

7. Maak de spuit aan de luer-connector van de Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST naald vast, bevestig de juiste plaatsing van alle naaldpunten, open de klem op de verlengslang en injecteer de vloeistof. Sluit de klem na elke injectie. Een draaiing van 60 graden en opnieuw injecteren van vloeistof in het doelweefsel kan nodig zijn en is optioneel.

8. Na het voltooiën van de vloeistofinjectie trekt u de naaldpunten in de canule terug door de plunjer helemaal in te trekken. Injectie van vloeistof in het weefseltraject bij het verwijderen van het instrument kan tot stand worden gebracht terwijl de punten helemaal ingetrokken zijn. Werp de Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST naald weg in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling nadat de procedure is voltooid.

* *Quadra-Fuse is een handelsmerk van Rex Medical*



Manufactured by:
Rex Medical
 Conshohocken, PA 19428 USA
 Tel: 610-940-0665
 Fax: 610-940-1590

EU Representative: Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Hanover-Langenhagen, Germany



STERILE R



0482

P-4018-0166-00, Rev. C

US PATENTS: 6,905,480; 7,087,040;
 7,331,947; 7,344,518

ENGLISH

Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST

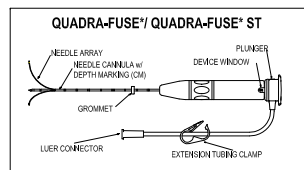
Multi-Pronged Injection Needle
 Reorder Code (Quadra-Fuse*)

#4518-20SS (20cm) 4518-15SS (15cm) 4518-10SS (10cm)
 Reorder Code (Quadra-Fuse* ST)

#4218-20SS (20cm) 4218-15SS (15cm) 4218-10SS (10cm)

Description and Intended Use

Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST multi-pronged injection needle is an 18 gauge stainless steel disposable device designed for the infusion and aspiration of fluids. Quadra-Fuse* needle includes 5 adjustable settings (tine array diameters of 1,2,3,4, and 5cm). Quadra-Fuse* ST (short tip design) needle includes 2 adjustable settings (tine array diameters of 1 and 2cm).



Kit contents:

1. Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST multi-pronged injection needle
2. Skin Patch with 30 degree and 60 degree reference chart

These procedures should only be performed by physicians and staff familiar with the equipment and techniques involved.

The device has been sterilized by gamma (ISO EN552-A1) and is sterile unless the package is opened or damaged.

The package should be examined before use; if damaged, DO NOT USE.

The device is intended for single patient use only; DO NOT REUSE OR RESTERILIZE.

PRECAUTIONS

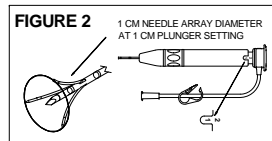
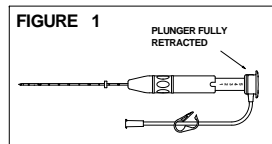
1. Always use standard sterile, aseptic technique.
2. Always flush Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST needle with sterile heparinized saline solution prior to use.
3. Do not use the device if there is evidence of mechanical damage or leaking.
4. Fill (prime) the device prior to use to minimize potential for cannula obstruction. Once the device is properly primed, be sure to close the extension tubing clamp.
5. Excessive force should never be used to place needle or prongs.
6. Excessive force should not be used to infuse or flush obstructed lumen. Do not use a larger syringe than 10ml (cc).
7. Be sure to confirm proper Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST needle position with proper imaging guidance (i.e. CT, US, Fluoroscopy).
8. Before needle cannula insertion (use), be sure to retract plunger completely. Needle prongs should be completely contained inside cannula prior to insertion.
9. As necessary, clean the needle array between deployments by rinsing the needle array in sterile heparinized saline solution or by gently wiping the prongs to remove excess tissue. Accumulation of excess tissue on the prongs may make array retraction difficult.
10. It is recommended that only luer lock (threaded) accessories and components be used with the Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST needle luer connector. Repeated over tightening of syringes will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
11. Federal (USA) law restricts this device to be sale by or under the direction of physician.

WARNINGS

1. Infusion through Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST needle luer connector can only be initiated after all air is removed from the device.
2. Due to risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique must be strictly adhered to during any handling of the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the device from the package and retract plunger completely. Needle prongs should be completely contained inside cannula prior to needle insertion (Figure1).
2. Flush and fill (prime) with sterile heparinized saline solution prior to use (priming volume is indicated on extension tubing clamp). Once the device is properly primed, be sure to close the extension tubing clamp.
3. Determine size of the target tissue using pre-operative imaging.
4. Determine optimal needle array diameter (cm). Adjustable needle array diameter Quadra-Fuse* (1, 2, 3, 4 and 5cm)/Quadra-Fuse* ST (1 and 2cm) is clearly indicated on plunger (Figure 2).
5. Insert and advance the cannula of the Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST needle into the tissue. Cannula

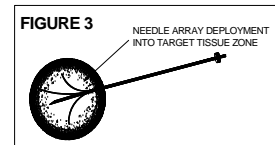


depth markings (cm) and grommet may aid in placement accuracy. Skin patch with 30 degree and 60 degree reference chart may assist in placement/deployment accuracy. Position the tip of the cannula at the target site using ultrasound, CT or other imaging guidance.

6. Deploy the needle prongs of the needle array within the target tissue by advancing the plunger with one hand, while maintaining the position of the cannula and handle with the other hand (Figure 3). It is important to keep the cannula stationary during array deployment. If the cannula moves during the deployment, the array will not fully deploy into the tissue.

7. Attach syringe to Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST needle luer connector, confirm proper positioning of all the needle prongs, open extension tubing clamp and inject fluids. Reclamp after each injection. A 60 degree rotation and re-injection of fluids into target tissue may be warranted and is optional.

8. Following completion of fluid injection, retract the needle prongs into the cannula by retracting the plunger completely. Injection of fluids into tissue tract upon device removal may be accomplished with needle prongs fully retracted. Dispose of the Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST needle in accordance with institutional guidelines after completion of the procedure.



* *Quadra-Fuse is a trademark of Rex Medical*

FRANÇAIS

Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST

Aiguille d'injection à pointes multiples

Code de commande (Quadra-Fuse*) :

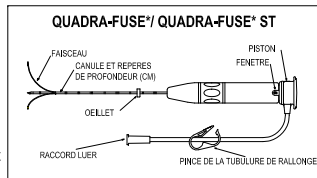
4518-20SS (20cm) 4518-15SS (15cm) 4518-10SS (10cm)

Code de commande (Quadra-Fuse* ST) :

4218-20SS (20cm) 4218-15SS (15cm) 4218-10SS (10cm)

Description et indications

L'aiguille d'injection Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST à pointes multiples est un dispositif en acier inoxydable de calibre 18, à usage unique, conçu pour la perfusion et l'aspiration de liquides. Le Quadra-Fuse* comprend 5 réglages (diamètres de faisceau à pointes de 1, 2, 3, 4 et 5 cm). Le Quadra-Fuse* ST (conception à embout court) comprend 2 réglages (diamètres de faisceau à pointes de 1 et 2 cm).



Contenu du kit:

1. Aiguille d'injection Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST à pointes multiples
2. Timbre transdermique avec tableau de référence pour 30 et 60 degrés

Ces procédures doivent être effectuées uniquement par un médecin et un personnel habitués à l'équipement et aux techniques employés. Le dispositif, stérilisé par rayons gamma (ISO EN552-A1), est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'emploi ; s'il est endommagé, NE PAS UTILISER LE PRODUIT. Le dispositif est conçu pour un usage unique; NE PAS REUTILISER NI RESTERILISER.

PRECAUTIONS

1. Toujours observer une technique aseptique, stérile standard.
2. Toujours rincer l'aiguille Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST avec une solution saline héparinée stérile avant l'emploi.
3. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'un dommage mécanique ou d'une fuite.
4. Remplir (amorcer) le dispositif avant l'emploi pour réduire le risque d'obstruction de la canule. Une fois que le dispositif est correctement amorcé, veiller à refermer la pince de la tubulure de rallonge.
5. Ne jamais appliquer de force excessive pour mettre en place l'aiguille ou les pointes.
6. Ne jamais appliquer de force excessive pour perfuser ou rincer une lumière obstruée. Ne pas utiliser une seringue supérieure à 10ml (cc).
7. Vérifier l'emplacement correct de l'aiguille Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST à l'aide d'un appareil d'imagerie médicale approprié (p. ex., tomographie assistée par ordinateur, échographie, fluoroscopie).
8. Avant d'insérer la canule de l'aiguille, s'assurer que le piston est tiré à fond. Les pointes de l'aiguille doivent se trouver entièrement à l'intérieur de la canule avant l'insertion.
9. Si nécessaire, nettoyer le faisceau de l'aiguille entre chaque déploiement en le rinçant dans une solution saline héparinée stérile ou en essuyant doucement les pointes pour en retirer l'excès de tissu. L'accumulation de tissu sur les pointes peut rendre difficile la rétraction du faisceau.

procedimiento, desechar la aguja Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST de conformidad con las pautas institucionales.

** Quadra-Fuse es una marca comercial de Rex Medical*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Quadra-Fuse*/ Quadra-Fuse* ST
Βελόνα Έγχυσης Πολλαπλών Διακλαδώσεων
Αρ. Παραγγελίας (Quadra-Fuse*)
#4518-20SS (20cm) 4518-15SS (15cm) 4518-10SS (10cm)
Αρ. Παραγγελίας (Quadra-Fuse* ST)
#4218-20SS (20cm) 4218-15SS (15cm) 4218-10SS (10cm)

Περιγραφή και Ενδεικνύομένη Χρήση

Η βελόνα έγχυσης πολλαπλών διακλαδώσεωνQuadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST είναι μια αναλώσιμη συσκευή από ανοξείδωτο χάλυβα 18 gauge κατασκευασμένη για την έγχυση και την αναρρόφηση υγρών. Η βελόνα Quadra-Fuse* περιλαμβάνει 5 ρυθμιζόμενες θέσεις (διάμετροι σειράς λεπίδων από 1,2,3,4, και 5 cm). Η βελόνα Quadra-Fuse* ST (σγέδιο κοντού άκρου) περιλαμβάνει 2 ρυθμιζόμενες θέσεις (διάμετροι λεπίδων από 1 και 2 cm). Το kit περιέχει:

- Τη βελόνα έγχυσης πολλαπλών διακλαδώσεωνQuadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST
- Το ελασμάτινο επίθεμα πίνακα αναφοράς 30 και 60 μοιρών

Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς και προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τον εξοπλισμό και τις τεχνικές που απαιτούνται.

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με γάμμα (ISO EN552-A1) και είναι αποστειρωμένη εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Η συσκευασία πρέπει να επιθεωρηθεί πριν από τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΟΥΤΕ ΝΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε αποστειρωμένη, ασηπτική τεχνική.
- Εκπλύνετε πάντοτε τη βελόνα Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο διάλυμα πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχει ένδειξη μηχανικής βλάβης ή διαρροής.
- Πληρώστε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα απόφραξης της κάνουλας. Αφού πληρωθεί κατάλληλα η συσκευή, βεβαιωθείτε ότι έχει κλειστεί ο αναβολέας έκτασης της σωλήνωσης.
- Δεν πρέπει να ασκηθεί ποτέ υπερβολική δύναμη για την τοποθέτηση της βελόνας ή των διακλαδώσεων.
- Δεν πρέπει να ασκηθεί ποτέ υπερβολική δύναμη για την έγχυση ή την έκπλση αποφραγμένου αυλού. Μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι μεγαλύτερη από 10ml (cc).
- Σιγουρευθείτε ότι έχει επιβεβαιωθεί η θέση της βελόνας Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST με σωστή παρακολούθηση απεικόνισης (π.χ., CT,US, Ακτινοσκόπηση).
- Πριν από την εισαγωγή της κάνουλας βελόνας (χρήση), σιγουρευθείτε ότι έχετε αποσύρει πλήρως το έμβολο. Ο διακλαδώσεις της βελόνας πρέπει να περιέχονται πλήρως εντός της κάνουλας πριν την εισαγωγή.
- Όπως απαιτείται, καθαρίστε τη σειρά βελόνας μεταξύ χρήσεων ξεπλύνοντας τη σειρά βελόνας με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο διάλυμα ή σκουπίζοντας απαλά τις διακλαδώσεις για την απόλειαη περίσυο ιστού. Η συσσώρευση περίσυο ιστού στις διακλαδώσεις πιθανόν να καταστήσει δύσκολη την απόσυρση της σειράς.
- Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα luer lock (σπειρωμένα) με το σύνδεσμο luer της βελόνας Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST. Η επαναλαμβανόμενη υπερβολική σφίξη των συριγγών θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή δυσλειτουργία του συνδέσμου.
- Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή υπό την καθοδήγηση ιατρών.

ΠΡΟΕΛΟΠΙΗΣΕΙΣ

- Η έγχυση μέσω του συνδέσμου luer της βελόνας Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST μπορεί να ξεκινήσει εφόσον έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη συσκευή.
- Λόγω κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή άλλων παθογόνων αίματος, το υγειονομικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις διεθνείς προφυλάξεις σχετικά με το αίμα και τα υγρά του σώματος όταν φροντίζουν ασθενείς. Η τεχνική αποστείρωσης πρέπει να τηρείται αυστηρά κατά τη χρήση της συσκευής.

ΟΛΗΓΙΤΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και αποσύρετε πλήρως το έμβολο. Οι διακλαδώσεις της βελόνας πρέπει να περιέχονται πλήρως εντός της κάνουλας πριν από την εισαγωγή της βελόνας (Εικόνα 1)
- Εκπλύνετε και πληρώστε με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό πριν από τη χρήση (ο όγκος πλήρωσης ενδείκνυται στον αναβολέα έκτασης σωλήνωσης). Εφόσον πληρωθεί η συσκευή, σιγουρευτείτε ότι έχει κλειστεί ο αναβολέας έκτασης σωλήνωσης.
- Καθορίστε το μέγεθος του στοχευόμενου ιστού χρησιμοποιώντας προ-επιμβατική απεικόνιση.
- Καθορίστε τη βέλτιση διάμετρο της σειράς βελόνας (cm). Η ρυθμιζόμενη διάμετρος της σειράς βελόνας Quadra-Fuse* (1, 2, 3, 4 και 5 cm)/Quadra-Fuse* ST (1 και 2 cm) ενδείκνυται σαφώς στο έμβολο (Εικόνα 2).
- Εισάγετε και προωθείτε την κάνουλα της βελόνας Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST εντός του ιστού. Οι ενδείξεις βάθους της κάνουλας (cm) και το παρέμβυσμα μπορεί να βοηθήσουν στην ακρίβεια τοποθέτησης. Το ελασμάτινο επίθεμα με πίνακα αναφοράς 30 και 60 μοιρών μπορεί να βοηθήσει στην

- ακρίβεια τοποθέτησης/χρήσης. Θέστε το άκρο της κάνουλας στη στοχευόμενη περιοχή χρησιμοποιώντας υπέρηχο, CT ή άλλη καθοδήγηση απεικόνισης.
- Περάστε τις διακλαδώσεις της βελόνας εντός του στοχευόμενου ιστού προωθώντας το έμβολο με το ένα χέρι, ενώ διατηρείτε τη θέση της κάνουλας και τη λαβή με το άλλο χέρι (Εικόνα 3). Είναι σημαντικό να διατηρήσετε την κάνουλα σταθερή κατά τη διάρκεια απελευθέρωσης της σειράς. Εάν η κάνουλα μετακινήθει κατά την απελευθέρωση, η σειρά δεν θα απελευθερωθεί πλήρως εντός του ιστού.
 - Προσαρμόστε μια σύριγγα στο σύνδεσμο luer της βελόνας Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST, επιβεβαιώστε την κατάλληλη θέση όλων των διακλαδώσεων της σύριγγας, ανοίξτε τον αναβολέα έκτασης σωλήνωσης και εγχύετε τα υγρά. Το ξανακλείνετε μετά από κάθε έγχυση. Ενδέχεται να χρειαστεί περιστροφή 60 μοιρών και επανέγχυση υγρών στον στοχευόμενο ιστό, αλλά αυτό είναι προαιρετικό.
 - Μετά την ολοκλήρωση έγχυσης υγρών, αποσύρετε τις διακλαδώσεις βελόνας εντός της κάνουλας αποσύροντας πλήρως το έμβολο. Η έγχυση υγρών εντός της οδού ιστού κατά την αφαίρεση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί με τις διακλαδώσεις της βελόνας πλήρως αποσύρόμενες. Απορρίψτε τη βελόνα Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματός σας μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

** Το Quadra-Fuse είναι εμπορικό σήμα της Rex Medical*

NORWEGIAN
Quadra-Fuse*/ Quadra-Fuse* ST
Flerdelt injeksjonssprøyte
Etterbestillingskode (Quadra-Fuse*)
#4518-20SS (20cm) 4518-15SS (15cm) 4518-10SS (10cm)
Etterbestillingskode (Quadra-Fuse* ST)
#4218-20SS (20cm) 4218-15SS (15cm) 4218-10SS (10cm)

Beskrivelse og beregnet bruk

Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-flerdelt injeksjonssprøyte er en 18 gauge rustfri engangsanordning som er beregnet på innsprøyting og utsuging av væsker. Quadra-Fuse*-sprøyten har 5 justerbare innstillinger (muffediametere på 1,2,3,4 og 5 cm). Quadra-Fuse* ST (short tip)-sprøyten har to justerbare innstillinger (muffediametere på 1 og 2 cm).
Innholdet i settet:

- Quadra-Fuse*/ Quadra-Fuse* ST-flerdelt injeksjonssprøyte
- Hudlapp med 30-graders og 60-graders referanseark

Disse prosedyrene skal kun gjennomføres av leger eller helsepersonell som er kjent med utstyret og teknikkene som brukes.

Anordningen har blitt sterilisert med gamma (ISO EN552-A1) og er steril hvis pakningen ikke har blitt åpnet eller er skadet.

Pakningen skal undersøkes for anordningen tas i bruk. Hvis den er skadet, skal anordningen IKKE BRUKES.

Anordningen er beregnet på kun én pasient. DEN SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER ELLER STERILISERES PÅ NYTT.

FORHÅNDSREGLER

- Alltid bruk standard steril og aseptisk teknikk.
- Alltid skylll Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyten med steril heparinisert saltoppløsning før den tas i bruk.
- Ikke bruk anordningen hvis det finnes tegn til mekanisk skade eller lekkasje.
- Fyll anordningen før den tas i bruk for å redusere muligheten for at kanylen tilstoppes. Etter at anordningen er fylt på riktig måte, skal man passe på å stenge klemmen på forlengsesslangen.
- Aldri bruk for mye krefter når nålen og spissene settes på plass.
- Aldri bruk for mye krefter når en tilstoppet lumen skal fylles eller skylles. Ikke bruk sprøyter som er større enn 10ml (cc).
- Påse at riktig plassering av Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyten bekreftes med passende billedutstyr (f.eks. CT,US, fluoroskopi).
- Påse at stemplet er trukket helt tilbake før nålkanylen injiseres. Nålspissene skal være helt inni kanylen før injisering finner sted.
- Hvis nødvendig, skal nålemuffen rengjøres mellom hver gang den plasseres ved å skylle nålemuffen med steril heparinisert saltoppløsning eller ved å forsiktig tørke spissene for å fjerne overskytende vev.- Hvis det bygger seg opp for mye vev på spissene, kan det blir vanskelig å trekke ut nålemuffen.
- Det anbefales at kun luerlock(gjenet)-tilbehør og -komponenter brukes sammen med Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyteluerkoplingen. Hvis en sprøyte strammes til for mye gjentatte ganger, vil koplingens levetid reduseres og det kan føre til mulig svikt i koplingen.
- Føderal (USA) lov begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter anvisning fra en lege.

ADVARSLER

- Innsprøyting gjennom Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyteluerkoplingen skal kun utføres etter at all luft er fjernet fra anordningen.
- Pga. faren for å bli utsatt for HIV (menneskelig immunsvikt-virus) og andre patogener som overføres via blodet, skal helsepersonell bruke rutinemessige universale forholdsregler, som gjelder blod og kroppsvæske, ved all pasientpleie. Streng steril teknikk må alltid overholdes når anordningen håndteres.

BRUKSVEILEDNING

- Ta anordningen ut av innpakningen og trekk stemplet helt ut. Nålspissene skal være helt inn i kanylen før injisering finner sted (figur 1).

- Skyll og fyll med steril heparinisert saltoppløsning for anordningen tas i bruk (fylلمengden står på klemmen på forlengsesslangen). Etter at anordningen har blitt fylt på riktig måte, skal man passe på å stenge klemmen på forlengsesslangen.
- Avgjør størrelsen på målvevet ved bruk av pre-operativt billedutstyr.
- Bestem optimal nålemuffediameter (cm). Den justerbare muffediametereen Quadra-Fuse* (1, 2, 3, 4 og 5cm)/Quadra-Fuse* ST (1 og 2cm) står tydelig på stemplet (figur 2).
- Sett inn og før kanylen på Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyten inn i vevet. Avstandsmerking (cm) på kanylen og kragen kan være nyttig for å plassere den på nøyaktig sted. Hudlapp med 30-graders og 60-graders referanseark kan være nyttig for å plassere den på nøyaktig sted. Plasser spissen på kanylen på målstedet ved bruk av ultralyd, CT eller annet billedutstyr.
- Sett nålspissene på nålemuffen innenfor målvevet ved å skyve stemplet framover med den ene hånden, mens kanylen og håndtaket holdes på plass med den andre hånden (figur 3). Det er viktig at kanylen holdes på plass mens muffen settes på plass. Hvis kanylen beveger på seg mens muffen settes på plass, vil muffen ikke sitte som den skal i vevet.

- Fest sprøyten til Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyteluerkoplingen, påse at alle nålspissene er plassert riktig, åpne klemmen på forlengsesslangen og injiser væske. Sett klemmen på igjen etter hver injisering. 60-graders rotasjon og ny injisering av væske i målvevet kan eventuelt være nødvendig og kan gjøres hvis man ønsker det.
- Etter at man er ferdig med å injisere væske, trekkes nålspissene inn i kanylen ved å trekke stemplet helt ut. Injisering av væsker i vevsporet etter at anordningen er fjernet, kan gjennomføres med nålspissene trukket helt tilbake. Kasser Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyten etter fullført prosedyre iht. institusjonens retningslinjer.

- Etter at man er ferdig med å injisere væske, trekkes nålspissene inn i kanylen ved å trekke stemplet helt ut. Injisering av væsker i vevsporet etter at anordningen er fjernet, kan gjennomføres med nålspissene trukket helt tilbake. Kasser Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-sprøyten etter fullført prosedyre iht. institusjonens retningslinjer.

** Quadra-Fuse er et varemerke som tilhører Rex Medical*

SVENSKA
Quadra-Fuse*/ Quadra-Fuse* ST
Injektionsnål med flera spetsar
Beställningskod (Quadra-Fuse*)
#4518-20SS (20 cm) 4518-15SS (15 cm) 4518-10SS (10 cm)
Beställningskod (Quadra-Fuse*)
#4218-20SS (20 cm) 4218-15SS (15 cm) 4218-10SS (10 cm)

Beskrivning och avsedd användning

Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST injektionsnål med flera nålar är ett rostfritt instrument för engångsbruk av grovlek nr. 18 som är avsett för infusion och aspiration av vätska. Quadra-Fuse* nål har 5 justerbara inställningar (stiftuppsättningsdiametrar på 1,2,3,4 och 5 cm). Quadra-Fuse* ST (utformning med kort spets) nål har 2 justerbara inställningar (stiftdiametrar på 1 och 2 cm).
Utrustningens innehåll:

- Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST injektionsnål med flera spetsar
- Hudpatch med 30 graders och 60 graders referenstabell

Dessa ingrepp får endast utföras av läkare och personal som är väl förtrogen med utrustningen och de tekniker som används.

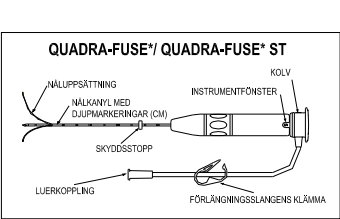
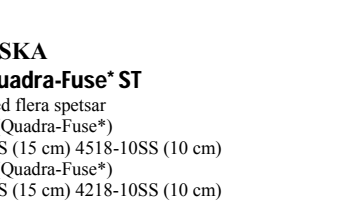
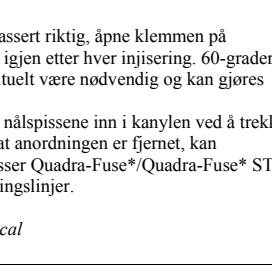
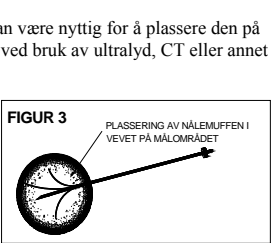
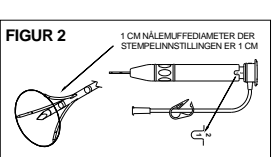
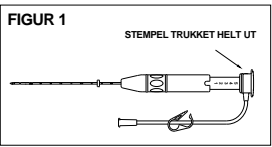
Instrumentet har steriliserats med gammastrålning (ISO EN552-A1) och är steril under förutsättning att förpackningen är öppnad och oskadad.

Förpackningen skall undersökas före användning. Produkten FÅR INTE ANVÄNDAS, om förpackningen är skadad.

Instrumentet är endast avsett för en patient. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS ELLER RESTERILISERAS.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd alltid normal steril, aseptisk teknikk.
- Spola alltid Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-nål med steril hepariniserad koksaltlösning före användning.
- Instrumentet får inte användas om det föreligger tecken på mekanisk skada eller läckage.
- Fyll (flöda) instrumentet före användning för att minska risken för kanylobstruktion. Stäng klämman på förlängningsslangen, när instrumentet har flödats.
- Använd aldrig för stor kraft då nål eller spets placeras.
- Använd inte för stor kraft för att infundera eller spola ett tilltäppt lumen. Använd inte en spruta som är större än 10 ml.
- Var noga med att bekräfta Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-nålens läge med lämplig bildstyrning (d.v.s. datortomografi, ultraljud, fluoroskopi).
- Var noga med att dra tillbaka kolven helt och hållet innan nålkanylen förs in (används). Nålspetsarna skall befinna sig helt och hållet inuti kanylen före införandet.
- Rengör nåluppsättningen vid behov mellan placeringarna, genom att skölja nåluppsättningen i steril hepariniserad koksaltlösning eller genom att försiktigt torka av spetsarna för att avlägsna överflödig vävnad. Om för mycket vävnad ansamlas på spetsarna, kan det vara svårt att dra tillbaka uppsättningen.



- Vi rekommenderar ett endast tillbehör och komponenter med luerlock (gångade) används med Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST nål-luerkoppling. Upprepad, alltför hård ådragnig av sprutor kommer att reducera kopplingsens livstid och kan medföra att kopplingen havererar.

- Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNINGAR

1. Infusion genom Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST nål-luerkoppling kan endast initieras efter det att all luft har avlägsnats ur instrumentet.

2. På grund av risken för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener, skall sjukvårdspersonalen rutinemässigt iakttaga universella försiktighetsåtgärder beträffande blod och kroppsvätskor i vården av alla patienter. Strikt steril teknikk måste användas vid hantering av instrumentet.

BRUKSANVISNING

- Ta upp instrumentet ur förpackningen och dra tillbaka kolven helt och hållet. Nålspetsarna skall befinna sig helt och hållet inuti kanylen innan nålen förs in (figur 1).
- Spola och fyll (flöda) med steril hepariniserad koksaltlösning före användning (flödningsvolymen anges på förlängningsslangens klämma). Stäng klämman på förlängningsslangen, när instrumentet har flödats.
- Fastställ målvävnadens storlek med användning av preoperativ bildåtergivning.
- Fastställ nåluppsättnings optimala diameter (cm). Justerbar nåluppsättningsdiameter Quadra-Fuse* (1, 2, 3, 4 och 5 cm)/Quadra-Fuse* ST (1 och 2 cm) anges tydligt på kolven (figur 2).
- För in och för fram Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-nålens kanyl i vävnaden. Kanydjupmarkeringar (cm) och skyddsstopp kan underlätta en exakt placering. Hudpatch med 30 graders och 60 graders referenstabell kan underlätta vid exakt placering/utplacering. Placera kanylspetsen vid målet med användning av ultraljud, datortomografi eller annan bildåtergivning.
- Placera ut nålspetsarna i nåluppsättningen inom målvävnaden genom att föra fram kolven med ena handen, och bibehåll samtidigt kanylens och handtagets position med andra handen (figur 3). Det är viktigt att kanylen hålls stilla när nåluppsättningen utplaceras. Om kanylen rubbas under utplaceringen kommer uppsättningen inte att placeras till fullo i vävnaden.
- Anslut sprutan till Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST nål-luerkoppling, bekräfta korrekt placering av alla nålspetsarna, öppna förlängningsslangens klämma och injicera vätska. Stäng klämman igen efter varje injektion. En 60 graders rotation och återinjektion av vätska i målvävnaden kan behövas och är valfritt.
- Dra tillbaka nålspetsarna i kanylen efter fullbordad vätskeinjicering, genom att dra tillbaka kolven helt och hållet. Injektion av vätska i vävnadsbanan då instrumentet avlägsnas kan ske medan nålspetsarna är helt tillbakadragna. Kassera Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST-nål i enlighet med sjukhusets riktlinjer efter ingreppet.

** Quadra-Fuse är ett varumärke som tillhör Rex Medical*

PORTUGUESE
Quadra-Fuse*/ Quadra-Fuse* ST
Agulha de ponta múltipla
Número de código para novas encomendas (Quadra-Fuse*)
No. 4518-20SS (20 cm) 4518-15SS (15 cm) 4518-10SS (10 cm)
Número de código para novas encomendas (Quadra-Fuse* ST)
No. 4218-20SS (20 cm) 4218-15SS (15 cm) 4218-10SS (10 cm)

Descrição e finalidade

A agulha de injeção Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST de ponta múltipla é um dispositivo descartável de aço inoxidável de calibre 18 destinado à infusão e aspiração de líquidos. A agulha Quadra-Fuse* dispõe de 5 regulações ajustáveis (uma variedade de tamanhos de diâmetro de 1, 2, 3, 4, e 5 cm). A agulha Quadra-Fuse* ST (de ponta curta) dispõe de 2 regulações ajustáveis (pontas de diâmetro de 1 e 2 cm).

Conteúdo do kit:

- Agulha de injeção de ponta múltipla Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST
- Penso de protecção da pele com tabela de referência de 30 e 60 graus

Estes procedimentos só devem ser efectuados por médicos ou por profissionais de cuidados de saúde familiarizados com o equipamento e as técnicas a serem empregues. O dispositivo foi esterilizado por radiação gama (ISO EN552-A1) e encontra-se esterilizado, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

A embalagem deve ser examinada antes de utilizada; caso se encontre danificada, NÃO UTILIZAR. Este dispositivo destina-se a ser usado uma única vez, num único paciente; NÃO VOLTAR A UTILIZAR OU ESTERILIZAR.

PRECAUÇÕES

- Empregar sempre uma técnica padrão de esterilização asséptica.
- Lavar sempre com jacto de água a agulha Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST com solução salina heparinizada esterilizada, antes de utilizar.
- Não utilizar o dispositivo se este apresentar sinais de danificação mecânica ou derrame de líquido.
- Encher (escorvar) o dispositivo antes de o utilizar a fim de reduzir a possibilidade de obstrução da cânula. Uma vez que o dispositivo esteja devidamente preparado, fechar o grampo do tubo de extensão.
- Nunca aplicar força excessiva ao colocar a agulha ou as pontas.
- Não aplicar força excessiva ao fazer a infusão ou lavagem a jacto de um lúmen obstruído. Não utilizar uma seringa de tamanho maior que 10 ml (c³).
- É importante confirmar que a Quadra-Fuse*/Quadra-Fuse* ST agulha está colocada na posição correcta, por meio de uma técnica adequada de orientação por geração de imagens (i.e. CT,US, fluoroscopia).

