoefte aan een hoekcorrectie aantonen, dient u de stappen 3 en 4 te herhalen totdat de hoek met de laesie correct is
6. De naaldhouder kan gebruikt worden om de naald naar de laesie te sturen
7. Indien nodig de klem verwijderen en de boog plat vouwen (afbeelding 5) zonder steun van de Simplify

Wat te doen bij

Als de klem niet kan vergrendelen in de onderste positie, dient u de klem te verwijderen en de onderste uiteinden samen te drukken voor een strakkere aansluiting.

Verwijzingen

Deze gebruiksinstructies zijn gebaseerd op de ervaring van artsen. Bij het beschikbaar komen van meer gegevens, kunnen andere factoren duidelijk worden. Raadpleeg uw plaatselijke vertegenwoordiger of NeoRad voor informatie over beschikbare literatuur.

Porte-aiguille Simplify™ - Mode d'emploi (FR)

Informations générales d'utilisation

Ce produit ne peut être utilisé que par des médecins qualifiés et expérimentés dans les techniques de diagnostic et d'intervention. Il est recommandé d'utiliser des techniques standards.

Conditionnement

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène et fourni dans un emballage pelable. À usage unique. Stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser s'il existe le moindre doute quant à la stérilité du produit. Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais. Éviter les expositions prolongées à la lumière.

Description du produit

Une fois fixée dans Simplify, l'aiguille restera dans l'inclinaison voulue, même si elle se trouve à une profondeur superficielle où les tissus ne la maintiennent pas suffisamment. L'obtention de nouvelles images permettra à l'utilisateur de se faire une idée précise de la direction de l'aiguille et il pourra alors en modifier l'inclinaison jusqu'à obtenir le bon angle, sans avoir à insérer l'aiguille plus profond. Le porte-aiguille évite que l'inclinaison de l'aiguille ne change avec la gravité.

Il existe différentes tailles de serre-aiguilles portant une indication correspondant à la taille de l'aiguille : 14/15G, 17/18G et 20/21G. L'orientation du serre-aiguille est la bonne lorsque l'ouverture se trouve en face du logo Simplify.

Lorsque le serre-aiguille se trouve au niveau de la rainure supérieure, il doit pouvoir se déplacer librement sur l'arc de cercle. En l'enfonçant jusqu'à la deuxième rainure, il doit rester en place.

Indications d'utilisation

Simplify est un porte-aiguille à utiliser lors des procédures percutanées assistées par imagerie médicale.

Restriction d'utilisation

Aiguilles de plus de 20 grammes et dépassant les 30 cm de longueur.

Précautions d'emploi

Le porte-aiguille doit être desserré après la ponction, de manière à ne pas restreindre les mouvements internes normaux du corps de manière superflue.

Préparation

Tout retirer sauf le serre-aiguille (figure 1) correspondant à la taille de l'aiguille choisie.

Mode d'emploi

1. Retirer la bande protectrice et placer le porte-aiguille de manière à ce que le point d'entrée se trouve au centre (figure 2)
2. Retirer le serre-aiguille choisi, le placer autour de l'aiguille (figure 3) et appuyer dessus délicatement jusqu'à entendre un « clic »
3. Déplacer l'ensemble jusqu'à obtenir l'inclinaison adéquate
4. Serrer l'écrou et enfoncer le serre-aiguille vers le bas (figure 4), afin de fixer l'aiguille dans l'inclinaison choisie
5. Si les images de diagnostic montrent que l'inclinaison de l'aiguille doit être modifiée, recommencer les étapes 3 et 4 jusqu'à obtenir le bon angle pour atteindre la lésion
6. Le porte-aiguille doit être utilisé pour diriger l'aiguille vers la lésion
7. Si nécessaire, retirer le serre-aiguille et replier (figure 5) l'arc pour continuer sans l'aide du Simplify

Solution en cas de problème

Si le serre-aiguille ne se verrouille pas lorsqu'il se trouve en position inférieure, essayer de retirer le serre-aiguille et d'en resserrer les extrémités en appuyant dessus pour obtenir une meilleure fixation.

Références

Ce mode d'emploi est basé sur l'expérience de médecins. À mesure que des données nouvelles seront disponibles, d'autres facteurs pourront être pris en compte. Pour en savoir plus sur les documents disponibles, contactez votre représentant commercial le plus proche ou NeoRad.

Simplify™ nåleholder – Brugsanvisning (DK)

Generelle oplysninger

Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker.

Der bør benyttes standardteknikker.

Emballage

Produktet leveres steriliseret med ethylenoxidgas i ”peel-open”-emballage. Beregnet til engangsbrug. Produktet er sterilt, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Brug ikke produktet, hvis der er tvivl om, hvorvidt produktet er sterilt. Opbevares på et mørkt, tørt og køligt sted. Undgå forlænget eksponering for lys.

Produktbeskrivelse

Når en nål er fastgjort til Simplify, holdes den i den valgte vinkel, selv om nålen er på en overfladisk dybde og ikke i tilstrækkelig grad understøttes af væv. Ved hentning af nye billeder får brugeren en klar idé om nålens planlagte retning og kan omdirigere nålen, indtil den korrekte vinkel er opnået, uden at skulle stikke nålen længere ind. Nåleholderen forhindrer, at nålens forudvalgte vinkel ændres på grund af tyngdekraften.

Der findes tre forskellige klemmestørrelser, der er mærket i forhold til den tilhørende nålestørrelse; 14/15G, 17/18G og 20/21G.

Klemmen vender korrekt, når åbningsslidsen vender ind mod Simplify-logoet.

Når klemmen sidder i den øverste rille, kan den bevæges frit i hele buens længde. Når den trykkes ned i den anden rille, låses den fast.

Indikationer for anvendelse

Simplify er en aftagelig nåleholder til brug ved billedvejledte perkutane procedurer.

Kontraindikationer

Nåle over 20 gram og længere end 30 cm.

Advarsler og forholdsregler

Nåleholderen skal løsnes efter punktur, så den ikke begrænser kroppens normale interne bevægelser unødigt.

Klargøring

Fjern alle andre klemmer end den, der svarer til den valgte nålestørrelse.

Brugsanvisning

1. Fjern papiret på tapen, og placer nåleholderen centreret om indstiksstedet.
2. Afmonter den valgte klemme, monter den omkring nålen, og tryk den let ned på buen, til der høres et klik.
3. Juster, til den ønskede vinkel er opnået.
4. Stram møtrikken, og tryk klemmen nedad for at fastgøre nålen i den valgte vinkel.
5. Hvis de diagnostiske billeder viser et behov for at ændre vinkel, skal punkt 3 og 4 gentages, indtil vinklen i forhold til læsionen er korrekt.
6. Nåleholderen kan anvendes til at styre nålen mod læsionen.
7. Hvis det ønskes, kan nålen løsnes ved at fjerne klemmen, lægge buen ned og fortsætte uden hjælp fra Simplify.

Fejlfinding

Hvis klemmen ikke låses fast i nederste position, kan problemet forsøges løst ved at afmontere klemmen og trykke dens nederste ender sammen, så den griber fastere.

Referencer

Denne brugsanvisning er baseret på erfaringer gjort af læger. I takt med, at yderligere data bliver tilgængelige, kan andre mulige faktorer blive klarlagt. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur fås via den lokale salgsrepræsentant eller NeoRad.

Simplify™ Nadelhalter – Gebrauchsanleitung (DE)

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Das Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in diagnostischen und interventionellen Techniken ausgebildet und erfahren sind. Es sollten Standardtechniken verwendet werden.

Verpackung

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Lagern Sie es an einem dunklen, trockenen und kühlen Ort. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit.

Produktbeschreibung

Die Nadel wird mit Simplify™ in einem bestimmten Winkel gehalten, selbst wenn die Nadel nur an der Oberfläche sitzt und nicht ausreichend durch das Gewebe gestützt wird. Bei der Aufnahme neuer Bilder erhält der Benutzer eine konkrete Vorstellung von der geplanten Richtung der Nadel und kann die Nadel auf den richtigen Winkel einstellen, ohne die Nadel weiter einzuführen. Auf Grund der Schwerkraft verhindert der Nadelhalter, dass sich die Nadel aus dem voreingestellten Winkel bewegt.

Es gibt drei verschiedene Klammergrößen, die entsprechend der dazugehörigen Nadelgröße gekennzeichnet sind; 14/15G, 17/18G und 20/21G. Die Ausrichtung der Klammer ist richtig eingestellt, wenn die Schlitzöffnung in Richtung des Simplify Logos zeigt. Wenn die Klammer in der oberen Kerbe ist, soll sie sich frei entlang des Bügels bewegen können. Wenn sie in die zweite Kerbe gedrückt wird, soll sie einrasten.

Indikationen

Simplify ist ein abnehmbarer Nadelhalter, der für bildgesteuerte perkutane Verfahren verwendet werden kann.

Kontraindikationen

Nadeln schwerer als 20 g und länger als 30 cm.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach dem Einstich muss der Nadelhalter gelöst werden, um die normalen inneren Bewegungen des Körpers nicht unnötig einzuschränken.

Vorbereitung

Entfernen Sie alle Klammern bis auf die, mit der die entsprechende Nadel gehalten wird (Abb. 1).

Gebrauchsanweisung

1. Entfernen Sie die Abdeckfolie und zentrieren Sie den Nadelhalter über der Einstichstelle (Abb. 2).
2. Entfernen Sie die entsprechende Klammer, befestigen Sie sie an der Nadel (Abb. 3) und drücken Sie sie leicht auf den Bügel, bis die Klammer einrastet.
3. Bewegen Sie die Vorrichtung, bis der entsprechende Winkel eingestellt ist.
4. Ziehen Sie die Mutter fest und drücken Sie die Klammer nach unten (Abb. 4), um die Nadel im gewünschten Winkel zu fixieren.
5. Wenn anhand der Diagnose-Bilder deutlich wird, dass die Nadel neu justiert werden muss, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, bis der richtige Winkel zur Läsion eingestellt ist.
6. Mit dem Nadelhalter kann die Nadel auf die Läsion eingestellt werden.
7. Bei Bedarf entfernen Sie die Klammer und klappen Sie den Bügel herunter (Abb. 5), um ohne den Nadelhalter Simplify fortzufahren.

Fehlerbehebung

Sollte die Klammer in der unteren Position nicht einrasten, versuchen Sie die Klammer zu entfernen und drücken Sie die unteren Enden für einen strafferen Sitz zusammen.

Referenzen

Diese Gebrauchsanleitung basiert auf Erfahrungen von Ärzten. Wenn mehr Daten verfügbar werden, können andere Faktoren bekannt werden. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen lokalen Vertriebspartner oder NeoRad, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

Simplify™ porta aghi - Istruzioni per l'uso (IT)

Informazioni generali

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche di diagnostica ed interventistica. Si consiglia l'impiego di tecniche standard.

Confezione

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate mediante ossido di etilene. Monouso. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare un'esposizione prolungata alla luce.

Descrizione del prodotto

Simplify mantiene l'ago nell'angolo prescelto anche nei casi in cui esso è inserito negli strati esterni di epidermide e non sufficientemente supportato dal tessuto. Al momento dell'acquisizione di nuove immagini, l'utente otterrà un'idea precisa della posizione prevista dell'ago e potrà modificarne la direzione fino ad ottenere l'angolo corretto senza bisogno di un inserimento più avanzato. Il porta aghi impedisce all'ago di variare l'angolo prescelto a causa della gravità.

Esistono tre diverse grandezze del morsetto, contrassegnate in base alla relativa dimensione dell'ago: 14/15G, 17/18G e 20/21/G.

L'orientamento del morsetto è corretto quando l'apertura della fenditura è rivolta verso il logo Simplify.

Quando si trova nel solco superiore, il morsetto si muove liberamente lungo l'arco. Premendolo in basso sul secondo solco, invece, esso rimane fissato in posizione.

Indicazioni per l'uso. Simplify è un porta aghi rimovibile da utilizzare per le procedure percutanee ecoguidate.

Limitazioni

Aghi di peso superiore ai 30 grammi ed di lunghezza oltre i 30 cm.

Avvertenze e precauzioni

Il porta aghi dovrebbe essere allentato dopo la puntura in modo da non restringere inutilmente i normali movimenti interni del corpo.

Preparazione

Rimuovere tutti i morsetti tranne quello (figura 1) corrispondente alla dimensione dell'ago selezionato.

Modalità di utilizzo

1. Rimuovere la carta siliconata e posizionare il porta aghi centrandolo al punto di ingresso (figura 2)
2. Rimuovere il morsetto selezionato, fissarlo intorno all'ago (figura 3) e premerlo leggermente sull'arco fino a sentire un clic
3. Spostare il dispositivo fino ad ottenere l'angolo adatto
4. Stringere il dado e spingere il morsetto verso il basso (figura 4) in modo da fissare l'ago nelle angolazioni prescelte
5. Qualora le immagini diagnostiche indichino la necessità di adattare nuovamente la posizione, ripetere i passi 3 e 4 fino a quando l'angolazione verso la lesione è corretta
6. Il porta aghi può essere utilizzato per guidare l'ago verso la lesione
7. Se necessario, rimuovere il morsetto e piegare verso il basso (figura 5) l'arco per continuare senza l'aiuto di Simplify

Risoluzione dei problemi

In caso il morsetto non rimanga fissato quando si trova nella posizione inferiore, provare a rimuoverlo e a premerne congiuntamente le estremità inferiori in modo da ottenere un accoppiamento più stretto.

Referenze

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza clinica. Con l'acquisizione di nuovi dati, potrebbero emergere ulteriori fattori causali. Per maggiori informazioni sulla letteratura disponibile, si prega di rivolgersi al proprio rappresentante locale oppure a NeoRad.

Portaagujas Simplify™ - Instrucciones de uso (ES)

Información general de uso

Este producto deben utilizarlo médicos que cuenten con la formación adecuada y tengan experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención. Deben emplearse técnicas estándar.

Presentación

El producto es válido para un solo uso y se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno dentro de un envase de fácil apertura. El producto permanecerá esterilizado si el envase no se abre ni resulta dañado. No deberá utilizarse el producto si existen dudas sobre su esterilización. Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro. Evítese una exposición prolongada a la luz.

Descripción del producto

Fijada a Simplify, la aguja se mantendrá en el ángulo seleccionado aunque ésta se halle a una profundidad superficial y no quede suficientemente sujeta por el tejido. Al tomar imágenes nuevas, el usuario podrá hacerse una idea clara de la dirección prevista de la aguja y podrá cambiarla hasta lograr el ángulo correcto sin tener que profundizar más con la aguja. El portaagujas impide que la aguja cambie su ángulo preseleccionado por la acción de la gravedad.

Hay tres tamaños diferentes de pinzas que van marcados según el tamaño de aguja correspondiente: 14/15G, 17/18G y 20/21G.

La pinza está bien orientada cuando la abertura de la hendidura queda hacia el logotipo de Simplify.

Cuando la pinza esté en la ranura superior, se moverá libremente a lo largo del arco. Si se presiona hacia abajo y se pasa a la segunda ranura, quedará bloqueada en su sitio.

Indicaciones de uso

Simplify es un portaagujas desmontable que puede utilizarse en procedimientos percutáneos guiados por imagen.

Uso restringido

Agujas de más de 20 gramos e 30 cm.

Advertencias y precauciones

El portaagujas debe soltarse después de la punción para no limitar innecesariamente el movimiento interno normal del cuerpo.

Preparación

Retire todas las pinzas menos la que coincida (figura 1) con el tamaño de la aguja elegida.

Instrucciones de uso

1. Retire el papel soporte y centre el portaagujas sobre el punto de entrada.
2. Retire la pinza elegida, fijela alrededor de la aguja y presiónela ligeramente sobre el arco hasta que oiga un clic.
3. Mueva el conjunto hasta lograr el ángulo adecuado.
4. Apriete la tuerca y presione la pinza hacia abajo para fijar la aguja en los ángulos seleccionados.
5. Si las imágenes de diagnóstico indican que hay que reajustar el ángulo de la aguja, repita los pasos 3 y 4 hasta que el ángulo respecto a la lesión sea el correcto.
6. El portaagujas puede utilizarse para guiar la aguja hacia la lesión.
7. Si es necesario, quite la pinza y pliegue el arco para continuar sin la ayuda de Simplify.

Resolución de problemas

Si la pinza no se bloquea en la posición inferior, inténtelo quitando la pinza y presionando para juntar los extremos inferiores y que quede apretada.

Referencias

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de los médicos. Cuando se disponga de más datos, es posible que se hagan patentes otros factores. Consulte a su representante de ventas más cercano o a NeoRad para obtener información sobre la bibliografía disponible.

Porta-agulhas Simplify™ – Instruções de utilização (PT)

Informações gerais de utilização

O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de diagnóstico e intervenção.

Devem utilizar-se técnicas normais.

Embalagem

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou não estiver danificada. Não utilize o produto se tiver dúvidas quanto à sua esterilidade. Guarde num local escuro, seco e frio. Evite a exposição prolongada à luz.

Descrição do produto

Ligada ao Simplify, a agulha manter-se-á num ângulo seleccionado, mesmo que a agulha se encontre a uma profundidade superficial e não esteja suficientemente apoiada pelo tecido. Ao adquirir imagens novas, o utilizador terá uma ideia precisa da direcção planeada para a agulha e poderá redireccioná-la até conseguir um ângulo correcto, sem ter de inserir mais a agulha. O porta-agulhas evita que a agulha saia do seu ângulo pré-seleccionado devido à gravidade.

Existem três tipos diferentes de grampo assinalados de acordo com o tamanho da agulha correspondente; 14/15G, 17/18G e 20/21G.

A orientação do grampo está correcta quando a abertura ranhurada está virada para o logótipo Simplify.

Quando o grampo está no entalhe superior, deslocar-se-á livremente ao longo do arco. Quando se pressiona na direcção do segundo entalhe, bloqueará na posição.

Instruções de utilização

O Simplify é um porta-agulhas amovível para utilização em intervenções percutâneas assistidas por imagem.

Utilização limitada

Agulhas acima de 20 gramas e com mais de 30 cm de comprimento.

Avisos e precauções

Pode afrouxar-se o porta-agulhas após a picadela para não limitar desnecessariamente os movimentos internos normais do corpo.

Preparação

Retire todos os grampos adequados (figura 1) correspondentes ao tamanho da agulha escolhido.

Instruções de utilização

1. Retire a fita de libertação e coloque o porta-agulhas centrado no ponto de introdução (figura 2)
2. Retire o grampo escolhido, encaixe-o à volta da agulha (figura 3) e pressione-o ligeiramente na direcção do arco até ouvir um estalido
3. Desloque o conjunto até obter o ângulo pretendido
4. Aperte a porca e empurre o grampo para baixo (figura 4) para fixar a agulha nos ângulos escolhidos
5. Se as imagens de diagnóstico mostrarem que é necessário colocar a agulha num novo ângulo, repita os passos 3 e 4 até que o ângulo para a lesão esteja correcto
6. Pode utilizar-se o porta-agulhas para orientar a agulha na direcção da lesão
7. Se for necessário retire o grampo e dobre (figura 5) o arco para continuar sem o auxílio do Simplify

Resolução de problemas

Se o grampo não bloquear quando está na posição, tente retirar o grampo e pressionar as extremidades inferiores juntas para um encaixe mais apertado.

Referências

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos. À medida que ficarem disponíveis mais dados, outros factores podem tornar-se evidentes. Para informações sobre literatura disponível consulte o seu representante de vendas local ou a NeoRad.

Figure 1: Remove all but the one clamp matching the selected needle size

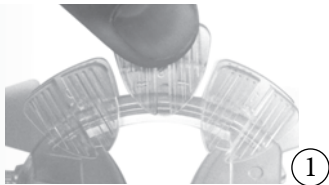


Figure 2: Place the needle holder centred on the entry point

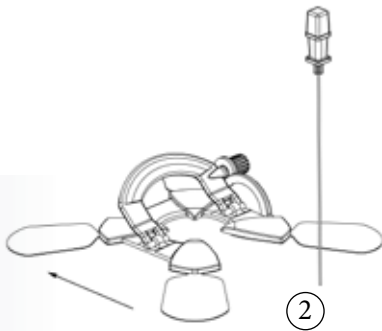


Figure 3: Fit the clamp around the needle and press down for the first click

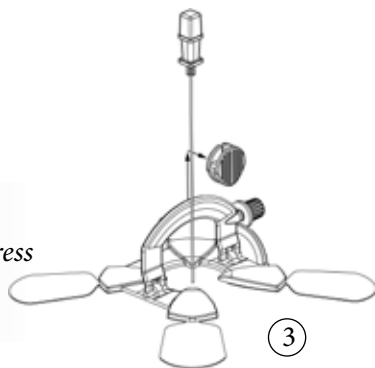
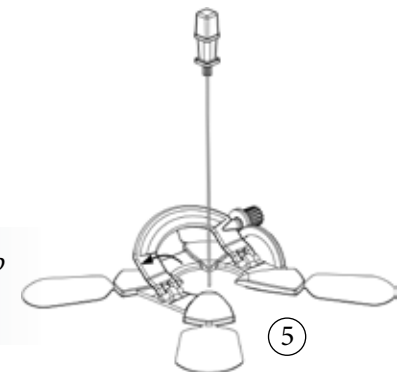


Figure 4: Fasten nut and push down clamp to fixate the needle



Figure 5: Remove clamp and fold down arch





NeoRad AS,
Parkveien 53B,
0256 Oslo,
Norway
www.neorad.com

