

AccuCARE™

REFERENCE GUIDE

EQUIPMENT:
MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STEPPER



CE

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer.
	Authorized Representative in the European Community (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indicates the Authorized Representative in the European Community.
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Serial number (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	European Conformity (EU MDR 2017/745, Article 20)	Indicates manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environment protection legislation.
	Medical Device (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Indicates the product is a medical device.
	Quantity (IEC 60878, 2794)	To indicate the number of pieces in the package.

GENERAL EQUIPMENT INFORMATION

CAUTION

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

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Prior to use, read and understand all instructions and warnings.
- Prior to use inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.
- Equipment is not to be modified without CIVCO authorization.
- Stepper is designed and validated for use with CIVCO accessories. For stabilizers, template grids, drapes, and other accessories, visit www.CIVCO.com.
- Stepper is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure stepper is properly cleaned and disinfected before each use. See reprocessing section for instructions on how to properly clean and disinfect.
- For illustration purposes only, equipment may be shown without a drape. Always place a drape over the equipment to protect patients and users from cross-contamination.
- If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and contact CIVCO.
- Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State, or appropriate regulatory authorities.

INTENDED USE

The equipment is intended to hold and manipulate ultrasound imaging probes, and report position, during prostate brachytherapy, cryotherapy, transperineal template-guided biopsy, and/or fiducial marker placement procedures (including volume determination of the prostate gland), and/or the application of radionuclide source(s) into the body during brachytherapy.

INDICATIONS FOR USE

Prostate - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.

Surgical (Prostate) - Diagnostic imaging and puncture procedures.

PATIENT POPULATION

Equipment is for use in adult males with suspected or diagnosed prostate cancer.

INTENDED USERS

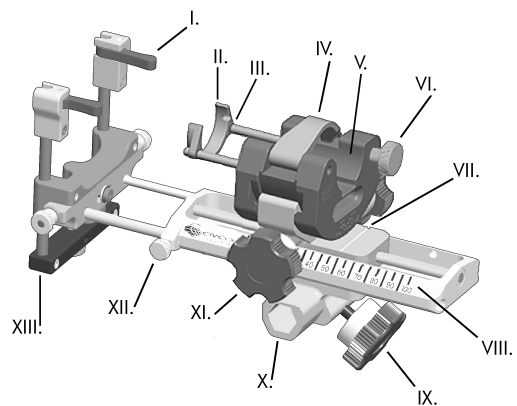
Equipment should be used by clinicians medically trained in ultrasound imaging. User groups may include, but are not limited to: Physicists, Radiation Oncologists, Surgeons and Urologists.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

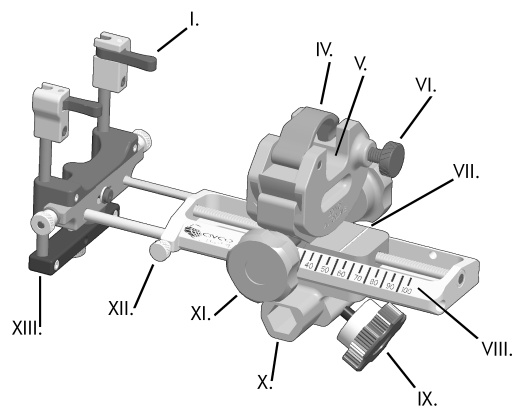
- Stepper allows for incremental longitudinal and rotational movement of the ultrasound transducer to achieve its intended purpose.
- Stepper includes a quick mounting, secure connection to CIVCO stabilizers to ensure stability of the ultrasound transducer.

NOTE: For a summary of clinical benefits for this product, visit www.CIVCO.com.

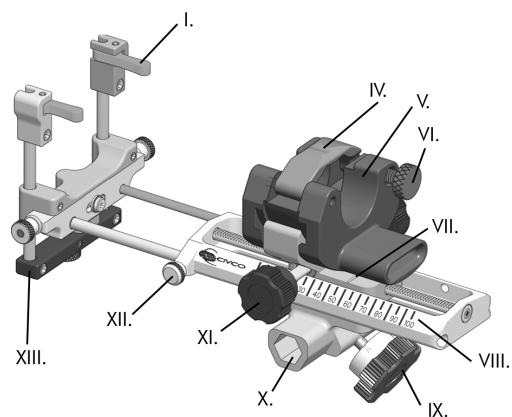
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



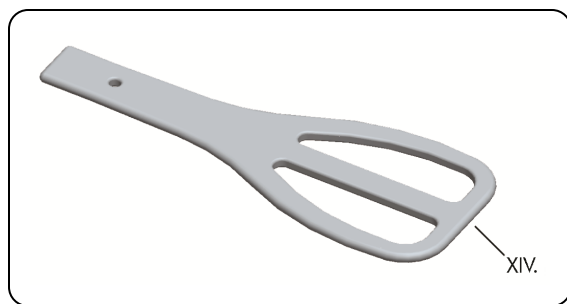
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII
Terason 8B4S, 8BP4



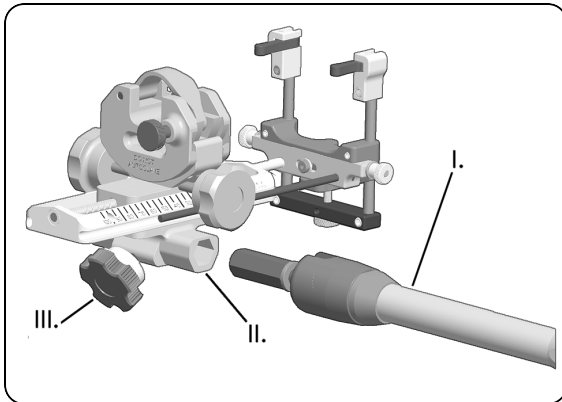
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Grid Locking Levers
- II. Transducer Positioning Locator *(not included on all models)*
- III. Transducer Positioning Notch *(not included on all models)*
- IV. Cradle latch
- V. Cradle
- VI. Cradle Knob
- VII. Scale Marker
- VIII. Carriage scale
- IX. Locking knob
- X. Hex Shaft Connection
- XI. Carriage knob
- XII. Grid Locking Knob
- XIII. Adjustable Platform
- XIV. Cradle Extension Handle *(not included on all models)*



SETTING UP STEPPER

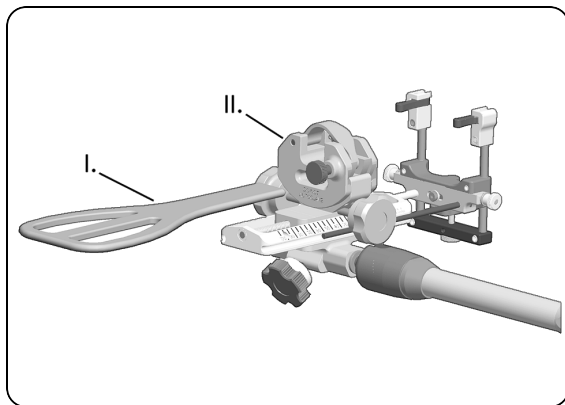


- I. Stabilizer
- II. Hex Shaft Connection
- III. Locking knob

1. Attach stepper to stabilizer using hex shaft connection. Secure by tightening locking knob.

NOTE: Connection may be inserted into either side of stepper.

2. Open the cradle latch.
3. Place and orient validated transducer into the cradle.
4. Close cradle latch and tighten knob.
5. Loosen grid rail locking knobs and pull back on grid rail handle so grid platform is out of the way for initial transducer positioning.
6. Center stepper using longitudinal movement knob.
7. Insert cradle extension into cradle, if required.



- I. Cradle Extension
- II. Cradle

DEVICE INSPECTION

1. Stepper should hold transducer securely, allow smooth rotation and precise movement along longitudinal axis of the transducer.

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

- Prior to each use perform the following checks to ensure optimal stepper performance.

1. Rotate carriage knob to ensure carriage moves freely through full range of linear travel and performs stepping function.
2. Rotate cradle to ensure movement through full range of rotational travel.
3. Rotate vertical adjustment knob, locking knob, grid rail locking knobs, and horizontal adjustment knobs to ensure movement through full range of rotational travel.
4. If carriage, cradle or knobs do not move freely, apply lubricant that complies with hospital policies and procedures. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Synolon® (PTFE) is recommended.

NOTE: ■ If horizontal adjustment knob does not move freely, lubricate surface areas of adjustment slide block.

ADJUSTING THE STEPPER

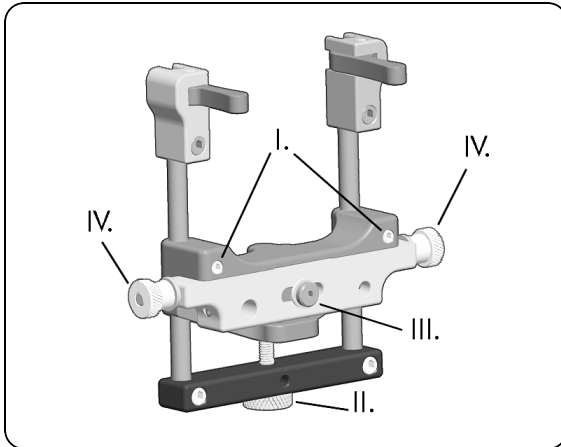
1. Grasp the transducer handle and loosen locking control knob on stabilizer.
2. Install sterile drape (See *Drape instruction*).
3. Install grid (See *Grid instruction*).
4. Obtain satisfactory transducer position and starting image.

⚠ WARNING

- Before using assembled equipment, verify needle position is correctly aligned with grid display on the ultrasound monitor. If needle position is not correctly aligned with display, adjust grid platform.
- Longitudinal and rotational scales are for reference only.

ADJUSTING AND SECURING GRID PLATFORM

1. Loosen Vertical Adjustment Screws with the provided hex wrench (3/32"). Align needle with the grid display on ultrasound monitor by turning the Vertical Adjustment Knob until the vertical needle position is correctly aligned with display. Tighten Vertical Adjustment Screws.
2. Loosen Horizontal Adjustment Screw with the provided hex wrench (3/32"). Align needle with the grid display on ultrasound monitor by turning the Horizontal Adjustment Knob until the horizontal needle position is correctly aligned with display. Tighten Horizontal Adjustment Screw.



- I. Vertical Adjustment Screws
- II. Vertical Adjustment Knob
- III. Horizontal Adjustment Screw
- IV. Horizontal Adjustment Knobs
- V. Adjustment Slide Block

⚠ WARNING

- Stepper is required to be cleaned and disinfected any time grid platform is readjusted and secured to ensure exposed areas of the grid platform are properly decontaminated prior to use. See Reprocessing section for instructions.

REPROCESSING**⚠ WARNING**

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between uses.
- These procedures for reprocessing have been validated for effectiveness and compatibility. Equipment could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not place in a mechanical washer.
- Do not use ethylene oxide or autoclave to sterilize.

CLEANING

1. Prepare an enzymatic detergent solution, such as Enzol® Enzymatic Detergent, at manufacturer's recommendation.
2. Fully immerse Multi-Purpose Workstation Stepper in prepared enzymatic detergent solution. Soak for 3 minutes.
3. After soak time, brush entire surface for 1 minute. Ensure all crevices and grooves are brushed.
4. Dispose of used enzymatic detergent solution and prepare a new enzymatic detergent solution, such as Enzol® Enzymatic Detergent, at manufacturer's recommendation.
5. Allow Multi-Purpose Workstation Stepper to soak in new enzymatic detergent for 3 minutes.
6. Remove Multi-Purpose Workstation Stepper from enzymatic detergent solution and rinse under running tap water for a maximum of 1 minute, but not less than 50 seconds.
7. Dry Multi-Purpose Workstation Stepper with a soft, clean, lint-free cloth.

NOTE:

- If there is residual water inside the stepper, compressed air may be used at a maximum of 150 psi to remove remaining water.
- Prolonged exposure of anodized aluminum and nylon to Enzol® Enzymatic Detergent may cause slight discoloration of surfaces.

DISINFECTION

1. Unfold a clean germicidal wipe with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth® Germicidal wipe, and thoroughly wet surface.
2. Allow treated surface to remain wet for no more than 2 minutes. Use additional wipe or wipes, if necessary, to ensure continuous 2 minutes wet contact time.
3. Once 2 minute wet contact time has been reached, allow surfaces to air dry.

STORAGE AND DISPOSAL**WARNING**

- *Dispose of single-use components as infectious waste. Reprocess reusable components after each use according to instructions for use.*

NOTE:

- Device should be stored to keep all components together and secure.
- For questions or to order additional CIVCO products, please call +1 319-248-6757 or 1-800-445-6741 or visit www.CIVCO.com.
- All product to be returned must be in its original packaging. Contact CIVCO for further instructions as needed.

Simbol	Naslov simbola	Opis simbola
	Proizvođač (ISO 15223-1, 5.1.1)	Ukazuje na proizvođača medicinskog uređaja.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (ISO 15223-1, 5.1.2)	Ukazuje na ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	Datum proizvodnje (ISO 15223-1, 5.1.3)	Ukazuje na datum kada je medicinski uređaj proizveden.
	Šifra serije (ISO 15223-1, 5.1.5)	Ukazuje na šifru serije proizvođača da bi se serija ili skup mogli identificirati.
	Kataloški broj (ISO 15223-1, 5.1.6)	Ukazuje na kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	Serijski broj (ISO 15223-1, 5.1.7)	Ukazuje na serijski broj proizvođača, tako da se specifičan medicinski proizvod može identificirati.
	Proučite upute za uporabu (ISO 15223-1, 5.4.3)	Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
	Europska sukladnost (EU MDR 2017/745, Članak 20.)	Ukazuje na izjavu proizvođača da proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima relevantnog europsko zakonodavstvo za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.
	Medicinski uređaj (Smjernice MedTech Europe: uporaba simbola kojima se ukazuje na usklađenost s pravilima o medicinskim proizvodima)	Ukazuje na to da je proizvod medicinski uređaj.
	Količina (IEC 60878, 2794)	Za ukazivanje na broj dijelova u paketu.

OPĆE INFORMACIJE O OPREMI

OPREZ

Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih Država ovaj uređaj može prodavati samo liječnik ili se to može činiti prema njegovom nalogu.

⚠ UPOZORENJE

- Prije upotrebe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o upotrebi pretvornika.
- Prije upotrebe s razumijevanjem pročitajte sve upute i upozorenja.
- Prije upotrebe provjerite ima li na uređaju znakova oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja nemojte upotrebljavati uređaj.
- Nisu dozvoljene preinake opreme bez CIVCO odobrenja.
- Koračni motor namijenjen je i validiran za upotrebu s dodatnim priborom tvrtke CIVCO. Za stabilizatore, rešetke predložaka, pokrivače i ostali dodatni pribor posjetite www.CIVCO.com.
- Koračni motor pakiran je kao nesterilan i za višekratnu upotrebu. Kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta, osigurajte pravilno čišćenje i dezinfekciju koračnog motora prije upotrebe. Za upute o pravilnom čišćenju i dezinfekciji proučite odjeljak o obradi.
- Oprema se može prikazati bez pokrivača samo u svrhe ilustracije. Uvijek postavite pokrivač preko opreme kako biste zaštitili pacijente i korisnike od prijenosa infekcije.
- Ako tijekom uporabe dođe do neispravnog rada proizvoda ili se više ne može postići namjeravana uporaba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se tvrtki CIVCO.
- Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.

NAMJENA

Ova je oprema namijenjena za držanje i rukovanje sondama za ultrazvučno snimanje te za javljanje položaja tijekom brahiterapije prostate, krioterapije, transperinealne biopsije vođene predloškom i/ili postupke postavljanja fiducijalnog markera (uključujući određivanje volumena prostate) i/ili primjenu izvora radionuklida u tijelu tijekom brahiterapije.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Prostata - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.

Kirurški (Prostata) - Dijagnostičko snimanje i postupci punkcije.

POPULACIJA PACIJENATA

Oprema je namijenjena upotrebi kod odraslih muškaraca kod kojih postoji sumnja na rak prostate ili je isti utvrđen.

PREDVIĐENI KORISNICI

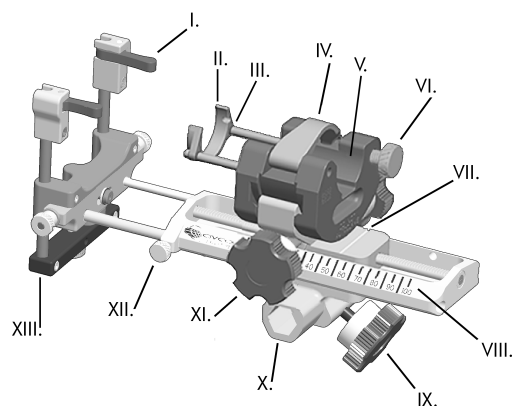
Opremu mogu upotrebljavati liječnici koji su medicinski osposobljeni za uporabu ultrazvuka. Grupe korisnika mogu između ostalog uključivati: liječnike, radijacijske onkologe, kirurge i urologe.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

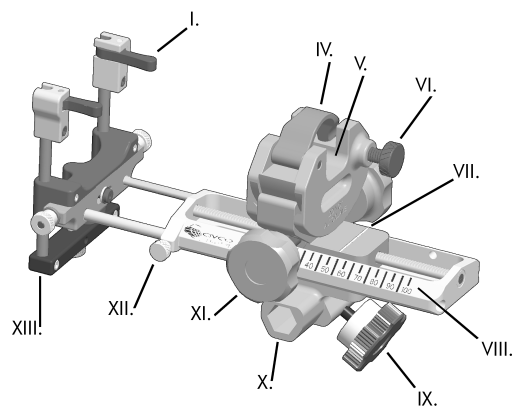
- Koračni motor omogućuje uzdužno i rotacijsko kretanje ultrazvučnog pretvornika u malim koracima kako bi postigao svoju svrhu.
- Koračni motor uključuje brzu montažu, sigurno spajanje sa stabilizatorima CIVCO radi osiguravanja stabilnosti ultrazvučnog pretvornika.

NAPOMENA: Sažetak kliničkih prednosti ovog proizvoda potražite na www.CIVCO.com.

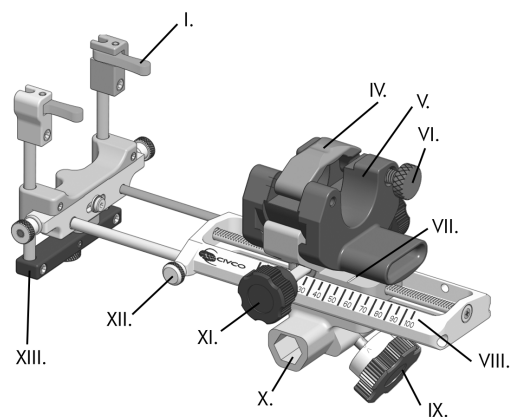
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



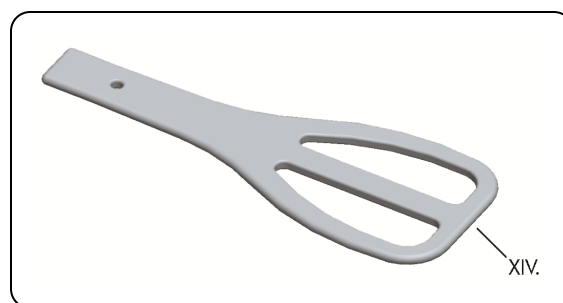
GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil
 Terason 8B4S, 8BP4



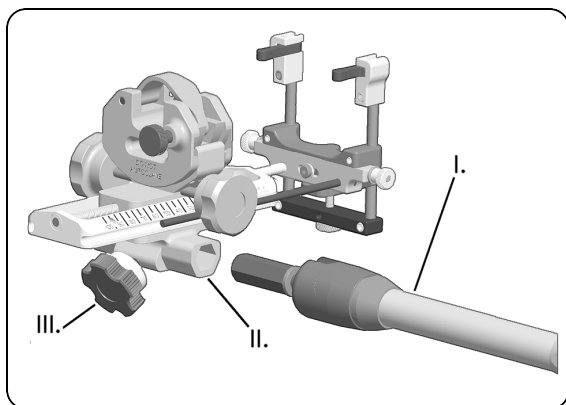
Mindray 6LB7s
 SonoScape BCL 10-5



- I. Poluge za zaključavanje rešetke
- II. Lokator za pozicioniranje pretvornika *(nije uključen na svim modelima)*
- III. Urez za pozicioniranje pretvornika *(nije uključen na svim modelima)*
- IV. Zasun podloge
- V. Podloga
- VI. Gumb podloge
- VII. Oznaka skale
- VIII. Skala za kolica
- IX. Gumb za zaključavanje
- X. Priključak šesterokutnog vratila
- XI. Gumb za kolica
- XII. Gumb za zaključavanje rešetke
- XIII. Podesiva platforma
- XIV. Ručka produžetka podloge *(nije uključena na svim modelima)*



POSTAVLJANJE KORAČNOG MOTORA

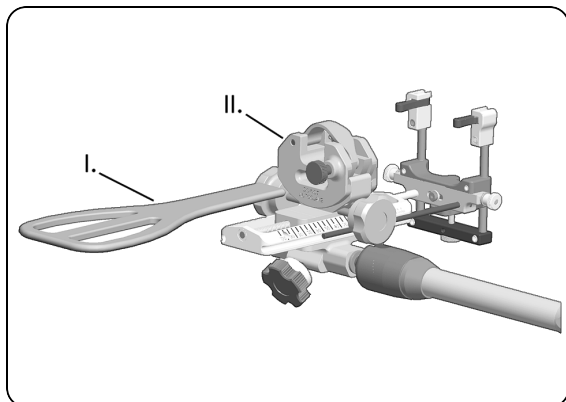


- I. Stabilizator
- II. Priključak šesterokutnog vratila
- III. Gumb za zaključavanje

1. Pričvrstite koračni motor za stabilizator koristeći priključak šesterokutnog vratila. Pričvrstite zatezanjem gumba za zaključavanje.

NAPOMENA: Priključak se može umetnuti u bilo koju stranu koračnog motora.

2. Otvorite zasun na podlozi.
3. Postavite i usmjerite provjereni pretvornik u podlogu.
4. Zatvorite zasun na podlozi i zategnite gumb.
5. Popustite gumb za zaključavanje tračnice rešetke i povucite ručku tračnice rešetke unatrag kako rešetkasta platforma ne bi smetala pri prvom postavljanju pretvornika.
6. Centrirajte koračni motor pomoću gumba za uzdužno pomicanje.
7. Umetnite produžetak podloge natrag u podlogu, prema potrebi.



- I. Produžetak podloge
- II. Podloga

PREGLED UREĐAJA

1. Koračni motor treba čvrsto držati pretvornik, omogućavati nesmetano okretanje i precizno kretanje po uzdužnoj osi pretvornika.

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE

UPOZORENJE

- Prije svake upotrebe provedite sljedeće provjere kako biste osigurali optimalan rad koračnog motora.

1. Okrećite gumb za kolica kako biste osigurali nesmetano kretanje kolica čitavim linearnim putem i provođenje njihove koračne funkcije.
2. Okrećite podlogu kako biste osigurali kretanje čitavim rotacijskim putem.
3. Okrećite gumb za okomito podešavanje, gumb za zaključavanje, gumb za zaključavanje tračnice rešetke te gumb za vodoravno podešavanje kako biste osigurali pomicanje čitavim rasponom rotacijskog kretanja.
4. Ako se kolica, podloga ili gumbi ne pomiču slobodno, nanesite sredstvo za podmazivanje koje je usklađeno s bolničkim politikama i procedurama. Preporučuje se višenamjensko sintetičko mazivo Super Lube® koje sadrži Syncolon® (PTFE).

NAPOMENA: ■ Ako se gumb za vodoravno podešavanje ne pomiče slobodno, podmažite površinske dijelove kliznog bloka za podešavanje.

PODEŠAVANJE KORAČNOG MOTORA

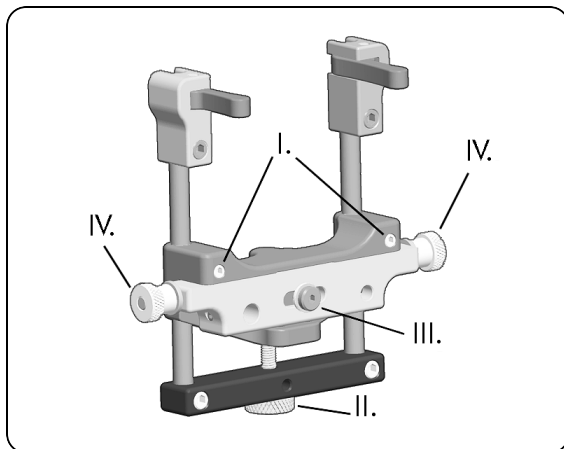
1. Primite ručku pretvornika i popustite kontrolni gumb za zaključavanje na stabilizatoru.
2. Postavite sterilni pokrivač (*proučite upute za pokrivač*).
3. Postavite rešetku (*proučite upute za rešetku*).
4. Postignite zadovoljavajući položaj pretvornika i početnu sliku.

UPOZORENJE

- Prije upotrebe sastavljene opreme provjerite da je položaj igle ispravno poravnat s prikazom rešetke na ultrazvučnom monitoru. Ako položaj igle nije ispravno poravnat s prikazom, podesite rešetkastu platformu.
- Uzdužne i rotacijske ljestve služe samo kao referenca.

PODEŠAVANJE I PRIČVRŠĆIVANJE REŠETKASTE PLATFORME

1. Popustite vijke za okomito podešavanje pomoću priloženog šesterokutnog odvijača (3/32"). Poravnajte iglu s prikazom rešetke na ultrazvučnom monitoru okretanjem gumba za okomito podešavanje dok se okomit položaj igle ne poravna ispravno sa prikazom. Zategnite vijke za okomito podešavanje.
2. Popustite vijke za vodoravno podešavanje pomoću priloženog šesterokutnog odvijača (3/32"). Poravnajte iglu s prikazom rešetke na ultrazvučnom monitoru okretanjem gumba za vodoravno podešavanje dok se vodoravan položaj igle ne poravna ispravno sa prikazom. Zategnite vijak za vodoravno podešavanje.



- I. Vijci za okomito podešavanje
- II. Gumb za okomito podešavanje
- III. Vijak za vodoravno podešavanje
- IV. Gumbi za vodoravno podešavanje
- V. Podešavanje kliznog bloka

UPOZORENJE

- Koračni motor potrebno je očistiti i dezinficirati prilikom svakog podešavanja i pričvršćivanja rešetkaste platforme kako bi se osigurala pravilna dekontaminacija izloženih područja rešetkaste platforme prije upotrebe. Za upute proučite odjeljak Obrada.

PRERADA**UPOZORENJE**

- Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcije.
- Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu pretvornika između upotreba.
- Ovi postupci za ponovnu obradu validirani su na učinkovitost i usklađenost. Oprema se može oštetiti ili se na nju može prenijeti infekcija uslijed neispravne ponovne obrade.
- Nemojte stavljati u mehaničku perilicu.
- Nemojte upotrebljavati etilen oksid ili autoklav za sterilizaciju.

ČIŠĆENJE

1. Pripremite otopinu enzimatskog deterdženta, kao što je enzimatski deterdžent Enzo®, prema preporukama proizvođača.
2. Potpuno uronite koračni motor Multi-Purpose Workstation u pripremljenu otopinu enzimatskog deterdženta. Namačite 3 minute.
3. Nakon proteka vremena namakanja očetkajte čitavu površinu u trajanju od jedne minute. Pobrinite se da očetkate sve otvore i udubljenja.
4. Odložite upotrijebljenu otopinu enzimatskog deterdženta i pripremite otopinu enzimatskog deterdženta sa suptilizinom, kao što je enzimatski deterdžent Enzo®, prema preporukama proizvođača.
5. Pustite koračni motor Multi-Purpose Workstation da se namače u novom enzimatskom deterdžentu 3 minute.
6. Izvadite koračni motor Multi-Purpose Workstation iz otopine enzimatskog deterdženta i isperite pod tekućom vodom iz slavine u trajanju od najviše 1 minute, no ne manje od 50 sekundi.
7. Osušite koračni motor Multi-Purpose Workstation mekanom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.

NAPOMENA:

- Ako u koračnom motoru ima zaostale vode, za njezino uklanjanje smije se koristiti komprimirani zrak pod maksimalnim tlakom od 150 psi.
- Produženo izlaganje anodiziranog aluminija i najlona enzimatskom deterdžentu Enzo® može uzrokovati blagu promjenu boje površina.

DEZINFEKCIJA

1. Odmotajte čistu maramicu s najmanje 55 %-tnim izopropilnim alkoholom i 0,5 %-tnim kvartarnim amonijem, npr. germicidnu maramicu Super Sani-Cloth®, i temeljito namočite površinu.
2. Pustite obrađenu površinu da bude mokra u trajanju od najviše dvije minute. Ako je potrebno, upotrijebite dodatnu maramicu ili više njih kako biste osigurali kontinuirano vrijeme mokrog kontakta od dvije minute.
3. Nakon proteka vremena mokrog kontakta od dvije minute pustite da se površine osuše na zraku.

SKLADIŠTENJE AND ODLAGANJE**UPOZORENJE**

- Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu pretvornika između upotreba.

NAPOMENA:

- Uređaj treba skladištiti tako da svi dijelovi ostanu zajedno i budu pričvršćeni.
- Ako imate pitanja ili želite naručiti dodatne proizvode tvrtke CIVCO, nazovite +1 319-248-6757 ili 1-800-445-6741 ili posjetite www.CIVCO.com.
- Svi proizvodi koji se vraćaju moraju biti u svom originalnom pakiranju. Obratite se tvrtki CIVCO u slučaju potrebe za dodatnim uputama.

Symbol	Název symbolu	Popis symbolu
	Výrobce (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.
	Datum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Kód šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje výrobcem stanovený kód, který slouží k identifikaci výrobní šarže.
	Katalogové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje výrobcem stanovené katalogové číslo, které slouží k identifikaci zdravotnického prostředku.
	Sériové číslo (ISO 15223-1, 5.1.7)	Označuje výrobcem stanovené sériové číslo, které slouží k identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku.
	Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje kroky, u kterých je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Označení CE (Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745, čl. 20)	Označuje prohlášení výrobce, že produkt splňuje základní požadavky příslušných evropských právních předpisů v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.
	Zdravotnický prostředek (Evropské značení asociace MedTech: Použití symbolů pro potvrzení shody s nařízením o zdravotnických prostředcích)	Označuje, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem.
	Množství (IEC 60878, 2794)	Označuje počet kusů v balení.

VŠEOBECNÉ INFORMACE K VYBAVENÍ

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony (USA) prodej tohoto zařízení omezují pouze na objednávku lékaře.

VAROVÁNÍ

- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Před použitím je nutné přečíst si a správně porozumět všem pokynům a varováním.
- Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození. V případě zjevného poškození jej nepoužívejte.
- Vybavení nelze upravovat bez povolení společnosti CIVCO.
- Stepper je navržen a schválen pro použití s příslušenstvím CIVCO. Stabilizátory, šablonové mřížky, roušky a další příslušenství najdete na webu www.CIVCO.com.
- Stepper je zabalen nesterilně a je opětovně použitelný. Abyste předešli případné kontaminaci pacienta, před každým použitím je nutné stepper řádně vyčistit a dezinfikovat. Pokyny ke správnému čištění a dezinfekci uvádí oddíl věnovaný reproprocessingu.
- Pouze pro ilustrační účely může být vybavení zobrazeno bez roušky. Na ochranu pacientů a uživatelů před přenosem infekce vždy přes vybavení aplikujte roušku.
- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat pro zamýšlené použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu své země nebo příslušným regulačním orgánům.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Vybavení je určeno pro držení a manipulaci se sondami ultrazvukového snímání a zjišťování polohy při brachyterapii prostaty, kryoterapii, transperineální šablonou naváděné biopsii a/nebo umisťování základních značek (včetně zjištění objemu předstojné žlázy) a/nebo aplikaci radionuklidových zdrojů do těla během brachyterapie.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostata - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.

Chirurgické (prostata) - Diagnostické zobrazovací metody a punkční zákroky.

POPULACE PACIENTŮ

Vybavení je určeno k použití u dospělých mužů se zjištěnou či možnou rakovinou prostaty.

URČENÍ UŽIVATELÉ

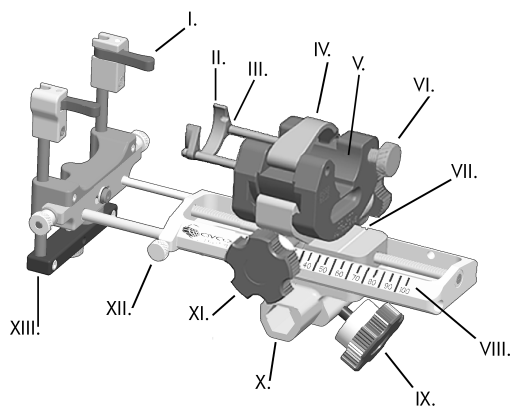
Vybavení smí používat zdravotnický personál školený v ultrazvukovém zobrazování. Do skupiny uživatelů patří například: lékaři, radiační onkologové, chirurgové a urologové.

VÝKONOVÉ PARAMETRY

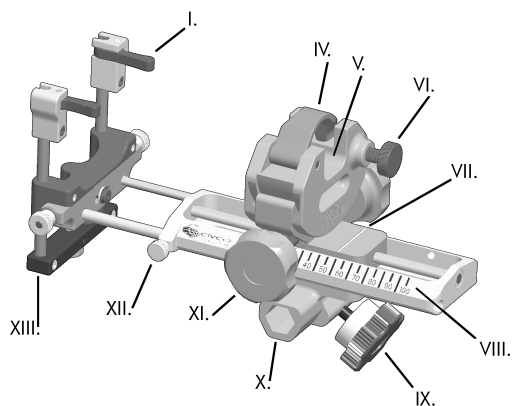
- Stepper umožňuje postupný podélný a otáčivý pohyb ultrazvukového měniče k dosažení jeho zamýšleného účelu.
- Stepper nabízí rychlou montáž a bezpečné spojení se stabilizátory CIVCO k zajištění stability ultrazvukového měniče.

POZNÁMKA: Shrnutí zdravotnického přínosu tohoto výrobku naleznete na adrese www.CIVCO.com.

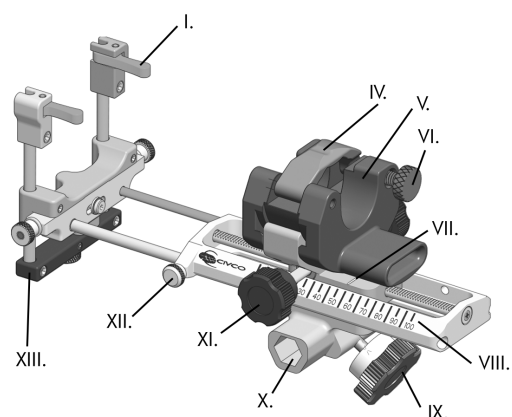
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



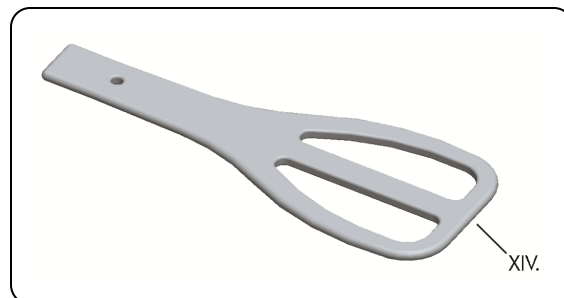
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



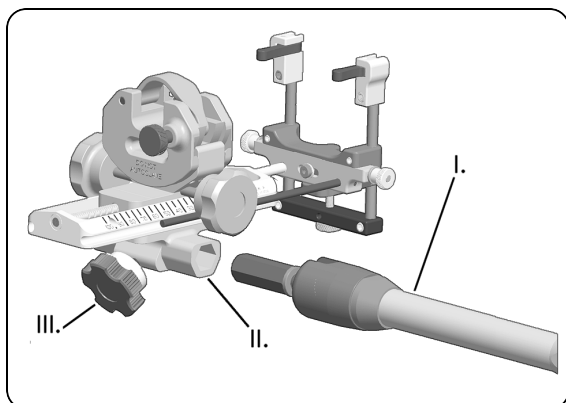
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Páková pojistka mřížky
- II. Lokátor umístění měniče *(není u všech modelů)*
- III. Drážka umístění měniče *(není u všech modelů)*
- IV. Západka kolébky
- V. Kolébka
- VI. Knoflík kolébky
- VII. Značení stupnice
- VIII. Stupnice vozíku
- IX. Knoflík zamykání
- X. Styk šestihránné hřídele
- XI. Knoflík vozíku
- XII. Knoflík zamykání mřížky
- XIII. Nastavitelná plošina
- XIV. Rukojeť prodloužení kolébky *(není u všech modelů)*



NASTAVENÍ STEPPERU

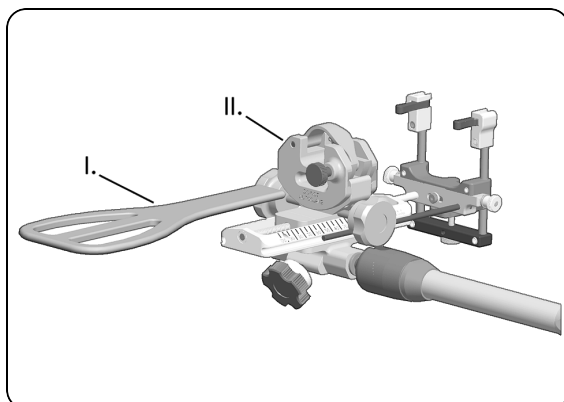


- I. Stabilizátor
- II. Styk šestihranné hřídele
- III. Knoflík zamykání

1. Připevněte stepper ke stabilizátoru pomocí styku šestihranné hřídele. Zajistěte utážením zamykacího knoflíku.

POZNÁMKA: Připojení lze vložit na libovolnou stranu stepperu.

2. Otevřete západku kolébky.
3. Umístěte a nasměrujte schválený měnič do kolébky.
4. Zavřete západku kolébky a utáhněte knoflík.
5. Uvolněte knoflíky zamykání kolejnice mřížky a zatáhněte zpět za rukojeť kolejnice mřížky, aby platforma mřížky nepřekážela při úvodním polohování měniče.
6. Vystředte stepper pomocí knoflíku podélného pohybu.
7. Podle potřeby vložte prodloužení kolébky do kolébky.



- I. Prodloužení kolébky
- II. Kolébka

INSPEKCE PROSTŘEDKU

1. Stepper musí bezpečně držet měnič, umožňovat hladké otáčení a přesný pohyb po podélné ose měniče.

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

- Před každým použitím proveďte následující kontroly, aby byl zajištěn optimální výkon stepperu.

1. Otočte knoflíkem vozíku, aby se mohl vozík pohybovat volně po celé délce lineární trasy a provádět krokovou funkci.
2. Otáčejte kolébkou, aby byl zajištěn pohyb v celém rozsahu otáčení.
3. Otáčením knoflíkem svislého nastavení, knoflíkem zamykání, knoflíky uzamčení kolejnice mřížky a knoflíky vodorovného nastavení zajistěte pohyb v celém rozsahu otáčení.
4. Pokud se vozík, kolébka či knoflíky nepohybují volně, naneste mazivo, které odpovídá procedurám či předpisům nemocnice. Doporučuje se víceúčelové syntetické mazivo Super Lube® obsahující Syncon® (PTFE).

POZNÁMKA: ■ Nepohybuje-li se knoflík vodorovného nastavení volně, promažte povrchové oblasti posuvného bloku nastavení.

NASTAVENÍ STEPPERU

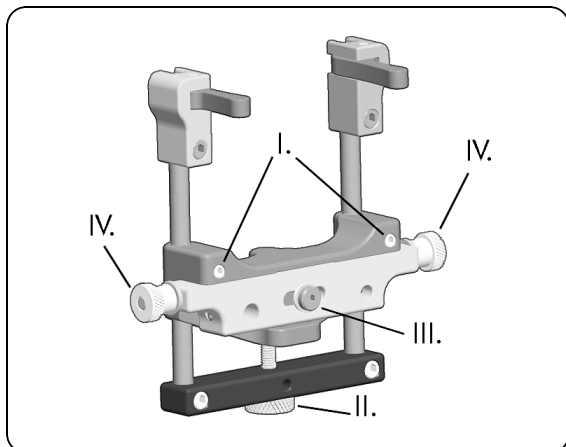
1. Uchopte rukojeť měniče a uvolněte zamykací ovládací knoflík na stabilizátoru.
2. Nainstalujte sterilní roušku (viz pokyny k roušce).
3. Nainstalujte mřížku (viz pokyny k mřížce).
4. Dosáhněte uspokojivé polohy měniče a pořídte úvodní snímek.

VAROVÁNÍ

- Před použitím složeného vybavení ověřte, zda je poloha jehly správně vyrovnaná podle mřížky zobrazené na ultrazvukovém monitoru. Není-li poloha jehly správně vyrovnaná se zobrazením, nastavte mřížkovou platformu.
- Stupnice podélného a otočného pohybu jsou pouze orientační.

NASTAVENÍ A ZAJIŠTĚNÍ PLATFORMY MŘÍŽKY

1. Uvolněte šrouby svislého nastavení dodaným inbusovým klíčem (3/32"). Vyrovnajte jehlu podle zobrazení mřížky na ultrazvukovém monitoru otáčením knoflíkem svislého nastavení, doku není svislá poloha jehly správně vyrovnaná podle zobrazení. Utáhněte šrouby svislého nastavení.
2. Uvolněte šroub vodorovného nastavení dodaným inbusovým klíčem (3/32"). Vyrovnajte jehlu podle zobrazení mřížky na ultrazvukovém monitoru otáčením knoflíkem vodorovného nastavení, doku není vodorovná poloha jehly správně vyrovnaná podle zobrazení. Utáhněte šroub vodorovného nastavení.



- I. Šrouby svislého nastavení
- II. Knoflík svislého nastavení
- III. Šroub vodorovného nastavení
- IV. Šrouby vodorovného nastavení
- V. Nastavení posuvného bloku

VAROVÁNÍ

- Stepper je třeba vyčistit a dezinfikovat vždy, když je přenastavena a zajištěna mřížková platforma, aby bylo zajištěno, že před použitím bude mřížková platforma řádně dekontaminovaná. Pokyny uvádí oddíl věnovaný reprocessingu.

PŘEPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

- Uživatelé tohoto produktu mají povinnost a odpovědnost poskytovat pacientům, spolupracovníkům a osobám nejvyšší stupeň kontroly infekcí. Abyste se vyhnuli křížové kontaminaci, dodržujte zásady kontroly infekce, které jste vytvořili ve svém zařízení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro reprocessing měniče před opakovaným použitím.
- Tyto postupy pro reprocessing byly ověřeny z hlediska účinnosti a kompatibility. V důsledku nesprávného reprocessingu by mohlo dojít k poškození nebo křížové kontaminaci vybavení.
- Nevkládejte do mechanických myček.
- Nesterilizujte ethylenoxidem ani v autoklávu.

ČIŠTĚNÍ

1. Připravte roztok enzymatického detergentu, například enzymatický detergent EnzoI®, podle doporučení výrobce.
2. Zcela ponořte stepper víceúčelové pracovní stanice do připraveného roztoku enzymatického detergentu. Nechte 3 minuty odmočit.
3. Po odmočení 1 minutu kartáčujte celý povrch. Zajistěte, aby byly okartáčovány všechny otvory a drážky.
4. Zlikvidujte použitý roztok enzymatického detergentu a připravte si nový enzymatického detergentu, například enzymatického detergentu EnzoI®, podle doporučení výrobce.
5. Nechte stepper víceúčelové pracovní stanice odmočit v novém enzymatickém detergentu 3 minuty.
6. Vyjměte stepper víceúčelové pracovní stanice z roztoku enzymatického detergentu a oplachujte pod tekoucí vodovodní vodou nejdéle 1 minutu, ne však méně než 50 sekund.
7. Vysušte stepper víceúčelové pracovní stanice měkkým čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.

POZNÁMKA:

- Jsou-li uvnitř stepperu zbytky vody, je možné je odstranit stlačeným vzduchem o tlaku nejvýše 150 psi.
- Delší vystavení eloxovaného hliníku a nylonu působení enzymatického detergentu EnzoI® může způsobit menší změny barev povrchů.

DEZINFEKCE

1. Rozbalte čistý antibakteriální ubrousek s alespoň 55% izopropylalkoholem a 0,5% kvartérní amoniovou solí, například antibakteriální ubrousek Super Sani-Cloth®, a důkladně namočte povrch.
2. Ponechte ošetřený povrch mokrý ne déle než 2 minuty. Podle potřeby použijte další ubrousky, aby byly zajištěny souvislé 2 minuty mokrého kontaktu.
3. Po uplynutí 2 minut mokrého kontaktu nechte povrchy oschnout na vzduchu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE**VAROVÁNÍ**

- *Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro reprocessing měniče před opakovaným použitím.*

POZNÁMKA:

- Prostředek je třeba skladovat tak, aby všechny komponenty byly uskladněny pohromadě a zabezpečené.
- S případnými dotazy nebo objednávkami dalších výrobků společnosti CIVCO se na nás obraťte na tel. č. +1 319 248 6757 nebo 1 800 445 6741 nebo na adrese www.CIVCO.com.
- Veškeré produkty k vrácení musí být v původním balení. Podle potřeby se o další pokyny obraťte na společnost CIVCO.

Symbol	Titel på symbol	Beskrivelse af symbol
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fremstillingsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angiver dato for fremstillingen af det medicinske udstyr.
	Batch-kode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angiver producentens batchkode, så batch eller parti kan identificeres.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Angiver producentens serienummer, så et givent medicinsk udstyr kan identificeres.
	Se instruktioner vedrørende anvendelse (ISO 15223-1, 5.4.3)	Angiver, at brugeren skal rådføre sig med brugsanvisningen.
	Europæisk overensstemmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Angiver producenterklæring om, at produktet opfylder de væsentlige krav i den pågældende europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
	Medicinsk udstyr (Vejledning til MedTech Europe: Brug af symboler for at indikere overholdelse af MDR)	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	Mængde (IEC 60878, 2794)	Til at angive antallet af enheder i pakken.

GENERELLE OPLYSNINGER OM UDSYRET

FORSIGTIG

I USA begrænser føderale love salg af denne anordning til læger eller efter lægeordination.

⚠ ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i systemets brugervejledning.
- Læs og forstå alle instruktioner og advarsler før brug.
- Før brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.
- Udstyret må ikke ændres uden tilladelse fra CIVCO.
- Stepperen er designet og valideret til brug med CIVCO-tilbehør. Gå ind på www.CIVCO.com for oplysninger om støtter, skabeloner, draperinger og andet tilbehør.
- Stepper er ikke-sterilt pakket og kan genbruges. Stepperen skal være korrekt rengjort eller desinficeret for at undgå mulig krydskontaminering af patienten. Se afsnittet om genklargøring med vejledning i, hvordan der rengøres og desinficeres korrekt.
- Det er udelukkende til illustrative formål, at udstyret blive vist uden et overtræk. Påsæt altid en drapering over udstyret for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- Rapporter alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din region eller til relevante myndigheder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til at holde og manipulere sonder til ultralydsbilleddannelse under procedurer til prostata-brakyterapi, kryoterapi, transperineal trådguidet biopsi og/eller placering af referencemarkører (inklusive fastsættelse af prostatakirtlens størrelse) og/eller anvendelsen af radionuklide kilder i kroppen under brakyterapi.

ANVENDELSESANVISNINGER

Prostata - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.

Kirurgisk (Prostata) - Diagnostisk billeddannelse og punkteringsprocedurer.

PATIENTGRUPPE

Dette udstyr er indiceret til anvendelse hos voksne mænd med formodet eller diagnosticeret prostatacancer.

TILSIGTEDE BRUGERE

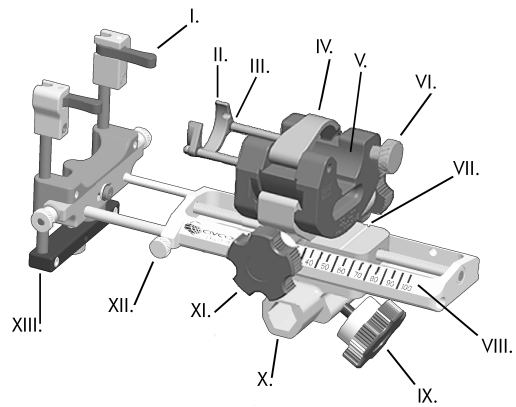
Udstyr skal bruges af klinikere, der er medicinsk uddannet i de rette metoder til billeddannelse med ultralyd. Brugergrupper kan omfatte, men er ikke begrænset til: læger, stråleterapeuter, kirurger og urologer.

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

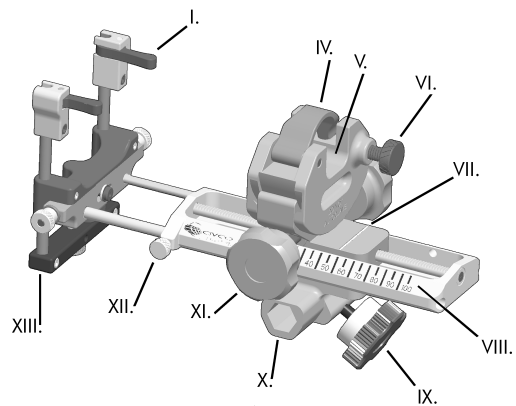
- Stepperen giver mulighed for længdegående og roterende bevægelse af ultralydstransduceren for at opnå dens tilsigtede formål.
- Stepperen omfatter en hurtig montering, sikker forbindelse til CIVCO støtter for at sikre ultralydstransducerens driftstabilitet.

BEMÆRK: Besøg www.CIVCO.com for at få et resume over kliniske fordele ved dette produkt.

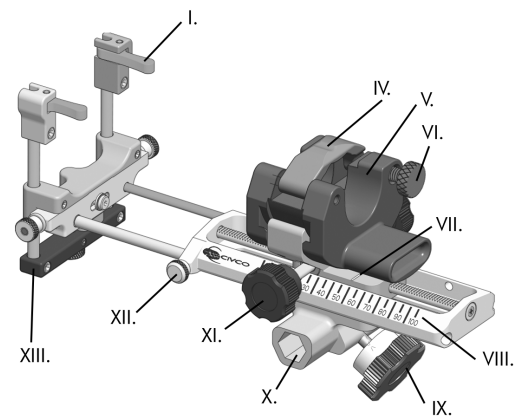
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



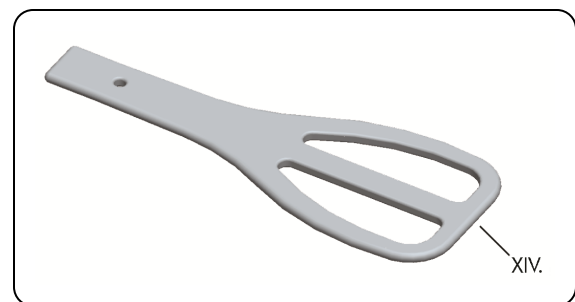
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



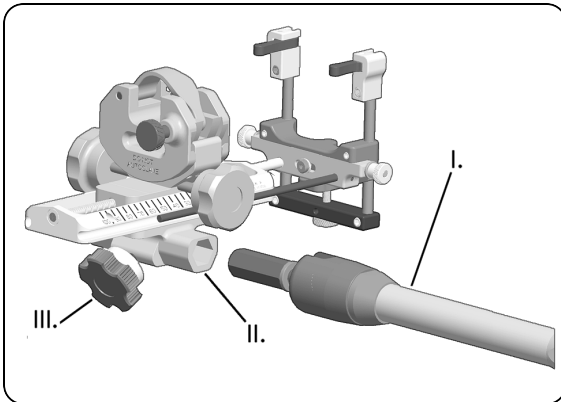
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Låsehåndtag til gitter
- II. Transducer placeringsbøjle (ikke inkluderet på alle modeller)
- III. Transducer placeringshak (ikke inkluderet på alle modeller)
- IV. Holderpal til vugge
- V. Vugge
- VI. Vuggepalknap
- VII. Skalamarkør
- VIII. Vognskala
- IX. Låsegreb
- X. Tilslutning til sekskantet aksel
- XI. Vogndrejeknap
- XII. Gitterlåseknop
- XIII. Justerbar platform
- XIV. Vuggeforlængerhåndtag (ikke inkluderet på alle modeller)



INSTALLATION AF STEPPEREN

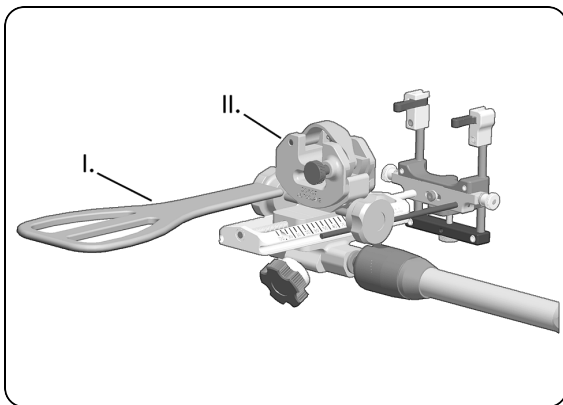


- I. Støtte
- II. Tilslutning til sekskantet aksel
- III. Låsegreb

1. Påsæt stepperen på støtten via den sekskantede akseftilslutning. Fastgør ved at tilspænde låseknappen.

BEMÆRK: Forbindelsen kan indsættes i den ene eller den anden side af stepperen.

2. Åbn holderpalen til vuggen.
3. Anbring og orientér transduceren i vuggen.
4. Luk holderpalen til vuggen og skru holderdrejeknappen i.
5. Løsn gitterskinnens låseknapper, og træk afstandsskinnen ud, så gitterets platform ikke er i vejen, mens transduceren anbringes.
6. Centrér stepperen ved hjælp af den drejeknap for længdebevægelse.
7. Indsæt om nødvendigt vuggeforlænger i vuggen.



- I. Vuggeforlænger
- II. Vugge

INSPEKTION AF UDSTYRET

1. Stepperen skal holde transduceren på sikker vis og tillade uhindret rotation og præcis bevægelse langs transducerens længdeakse.

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

⚠ ADVARSEL

- Inden brug checkes følgende momenter altid for at sikre optimal steppfunktion.

1. Drej på vognknappen for at sikre, at vognen kan bevæges frit over hele sin lineære vandring og kan udføre stepping-funktion.
2. Drej vuggen rundt for at sikre, at den kan dreje hele vejen rundt.
3. Drej den lodrette justeringsknap, låseknappen, gitterskinnens låseknapper og de vandrette justeringsknapper, for at sikre, at de kan dreje hele vejen rundt.
4. Hvis vognen, vuggen eller knapperne ikke kan bevæge sig frit, påføres et smøremiddel, der er i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og procedurer. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncolon® (PTFE) anbefales.

BEMÆRK: ■ Hvis greb til vandret justering ikke bevæger sig frit, smøres overfladerne på justeringsglideblokken.

JUSTERING AF STEPPEREN

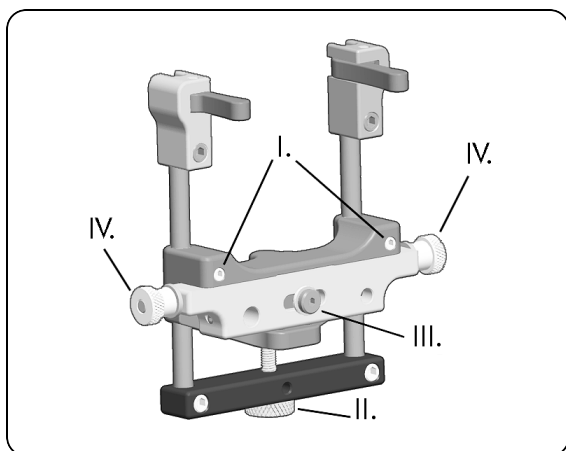
1. Tag fat i transducerhåndtaget, og løsn låsekontrolknappen på støtten.
2. Anlæg steril drapering (Se draperingsvejledning).
3. Påsæt samlestativet (Se vejledningen til gitteret).
4. Sørg for tilfredsstillende anbringelse af transduceren og tilfredsstillende startbillede.

⚠ ADVARSEL

- Før det samlede udstyr benyttes, sikres det, at nålepositionen er korrekt rettet ind i forhold til gittervisningen på ultralydsscanneren. Hvis nålepositionen ikke er korrekt rettet ind i forhold til visning, skal gitterets platform justeres.
- Længdegående og roterende skalaer er kun til reference.

JUSTERING OG AFSIKRING AF GITTERETS PLATFORM

1. Løs skruerne til lodret justering med den medfølgende unbraconøgle (3/32"). Ret nålen ind i forhold til gittervisningen på ultralydsscanneren ved at dreje på knappen for lodret justering, indtil nålens lodrette position er, afpasset efter visningen på displayet. Tilspænd skruerne for lodret justering.
2. Løs skruerne til vandret justering med den medfølgende unbraconøgle (3/32"). Ret nålen ind i forhold til gittervisningen på ultralydsmonitoren ved at dreje på knappen for vandret justering, indtil nålens vandrette position er, afpasset efter visningen på displayet. Tilspænd skruerne for vandret justering.



- I. Skruer for lodret justering
- II. Drejeknap til lodret justering
- III. Skruer til vandret justering
- IV. Drejeknapper til vandret justering
- V. Justering af glideblokken

⚠ ADVARSEL

- Det er påkrævet, at stepperen bliver rengjort og desinficeret hver gang gitterets platform er blevet genjusteret og fastgjort, for at sikre at udsatte områder af gitterets platform er korrekt dekontamineret før brug. Se afsnittet Genklargøring for vejledning.

GENKLARGØRING**⚠ ADVARSEL**

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højeste mulige grad af infektionskontrol over for patienter, kolleger og sig selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transducere mellem anvendelserne.
- Procedurerne til efterbehandling er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Udstyret kan blive beskadiget eller krydskontamineret ved forkert efterbehandling.
- Tåler ikke mekanisk opvaske-/vaskemaskine.
- Der må ikke bruges ethylenoxid eller autoklave til at sterilisere produktet.

RENGØRING

1. Klargør en enzymatisk rengøringsmiddelopløsning, såsom Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel, ifølge fabrikantens anbefaling.
2. Neddyp Multi-Purpose Workstation Stepper helt i den forberedte enzymatiske rengøringsmiddelopløsning. Lad den være neddypet i 3 minutter.
3. Når neddybningen er afsluttet, børstes hele overfladen i 1 minut. Sørg for, at alle fordybninger og riller bliver børstet.
4. Bortskaf den enzymatiske rengøringsmiddelopløsning og klargør en ny enzymatisk rengøringsmiddelopløsning, såsom Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel, ifølge fabrikantens anbefaling.
5. Lad Multi-Purpose Workstation Stepper være neddypet i den nye enzymatiske rengøringsmiddelopløsning i 3 minutter.
6. Tag Multi-Purpose Workstation Stepper op af den enzymatiske rengøringsmiddelopløsning, og skyl den under en rindende vandhane i maksimalt 1 minut, men ikke under 50 sekunder.
7. Aftør Multi-Purpose Workstation Stepper med en blød, ren og fnugfri klud.

BEMÆRK:

- Hvis der er resterende vand inde i stepperen, kan der anvendes komprimeret luft på maks. 150 psi til at fjerne dette vand.
- Hvis Enzol® Enzymatic Detergent udsættes for anodiseret aluminium og nylon i længere tid, kan det forårsage et lettere affarvning af overfladerne.

DESINFEKTION

1. Udfold en ren kimdræbende serviet med mindst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvartær ammonium såsom Super Sani-Cloth® kimdræbende serviet, og brug den til at gøre hele overfladen våd.
2. Lad ikke den behandlede overflade være våd i mere end 2 minutter. Brug om nødvendigt yderligere en eller flere servietter til at sikre den våde kontakttid i 2 minutter uafbrudt.
3. Lad overfladerne lufttørre, når den 2 minutters våde kontakttid er forløbet.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE



ADVARSEL

- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.

BEMÆRK:

- Udstyret skal opbevares med alle komponenter samlet og i sikker forvaring.
- For spørgsmål eller for at bestille flere CIVCO-produkter, ring venligst +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besøg www.CIVCO.com.
- Alle produkter der skal returneres skal være i originalemballagen. Kontakt CIVCO for yderligere instrukser, hvis det er nødvendigt.

Symbool	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1, 5.1.2)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Geeft de batchcode van de fabrikant aan om de batch of partij te identificeren.
	Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch apparaat te kunnen identificeren.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Geeft het serienummer van de fabrikant zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Europese conformiteit (EU MDR 2017/745, Artikel 20)	Geeft de verklaring van de fabrikant aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de wetgeving ter bescherming van gezondheid, veiligheid en milieu.
	Medisch hulpmiddel (MedTech Europe Guidance: Gebruik van symbolen om de naleving van de MDR aan te geven)	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Hoeveelheid (IEC 60878, 2794)	Om het aantal stuks in de verpakking aan te duiden.

ALGEMENE UITRUSTINGSINFORMATIE

LET OP

De federale wetgeving (van de Verenigde Staten) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

- Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.
- Voor gebruik alle waarschuwingen lezen en begrijpen.
- Controleer het instrument vóór gebruik op tekenen van schade. Bij schade het instrument niet gebruiken.
- Apparatuur mag zonder toestemming van CIVCO niet worden aangepast.
- Stepper is ontworpen en gevalideerd voor gebruik met CIVCO accessoires. Voor stabilisatoren, sjabloonroosters, doeken en andere accessoires, ga naar www.CIVCO.com.
- De beugel is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Controleer vóór elk gebruik, om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, of de naaldsensor op de juiste wijze is schoongemaakt en gedesinfecteerd. Zie het hoofdstuk over herverwerking voor instructies voor een goede reiniging en desinfectie.
- Dient uitsluitend ter illustratie, onderdelen worden mogelijk zonder hoes getoond. Plaats altijd een doek over het apparaat om patiënten en gebruikers tegen kruiscontaminatie te beschermen.
- Als het product tijdens het gebruik defect raakt of het beoogde gebruik niet meer kan bereiken, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met CIVCO.
- Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.

BEOOGD GEBRUIK

De apparatuur is bedoeld voor het vasthouden en manipuleren van echografie ultrageluidssondes en positie te rapporteren tijdens brachytherapie van de prostaat, cryotherapie, transperineale sjabloongeleide biopsie en/of plaatsing van een referentiepunt (inclusief volumebepaling van de prostaatklier), en/of de toepassing van radionuclidebron(nen) in het lichaam tijdens brachytherapie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Prostaat - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.

Chirurgisch (Prostaat) - Diagnostische beeldvorming en punctieprocedures.

PATIËNTENPOPULATIE

Dit apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen mannen met vermoede of gediagnosticeerde prostaatkanker.

BEOOGDE GEBRUIKERS

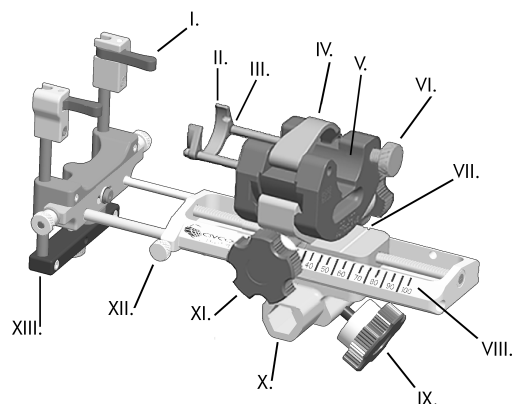
Uitrusting moet worden gebruikt door artsen die medisch zijn opgeleid in het gebruik van echografie. Gebruikers zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: artsen, stralingsoncologen, chirurgen en urologen.

PRESTATIEKENMERKEN

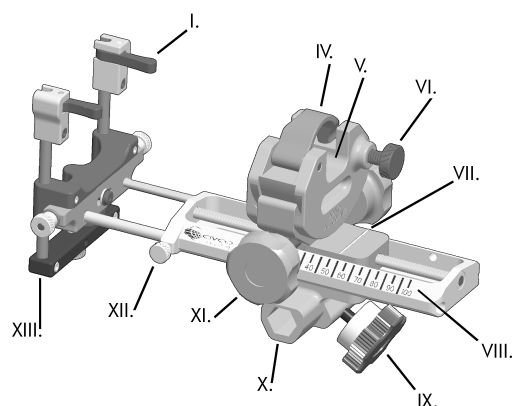
- De stepper zorgt voor incrementele longitudinale en rotatiebewegingen van de ultrasone transducer om het beoogde doel te bereiken.
- Stepper is voorzien van een snelmontage, veilige verbinding met CIVCO-stabilisatoren om de stabiliteit van de ultrasone transducer te garanderen.

OPMERKING: Ga naar www.CIVCO.com voor een samenvatting van de klinische voordelen voor dit product.

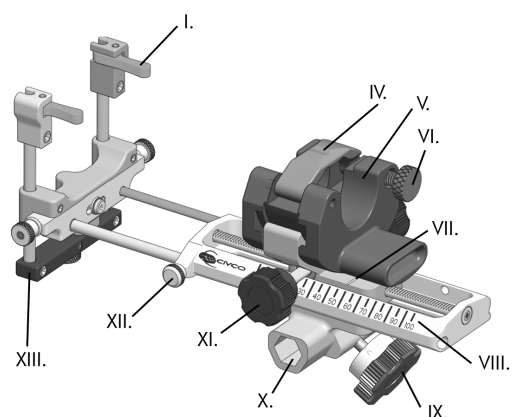
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



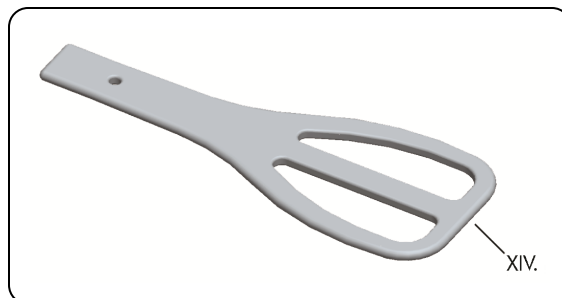
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



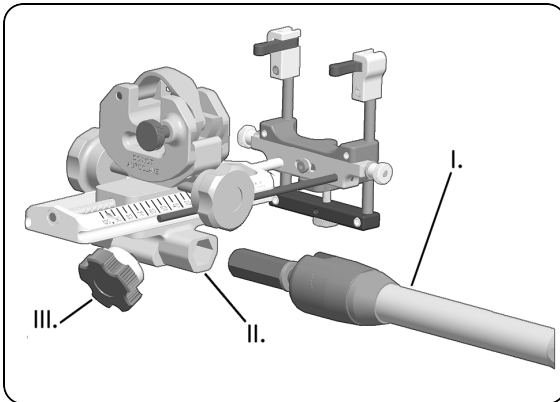
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Blokkeerhefbomen
- II. Plaatsbepaler transducer (*niet op alle modellen*)
- III. Plaatsinkeping transducer (*niet op alle modellen*)
- IV. Houder
- V. Houdersluiting
- VI. Knop houder
- VII. Schaalaanduiding
- VIII. Sledeschaal
- IX. Vergrendelknop
- X. Koppeling zeshoekige schacht
- XI. Slededekknop
- XII. Blokkeerknop
- XIII. Verstelbaar platform
- XIV. Uitbreidingshendel houder (*niet op alle modellen*)



STEPPER INSTELLEN

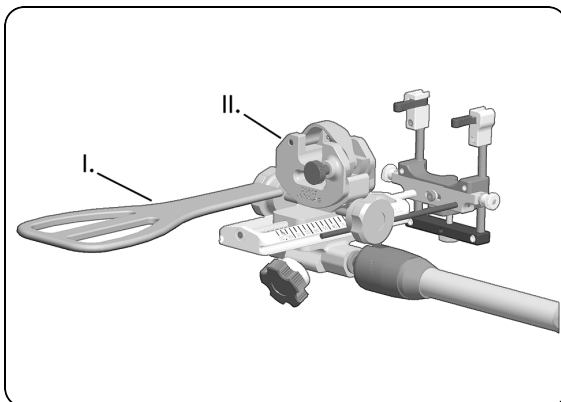


- I. Stabilisator
- II. Koppeling zeshoekige schacht
- III. Vergrendelknop

1. Maak de stepper vast op de stabilisator met de zeshoekige schachtkoppeling. Zet vast door de vergrendelknop vast te draaien.

OPMERKING: De koppeling kan aan beide zijden van de stepper ingebracht worden.

2. Open de houdersluiting.
3. Plaats en richt de transducer in de houder.
4. Sluit de houdersluiting en draai de knop vast.
5. Draai de vergrendelknoppen van de roosterrail los en trek de roosterrailhendel naar achteren zodat het roosterplatform uit de weg is voor de initiële transducerplaatsing.
6. Zet de stepper in het midden met behulp van de knop voor lengteverplaatsing.
7. Breng de uitbreiding van de drager in de drager, indien nodig.



- I. Uitbreiding houder
- II. Houder

INSPECTIE VAN HET INSTRUMENT

1. De stepper moet de transducer stevig ingeklemd houden en een vloeiende draaibeweging en precieze beweging langs de lengteas van de transducer mogelijk maken.

FUNCTIONELE CONTROLES



WAARSCHUWING

- Doorloop voor elk gebruik de onderstaande controles om ervoor te zorgen dat de stepper optimaal werkt.

1. Draai de sledeknop om er zeker van te zijn dat de slede zich vrij door het gehele bereik van lineaire beweging kan bewegen en de steppende functie kan uitvoeren.
2. Draai de houder om er zeker van te zijn dat verplaatsing door het gehele bereik van de draaibeweging mogelijk is.
3. Draai aan de verticale instelknop, vergrendelingsknop, de vergrendelknoppen van de roosterrail en de horizontale instelknoppen om de beweging door het volledige draaibereik te garanderen.
4. Als de slede, de houder of de knoppen niet vrij kunnen bewegen, gebruik dan een smeermiddel dat voldoet aan het beleid en de procedures van het ziekenhuis. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease met Syncolon® (PTFE) wordt aanbevolen.

OPMERKING: ■ Als de horizontale instelknop niet vrij kan bewegen, smeer dan het oppervlak van de instelglijblok.

AANPASSEN STEPPER

1. Neem de hendel van de transducer vast en maak de blokkeerknop op de stabilisator los.
2. Installeer steriele doek (zie instructies doek).

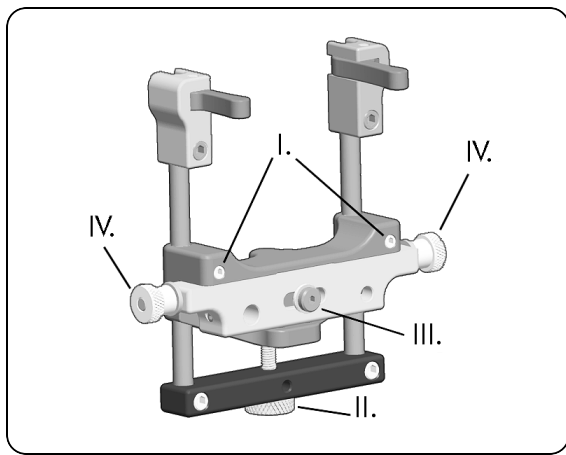
3. Installeer het rooster (zie instructies rooster).
4. Zorg voor een goede transducerpositie en begin met de beeldvorming.

⚠ WAARSCHUWING

- Controleer vooraleer u de gemonteerde uitrusting gebruikt of de naaldpositie juist is uitgelijnd met het beeldschermraster. Als de naaldpositie niet juist is uitgelijnd met het beeldschermraster past u het rasterplatform aan.
- Lengte- en draaischalen zijn alleen ter referentie.

AANPASSEN EN VASTZETTEN ROOSTERPLATFORM

1. Draai de verticale instelschroeven los met de bijgeleverde inbussleutel (3/32"). Breng de naald in lijn met het beeldschermraster van de echografiemonitor door de verticale instelschroef te draaien tot de verticale naaldpositie op de juiste wijze is uitgelijnd met het beeldschermraster. Draai de verticale instelschroeven vast.
2. Draai de horizontale instelschroeven los met de bijgeleverde inbussleutel (3/32"). Breng de naald in lijn met het beeldschermraster van de echografiemonitor door de knop voor horizontale instelling te draaien tot de horizontale naaldpositie op de juiste wijze is uitgelijnd met het beeldschermraster. Draai de horizontale instelschroef vast.



- I. Verticale instelschroeven
- II. Verticale instelknop
- III. Horizontale instelschroef
- IV. Knoppen voor horizontaal verstellen
- V. Aanpassing glijblok

⚠ WAARSCHUWING

- De stepper moet worden gereinigd en gedesinfecteerd wanneer het roosterplatform wordt bijgesteld en beveiligd om ervoor te zorgen dat de blootgestelde delen van het roosterplatform vóór gebruik op de juiste wijze worden gedecontamineerd. Zie het gedeelte Herverwerking voor instructies.

OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruikers van dit product hebben de verplichting en dragen de verantwoordelijkheid om te voorzien in de hoogst mogelijke infectiepreventie bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruiscontaminatie te vermijden.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.
- Deze procedures voor hergebruik zijn goedgekeurd wat betreft doeltreffendheid en compatibiliteit. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Niet in een mechanische wasmachine plaatsen.
- Geen ethyleenoxide of autoclaaf gebruiken om te steriliseren.

SCHOONMAKEN

1. Prepareer op aanbeveling van de fabrikant een enzymatische reinigingsoplossing, zoals Enzol® Enzymatic Detergent.
2. Dompel de Multifunctioneel werkstation-stepper volledig onder in een voorbereide enzymatische reinigingsoplossing. Laat 3 minuten weken.
3. Na de inwerktijd het gehele oppervlak gedurende 1 minuut borstelen. Zorg ervoor dat alle spleten en groeven geborsteld zijn.
4. Voer gebruikte enzymatische reinigingsoplossing af en prepareer een nieuwe enzymatische reinigingsoplossing, zoals Enzol® Enzymatic Detergens.
5. Laat de Multifunctioneel werkstation-stepper 3 minuten in een nieuw enzymatisch reinigingsmiddel weken.
6. Haal de Multifunctioneel werkstation-stepper uit de enzymatische reinigingsoplossing en spoel deze maximaal 1 minuut, maar niet minder dan 50 seconden af onder stromend kraanwater.
7. Droog de Multifunctioneel werkstation-stepper met een zachte, schone, pluisvrije doek.

OPMERKING:

- Als er zich restwater in de stepper bevindt, mag er perslucht worden gebruikt met een maximum van 150 psi om het resterende water te verwijderen.
- Langdurige blootstelling van geanodiseerd aluminium en nylon aan Enzol® Enzymatic Detergent kan lichte verkleuring van oppervlakken veroorzaken.

DESINFECTEREN

1. Vouw een schoon kiemdodend doekje uit met ten minste 55% isopropylalcohol en 0,5% quaternair ammonium, zoals Super Sani-Cloth® Kiemdodend doekje, en maak het oppervlak grondig nat.
2. Laat het behandelde oppervlak niet langer dan 2 minuten nat blijven. Gebruik, indien nodig, een extra doekje of doekjes om ervoor te zorgen dat het oppervlak 2 minuten lang nat blijft.
3. Zodra 2 minuten natte contacttijd is bereikt, laat de oppervlakken aan de lucht drogen.

OPSLAG EN VERWIJDERING**WAARSCHUWING**

- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.

OPMERKING:

- Het instrument moet zodanig bewaard worden dat alle onderdelen bij elkaar blijven.
- Voor vragen of om extra CIVCO-producten te bestellen, belt u +1 319-248-6757 of 1-800-445-6741 of bezoekt u www.CIVCO.com.
- Alle producten moeten in hun originele verpakking teruggestuurd worden. Neem indien nodig contact op met CIVCO voor verdere instructies.

Sümbol	Sümboli pealkiri	Sümboli kirjeldus
	Tootja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Näitab meditsiiniseadme tootjat.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ISO 15223-1, 5.1.2)	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Tootmiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.3)	Näitab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.
	Partii kood (ISO 15223-1, 5.1.5)	Näitab tootja partii koodi partii identifitseerimiseks.
	Kataloogi number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Näitab tootja katalooginumbrit meditsiinilise seadme identifitseerimiseks.
	Seerianumber (ISO 15223-1, 5.1.7)	Näitab tootja seerianumbrit meditsiinilise seadme identifitseerimiseks.
	Tutvuge kasutusjuhendiga (ISO 15223-1, 5.4.3)	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Euroopa vastavus (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Näitab tootja kinnitust, et toode vastab oluliste Euroopa tervishoiu, ohutuse ja keskkonnakaitse õigusaktidele.
	Meditsiiniline seade (MedTech Europe'i juhend: sümbolite kasutamine MDR-ile vastavuse näitamiseks)	Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	Kogus (IEC 60878, 2794)	Näitab pakendis olevate komponentide arvu.

ÜLDINE SEADMETEAVE

ETTEVAATUST!

Föderaalseaduste (Ameerika Ühendriigid) kohaselt on selle seadme müük lubatud vaid arsti poolt või arsti juhendamisel.

⚠ HOIATUS

- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiab süsteemi kasutusjuhendist.
- Enne kasutamist lugege läbi kõik juhised ja hoiatused ning saage neist aru.
- Enne kasutamist vaadake, ega seadmel pole kahjustusi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage.
- Seadet ei tohi ilma CIVCO loata muuta.
- Stepper on välja töötatud ja valideeritud kasutamiseks CIVCO tarvikutega. Stabilisaatorite, mall-võrede, eesriiete ja muude tarvikute kohta saate rohkem infot saidilt www.CIVCO.com.
- Stepper on pakendatud mitte-steriilsena ja on korduvalt kasutatav. Patsiendi saastamisega riskimise vältimiseks veenduge, et stepper on enne iga kasutuskorda nõuetekohaselt puhastatud ja desinfitseeritud. Juhiseid, kuidas õigesti puhastada ja desinfitseerida vt desinfitseerimise jaotisest.
- On võimalik, et seadmeid on kujutatud ilma eesriideta, kuid sellel on vaid illustreeriv eesmärk. Seadmed peavad olema alati kaetud, et kaitsta patsiente ja kasutajaid ristsaastumise eest.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsistest tootega seotud juhtumitest CIVCOle ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud hoidma ja töötlemata ultraheli kuvamise sonde ning teavitama asendist eesnäärme brahhüteraapia, krüoterapia, transperineaalse malli juhitud biopsia ja/või koordinaatmargi paigaldamise protseduuridel (sealhulgas eesnäärme mahu tuvastamine) ja/või raadionukliidallikate paigutamisel kehasse brahhüteraapia ajal.

NÄIDUSTUSED

Eesnäärre - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.

Kirurgiline (eesnäärre) - Diagnostiline pildistamine ja punktsiooniprotseduurid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Seadmestik on mõeldud kasutamiseks eesnäärmevähi kahtluse või diagnoosiga täiskasvanud meestel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

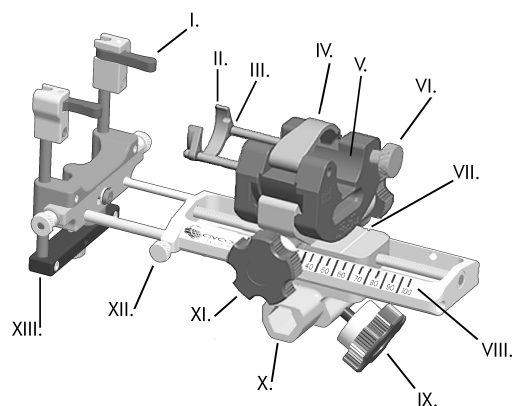
Seadmeid peaksid kasutama ultrahelipildinduse koolituse saanud arstid. Kasutajagruppide hulka võivad muu hulgas kuuluda arstid radiatsioonionkoloogid, kirurgid ja uroloogid.

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

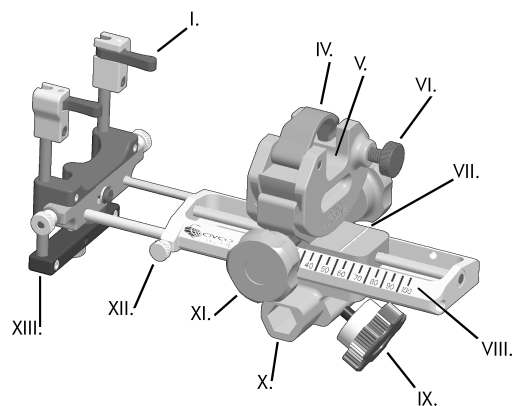
- Stepper võimaldab ultraheli muunduri sammhaaval pikisuunas ja pöörleva liikumise, et saavutada selle ettenähtud eesmärki.
- Stepperil on kiire paigaldusega kindel ühendus CIVCO stabilisaatoritega, et kindlustada ultraheli muunduri stabiilsus.

MÄRKUS: Selle toote kliiniliste eeliste kokkuvõtte leiab veebisaidilt www.CIVCO.com.

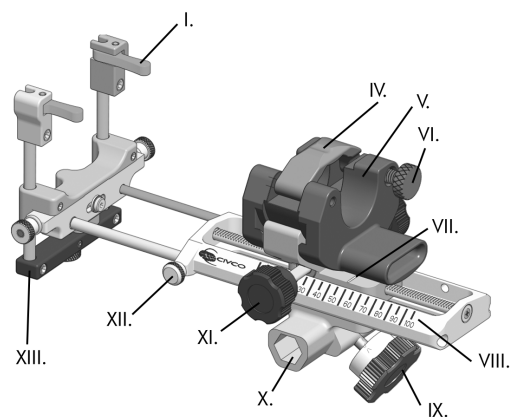
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



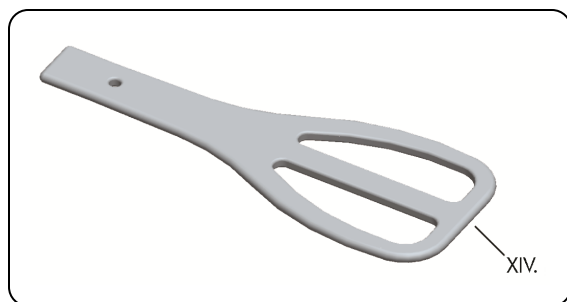
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII
Terason 8B4S, 8BP4



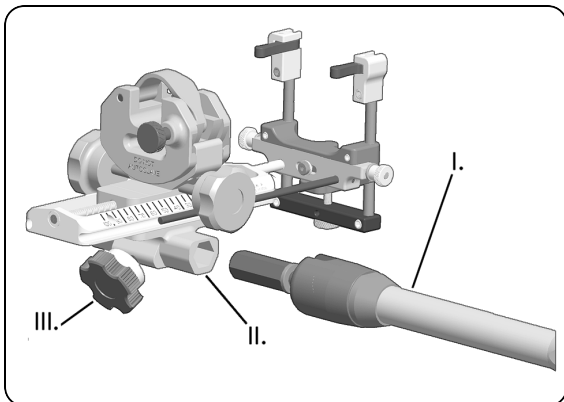
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Võre lukustushoovad
- II. Muunduri paigutamise lokaator (kõigil mudelitel ei sisaldu komplektis)
- III. Muunduri paigutamise sälk (kõigil mudelitel ei sisaldu komplektis)
- IV. Hoidja riiv
- V. Hoidja
- VI. Hoidja nupp
- VII. Skaala marker
- VIII. Kelgu skaala
- IX. Lukustusnupp
- X. Kuuskantvarda ühendus
- XI. Kelgu nupp
- XII. Võre lukustusnupp
- XIII. Reguleeritav platvorm
- XIV. Hoidja pikenduse käepide (kõigil mudelitel ei sisaldu komplektis)



STEPPERI SEADISTAMINE

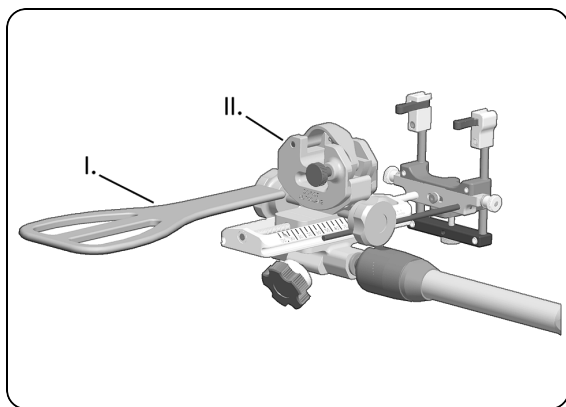


- I. Stabilisaator
- II. Kuuskantvarda ühendus
- III. Lukustusnupp

1. Kinnitage samm-ajam stabilisaatori külge kuuskantvarda abil. Kinnitage lukustusnuppu pingutades.

MÄRKUS: Stepperi mõlemasse külge võib panna ühenduse.

2. Avage hoidja riiv.
3. Paigutage ja suunake valideeritud muundur hoidjasse.
4. Sulgege hoidja riiv ja pingutage nuppu.
5. Keerake lahti võrguraami lukustusnupud ja tõmmake tagasi võrguraami käepidet, nii et võrguplatvorm poleks muunduri algstel paigaldamisel ees.
6. Joondge stepper keskele, kasutades pikisuunalise liikumise nuppu.
7. Vajadusel sisestage hoidja pikendus hoidjasse.



- I. Hoidja pikendus
- II. Hoidja

SEADME ÜLEVAATUS

1. Stepper peaks muundurit kindlalt hoidma, lubama sujuvalt pöörelda ja täpselt liikuda mööda muunduri pikitelge.

FUNKTSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

⚠ HOIATUS

- Enne iga kasutuskorda viige stepperi optimaalse töö kindlustamiseks läbi järgmine kontroll.

1. Pöörake kelgu nuppu kindlustamaks, et kelk liigub vabalt kogu lineaarse teekonna ulatuses ja sooritab stepperi funktsiooni.
2. Pöörake hoidjat kindlustamaks, et see liigub kogu pöörlemistee konna ulatuses.
3. Pöörake vertikaalset reguleerimisnuppu, lukustusnuppu, võre siini lukustusnuppe ja horisontaalseid reguleerimisnuppe, et tagada liikumine kogu pöörleva liikumise ulatuses.
4. Kui kelk, hoidja või nupud ei liigu vabalt, siis kasutage määrdeainet, mis vastab haigla poliitikale ja toimingutele. Soovitav on Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease koos Syncolon®-iga (PTFE).

MÄRKUS: ■ Kui horisontaalse reguleerimise nupp ei liigu vabalt, määrige reguleerimise liugplokki pinda.

STEPPERI REGULEERIMINE

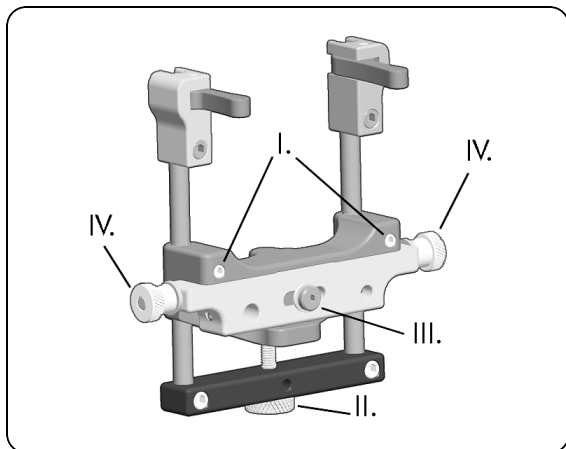
1. Võtke kinni muunduri käepidemest ja keerake lahti stabilisaatori lukustav juhtnupp.
2. Paigaldage steriilne eesriie (vt eesriide kasutusjuhendit).
3. Paigaldage võre (vt võre kasutusjuhendit).
4. Saavutage muunduri rahuldav asend ja algkujutis.

HOIATUS

- Enne kokkupandud seadmete kasutamist veenduge, et nõela asend oleks õigesti joondatud võre kuvaga ultraheli monitoril. Kui nõela asend pole õigesti kuvaga joondatud, siis reguleerige võre platvormi.
- Piki- ja pöördsuunalised skaalad on ainult viiteks.

VÕRGUPLATVORMI REGULEERIMINE JA KINNITAMINE

1. Keerake vertikaalse reguleerimise kruvid lahti kaasasoleva kuuskantvõtmega (3/32"). Joondage nõel võre kuvaga ultraheli monitoril, keerates vertikaalse reguleerimise nuppu, kuni nõela vertikaalne asend on kuvaga õigesti joondatud. Pingutage vertikaalse reguleerimise kruvisid.
2. Keerake horisontaalse reguleerimise kruvid lahti kaasasoleva kuuskantvõtmega (3/32"). Joondage nõel võre kuvaga ultraheli monitoril, keerates horisontaalse reguleerimise nuppu, kuni nõela horisontaalne asend on kuvaga õigesti joondatud. Pingutage horisontaalse reguleerimise kruvisid.



- I. Vertikaalse reguleerimise kruvid
- II. Vertikaalse reguleerimise nupp
- III. Horisontaalse reguleerimise kruvi
- IV. Horisontaalse reguleerimise nupud
- V. Reguleerimise liugplokk

HOIATUS

- Stepperit tuleb puhastada ja desinfitseerida iga kord, kui võreplatvormi reguleeritakse ja kinnitatakse, kindlustamaks, et võreplatvormi avatud osad on enne kasutamist korralikult desinfitseeritud. Juhiseid vt desinfitseerimise jaotisest.

DESINFITSEERIMINE**HOIATUS**

- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Muunduri kasutuskordade vahelise desinfitseerimise juhised leiata enda süsteemi kasutusjuhendist.
- Nende desinfitseerimise protseduuride tõhusust ja ühilduvust on kontrollitud. Valesti desinfitseerimisel võivad seadmed saada kahjustada või ristsaastuda.
- Ärge pange mehaanilisse pesumasinasse.
- Ärge kasutage steriliseerimisel etüleenoksiidi ega autoklaavimist.

PUHASTAMINE

1. Valmistage ensüümne puhastuslahus (nt ensümaatiline puhastusaine Enzol®) ette vastavalt tootja soovitudele.
2. Kastke mitmeotstarbeline tööjaama stepper täielikult ettevalmistatud ensüümsesse puhastusvahendisse. Leotage 3 minutit.
3. Pärast immutamist harjake kogu pinda 1 minut. Veenduge, et harjate kõiki pilusid ja sooni.
4. Kõrvaldage kasutatud ensüümne puhastusvahendi lahus ja valmistage ette uus ensüümne puhastusvahendi lahus, nagu Enzol® Enzymatic Detergent, vastavalt tootja soovitudele.
5. Laske mitmeotstarbelisel tööjaama stepperil 3 minutit uues ensüümses puhastusvahendi lahuses liguneda.
6. Eemaldage mitmeotstarbeline tööjaama stepper ensüümsest puhastusvahendist ja loputage jooksva kraanivee all maksimaalselt 1 minut, kuid mitte vähem kui 50 sekundit.
7. Kuivatage mitmeotstarbeline tööjaama stepper pehme puhta ebemevaba lapiga.

MÄRKUS:

- Kui stepperis on jääkvett, siis võib vee eemaldamiseks kasutada suruõhku kuni maksimaalselt 150 psi juures.
- Anodeeritud alumiiniumi ja nailoni pikem kokkupuude Enzol® Enzymatic Detergentiga võib kaasa tuua pindade kerge värvimuutuse.

DESINFITSEERIMINE

1. Voltige lahti bakteriidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga (nt bakteriidne lapp Super Sani-Cloth®) ja niisutage pind põhjalikult.
2. Ärge laske hooldatud pinnal jääda märjaks kauemaks kui 2 minutit. Vajadusel kasutage veel puhastuslappe, et tagada pinna pidev kokkupuude niiskusega 2 minutiks.
3. Kui 2 minutit kokkupuudet niiskusega on saavutatud, laske pinnal õhus kuivada.

HOIDMINE JA KÕRVALDAMINE



HOIATUS

- Muunduri kasutuskordade vahelise desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.

MÄRKUS:

- Seadet peaks hoiustama, et hoida kõik osad koos ja kinnitatud.
- Küsimuste korral või täiendavate CIVCO toodete tellimiseks helistage telefonil +1 319-248-6757 või 1-800-445-6741 või külastage www.CIVCO.com.
- Kõik tooted tuleb panna tagasi oma originaalpakendisse. Lisajuhiste saamiseks võtke vajadusel ühendust CIVCOga.

Symboli	Symbolin otsikko	Symbolin kuvaus
	Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella (ISO 15223-1, 5.1.2)	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.
	Valmistuspäivä (ISO 15223-1, 5.1.3)	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkkinnällinen laite on valmistettu.
	Eräkoodi (ISO 15223-1, 5.1.5)	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote-erä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero (ISO 15223-1, 5.1.6)	Osoittaa valmistajan tuoteluettelonumeron, jonka perusteella lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero (ISO 15223-1, 5.1.7)	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, 5.4.3)	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Euroopan vaatimustenmukaisuus (EU MDR 2017/745, Artikla 20)	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa, että tuote täyttää asianmukaisen eurooppalaisen terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun liittyvän lainsäädännön olennaiset vaatimukset.
	Lääkkinnällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkkinnällinen laite.
	Määrä (IEC 60878, 2794)	Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi.

YLEISIÄ TIETOJA LAITTEISTA

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki varoitukset ennen käyttöä.
- Tarkasta ennen käyttöä, näkykö laitteessa vaurion merkkejä. Jos selviä vaurion merkkejä näkyy, laitetta ei saa käyttää.
- Laitetta ei saa muunnella ilman CIVCO:n lupaa.
- Askellin on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi CIVCO-tarvikkeiden kanssa. Vakauttimia, malliristikkoja, leikkausliinoja ja muita tarvikkeita koskevat ohjeet löydät osoitteesta www.CIVCO.com.
- Askellin on pakattu steriloimattomaan pakkaukseen ja sitä voi käyttää uudelleen. Mahdollisten tartuntojen välttämiseksi potilailla varmista, että askellin on asianmukaisesti puhdistettu tai desinfioitu ennen jokaista käyttökertaa. Katso uudelleenkäyttelyosiosta ohjeet, kuinka laite puhdistetaan ja desinfioidaan oikein.
- Kuvissa osat saatetaan esittää ilman leikkausliinaa osien havainnollistamisen helpottamiseksi. Laitteiston päälle on aina laitettava leikkausliina potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä CIVCO:hon.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteisto on tarkoitettu kannattelemaan ja ohjaamaan ultraäänikuvauksen koettimia ja ilmoittamaan sijainti eturauhasen brakyterapian, kryoterapian, transperineaalisen malliohjatus biopsian ja/tai viitemerkkien sijoittamisen aikana (mm. eturauhasen koon määrittämiseen) ja/tai brakyterapian aikana kehoon sijoitettavien radionuklidilähteiden yhteydessä.

KÄYTTÖAIHEET

Eturauhanen - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.

Kirurgia (eturauhanen) - Diagnostinen kuvantaminen ja puhkaisutoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla miehillä, joilla on epäilty tai diagnosoitu eturauhassyöpä.

KOHDERYHMÄ

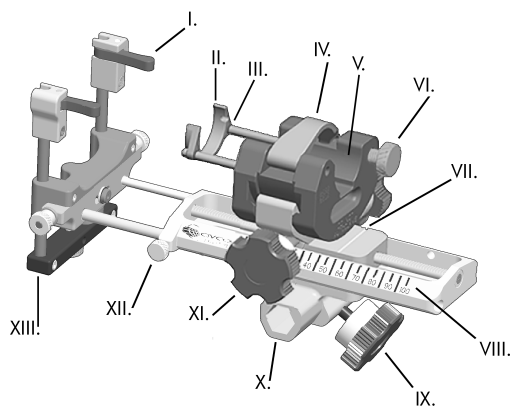
Laitteistoa käyttävillä lääkäreillä tulee olla koulutettuja ultraäänikuvantamiseen. Käyttäjät voivat olla, näihin kuitenkin rajoittumatta, fyysikot, säteilyonkologit, kirurgit ja urologit.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

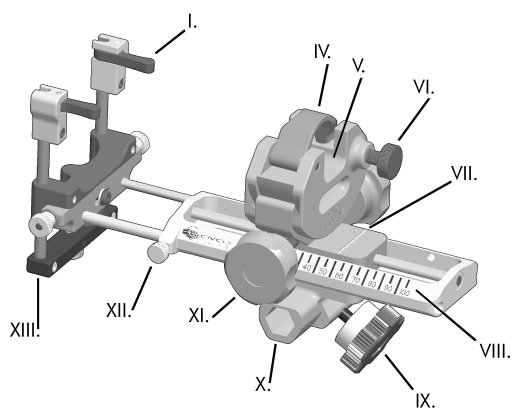
- Askellin mahdollistaa ultraäänianturin inkrementaalisen pitkittäis- ja pyörimisliikkeen aiotun tarkoituksen saavuttamiseksi.
- Askellin sisältää nopeasti asennettavan ja turvallisen liitännän CIVCO-vakaimiin ultraäänianturin vakauden varmistamiseksi.

HUOMAUTUS: Voit tutustua yhteenvetoon tuotteen kliinisistä hyödyistä osoitteessa www.CIVCO.com.

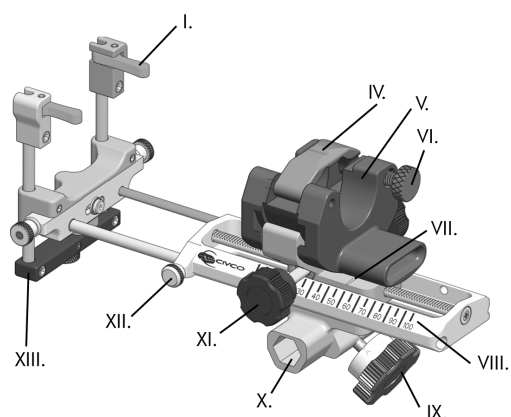
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



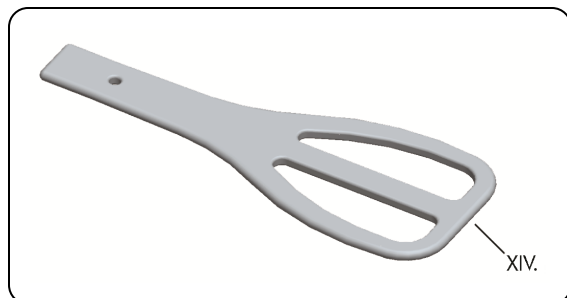
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



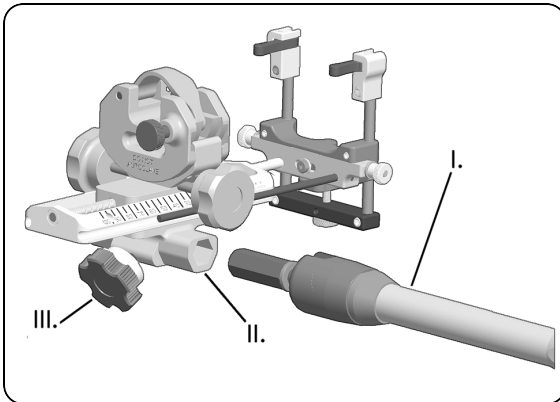
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Ristikon lukitusvivut
- II. Ultraäänianturin paikannin (ei sisälly kaikkiin malleihin)
- III. Ultraäänianturin paikannuslovi (ei sisälly kaikkiin malleihin)
- IV. Alustan salpa
- V. Alusta
- VI. Alustan nuppi
- VII. Asteikkomerkki
- VIII. Vaa'an asteikko
- IX. Lukitusnuppi
- X. Kuusioakseliliitäntä
- XI. Vaunun nuppi
- XII. Ristikon lukitusnuppi
- XIII. Säädettyvä alusta
- XIV. Alustan jatkokahva (ei sisälly kaikkiin malleihin)



ASKELTIMEN ASETTAMINEN

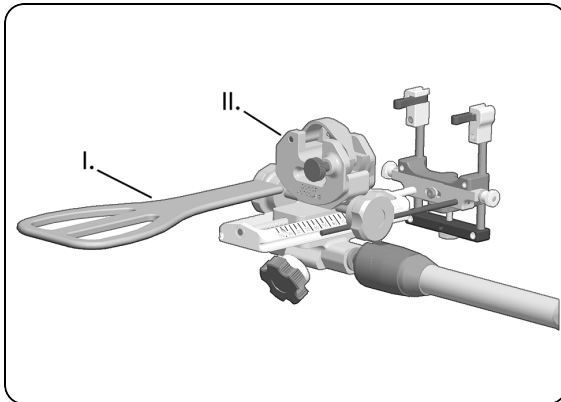


- I. Vakain
- II. Kuusioakseliliitäntä
- III. Lukitusnuppi

1. Kiinnitä askellin vakaimen kuusioakseliliitoksella. Kiinnitä kiristämällä lukitusnuppi.

HUOMAUTUS: Liitäntä voidaan asettaa askeltimen kummallekin puolelle.

2. Avaa alustan salpa.
3. Aseta ja kohdista validoitu ultraääniohjain alustaan.
4. Sulje alustan salpa ja kiristä nuppi.
5. Löysää ristikon kiskon lukitusnuppeja ja vedä ristikon kiskon kahvaa takaisin niin, että ristikon alusta ei häiritse ultraäänianturin alkuperäistä asentoa.
6. Keskitä askellin pitkittäisliikkeen nupin avulla.
7. Aseta alustaan tarvittaessa jatkokappale.



- I. Alustan laajennus
- II. Alusta

LAITTEEN TARKISTUS

1. Askeltimen tulisi kannatella ultraäänianturia tukevasti sujuvan kiertoliikkeen ja tarkan liikkeen mahdollistamiseksi ultraäänianturin pituusakselilla.

TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET



VAROITUS

- Suorita seuraavat tarkistukset ennen jokaista käyttöä varmistaaksesi askeltimen optimaalisen suorituskyvyn.

1. Kierrä vaununuppi varmistaaksesi, että vaunu liikkuu vapaasti koko lineaarisen liikkeen alueella ja suorittaa askellustoiminnon.
2. Kierrä telineitä varmistaaksesi liikkumisen koko kiertomatkalla.
3. Kierrä pystysuuntaista säätönuppiä, lukitusnuppiä, ristikon kiskon lukitusnuppeja ja vaakasäätönuppiä varmistaaksesi liikkuvuuden koko kiertomatkan alueella.
4. Jos vaunu, alusta tai nupit eivät liiku vapaasti, levitä voiteluainetta, joka noudattaa sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja. Suosittelemme käyttämään synteettistä monikäyttöistä Super Lube®-voiteluainetta Syncolonin® (PTFE) kanssa.

HUOMAUTUS: ■ Jos vaakasäätönuppi ei liiku vapaasti, voitele säätöliukulohkon pinta.

ASKELTIMEN SÄÄTÄMINEN

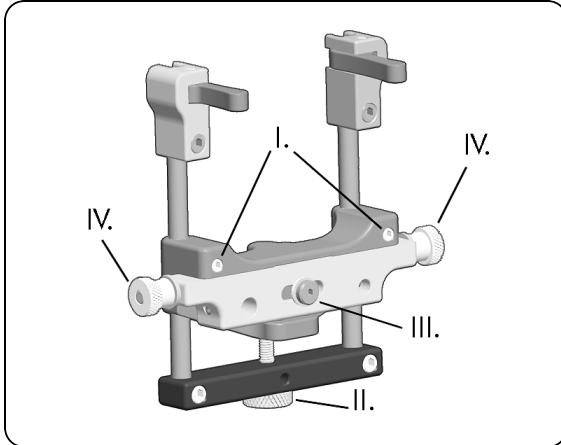
1. Tartu ultraäänianturin kahvaan ja löysää vakaimen lukituksen hallintanuppi.
2. Aseta steriili leikkausliina (katso leikkausliinan ohjeet).
3. Asenna ristikko (katso ristikon ohjeet).
4. Aseta sopiva ultraäänianturin paikka ja aloituskuva.

VAROITUS

- Ennen kuin käytät koottuja laitteita, tarkista, että neula on kohdistettu oikein ultraäänimonitorin ruudukkonäytön kanssa. Jos neulaa ei ole kohdistettu oikein näytön kanssa, säädä ruudukkoalustaa.
- Pitkittäis- ja kiertoasteikot ovat tarkoitettu vain viitteeksi.

RISTIKKOALUSTAN SÄÄTÄMINEN JA KIINNITTÄMINEN

1. Löysää pystysuuntaiset säätöruuvit mukana toimitetulla kuusioavaimella (3/32"). Kohdista neula ultraäänimonitorin ristikkonäytön kanssa kääntämällä pystysuuntaista säätönuppia, kunnes pystysuuntainen neula on kohdistettu oikein näytön kanssa. Kiristä pystysuuntaiset säätöruuvit.
2. Löysää vaakasäätöruuvia mukana toimitetulla kuusioavaimella (3/32"). Kohdista neula ultraäänimonitorin ristikkonäytön kanssa kääntämällä vaakasuuntaista säätönuppia, kunnes vaakasuuntainen neula on kohdistettu oikein näytön kanssa. Kiristä vaakasuuntainen säätöruuvi.



- I. Pystysuunnan säätöruuvit
- II. Pystysuunnan säätönuppi
- III. Vaakasäätöruuvi
- IV. Vaakasäätönuppi
- V. Säätöluisti

VAROITUS

- Askellin on puhdistettava ja desinfioitava aina, kun ruudun alustaa säädetään uudelleen ja kiinnitetään, sen varmistamiseksi, että ruudun alustan paljaat alueet puhdistetaan kunnolla ennen käyttöä. Katso ohjeet kohdasta Jälleenkäsittely.

UUELLENKÄSITTELY**VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu korkeimman mahdollisen tartuntasuojan varmistamisesta potilaille, työntekijöille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiotorjuntamenetelmiä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttäjien välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Näiden uudelleenkäsittelymenetelmien tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitteisto voi vahingoittua tai ristikontaminoitua vääränlaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä käytä mekaanista pesukonetta.
- Älä käytä sterilointiin etyleenioksidia tai autoklaavia.

PUHDISTAMINEN

1. Valmistele entsymaattinen pesuaineliuos, kuten entsymaattinen Enzol®-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
2. Upota Multi-Purpose Workstation -askellin kokonaisuudessaan valmistettuun entsymaattiseen pesuaineliuokseen. Liota 3 minuuttia.
3. Harjaa koko pintaa liotusajan jälkeen 1 minuutin ajan. Varmista, että olet harjannut kaikki raot ja urat.
4. Hävitä käytetty entsymaattinen puhdistusaine ja valmista uusi entsymaattinen -puhdistusaine, kuten entsymaattinen Enzol®-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
5. Anna Multi-Purpose Workstation -askellimen liota uudessa entsymaattisessa puhdistusaineessa 3 minuutin ajan.
6. Poista Multi-Purpose Workstation -askellin entsymaattisesta pesuaineliuoksesta ja huuhtelee juoksevan vesihohtoveden alla enintään minuutin ajan, mutta vähintään 50 sekunnin ajan.
7. Kuivaa Multi-Purpose Workstation -askellin pehmeällä, puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

HUOMAUTUS:

- Jos askellimen sisällä on jäännösvettä, voit poistaa jäljellä olevan veden paineilmalla (enintään 150 psi).
- Pitkäaikainen alistuminen entsymaattisen Enzol®-puhdistusaineen enonisoidulle alumiinille ja nailonille saattaa muuttaa hieman pintojen väriä.

DESINFIOINTI

1. Taita auki puhdas bakteereja tappava pyyhe, jossa on vähintään 55 % isopropyylialkoholia ja 0,5 % kvaternaarista ammoniumia, kuten Super Sani-Cloth® Germicidal -pyyhe, ja kostuta pinta huolellisesti.
2. Anna käsitellyn pinnan olla kosteana enintään 2 minuutin ajan. Käytä tarvittaessa lisäpyyhettä tai -pyyhkeitä, jotta pinta on kosteana 2 minuutin ajan.
3. Kun 2 minuutin märkäkosketusaika on saavutettu, anna pintojen kuivua ilmassa.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN**VAROITUS**

- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.

HUOMAUTUS:

- Laitetta tulisi säilyttää niin, että kaikki osat ovat yhdessä ja suojattuina.
- Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata muita CIVCO-tuotteita, soita +1 319-248-6757 tai 1-800-445-6741 tai käy osoitteessa www.CIVCO.com.
- Kaikki tuotteet tulee palauttaa alkuperäisessä pakkauksessa. Ota tarvittaessa yhteyttä CIVCOon.

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indique le mandataire de la Communauté européenne.
	Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Code de lot (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indique le code de lot du fabricant afin que ce dernier puisse être identifié.
	Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indique si l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Conformité européenne (UE MDR 2017/745, article 20)	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne relative à la santé, la sécurité et à la protection de l'environnement pertinente.
	Dispositif médical (Directive de MedTech Europe : utilisation des symboles afin d'indiquer la conformité avec le MDR)	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Quantité (IEC 60878, 2794)	Pour indiquer le nombre de pièces dans l'emballage.

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉQUIPEMENT

MISE EN GARDE

La législation fédérale des États-Unis limite aux médecins la vente ou la prescription de ce dispositif.

AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation de votre transducteur, voir le guide de l'utilisateur.
- Avant toute utilisation, lire et comprendre toutes les instructions et tous les avertissements.
- Avant toute utilisation, examiner le dispositif à la recherche d'éventuels signes de dommages. En cas de dommages apparents, ne pas l'utiliser.
- Ne pas modifier l'équipement sans l'autorisation de CIVCO.
- Le graduateur est conçu et agréé que pour une utilisation avec les accessoires CIVCO. Pour les stabilisateurs, les grilles de gabarit, les champs et autres accessoires, consulter le site www.CIVCO.com.
- Le graduateur n'est pas emballé de manière stérile et est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le graduateur est correctement nettoyé ou désinfecté avant chaque utilisation. Se reporter à la section relative au retraitement pour savoir comment nettoyer et désinfecter correctement.
- À des fins d'illustration uniquement, l'équipement est parfois montré sans champ. Toujours placer l'enveloppe sur l'équipement pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.
- Si le produit ne fonctionne plus correctement pendant l'utilisation ou s'il ne parvient plus à réaliser l'objectif pour lequel il a été fabriqué, arrêtez de l'utiliser et contactez CIVCO.
- Signaler les incidents graves liés au produit auprès de CIVCO et auprès de l'autorité compétente de votre État membre, ou auprès des autorités de réglementation adéquates.

UTILISATION PRÉVUE

L'équipement est prévu pour maintenir et manipuler les sondes d'imagerie à ultrasons, et pour signaler le positionnement, pendant les procédures de curiethérapie de la prostate, la cryothérapie, la biopsie par voie transpérinéale guidée et/ou la mise en place de marqueurs fiduciaux (notamment pour la détermination du volume de la prostate), et/ou l'application de source(s) de radionucléides dans le corps pendant la curiethérapie.

INDICATIONS

Prostate - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction mini-invasive.
Chirurgical (prostate) - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction.

POPULATION DE PATIENTS

L'utilisation de cet équipement est indiquée chez les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate suspecté ou diagnostiqué.

UTILISATEURS CIBLÉS

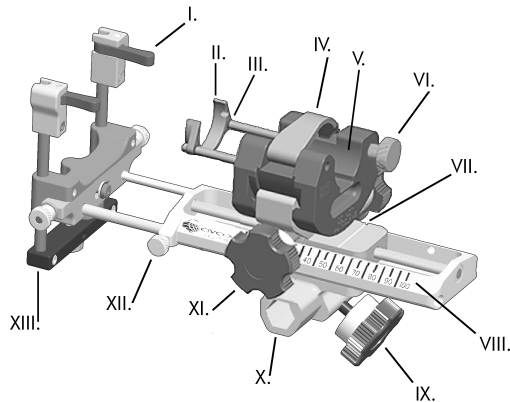
L'équipement doit être utilisé par des cliniciens formés médicalement à l'imagerie par ultrasons. Les groupes d'utilisateurs peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter : les médecins, les radio-oncologues, les chirurgiens et les urologues.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

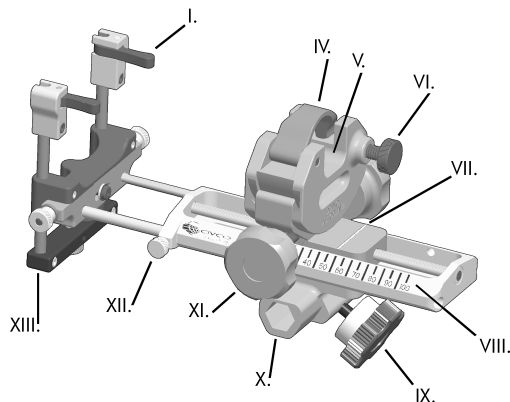
- Le graduateur permet un mouvement longitudinal et rotationnel incrémentiel du transducteur à ultrasons pour atteindre l'objectif recherché.
- Le graduateur comprend un montage rapide, une connexion sécurisée aux stabilisateurs CIVCO pour assurer la stabilité du transducteur à ultrasons.

REMARQUE : Pour obtenir un résumé des avantages cliniques de ce produit, rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.

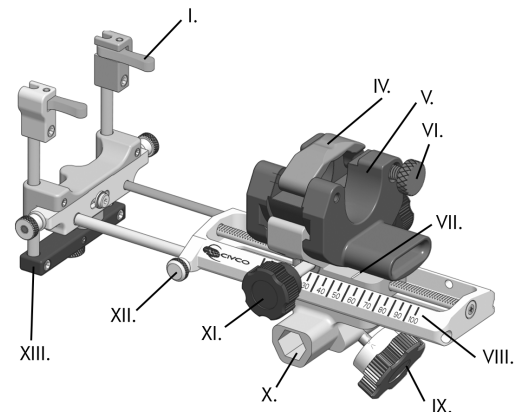
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



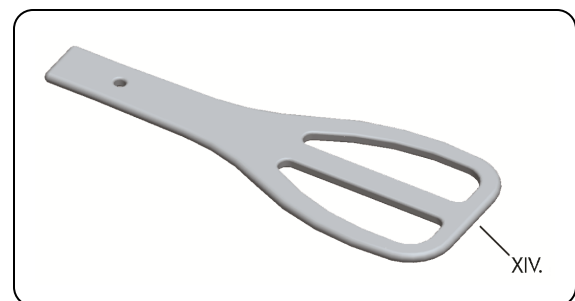
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



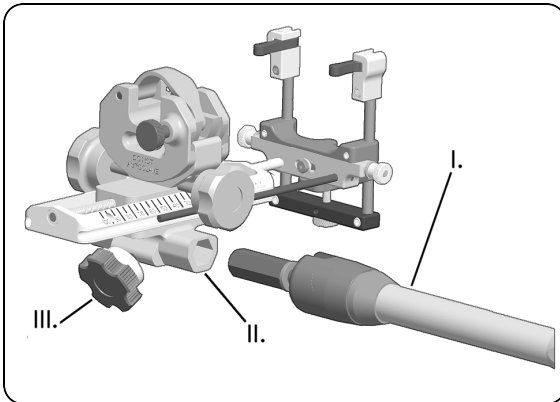
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Leviers de verrouillage
- II. Locateur de positionnement du transducteur (*non inclus sur tous les modèles*)
- III. Encoche de positionnement (*non inclus sur tous les modèles*)
- IV. Loquet du berceau
- V. Berceau
- VI. Bouton du berceau
- VII. Repère de graduation
- VIII. Graduation de support
- IX. Bouton de verrouillage
- X. Raccord du manche hexagonal
- XI. Bouton de support
- XII. Bouton de verrouillage de la grille
- XIII. Plate-forme ajustable
- XIV. Poignée d'extension du berceau (*non incluse sur tous les modèles*)



INSTALLATION DU GRADUATEUR

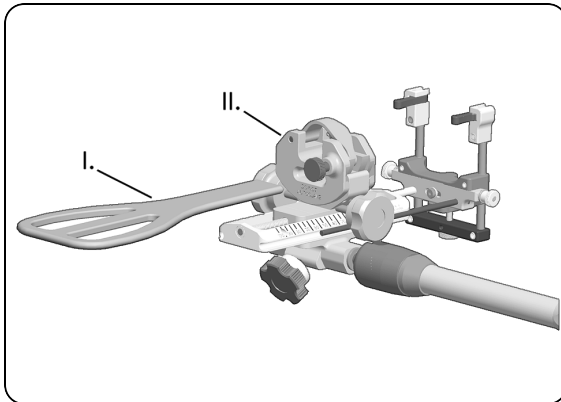


- I. Stabilisateur
- II. Raccord du manche hexagonal
- III. Bouton de verrouillage

1. Fixer le graduateur au stabilisateur à l'aide du raccord de manche hexagonal. Fixer en serrant le bouton de verrouillage.

REMARQUE : Le raccord peut être introduit dans l'un des deux côtés du graduateur.

2. Ouvrir le loquet du berceau.
3. Positionner et orienter le transducteur validé dans le berceau.
4. Fermer le loquet du berceau et serrer le bouton.
5. Desserrer les boutons de verrouillage de rail et tirer sur la poignée de rail de manière à ce que la plate-forme ne gêne pas le positionnement initial du transducteur.
6. Centrer le graduateur à l'aide du bouton de mouvement longitudinal.
7. Insérer l'extension dans le berceau, si nécessaire.



- I. Extension du berceau
- II. Berceau

INSPECTION DU DISPOSITIF

1. Le graduateur doit maintenir fermement le transducteur pour permettre une rotation souple et un mouvement précis le long de l'axe longitudinal du transducteur.

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale du graduateur.

1. Faire tourner le bouton de support pour vérifier que le support bouge librement sur toute la portée linéaire et qu'il effectue la fonction de graduation.
2. Faire pivoter le berceau pour assurer le mouvement sur toute la portée rotationnelle.
3. Faire pivoter le bouton d'ajustement vertical, le bouton de verrouillage, les boutons de verrouillage de rail et les boutons d'ajustement horizontal pour assurer le mouvement sur toute la portée rotationnelle.
4. Si le support, le berceau ou les boutons ne bougent pas librement, appliquer un lubrifiant conforme aux politiques et procédures de l'hôpital. La graisse synthétique multiusage Super Lube® avec Syncolon® (PTFE) est recommandée.

REMARQUE : ■ Si le bouton de réglage horizontal ne bouge pas librement, lubrifier les surfaces du bloc coulissant.

AJUSTEMENT DU GRADUATEUR

1. Maintenir la poignée du transducteur et desserrer le bouton de contrôle de verrouillage sur le stabilisateur.
2. Installer un champ stérile (voir les instructions).

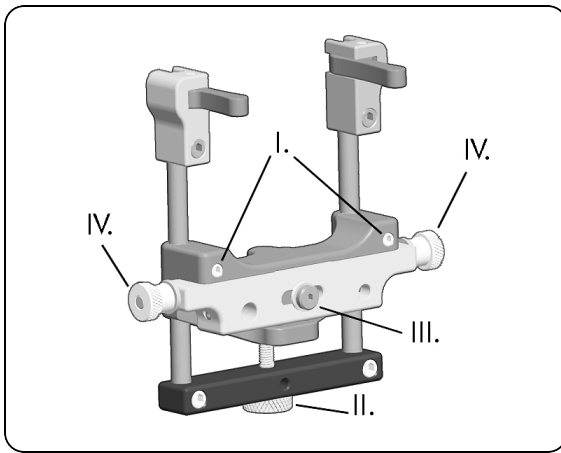
3. Installer la grille (voir les instructions).
4. Obtenir un positionnement satisfaisant du transducteur et de l'image de départ.

AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser l'équipement assemblé, vérifier que l'aiguille est correctement alignée avec l'écran du moniteur de l'échographie. Si la position de l'aiguille n'est pas correctement alignée avec l'écran, ajuster la plate-forme.
- Les échelles longitudinales et rotationnelles sont à titre de référence uniquement.

AJUSTEMENT ET SÉCURISATION DE LA PLATE-FORME DE GRILLE

1. Desserrer les vis d'ajustement vertical avec la clé hexagonale fournie (3/32"). Aligner l'aiguille avec l'écran sur le moniteur d'échographie en tournant le bouton d'ajustement vertical jusqu'à ce que la position verticale de l'aiguille soit correctement alignée avec l'écran. Serrer les vis d'ajustement vertical.
2. Desserrer les vis d'ajustement horizontal avec la clé hexagonale fournie (3/32"). Aligner l'aiguille avec l'écran sur le moniteur d'échographie en tournant le bouton d'ajustement horizontal jusqu'à ce que la position horizontale de l'aiguille soit correctement alignée avec l'écran. Serrer la vis d'ajustement horizontal.



- I. Vis d'ajustement vertical
- II. Bouton d'ajustement vertical
- III. Vis d'ajustement horizontal
- IV. Boutons d'ajustement horizontal
- V. Ajustement du bloc coulissant

AVERTISSEMENT

- Il est nécessaire de nettoyer et de désinfecter le graduateur dès que la plate-forme est réajustée et fixée pour s'assurer que les zones exposées de la plate-forme sont correctement décontaminées avant utilisation. Se reporter à la section relative au retraitement pour connaître les instructions.

RETRAITEMENT

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de prévention des infections en vigueur dans votre établissement.
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Ces procédures de retraitement ont été validées quant à leur efficacité et à leur compatibilité. Un retraitement inadéquat de l'équipement pourrait l'endommager ou le contaminer.
- Ne pas placer dans un laveur mécanique.
- Ne pas utiliser d'oxyde d'éthylène ou d'autoclave pour stériliser.

NETTOYAGE

1. Préparer une solution détergente enzymatique, telle que le détergent enzymatique Enzol[®], selon les recommandations du fabricant.
2. Immerger complètement le graduateur de la station de travail multifonction dans la solution de détergent enzymatique préparée. Faire tremper pendant 3 minutes.
3. Après le trempage, brosser toute la surface pendant 1 minute. Veiller à brosser toutes les fentes et rainures.
4. Jeter la solution de détergent enzymatique utilisée et préparer une nouvelle solution de détergent enzymatique composée, comme le détergent enzymatique Enzol[®], selon les recommandations du fabricant.
5. Laisser tremper le graduateur de la station de travail multifonction dans un nouveau détergent enzymatique pendant 3 minutes.
6. Retirer le graduateur de la station de travail multifonction de la solution de détergent enzymatique et le rincer à l'eau courante pendant au maximum 1 minute, mais pas moins de 50 secondes.
7. Sécher le graduateur de la station de travail multifonction avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.

- REMARQUE :**
- En présence de résidu d'eau à l'intérieur du graduateur, l'air comprimé peut être utilisé à un maximum de 150 psi pour enlever l'eau restante.
 - Une exposition prolongée de l'aluminium et de nylon au détergent enzymatique Enzol[®] peut provoquer une légère décoloration des surfaces.

DÉSINFECTION

1. Déplier une lingette germicide propre composée d'au moins 55 % d'alcool isopropylique et de 0,5 % d'ammonium quaternaire, telle qu'une lingette germicide Super Sani-Cloth[®], puis imbiber généreusement la surface.
2. Ne pas laisser la surface traitée humide pendant plus de 2 minutes. Utilisez une ou des lingettes supplémentaires, si nécessaire, pour assurer un temps de contact humide continu de 2 minutes.
3. Une fois le temps de contact humide de 2 minutes atteint, laisser les surfaces sécher à l'air.

STOCKAGE ET MISE AU REBUT



AVERTISSEMENT

- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.

- REMARQUE :**
- L'appareil doit être stocké en réunissant de manière sécurisée tous ses composants.
 - Si vous avez des questions ou si vous désirez commander des produits CIVCO supplémentaires, appelez le +1 319-248-6757 ou le 1-800-445-6741, ou rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.
 - Tout produit à renvoyer doit être placé dans son emballage d'origine. Contacter CIVCO pour tout renseignement complémentaire.

Symbol	Titel des Symbols	Symbolbeschreibung
	Hersteller (ISO 15223-1, 5.1.1)	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1, 5.1.2)	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Herstellungsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Chargencode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Siehe Bedienungsanleitung (ISO 15223-1, 5.4.3)	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Europäische Konformität (EU-MDR 2017/745, Artikel 20)	Gibt eine Erklärung des Herstellers an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Gesetzgebung zu Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
	Medizinprodukt (Anleitung von MedTech Europe: Verwendung von Symbolen zur Kennzeichnung der Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (MDR))	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Menge (IEC 60878, 2794)	Zur Angabe der Stückzahl in der Verpackung.

ALLGEMEINE AUSSTATTUNGSINFORMATIONEN

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf ärztliche An-/Verordnung abgegeben werden.

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultraschallsonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Vor der Benutzung alle Anweisungen und Warnhinweise lesen und verstehen.
- Das Gerät vor der Benutzung auf Anzeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Die Ausrüstung nicht ohne die Genehmigung von CIVCO verändern.
- Der Stepper wurde für die Verwendung mit CIVCO-Zubehör entwickelt und validiert. Informationen zu Stabilisatoren, Schablonengittern, Vorhängen und anderem Zubehör finden Sie unter www.CIVCO.com.
- Der Stepper ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination den Stepper vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren und desinfizieren. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion finden Sie im Abschnitt Aufbereitung.
- Zur Illustration kann das Gerät ohne Tuch abgebildet sein. Das Gerät muss immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.
- Wenn das Produkt während des Gebrauchs eine Fehlfunktion aufweist oder für den vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr tauglich ist, das Produkt nicht mehr verwenden und CIVCO kontaktieren.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Halten und Manipulieren von Ultraschall-Bildgebungssonden und zum Melden der Position während der Brachytherapie der Prostata, der Kryotherapie, der durch transperineale Schablonen geführten Biopsie und/oder der Platzierung von Passermarken (einschließlich Volumenbestimmung der Prostata) und/oder der Anwendung der Radionuklidquelle(n) in den Körper während der Brachytherapie.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Prostata - Diagnostische Bildgebung und minimal invasive Punktionsverfahren.
Chirurgisch (Prostata) - Diagnostische Bildgebung und Punktionsverfahren.

PATIENTENPOPULATION

Dieses Gerät ist zur Verwendung bei erwachsenen Männern mit Verdacht auf oder bei diagnostiziertem Prostatakrebs vorgesehen.

BEABSICHTIGTE NUTZER

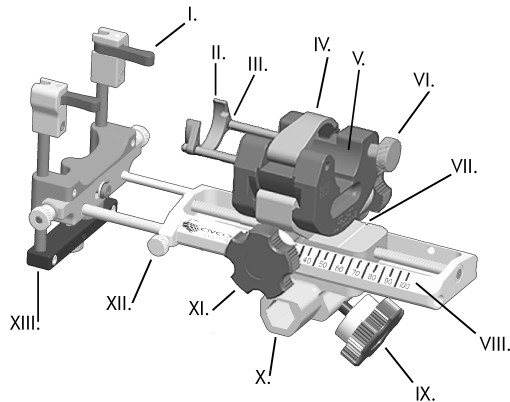
Die Geräte sollten von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit Ultraschall medizinisch geschult sind. Zu den Benutzergruppen gehören unter anderem Medizinphysiker, Radioonkologen, Chirurgen und Urologen.

LEISTUNGSMERKMALE

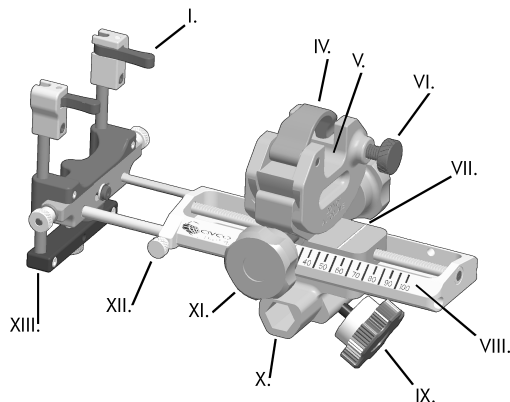
- Der Stepper ermöglicht eine inkrementelle Längs- und Drehbewegung des Ultraschallwandlers, um den beabsichtigten Zweck zu erreichen.
- Der Stepper bietet eine schnelle Montage und sichere Verbindung mit CIVCO-Stabilisatoren, um die Stabilität des Ultraschallwandlers zu gewährleisten.

HINWEIS: Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile dieses Produkts finden Sie unter www.CIVCO.com.

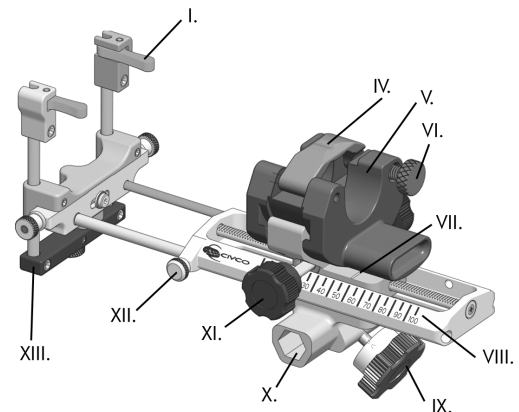
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



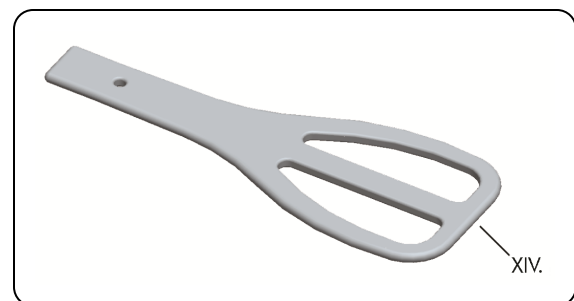
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



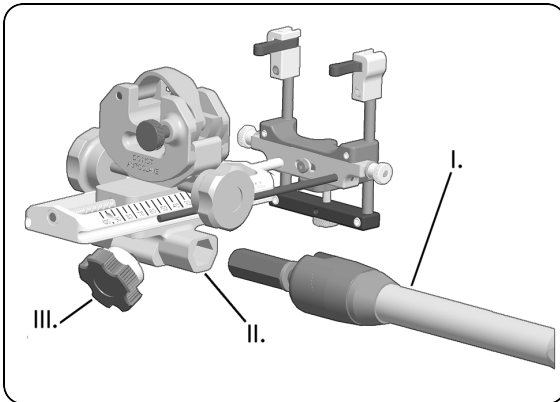
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Gitterarretierhebel
- II. Transducer-Positionierelement *(nicht bei allen Modellen vorhanden)*
- III. Transducer-Positionier-Einkerbung *(nicht bei allen Modellen vorhanden)*
- IV. Gestellriegel
- V. Gestell
- VI. Gestellknopf
- VII. Skalenzeichen
- VIII. Wagenskala
- IX. Arretierknopf
- X. Sechskantverbinder
- XI. Wagenknopf
- XII. Gitterarretierknopf
- XIII. Einstellbare Plattform
- XIV. Gestellverlängerungsgriff *(nicht bei allen Modellen vorhanden)*



AUFSTELLEN DES STEPPERS

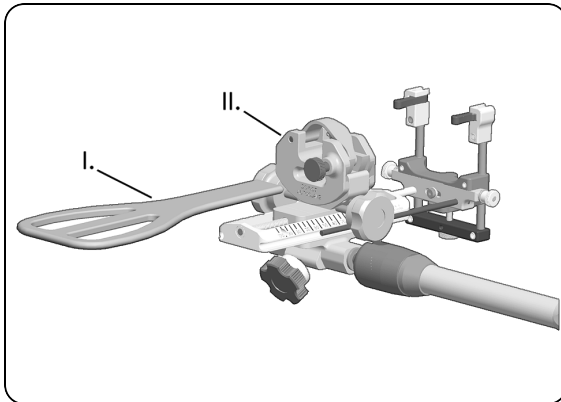


- I. Stabilisator
- II. Sechskantverbinder
- III. Arretierknopf

1. Den Stepper mit Hilfe der Sechskantverbindung mit dem Stabilisator verbinden. Den Arretierknopf zur Befestigung anziehen.

HINWEIS: Die Verbindung kann in beide Seiten des Steppers eingesetzt werden.

2. Den Gestellriegel öffnen.
3. Den validierten Transducer in das Gestell einsetzen und ausrichten.
4. Den Gestellriegel schließen und den Knopf anziehen.
5. Die Gitterschienenverriegelungsknöpfe lockern und die Gitterplattform an der Gitterschiene zurückziehen, so dass die Gitterplattform beim ersten Positionieren des Schallkopfes nicht im Wege steht.
6. Den Stepper mit Hilfe des Längsbewegungsknopfes zentrieren.
7. Bei Bedarf die Gestellverlängerung in das Gestell einsetzen.



- I. Gestellverlängerung
- II. Gestell

ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS

1. Der Stepper soll den Transducer sicher halten, eine sanfte Rotation und eine präzise Bewegung entlang der Längsachse des Transducers ermöglichen.

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH



WARNHINWEIS

- Vor jeder Benutzung folgende Prüfungen durchführen, damit eine optimale Funktionierung des Steppers gewährleistet wird.

1. Wagenknopf drehen, um sicherzustellen, dass sich der Wagen im Gesamtbereich der linearen Bewegung frei bewegen und die Schrittfunktion ausführen kann.
2. Gestell drehen, um sicherzustellen dass sich das Gestell im Gesamtbereich der Drehbewegung frei drehen kann.
3. Den vertikalen Einstellknopf, den Arretierknopf, die Rasterschienenverriegelungsknöpfe und die horizontalen Einstellknöpfe drehen, um eine Bewegung über den gesamten Drehbereich sicherzustellen.
4. Wenn sich der Wagen, die Halterung oder die Knöpfe nicht frei bewegen lassen, ein Schmiermittel auftragen, das den Krankenhausrichtlinien und -verfahren entspricht. Super Lube® Multi-Purpose synthetisches Fett mit Syncolon® (PTFE) wird empfohlen.

HINWEIS: ■ Wenn sich der horizontale Einstellknopf nicht frei bewegen lässt, die Oberflächen des Einstellschlittens schmieren.

EINSTELLEN DES STEPPERS

1. Transducergriff fassen und Arretierknopf am Stabilisator lockern.
2. Steriles Abdecktuch anbringen (Siehe Anweisungen zur Abdeckung).
3. Gitter anbringen (Siehe Anweisungen zur Gitter).

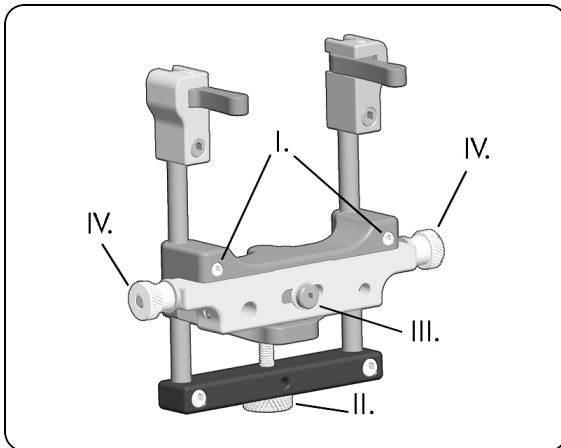
4. Eine gute Transducerposition und ein gutes Startbild einstellen.

WARNHINWEIS

- Vor Benutzung der zusammengebauten Einrichtung die korrekte Ausrichtung der Nadelposition mit der Gitteranzeige auf dem Ultraschallmonitor überprüfen. Falls die Nadelposition nicht richtig auf die Anzeige ausgerichtet ist, Gitterplattform einstellen.
- Längs- und Rotationsskalen dienen nur als Referenz.

EINSTELLEN UND SICHERN DER GITTERPLATTFORM

1. Vertikale Einstellschrauben mithilfe des mitgelieferten Sechskantschlüssels (3/32") lockern. Die Nadel mithilfe der Gitteranzeige auf dem Ultraschallmonitor ausrichten. Dazu den vertikalen Einstellknopf so lange drehen, bis die vertikale Nadelposition mit der Anzeige richtig ausgerichtet ist. Vertikale Einstellschrauben anziehen.
2. Horizontale Einstellschraube mithilfe des mitgelieferten Sechskantschlüssels (3/32") lockern. Die Nadel mithilfe der Gitteranzeige auf dem Ultraschallmonitor ausrichten. Dazu den horizontalen Einstellknopf so lange drehen, bis die horizontale Nadelposition mit der Anzeige richtig ausgerichtet ist. Horizontale Einstellschraube anziehen.



- I. Vertikale Einstellschrauben
- II. Vertikaler Einstellknopf
- III. Horizontale Einstellschraube
- IV. Horizontale Einstellknöpfe
- V. Einstellen der Schiebesperre

WARNHINWEIS

- Der Stepper muss jedes Mal gereinigt und desinfiziert werden, wenn die Gitterplattform neu eingestellt und gesichert wird, um sicherzustellen, dass exponierte Bereiche der Gitterplattform vor der Verwendung ordnungsgemäß dekontaminiert werden. Anweisungen finden Sie im Abschnitt Aufbereitung.

WIEDERAUFBEREITUNG

WARNHINWEIS

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Systems.
- Diese Verfahren zur Wiederaufbereitung wurden in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Die Ausrüstung kann durch eine unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Das Gerät nicht in mechanische Waschanlagen setzen.
- Zum Sterilisieren keine Äthylenoxide verwenden. Nicht in Autoklaven sterilisieren.

REINIGUNG

1. Auf Empfehlung des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung wie Enzol® Enzymatic Detergent zubereiten.
2. Den Multi-Purpose Workstation Stepper vollständig in die vorbereitete enzymatische Reinigungslösung eintauchen. 3 Minuten einweichen.
3. Nach dem Einweichen 1 Minute lang die gesamte Oberfläche abbürsten. Sicherstellen, dass alle Spalten und Rillen gebürstet sind.
4. Die benutzte Enzymwaschlösung entsorgen und auf Empfehlung des Herstellers eine neue Enzymwaschlösung wie Enzol® Enzymatic Detergent zubereiten.
5. Den Multi-Purpose Workstation Stepper 3 Minuten in einem neuen enzymatischen Reinigungsmittel einweichen lassen.
6. Den Multi-Purpose Workstation Stepper aus der enzymatischen Reinigungslösung herausnehmen und maximal 1 Minute lang, jedoch nicht weniger als 50 Sekunden, unter fließendem Leitungswasser abspülen.
7. Den Multi-Purpose Workstation Stepper mit einem weichen, sauberen und fusselfreien Tuch abtrocknen.

HINWEIS:

- Befindet sich im Stepper Restwasser, kann dies mit maximal 150 psi Druckluft entfernt werden.
- Wenn anodisiertes Aluminium und Nylon längere Zeit über dem Enzol® Enzymatischen Waschmittel ausgesetzt sind, kann dies eine leichte Verfärbung von Oberflächen verursachen.

DESINFIZIEREN

1. Ein sauberes keimtötendes Tuch, das mindestens 55 % Isopropylalkohol und 0,5 % quartäre Ammoniumverbindungen enthält, wie das keimtötende Super Sani-Cloth®-Tuch entfalten und die Oberfläche gründlich befeuchten.
2. Die behandelte Oberfläche nicht länger als 2 Minuten nass bleiben lassen. Ggf. ein zusätzliches Tuch oder Tücher verwenden, um eine kontinuierliche Kontaktzeit von 2 Minuten im feuchten Zustand zu gewährleisten.
3. Die Oberfläche nach 2 Minuten Kontaktzeit an der Luft trocknen lassen.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG**WARNHINWEIS**

- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Systems.

HINWEIS:

- Das Gerät unter Bedingungen lagern, die gewährleisten, dass alle Komponenten zusammen und sicher aufbewahrt werden.
- Bei Fragen oder um zusätzliche CIVCO-Produkte zu bestellen, bitte +1 319-248-6757 oder 1-800-445-6741 anrufen oder www.CIVCO.com besuchen.
- Alle Produkte müssen in ihrer Originalverpackung zurückgeschickt werden. Falls nötig, weitere Anweisungen bei CIVCO erfragen.

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
	Κατασκευαστής (ISO 15223-1, 5.1.1)	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ISO 15223-1, 5.1.2)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Ημερομηνία παραγωγής (ISO 15223-1, 5.1.3)	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Κωδικός παρτίδας (ISO 15223-1, 5.1.5)	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας ή της ομάδας προϊόντων.
	Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1, 5.1.6)	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Σειριακός αριθμός (ISO 15223-1, 5.1.7)	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή για τον εντοπισμό ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3)	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (EE MDR 2017/745, Άρθρο 20)	Υποδεικνύει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ευρώπης για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.
	Ιατρική συσκευή (Οδηγίες MedTech Europe: Χρήση συμβόλων για τη δήλωση συμμόρφωσης με το MDR)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ποσότητα (IEC 60878, 2794)	Για να δηλωθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μετατροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρείτε τη συσκευή για βλάβες, και αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη διακόψτε τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς CIVCO εξουσιοδότηση.
- Η διάταξη βηματικής κίνησης έχει σχεδιαστεί και επικυρωθεί για χρήση μόνο με εξαρτήματα CIVCO. Για σταθεροποιητές, πλέγματα προτύπων, ιμάνια και άλλα αξεσουάρ, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.
- Η διάταξη βηματικής κίνησης δεν είναι αποστειρωμένη στη συσκευασία του και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη βηματικής κίνησης έχει καθαριστεί ή απολυμανθεί σωστά πριν από κάθε χρήση. Δείτε την ενότητα επανεπεξεργασίας για οδηγίες σχετικά με το σωστό καθαρισμό και την απολύμανση.
- Για λόγους απεικόνισης και μόνο, ο εξοπλισμός ενδέχεται να εμφανίζεται χωρίς κάλυμμα. Φροντίστε να τοποθετείτε πάντα κάλυμμα πάνω στον εξοπλισμό, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη συγκράτηση και τον χειρισμό ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων και για την αναφορά της θέσης, κατά τη βραχυθεραπεία του προστάτη, την κρυοθεραπεία, τη διαπερικνη βιοψία με πρότυπο οδηγό και/ή τις διαδικασίες τοποθέτησης του δείκτη αναφοράς (συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού του όγκου του αδένου του προστάτη) ή την εφαρμογή πηγών ραδιοουκλιδίου, στο σώμα κατά τη βραχυθεραπεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προστάτης - Διαγνωστική απεικόνιση και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.
Χειρουργικό (Προστάτης) - Διαδικασίες διαγνωστικής απεικόνισης και διάτρησης.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση σε ενήλικους άντρες με υφιστάμενο ή υποψία καρκίνου του προστάτη.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

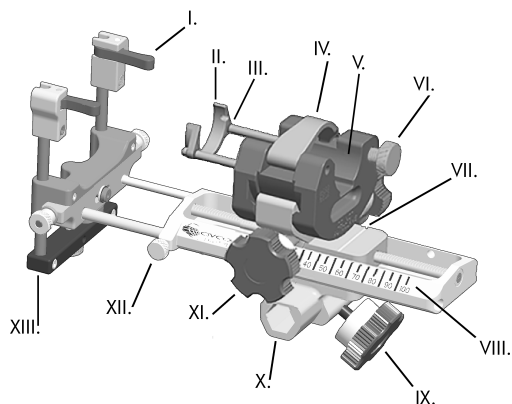
Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιούνται από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στους υπερήχους. Οι ομάδες χρηστών μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τους εξής: Παθολόγους, Ακτινολόγους Ογκολόγους, Χειρουργούς και Ουρολόγους.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

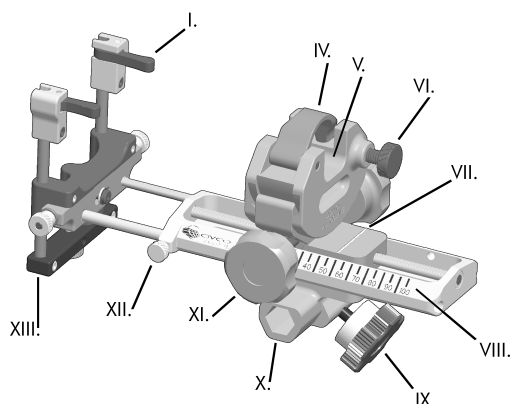
- Η διάταξη βηματικής κίνησης επιτρέπει την αυξητική διαμήκη και περιστροφική κίνηση του μετατροπέα υπερήχων για την επίτευξη του σκοπού του.
- Η διάταξη βηματικής κίνησης περιλαμβάνει μια γρήγορη, ασφαλή σύνδεση με τους σταθεροποιητές CIVCO, για να εξασφαλιστεί η σταθερότητα του μετατροπέα υπερήχων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μια περιληψη των κλινικών οφελών για αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

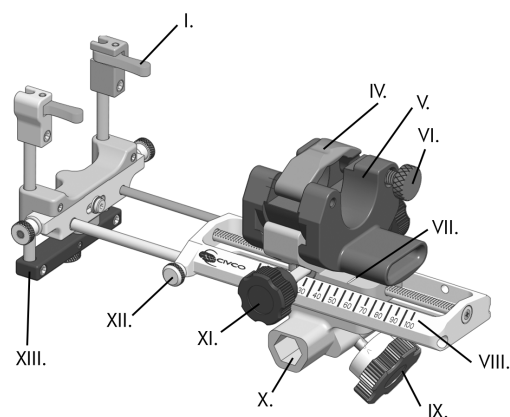
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



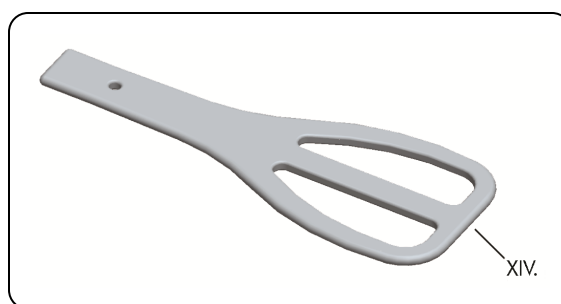
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



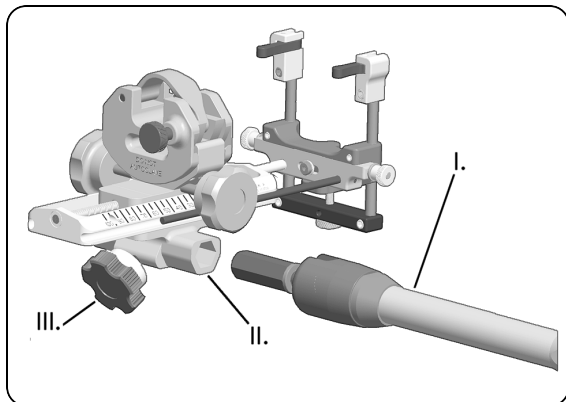
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL 10-5



- I. Μοχλοί ασφάλισης πλέγματος
- II. Διάταξη εντοπισμού μετατροπέα (δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)
- III. Εγκοπή εντοπισμού μετατροπέα (δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)
- IV. Ασφάλεια βάσης
- V. Βάση
- VI. Κουμπί βάσης
- VII. Σημείο αναφοράς κλίμακας
- VIII. Κλίμακα φορείου
- IX. Ρυθμιστικό ασφάλισης
- X. Υποδοχή σύνδεσης άξονα εξαγωνικής διατομής
- XI. Ρυθμιστικό φορείου
- XII. Ρυθμιστικό ασφάλισης πλέγματος
- XIII. Ρυθμιζόμενη πλατφόρμα
- XIV. Λαβή προέκτασης βάσης (δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)



ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ

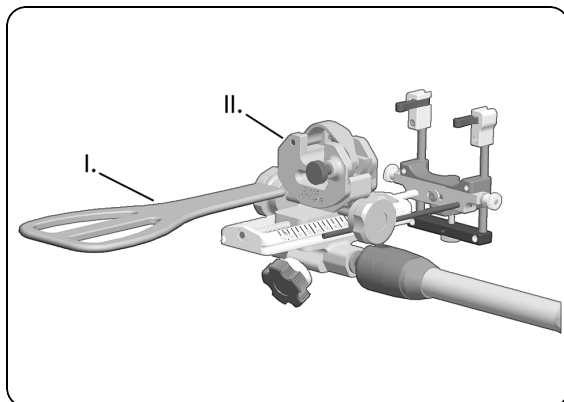


- I. Σταθεροποιητής
- II. Υποδοχή σύνδεσης άξονα εξαγωνικής διατομής
- III. Ρυθμιστικό ασφάλισης

1. Συνδέστε τη διάταξη βηματικής κίνησης στον σταθεροποιητή χρησιμοποιώντας την υποδοχή σύνδεσης άξονα εξαγωνικής διατομής. Ασφαλίστε την σφίγγοντας το ρυθμιστικό ασφάλισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συνδετικός άξονας μπορεί να εισαχθεί από οποιαδήποτε πλευρά της διάταξης βηματικής κίνησης.

2. Ανοίξτε την ασφάλεια της βάσης.
3. Τοποθετήστε και προσανατολίστε τον έγκυρο μετατροπέα μέσα στη βάση.
4. Κλείστε την ασφάλεια της βάσης και σφίξτε το ρυθμιστικό.
5. Ξεσφίξτε τα ρυθμιστικά ασφάλισης της ράγας πλέγματος και τραβήξτε τη λαβή της ράγας πλέγματος, έτσι ώστε η πλατφόρμα πλέγματος να μην εμποδίζει την αρχική τοποθέτηση του μετατροπέα.
6. Κεντράρετε τη διάταξη βηματικής κίνησης χρησιμοποιώντας το κουμπί διαμήκους κίνησης.
7. Εισαγάγετε την προέκταση βάσης μέσα στη βάση, εάν απαιτείται.



- I. Προέκταση βάσης
- II. Βάση

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Η διάταξη βηματικής κίνησης πρέπει να συγκρατεί τον μετατροπέα με ασφάλεια και να επιτρέπει την ομαλή περιστροφή και την επακριβή κίνηση του μετατροπέα κατά μήκος του διαμήκους άξονά του.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από κάθε χρήση, διενεργείτε τους παρακάτω ελέγχους προκειμένου να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της διάταξης βηματικής κίνησης.

1. Περιστρέψτε το ρυθμιστικό του φορείου για να βεβαιωθείτε ότι το φορείο μετακινείται ελεύθερα καθ' όλο το εύρος της γραμμικής διαδρομής και ότι μπορεί να μετακινηθεί κατά βήματα.
2. Περιστρέψτε τη βάση για να βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται η περιστροφή καθ' όλο το εύρος της περιστροφικής διαδρομής.
3. Περιστρέψτε το ρυθμιστικό κάθετης ρύθμισης, το ρυθμιστικό ασφάλισης, τα ρυθμιστικά ασφάλισης του πλέγματος και τα κουμπιά οριζόντιας ρύθμισης, για να εξασφαλίσετε την κίνηση στο πλήρες εύρος περιστροφικής κίνησης.
4. Εάν το φορείο, η βάση ή τα κουμπιά δεν κινούνται ελεύθερα, χρησιμοποιήστε λιπαντικό, το οποίο συμμορφώνεται με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Προτείνεται χρήση συνθετικού γράσου πολλαπλών χρήσεων Super Lube® με Syncolon® (PTFE).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ■ Εάν το κουμπί οριζόντιας ρύθμισης δεν κινείται ελεύθερα, λιπάνετε τις περιοχές επιφάνειας του μπλοκ ολίσθησης ρύθμισης.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ

1. Πιάστε τη λαβή του μετατροπέα και κατόπιν ξεσφίξτε το ρυθμιστικό ελέγχου ασφάλισης στο σταθεροποιητή.
2. Τοποθετήστε το αποστειρωμένο κάλυμμα (βλ. οδηγίες καλύμματος).

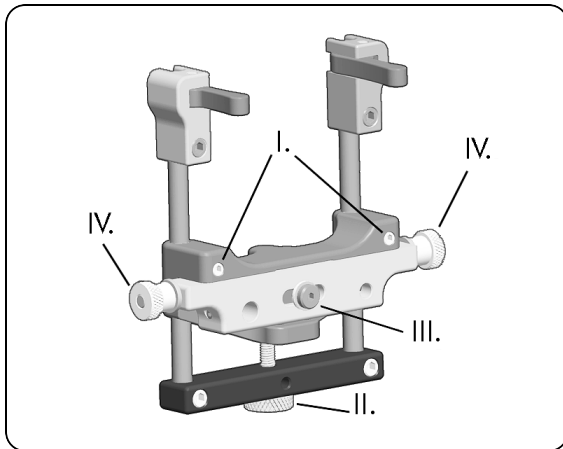
3. Τοποθετήστε το πλέγμα (βλ. οδηγίες τοποθέτησης πλέγματος).
4. Τοποθετήστε τον μετατροπέα στην επιθυμητή θέση και πάρτε μια ικανοποιητική αρχική εικόνα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Πριν χρησιμοποιήσετε το συναρμολογημένο εξοπλισμό, επαληθεύστε ότι η θέση της βελόνης είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με το πλαίσιο που εμφανίζεται στην οθόνη υπερήχων. Εάν η θέση της βελόνας δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με το πλαίσιο που εμφανίζεται, ρυθμίστε την πλατφόρμα πλέγματος.
- Οι διαμήκεις και περιστροφικές κλίμακες είναι μόνο για αναφορά.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

1. Ξεσφίξτε τις βίδες κατακόρυφης ρύθμισης με το ειδικό εξαγωνικό κλειδί (3/32") που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με την προβολή του πλέγματος στην οθόνη υπερήχων περιστρέφοντας τον διακόπτη κάθετης ρύθμισης έως ότου η κατακόρυφη θέση της βελόνας να ευθυγραμμιστεί σωστά με την προβολή. Σφίξτε τις Βίδες Κατακόρυφης Ρύθμισης.
2. Ξεσφίξτε τη βίδα οριζόντιας ρύθμισης με το ειδικό εξαγωνικό κλειδί (3/32") που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με την προβολή του πλέγματος στην οθόνη υπερήχων περιστρέφοντας τον διακόπτη οριζόντιας ρύθμισης έως ότου η οριζόντια θέση της βελόνας ευθυγραμμιστεί σωστά με την προβολή. Σφίξτε τη Βίδα Οριζόντιας Ρύθμισης.



- I. Βίδες κατακόρυφης ρύθμισης
- II. Κουμπί κατακόρυφης ρύθμισης
- III. Βίδα οριζόντιας ρύθμισης
- IV. Κουμπιά οριζόντιας ρύθμισης
- V. Ρύθμιση τμήματος ολίσθησης

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Η διάταξη βηματικής κίνησης πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται κάθε φορά που επαναρυθμίζεται και ασφαρίζεται η πλατφόρμα του δικτύου, για να εξασφαλιστεί ότι οι εκτεθειμένες περιοχές της πλατφόρμας πλέγματος έχουν απολυμανθεί σωστά πριν από τη χρήση. Δείτε την ενότητα επανεπεξεργασίας για οδηγίες.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι χρήστες του παρόντος προϊόντος έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον ύψιστο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μετατροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά τους. Η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μην τοποθετείτε το προϊόν σε πλυντήριο.
- Μην αποστειρώνετε με αιθυλενοξειδίο ή σε αυτόκλειστο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, όπως το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzo[®], σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως τον Multi-Purpose Workstation της διάταξης βηματικής κίνησης σε παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού. Βυθίστε το για 3 λεπτά.
3. Μετά το χρόνο εμβάπτισης, βουρτσίστε ολόκληρη την επιφάνεια για 1 λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σχισμές και οι αυλακώσεις είναι βουρτσισμένες.
4. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ενζυματικό διάλυμα απορρυπαντικού και παρασκευάστε ένα νέο διάλυμα δεκαυδρίτης βορικού όπως το ενζυματικό απορρυπαντικό Enzo[®], σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή.
5. Αφήστε το Multi-Purpose Workstation διάταξης βηματικής κίνησης να ποτίσει στο νέο ενζυμικό απορρυπαντικό για 3 λεπτά.
6. Αφαιρέστε το Multi-Purpose Workstation διάταξης βηματικής κίνησης από το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης το πολύ για 1 λεπτό, αλλά όχι λιγότερο από 50 δευτερόλεπτα.
7. Στεγνώστε το Multi-Purpose Workstation της διάταξης βηματικής κίνησης με ένα απαλό, καθαρό πανί χωρίς χνούδια.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Αν υπάρχει νερό στη διάταξη βηματικής κίνησης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πεπιεσμένο αέρα σε μέγιστη πίεση 150 psi για να αφαιρέσετε το υπόλοιπο νερό.
 - Η παρατεταμένη έκθεση ανοδιωμένου αλουμινίου και νάιλον στο ενζυματικό απορρυπαντικό Enzo!® μπορεί να προκαλέσει ελαφρά αποχρωματισμό των επιφανειών.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Ξεδιπλώστε ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπροπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth®, και υγράνετε πλήρως την επιφάνεια.
2. Αφήστε την κατεργασμένη επιφάνεια να παραμείνει υγρή για όχι περισσότερο από 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε πρόσθετο πανάκι ή πανάκια, αν είναι απαραίτητο, για να εξασφαλίσετε υγρή επαφή 2 λεπτών.
3. Μετά από 2 λεπτά υγρής επαφής, αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν από τον αέρα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μετατροπέα μεταξύ χρήσεων.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται έτσι ώστε να διατηρούνται όλα τα εξαρτήματα μαζί και ασφαλή.
 - Για ερωτήσεις ή παραγγελία επιπλέον προϊόντων CIVCO, καλέστε +1 319-248-6757 ή 1-800-445-6741 ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.
 - Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να βρίσκονται στην αρχική τους συσκευασία. Επικοινωνήστε με την CIVCO για περαιτέρω πληροφορίες, εάν χρειάζεται.

סמל	שם הסמל	תיאור סמל
	יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1)	מציין את יצרן המכשיר הרפואי.
	נציג מורשה בקהילה האירופית (ISO 15223-1, 5.1.2)	מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית.
	תאריך הייצור (ISO 15223-1, 5.1.3)	מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי.
	קוד קבוצה (ISO 15223-1, 5.1.5)	מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את הקבוצה או את האצווה.
	מספר קטלוג (ISO 15223-1, 5.1.6)	מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי.
	מספר סידורי (ISO 15223-1, 5.1.7)	מציין את המספר הסידורי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי הספציפי.
	עין בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3)	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש.
	תואמות לתקנים האירופאים (EU MDR 2017/745, מאמר 20)	מציין את הצהרת היצרן שהמוצר תואם לדרישות החיוניות של החקיקה האירופית הרלוונטית להגנה על הבריאות, הבטיחות והסביבה.
	מכשיר רפואי (הכוונה של MedTech Europe: שימוש בסמלים לציון תאימות ל-MDR)	מציין שהמוצר הוא מכשיר רפואי.
	כמות (IEC 60878, 2794)	כדי לציין את מספר החלקים באריזה.

מידע כללי על ציוד

זהירות

החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל אביזר זה למכירה על ידי רופא או בהוראתו.

אזהרה



- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- לפני השימוש, עליך לקרוא ולהבין את כל ההוראות והאזהרות.
- לפני השימוש, בדוק סימנים לנזק במכשיר, אם נמצא נזק אין להשתמש.
- אין לבצע שינויים בציוד ללא אישור CIVCO.
- מנוע הצעד מיועד ומאומת לשימוש עם אביזרי CIVCO. עבור מייצבים, רשתות תבנית, כיסויים ואביזרים אחרים, בקר בכתובת www.CIVCO.com.
- מנוע הצעד ארוז באופן לא סטריילי ומיועד לשימוש חוזר. כדי להימנע מזיהום אפשרי למטופל, ודא שמנוע הצעד מנוקה ומחוטא כראוי לפני כל שימוש. עיין בסעיף 'מחזור' לקבלת הוראות בנוגע לאופן הניקוי והחיתוי ההולמים.
- למטרות הדגמה בלבד, ייתכן שהציוד מוצג ללא כיסוי. יש להניח תמיד כיסוי על הציוד כדי להגן על מטופלים ומשתמשים מפני העברת זיהומים.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר וליצור קשר עם CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

שימוש מיועד

הציוד נועד כדי להחזיק ולהפעיל מכשירי בדיקה של הדמיית אולטרסאונד, ולדווח על מיקום, במהלך טיפול בקרינה של הערמונית, טיפול בהקפאה, ביופסיה דרך הנקבים המונחת על-ידי תבנית/או הליכים למיקום סמן מהימן (כולל קביעת נפח של בלוטת הערמונית), ו/או השימוש במקורות איזוטופים בגוף במהלך טיפול בקרינה.

התוויות לשימוש

ערמונית - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור זעיר פולשניים.
כירורגי (ערמונית) - דימות אבחנתי ותהליכי ניקור.

אוכלוסיות מטופלים

הציוד מיועד לשימוש בקרב זכרים מבוגרים בעלי סרטן ערמונית מאובחן או חשד לסרטן ערמונית.

משתמשים מיועדים

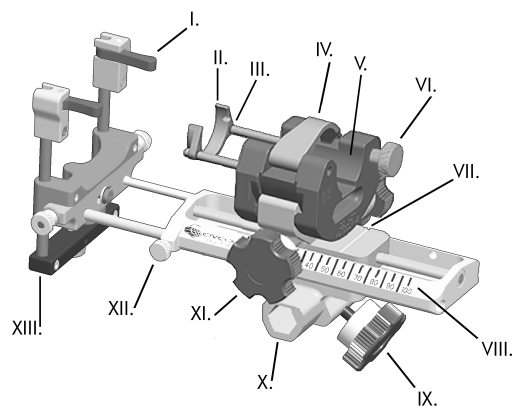
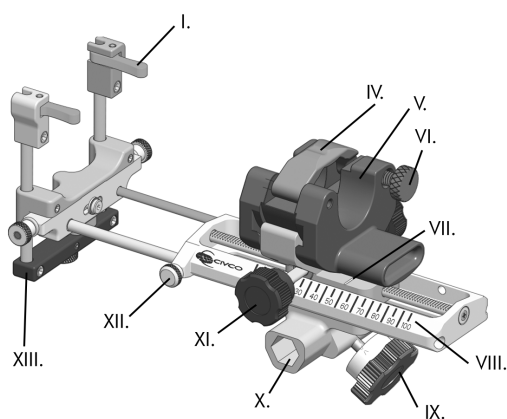
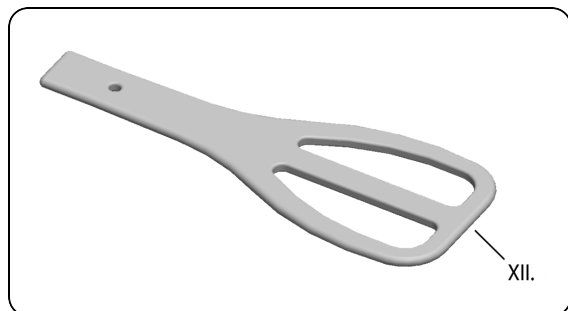
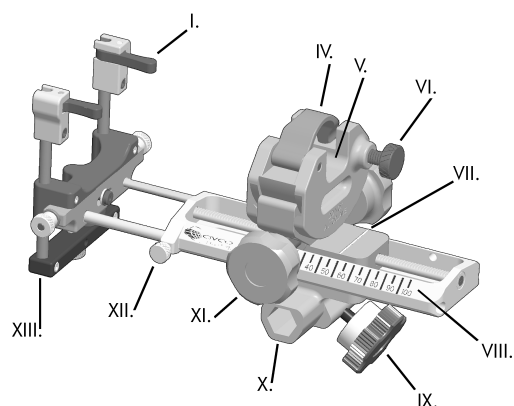
מומלץ שהשימוש בציוד ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש ובפענוח של אולטרסאונד. קבוצות המשתמשים עשויות לכלול, בין השאר: פיזיקאים, אונקולוגים של הקרנות, מנתחים ואורולוגים.

מאפייני ביצועים

- מנוע הצעד מאפשר תנועה אורכית וסיבובית במרווחים של מתמר האולטרסאונד כדי להשיג את המטרה שלשמה נועד.
- מנוע הצעד כולל התקנה מהירה, חיבור מאובטח למייצבי CIVCO כדי להבטיח יציבות של מתמר האולטרסאונד.

הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

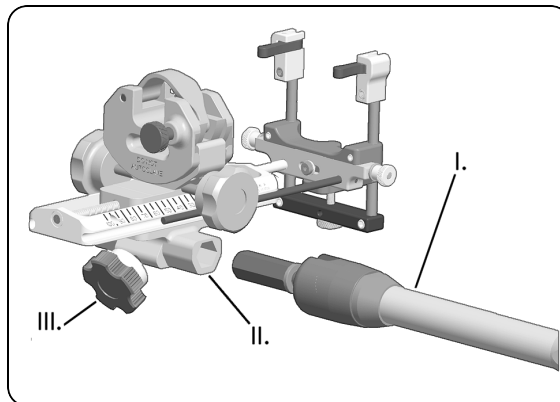
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4

- I. ידיות נעילת רשת
- II. מאתר מיקום מתמר (לא כלול בכל הדגמים)
- III. חריץ מיקום מתמר (לא כלול בכל הדגמים)
- IV. תפס עריסה
- V. עריסה
- VI. כפתור עריסה
- VII. סמן קנה מידה
- VIII. קנה מידה של גררה
- IX. כפתור נעילה
- X. חיבור ידיית בצורת משושה
- XI. כפתור גררה
- XII. כפתור נעילת רשת
- XIII. פלטפורמה מתכווננת
- XIV. ידית הארכת עריסה (לא כלולה בכל הדגמים)

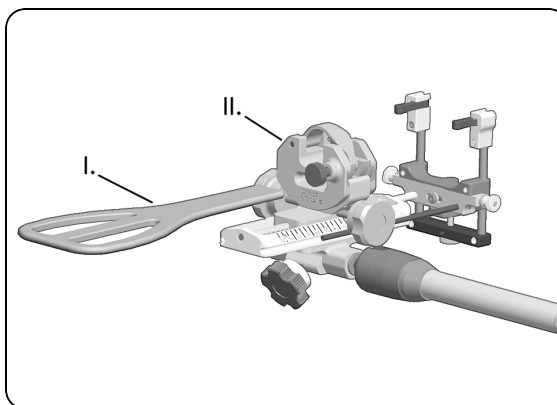
התקנת מנוע צעד

- I. מייצב
- II. חיבור ידיית בצורת משושה
- III. כפתור הנעילה



1. חבר את מנוע הצעד למייצב באמצעות חיבור ידיית בצורת משושה. הצמד על-ידי הידוק כפתור הנעילה.
- הערה:** ניתן להכניס את החיבור לכל אחד מצדי מנוע הצעד.
2. פתח את תפס העריסה.
3. הצב וכוון מתמר מאומת אל תוך העריסה.
4. סגור את תפס העריסה והדק את הכפתור.
5. שחרר את כפתורי הנעילה של מסילת הרשת ומשוך את ידיית מסילת הרשת לאחור כך שפלטפורמת הרשת תזוז ותאפשר מיקום מתמר ראשוני.
6. מקם את מנוע הצעד במרכז באמצעות כפתור תנועה לאורך.
7. הכנס הארכת עריסה לתוך העריסה, במידת הצורך.

- I. הארכת עריסה
- II. עריסה



בדיקת מכשיר

1. מנוע צעד צריך להחזיק את המתמר היטב ולאפשר סיבוב חלק ותנועה מדויקת לאורך ציר האורך של המתמר.

בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש



אזהרה

לפני כל שימוש, בצע את הבדיקות הבאות כדי לוודא ביצועי מנוע צעד מיטביים.

1. סובב את כפתור הגררה כדי לוודא שהגררה נעה בחופשיות בטווח מלא של מסלול ליניארי ומבצעת את פונקציית ההתקדמות.
2. סובב את העריסה כדי לוודא תנועה בטווח המלא של המסלול הסיבובי.
3. סובב את כפתור הכוונן האנכי, כפתור הנעילה, כפתורי הנעילה של מסילת הרשת ואת כפתורי הכוונן האופקי כדי לוודא תנועה בטווח המלא של המסלול הסיבובי.
4. אם הגררה, העריסה או הכפתורים אינם נעים בחופשיות, מרח חומר סיכה העומד במדיניות או בנהלים של בית החולים. מומלץ להשתמש ב-Super Lube® Multi-Purpose ב-Synthetic Grease with Syncolon® (PTFE).

הערה: אם כפתור הכוונן האופקי אינו נע בחופשיות, שמן את אזורי המשטחים של בלוק מגלש הכוונן.

כוונון מנוע הצעד

1. אחוז בידיית המתמר ושחרר את כפתור בקרת הנעילה במייצב.
2. התקן כיסוי סטרילי (ראה הנחיות לכיסוי).
3. התקן רשת (ראה הוראות עבור רשת).
4. קבל מיקום מתמר משביע רצון ותמונה פותחת.

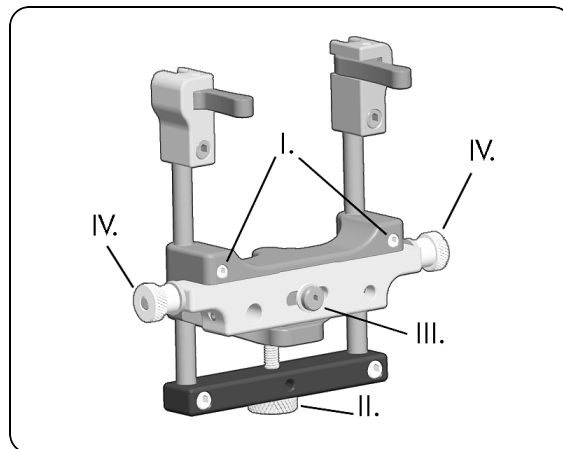
אזהרה

- לפני השימוש בציוד מורכב, ודא שמיקום המחט מיושר כהלכה עם תצוגת הרשת בצג האולטרסאונד. אם מיקום המחט אינו מיושר כהלכה עם התצוגה, כוונן את פלטפורמת הרשת.
- מידות האורך והסיבוב משמשות לצורך סימוכין בלבד.

כוונון ואבטחה של פלטפורמת רשת

- שחרר את בורגי הכונון האנכי בעזרת מפתח הברגים המשושה שסופק (3/32 אינץ'). ישר את המחט בהתאם לתצוגת הרשת או לצג האולטרסאונד על-ידי סיבוב כפתור הכונון האנכי עד שמיקום המחט האנכי יתאים לתצוגה. הדק את בורגי הכונון האנכי.
- שחרר את בורג הכונון האופקי בעזרת מפתח הברגים המשושה שסופק (3/32 אינץ'). ישר את המחט בהתאם לתצוגת הרשת או לצג האולטרסאונד על-ידי סיבוב כפתור הכונון האופקי עד שמיקום המחט האופקי יתאים לתצוגה. הדק את בורג הכונון האופקי.

- I. בורגי כונון אנכי
- II. כפתורי כונון אנכי
- III. בורג כונון אופקי
- IV. כפתורי כונון אופקי
- V. בלוק מגלש כונון

**אזהרה**

- יש לנקות ולחטא את מנוע הצעד בכל כונון מחדש והידוק של פלטפורמת הרשת כדי לוודא חיטוי כהלכה של החלקים החשופים של פלטפורמת הרשת לפני השימוש. עיין בסעיף 'מחזור' לקבלת הוראות.

מחזור**אזהרה**

- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך עבור מחזור המתמר בין השימושים.
- הליכי מחזור אלה אומתו ליעילות והתאמה. הציוד עלול להיפגע מהעברת זיהומים בשל מחזור לא נאות.
- אין להכניס למכשיר שטיפה מכני.
- אין להשתמש בתחמוצת אתילן או באוטוקלאב כדי לעקר.

ניקוי

- הכן תמיסת חומר ניקוי אנזימטי, כגון תמיסת ניקוי אנזימטי Enzo[®], לפי המלצת היצרן.
- טבול מנוע צעד רב-תכליתי של תחנת עבודה במלואו בתמיסת חומר ניקוי אנזימטי מוכנה. השרה למשך 3 דקות.
- לאחר זמן ההשרה, הברש את המשטח כולו למשך דקה 1. ודא שכל הבקיעים והחריצים מוברשים.
- הכן תמיסת דטרגנט אנזימטי, כגון Enzo[®] Enzymatic Detergent, על פי המלצת היצרן.
- השרה מנוע צעד רב-תכליתי של תחנת עבודה בחומר ניקוי אנזימטי חדש למשך 3 דקות.
- הסר את מנוע הצעד הרב-תכליתי של תחנת העבודה מתמיסת חומר הניקוי האנזימטי ושטוף תחת מי ברז זורמים למשך דקה לכל היותר, אבל לא פחות מ-50 שניות.
- יבש את מנוע הצעד הרב-תכליתי של תחנת העבודה בעזרת מטלית רכה, נקייה ונטולת מוך.

הערה:

- אם נותרו שאריות מים בתוך מנוע הצעד, ניתן להשתמש באוויר דחוס בלחץ של 150 psi לכל היותר כדי להסיר את המים שנותרו.
- חשיפה ממושכת של אלומיניום וניילון שצופו במתכת באמצעות אלקטרוליזה לחומר ניקוי אנזימטי מסוג Enzo[®] עשויה לגרום לשינוי קל בצבע המשטחים.

חיטוי

1. פרוס מגבון נקי קוטל חיידקים עם תכולת אלכוהול איזופרופילי של 55% לפחות ואמוניום רבעוני של 0.5%, כגון מגבון קוטל חיידקים Super Sani-Cloth® ונגב היטב משטח רטוב.
2. אל תאפשר למשטח הטיפול להישאר רטוב למשך יותר מ-2 דקות. השתמש במגבון או מגבונים נוספים, במידת הצורך, כדי לוודא זמן מגע רציף עם רטיבות של 2 דקות.
3. לאחר שהגענו לזמן המגע הרטוב של 2 דקות, הנח למשטחים להתייבש באוויר הפתוח.

אחסון והשלכה

אזהרה

- עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך עבור מחזור המתמר בין השימושים.

הערה:

- יש לאחסן את המכשיר כדי לשמור על כל הרכיבים ביחד ובטוחים.
- לשאלות או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1 6757-248-319 או 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת www.CIVCO.com.
- כל המוצרים המיועדים להחזרה מוכרים להיות באריזה המקורית שלהם. צור קשר עם CIVCO לקבלת הוראות נוספות בהתאם לצורך.

Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	Gyártó (ISO 15223-1, 5.1.1)	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (ISO 15223-1, 5.1.2)	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Gyártás dátuma (ISO 15223-1, 5.1.3)	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	Köteg kód (ISO 15223-1, 5.1.5)	A gyártó köteg kódját jelzi, hogy azonosítható legyen a köteg vagy a tétel.
	Katalógus szám (ISO 15223-1, 5.1.6)	A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy azonosítható legyen az orvostechnikai eszköz.
	Sorozatszám (ISO 15223-1, 5.1.7)	A gyártói sorozatszámot jelzi, hogy azonosítható legyen a konkrét orvostechnikai eszköz.
	Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1, 5.4.3)	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	Európai megfelelőség (EU MDR 2017/745, 20. cikk)	A gyártó azon nyilatkozatát jelzi, mely szerint a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.
	Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére)	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

ÁLTALÁNOS KÉSZÜLÉKINFORMÁCIÓK

VIGYÁZAT!

A szövetségi (Egyesült Államok) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉS

- Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.
- Használat előtt olvassa el és értelmezze az összes utasítást és figyelmeztetést.
- Használat előtt ellenőrizze a készüléket, nincs-e jele sérülésnek; ha sérülést észlel, ne használja.
- A berendezést a CIVCO engedélye nélkül nem szabad módosítani.
- A léptetőt CIVCO kiegészítővel történő használatra tervezték és validálták. Stabilizátorok, sablonrácsok, burkolatok és egyéb kiegészítők megtalálhatók a www.CIVCO.com webhelyen.
- A léptető csomagolása nem steril, az eszköz újra felhasználható. A beteg esetleges fertőződésének megelőzése érdekében minden egyes használat előtt gondoskodjon a léptető megfelelő tisztításáról és fertőtlenítéséről. Az újrafeldolgozásról szóló szakaszban található utasítások a megfelelő tisztításra és fertőtlenítésre vonatkoznak.
- Csak illusztrációs célokat szolgál, előfordulhat, hogy a készülék borító nélkül látható. Mindig tegyen burkolatot a készülékre, hogy megvédje a betegeket és a felhasználókat a keresztfertőződéstől.
- Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy az már rendeltetésszerűen nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.
- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában működő illetékes hatóságnak vagy a megfelelő szabályozó hatóságoknak.

RENDELTETÉS

A készülék célja az ultrahangos képkalkotó szondák tartása és manipulálása, valamint a helyzet jelentése, prosztatata brachyterápia, krioterápia, transperinealis sablonvezérelt biopszia és/vagy fiducialis marker elhelyezési eljárások során (beleértve a prosztatata térfogatának meghatározását) és/vagy radionuklid-forrás(ok) testbe történő bejuttatása brachyterápia közben.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Prostata - Diagnosztikai képkalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.

Sebészeti (prostata) - Diagnosztikai képkalkotás és punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ

A készülék felnőtt férfiaknál történő használatra készült, akik diagnosztizált vagy feltételezett prosztatarákban szenvednek.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

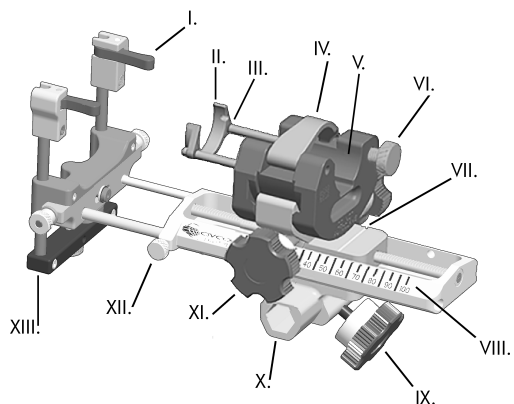
A készüléket olyan orvosok használhatják, akik orvosi képzésben részesültek az ultrahangos képkalkotás területén. A felhasználói csoportok többek között a következőket foglalhatják magukban: belgyógyászok, sugárterápiás onkológusok, sebészek és urológusok.

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

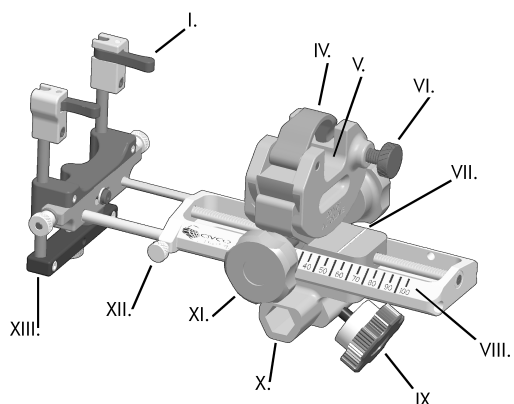
- A léptető lehetővé teszi az ultrahangos vizsgálófej inkrementális hosszanti mozgását és forgatását a kívánt cél elérése érdekében.
- A léptető tartalmaz egy gyorsan rögzíthető, biztonságos csatlakozást a CIVCO stabilizátorokhoz, az ultrahangos vizsgálófej stabilitásának biztosítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: A termék klinikai előnyeinek összefoglalása a www.CIVCO.com webhelyen olvasható.

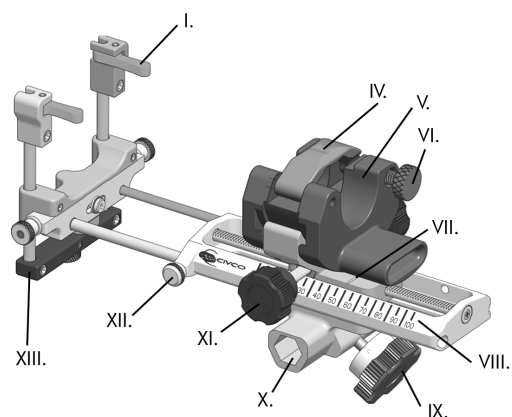
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



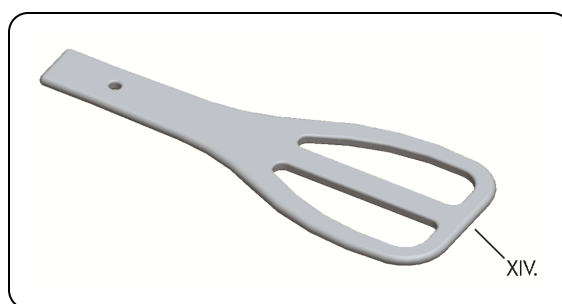
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



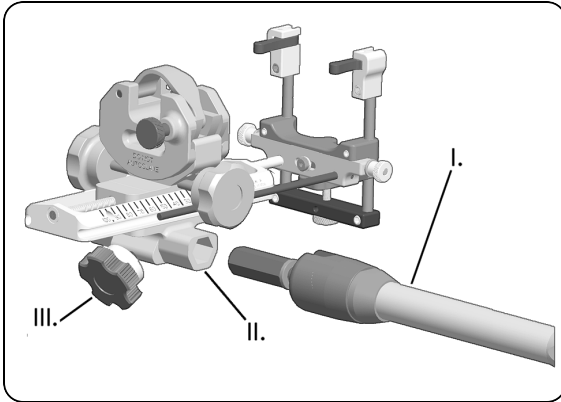
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL 10-5



- I. Rács rögzítőkarjai
- II. Vizsgálófej-pozicionáló helymeghatározó *(nem minden típushoz tartozik)*
- III. Vizsgálófej-pozicionáló horony *(nem minden típushoz tartozik)*
- IV. Bőlső retesze
- V. Bőlső
- VI. Bőlső gombja
- VII. Skála jelölője
- VIII. Kocsi skálája
- IX. Rögzítógomb
- X. Hatszögtengelyes csatlakoztatás
- XI. Kocsi gombja
- XII. Rács rögzítógombja
- XIII. Állítható platform
- XIV. Bőlsőhosszabbító fogantyú *(nem minden típushoz tartozik)*



A LÉPTETŐ BEÁLLÍTÁSA

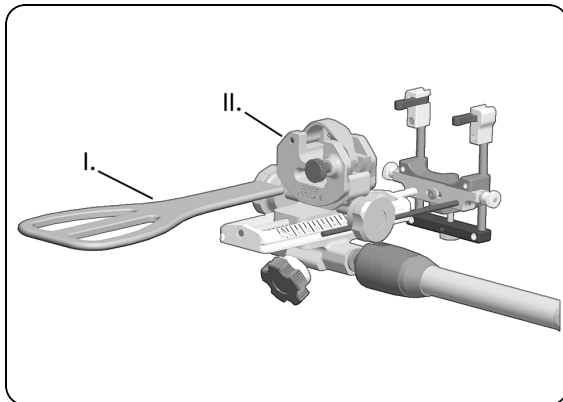


- I. Stabilizátor
- II. Hatszögtengelyes csatlakoztatás
- III. Rögzítógomb

1. Csatlakoztassa a léptetőt a stabilizátorhoz hatszögtengelyes csatlakozással. Rögzítse a rögzítógomb megszorításával.

MEGJEGYZÉS: A csatlakozást a léptető bármelyik oldalába be lehet vezetni.

2. Nyissa ki a bölcső reteszét.
3. Helyezze és irányítsa be a validált vizsgálófejet a bölcsőbe.
4. Zárja be a bölcső reteszét, és szorítsa meg a gombot.
5. Lazítsa meg a rácssín rögzítógombjait, és húzza vissza a rácssín fogantyúját, hogy a rácplatform ne legyen a vizsgálófej kezdeti pozicionálásának útjában.
6. Állítsa középre a léptetőt a hosszirányú mozgás gombjával.
7. Helyezze be a bölcsőhosszabbítást a bölcsőbe, ha szükséges.



- I. Bölcsőhosszabbító
- II. Bölcső

KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE

1. A léptetőnek biztonságosan kell tartania a vizsgálófejet, lehetővé kell tennie a sima forgást és a pontos mozgást a vizsgálófej hossz tengelye mentén.

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

- Minden egyes használat előtt hajtsa végre a következő ellenőrzéseket a léptető optimális működése érdekében.

1. Forgassa el a kocsi gombját annak biztosítására, hogy a kocsi szabadon tudjon mozogni a teljes útvonalon hosszirányban, és el tudja végezni a léptető funkciót.
2. Forgassa el a bölcst, hogy biztosítsa a mozgást a teljes forgási tartományon keresztül.
3. Forgassa el a függőleges beállítógombot, a rögzítógombot, a rácssín rögzítógombjait és a vízszintes beállítógombokat, hogy biztosítsa a mozgást a teljes forgási tartományon keresztül.
4. Ha a kocsi, a bölcső vagy a gombok nem mozognak szabadon, kenje be őket a kórházi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő kenőanyaggal. Javasolt termék: Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Syncolon® (PTFE).

MEGJEGYZÉS: ■ Ha a vízszintes beállítógomb nem mozog szabadon, kenje meg a beállítási csúszóütköző felületét.

A LÉPTETŐ BEÁLLÍTÁSA

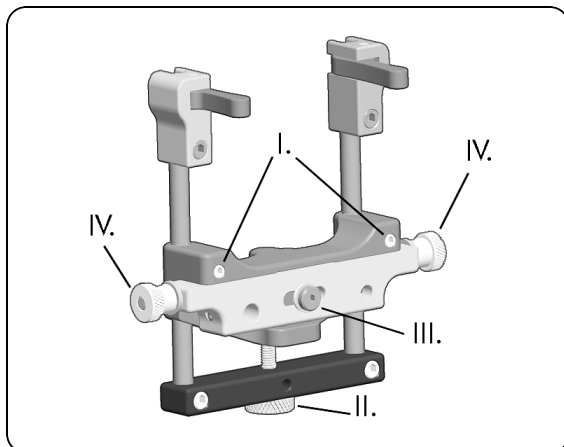
1. Fogja meg a vizsgálófej fogantyúját, és lazítsa meg a stabilizátor rögzítésszabályozó gombját.
2. Helyezzen fel steril burkolatot (lásd a burkolat útmutatóját).
3. Szerelje fel a rácst (lásd a rác útmutatóját).
4. Érje el, hogy megfelelő legyen a vizsgálófej helyzete és a kiindulási kép.

FIGYELMEZTETÉS

- Az összeszerelt berendezés használata előtt ellenőrizze, hogy a tű helyzete megfelelően igazodik-e az ultrahangos monitor rácskijelzéséhez. Ha a tű helyzete nem igazodik megfelelően a kijelzéshez, állítsa be a rácsplatformot.
- A hosszanti és a forgási skálák csak referenciaként szolgálnak.

A RÁCSPLATFORM BEÁLLÍTÁSA ÉS RÖGZÍTÉSE

1. Lazítsa meg a függőleges beállítócsavarokat a mellékelt imbuszkulccsal (3/32"). Igazítsa a tűt az ultrahang monitoron lévő rácskijelzéshez oly módon, hogy a függőleges beállítógombot addig forgatja, amíg a tű függőleges pozíciója nem igazodik a kijelzéshez. Szorítsa meg a függőleges beállítócsavarokat.
2. Lazítsa meg a vízszintes beállítócsavart a mellékelt imbuszkulccsal (3/32"). Igazítsa a tűt az ultrahang monitoron lévő rácskijelzéshez oly módon, hogy a vízszintes beállítógombot addig forgatja, amíg a tű vízszintes pozíciója nem igazodik a kijelzéshez. Szorítsa meg a vízszintes beállítócsavarokat.



- I. Függőleges beállítócsavarok
- II. Függőleges beállítógomb
- III. Vízszintes beállítócsavar
- IV. Vízszintes beállítógombok
- V. Beállítási csúszóütköző

FIGYELMEZTETÉS

- A léptetőt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell minden alkalommal, amikor a rácsplatformot újra beállítják és rögzítik, hogy a rácsplatform kitett területei használat előtt megfelelően fertőtlenítvé legyenek. Az újrafeldolgozásról szóló szakaszban található az erre vonatkozó utasítások.

ÚJRAFELDOLGOZÁS**FIGYELMEZTETÉS**

- A termék felhasználóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és maguk számára biztosítsák a fertőzés elleni védelem legmagasabb fokát. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse az Ön létesítményében foganatosított fertőzés elleni irányelveket.
- A vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.
- Ezeket az újrafeldolgozási eljárásokat a hatékonyság és kompatibilitás vonatkozásában validálták. A helytelen újrafeldolgozás miatt sérülhet a készüléke, illetve keresztszennyeződés alakulhat ki.
- Ne tegye mechanikus mosóberendezésbe.
- A sterilizáláshoz ne használjon etilén-oxidot vagy autoklávot.

TISZTÍTÁS

1. Készítsen egy enzimatikus detergensoldatot, mint például Enzo[®] enzimatikus detergens, a gyártó ajánlása szerint.
2. Teljesen merítse a Multi-Purpose Workstation léptetőt az előkészített enzimatikus detergensoldatba. Áztassa 3 percig.
3. Az áztatási idő után az egész felületet tisztítsa kefével 1 percig. Ügyeljen arra, hogy az összes rést és hornyot megtisztítsa a kefével.
4. Öntse ki a használt enzimatikus detergensoldatot, és készítsen új enzimatikus detergensoldatot, mint például Enzo[®] enzimatikus detergens, a gyártó ajánlása szerint.
5. Áztassa a Multi-Purpose Workstation léptetőt az új enzimatikus detergensben 3 percig.
6. Távolítsa el a Multi-Purpose Workstation léptetőt az enzimatikus detergensoldatból, és folyó csapvíz alatt öblítse legfeljebb 1 percig, de legalább 50 másodpercig.
7. Törölje szárazra a Multi-Purpose Workstation léptetőt puha, tiszta, szőszmentes kendővel.

MEGJEGYZÉS:

- Ha víz maradt a léptetőben, sűrített levegővel (maximum 150 psi nyomással) eltávolítható a víz.
- Ha valamely eloxált alumínium vagy nylon felület hosszabb ideig érintkezik az Enzo[®] enzimatikus detergenssel, a felület enyhén elszíneződhet.

FERTŐTLENÍTÉS

1. Hajtson ki egy tiszta, 55%-os izopropil-alkoholt és 0,5%-os kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó törlőt, pl. Super Sani-Cloth® germicid törlőt, és alaposan nedvesítse meg a felületet.
2. Legfeljebb 2 percig hagyja nedvesen a kezelt felületet. Szükség esetén használjon további törlőt vagy törölköt a folyamatos 2 perces nedves érintkezési idő biztosításához.
3. Miután elérte a 2 perces nedves érintkezési időt, hagyja, hogy a felületek levegőn megszáradjanak.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELMEZTETÉS

- A vizsgálólófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.

MEGJEGYZÉS:

- Az eszközt úgy kell tárolni, hogy az összes alkatrész együtt maradjon és biztonságban legyen.
- További kérdéseivel kapcsolatban, vagy ha további CIVCO terméket szeretne rendelni, kérjük, hívja a +1 319-248-6757 vagy az 1-800-445-6741 telefonszámot, vagy látogasson el a www.CIVCO.com webhelyre.
- Az összes visszaküldendő terméknek az eredeti csomagolásában kell lennie. Szükség esetén további útmutatásért forduljon a CIVCO céghez.

Simbol	Judul Simbol	Deskripsi Simbol
	Produsen (ISO 15223-1, 5.1.1)	Menunjukkan produsen alat medis.
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa (ISO 15223-1, 5.1.2)	Menunjukkan Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Tanggal produksi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Menunjukkan tanggal alat medis diproduksi.
	Kode batch (ISO 15223-1, 5.1.5)	Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
	Nomor katalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat medis dapat diidentifikasi.
	Nomor Seri (ISO 15223-1, 5.1.7)	Menunjukkan nomor seri produsen sehingga alat medis yang spesifik dapat diidentifikasi.
	Konsultasikan petunjuk penggunaan (ISO 15223-1, 5.4.3)	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
	Kesesuaian untuk Eropa (EU MDR 2017/745, Pasal 20)	Menunjukkan pernyataan produsen bahwa produk sesuai dengan persyaratan penting dalam undang-undang perlindungan kesehatan, keamanan, dan lingkungan Eropa.
	Alat Medis (Panduan MedTech untuk Eropa: Penggunaan Simbol untuk Menunjukkan Kepatuhan terhadap MDR)	Menunjukkan bahwa produk adalah alat medis.
	Kuantitas (IEC 60878, 2794)	Untuk menunjukkan jumlah barang dalam paket.

INFORMASI PERALATAN UMUM

PERINGATAN

Undang-undang Federal (Amerika Serikat) melarang perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

- PERINGATAN**
- Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.
 - Sebelum digunakan, baca dan pahami semua petunjuk dan peringatan.
 - Sebelum digunakan, periksa perangkat apakah ada tanda-tanda kerusakan, jangan gunakan jika ada kerusakan.
 - Peralatan tidak boleh dimodifikasi tanpa otorisasi CIVCO.
 - Stepper dirancang dan divalidasi untuk digunakan hanya dengan aksesori CIVCO. Untuk penstabil, kisi templat, tirai, dan aksesori lainnya, kunjungi www.CIVCO.com.
 - Stepper dikemas nonsteril dan dapat digunakan kembali. Untuk menghindari kemungkinan kontaminasi pada pasien, pastikan stepper dibersihkan dan didisinfeksi sebelum setiap kali digunakan. Untuk petunjuk, lihat bagian pemrosesan ulang tentang cara membersihkan dan disinfeksi dengan benar.
 - Hanya untuk tujuan ilustrasi, peralatan dapat ditunjukkan tanpa tirai. Selalu letakkan tirai di atas peralatan untuk melindungi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang.
 - Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat digunakan dengan baik, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.
 - Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.

TUJUAN PENGGUNAAN

Peralatan ini dimaksudkan untuk memegang dan memanipulasi pemindai pencitraan ultrasonografi, dan melaporkan posisi, selama radiasi internal (brakiterapi) prostat, krioterapi, biopsi pengarah templat transperineal, dan/atau prosedur penempatan penanda fidusia (termasuk penentuan volume kelenjar prostat), dan/atau aplikasi dari sumber radionuklida ke dalam tubuh selama radiasi internal (brakiterapi).

INDIKASI PENGGUNAAN

Prostat - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.

Bedah (Prostat) - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan.

POPULASI PASIEN

Peralatan digunakan pada pria dewasa yang diduga atau didiagnosis menderita kanker prostat.

TUJUAN PENGGUNAAN

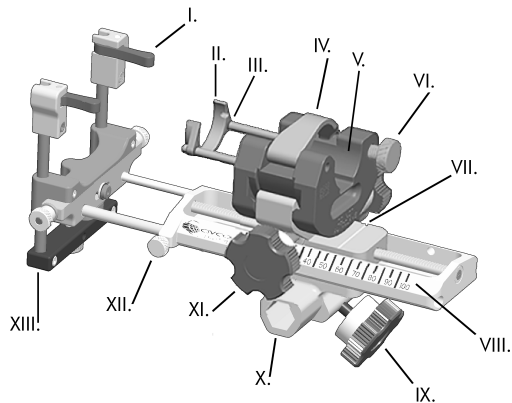
Peralatan harus dioperasikan oleh tenaga medis yang terlatih secara medis dalam pencitraan ultrasonografi. Grup pengguna dapat mencakup, tetapi tidak terbatas pada: Dokter, Ahli Onkologi Radiasi, Ahli Bedah, dan Ahli Urologi.

KARAKTERISTIK KINERJA

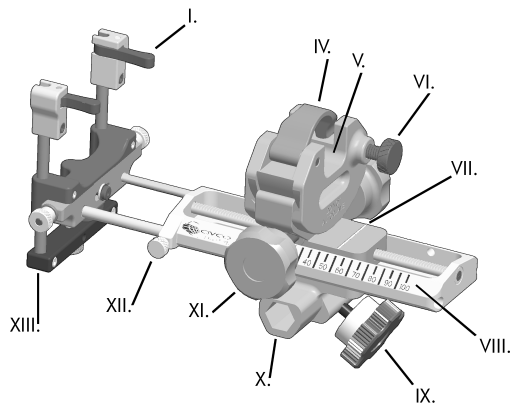
- Stepper memungkinkan untuk gerakan longitudinal dan rotasi inkremental dari transduser ultrasonografi untuk mencapai tujuan yang diinginkan.
- Stepper meliputi pemasangan cepat, sambungan aman ke penstabil CIVCO untuk memastikan stabilitas transduser ultrasonografi.

CATATAN: Untuk ringkasan manfaat klinis untuk produk ini, kunjungi www.CIVCO.com.

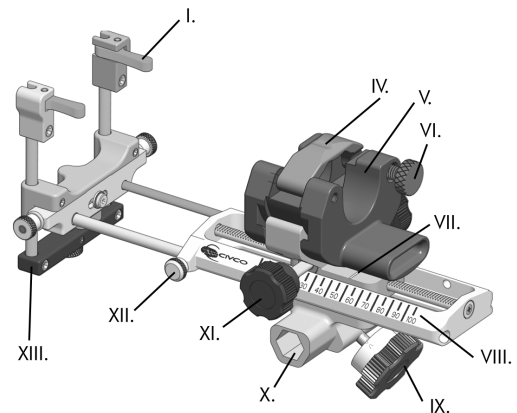
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



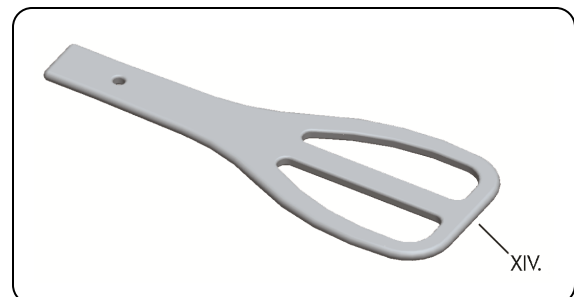
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



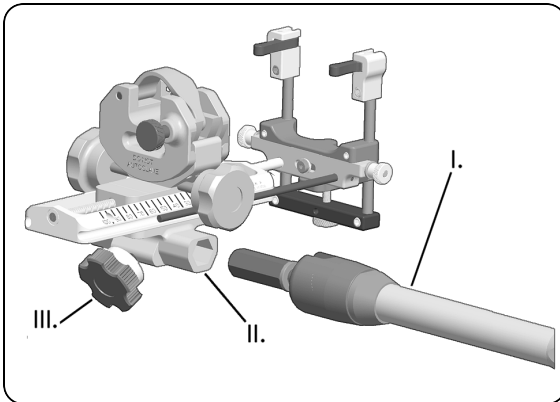
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Tuas Pengunci Kisi
- II. Pencari Lokasi Pemosisian Transduser (*tidak termasuk pada semua model*)
- III. Takik Pemosisian Transduser (*tidak termasuk pada semua model*)
- IV. Takik penyangga
- V. Penyangga
- VI. Tombol Penyangga
- VII. Penanda Skala
- VIII. Skala pengangkut
- IX. Tombol penguncian
- X. Sambungan Poros Hex
- XI. Tombol pengangkut
- XII. Tombol Penguncian Kisi
- XIII. Platform yang Dapat Disesuaikan
- XIV. Pegangan Ekstensi Penyangga (*tidak termasuk pada semua model*)



MENYIAPKAN STEPPER

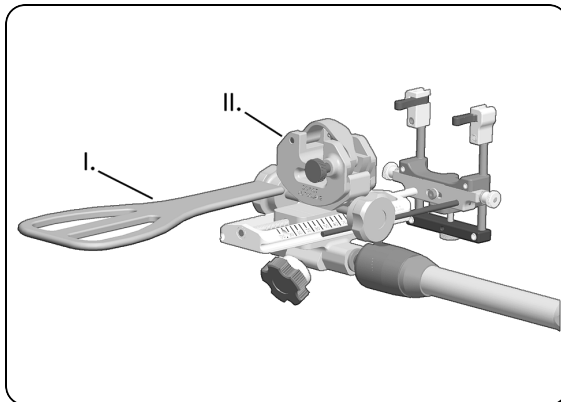


- I. Penstabil
- II. Sambungan Poros Hex
- III. Tombol penguncian

1. Pasang stepper ke penstabil menggunakan sambungan poros hex. Kunci dengan mengencangkan tombol pengunci.

CATATAN: Sambungan dapat dimasukkan ke kedua sisi stepper.

2. Buka kait penyangga.
3. Letakkan dan arahkan transduser tervalidasi ke dalam penyangga.
4. Tutup takik penyangga dan kencangkan tombol.
5. Kendurkan tombol penguncian rel kisi dan tarik kembali pada pegangan rel jaringan sehingga platform kisi tidak memungkinkan untuk memposisikan transduser awal.
6. Pusatkan stepper menggunakan tombol gerakan longitudinal.
7. Masukkan ekstensi penyangga ke penyangga, jika perlu.



- I. Ekstensi Penyangga
- II. Penyangga

PEMERIKSAAN PERANGKAT

1. Stepper harus menahan transduser dengan aman, dapat berotasi dengan lancar, dan bergerak secara presisi sepanjang sumbu longitudinal transduser.

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN



PERINGATAN

- *Sebelum digunakan, lakukan pemeriksaan berikut untuk memastikan kinerja stepper optimal.*

1. Putar tombol pengangkut untuk memastikan pengangkut bergerak bebas melalui jalur linier dan melakukan fungsi naik/turun (stepping).
2. Putar penyangga untuk memastikan pergerakan rentang penuh jalur rotasi.
3. Putar tombol penyesuaian, tombol pengunci, tombol pengunci rel jaringan, dan tombol penyesuaian horizontal untuk memastikan pergerakan rentang penuh jalur rotasi.
4. Jika pengangkut, penyangga, atau tombol tidak bergerak bebas, gunakan pelumas yang sesuai dengan kebijakan dan prosedur rumah sakit. Direkomendasikan menggunakan Super Lube® Gemuk Sintetis Serbaguna dengan Syncolon® (PTFE).

CATATAN: ■ Jika tombol penyesuaian horizontal tidak bergerak bebas, lumasi area permukaan blok geser penyesuaian.

MENYESUAIKAN STEPPER

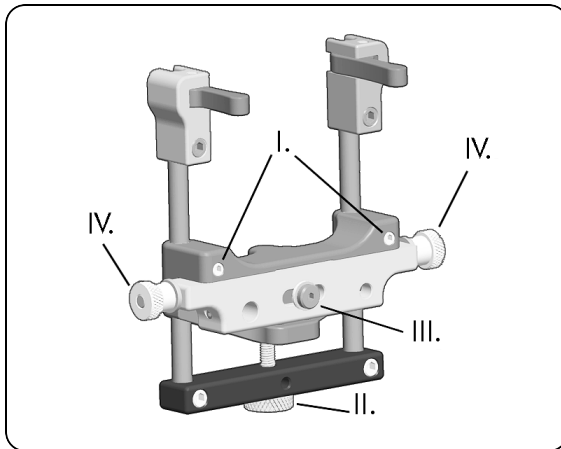
1. Pegang pegangan transduser, lalu kendurkan tombol kontrol penguncian pada penstabil.
2. Pasang tirai steril (*Lihat Petunjuk Untuk Tirai*).
3. Pasang kisi (*Lihat Petunjuk Untuk Kisi*).
4. Mendapatkan posisi transduser sesuai keinginan dan gambar awal.

PERINGATAN

- Sebelum menggunakan peralatan rakitan, pastikan posisi jarum benar-benar sejajar dengan tampilan kisi pada monitor ultrasonografi. Jika posisi jarum tidak selaras dengan tampilan, sesuaikan platform kisi.
- Timbangan longitudinal dan rotasi hanya untuk referensi.

MENYESUAIKAN DAN MENGAMANKAN PLATFORM KISI

1. Kendurkan Sekrup Penyesuaian Vertikal dengan kunci L segi enam (3/32") yang disediakan. Sejajarkan jarum dengan tampilan kisi pada monitor ultrasonografi dengan memutar Tombol Penyesuaian Vertikal hingga posisi jarum vertikal sejajar dengan layar. Kencangkan Sekrup Penyesuaian Vertikal.
2. Kendurkan Sekrup Penyesuaian Horizontal dengan kunci L segi enam (3/32") yang disediakan. Sejajarkan jarum dengan tampilan kisi pada monitor ultrasonografi dengan memutar Tombol Penyesuaian Horizontal hingga posisi jarum horizontal sejajar dengan layar. Kencangkan Sekrup Penyesuaian Horizontal.



- I. Sekrup Penyesuaian Vertikal
- II. Tombol Penyesuaian Vertikal
- III. Sekrup Penyesuaian Horizontal
- IV. Tombol Penyesuaian Horizontal
- V. Penyesuaian Blok Geser

PERINGATAN

- Stepper harus dibersihkan dan didisinfeksi setiap kali platform kisi waktu disesuaikan dan dikencangkan, untuk memastikan area yang terbuka dari platform kisi terdekontaminasi dengan baik sebelum digunakan. Untuk petunjuk, lihat bagian Pemrosesan Ulang.

MEMPROSES ULANG**PERINGATAN**

- Pengguna produk ini memiliki kewajiban dan tanggung jawab memberikan tingkat pengendalian infeksi yang paling tinggi kepada pasien, rekan kerja, dan diri mereka sendiri. Demi menghindari kontaminasi silang, ikuti kebijakan pengendalian infeksi yang ditetapkan oleh fasilitas Anda.
- Baca panduan pengguna sistem untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.
- Prosedur ini untuk pemrosesan kembali ini telah divalidasi keefektifan dan kompatibilitasnya. Peralatan dapat rusak atau terkontaminasi silang karena pemrosesan kembali yang tidak tepat.
- Jangan letakkan di mesin cuci mekanis.
- Jangan disterilkan dengan etilen oksida atau otoklaf.

PEMBERSIHAN

1. Siapkan larutan deterjen enzimatis, seperti Deterjen Enzimatis Enzo[®], sesuai rekomendasi pabrik.
2. Celup sepenuhnya bagian Stepper Multi-Purpose Workstation dalam larutan deterjen enzimatis yang telah disiapkan. Rendam selama 3 menit.
3. Setelah direndam, sikat seluruh permukaan selama 1 menit. Pastikan untuk menyikat semua celah dan lekukan.
4. Buang larutan deterjen enzimatis bekas, lalu siapkan baru, enzimatis seperti Deterjen Enzimatis Enzo[®], sesuai rekomendasi pabrik.
5. Biarkan Stepper Multi-Purpose Workstation direndam dalam deterjen enzimatis baru selama 3 menit.
6. Angkat Stepper Multi-Purpose Workstation dari larutan deterjen enzimatis, lalu bilas dengan air keran mengalir selama maksimal 1 menit, tetapi tidak kurang dari 50 detik.
7. Keringkan Stepper Multi-Purpose Workstation dengan kain lembut, bersih, dan bebas serat.

CATATAN:

- Jika ada sisa air di dalam stepper, Anda dapat menggunakan udara terkompresi maksimum 150 psi untuk menghilangkan sisa air.
- Aluminium teranodisasi dan nilon yang terpapar Deterjen Enzimatis Enzo[®] dalam waktu lama dapat menyebabkan sedikit perubahan warna pada permukaan.

DISINFEKSI

1. Buka lap bersih pembasmi kuman dengan alkohol isopropil dan 0.5% amonium kuaterner 55%, seperti Super Sani-Cloth® lap Pembasmi Kuman, pastikan untuk membasahi seluruh permukaan.
2. Biarkan permukaan terawat tetap basah selama tidak lebih dari 2 menit. Gunakan lap atau lap tambahan jika perlu, untuk memastikan waktu kontak basah selama 2 menit terus menerus.
3. Setelah 2 menit waktu kontak basah tercapai, biarkan permukaan mengering.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN**PERINGATAN**

- *Baca panduan pengguna sistem untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.*

CATATAN:

- Perangkat harus disimpan untuk menjaga semua komponen tetap bersama dan aman.
- Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi www.CIVCO.com.
- Semua produk yang akan dikembalikan harus dikemas dalam kemasan aslinya. Hubungi CIVCO untuk petunjuk lebih lanjut jika dibutuhkan.

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Produttore (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Data di produzione (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	Codice lotto (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica il codice del lotto del fabbricante che permette di identificare la partita o il lotto.
	Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica il numero di serie del fabbricante che consente di identificare un dispositivo medico specifico.
	Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Conformità europea (MDR UE 2017/745, Articolo 20)	Indica la dichiarazione del fabbricante secondo cui il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea vigente in materia di tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente.
	Dispositivo medico (Guida MedTech Europe: utilizzo dei simboli per indicare la conformità con il MDR)	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Quantità (IEC 60878, 2794)	Indica il numero di pezzi all'interno della confezione.

INFORMAZIONI GENERALI SULLE APPARECCHIATURE

CAUTELA

Le leggi federali (USA) impongono che il dispositivo sia venduto a un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA

- Prima dell'uso occorre ricevere una formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Prima dell'uso, leggere e comprendere tutte le istruzioni e le avvertenze.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. In caso di danni evidenti, non utilizzarlo.
- L'apparecchiatura non deve essere modificata senza l'autorizzazione di CIVCO.
- Il dispositivo passo-passo è concepito e convalidato per l'uso con gli accessori CIVCO. Per gli stabilizzatori, le griglie template, i teli e gli altri accessori, visitare il sito www.CIVCO.com.
- Il dispositivo passo-passo è fornito in confezione non sterile ed è riutilizzabile. Per evitare possibili contaminazioni del paziente, prima di ciascun uso accertarsi che il dispositivo passo-passo sia adeguatamente pulito e disinfettato. Per le istruzioni sulle corrette modalità di pulizia e disinfezione, consultare la sezione sulla rigenerazione.
- Per soli scopi illustrativi, l'apparecchiatura può essere mostrata senza telo. Coprire sempre l'apparecchiatura con un telo in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.
- In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso o di mancato raggiungimento dell'uso previsto, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.

USO PREVISTO

L'apparecchiatura è destinata al supporto e alla manipolazione di sonde per ecografia e a segnalare la posizione durante procedure di brachiterapia prostatica, crioterapia, biopsia transperineale guidata da template, e/o posizionamento di marker di riferimento (compresa la determinazione del volume della ghiandola prostatica), e/o applicazione di una o più fonti di radionuclidi nel corpo durante la brachiterapia.

INDICAZIONI PER L'USO

Prostata - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.

Chirurgico (prostata) - Imaging diagnostico e procedure di puntura.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

L'apparecchiatura è indicata per l'uso nei soggetti maschi adulti con cancro alla prostata conclamato o sospetto.

UTENTI PREVISTI

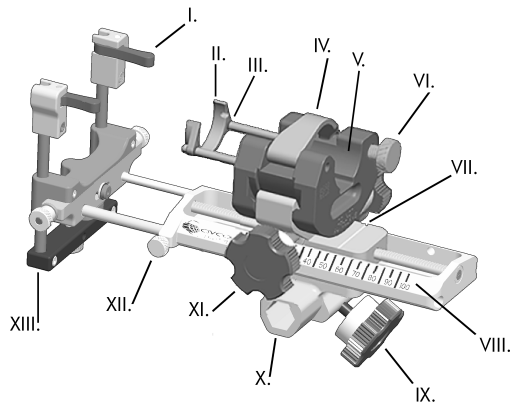
L'apparecchiatura deve essere usata da clinici in possesso di formazione medica sull'uso dell'imaging ecografico. I gruppi di utenti possono comprendere, ma senza limitazioni: fisici, radiooncologi, chirurghi e urologi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

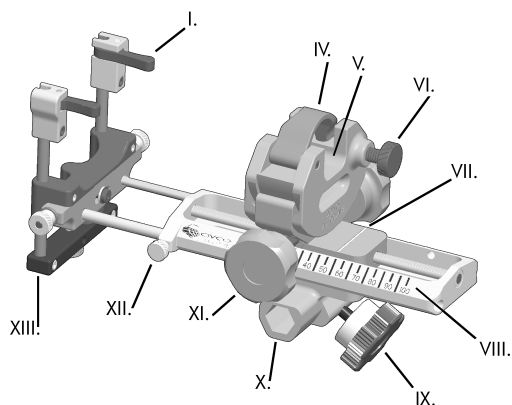
- Il dispositivo passo-passo consente un movimento longitudinale e rotazionale incrementale del trasduttore ad ultrasuoni per raggiungere lo scopo previsto.
- Il dispositivo passo-passo include un collegamento sicuro a montaggio rapido agli stabilizzatori CIVCO per garantire la stabilità del trasduttore a ultrasuoni.

NOTA: Per un riepilogo dei benefici clinici associati a questo prodotto, visitare il sito www.CIVCO.com.

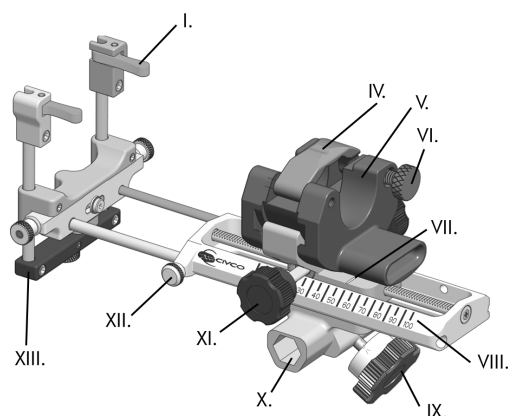
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



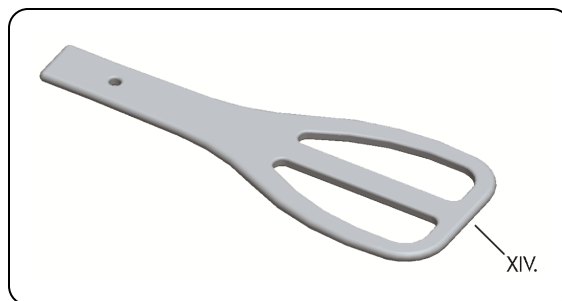
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII
Terason 8B4S, 8BP4



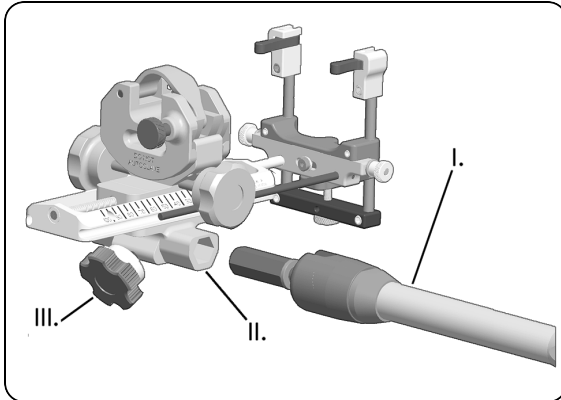
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Leve di Bloccaggio Griglia
- II. Dispositivo per il posizionamento del trasduttore (non è compreso in tutti i modelli)
- III. Sede per il posizionamento del trasduttore (non è compresa in tutti i modelli)
- IV. Leva di Bloccaggio Corpo
- V. Corpo
- VI. Manopola Corpo
- VII. Indicatore della Scala di Misurazione
- VIII. Scala di misurazione
- IX. Manopola di blocco
- X. Collegamento dell'Asta Esagonale
- XI. Manopola della scala di misurazione
- XII. Manopola di Bloccaggio Griglia
- XIII. Piano Regolabile
- XIV. Impugnatura di Estensione del Corpo (non è compresa in tutti i modelli)



MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO

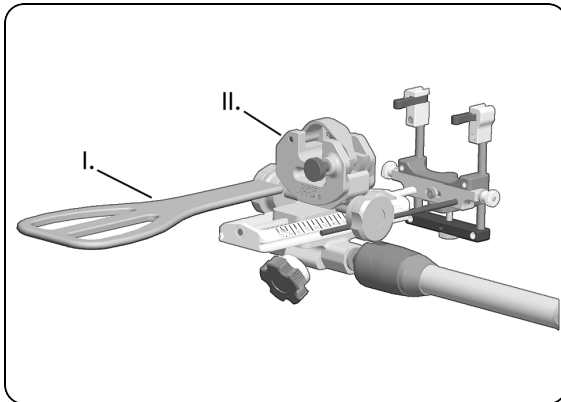


- I. Stabilizzatore
- II. Collegamento dell'Asta Esagonale
- III. Manopola di blocco

1. Fissare il dispositivo passo-passo allo stabilizzatore attraverso la sede dell'asta esagonale. Avvitare la manopola di bloccaggio per fissarlo.

NOTA: Il collegamento può essere effettuato da entrambe i lati del dispositivo passo-passo.

2. Sollevare la leva di bloccaggio del corpo.
3. Posizionare e orientare il trasduttore convalidato nel corpo.
4. Abbassare la leva del corpo e avvitare la manopola.
5. Allentare le manopole di bloccaggio della guida della griglia e far scorrere indietro lungo la guida medesima, in modo che il piano non interferisca durante il posizionamento iniziale del trasduttore.
6. Centrare il dispositivo passo-passo usando la manopola di movimento longitudinale.
7. Inserire l'impugnatura di estensione del corpo nel corpo, se necessario.



- I. Estensione del Corpo
- II. Corpo

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Il dispositivo passo-passo deve mantenere saldamente il trasduttore, la rotazione deve essere scorrevole e il movimento lungo l'asse longitudinale del trasduttore deve essere preciso.

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVVERTENZA

- Prima di ogni utilizzo effettuare i seguenti controlli per garantire prestazioni ottimali del dispositivo passo-passo.

1. Ruotare la manopola di misurazione per permettere all'apparecchiatura un movimento libero lungo la corsa lineare e un'esecuzione ottimale del movimento passo-passo.
2. Ruotare il corpo per consentire il movimento lungo la corsa di rotazione.
3. Ruotare la manopola di regolazione verticale, la manopola di bloccaggio, le manopole di bloccaggio guida griglia e le manopole di regolazione orizzontale per assicurare il movimento lungo l'intera corsa di rotazione.
4. Se il carrello, il corpo o le manopole non si muovono liberamente, applicare un lubrificante conforme alle politiche e alle procedure ospedaliere. È raccomandato il grasso sintetico multiuso Super Lube® con Syncolon® (PTFE).

NOTA: ■ Se la manopola di regolazione orizzontale non si muove liberamente, lubrificare le aree superficiali del blocco scorrevole di regolazione.

REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO

1. Impugnare la maniglia del trasduttore e allentare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.
2. Installare una copertura sterile (Consultare le istruzioni relative alla Copertura).

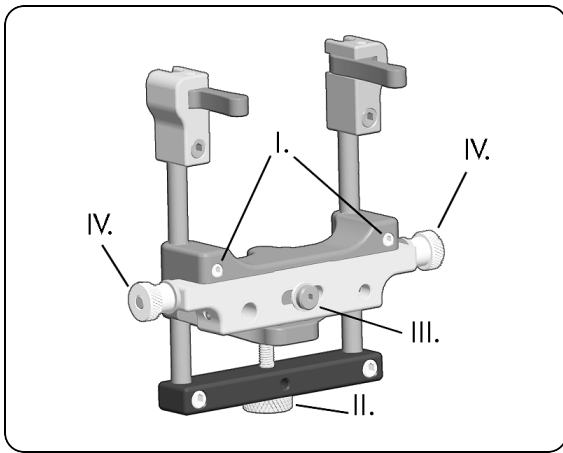
3. Installare la griglia (Consultare le istruzioni relative alla Griglia).
4. Raggiungere la posizione ottimale per il trasduttore e avviare l'immagine.

AVVERTENZA

- Prima di utilizzare l'apparecchiatura appena montata, verificare che la posizione dell'ago sia allineata correttamente con il display della griglia sul monitor a ultrasuoni. Se la posizione dell'ago non è allineata correttamente con il display, regolare il piano della griglia.
- Le scale di misurazione longitudinale e rotativa sono fornite esclusivamente a titolo di riferimento.

REGOLAZIONE E FISSAGGIO DEL PIANO DELLA GRIGLIA

1. Allentare le viti di regolazione verticale con la chiave esagonale fornita (3/32"). Allineare l'ago con il display della griglia sul monitor a ultrasuoni girando la manopola di regolazione verticale fino a quando la posizione verticale dell'ago sarà correttamente allineata con il display. Serrare le viti di regolazione verticale.
2. Allentare la vite di regolazione orizzontale con la chiave esagonale fornita (3/32"). Allineare l'ago con il display della griglia sul monitor a ultrasuoni girando la manopola di regolazione orizzontale fino a quando la posizione orizzontale dell'ago sarà correttamente allineata con il display. Serrare la vite di regolazione orizzontale.



- I. Viti di regolazione verticale
- II. Manopola di regolazione verticale
- III. Vite di regolazione orizzontale
- IV. Manopole di regolazione orizzontale
- V. Blocco scorrevole di regolazione

AVVERTENZA

- Pulire e disinfettare il dispositivo passo-passo ogni volta che il piano della griglia viene regolato e fissato per garantire un'adeguata decontaminazione delle aree esposte del piano della griglia prima dell'uso. Per le istruzioni, consultare la sezione Rigenerazione.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

- Gli utenti di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di garantire il massimo livello di controllo delle infezioni a pazienti, collaboratori e se stessi. Per prevenire contaminazioni crociate, seguire le norme di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.
- Consultare il manuale utente del sistema per rigenerare il trasduttore tra un uso e l'altro.
- Queste procedure di rigenerazione sono state convalidate per saggiarne efficacia e compatibilità. L'attrezzatura potrebbe subire danni o essere soggetta a contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non introdurre in lavatrici meccaniche.
- Non utilizzare ossido di etilene o autoclave per la sterilizzazione.

PULIZIA

1. Preparare una soluzione detergente enzimatica, come il detergente enzimatico Enzol®, su raccomandazione del produttore.
2. Immergere completamente il Multi-Purpose Workstation Dispositivo passo-passo in una soluzione detergente enzimatica preparata. Lasciarlo a bagno per 3 minuti.
3. Al termine dell'immersione, spazzolare l'intera superficie per 1 minuto. Assicurarsi di spazzolare tutte le fessure e le scanalature.
4. Sostituire la soluzione detergente enzimatica utilizzata e preparare una nuova soluzione detergente enzimatica di borace decaidrato al 5-10% e subtilisina all'1-5%, come il detergente enzimatico Enzol® seguendo le raccomandazioni del produttore.
5. Lasciare il Multi-Purpose Workstation Dispositivo passo-passo in immersione per 3 minuti nel nuovo detergente enzimatico.
6. Rimuovere il Multi-Purpose Workstation Dispositivo passo-passo dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquare con acqua corrente per un massimo di 1 minuto, ma non meno di 50 secondi.
7. Asciugare il Multi-Purpose Workstation Dispositivo passo-passo con un panno morbido, pulito e che non lascia residui.

- NOTA:**
- Se all'interno del dispositivo passo-passo è presente acqua residua, è possibile utilizzare aria compressa ad una pressione massima di 150 psi per rimuoverla.
 - L'esposizione prolungata di alluminio anodizzato e nylon al detergente enzimatico Enzol® può causare un leggero scolorimento delle superfici.

DISINFEZIONE

1. Aprire una salvietta germicida pulita con almeno il 55% di alcol isopropilico e 0,5% di ammonio quaternario, come la salvietta germicida Super Sani-Cloth®, e bagnare accuratamente la superficie.
2. Lasciare che la superficie trattata rimanga bagnata per non più di 2 minuti. Utilizzare una salvietta o delle salviette aggiuntive, se necessario, per garantire un tempo di contatto bagnato continuo di 2 minuti.
3. Una volta raggiunto il tempo di contatto bagnato di 2 minuti, lasciare asciugare le superfici all'aria.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO



AVVERTENZA

- Consultare il manuale utente del sistema per rigenerare il trasduttore tra un uso e l'altro.

- NOTA:**
- Il dispositivo deve essere conservato con tutti i componenti uniti e fissati.
 - Per eventuali domande o per ordinare ulteriori prodotti CIVCO, chiamare il numero +1 319-248-6757 o 1-800-445-6741 oppure visitare il sito www.CIVCO.com.
 - Tutti i prodotti da rendere devono essere spediti nella confezione originale. Contattare CIVCO per ulteriori informazioni, se necessario.

記号	記号の名前	記号の説明
	製造元 (ISO 15223-1, 5.1.1)	医療機器製造元を示します。
	欧州共同体における正式代表者 (ISO 15223-1, 5.1.2)	欧州共同体における正式代表者を示します。
	製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)	医療機器が製造された日付を示します。
	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
	シリアル番号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	特定の医療機器を識別できるように、製造元のシリアル番号を示します。
	使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要があることを示します。
	欧州共同体 (EU MDR 2017/745, 第20条)	製品が関連する欧州の健康、安全および環境保護法の必須要件に準拠しているという製造業者の宣言を示します。
	医療機器 (MedTechヨーロッパ・ガイドライン：MDR遵守を示す記号の使用)	本製品が医療機器であることを示します。
	数量 (IEC 60878, 2794)	包装内のピース数を示すために。

一般機器情報

注意事項

米国連邦法により、この装置の販売は、医師本人または医師の指示による場合に制限されています。

⚠ 使用上の注意

- 使用に先立ち、使用者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 使用する前に、すべての説明と注意事項を必ず読んで理解してください。
- 装置の使用前に損傷の兆候がないことを確認し、明らかに損傷がある場合は使用しないでください。
- CIVCOの許可なく、機器を改造しないでください。
- ステッパはCIVCOのアクセサリとともに使用するよう設計、認証されています。スタビライザー、テンプレートグリッド、ドレープその他のアクセサリに関しては、www.CIVCO.comをご覧ください。
- ステッパは滅菌されていない状態で包装され、再利用が可能です。患者への汚染を防止するために、各回使用前にステッパを必ず適切に洗浄および消毒してください。適切な洗浄、消毒の方法の説明は、再処理のセクションを参照ください。
- 図示のために、部品がカバーなしで示される場合があります。実際の場合は常に患者や使用者を二次感染から守るため、カバーをつけてください。
- 使用中に製品が故障したり、用途が果たせなくなった場合には、使用を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合には、CIVCOおよびお住まいの加盟国の所轄官庁あるいは規制当局に連絡してください。

用途

この機器は、前立腺の近接照射療法、凍結療法、経会陰的テンプレートガイド下生検あるいは基準マーカ配置手技（前立腺容積測定を含む）に際して超音波画像診断用プローブを保持、操作し、位置情報を伝達し、あるいは近接照射療法の際における体内への放射線核種線源の適用を使用目的としています。

使用目的

前立腺 - 画像診断と低侵襲穿刺手技
外科（前立腺）- 画像診断と穿刺手技

患者集団

装置は前立腺がんの疑いあるは前立腺がんとして診断された成人男子に対して使用されます。

対象とするユーザー

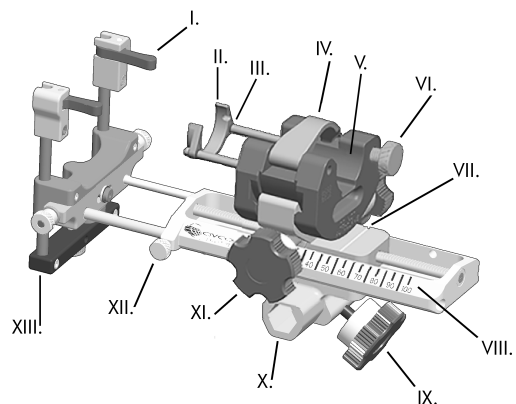
装置は、医療目的の超音波画像診断の訓練を受けた臨床医が使用してください。使用者のグループには以下を含みますが、これらに限定されるものではありません。内科医、放射線腫瘍医、外科医、泌尿器科医。

性能特性

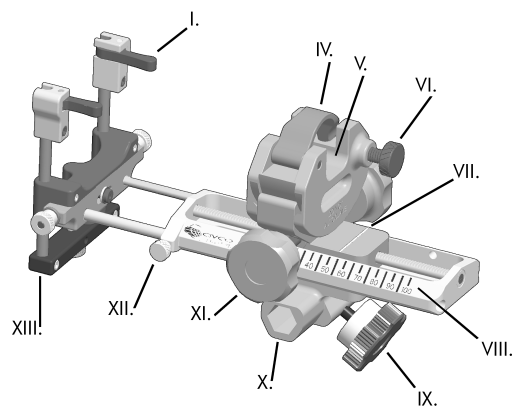
- ステッパは使用時、超音波トランスデューサの縦方向運動および回転運動をゆっくり行います。
- ステッパは、CIVCOに迅速に取り付け、確実に接続でき、超音波トランスデューサの安定性を確保します。

備考： 本製品の臨床的利点のサマリーはwww.CIVCO.comをご覧ください。

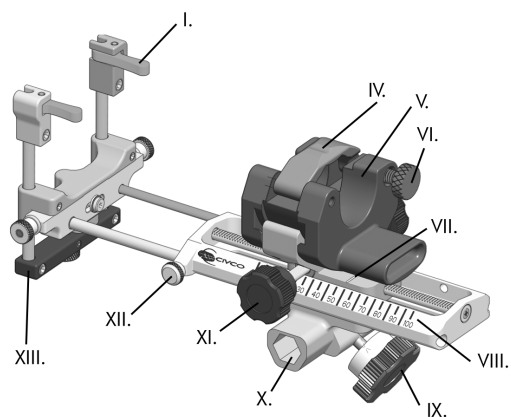
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



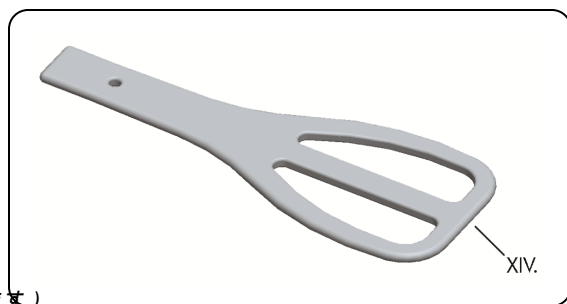
GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil
 Terason 8B4S, 8BP4



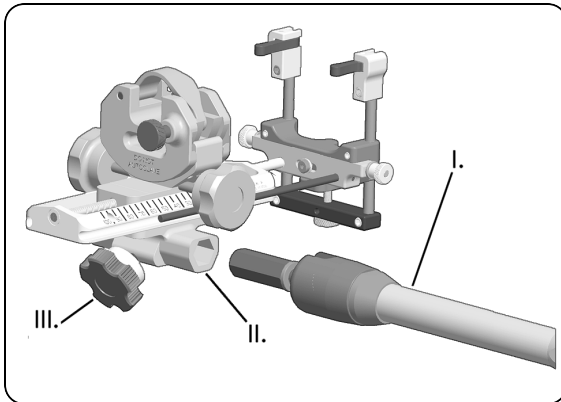
Mindray 6LB7s
 SonoScape BCL10-5



- I. グリッドロックingleバー
- II. トランスデューサ位置ロケター (モデルによっては付属しないものもあります)
- III. トランスデューサ位置ノッチ (モデルによっては付属しないものもあります)
- IV. クレードルラッチ
- V. クレードル
- VI. クレードルノブ
- VII. スケールマーカー
- VIII. キャリッジスケール
- IX. ロックノブ
- X. 六角シャフト接続
- XI. キャリッジノブ
- XII. グリッドロックingleノブ
- XIII. 調節可能プラットフォーム
- XIV. クレードル拡張ハンドル (モデルによっては付属しないものもあります)

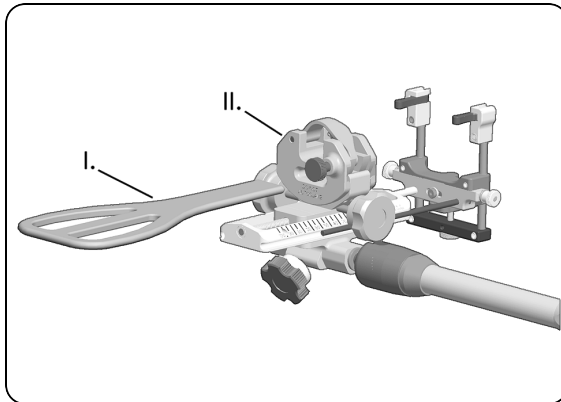


ステッパーの準備



- I. スタビライザー
- II. 六角シャフト接続
- III. ロックノブ

1. 六角シャフト接続を使用してスタビライザーにステッパーを取り付けます。ロックノブを硬く閉めて固定します。
備考: 接続はステッパーのいずれか片側に挿入できます。
2. クレードルラッチを開きます。
3. 認証済トランスデューサをクレードルに配置し向きを調整します。
4. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
5. グリッドレールロックノブを緩め、グリッドレールハンドルに引き戻し、グリッドプラットフォームが最初のトランスデューサの位置から外れるようにします。
6. 縦移動ノブを使用してステッパーを中央に調節します。
7. 必要な場合、クレードルエクステンションをクレードルに挿入します。



- I. クレードルの拡張
- II. クレードル

デバイスの検査

1. ステッパーはトランスデューサをしっかりと固定し、スムーズに回転し、トランスデューサの縦軸に沿って正確に動くように設計されています。

機能の使用前確認

 使用上の注意

- 使用する前に下記の点検を行い、ステッパーの性能を最適にご利用ください。

1. キャリッジノブを回転させ、キャリッジが直線移動域の全範囲を抵抗なく移動し、ステップ機能を発揮できることを確認します。
2. クレードルを回転させ、回転域の全範囲で移動できることを確認します。
3. 垂直調節ノブ、ロックノブ、グリッドレールロックノブ、および水平調節ノブを回転し、回転域の全範囲で可動できることを確認します。
4. キャリッジ、クレードル、ノブが自由に動かない場合、病院の方針と手続きに適合する潤滑剤を使用してください。Syncolon®配合 Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease (PTFE) が推奨されます。

備考: ■ 水平調節ノブが自由に動かない場合、調節スライドブロックの表面に潤滑剤を塗ってください。

ステッパーの調節

1. トランスデューサのハンドルを掴んでスタビライザーのロックコントロールノブを緩めます。
2. 滅菌済みドレープをつけます (ドレープの説明書を参照してください)。
3. グリッドを取り付けます (グリッドの説明書を参照してください)。

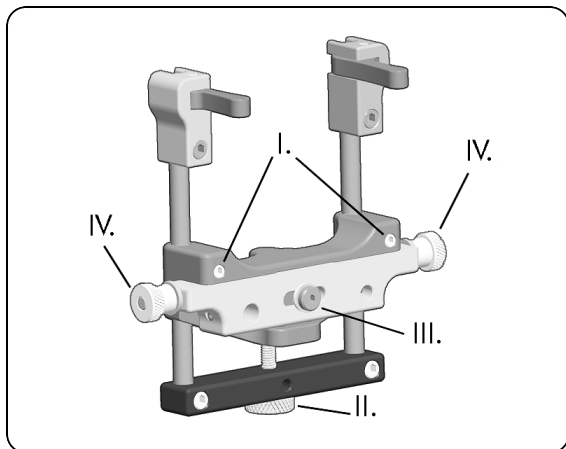
4. トランスデューサを希望する位置に合わせ、イメージングを始めます。

⚠ 使用上の注意

- 組み立て済の機器を使用する前に、針の位置が超音波モニターのグリッドのディスプレイと正しく合っているか確認してください。針の位置がディスプレイの表示と合っていない場合、グリッドプラットフォームを調節します。
- 縦および回転スケールは参考目的のみで示されています。

グリッドプラットフォームの調節と固定

1. 付属の六角レンチ (3/32") で垂直調節ネジを緩めます。垂直ニードル位置が正しくグリッドの表示と合うまで垂直調節ノブを回転させ、超音波モニターのグリッドの表示とニードルを合わせます。垂直調節ネジを締めます。
2. 付属の六角レンチ (3/32") で水平調節ネジを緩めます。水平ニードル位置が正しくグリッドの表示と合うまで水平調節ノブを回転させ、超音波モニターのグリッドの表示とニードルを合わせます。水平調節ネジを締めます。



- I. 垂直調節ネジ
- II. 垂直調整ノブ
- III. 水平調整ネジ
- IV. 水平調整ノブ
- V. 調節スライドブロック

⚠ 使用上の注意

- ステッパーは、グリッドプラットフォームが最調節、固定された時はいつも洗浄、消毒し、グリッドプラットフォームの露出部位が使用前に正しく汚染除去されているようにする必要があります。説明は再処理のセクションを参照ください。

再処理

⚠ 使用上の注意

- 本製品のユーザーは、患者、同僚、自身に対する最高度の感染管理を行う義務と責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこれらの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または二次感染する可能性があります。
- 機械的洗浄機に入れないでください。
- エチレンオキサイドやオートクレーブを使用して滅菌しないでください。

クリーニング

1. Enzo® 酸素洗剤などの酸素洗剤溶液をメーカーの推奨に従い調合します。
2. 多目的ワークステーションステッパーを調合済の酸素洗剤溶液に完全に浸します。3分間浸漬します。
3. 浸漬後、全表面を1分間ブラッシングします。隙間や溝をくまなくブラッシングしてください。
4. 使用済みの酸素洗剤溶液を廃棄し、Enzo® Enzymatic Detergentなどの新しい酸素洗剤溶液を製造元の推奨に従って準備します。
5. 多目的ワークステーションステッパーを新しい酸素洗剤溶液に3分間浸漬します。
6. 多目的ワークステーションステッパーを酸素洗剤溶液から取り出し、水道の蛇口からの流水で最低50秒～最高1分間ゆすいでください。
7. 柔らかい乾いた、糸くずの出ない布で多目的ワークステーションステッパーを拭きます。

- 備考:
- ステッパー内部に水が残っている場合には、圧縮空気を最大150 psiで使用して水分を除去できます。
 - 陽極酸化アルミニウムとナイロンをEnzo® 酸素洗剤に長時間曝露すると表面が若干変色することがあります。

消毒

1. Super Sani-Cloth®殺菌ふきんなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の第4級アンモニウムを含む清浄な殺菌ふきんを広げ、表面を完全に湿らせます。
2. 処理した表面が2分以上湿っていないようにしてください。必要なら追加のワイプを使用し、2分間連続して湿っているようにします。
3. 2分間湿らせた後、表面を空気乾燥します。

保管と処分



使用上の注意

- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。

備考:

- 本製品はすべての構成部品を一体にして安全な場所に保管してください。
- CIVCO製品に関するお問い合わせ、あるいは追加注文は、+1 319-248-6757あるいは1-800-445-6741にお電話くださるか、www.CIVCO.comをご覧ください。
- 返却時はすべての構成部品を元のパッケージに入れてください。詳細はCIVCOまでご連絡ください。

기호	기호명	기호 설명
	제조업체 (ISO 15223-1, 5.1.1)	의료기기 제조업체를 나타냅니다.
	유럽 공동체 공인 대리점 (ISO 15223-1, 5.1.2)	유럽 공동체 공인 대리점을 나타냅니다.
	제조일 (ISO 15223-1, 5.1.3)	해당 의료기기의 생산일자를 나타냅니다.
	배치 코드 (ISO 15223-1, 5.1.5)	배치 또는 로트 식별을 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	카탈로그 번호 (ISO 15223-1, 5.1.6)	의료기기 식별을 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	일련 번호 (ISO 15223-1, 5.1.7)	특정 의료기기 식별을 위한 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.
	사용 지침을 참고하십시오. (ISO 15223-1, 5.4.3)	사용자는 반드시 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다.
	유럽 사용 적합성 (EU MDR 2017/745, Article 20)	해당 제품이 관련 유럽 보건, 안전 및 환경 보호 법률의 필수 요건을 준수한다는 제조업체의 선언을 나타냅니다.
	의료기기 (MedTech Europe 지침: 기호를 이용한 MDR 준수 표시)	해당 제품이 의료기기임을 나타냅니다.
	수량 (IEC 60878, 2794)	패키지에 포함된 부품의 수를 나타냅니다.

장비에 대한 일반적인 정보

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 사용하기 전에 모든 지침과 경고를 읽고 이해하십시오.
- 사용 전에, 장치에 손상된 징후가 없는지 확인하고 손상이 확실하다면 사용하지 마십시오.
- CIVCO 승인 없이 장비를 개조해서는 안 됩니다.
- 스테퍼는 CIVCO 부품과 함께 사용하도록 제작 및 검증되었습니다. 스테빌라이저, 견본 그리드, 드레이프 및 기타 부품에 대해서는 웹사이트 www.CIVCO.com을 참조하십시오.
- 스테퍼는 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 스테퍼를 사용하기 전에 매번 적절히 세척하고 살균하십시오. 올바르게 세척하고 소독하는 방법에 대한 지침은 재처리 섹션을 참조하십시오.
- 단지 예시 목적으로, 장비는 드레이프 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자 및 사용자의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 장치에 드레이프를 덮어 두십시오.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.

사용 용도

이 장비는 근접치료, 냉동요법, 경화음 견본 가이드 생검 및/또는 기점 표지자 배치 기술(전립선 용적 결정 포함) 및/또는 근접치료 중 체내 방사성핵종원 적용과 관련된 초음파 영상 탐침기를 고정 및 조정하고 위치를 보고하는 용도로 제작되었습니다.

사용 지침

전립선 - 진단 영상 및 최소침습 천공법.

외과 수술의(전립선) - 진단 영상 및 천공법.

환자 인구

전립선암으로 의심되거나 진단받은 성인 남성용 장비다.

의도된 사용자

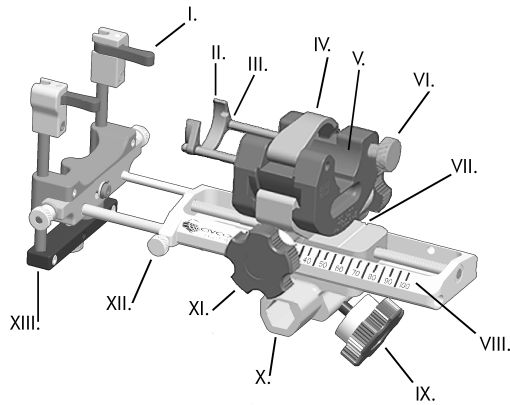
장비는 초음파는 초음파 검사에 대해 의학적인 훈련을 받은 임상 의에 의해 사용되어야 한다. 사용자는 다음을 포함되지만 이에 국한되지는 않는다: 물리학자, 방사선 종양 전문의, 외과 전문의, 및 비뇨기과 전문의.

성능 특성

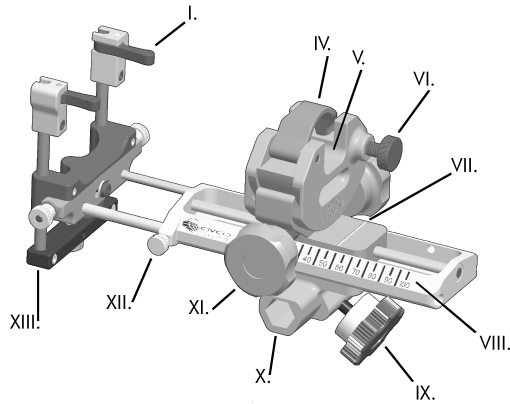
- 스테퍼를 통해 초음파 변환기의 점증적인 장축 및 회전 움직임이 가능하여 원래 용도를 확보할 수 있습니다.
- 스테퍼는 초음파 변환기의 안정성을 보장할 수 있도록 CIVCO 스테빌라이저에 신속하게 장착되고 안전하게 연결됩니다.

주석: 본 제품의 임상적 유용성은 www.CIVCO.com에서 확인할 수 있습니다.

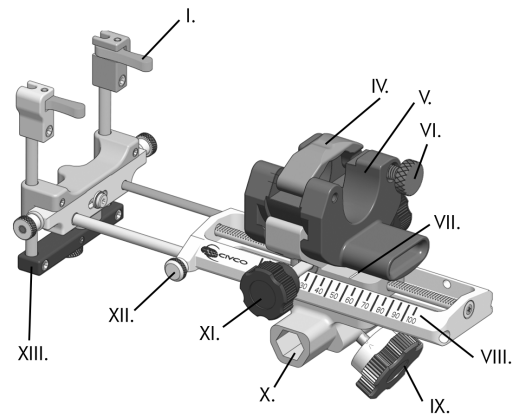
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



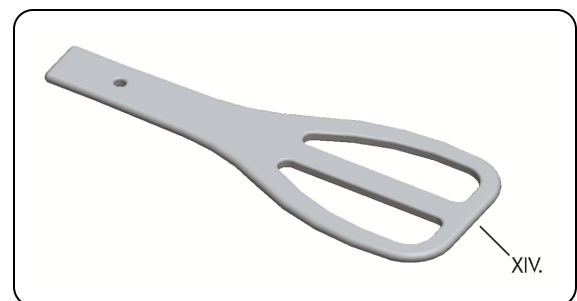
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



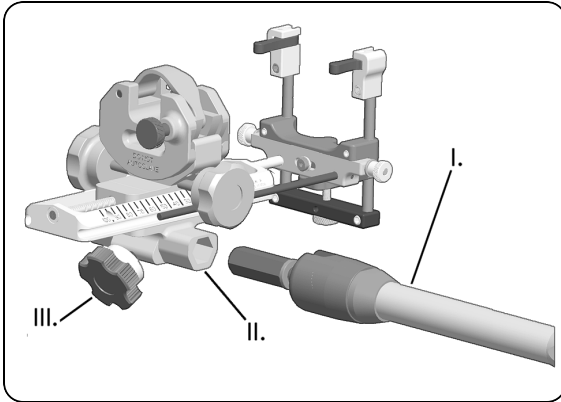
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. 그리드 잠금 레버
- II. 변환기 배치 로케이터(일부 모델에는 포함되지 않음)
- III. 변환기 배치 노치(일부 모델에는 포함되지 않음)
- IV. 크레이들 걸쇠
- V. 크레이들
- VI. 크레이들 노브
- VII. 눈금자 표시기
- VIII. 운반대 눈금자
- IX. 잠금 노브
- X. 육각 축 연결
- XI. 운반대 노브
- XII. 그리드 잠금 노브
- XIII. 조절식 플랫폼
- XIV. 크레이들 확장부 핸들(일부 모델에는 포함되지 않음)



스테퍼 설치

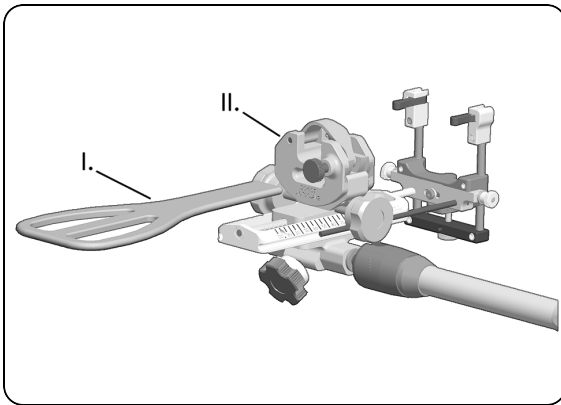


- I. 스테빌라이저
- II. 육각 축 연결
- III. 잠금 노브

1. 육각 축 연결부를 사용하여 스테퍼를 스테빌라이저에 부착합니다. 잠금 노브를 조여 고정시킵니다.

주석: 연결부는 스테퍼의 한쪽 면에 삽입할 수 있습니다.

2. 크레이들의 걸쇠를 개방하십시오.
3. 검증된 변환기를 놓고 크레이들 쪽으로 향하게 합니다.
4. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
5. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일 핸들을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.
6. 장축 이동 노브를 사용하여 스테퍼를 중앙으로 옮깁니다.
7. 필요에 따라 크레이들 확장부를 크레이들에 삽입합니다.



- I. 크레이들 확장부
- II. 크레이들

장비 검사

1. 스테퍼는 변환기를 움직이지 않게 고정하고 있어야 하며, 장축을 따라 변환기를 부드럽게 회전시키고 정밀하게 이동시켜야 합니다.

사용 전 기능 점검



경고

- 사용 전에 매번 다음과 같은 점검을 실시하여 스테퍼가 최적의 성능을 제공하도록 합니다.

1. 운반대 노브를 돌려 운반대가 직선 이동 범위에서 자유롭게 움직이고 스테핑 기능을 수행하는지 확인합니다.
2. 크레이들을 회전시켜 전체 회전 이동 범위를 따라 이동하는지 확인하십시오.
3. 수직 조절 노브, 잠금 노브, 그리드 레일 잠금 노브 및 수평 조절 노브를 돌려 전체 회전 이동 범위 내에서 이동이 가능한지 확인하십시오.
4. 운반대, 크래들 또는 노브가 자유롭게 움직이지 않으면 병원 정책 및 절차를 준수하는 윤활제를 바르십시오. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Syncolon®(PTFE)이 권장됩니다.

주석: ■ 수평 조절 노브가 자유롭게 움직이지 않으면 조정 슬라이드 블록의 표면에 윤활제를 바르십시오.

스테퍼 조절

1. 변환기 핸들을 잡고 스테빌라이저 잠금 제어 노브를 풀니다.
2. 무균 드레이프를 설치합니다(드레이프 지침 참조).
3. 그리드를 설치합니다(그리드 지침 참조).
4. 만족스러운 변환기 위치를 확보하고 영상을 시작하십시오.

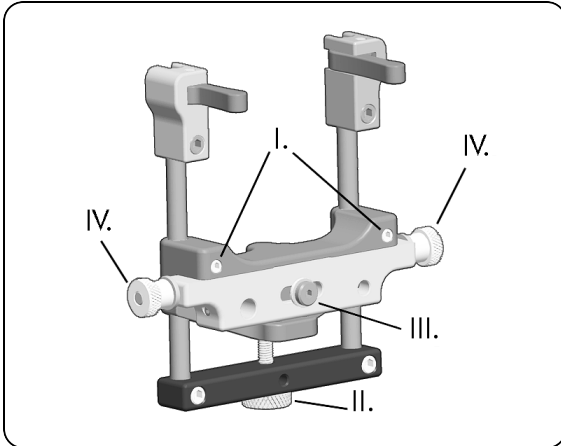


경고

- 조립한 장비를 사용하기 전에, 니들의 위치가 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 맞게 올바르게 정렬되었는지 확인합니다. 니들 위치가 디스플레이와 정확히 일치하지 않으면, 그리드 플랫폼을 조절합니다.
- 장축 및 회전 눈금자는 참조용입니다.

그리드 플랫폼 조절 및 고정

1. 제공되는 육각 렌치(3/32")로 수직 조절 나사를 풀니다. 니들의 수직 위치가 디스플레이에 올바르게 맞춰질 때까지 수직 조절 노브를 돌려 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 니들을 정렬합니다. 수직 조절 나사를 조입니다.
2. 제공되는 육각 렌치(3/32")로 수평 조절 나사를 풀니다. 니들의 수평 위치가 디스플레이에 올바르게 맞춰질 때까지 수평 조절 노브를 돌려 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 니들을 정렬합니다. 수평 조절 나사를 조입니다.



- I. 수직 조절 나사
- II. 수직 조절 노브
- III. 수평 조절 나사
- IV. 수평 조절 노브
- V. 조정 슬라이드 블록

경고

- 스테퍼는 사용 전 그리드 플랫폼의 노출된 영역의 오염이 올바르게 제거될 수 있도록 재조정되고 고정될 때마다 세척하고 소독해야 합니다. 지침은 재처리 섹션을 참조하십시오.

재처리

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 병원에서 규정된 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 재처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장비가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
- 기계식 세척기를 사용하지 마십시오.
- 에틸렌 옥사이드 멸균이나 고압 멸균을 사용하지 마십시오.

세척

1. 제조업체에서 권장하는대로 Enzo[®] 효소 세제와 같은 효소 세제 용액을 준비한다.
2. 준비된 효소 세제 용액에 클래식 스테퍼를 완전히 담그시오. 3분 동안 담근다.
3. 담근 시간이 끝나면 1분 동안 전체 표면을 솔질합니다. 모든 틈새와 홈을 솔질했는지 확인하십시오.
4. 사용한 효소 세척 용액은 버리고 제조업체의 권장 사항에 따라 Enzo[®] 효소 세제와 같은 새로운 효소 세척 용액을 준비합니다.
5. 다용도 워크스테이션 스테퍼를 새로운 효소 세제 용액에 3분 동안 담근다.
6. 효소 세제 용액에서 다용도 워크스테이션 스테퍼를 꺼내서 흐르는 수돗물에 50초 이상 1분 이하의 시간 동안 씻어낸다.
7. 보풀이 없는 부드럽고 깨끗한 천으로 다용도 워크스테이션 스테퍼의 물기를 닦아낸다.

주석:

- 스테퍼 내부에 물기가 남아있는 경우 압축 공기를 최대 150psi로 사용하여 남은 물기를 제거하십시오.
- Enzo[®] 효소 세제에 양극 처리된 알루미늄과 나일론이 장시간 노출되면 표면이 약간 변색될 수 있습니다.

소독

1. Super Sani-Cloth® 살균 물수건과 같은 최소 55%의 이소프로필 알코올과 0.5% 제4 암모늄을 포함하고 있는 깨끗한 살균 물수건을 펴서 표면을 완전히 젖어있도록 한다.
2. 처리된 표면을 2분 동안만 젖은 채로 둡니다. 필요에 따라 추가 와이프를 사용하여 연속 2분 동안 접촉하여 젖은 채로 둡니다.
3. 접촉하여 젖은 상태가 2분이 지나면 표면을 자연 건조시킵니다.

보관 및 폐기



경고

- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

주석:

- 장치의 모든 부품은 같은 장소에 안전하게 보관해야 합니다.
- CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 웹사이트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.
- 모든 제품은 원래 포장에 담아 반송해야 합니다. 추가 지침이 필요한 경우에는 CIVCO로 연락하십시오.

Simbols	Simbola nosaukums	Simbola apraksts
	Ražotājs (ISO 15223-1, 5.1.1)	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā (ISO 15223-1, 5.1.2)	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Ražošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.3)	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
	Partijas kods (ISO 15223-1, 5.1.5)	Norāda ražotāja preces partijas kodu, lai varētu noteikt partiju vai sēriju.
	Kataloga numurs (ISO 15223-1, 5.1.6)	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu noteikt medicīnisko ierīci.
	Sērijas numurs (ISO 15223-1, 5.1.7)	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu noteikt konkrētu medicīnisko ierīci.
	Skatīt lietošanas instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Eiropas atbilstība (ES MDR 2017/745, 20. pants)	Norāda ražotāja deklarāciju, ka izstrādājums atbilst saistošo Eiropas veselības, drošības un vides aizsardzības tiesību aktu pamatprasībām.
	Medicīniskā ierīce (MedTech Europe vadlīnijas: simbolu izmantošana, lai norādītu atbilstību MDR)	Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	Daudzums (IEC 60878, 2794)	Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR APRĪKOJUMU

UZMANĪBU!

Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

- *Pirms lietošanas jums jābūt apmācītam ultrasonogrāfijas metožu lietošanā. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
- *Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet visus norādījumus un brīdinājumus.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju; ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci.*
- *Iekārtu nedrīkst pārveidot bez CIVCO atļaujas.*
- *Soļu ierīce ir paredzēta un apstiprināta lietošanai tikai ar CIVCO piederumiem. Lai iegūtu informāciju par stabilizatoriem, šablona režģiem, pārklājiem un citiem piederumiem, apmeklējiet vietni www.CIVCO.com.*
- *Soļu ierīce ir iepakota nesterila, un to var lietot atkārtoti. Lai novērstu pacienta kontaminācijas risku, pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai soļu ierīce ir pareizi notīrīta un sterilizēta. Norādījumus par to, kā pareizi veikt tīrīšanu un dezinficēšanu, skatiet sadaļā "Apstrāde".*
- *Iekārta attēlos var būt redzama bez pārklāja tikai ilustratīvos nolūkos. Vienmēr pārklājiet iekārtu, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.*
- *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nespēj nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un sazinieties ar CIVCO.*
- *Par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem incidentiem ziņojiet uzņēmumam CIVCO un konkrētās dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.*

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Iekārtu ir paredzēts izmantot, lai noturētu un rīkotos ar ultraskaņas attēlveidošanas zondi un ziņotu par stāvokli prostatas brahiterapijas, krioterapijas, ar šablonu kontrolētas transperinālas biopsijas un/vai norādes marķieru novietošanas (ietverot prostatas dziedera apjoma noteikšanas) procedūru laikā, un/vai radionuklīdu avota (-u) ievietošanai ķermenī brahiterapijas laikā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Prostata - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.

Ķirurģija (Prostata) - Diagnostiskā attēlveidošana un punkcijas procedūras.

PACIENTU POPULĀCIJA

Aprīkojums paredzēts lietošanai pieaugušiem vīriešiem ar aizdomām vai diagnosticētu prostatas vēzi.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

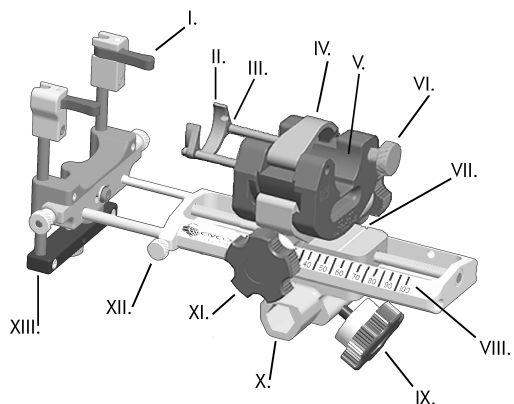
Ārstiem, kuri ir medicīniski apmācīti veikt ultraskaņas attēlveidošanu, aprīkojums. Lietotāju grupas var ietvert, bet ne tikai: ārstus, staru terapijas onkologus, ķirurgus un urologus.

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

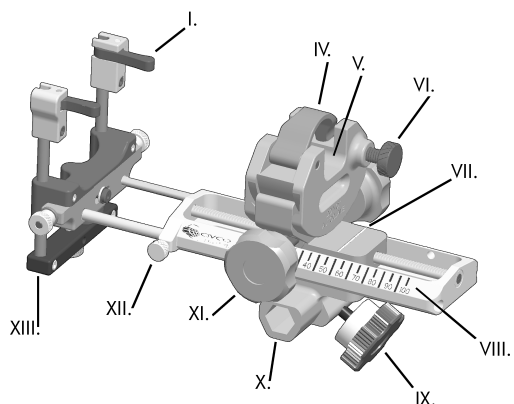
- Soļu ierīce ļauj veikt ultraskaņas pārveidotāja garenvirziena un pagriešanas kustību, lai sasniegtu paredzēto mērķi.
- Soļu ierīce ir ātri uzstādāma un droši savienojama ar CIVCO stabilizatoriem ultraskaņas pārveidotāja stabilitātes nodrošināšanai.

PIEZĪME: Šī izstrādājuma klīnisko priekšrocību kopsavilkumu skatiet tīmekļa vietnē www.CIVCO.com.

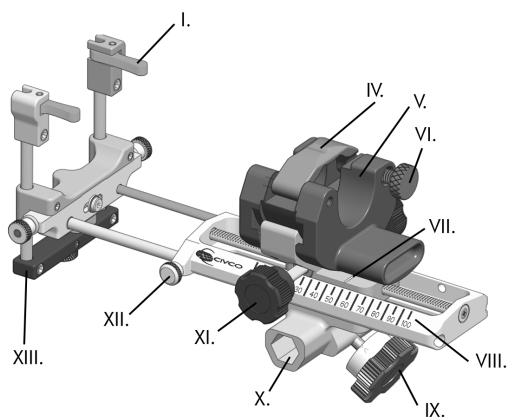
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



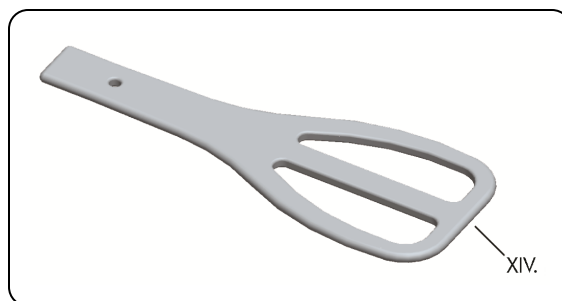
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



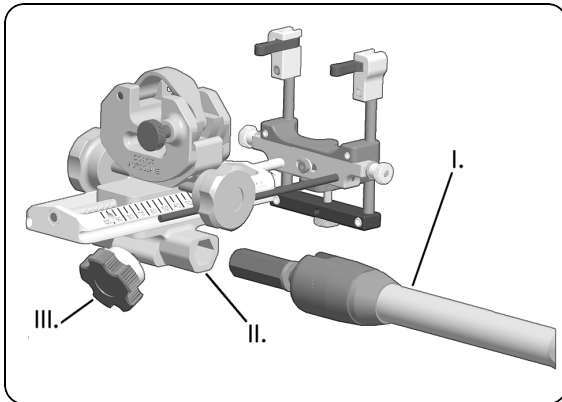
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Režģa fiksēšanas sviras
- II. Pārveidotāja pozicionēšanas meklētājs (*nav iekļauts visu modeļu komplektācijā*)
- III. Pārveidotāja pozicionēšanas iegriezums (*nav iekļauts visu modeļu komplektācijā*)
- IV. Paliktņa fiksators
- V. Paliktņis
- VI. Paliktņa poga
- VII. Skalas marķieris
- VIII. Slīdrāmja skala
- IX. Fiksēšanas poga
- X. Sešstūra ass savienojums
- XI. Slīdrāmja poga
- XII. Režģa fiksēšanas poga
- XIII. Regulējama platforma
- XIV. Paliktņa pagarinājuma rokturis (*nav iekļauts visu modeļu komplektācijā*)



SOĻU IERĪCES IESTATĪŠANA

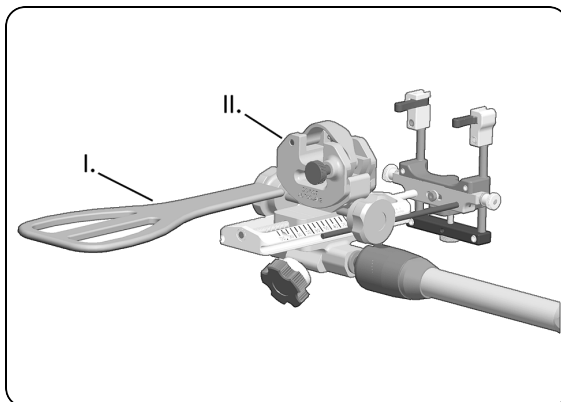


- I. Stabilizators
- II. Sešstūra ass savienojums
- III. Fiksēšanas poga

1. Piestipriniet soļu ierīci pie stabilizatora, izmantojot sešstūra ass savienojumu. Nostipriniet, pievelkot fiksēšanas pogu.

PIEZĪME: Savienojumu var ievietot jebkurā soļu ierīces pusē.

2. Atveriet paliktņa fiksatoru.
3. Novietojiet un pozicionējiet apstiprināto pārveidotāju uz paliktņa.
4. Aizveriet paliktņa fiksatoru un pievelciet pogu.
5. Atskrūvējiet režģa vadotnes fiksēšanas pogas un velciet atpakaļ režģa vadotnes rokturi tā, lai režģa platforma neatrastos ceļā sākotnējai pārveidotāja pozicionēšanai.
6. Centrējiet soļu ierīci, izmantojot garenvirziena kustības pogu.
7. Ja nepieciešams, ievietojiet paliktņa pagarinājumu paliktņī.



- I. Paliktņa pagarinājums
- II. Paliktņis

IERĪCES PĀRBAUDE

1. Soļu ierīcei ir droši jānotur pārveidotājs, nodrošinot vienmērīgu griešanos un precīzas kustības pa pārveidotāja garenvirziena asi.

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

**BRĪDINĀJUMS**

- Pirms katras lietošanas veiciet tālāk norādītās pārbaudes, lai nodrošinātu optimālu soļu ierīces darbību.

1. Pagrieziet slīdrāmja pogu, lai slīdrāmis varētu brīvi pārvietoties pa visu lineārās pārvietošanās trajektoriju un veikt soļu funkciju.
2. Pagrieziet paliktņi, lai nodrošinātu kustību visā pagriešanas amplitūdas diapazonā.
3. Pagrieziet vertikālo regulēšanas pogu, bloķēšanas pogu, režģa slīdes bloķēšanas kloķus un horizontālās regulēšanas pogas, lai nodrošinātu kustību visā rotācijas virziena diapazonā.
4. Ja slīdrāmja, paliktņa vai pogu kustība ir ierobežota, uzklājiet slimnīcas politikai un procedūrām atbilstošu smērvielu. Ieteicams izmantot Super Lube® universālo sintētisko smērvielu ar Syncolon® (PTFE).

PIEZĪME: ■ Ja horizontālās regulēšanas poga nevar brīvi kustēties, ieeļļojiet regulēšanas slīdņa virsmas laukumus.

SOĻU IERĪCES REGULĒŠANA

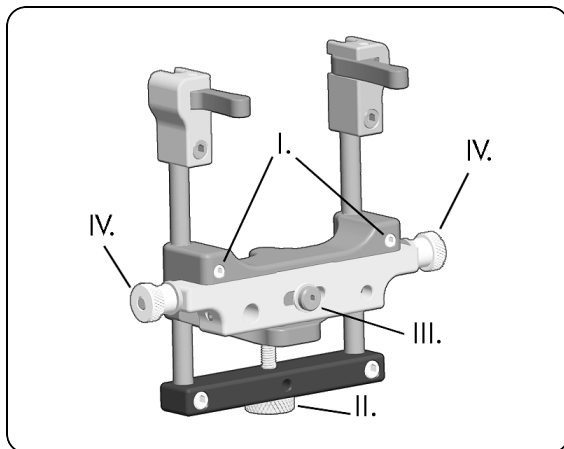
1. Satveriet pārveidotāja rokturi un atskrūvējiet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu.
2. Uztādiet sterilu pārklāju (*skatiet pārklāja lietošanas instrukciju*).
3. Uztādiet režģi (*skatiet režģa lietošanas instrukcijas*).
4. Iegūstiet pieņemamu pārveidotāja stāvokli un sākuma attēlu.

BRĪDINĀJUMS

- Pirms iekārtas montāžas pārbaudiet, vai adatas pozīcija ir pareizi savietota ar režģa ekrānu ultraskaņas monitorā. Ja adatas pozīcija nav pareizi savietota ar ekrānu, pielāgojiet režģa platformu.
- Garenvirziena un rotācijas skala ir paredzēta tikai atsaucei.

REŽĢA PLATFORMAS REGULĒŠANA UN NOSTIPRINĀŠANA

1. Atskrūvējiet vertikālās regulēšanas skrūves, izmantojot komplektācijā iekļauto sešstūra uzgriežņu atslēgu (3/32"). Savietojiet adatu ar režģa displeju ultraskaņas monitorā, pagriežot vertikālās regulēšanas pogu, līdz adatas vertikālā pozīcija ir pareizi savietota ar displeju. Pievelciet vertikālās regulēšanas skrūves.
2. Atskrūvējiet horizontālās regulēšanas skrūvi, izmantojot komplektācijā iekļauto sešstūra uzgriežņu atslēgu (3/32"). Savietojiet adatu ar režģa displeju ultraskaņas monitorā, pagriežot horizontālās regulēšanas pogu, līdz adatas horizontālā pozīcija ir pareizi savietota ar displeju. Pievelciet horizontālās regulēšanas skrūvi.



- I. Vertikālās regulēšanas skrūves
- II. Vertikālās regulēšanas poga
- III. Horizontālās regulēšanas skrūve
- IV. Horizontālās regulēšanas pogas
- V. Regulēšanas slīdnis

BRĪDINĀJUMS

- Soļu ierīce ir jātīra un jādezinficē katru reizi, kad režģa platforma tiek noregulēta un nostiprināta, lai nodrošinātu režģa platformas atklāto daļu atbilstošu dezinficēšanu pirms lietošanas. Norādījumus skatiet sadaļā "Apstrāde".

APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

- Šīs strādājamās lietotājām ir pienākums un atbildība par augstākās infekcijas kontroles pakāpes nodrošināšanu pacientiem, darba biedriem un sev. Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, ievērojiet jūsu iestādes noteikto infekcijas kontroles politiku.
- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet konkrētās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Ir apstiprināta šo apstrādes procedūru efektivitāte un atbilstība. Nepareiza apstrāde var radīt aprikojuma bojājumus vai krustenisko kontamināciju.
- Nedrīkst ievietot mehāniskās mazgāšanas ierīcē.
- Sterilizācijai neizmantojiet etilēnoksīdu vai apstrādi autoklāvā.

TĪRĪŠANA

1. Pēc ražotāja ieteikuma sagatavojiet fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Enzo[®] fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
2. Pilnībā iegremdējiet Multi-Purpose Workstation soļu ierīci sagatavotajā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Mērcējiet 3 minūtes.
3. Pēc mērcēšanas tīriet visu virsmu 1 minūti ar suku. Obligāti iztīriet ar suku visas iedobes un rievās.
4. Atbrīvojieties no izmantotā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa un sagatavojiet jaunu fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa, Enzo[®] fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus.
5. Ļaujiet Multi-Purpose Workstation soļu ierīcei 3 minūtes mirt jaunā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
6. Izņemiet Multi-Purpose Workstation soļu ierīci no fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīduma un skalojiet to zem tekoša krāna ūdens ne ilgāk kā 1 minūti, bet ne mazāk kā 50 sekundes.
7. Nosusiniet Multi-Purpose Workstation soļu ierīci ar mīkstu, tīru drānu bez plūksnām.

PIEZĪME:

- Ja soļu ierīcē ir palicis ūdens, tā izvadīšanai var izmantot saspīestu gaisu, nepārsniedzot maksimālo spiedienu 150 psi.
- Ilgstoša Enzo[®] fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa iedarbība uz anodēta alumīnija un neilona materiāliem var izraisīt virsmu vieglas krāsas izmaiņas.

DEZINFEKCIJA

1. Atlokiet tīru vismaz 55% izopropila spirta un 0,5% ceturtējā amonija saturošu baktericīdo salveti, piemēram, Super Sani-Cloth® baktericīdo salveti, un rūpīgi samitriniet virsmu.
2. Nogaidiet, lai apstrādātā virsma būtu mitra līdz 2 minūtēm ilgi. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salveti vai salvetes, lai nodrošinātu 2 minūtes ilgu nepārtrauktu mitruma iedarbību.
3. Kad mitrās iedarbības 2 minūšu laiks ir pagājis, ļaujiet virsmām nožūt.

UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA**BRĪDINĀJUMS**

- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet konkrētās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

PIEZĪME:

- Ierīce ir jāuzglabā kopā ar visiem komponentiem un drošībā.
- Lai uzdotu jautājumus vai pasūtītu citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.CIVCO.com.
- Visi izstrādājumi jānosūta atpakaļ oriģinālajā iepakojumā. Ja nepieciešams, sazinieties ar CIVCO, lai iegūtu papildu norādījumus.

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	Gamintojas (ISO 15223-1, 5.1.1)	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (ISO 15223-1, 5.1.2)	Nurodo įgaliotąjį atstavą Europos Bendrijoje.
	Pagaminimo data (ISO 15223-1, 5.1.3)	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.
	Partijos kodas (ISO 15223-1, 5.1.5)	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.
	Katalogo numeris (ISO 15223-1, 5.1.6)	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Serijos numeris (ISO 15223-1, 5.1.7)	Nurodo gamintojo serijos numerį, leidžiantį identifikuoti konkretų medicinos prietaisą.
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Europinė atitiktis (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.
	Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: atitiktį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas)	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Kokybė (IEC 60878, 2794)	Nurodyti vienetų skaičių pakuotėje.

BENDRA INFORMACIJA APIE ĮRANGĄ

PERSPĖJIMAS

Federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.



ISPĖJIMAS

- Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.
- Prieš naudojimą perskaitykite ir supraskite visas instrukcijas ir įspėjimus.
- Prieš naudodamiesi prietaisu patikrinkite, ar nėra pažeidimų, jei yra akivaizdžių pažeidimų – nenaudokite.
- Įrangos negalima modifikuoti, negavus CIVCO leidimo.
- Pažingsninis leistuvas yra sukurtas ir patvirtintas naudoti su CIVCO priedais. Norėdami rasti stabilizatorių, šablonų tinklelių, apvalkalų ir kitų priedų, apsilankykite www.CIVCO.com.
- Pažingsninis leistuvas yra supakuotas nesterilus ir jis yra daugkartinis. Kad išvengtumėte galimo paciento užkrėtimo, užtikrinkite, kad pažingsninis leistuvas būtų tinkamai nuvalytas ir dezinfekuotas kaskart prieš naudojant. Kaip tinkamai valyti ir dezinfekuoti, skaitykite skyriuje apie pakartotinį apdorojimą.
- Tik iliustravimo tikslais įranga gali būti parodyta be gaubto. Visada uždėkite gaubtą ant įrangos, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotojus nuo kryžminio užteršimo.
- Jei naudojamas produktas prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir susisieki su CIVCO.
- Praneškite apie rimtus su gaminiu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.

PASKIRTIS

Įranga skirta laikyti ir valdyti ultragarsinio tyrimo zondus bei pranešti apie padėtį prostatos brachiterapijos, krioterapijos, transperinealinės šabloninės biopsijos ir (arba) fiducialinio žymeklio įdėjimo procedūrų metu (įskaitant prostatos tūrio nustatymą) bei (arba) radionuklidų šaltinio (-ų) įvedimo į kūną brachiterapijos metu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Prostata - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.

Chirurginis (prostata) - Diagnostinio vizualizavimo ir pradūrimo procedūros.

PACIENTŲ POPULIACIJA

Įranga skirta naudoti suaugusiems vyrams, kuriems įtariamas ar diagnozuotas prostatos vėžys.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

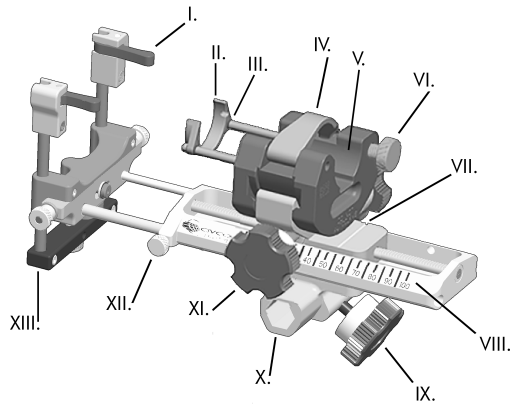
Įrangą turi naudoti gydytojai, mediciniškai išmokyti atlikti ultragarsinį vaizdinį tyrimą. Naudotojų grupės gali būti: fizikai, spindulinės onkologijos specialistai, chirurgai ir urologai, jais neapsiribojant.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

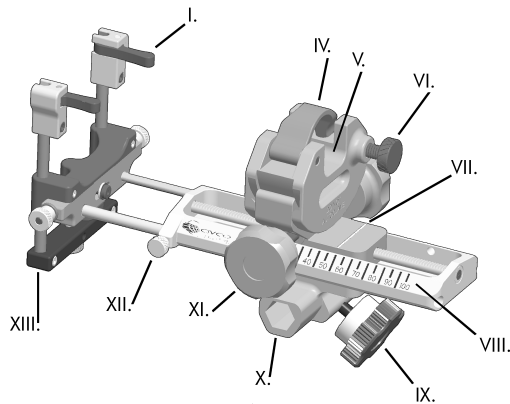
- Pažingsninis leistuvas leidžia atlikti ultragarso keitiklio išilginį ir sukamąjį judesius, kad būtų pasiektas numatytas tikslas.
- Pažingsninis leistuvas turi greitai tvirtinimą, saugią jungtį prie CIVCO stabilizatorių, kad būtų užtikrintas ultragarso keitiklio stabilumas.

PASTABA: Norėdami gauti šio produkto klinikinės naudos santrauką, apsilankykite www.CIVCO.com.

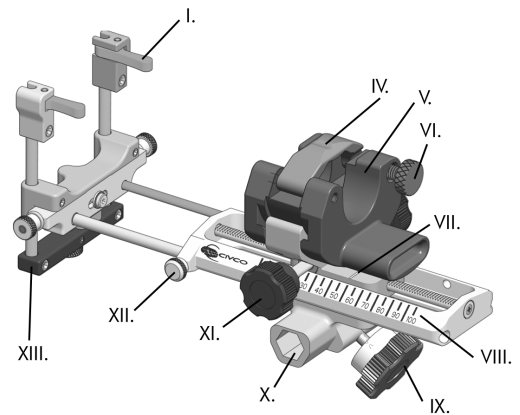
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



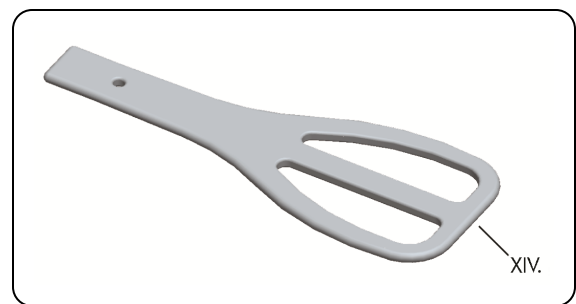
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



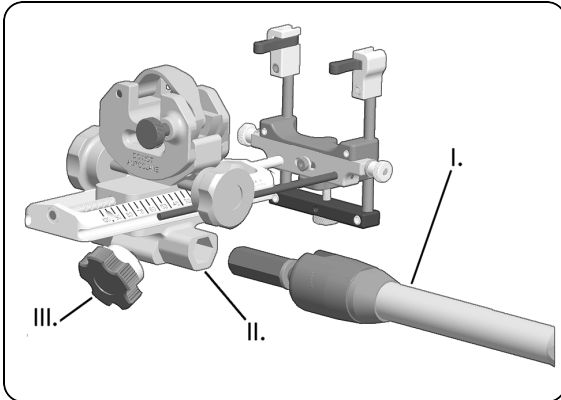
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL 10-5



- I. Tinklelio fiksavimo svirtys
- II. Keitiklio padėties ieškiklis (*neįtrauktas į visus modelius*)
- III. Keitiklio padėties įranta (*neįtraukta į visus modelius*)
- IV. Laikiklio skląstis
- V. Laikiklis
- VI. Laikiklio rankenėlė
- VII. Skalės žymeklis
- VIII. Vežimėlio skalė
- IX. Rankenėlės fiksavimas
- X. Šešiabriaunio veleno jungtis
- XI. Vežimėlio rankenėlė
- XII. Tinklelio fiksavimo rankenėlė
- XIII. Reguliuojama platforma
- XIV. Laikiklio pailginimo rankena (*neįtraukta į visus modelius*)



PAŽINGSNINIO LEISTUVO NUSTATYMAS

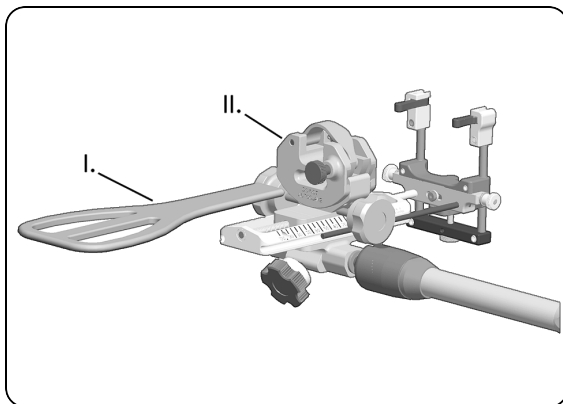


- I. Stabilizatorius
- II. Šešiabriaunio veleno jungtis
- III. Rankenėlės fiksavimas

1. Pritvirtinkite pažingsninį leistuvą prie stabilizatoriaus naudodami šešiabriaunį veleną. Užfiksuokite užverždami fiksavimo rankenėlę.

PASTABA: Jungtį galima įstatyti į bet kurią pažingsninio leistuvo pusę.

2. Atidarykite laikiklio skląstį.
3. Įdėkite ir orientuokite patvirtintą keitiklį į laikiklį.
4. Uždarykite laikiklio skląstį ir priveržkite rankenėlę.
5. Atlaisvinkite tinkelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir atitraukite tinkelio bėgelių rankenėlę atgal, kad tinkelio platforma netrukdytų nustatyti pradinės keitiklio padėties.
6. Centruokite pažingsninį leistuvą naudodami išilginio judėjimo rankenėlę.
7. Jei reikia, įdėkite laikiklio prailgintuvą į laikiklį.



- I. Laikiklio pailginimas
- II. Laikiklis

ĮRENGINIO PATIKRA

1. Pažingsninis leistuvas turi tvirtai laikyti keitiklį ir leisti sklandų sukimąsi bei tikslius judesius palei keitiklio išilginę ašį.

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos patikrinimus, kad užtikrintumėte optimalų pažingsninio leistuvo veikimą.

1. Pasukite vežimėlio rankenėlę, kad užtikrintumėte, jog vežimėlis galėtų laisvai judėti linija ir atlikti pažingsninio leidimo funkciją.
2. Pasukite laikiklį, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukamuoju atstumu.
3. Pasukite vertikalią reguliavimo rankenėlę, fiksavimo rankenėlę, tinkelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir horizontalias reguliavimo rankenėles, kad užtikrintumėte judėjimą visu sukimosi diapazonu.
4. Jei vežimėlis, laikiklis arba rankenėlės laisvai nejuda, naudokite tepalą, atitinkantį liginės politiką ir procedūras. Rekomenduojamas „Super Lube®“ daugiafunkcis sintetinis tepalas su „Syncolon®“ (PTFE).

PASTABA: ■ Jei horizontalaus reguliavimo rankenėlė laisvai nejuda, sutepkite reguliavimo slydimo bloko paviršiaus plotus.

PAŽINGSNINIO LEISTUVO REGULIAVIMAS

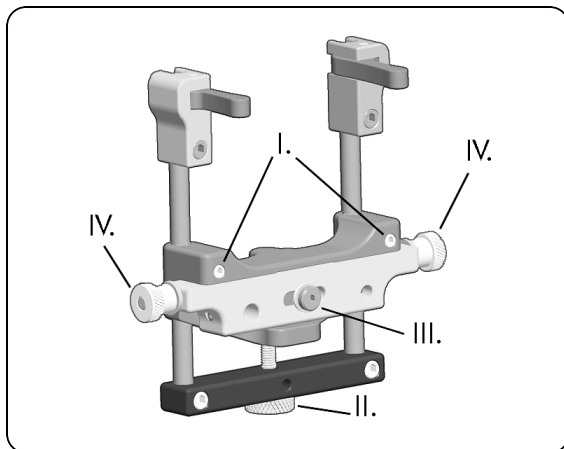
1. Suimkite keitiklio rankeną ir atlaisvinkite stabilizatoriaus fiksavimo rankenėlę.
2. Įdėkite sterilų apklotą (žr. apklotų instrukcijas).
3. Sumontuokite tinkelį (žr. tinkelio instrukcijas).
4. Gaukite tinkamą keitiklio padėtį ir pradinį vaizdą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodamiesi surinkta įranga, patikrinkite, ar adatos padėtis tinkamai suderinta su ultragarso monitoriaus tinklelio ekranu. Jei adatos padėtis netinkamai suderinta su ekranu, sureguliuokite tinklelio platformą.
- Išilginės ir besisukančios skalės yra tik orientacinės.

TINKLELIO PLATFORMOS REGULIAVIMAS IR TVIRTINIMAS

1. Atsukite vertikalaus reguliavimo varžtus naudodami komplektuojamą šešiabriaunį raktą (3/32 colių). Sulygiuokite adatą su ultragarso monitoriaus tinklelio ekranu sukdami vertikalaus reguliavimo rankenėlę, kol vertikali adatos padėtis bus tinkamai suderinta su ekranu. Priveržkite vertikalaus reguliavimo varžtus.
2. Atsukite horizontalųjį reguliavimo varžtą naudodami komplektuojamą šešiabriaunį raktą (3/32 colių). Sulygiuokite adatą su ultragarso monitoriaus tinklelio ekranu sukdami horizontaliojo reguliavimo rankenėlę, kol horizontalios adatos padėtis bus tinkamai suderinta su ekranu. Priveržkite horizontalaus reguliavimo varžtą.



- I. Vertikalaus reguliavimo varžtai
- II. Vertikalaus reguliavimo rankenėlė
- III. Horizontalus reguliavimo varžtas
- IV. Horizontalaus reguliavimo rankenėlės
- V. Slinkiklio bloko reguliavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Pažingsninį leistuvą reikia išvalyti ir dezinfekuoti kaskart, kai tinklelio platforma sureguliuojama ir pritvirtinama, kad prieš naudojimąsi atviros tinklelio sritys būtų gerai išvalytos. Instrukcijų ieškokite skyriuje apie pakartotinį apdorojimą.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS**⚠ ĮSPĖJIMAS**

- Šio produkto naudotojams tenka įsipareigojimas ir atsakomybė užtikrinti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, laikykitės jūsų įstaigos infekcijos kontrolės politikos.
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.
- Šių pakartotinio apdorojimo procedūrų veiksmingumas ir suderinamumas patvirtinti. Netinkamai pakartotinai apdorojant galimas įrenginio apgadinimas arba kryžminis užteršimas.
- Nedėkite į mechaninę plovyklę.
- Sterilizavimui nenaudokite etileno oksido ar autoklavo.

VALYMAS

1. Paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą, pavyzdžiui, „Enzo® Enzymatic Detergent“, pagal gamintojo rekomendacijas.
2. Visiškai panardinkite „Multi-Purpose Workstation“ pažingsninį leistuvą į paruoštą fermentinio ploviklio tirpalą. Mirkykite 3 minutes.
3. Pabaigus mirkyti, 1 minutę valykite visą paviršių. Pasirūpinkite gerai nušveisti visus įdubimus ir griovelius.
4. Gamintojas rekomenduoja išmesti panaudotą fermentinio valiklio tirpalą ir paruošti naują fermentinio valiklio tirpalą, pvz., „Enzo®“ fermentinio valiklio.
5. Leiskite daugiafunkciam darbo stoties pažingsniam leistuvui 3 minutes mirkti naujame fermentiniame ploviklyje.
6. Išimkite „Multi-Purpose Workstation“ pažingsninį leistuvą iš fermentinio ploviklio tirpalo ir ne ilgiau kaip 1 minutę, bet ne mažiau kaip 50 sekundžių, skalaukite po tekančiu vandentiekio vandeniu.
7. Nusausinkite „Multi-Purpose Workstation“ pažingsninį leistuvą minkšta, švaria, pūkų nepaliekiančia šluoste.

PASTABA:

- Jei pažingsninio leistuvo viduje yra vandens, likusiam vandeniui pašalinti galima naudoti ne daugiau kaip 150 psi suslėgtuoju oru.
- Ilgalais anoduoto aliuminio ir nailono poveikis „Enzo®“ fermentiniu plovikliu gali sukelti nedidelį paviršiaus spalvos pasikeitimą.

DEZINFEKAVIMAS

1. Išskleiskite švarią germicidinę servetėlę su bent 55 % izopropilo alkoholio ir 0,5 % ketvirtinio amonio, pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth® Germicidal“ servetėlę, ir kruopščiai sudrėkinkite paviršių.
2. Apdorotą paviršių palikite šlapią ne ilgiau nei 2 minutes. Kad užtikrintumėte nepertraukiamą drėkinimą 2 minutes, prireikus naudokite papildomą servetėlę ar servetėles.
3. Pasibaigus 2 minučių drėkinimo laikui, leiskite paviršiams natūraliai išdžiūti.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS



ĮSPĖJIMAS

- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.

PASTABA:

- Įrenginys turėtų būti laikomas taip, kad visi komponentai būtų kartu ir saugūs.
- Jeigu jums kiltų klausimų arba jeigu norėtumėte užsisakyti papildomų CIVCO produktų, prašome skambinti +1 319-248-6757 arba 1-800-445-6741 ar apsilankyti svetainėje www.CIVCO.com.
- Visas grąžinamas gaminytis turi būti originalioje pakuotėje. Norėdami gauti daugiau instrukcijų, jei reikia, susisiekite su CIVCO.

Symbol	Navn på symbol	Beskrivelse av symbol
	Produsent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Autorisert representant i EU (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angir den autoriserte representanten i EU.
	Produksjonsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angir det medisinske utstyrets produksjonsdato.
	Batchkode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Angir produsentens serienummer slik at en bestemt medisinsk enhet kan identifiseres.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerer at brukeren bør se bruksanvisningen.
	Europeisk samsvar (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Angir produsentens erklæring om at produktet oppfyller de grunnleggende kravene i den relevante europeiske helse-, sikkerhets- og miljøvernlovgivningen.
	Medisinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Bruk av symboler for å vise samsvar med MDR)	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Mengde (IEC 60878, 2794)	Angir antallet deler i forpakningen.

GENERELL UTSTYRSINFORMASJON

FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av apparatet til salg av eller etter rekvisisjon fra lege.

⚠ ADVARSEL

- Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Les gjennom og være innforstått med alle instruksjoner advarsler før bruk.
- Før bruk må utstyret undersøkes for tegn på skade. Ved skade må utstyret ikke brukes.
- Utstyret skal ikke modifiseres uten godkjenning fra CIVCO.
- Stepper er laget og validert for bruk med CIVCO-utstyr. For stabilisatorer, malrutenett, duker og annet tilbehør, kan du gå inn på www.CIVCO.com.
- Stepper er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientkontaminering, skal det kontrolleres at Stepper er grundig rengjort og desinfisert før hver bruk. Se delen om repossessering for instruksjoner om hvordan du rengjør og desinfiserer.
- Komponenter kan være avbildet uten trekk, kun for illustrasjonsformål. Bruk alltid tildekking for å beskytte pasient og bruker mot krysskontaminering.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltenkt, må du slutte å bruke produktet og kontakte CIVCO.
- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller relevante myndigheter.

BRUKSOMRÅDE

Utstyret er laget for å holde og kontrollere ultralydbildeprober og rapportere posisjon under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal malført biopsi og/eller prosedyrer for referansemærkeplassering (inkludert volumbestemmelse av prostatakjertelen) og/eller bruk av radionuklide kilder i kroppen under brakyterapi.

INDIKASJONER FOR BRUK

Prostata - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.

Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning og punkturprosedyrer.

PASIENTPOPULASJON

Utstyret er indikert for bruk hos voksne menn med mistenkt eller diagnostisert prostatakreft.

TILTENKTE BRUKERE

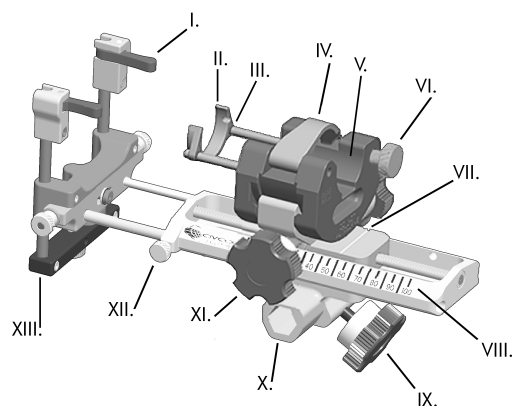
Utstyr bør brukes av klinikere med medisinsk opplæring i ultralydabildning. Brukergrupper kan omfatte, men er ikke begrenset til: leger, strålingsonkologer, kirurger og urologer.

YTELSESEGENSKAPER

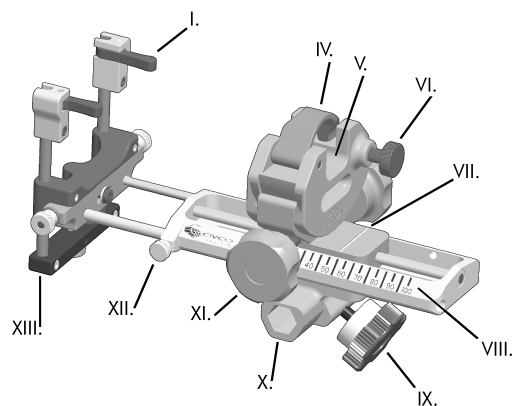
- Stepper kan brukes for inkrementell langsgående og roterende bevegelse av ultralydtransduseren for å oppnå det tiltenkte formål.
- Stepper har en hurtigkobling og sikker tilkobling til CIVCO-stabilisatorer for å sikre stabilitet i ultralydtransduseren.

MERK: For en oversikt over kliniske fordeler ved dette produktet, kan du gå inn på www.CIVCO.com.

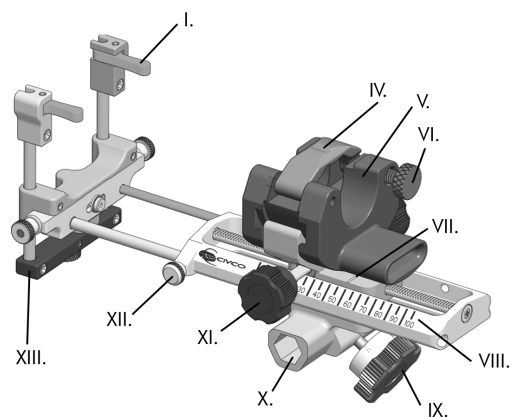
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



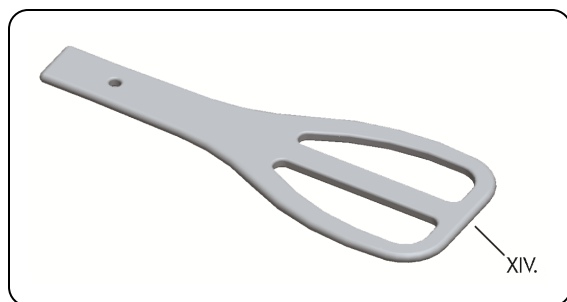
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



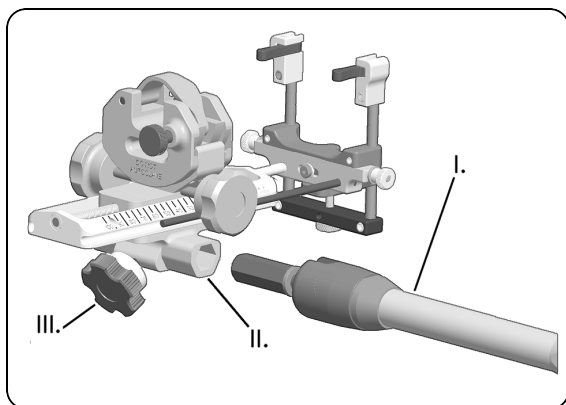
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Låsehåndtak for gitter
- II. Transduserposisjoneringsindikator (*følger ikke med alle modeller*)
- III. Transduserposisjoneringshakk (*følger ikke med alle modeller*)
- IV. Understellsbryter
- V. Understell
- VI. Understellknott
- VII. Sledevektmarkør
- VIII. Sledevekt
- IX. Låseknapp
- X. Sekskantet tilkoblingsskift
- XI. Sledeknott
- XII. Gitterlåseknapp
- XIII. Justerbar plattform
- XIV. Spak for understellsforlengelse (*følger ikke med alle modeller*)



OPPSETT AV STEPPEREN

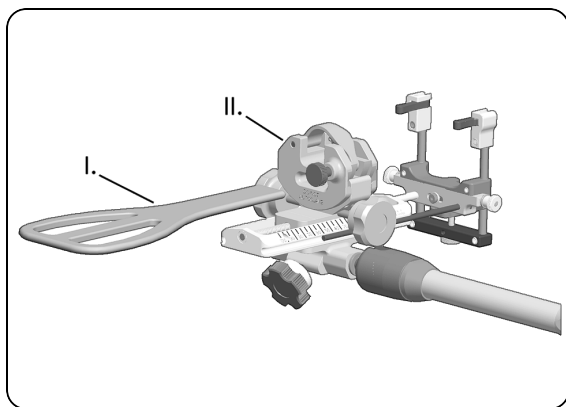


- I. Stabilisator
- II. Sekskantet tilkoblingsskift
- III. Låseknapp

1. Koble stepperen til stabilisatoren ved bruk av sekskantskiftet. Fest ved å stramme låseknappen.

MERK: Koblingen kan settes inn på hvilken som helst side av stepperen.

2. Åpne understellshendelen.
3. Plasser og innrett validert transduser i understellet.
4. Lukk understellshendelen, og stram til knotten.
5. Løsne skinnelåsingsknottene, og dra tilbake skinnhåndtaket slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen
6. Sentrer stepper ved hjelp av knappen for vertikal bevegelse.
7. Sett understellsforlengeren inn i understellet etter behov.



- I. Understellsforlengelse
- II. Understell

INSPISERE APPARATET

1. Stepperen skal holde fast transduseren, gi jevn rotasjon og presise bevegelser langs transduserens lengdeakse.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

⚠ ADVARSEL

- Før hver bruk, må følgende tester utføres for å sikre at stepperen fungerer optimalt.

1. Vri bæreknotten for å sørge for at baren beveger seg fritt, og at stepperfunksjonen utføres.
2. Vri understellet for å sørge for at det kan rotere fritt.
3. Roter vertikal justeringsknott, låseknott, rutenettskinnelåseknott og horisontale justeringsknott for å sikre bevegelse gjennom hele området for rotasjonsbevegelse.
4. Hvis slede, understell eller knott ikke kan bevegges lett, påfører du smøremiddel i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyrer. Super Lube® syntetisk universalfett med Syncolon® (PTFE) anbefales.

MERK: ■ Hvis horisontal justeringsknott ikke kan bevegges fritt, smør overflatene på justeringsglideblokken.

JUSTERING AV STEPPEREN

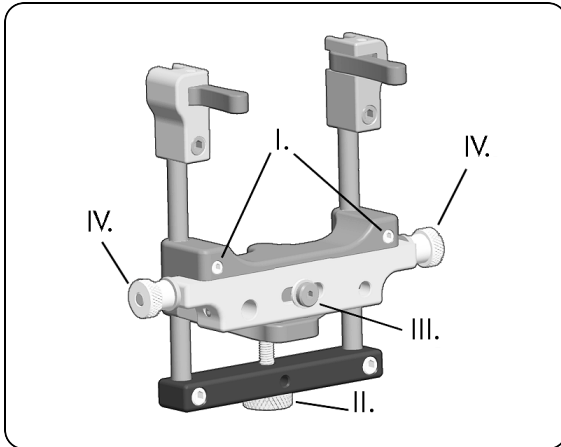
1. Ta tak i håndtakene på transduseren og løsne låseknotten på stabilisatoren.
2. Sett på plass steril duk (se bruksanvisningen for duken).
3. Installer gitteret (se gitterets bruksanvisning).
4. Finn en tilfredsstillende transduserposisjon og et startbilde.

⚠ ADVARSEL

- Før utstyret brukes, må du sørge for at nålen er riktig innrettet i henhold til rutenettvisningen. Hvis nålen ikke er riktig justert i henhold til rutenettvisningen, justerer du gitterplattformen.
- Langsgående og rotasjonsskalaer er kun for referanse.

JUSTERING OG FESTING AV GITTERPLATTFORMEN

1. Løsne de vertikale justeringsskruene med den medfølgende sekskantnøkkelen (3/32"). Juster nålen med rutenettvisningen på skjermen ved å vri på den vertikale justeringsknotten til nålen er riktig plassert i henhold til skjermen. Stram de vertikale justeringsskruene.
2. Løsne den horisontale justeringsskruen med den medfølgende sekskantnøkkelen (3/32"). Juster nålen med rutenettvisningen på skjermen ved å vri på den horisontale justeringsknotten til nålens horisontale posisjon er riktig plassert i henhold til skjermen. Stram den horisontale justeringsskruen.



- I. Vertikale justeringsskruer.
- II. Vertikal justeringsknott.
- III. Horisontal justeringsskrue.
- IV. Horisontal justeringsknott.
- V. Justering av glideblokk

⚠ ADVARSEL

- Stepper må rengjøres og desinfiseres hver gang rutenettplattformen justeres og festes, for å sikre at eksponerte områder på gitterplattformen er korrekt dekontaminert før bruk. Se delen om repossessering for instruksjoner.

REPOSSESSERING**⚠ ADVARSEL**

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver bruk.
- Disse prosedyrene for repossessering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Utstyret kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repossessering.
- Ikke plasser i mekanisk vaskeapparat.
- Ikke bruk etylenoksid eller autoklaving for å sterilisere.

RENGJØRING

1. Gjør klar et enzymbad, som Enzol® Enzymatic Detergent, i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Senk hele Multi-Purpose Workstation Stepper ned i et forberedt enzymbad. Bløtlegg i 3 minutter.
3. Etter vætingen, børster du hele overflaten i 1 minutt. Forsikre deg om at alle åpninger og spor blir børstet.
4. Kast brukt enzymbad og gjør klar et nytt enzymbad, som Enzol® Enzymatic Detergent, i henhold til produsentens anbefalinger.
5. La Multi-Purpose Workstation Stepper ligge i enzymbad i 3 minutter.
6. Fjern Multi-Purpose Workstation Stepper fra enzymbadet og skyll under rennende vann fra springen i maks 1 minutter, men ikke mindre enn 50 sekunder.
7. Tørk Multi-Purpose Workstation Stepper med en myk, ren og lofri klut.

MERK:

- Hvis det er gjenværende vann inne i stepperen, kn det brukes trykkluft ved maks 150 psi for å fjerne det gjenværende vannet.
- Lengre eksponering av anodisert aluminium og nylon til Enzol® Enzymatic Detergent, kan føre til noe misfarging av overflatene.

DESINFISERING

1. Brett ut en ren bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth® bakteriedrepende serviett, og gjør overflaten godt våt.
2. La den behandlede overflaten forbli våt i maks 2 minutter. Bruk ekstra servietter etter behov for å sikre en våt kontaktid kontinuerlig i 2 minutter.
3. Etter den våte kontaktiden på 2 minutter, må overflatene få lufttørke.

LAGRING OG AVHENDING



ADVARSEL

- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver bruk.

MERK:

- Utstyret oppbevares slik at alle deler holdes sikkert sammen.
- For spørsmål eller for å bestille andre CIVCO-produkter, ring +1 319 248 6757 eller 1 800 445 6741, eller gå inn på www.CIVCO.com.
- Alle produkter som skal returneres må sendes tilbake i originalemballasjen. Ta kontakt med CIVCO hvis du trenger ytterligere instruksjoner.

Symbol	Tytuł symbolu	Opis symbolu
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (ISO 15223-1, 5.1.2)	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Data produkcji (ISO 15223-1, 5.1.3)	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Kod partii (ISO 15223-1, 5.1.5)	Wskazuje kod partii producenta służący do identyfikacji partii lub serii.
	Numer katalogowy (ISO 15223-1, 5.1.6)	Wskazuje numer katalogu producenta służący do identyfikacji wyrobu medycznego.
	Numer seryjny (ISO 15223-1, 5.1.7)	Wskazuje numer seryjny producenta służący do identyfikacji konkretnego wyrobu medycznego.
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika (ISO 15223-1, 5.4.3)	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	Zgodność z przepisami europejskimi (EU MDR 2017/745, art. 20)	Wskazuje deklarację producenta, w której ten oświadcza, że produkt spełnia niezbędne wymagania obowiązujących europejskich przepisów dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
	Wyrób medyczny (Wytyczne MedTech Europe: wykorzystanie symboli do wskazania zgodności z MDR)	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Ilość (IEC 60878, 2794)	Aby wskazać liczbę sztuk w opakowaniu.

OGÓLNE INFORMACJE O URZĄDZENIU

PRZESTROGA

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.
- Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.
- Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W razie wykrycia widocznych uszkodzeń nie używać urządzenia.
- Sprzętu nie wolno modyfikować bez zgody firmy CIVCO.
- Stepper został zaprojektowany i zatwierdzony do użytku wyłącznie z akcesoriami firmy CIVCO. Stabilizatory, siatki szablonowe, serwety i inne akcesoria można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.
- Stepper jest niejałowy i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Aby uniknąć ewentualnego zakażenia pacjenta, należy się upewnić, że stepper jest prawidłowo czyszczony i dezynfekowany przed każdym użyciem. Instrukcje dotyczące prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w części dotyczącej przygotowania do ponownego użycia.
- Tylko do celów poglądowych, urządzenie może zostać przedstawione bez serwety. Zawsze zakładać serwetę na urządzenie, aby chronić pacjentów i użytkowników przed przeniesieniem zakażenia.
- Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie jest już w stanie osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.
- Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do firmy CIVCO i właściwego organu w swoim państwie członkowskim lub odpowiedniego organu regulacyjnego.

PRZEZNACZENIE

Sprzęt jest przeznaczony do przechowywania sond do obrazowania ultrasonograficznego i manipulowania nimi oraz do zgłaszania pozycji podczas brachyterapii gruczołu krokowego, krioterapii, szablonej biopsji przez krocie i/lub procedur umieszczania markerów fiducjalnych (w tym określania objętości gruczołu krokowego) i/lub wprowadzania źródeł radionuklidów do organizmu podczas brachyterapii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prostata - Obrazowanie diagnostyczne i minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.
Chirurgiczny (Prostata) - Obrazowanie diagnostyczne i procedury nakłuwania.

POPULACJA PACJENTÓW

Sprzęt jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów płci męskiej ze zdiagnozowanym lub podejrzanym nowotworem prostaty.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

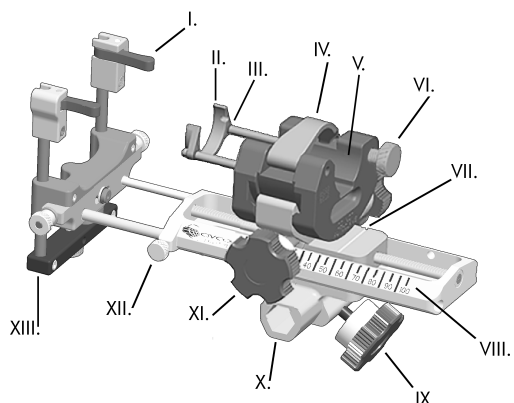
Sprzęt powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych medycznie w zakresie obrazowania ultrasonograficznego. Grupy użytkowników to między innymi: lekarze, radioonkolodzy, chirurdzy i urolodzy.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

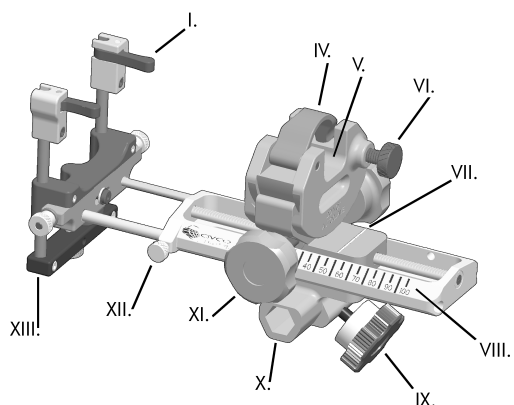
- Stepper pozwala na przyrostowy ruch wzdłużny i rotacyjny przetwornika ultrasonograficznego, aby osiągnąć zamierzony cel.
- Stepper zawiera szybkozłączkę, bezpieczne połączenie ze stabilizatorami firmy CIVCO, aby zapewnić stabilność przetwornika ultrasonograficznego.

UWAGA: Podsumowanie korzyści klinicznych dla tego produktu można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.

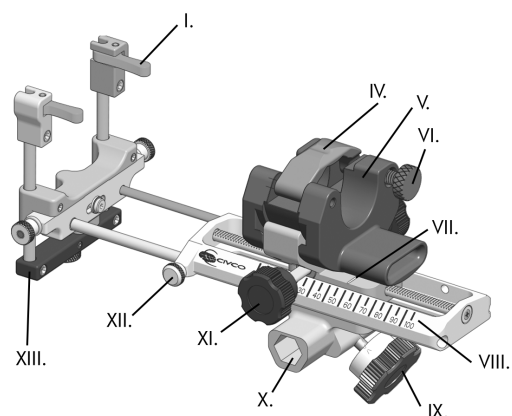
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



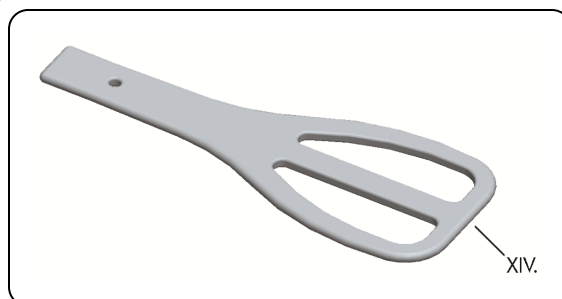
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



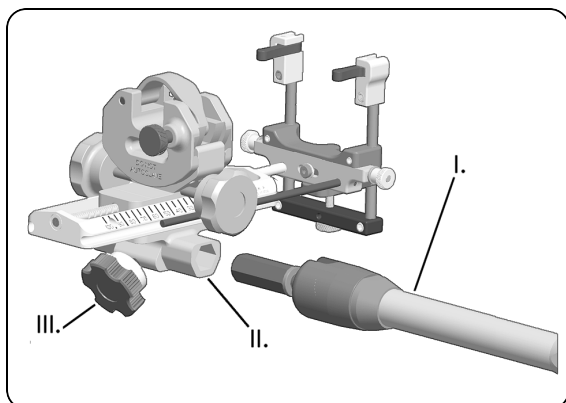
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Dźwignie blokady prowadnicy
- II. Lokalizator pozycjonowania przetwornika (*niedołączony do wszystkich modeli*)
- III. Nacięcie pozycjonujące przetwornika (*niedołączone do wszystkich modeli*)
- IV. Zatrząsk kołyski
- V. Kołyska
- VI. Pokrętko kołyski
- VII. Znacznik skali
- VIII. Podziałka karetki
- IX. Pokrętko blokujące
- X. Połączenie trzonu sześciokątnego
- XI. Pokrętko karetki
- XII. Dźwignia blokady siatki
- XIII. Platforma regulowana
- XIV. Uchwyt przedłużacza kołyski (*niedołączony do wszystkich modeli*)



KONFIGURACJA STEPPERA

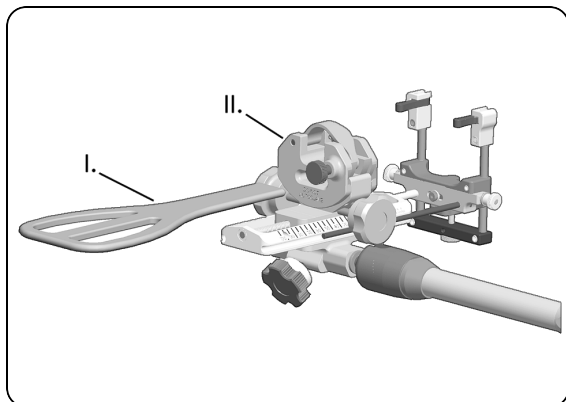


- I. Stabilizator
- II. Połączenie trzonu sześciokątnego
- III. Pokrętko blokujące

1. Zamocować stepper do stabilizatora za pomocą połączenia z trzonem sześciokątnym. Unieruchomić, dokręcając pokrętko blokujące.

UWAGA: Połączenie można wprowadzić po dowolnej stronie steppera.

2. Otworzyć zatrzask kołyski.
3. Umieścić i ustawić zatwierdzony przetwornik w kołysce.
4. Zamknąć zatrzask kołyski i dokręcić pokrętko.
5. Poluzować pokrętła blokujące szyn siatki i odciągnąć uchwyt szyn siatki, tak aby platforma siatki znajdowała się z dala od początkowej pozycji przetwornika.
6. Wyśrodkować stepper za pomocą pokrętła ruchu wzdłużnego.
7. W razie potrzeby wprowadzić przedłużacz kołyski do kołyski.



- I. Przedłużacz kołyski
- II. Kołyska

KONTROLA URZĄDZENIA

1. Stepper powinien unieruchamiać przetwornik, umożliwiać płynną rotację i precyzyjny ruch wzdłuż podłużnej osi przetwornika.

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

- Przed każdym użyciem wykonać następujące kontrole, aby zapewnić optymalne działanie steppera.

1. Obrócić pokrętko karetki, aby upewnić się, że karetka porusza się swobodnie w pełnym zakresie ruchu liniowego oraz wykonuje funkcję stopniowej zmiany pozycji.
2. Obrócić kołyskę, aby zapewnić pełen zakres ruchu rotacyjnego.
3. Obrócić pokrętko regulacji pionowej, pokrętko blokujące, pokrętła blokujące szyny siatki oraz pokrętko regulacji poziomej, aby zapewnić pełen zakres ruchu rotacyjnego.
4. Jeśli karetko, kołyska lub pokrętła nie poruszają się swobodnie, nanieść smar zgodny z zasadami i procedurami szpitalnymi. Zaleca się wielozadaniowy smar syntetyczny Super Lube® z Syncolon® (PTFE).

UWAGA: ■ Jeśli pokrętko regulacji poziomej nie porusza się swobodnie, nasmarować powierzchnię bloku suwaka regulacji.

REGULACJA STEPPERA

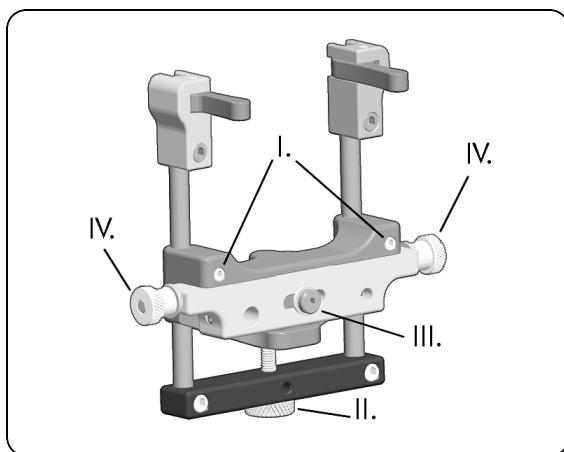
1. Chwycić uchwyt przetwornika i poluzować blokujące pokrętko kontrolne na stabilizatorze.
2. Zainstalować jałową serwetę (patrz instrukcja dotycząca serwet).
3. Zainstalować siatkę (patrz instrukcja dotycząca siatki).
4. Uzyskać zadowalającą pozycję przetwornika i obrazu początkowego.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem zmontowanego sprzętu należy sprawdzić, czy pozycja igły jest prawidłowo wyrównana z wyświetlaczem siatki na monitorze ultrasonograficznym. Jeśli położenie igły nie jest prawidłowo wyrównane z wyświetlaczem, należy wyregulować platformę kratki.
- Skale wzdlużne i rotacyjne służą wyłącznie do celów poglądowych.

REGULACJA I MOCOWANIE PLATFORMY SIATKI

1. Poluzować śruby regulacji w pionie za pomocą dostarczonego klucza sześciokątnego (3/32"). Wyrównać igłę z wyświetlaczem siatki na monitorze USG, obracając pokrętko regulacji pionowej do momentu, aż pionowe położenie igły zostanie prawidłowo wyrównane z wyświetlaczem. Dokręcić śruby regulacji w pionie.
2. Poluzować śrubę regulacji w poziomie za pomocą dostarczonego klucza sześciokątnego (3/32"). Wyrównać igłę z wyświetlaczem siatki na monitorze USG, obracając pokrętko regulacji poziomej do momentu, aż poziome położenie igły zostanie prawidłowo wyrównane z wyświetlaczem. Dokręcić śruby regulacji w poziomie.



- I. Śruby regulacji pionowej
- II. Pokrętło regulacji pionowej
- III. Śruba regulacji poziomej
- IV. Pokrętła regulacji poziomej
- V. Blok suwaka regulacji

⚠ OSTRZEŻENIE

- Stepper musi być czyszczony i dezynfekowany za każdym razem, gdy platforma siatki zostanie ponownie wyregulowana i unieruchomiona, aby zapewnić, że odsłonięte obszary platformy siatki są odpowiednio odkażone przed użyciem. Instrukcje można znaleźć w części „Przygotowywanie do ponownego użycia”.

PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i mają obowiązek zapewnienia najwyższego stopnia kontroli zakażeń pacjentom, współpracownikom i sobie. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać zasad kontroli zakażeń ustanowionych przez ośrodek.
- Informacje na temat przygotowania przetwornika do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji obsługi posiadanego systemu.
- Te procedury przystosowywania do ponownego użycia zostały zatwierdzone pod względem skuteczności i zgodności. Wyposażenie może ulec uszkodzeniu lub przeniesieniu zakażenia w wyniku niewłaściwego przygotowania do ponownego użycia.
- Nie umieszczać w myłce mechanicznej.
- Nie używać tlenu etylenu ani autoklawu do sterylizacji.

CZYSZCZENIE

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego, np. detergent enzymatyczny Enzo®[®], zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć stepper wielofunkcyjnej stacji roboczej w przygotowanym roztworze detergentu enzymatycznego. Namaczać przez 3 minuty.
3. Po upływie czasu namaczania szczotkować całą powierzchnię przez 1 minutę. Należy pamiętać o wyszczotkowaniu wszystkich szczelin i rowków.
4. Usunąć zużyty roztwór detergentu enzymatycznego i przygotować nowy roztwór detergentu enzymatycznego np. detergentu enzymatycznego Enzo®[®], zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Pozostawić stepper wielofunkcyjny stacji roboczej do namaczania w nowym detergencie enzymatycznym przez 3 minuty.
6. Wyjąć stepper wielofunkcyjny stacji roboczej z roztworu detergentu enzymatycznego i płukać go pod bieżącą wodą z kranu przez nie dłużej niż 1 minutę, ale nie krócej niż przez 50 sekund.
7. Osuszyć stepper wielofunkcyjnej stacji roboczej miękką, czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

UWAGA:

- Jeśli wewnątrz steppera znajdują się pozostałości wody, do usunięcia pozostałej wody można użyć sprężonego powietrza pod maksymalnym ciśnieniem 150 psi.
- Długotrwałe narażenie anodowanego aluminium i nylonu na działanie detergentu enzymatycznego Enzo®[®] może powodować lekkie odbarwienie powierzchni.

DEZYNFEKCJA

1. Rozłożyć czystą chusteczkę nasączoną co najmniej 55% alkoholem izopropylowym i 0,5% amonową solą czwartorzędową, np. chusteczkę bakteriobójczą Super Sani-Cloth®, i dokładnie zwilżyć powierzchnię.
2. Pozostawić czyszczoną powierzchnię mokrą przez nie dłużej niż 2 minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowej chusteczki lub chusteczek, aby zapewnić ciągły 2-minutowy czas kontaktu na mokro.
3. Po upływie 2 minut czasu kontaktu na mokro pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powierzchni.

PRZECHOWYWANIE I USUWANIE



OSTRZEŻENIE

- Informacje na temat przygotowania przetwornika do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji obsługi posiadanego systemu.

UWAGA:

- Urządzenie należy przechowywać tak, aby wszystkie elementy znajdowały się razem i były zabezpieczone.
- W przypadku pytań lub zamówienia dodatkowych produktów CIVCO, należy zadzwonić pod numer +1 319-248-6757 lub 1-800-445-6741 lub odwiedzić stronę www.CIVCO.com.
- Całość produktu należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą CIVCO.

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabricação (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Número do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote ou série seja identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico seja identificado.
	Número de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Conformidade Europeia (MDR da UE 2017/745, artigo 20)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos essenciais da legislação europeia de saúde, segurança e proteção ambiental relevantes.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: o uso de símbolos para indicar conformidade com a MDR)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no pacote.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

A legislação nacional (EUA) restringe a venda deste dispositivo a pedidos de um médico.

⚠ AVISO

- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre o uso do seu transdutor, consulte o guia do usuário do sistema.
- Antes de usar, leia e compreenda todas as instruções e avisos.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto a sinais de danos. Se os danos forem evidentes, não use.
- O equipamento não deve ser modificado sem autorização da CIVCO.
- O stepper foi projetado e validado para uso com acessórios CIVCO. Para estabilizadores, grades modelo, campos cirúrgicos e outros acessórios, visite www.CIVCO.com.
- O Stepper é embalado de forma não esterilizada e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do paciente, verifique se o stepper está devidamente limpo e desinfetado antes de cada uso. Consulte a seção de reprocessamento para obter instruções sobre como limpá-lo e desinfetá-lo corretamente.
- Apenas para fins de ilustração, o equipamento pode ser apresentados sem um campo cirúrgico. Sempre coloque um campo cirúrgico sobre o equipamento para proteger pacientes e usuários contra contaminação cruzada.
- Se o produto apresentar defeitos durante o uso ou não for capaz de atingir o uso pretendido, interrompa seu uso e entre em contato com a CIVCO.
- Relate os incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e às autoridades competentes do seu Estado-Membro ou autoridades reguladoras apropriadas.

USO PRETENDIDO

O equipamento destina-se a firmar e manipular sondas de imagem por ultrassom e relatar a posição durante a braquiterapia da próstata, crioterapia, biópsia transperineal guiada por modelo e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (incluindo determinação de volume da próstata) e/ou aplicação de fonte(s) de radionuclídeos no corpo durante a braquiterapia.

INDICAÇÕES PARA USO

Próstata - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção minimamente invasiva.

Cirúrgico (próstata) - Obtenção de imagens diagnósticas e procedimentos de punção.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O equipamento é destinado para uso em homens adultos com suspeita ou diagnóstico de câncer de próstata.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

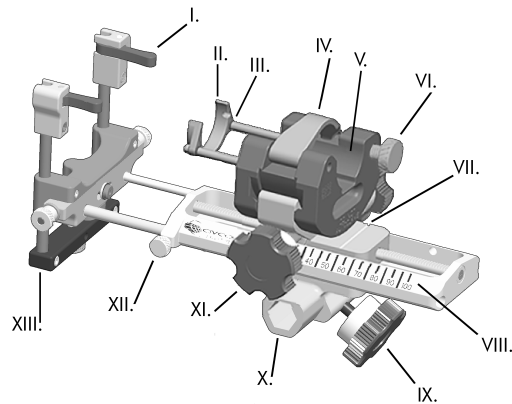
O equipamento deve ser usadas por médicos clinicamente treinados no uso de ultrassonografias. Grupos de usuários podem incluir, entre outros: médicos, oncologistas de radiação, cirurgiões e urologistas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

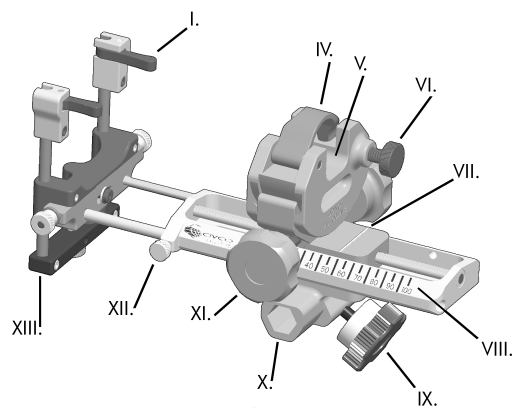
- O stepper permite o movimento longitudinal e rotacional incremental do transdutor de ultrassom para atingir o objetivo pretendido.
- O stepper inclui uma montagem rápida e conexão segura com os estabilizadores CIVCO para garantir a estabilidade do transdutor de ultrassom.

OBSERVAÇÃO: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, acesse www.CIVCO.com.

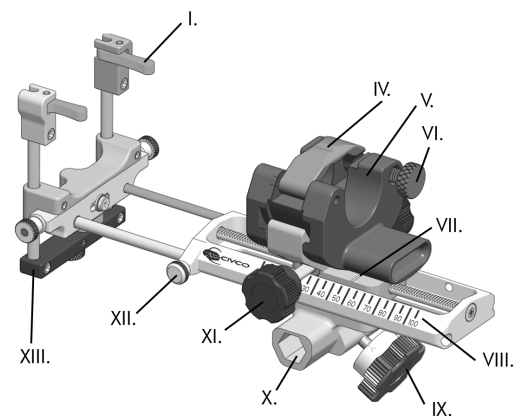
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



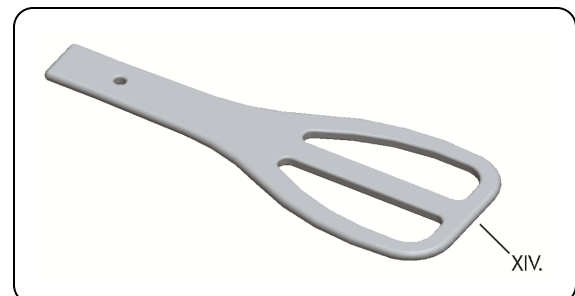
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



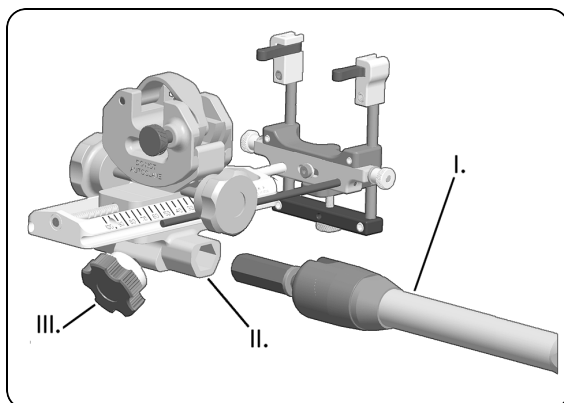
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Alavanca de travamento da grade
- II. Localizador de posicionamento do transdutor (*não incluído em todos os modelos*)
- III. Entalhe de posicionamento do transdutor (*não incluído em todos os modelos*)
- IV. Trava do suporte
- V. Suporte
- VI. Botão giratório do suporte
- VII. Marcador da escala
- VIII. Escala do transportador
- IX. Botão giratório de travamento
- X. Conexão do eixo sextavado
- XI. Botão giratório do transportador
- XII. Botão giratório de travamento da grade
- XIII. Plataforma ajustável
- XIV. Alça da extensão do suporte (*não inclusa em todos os modelos*)



CONFIGURANDO O STEPPER

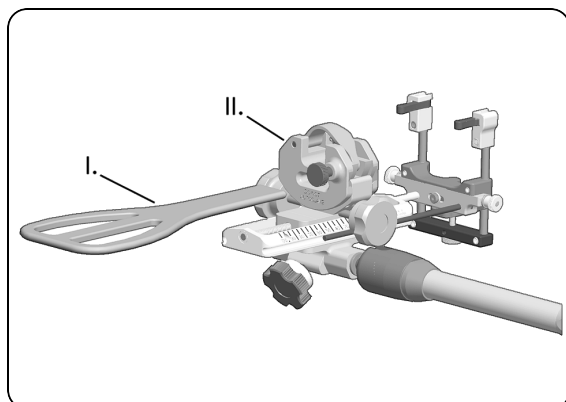


- I. Estabilizador
- II. Conexão do eixo sextavado
- III. Botão giratório de travamento

1. Prenda o stepper ao estabilizador usando a conexão do eixo sextavado. Prenda apertando o botão giratório de travamento.

OBSERVAÇÃO: A conexão pode ser inserida em ambos os lados do stepper.

2. Abra a trava do suporte.
3. Posicione e oriente o transdutor validado dentro do suporte.
4. Feche a trava do suporte e aperte o botão giratório.
5. Afrouxe os botões giratórios de travamento do trilho da grade e puxe a alça do trilho da grade para trás, de modo que a plataforma da grade fique fora do caminho durante o posicionamento inicial do transdutor.
6. Centralize o stepper usando botão giratório de movimento longitudinal.
7. Insira a extensão do suporte no seu interior, se necessário.



- I. Extensão do suporte
- II. Suporte

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

1. O stepper deve prender o transdutor firmemente, permitindo giro suave e movimento preciso ao longo do eixo longitudinal do transdutor.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

**AVISO**

- Antes de cada uso, execute as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal do stepper.

1. Gire o botão do transportador para certificar-se de que o transportador pode se mover livremente por todo o comprimento do trajeto linear e realizar a função de avanço por passos.
2. Gire o suporte para garantir o movimento por todo o comprimento do trajeto rotacional.
3. Gire o botão de ajuste vertical, o botão giratório de travamento, os botões de travamento do trilho da grade e os botões de ajuste horizontal para garantir o movimento por todo o comprimento do trajeto rotacional.
4. Se o transportador, o suporte ou os botões giratórios não se moverem livremente, aplique um lubrificante que esteja em conformidade com as políticas e procedimentos do hospital. Recomenda-se a graxa sintética multiuso Super Lube® com Syncolon® (PTFE).

OBSERVAÇÃO: ■ Se o botão giratório de ajuste horizontal não se mover livremente, lubrifique as áreas da superfície do bloco deslizante de ajuste.

AJUSTE DO STEPPER

1. Pegue nas alças do transdutor e afrouxe o botão giratório de controle de travamento no estabilizador.
2. Instale o campo cirúrgico esterilizado (veja as instruções do campo cirúrgico).
3. Instale a grade (veja as instruções da grade).

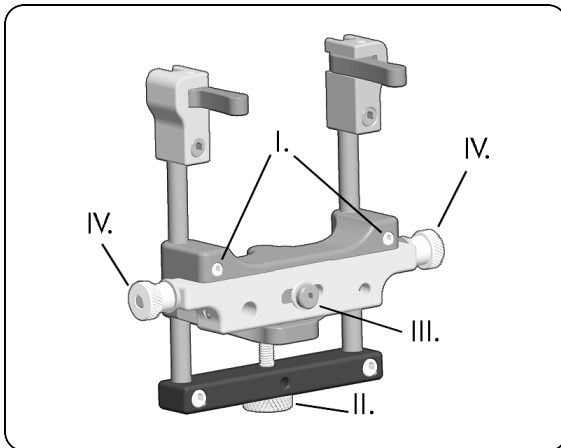
- Obtenha uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor.

AVISO

- Antes de usar o equipamento montado, verifique se a posição da agulha está alinhada corretamente com a exibição da grade no monitor do ultrassom. Se a posição da agulha não estiver alinhada corretamente com a exibição, ajuste a plataforma da grade.
- As escalas longitudinais e rotacionais são apenas para referência.

AJUSTE E FIXAÇÃO DA PLATAFORMA DA GRADE

- Afrouxe os Parafusos de ajuste vertical com a chave sextavada fornecida (3/32"). Alinhe a agulha à exibição da grade do monitor de ultrassom, girando o Botão de ajuste vertical até que a posição vertical da agulha esteja alinhada corretamente à exibição. Aperte os parafusos de ajuste vertical.
- Afrouxe o Parafuso de ajuste horizontal com a chave sextavada fornecida (3/32"). Alinhe a agulha à exibição da grade no monitor do ultrassom, girando o Botão de ajuste horizontal até que a posição horizontal da agulha esteja alinhada corretamente à exibição. Aperte o parafuso de ajuste horizontal.



- Parafusos de ajuste vertical
- Botão giratório de ajuste vertical
- Parafuso de ajuste horizontal
- Botões giratórios de ajuste horizontal
- Bloco deslizante de ajuste

AVISO

- O Stepper deve ser limpo e desinfetado sempre que a plataforma da grade for reajustada e protegida para garantir que suas áreas expostas sejam descontaminadas adequadamente antes do uso. Consulte a seção de reprocessamento para obter instruções.

REPROCESSAMENTO

AVISO

- Os usuários deste produto têm a obrigação e responsabilidade de proporcionar o mais elevado grau de controle de infecção aos pacientes, colegas de trabalho e a si mesmos. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controle de infecção impostas pela sua instalação.
- Consulte o manual do usuário do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Estes procedimentos para reprocessamento foram validados quanto à sua efetividade e compatibilidade. O equipamento pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a um reprocessamento indevido.
- Não coloque em lavadora mecânica.
- Não utilize óxido de etileno nem autoclave para esterilizar.

LIMPEZA

- Prepare uma solução detergente enzimática, como o detergente enzimático Enzol® segundo as recomendações do fabricante.
- Mergulhe completamente o Multi-Purpose Workstation Stepper na solução de detergente enzimático preparada. Deixe de molho por 3 minutos.
- Após o período de molho, escove toda a superfície por 1 minuto. Certifique-se de escovar todas as fendas e ranhuras.
- Descarte a solução de detergente enzimático utilizada e prepare uma nova solução de detergente enzimático, como o Detergente enzimático Enzol®, conforme recomendado pelo fabricante.
- Deixe o Multi-Purpose Workstation Stepper de molho em detergente enzimático novo por 3 minutos.
- Retire o Multi-Purpose Workstation Stepper da solução de detergente enzimático e enxágue em água corrente por até 1 minuto, mas não por menos de 50 segundos.
- Seque o Multi-Purpose Workstation Stepper com um pano macio, limpo e sem fiapos.

OBSERVAÇÃO:

- Se houver água residual dentro do stepper, o ar comprimido pode ser usado a um máximo de 150 psi para remover a água restante.
- A exposição prolongada de alumínio anodizado e náilon ao Detergente enzimático Enzol® pode provocar uma ligeira descoloração das superfícies.

DESINFECÇÃO

1. Use um lenço de limpeza germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço de limpeza germicida Super Sani-Cloth® e molhar a superfície por completo.
2. Deixe a superfície tratada molhada por, no máximo, 2 minutos. Utilize lenços adicionais, se necessário, para garantir um tempo de contato contínuo por 2 minutos com a umidade.
3. Após o tempo de contato por 2 minutos com a umidade, deixe que as superfícies sequem ao ar.

ARMAZENAGEM E DESCARTE



AVISO

- Consulte o manual do usuário do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.

OBSERVAÇÃO:

- O dispositivo deve ser armazenado para manter todos os componentes juntos e em segurança.
- Para perguntas ou solicitação de produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou acesse www.CIVCO.com.
- Todo produto devolvido deve estar em sua embalagem original. Entre em contato com a CIVCO para obter mais instruções, conforme necessário.

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabrico (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Código do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Consulte as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de que o utilizador consulte as instruções de uso.
	Conformidade europeia (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Artigo 20.º)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante sobre protecção da saúde, seguridade e do meio ambiente.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: utilização de símbolos para indicar conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no embalagem.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

AVISO

- Antes da utilização, o utilizador deve ter formação em ultrassonografia. Para instruções sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do seu sistema.
- Antes de utilizar, leia e compreenda todas as instruções e avisos.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo e procure sinais de danos. Caso existam, não utilize o dispositivo.
- O equipamento não deve ser modificado sem a autorização da CIVCO.
- O Motor de Passo foi projetado e validado para uso com acessórios da CIVCO. Para estabilizadores, grades modelos, campo cirúrgico e outros acessórios, visite www.CIVCO.com.
- O Motor de Passo é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação de pacientes, verifique se o Motor de Passo foi devidamente limpo e desinfetado antes de cada utilização. Consulte a secção de reprocessamento para obter instruções sobre como limpar e desinfetar corretamente.
- Apenas para fins de ilustração, o equipamento pode ser mostrado sem campo cirúrgico. Sempre coloque um campo cirúrgico sobre o equipamento para proteger pacientes e utilizadores contra contaminação cruzada.
- Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e entre em contacto com a CIVCO.
- Relate incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O equipamento destina-se a segurar e manipular sondas de ultrassom e relatar a posição durante sessões de braquiterapia da próstata, crioterapia, biópsia guiada por modelo transperineal e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (inclusive determinação de volume da próstata) e/ou aplicação de fonte(s) de radionuclídeos no corpo durante a braquiterapia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Próstata - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção minimamente invasivos.

Cirúrgico (próstata) - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O equipamento destina-se a ser utilizado em homens adultos com suspeita ou diagnóstico de cancro da próstata.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

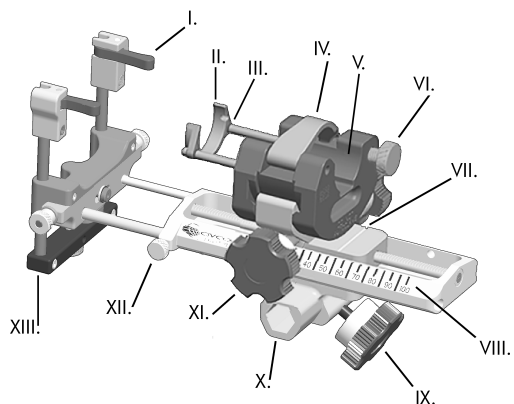
O equipamento deve a ser utilizado por clínicos com formação médica no emprego da ecocardiografia. Os grupos de utilizadores poderão incluir, mas não se limitam a: médicos, radioncologistas, cirurgiões e urologistas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

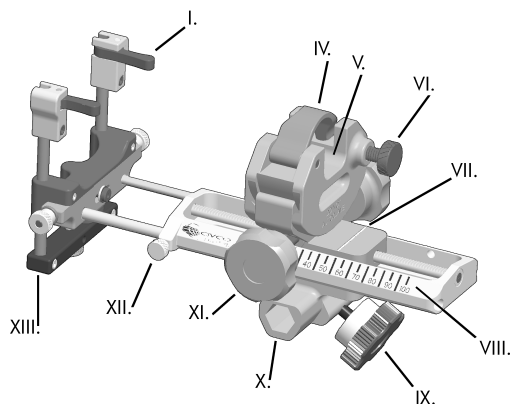
- O Motor de Passo permite o movimento longitudinal e rotacional incremental do transdutor de ultrassom para cumprir sua finalidade pretendida.
- O Motor de Passo inclui uma conexão segura de montagem rápida com os estabilizadores da CIVCO para garantir a estabilidade do transdutor de ultrassom.

NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, visite www.CIVCO.com.

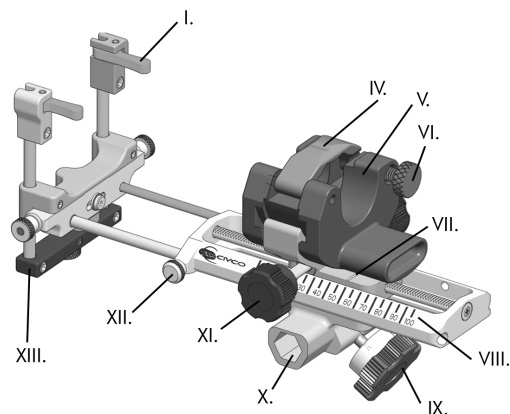
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



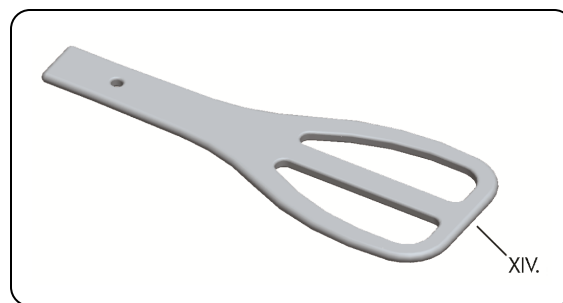
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



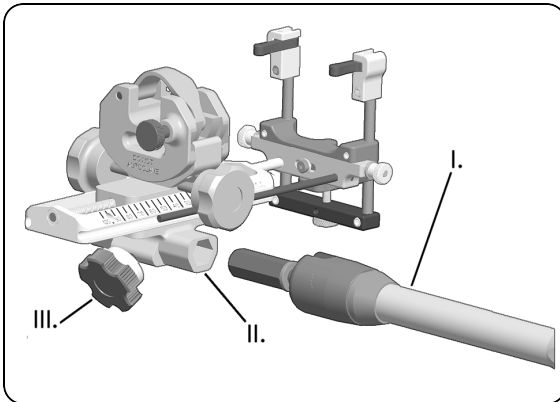
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Alavancas de travamento da grade
- II. Localizador de posicionamento do transdutor (não incluso em todos os modelos)
- III. Entalhe de posicionamento do transdutor (não incluso em todos os modelos)
- IV. Trava do suporte
- V. Suporte
- VI. Manípulo do suporte
- VII. Marcador da balança
- VIII. Balança do transportador
- IX. Manípulo de travamento
- X. Conexão do eixo hexagonal
- XI. Manípulo do transportador
- XII. Parafuso de travamento da grade
- XIII. Plataforma ajustável
- XIV. Alça da extensão do suporte (não inclusa em todos os modelos)



AJUSTE DO MOTOR DE PASSO

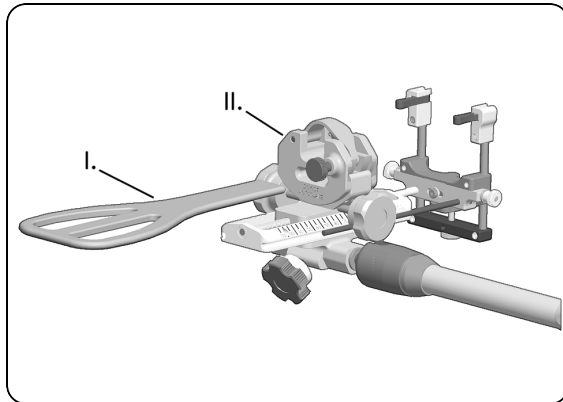


- I. Estabilizador
- II. Conexão do eixo hexagonal
- III. Manípulo de travamento

1. Prenda o Motor do Passo ao estabilizador usando a conexão do eixo hexagonal. Prenda com o manípulo de travamento.

NOTA: A conexão pode ser inserida em qualquer um dos lados do Motor de Passo.

2. Abra a trava do suporte.
3. Coloque e oriente o transdutor validado no suporte.
4. Feche a trava do suporte e aperte o manípulo.
5. Afrouxe os manípulos de travamento da grade e puxe a alça do trilho da grade para trás, de modo que a plataforma da grade fique fora do caminho durante o posicionamento inicial do transdutor.
6. Centralize o Motor de Passo utilizando o manípulo de movimento longitudinal.
7. Insira a extensão do suporte no suporte, se necessário.



- I. Extensão do suporte
- II. Suporte

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

1. O Motor de Passo deve prender o transdutor; permita um giro suave e um movimento preciso ao longo do eixo longitudinal do transdutor.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO



AVISO

- Antes de cada utilização, realize as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal do Motor de Passo.

1. Gire o manípulo do transportador para certificar-se de que o transportador pode se mover livremente por todo o comprimento do trajeto linear e realizar a função de passada.
2. Gire o suporte para garantir o movimento por todo o comprimento do trajeto rotacional.
3. Gire o parafuso de ajuste vertical, o parafuso de travamento, os parafusos de travamento do trilho da grade e os parafusos de ajuste horizontal para garantir o movimento por todo o comprimento do trajeto rotacional.
4. Se o transportador, o suporte ou os parafusos não se moverem livremente, aplique um lubrificante que esteja em conformidade com as políticas e procedimentos do hospital. A graxa sintética multiúso Super Lube® com Syncolon® (PTFE) é recomendada.

NOTA: ■ Se o manípulo de ajuste horizontal não se mover livremente, lubrifique as áreas da superfície do bloco deslizante de ajuste.

AJUSTE DO MOTOR DE PASSO

1. Pegue na alças do transdutor e afrouxe o manípulo de controlo de travamento no estabilizador.
2. Instale o campo cirúrgico esterilizado (veja as instruções do campo cirúrgico).
3. Instale a grade (veja as instruções da grade).

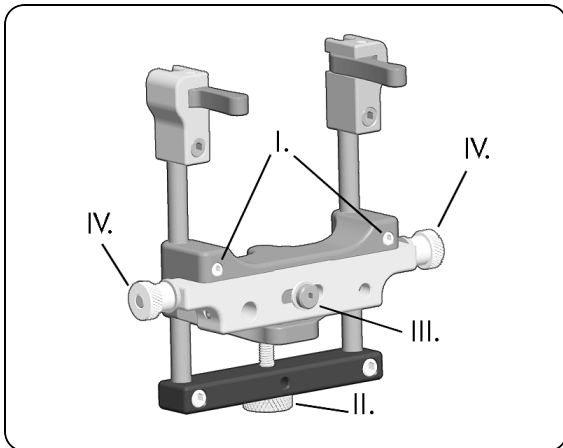
4. Atinja uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor.

⚠ AVISO

- Antes de utilizar o equipamento montado, verifique se a posição da agulha está alinhada corretamente ao ecrã de grade no monitor de ultrassom. Se a posição da agulha não estiver alinhada corretamente ao ecrã, ajuste a plataforma da grade.
- As escalas longitudinal e rotacional são apenas para referência.

AJUSTE E FIXAÇÃO DA PLATAFORMA DA GRADE

1. Afrouxe os parafusos de ajuste vertical com a chave sextavada fornecida (3/32"). Alinhe a agulha ao ecrã de grade do monitor de ultrassom, girando o parafuso de ajuste vertical até que a posição vertical da agulha esteja alinhada corretamente ao ecrã. Aperte os parafusos de ajuste vertical.
2. Afrouxe o parafuso de ajuste horizontal com a chave sextavada fornecida (3/32"). Alinhe a agulha ao ecrã de grade do monitor de ultrassom, girando o parafuso de ajuste horizontal até que a posição horizontal da agulha esteja alinhada corretamente ao ecrã. Aperte o parafuso de ajuste horizontal.



- I. Parafusos de ajuste vertical
- II. Manípulo de ajuste vertical
- III. Parafuso de ajuste horizontal
- IV. Parafusos de ajuste horizontal
- V. Bloco deslizante de ajuste

⚠ AVISO

- O Motor de Passo deve ser limpo e desinfetado sempre que a plataforma da grade for reajustada e fixada para garantir que as áreas expostas da plataforma da grade estejam devidamente descontaminadas antes da utilização. Consulte a secção de reprocessamento para obter instruções.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- Consulte o manual do utilizador do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- A eficácia e a compatibilidade destes procedimentos de reprocessamento foram validadas. O equipamento pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a um reprocessamento indevido.
- Não coloque em um lavador mecânico.
- Não utilize óxido de etileno nem autoclave para esterilizar.

LIMPEZA

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, como o detergente enzimático Enzol®, conforme recomendado pelo fabricante.
2. Mergulhe o Motor de Passo Multi-Purpose Workstation completamente na solução de detergente enzimático preparada. Deixe de molho por 3 minutos.
3. Após o período de molho, escove toda a superfície por 1 minuto. Certifique-se de escovar todas as fendas e ranhuras.
4. Descarte a solução de detergente enzimático utilizada e prepare uma nova solução, como o detergente enzimático Enzol®, conforme recomendado pelo fabricante.
5. Deixe o Motor de Passo Multi-Purpose Workstation de molho num detergente enzimático novo por 3 minutos.
6. Retire o Motor de Passo Multi-Purpose Workstation da solução de detergente enzimático e enxágue-o em água corrente por até 1 minuto, mas não por menos de 50 segundos.
7. Seque o Motor de Passo Multi-Purpose Workstation com um pano macio, limpo e sem algodão.

NOTA:

- Se houver água residual dentro do Motor de Passo, ar comprimido pode ser utilizado a até 150 psi para remover a água restante.
- Uma exposição prolongada do alumínio anodizado e do nylon ao detergente enzimático Enzol® pode provocar uma leve descoloração das superfícies.

DESINFECÇÃO

1. Desdobre um lenço germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amónia quaternária, como o lenço germicida Super Sani-Cloth®, e molhe a superfície inteira.
2. Deixe a superfície tratada molhada por, no máximo, 2 minutos. Utilize lenços adicionais, se necessário, para garantir um tempo de contacto contínuo por 2 minutos com a humidade.
3. Após o tempo de contacto por 2 minutos com a humidade, deixe que as superfícies sequem ao ar.

ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO



AVISO

- Consulte o manual do utilizador do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.

NOTA:

- O dispositivo deve ser armazenado para que todos os componentes fiquem juntos e seguros.
- Para perguntas ou para solicitar produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou visite www.CIVCO.com.
- Todo o produto a ser devolvido deve estar em sua embalagem original. Entre em contato com a CIVCO para obter mais instruções, conforme necessário.

Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului
	Producător (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Data fabricației (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indică data fabricării dispozitivului medical.
	Codul seriei (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indică numărul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau a seriei.
	Număr de catalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.
	Număr de serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indică numărul de serie al producătorului în vederea identificării specifice a unui dispozitiv medical.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
	Conformitate europeană (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745, articolul 20)	Indică declarația producătorului conform căreia produsul respectă cerințele esențiale ale legislației europene privind siguranța și protecția sănătății și mediului.
	Dispozitiv medical (Ghid MedTech Europe: Utilizarea simbolurilor pentru a indica respectarea Regulamentului privind dispozitivele medicale)	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Cantitate (IEC 60878, 2794)	Indică numărul de bucăți din pachet.

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND ECHIPAMENTUL

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.



AVERTIZARE

- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți toate instrucțiunile și avertismentele.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a identifica orice semne de deteriorare; dacă se observă semne de deteriorare, nu utilizați.
- Echipamentul nu trebuie modificat fără autorizarea CIVCO.
- Motorul pas cu pas este conceput și validat pentru numai împreună cu accesorii CIVCO. Pentru stabilizatori, grile și ablon, câmpuri sterile și alte accesorii, vizitați www.CIVCO.com.
- Motorul pas cu pas este reutilizabil și este ambalat în stare nesterilă. Pentru a evita posibila contaminare a pacientului, asigurați-vă că motorul pas cu pas este curățat și dezinfectat corespunzător înainte de fiecare utilizare. Consultați secțiunea de reprocesare pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea corespunzătoare.
- Doar cu titlu ilustrativ, echipamentul poate fi prezentat fără un câmp steril. Întotdeauna puneți un câmp steril pe echipament pentru a proteja pacienții și utilizatorii de contaminarea încrucișată.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Echipamentul este destinat să țină și să manipuleze sonde de imagistică ecografică și să raporteze poziția în timpul brahiterapiei prostatei, crioterapiei, biopsiei cu și abloane transperineale ghidate și/sau al procedurilor de plasare a markerilor fiducieri (inclusiv determinarea volumului prostatei) și/sau al aplicării de surse de radionuclizi în corp în timpul brahiterapiei.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Prostată - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.

Din punct de vedere chirurgical (pentru prostată) - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Echipamentele sunt destinate utilizării la bărbați adulți cu cancer de prostată suspectat sau diagnosticat.

PUBLIC ȚINTĂ

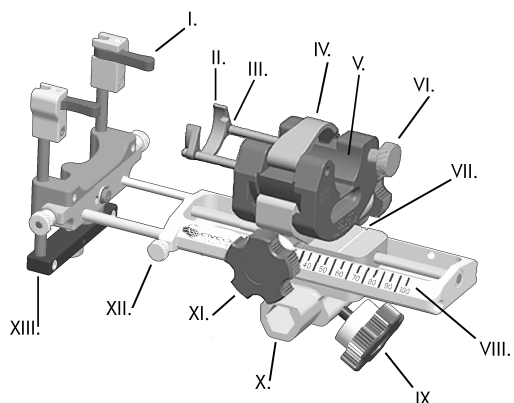
Echipamentele trebuie să fie utilizate de medicii clinicieni instruiți în utilizarea ecografiei. Grupurile de utilizatori pot include, fără a se limita la: medici, radio-oncologi, chirurghi și urologi.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

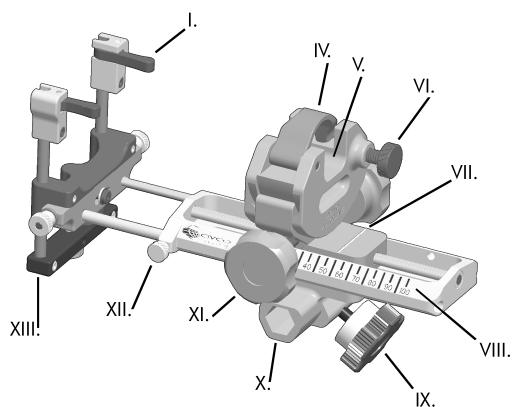
- Motorul pas cu pas permite mișcare longitudinală și rotativă incrementală a traductorului cu ultrasunete pentru a-și atinge obiectivul prevăzut.
- Motorul pas cu pas include un suport de conectare rapidă și sigură la stabilizatorii CIVCO pentru a asigura stabilitatea traductorului cu ultrasunete.

OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al beneficiilor clinice pentru acest produs, accesați www.CIVCO.com.

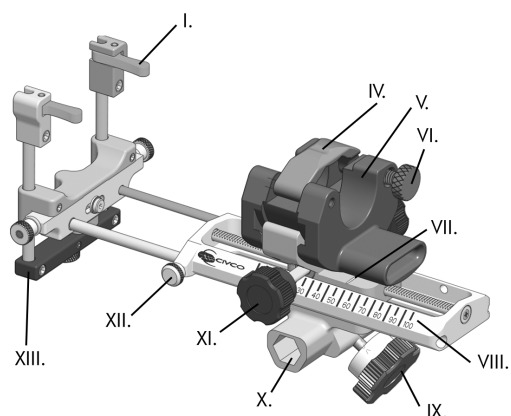
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



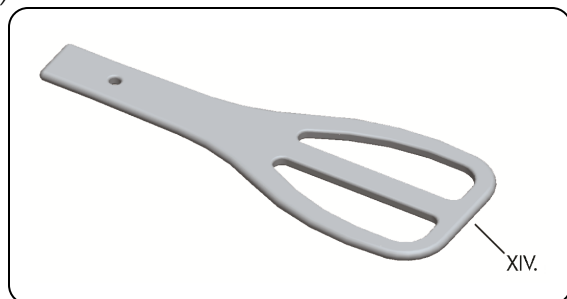
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



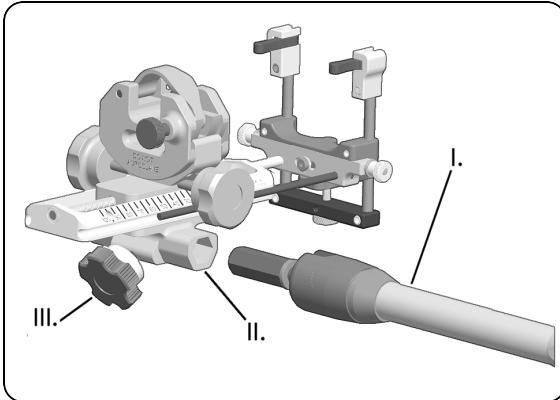
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Pârghii de blocare a grilei
- II. Localizator de poziționare a traductorului *(nu este inclus pe toate modelele)*
- III. Canelură de poziționare a traductorului *(nu este inclusă pe toate modelele)*
- IV. Sistem de blocare a cadrului
- V. Cadru
- VI. Buton cadru
- VII. Marcator de scală
- VIII. Scală cărucior
- IX. Buton de blocare
- X. Conexiune cu ax hexagonal
- XI. Buton cărucior
- XII. Buton de blocare a grilei
- XIII. Platformă reglabilă
- XIV. Mâner de extensie a cadrului *(nu este inclus pe toate modelele)*



CONFIGURAREA MOTORULUI PAS CU PAS

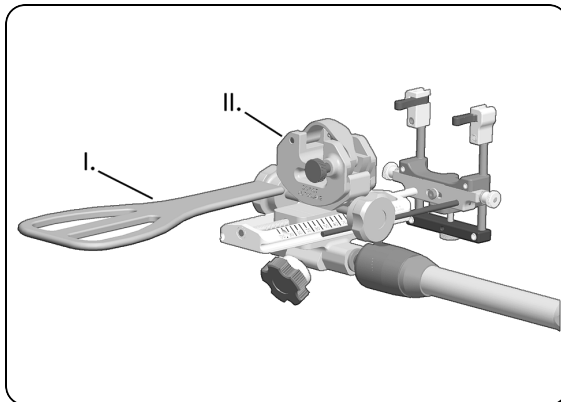


- I. Stabilizator
- II. Conexiune cu ax hexagonal
- III. Buton de blocare

1. Ataș ați motorul pas cu pas la stabilizator utilizând conexiunea cu ax hexagonal. Fixați prin strângerea butonului de blocare.

OBSERVAȚIE: Conexiunea poate fi introdusă în oricare parte a motorului pas cu pas.

2. Deschideți elementul de blocare a cadrului.
3. Amplasați și orientați traductorul validat în cadru.
4. Închideți elementul de blocare a cadrului și strângeți butonul.
5. Slăbiți butoanele de blocare a și unei grilei și trageți înapoi de mânerul și unei grilei, astfel încât platforma grilei să nu stea în drum la poziționarea inițială a traductorului.
6. Centrați motorul pas cu pas folosind butonul de mișcare longitudinală.
7. Introduceți extensia cadrului în cadru, dacă este necesar.



- I. Extensie cadru
- II. Cadru

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

1. Motorul pas cu pas trebuie să țină fix traductorul, să permită o rotație uniformă și mișcare precisă pe axa longitudinală a traductorului.

VERIFICĂRI FUNCȚIONALE ÎNAINTE DE UTILIZARE

⚠️ AVERTIZARE

- Înainte de fiecare utilizare, efectuați următoarele verificări pentru a asigura o performanță optimă a motorului pas cu pas.

1. Rotiți butonul căruciorului pentru a vă asigura că acesta se deplasează liber pe întregul traseu de deplasare liniară și realizează funcția de comutare pas cu pas.
2. Rotiți cadrul pentru a asigura mișcare pe întregul traseu al cursei de rotație.
3. Rotiți butonul de reglare pe verticală, butonul de blocare, butoanele de blocare a și unei grilei și butoanele de reglare pe orizontală pentru a asigura deplasarea pe întregul traseu al cursei de rotație.
4. În cazul în care căruciorul, cadrul sau butoanele nu se mișcă liber, aplicați lubrifiant care respectă politicile și procedurile spitalului. Se recomandă unsoarea sintetică polivalentă Super Lube® cu Syncolon® (PTFE).

OBSERVAȚIE: ■ Dacă butonul de reglare pe orizontală nu se mișcă liber, lubrifiați suprafețele blocului de reglare culisant.

REGLAREA MOTORULUI PAS CU PAS

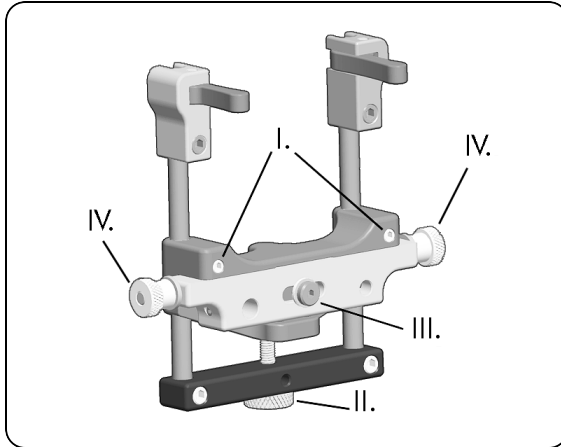
1. Prindeți mânerul traductorului și slăbiți butonul de control al blocării de pe stabilizator.
2. Aplicați câmpul steril (*consultați instrucțiunea Câmpul steril*).
3. Instalați grila (*consultați instrucțiunea Grila*).
4. Obțineți poziția satisfăcătoare a traductorului și imaginea de pornire.

⚠️ AVERTIZARE

- Înainte de a folosi echipamentul asamblat, verificați dacă poziția acului este aliniată corect cu afișajul grilelor de pe monitorul ecografic. Dacă poziția acului nu este aliniată corect cu afișajul, reglați platforma grilei.
- Scalele longitudinale și de rotație sunt doar pentru referință.

REGLAREA ȘI FIXAREA PLATFORMEI GRILEI

1. Slăbiți șuruburile de reglare pe verticală cu cheia hexagonală furnizată (3/32"). Aliniați acul cu afișajul grilei de pe monitorul ecografic rotind butonul de reglare pe verticală până când poziția verticală a acului este aliniată corect cu afișajul. Strângeți șuruburile de reglare pe verticală.
2. Slăbiți șuruburile de reglare pe orizontală cu cheia hexagonală furnizată (3/32"). Aliniați acul cu afișajul grilei de pe monitorul ecografic rotind butonul de reglare pe orizontală până când poziția orizontală a acului este aliniată corect cu afișajul. Strângeți șuruburile de reglare pe orizontală.



- I. Șuruburi de reglare pe verticală
- II. Buton de reglare pe verticală
- III. Șurub de reglare pe orizontală
- IV. Butoane de reglare pe orizontală
- V. Reglarea blocului culisant

⚠️ AVERTIZARE

- Motorul pas cu pas trebuie să fie curățat și dezinfectat ori de câte ori platforma grilei este reajustată și fixată pentru a vă asigura că zonele expuse ale platformei grilei sunt decontaminate în mod corespunzător înainte de utilizare. Consultați secțiunea de reprocesare pentru instrucțiuni.

REPROCESARE**⚠️ AVERTIZARE**

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegii și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucșă, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea traductorului între utilizări.
- Aceste proceduri pentru reprocesare au fost validate pentru eficiență și compatibilitate. Echipamentul poate fi deteriorat sau contaminat în mod încrucșă din cauza reprocesării necorespunzătoare.
- Nu spălați într-o mașină de spălat mecanică.
- Nu folosiți oxid de etilenă sau autoclavarea pentru sterilizare.

CURĂȚAREA

1. Preparați o soluție de detergent enzimatic, cum ar fi Enzo® Enzymatic Detergent, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați complet Multi-Purpose Workstation Stepper în soluția de detergent enzimatic preparată. Înmuiați timp de 3 minute.
3. După scurgerea timpului de înmuiere, periați întreaga suprafață timp de 1 minut. Asigurați-vă că toate șuruburile și canelurile sunt periate.
4. Aruncați soluția de detergent enzimatic utilizată și preparați o nouă soluție de detergent enzimatic, cum ar fi Detergentul enzimatic Enzo®, conform recomandării producătorului.
5. Lăsați Classic Stepper Multi-Purpose Workstation să se înmoaie în noul detergent enzimatic timp de 3 minute.
6. Îndepărtați Multi-Purpose Workstation Stepper din soluția de detergent enzimatic și clătiți sub apă de la robinet timp de maximum 1 minut, dar nu mai puțin de 50 de secunde.
7. Uscați Multi-Purpose Workstation Stepper cu o cârpă moale, curată, care nu lasă scame.

OBSERVAȚIE:

- Dacă există apă reziduală în interiorul motorului pas cu pas, se poate folosi aer comprimat la maximum 150 psi pentru a îndepărta apa rămasă.
- Expunerea prelungită a aluminiului anodizat și nylonului la Detergentul enzimatic Enzo® poate determina o ușoară decolorare a suprafețelor.

DEZINFECTARE

1. Desfaceți o lavetă germicidă curată, îmbibată cu alcool izopropilic de 55 și săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth® și umeziți temeinic suprafața.
2. Suprafața tratată poate să rămână umedă cel mult 2 minute. Folosiți lavete suplimentare, dacă este necesar, pentru a asigura un timp de contact umed continuu de 2 minute.
3. După ce a fost atins timpul de contact umed de 2 minute, lăsați suprafețele să se usuce.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA LA DEȘ EURI**AVERTIZARE**

- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea traductorului între utilizări.

OBSERVAȚIE:

- Dispozitivul trebuie depozitat în așa fel încât toate componentele se mențin în siguranță.
- Pentru întrebări sau pentru a comanda produse suplimentare CIVCO, sunați la +1 319-248-6757 sau 1-800-445-6741 sau accesați www.CIVCO.com.
- Toate produsele care trebuie returnate trebuie să fie în ambalajul original. Contactați CIVCO pentru instrucțiuni suplimentare, după cum este necesar.

Символ	Название символа	Описание символа
	Производитель (ISO 15223-1, 5.1.1)	Указывает производителя медицинского изделия.
	Официальный представитель в Европейском сообществе (ISO 15223-1, 5.1.2)	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	Дата изготовления (ISO 15223-1, 5.1.3)	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Код партии (ISO 15223-1, 5.1.5)	Указывает код партии производителя для идентификации партии или лота.
	Номер по каталогу (ISO 15223-1, 5.1.6)	Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
	Серийный номер (ISO 15223-1, 5.1.7)	Указывает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского изделия.
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (ISO 15223-1, 5.4.3)	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Европейское соответствие (Регламент ЕС для медицинских изделий MDR 2017/745, раздел 20)	Указывает заявление производителя о том, что изделие соответствует основным требованиям применимого европейского законодательства в области охраны здоровья, техники безопасности и защиты окружающей среды.
	Медицинское изделие (Руководство ассоциации MedTech Europe: использование символов указывает на соответствие требованиям регламента MDR)	Указывает, что изделие имеет медицинское назначение.
	Количество (IEC 60878, 2794)	Для указания количества единиц в упаковке.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБОРУДОВАНИЮ

ОСТОРОЖНО

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя системы.
- Перед использованием прочтите и усвойте все инструкции и предупреждения.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Запрещается вносить изменения в оборудование без разрешения компании CIVCO.
- Степпер предназначен и валидирован для использования с принадлежностями производства CIVCO. Получить информацию по стабилизаторам, матричным сеткам, шторкам и другим принадлежностям можно на сайте www.CIVCO.com.
- Степпер имеет нестерильную упаковку и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием степпера тщательно очищайте и дезинфицируйте его. Инструкции по надлежащей очистке и дезинфекции см. в разделе о повторной обработке.
- Исключительно с целью иллюстрации оборудование может быть изображено без шторок. Всегда надевайте шторки на оборудование для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Оборудование предназначено для удержания и управления ультразвуковыми видеозондами и докладывании об их положении при процедурах брахитерапии предстательной железы, криотерапии, трансперинеальной матрично-управляемой биопсии и/или размещения координатной метки (включая измерение объема предстательной железы), а также для установки радионуклидного источника (источников) в тело пациента во время брахитерапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предстательная железа - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.

Хирургические вмешательства (предстательная железа) - Диагностическая визуализация и пункции.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Оборудование применяется для обследования взрослых пациентов мужского пола с подозреваемым или диагностированным раком предстательной железы.

НАЗНАЧЕНИЕ

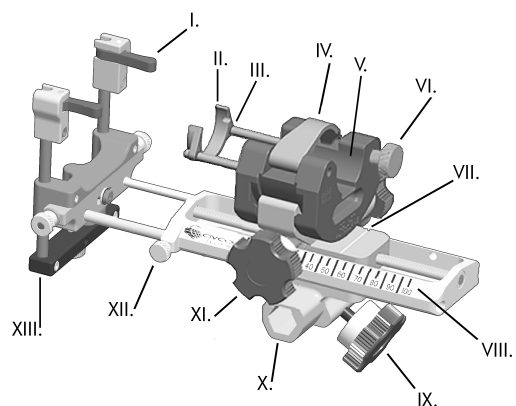
Оборудование должно использоваться медицинскими специалистами, прошедшими обучение по проведению ультразвуковых исследований. Пользователями могут быть, помимо прочих, дозиметристы, онкологи-радиологи, хирурги и урологи.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

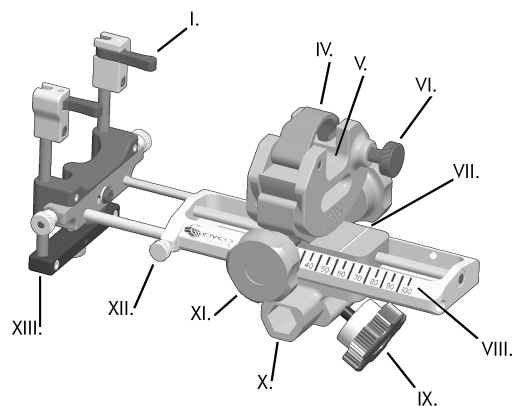
- Степпер обеспечивает инкрементное продольное и вращательное движение ультразвукового датчика для достижения намеченной цели.
- Степпер обеспечивает быстрый монтаж и надежное крепление к стабилизаторам CIVCO для обеспечения устойчивости ультразвукового датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с преимуществами использования данного изделия в клинической практике на сайте www.CIVCO.com.

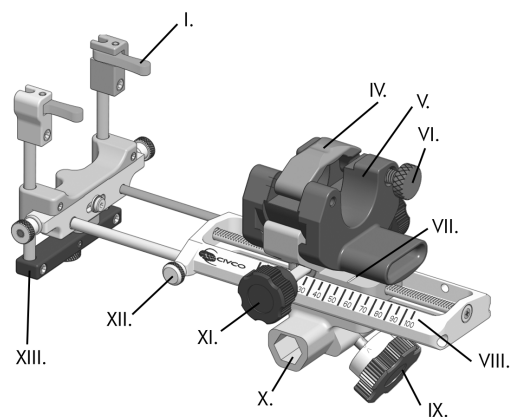
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



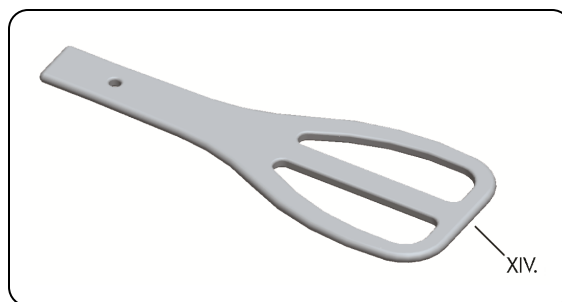
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



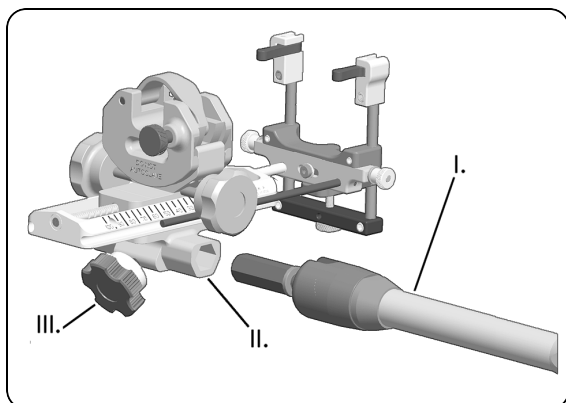
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Фиксирующие рычаги решетки
- II. Фиксатор положения датчика (не входит комплектацию всех моделей)
- III. Желобок положения датчика (не входит комплектацию всех моделей)
- IV. Защелка подставки
- V. Подставка
- VI. Регулятор подставки
- VII. Масштабная отметка
- VIII. Шкала каретки
- IX. Фиксирующий регулятор
- X. Соединение шестиугольного вала
- XI. Регулятор каретки
- XII. Фиксирующий регулятор решетки
- XIII. Регулируемая платформа
- XIV. Удлинитель подставки (не входит комплектацию всех моделей)



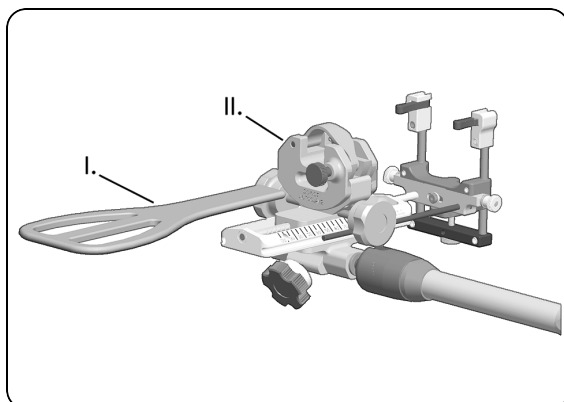
УСТАНОВКА СТЕППЕРА



- I. Стабилизатор
- II. Соединение шестиугольного вала
- III. Фиксирующий регулятор

1. Закрепите степпер на стабилизаторе, присоединив его к шестигранному валу. Закрепите его положение, затянув фиксирующий регулятор.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Соединение можно производить с любой стороны степпера.

2. Откройте защелку подставки.
3. Установите валидированный датчик в подставку и поверните его в нужном направлении.
4. Закройте защелку подставки и затяните регулятор.
5. Ослабьте фиксирующие кольца направляющей решетки и сдвиньте ручку направляющей решетки назад так, чтобы платформа решетки не мешала исходной установке датчика.
6. Отцентрируйте степпер с помощью регулятора продольного перемещения.
7. При необходимости установите удлинитель в подставку.



- I. Удлинитель подставки
- II. Подставка

ОСМОТР УСТРОЙСТВА

1. Степпер должен надежно удерживать датчик, позволяя его плавное вращение и точное передвижение вдоль продольной оси движения датчика.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения максимальной производительности степпера следует выполнять данные проверки перед каждым использованием устройства.

1. Поверните регулятор каретки, чтобы убедиться в том, что каретка свободно перемещается по всей заданной длине и выполняет функцию шагового перемещения.
2. Поверните подставку, чтобы убедиться, что она вращается по всему заданному диапазону вращения.
3. Поверните регулятор вертикального положения, фиксирующий регулятор, фиксирующие регуляторы направляющей сетки и регуляторы горизонтального положения, чтобы убедиться, что они вращаются по всему заданному диапазону вращения.
4. Если каретка, подставка или регуляторы не перемещаются свободно, нанесите смазку, которая соответствует инструкциям и процедурам, утвержденным в медицинском учреждении. Рекомендуется использовать универсальную синтетическую смазку Super Lube® с Syncolon® (ПТФЭ).

- ПРИМЕЧАНИЕ:**
- Если регулятор горизонтального положения не перемещается свободно, смажьте участки поверхности скользящего регулировочного блока.

РЕГУЛИРОВКА СТЕППЕРА

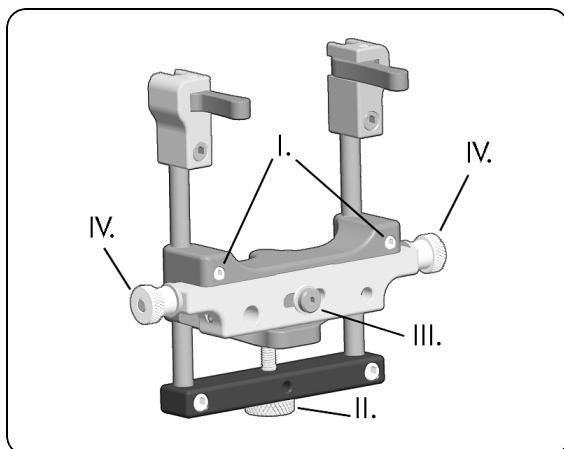
1. Возьмитесь за ручку датчика и ослабьте фиксирующий регулятор на стабилизаторе.
2. Установите стерильные шторы (см. инструкции по использованию шторок).
3. Установите решетку (см. инструкции по использованию решетки).
4. Установите датчик в необходимое положение и получите исходное изображение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием собранного оборудования следует убедиться в том, что положение иглы совпадает с положением сетки, отображаемым на ультразвуковом мониторе. Если положение иглы не совпадает с положением на экране, отрегулируйте платформу сетки.
- Шкалы продольного и вращательного движения приведены только для справки.

РЕГУЛИРОВКА И ФИКСАЦИЯ ПЛАТФОРМЫ СЕТКИ

1. Ослабьте винты регулировки вертикального положения с помощью шестигранного ключа (3/32") из комплекта. Сопоставьте положение иглы с изображением сетки на ультразвуковом мониторе, поворачивая ручку регулировки вертикального положения до тех пор, пока вертикальное положение иглы не совпадет с отображаемым. Затяните винты регулировки вертикального положения.
2. Ослабьте винт регулировки горизонтального положения с помощью шестигранного ключа (3/32") из комплекта. Сопоставьте положение иглы с изображением сетки на ультразвуковом мониторе, поворачивая ручку регулировки горизонтального положения до тех пор, пока горизонтальное положение иглы не совпадет с отображаемым. Затяните винт регулировки горизонтального положения.



- I. Винты регулировки вертикального положения
- II. Регулятор вертикального положения
- III. Винт регулировки горизонтального положения
- IV. Регуляторы горизонтального положения
- V. Скользящий регулировочный блок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Степпер необходимо очищать и дезинфицировать каждый раз, когда выполняется повторная регулировка платформы сетки, чтобы обеспечить надлежащее обеззараживание загрязненных участков платформы сетки перед использованием. Инструкции см. в разделе о повторной обработке.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.
- Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не используйте моющую машину.
- Для стерилизации не используйте окись этилена или автоклавирующее.

ОЧИСТКА

1. Подготовьте ферментный моющий раствор, такой как ферментное моющее средство Enzo®[®], в соответствии с рекомендацией производителя.
2. Погрузите полностью степпер Multi-Purpose Workstation в подготовленный ферментный моющий раствор. Выдержите в течение 3 минут.
3. По прошествии времени выдержки почистите всю поверхность щеткой в течение 1 минуты. Обязательно почистите щеткой все щели и канавки.
4. Утилизируйте использованный ферментный моющий раствор и подготовьте ферментный моющий раствор, такой как ферментное моющее средство Enzo®[®], в соответствии с рекомендацией производителя.
5. Выдержите степпер Multi-Purpose Workstation в новом ферментном моющем растворе в течение 3 минут.

6. Извлеките степпер Multi-Purpose Workstation из ферментного моющего раствора и промойте под струей водопроводной воды в течение не более 1 минуты, но не менее 50 секунд.
7. Протрите степпер Multi-Purpose Workstation насухо с помощью мягкой чистой ткани без ворса.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если внутри степпера имеется остаточная вода, для ее удаления можно использовать сжатый воздух под давлением не выше 150 фунтов на квадратный дюйм (10,3 бар).
- Длительное воздействие ферментного моющего средства Enzo® на анодированный алюминий и нейлон может привести к незначительному обесцвечиванию их поверхностей.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Разверните чистую бактерицидную салфетку с содержанием не менее 55 % изопропилового спирта и 0,5 % четвертичного аммония, такую как бактерицидную салфетку Super Sani-Cloth®, и тщательно смочите поверхность.
2. Оставьте обработанную поверхность влажной не больше чем на 2 минуты. Чтобы обеспечить двухминутный период влажного контакта, при необходимости, используйте дополнительную салфетку или салфетки.
3. По достижении двухминутного периода влажного контакта дайте поверхностям высохнуть на воздухе.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Все компоненты устройства следует хранить вместе в надежном месте.
- Задать интересующие вопросы или заказать другие изделия компании CIVCO можно по телефонам +1 319-248-6757 и 1-800-445-6741 или на сайте www.CIVCO.com.
- Все продукты, подлежащие возврату, должны находиться в оригинальной упаковке. При необходимости свяжитесь с компанией CIVCO.

符号	符号标题	符号说明
	制造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示医疗器械制造商
	欧洲共同体的授权代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示欧洲共同体的授权代表。
	制造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示医疗器械的制造日期。
	批号 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示用以识别批次的制造商的批号。
	目录编号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示用以识别医疗器械的制造商的目录号。
	序列号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示用以识别具体医疗器械的制造商的序列号。
	请查阅使用说明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示用户需要查阅使用说明书。
	欧洲合规 (EU MDR 2017/745, 第 20 条)	表示制造商声明该产品符合相关的欧洲健康、安全和环保法规的基本要求。
	医疗器械 (MedTech Europe 指南：使用符号表示符合 MDR)	表示产品系医疗器械
	数量 (IEC 60878, 2794)	表示包装中的件数。

一般设备信息

注意事项

美国联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。


警告

- 使用之前，您应先接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 使用前，请阅读并理解所有说明和警告事项。
- 使用前，检查器械是否有损坏迹象，如有损坏，切勿使用。
- 未经 CIVCO 授权，不得改动设备。
- 步进器设计和经验证适合使用 CIVCO 附件。有关稳定器，模板格栅，铺单和其他附件，请访问 www.CIVCO.com。
- 步进器包装时未经灭菌，可重复使用。为了避免感染患者，切记在每次使用步进器之前正确清洁并消毒设备。有关如何正确清洁和消毒的说明，请参见“再处理”部分。
- 仅为了说明方便，图中部件可能以没有铺单的方式显示。请记得始终套上铺单，以保护病人和使用者免受交叉感染。
- 如果产品在使用过程中出现故障或无法再实现预期用途，请停止使用该产品并与 CIVCO 联系。
- 向 CIVCO 和您所在成员国或相关监管机构的主管当局报告与产品有关的严重事故。

预期用途

该设备用于在前列腺近距离放射治疗、冷冻治疗、经会阴模板引导活组织检查和 / 或基准标记物放置过程（包括前列腺的体积测定）和 / 或近距离放射治疗期间将放射性核素源应用到体内的过程中保持和操作超声成像探头，并报告位置。

使用说明

前列腺 - 诊断成像和微创穿刺程序。

手术（前列腺）- 诊断成像和穿刺程序。

患者人口资料

该设备适用于疑似或诊断为前列腺癌的成年男性。

既定用户

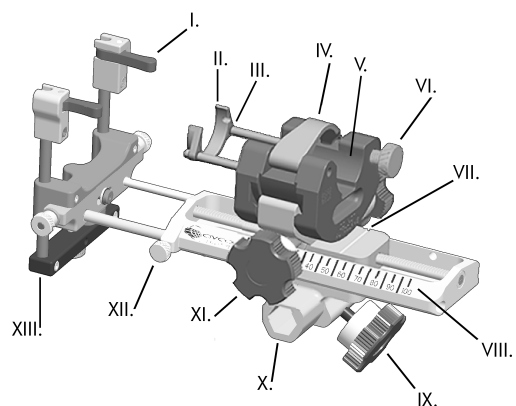
设备仅供受过超声成像医学培训的临床医生使用。用户群体可能包括但不限于：物理学家、放射肿瘤学家、外科医生和泌尿科医生。

性能特征

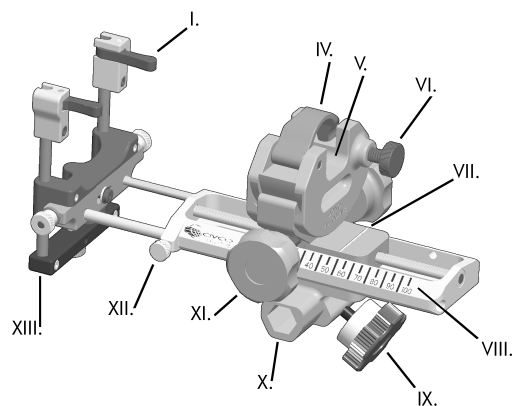
- 步进器允许超声探头的增量纵向和旋转运动，以实现其预期目的。
- 步进器包括可以快速安装到 CIVCO 稳定器的安全连接，以确保超声探头的稳定性。

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

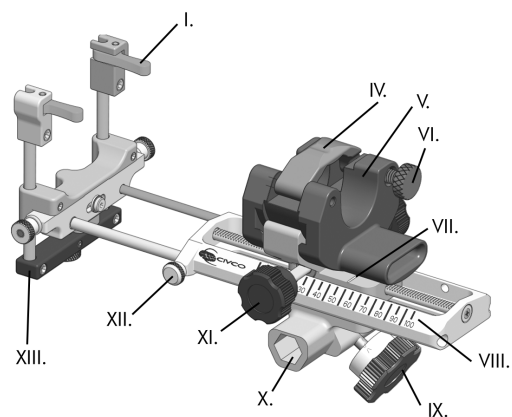
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



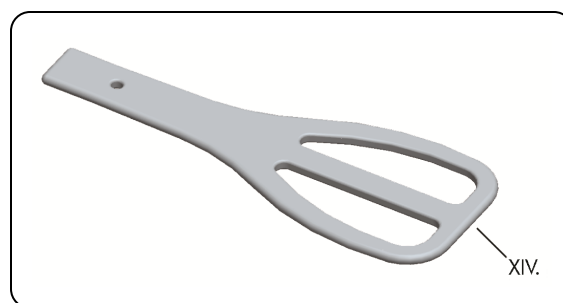
GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil
 Terason 8B4S, 8BP4



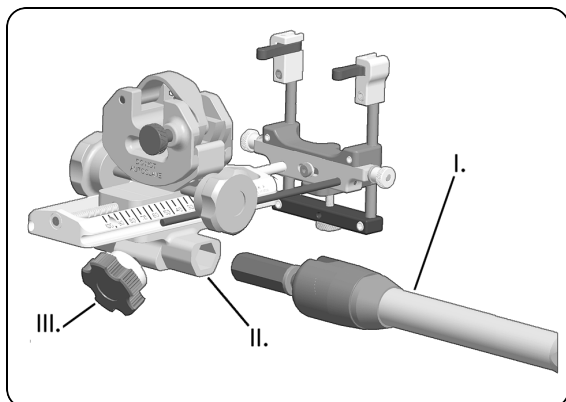
Mindray 6LB7s
 SonoScape BCL10-5



- I. 格栅锁杆
- II. 探头定位器 (并非所有型号均包括)
- III. 探头定位槽口 (并非所有型号均包括)
- IV. 支架插销
- V. 支架
- VI. 支架旋钮
- VII. 标尺标记
- VIII. 托架标尺
- IX. 锁定旋钮
- X. 六角轴连接件
- XI. 托架旋钮
- XII. 格栅锁定旋钮
- XIII. 可调平台
- XIV. 支架延长手柄 (并非所有型号均包括)



安装步进器

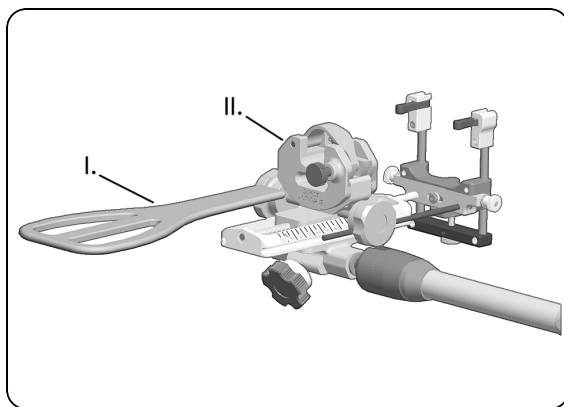


- I. 稳定器
- II. 六角轴连接件
- III. 锁定旋钮

1. 使用六角轴连接件将步进器安装到稳定器上。拧紧锁定旋钮进行固定。

注意： 可将连接件插入步进器的任一侧。

2. 打开支架插销。
3. 放置探头并验证进入支架中。
4. 关闭支架插销并拧紧旋钮。
5. 松开格栅滑轨锁定旋钮并向后拉格栅滑轨手柄，以使格栅平台发生偏移，从而进行首次探头定位。
6. 使用纵向移动旋钮将步进器置于中心。
7. 如果需要，将支架延长件插入支架。



- I. 支架延长件
- II. 支架

器械检查

1. 步进器应固定探头，从而可以沿着探头的垂直轴平滑旋转和准确移动。

使用前功能性检查



警告

- 在每次使用之前，执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。

1. 旋转托架旋钮以确保托架可以在整个直线移动行程范围内自由移动，并执行步进功能。
2. 旋转支架以确保可以在整个旋转移动行程内移动。
3. 转动垂直调节旋钮、锁定旋钮、格栅导轨锁定旋钮和水平调节旋钮，以确保可以在整个旋转移动行程内移动。
4. 如果托架、支架或旋钮不能自由移动，请使用符合医院政策和程序的润滑剂。推荐使用 Super Lube® 多用途合成润滑脂以及 Syncolon® (PTFE)。

注意： ■ 如果水平调节旋钮不能自由移动，润滑调节滑块的表面区域。

调整步进器

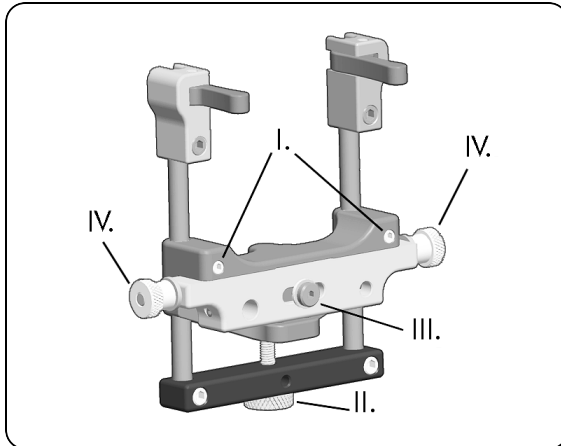
1. 抓住探头手柄，并松开稳定器上的锁定控制旋钮。
2. 安装无菌铺单（参见铺单说明）。
3. 安装格栅（参见格栅说明）。
4. 获得满意的探头位置和起始图像。

警告

- 在使用组装的设备前，请确认插针位置与超声波显示器上显示的格栅正确对齐。如果插针位置没有与显示正确对齐，请调整格栅平台。
- 纵向和旋转刻度仅供参考。

调整并保护格栅平台

1. 使用随附的六角扳手 (3/32")，松开垂直调节螺钉。通过旋转垂直调节旋钮，将插针与超声波监视器上的格栅显示器对齐，直到垂直针位置与显示器正确对齐。拧紧垂直调节螺钉。
2. 使用随附的六角扳手 (3/32") 松开水平调节螺钉。通过旋转垂直调节旋钮，将插针与超声波监视器上的格栅显示器对齐，直到垂直针位置与显示器正确对齐。拧紧水平调节螺钉。



- I. 垂直调整螺钉
- II. 垂直调整旋钮
- III. 水平调整螺钉
- IV. 水平调整旋钮
- V. 调整滑动块

警告

- 每次重新调整和固定格栅平台时，步进器都需要清洗和消毒，以确保格栅平台的接触区域在使用前得到适当的净化。有关说明，请参见“再处理”部分。

重新处理**警告**

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。
- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理探头。
- 这些重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。重新处理不恰当会损坏器械或造成交叉污染。
- 切勿放入机械洗涤剂。
- 切勿使用环氧乙烷或高压灭菌器灭菌。

清洁

1. 按照制造商的建议，制备蛋白酶洗涤剂溶液，如 Enzo® 酶洗涤剂。
2. 将多用途工作站步进器完全浸入制备好的酶洗涤剂溶液中。浸泡 3 分钟。
3. 浸泡一段时间后，刷洗整个表面 1 分钟。确保刷洗所有缝隙和凹槽。
4. 根据制造商的建议，处理用过的酶洗涤剂溶液，如 Enzo® 酶洗涤剂。
5. 让多用途工作站步进器浸入新的酶洗涤剂 3 分钟。
6. 从酶洗涤剂溶液中取出多用途工作站步进器，并在流动的自来水中冲洗最多 1 分钟，但不少于 50 秒。
7. 用柔软的干净无绒布擦干多用途工作站步进器。

注意：

- 如果步进器有水残留，可以使用最大 150 psi 的压缩空气，去除残留水。
- 阳极氧化铝和尼龙长时间暴露在 Enzo® 酶洗涤剂中可能会导致表面轻微变色。

消毒

1. 展开干净的 55% 异丙醇酒精和 0.5% 的季铵盐杀菌布（例如 Super Sani-Cloth® 杀菌布），并彻底润湿表面。
2. 让处理过的表面保持湿润不超过 2 分钟。如有必要，请使用其他湿巾或湿巾，确保连续 2 分钟的湿接触时间。
3. 一旦达到 2 分钟的湿接触时间，令表面风干。

贮存与处置



警告

- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理探头。

注意：

- 在贮存本器械时，应确保所有部件齐备和安全。
- 如有问题或需订购其他 CIVCO 产品，请致电 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或访问 www.CIVCO.com。
- 所有退货必须采用原始包装。必要时联系 CIVCO 获得进一步指示。

Symbol	Názov symbolu	Opis symbolu
	Výrobca (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	Autorizovaný zástupca v európskom spoločenstve (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupcu v európskom spoločenstve.
	Dátum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje dátum výroby zdravotníckeho zariadenia.
	Číslo šarže (ISO 15223-1, 5.1.5)	Označuje kód šarže výrobcu na identifikáciu šarže alebo dávky.
	Katalógové číslo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Označuje katalógový kód výrobcu na identifikáciu zdravotníckeho zariadenia.
	Sériové číslo (ISO 15223-1, 5.1.7)	Označuje výrobné číslo výrobcu na identifikáciu konkrétneho zdravotníckeho zariadenia.
	Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	ES vyhlásenie o zhode (EU MDR 2017/745, Článok 20)	Označuje vyhlásenie výrobcu, že produkt spĺňa základné požiadavky príslušných európskych právnych predpisov v oblasti zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.
	Zdravotnícke zariadenie (Nariadenie spoločnosti MedTech Europe: Používanie symbolov na označenie zhody s MDR)	Označuje, že produkt je zdravotnícke zariadenie.
	Množstvo (IEC 60878, 2794)	Uvádza počet kusov v balení.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O ZARIADENÍ

UPOZORNENIE

Federálne zákony (Spojené štáty americké) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

VAROVANIE

- Pred použitím musíte mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie prevodníka nájdete v používateľskej príručke k systému.
- Pred použitím si prečítajte snažte sa porozumieť všetkým pokynom a výstrahám.
- Pred použitím skontrolujte, či zariadenie nemá známky poškodenia. Pokiaľ je zjavné poškodenie, nepoužívajte ho.
- Bez tohto zariadenia sa nesmie upravovať CIVCO bez povolenia.
- Stepper je navrhnutý a overený pre použitie s príslušenstvom CIVCO. Stabilizátory, mriežky šablón, rúška a ďalšie príslušenstvo nájdete na stránke www.CIVCO.com.
- Stepper je balený nesterilne a je opakovane použiteľný. Aby sa predišlo prípadnej kontaminácii pacienta, uistite sa, že je stepper pred každým použitím správne vyčistený a dezinfikovaný. Pokyny na správne čistenie a dezinfekciu nájdete v časti Regenerácia.
- Zariadenie sa môže zobrazovať bez zakrytia iba na ilustračné účely. Zariadenie vždy zakrývajte, aby ste pacientov a používateľov chránili pred krížovou kontamináciou.
- Ak výrobok počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a kontaktujte spoločnosť CIVCO.
- Spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom nahláste závažné incidenty týkajúce sa produktu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na udržanie a manipuláciu s ultrazvukovými zobrazovacími sondami a na hlásenie polohy počas brachyterapie prostaty, kryoterapie, biopsie so sprievodnou transperinálnou šablónou a/alebo umiestnenia východiskových markerov (vrátane stanovenia veľkosti prostaty) a/alebo aplikácie zdrojov rádionuklidov do tela počas brachyterapie.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Prostata - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.

Chirurgický (prostata) - Diagnostické zobrazovanie a postupy vpichu.

POPULÁCIA PACIENTA

Vybavenie je určené na použitie u dospelých mužov s podozrením na alebo s diagnostikovanou rakovinou prostaty.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATEĽA

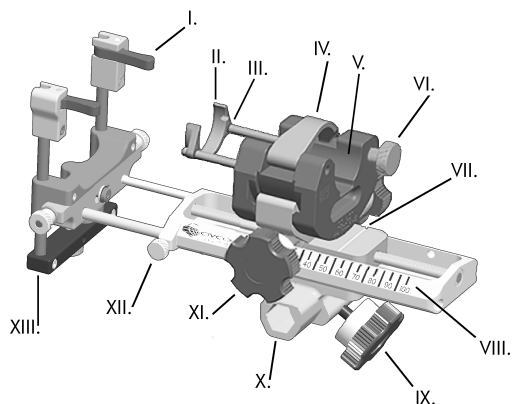
Vybavenie by mali používať lekári, ktorí sú lekársky vyškolení v ultrazvukovom zobrazovaní. Skupiny používateľov môžu okrem iného zahŕňať: fyzikov, radiačných onkológov, chirurgov a urológov.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

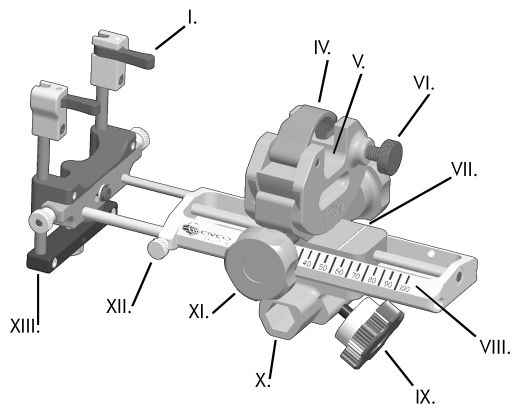
- Stepper umožňuje inkrementálny pozdĺžny a rotačný pohyb ultrazvukového meniča na dosiahnutie zamýšľaného účelu.
- Stepper má rýchlu montáž, bezpečné pripojenie k stabilizátorom CIVCO, aby sa zaistila stabilita ultrazvukovej sondy.

POZNÁMKA: Súhrn klinických prínosov tohto produktu nájdete na stránke www.CIVCO.com.

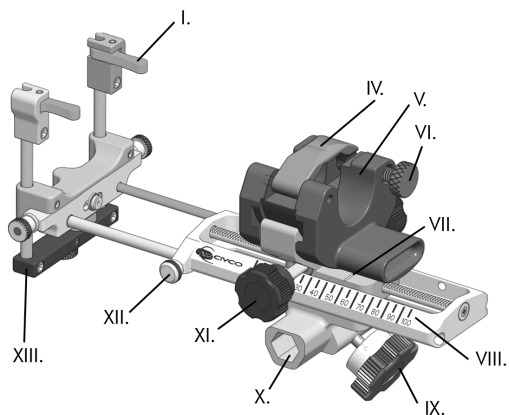
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



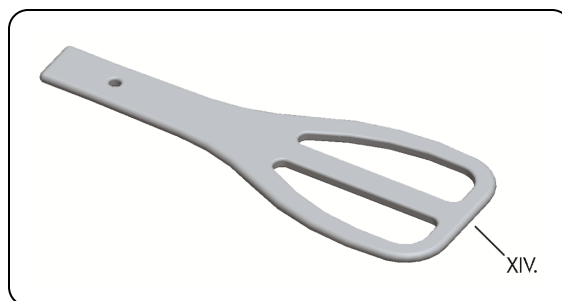
GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil
 Terason 8B4S, 8BP4



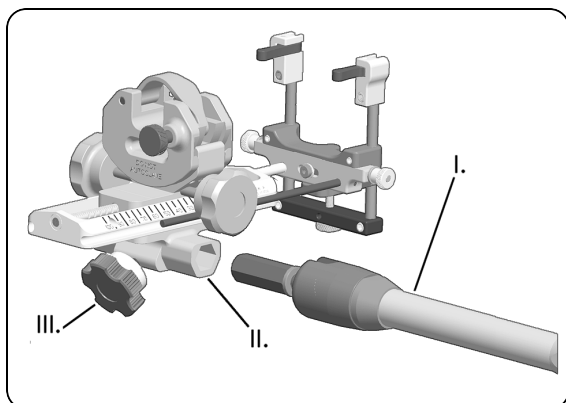
Mindray 6LB7s
 SonoScape BCL10-5



- I. Kľuky na zaistenie mriežky
- II. Lokátor polohy snímača *(nie je súčasťou všetkých modelov)*
- III. Zárez na nastavenie polohy snímača *(nie je súčasťou všetkých modelov)*
- IV. Západka vidlice
- V. Vidlica
- VI. Kľuka vidlice
- VII. Marker stupnice
- VIII. Veľkosť vozíka
- IX. Blokovací gombík
- X. Pripojenie šesťhranného hriadeľa
- XI. Kľuka vozíka
- XII. Kľuka na zaistenie mriežky
- XIII. Prispôsobiteľná platforma
- XIV. Rukoväť predĺženia vidlice *(nie je súčasťou všetkých modelov)*



NASTAVENIE STEPPERA

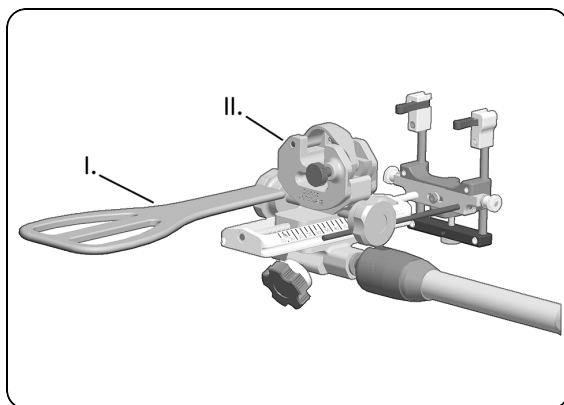


- I. Stabilizátor
- II. Pripojenie šesťhranného hriadeľa
- III. Blokovací gombík

1. Pomocou šesťuholníkového hriadeľa pripojte stepper k stabilizátoru. Zabezpečte utiahnutím poistnej skrutky.

POZNÁMKA: Pripojka môže byť vložená na ktorúkoľvek stranu steppera.

2. Otvorte západku stojana.
3. Umiestnite a nasmerujte schválený snímač do stojana.
4. Zatvorte západku stojana a utiahnite kľuku.
5. Uvoľnite zaist'ovacie gombíky mriežky a zatiahnite za držadlo mriežky tak, aby platforma mriežky bola mimo počiatočného umiestnenia snímača.
6. Vycentrujte stepper pomocou kľuky na pozdĺžny pohyb.
7. V prípade potreby zasunite predĺženie stojana do stojana.



- I. Predĺženie vidlice
- II. Vidlica

PRESKÚMANIE ZARIADENIA

1. Krokové zariadenie by malo držať snímač pevne, malo by umožniť plynulé otáčanie a presný pohyb pozdĺž osi snímača.

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM



VAROVANIE

- Pred každým použitím vykonajte nasledujúce kontroly, aby ste zaistili optimálny výkon stepperu.

1. Otočte gombík vozíka, aby sa vozík pohyboval voľne v celom rozsahu lineárneho pohybu a vykonával rokovanie.
2. Otočte stojan, aby ste zaistili pohyb v celom rozsahu otáčania.
3. Otočte gombík vertikálneho nastavenia, zaist'ovací gombík, zaist'ovacie gombíky lišty mriežky a gombíky horizontálneho nastavenia na zabezpečenie pohybu v celom rozsahu otáčania.
4. Ak sa vozík, stojan alebo kľuky nepohybujú voľne, naneste mazivo, ktoré je v súlade s nemocničnými predpismi a postupmi. Odporúča sa Super Lube® Viacúčelové syntetické mazivo so Syncolon® (PTFE).

POZNÁMKA: ■ Ak sa ovládač horizontálneho nastavenia voľne nepohybuje, namažte povrchy nastavovacieho posúvacieho bloku.

PRISPÔSOBENIE ŠLIAPACIEHO ZARIADENIA

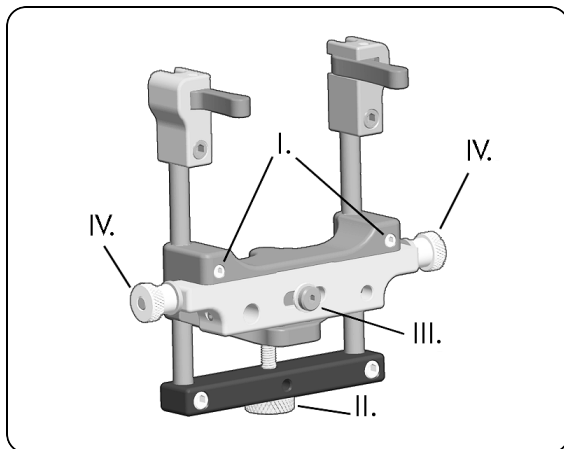
1. Uchopte rukoväť snímača a uvoľnite ovládací gombík blokovania na stabilizátore.
2. Vložte sterilné rúško (*Pozri pokyny pre rúška*).
3. Nainštalujte mriežku (*Pozri pokyny pre mriežky*).
4. Získajte uspokojivú pozíciu snímača a úvodný obrázok.

VAROVANIE

- Pred použitím zostaveného zariadenia skontrolujte, či je poloha ihly správne zarovnaná so zobrazením mriežky na ultrazvukovom monitore. Ak poloha ihly nie je správne zarovnaná s displejom, upravte platformu mriežky.
- Pozdĺžna a rotačná stupnica je iba informačného charakteru.

PRISPÔSOBENIE A ZABEZPEČENIE PLATFORMY ROZVODNÝCH SIETÍ

1. Uvoľnite skrutky na nastavenie vertikálnej polohy pomocou dodávaného šesťhranného kľúča (3/32 "). Zarovnajete ihlu s mriežkovým displejom na ultrazvukovom monitore otáčaním kľuky vertikálneho nastavenia, až kým nebude vertikálna poloha ihly správne zarovnaná s displejom. Utiahnite skrutky pre vertikálne nastavenie.
2. Uvoľnite skrutku horizontálneho nastavenia pomocou dodávaného šesťhranného kľúča (3/32 "). Zarovnajete ihlu s mriežkovým displejom na ultrazvukovom monitore otáčaním kľuky horizontálneho nastavenia, až kým nebude vodorovná poloha ihly správne zarovnaná s displejom. Utiahnite skrutku horizontálneho nastavenia.



- I. Skrutky na vertikálne nastavenie
- II. Gombík na vertikálne nastavenie
- III. Skrutka na horizontálne nastavenie
- IV. Gombíky na horizontálne nastavenie
- V. Prispôsobenie posuvného bloku

VAROVANIE

- Vyžaduje sa, aby bol stepper vyčistený a dezinfikovaný vždy, keď je platforma mriežky znovu nastavená a zaistená, aby ste zaručili, že exponované oblasti platformy mriežky sú pred použitím správne dekontaminované. Pokyny nájdete v časti Regenerácia.

REGENERÁCIA**VAROVANIE**

- Používatelia tohto produktu majú povinnosť a zodpovednosť poskytovať pacientom, spolupracovníkom a samým sebe najvyšší stupeň kontroly infekcie. Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, postupujte podľa zásad na kontrolu infekcie, ktoré zaviedlo vaše zariadenie.
- Pozrite si príručku pre používateľa systému na prepracovanie prevodníka medzi jednotlivými použitiami.
- Tieto postupy na regeneráciu boli overené z hľadiska účinnosti a kompatibility. V prípade nesprávnej regenerácie by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo krížovej kontaminácii zariadenia.
- Nevkladajte do mechanickej umývačky.
- Na sterilizáciu nepoužívajte etylénoxid alebo autokláv.

ČISTENIE

1. Podľa odporúčaní výrobcu pripravte enzymatický detergentný roztok, ako je napríklad enzymatický detergent EnzoI®.
2. Multi-Purpose Workstation stepper celý namočte do pripraveného enzymatického detergentného roztoku. Namočte na 3 minúty.
3. Po namočení kefou čistite celú plochu po dobu 1 minúty. Skontrolujte, či sú všetky medzery a drážky vyčistené kefou.
4. Použitý enzymatický detergentný roztok zlikvidujte a podľa odporúčaní výrobcu pripravte nový, ako je enzymatický detergent EnzoI®.
5. Ponechajte Multi-Purpose Workstation Stepper namočený v novom enzymatickom detergente po dobu 3 minút.
6. Odstráňte Multi-Purpose Workstation Stepper z enzymatického detergentného roztoku a preplachujte pod prúdom tečúcej vody po dobu maximálne 1 minúty, ale nie menej ako 50 sekúnd.
7. Vysušte Multi-Purpose Workstation Stepper mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

POZNÁMKA:

- Ak je vo vnútri stepperu zvyšková voda, na odstránenie zvyšnej vody sa môže použiť stlačený vzduch s maximálnym tlakom 150 psi.
- Dlhodobé vystavenie eloxovaného hliníka a nylonu enzymatickému detergentu EnzoI® môže spôsobiť mierne sfarbenie povrchov.

DEZINFEKCIA

1. Rozložte čistý germicídny obrúsok s obsahom aspoň 55 % izopropylalkoholu a 0,5 % kvartérneho amónia, ako je napríklad germicídny obrúsok Super Sani-Cloth® a povrch dôkladne navlhčite.
2. Ošetrená plocha by nemala byť mokrá dlhšie ako 2 minúty. AK je to potrebné, použite ďalší obrúsok alebo obrúsky, čím zabezpečíte, že plocha bude nepretržite mokrá po dobu 2 minút.
3. Po uplynutí 2 minút plochu voľne vysušte.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA**VAROVANIE**

- *Pozrite si príručku pre používateľa systému na prepracovanie prevodníka medzi jednotlivými použitiami.*

POZNÁMKA:

- Zariadenie je potrebné skladovať tak, aby boli všetky komponenty spolu a zabezpečené.
- Ak máte otázky alebo si chcete objednať ďalšie výrobky CIVCO, zavolajte na číslo +1 319-248-6757 alebo 1-800-445-6741 alebo navštívte stránku www.CIVCO.com.
- Všetky výrobky, ktoré sa majú vrátiť, musia byť v pôvodnom obale. Ak potrebujete ďalšie pokyny, kontaktujte spoločnosť CIVCO.

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Código de lote (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica el código de lote del fabricante para que el lote pueda ser identificado.
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.
	Número de serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico en particular pueda identificarse.
	Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Conformidad europea (MDR de la UE 2017/745, artículo 20)	Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación pertinente europea sobre protección de la salud, seguridad y medio ambiente.
	Dispositivo médico (Orientación de MedTech Europe: uso de símbolos para indicar el cumplimiento del MDR)	Indica que el producto es un dispositivo médico.
	Cantidad (IEC 60878, 2794)	Para indicar el número de partes en el paquete.

INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO

PRECAUCIÓN

La ley federal (de Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Lea detenidamente las advertencias e instrucciones sobre el producto antes de utilizarlo.
- Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.
- Este equipo no debe ser modificado sin la autorización de CIVCO.
- El controlador gradual está diseñado y validado para su uso con accesorios CIVCO. Para ver estabilizadores, rejillas de plantilla, paños y otros accesorios, visite www.CIVCO.com.
- El controlador gradual viene en un envase no esterilizado y es reutilizable. Para evitar una posible contaminación del paciente, asegúrese de que el controlador gradual se limpie y esterilice correctamente antes de cada uso. Consulte la sección de reprocesamiento para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar adecuadamente.
- Los componentes pueden mostrarse sin funda solo con fines ilustrativos. Coloque siempre un paño sobre el equipo para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.
- Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o no se puede conseguir el uso previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.
- Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado Miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.

USO PREVISTO

El equipo está diseñado para sostener y manipular sondas de ultrasonido e informar la posición durante la braquiterapia de próstata, la crioterapia, la biopsia guiada por plantilla transperineal o los procedimientos de colocación de marcadores fiduciales (incluida la determinación del volumen de la glándula prostática), o la aplicación de fuentes de radionúclidos en el organismo durante la braquiterapia.

INDICACIONES DE USO

Próstata - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción mínimamente invasivos.

Quirúrgico (próstata) - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El equipo es para uso en adultos de sexo masculino con cáncer de próstata presunto o diagnosticado.

USUARIOS OBJETIVO

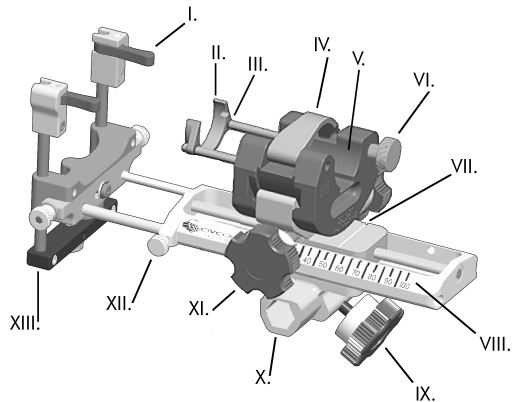
El equipo debe ser utilizadas por clínicos con formación médica en ultrasonido. Entre los grupos de usuarios se encuentran, entre otros: médicos, oncólogos de radioterapia, cirujanos y urólogos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

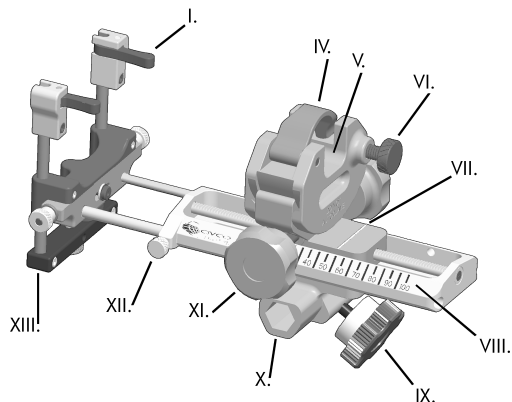
- El controlador gradual permite un movimiento longitudinal progresivo y rotacional del transductor de ultrasonido para lograr su propósito.
- El controlador gradual incluye un montaje rápido y una conexión segura a los estabilizadores CIVCO para garantizar la estabilidad del transductor de ultrasonido.

NOTA: Para obtener un resumen de los beneficios clínicos de este producto, visite www.CIVCO.com.

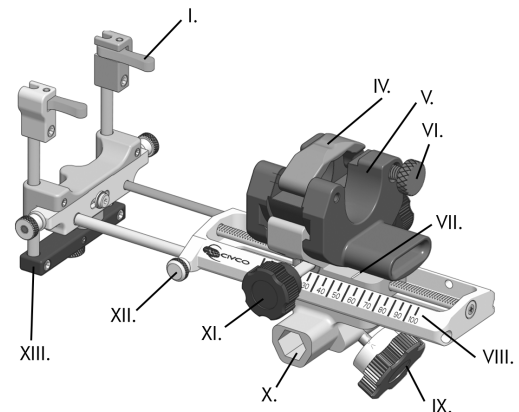
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



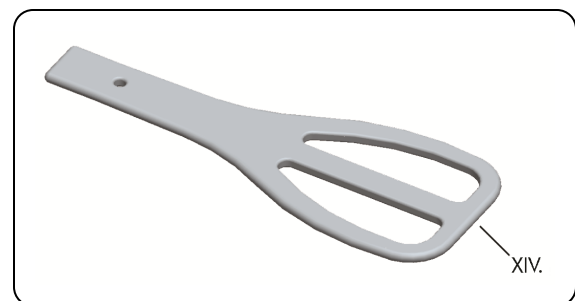
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



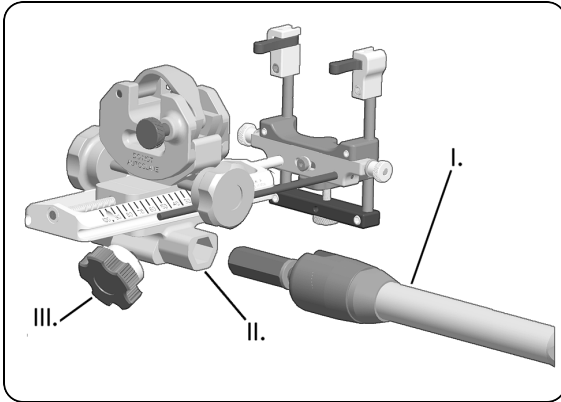
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Palancas de bloqueo de rejilla
- II. Localizador de posicionamiento del transductor *(no incluido en todos los modelos)*
- III. Muesca de posicionamiento del transductor *(no incluida en todos los modelos)*
- IV. Cerrojo del bastidor
- V. Bastidor
- VI. Asa del bastidor
- VII. Marcador de escala
- VIII. Escala de carro
- IX. Perilla de bloqueo
- X. Conexión de eje hexagonal
- XI. Perilla de carro
- XII. Perilla de bloqueo de rejilla
- XIII. Plataforma ajustable
- XIV. Asa de extensión del bastidor *(no incluida en todos los modelos)*



INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR GRADUAL

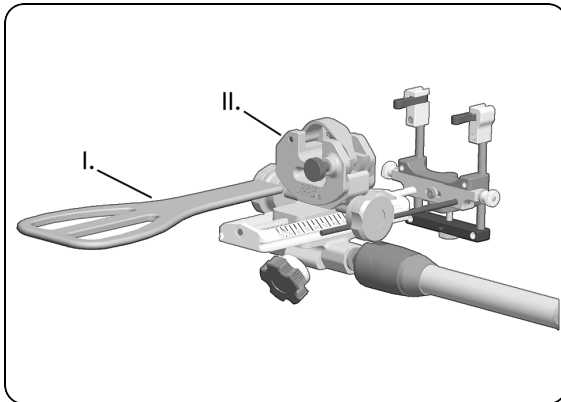


- I. Estabilizador
- II. Conexión de eje hexagonal
- III. Perilla de bloqueo

1. Acople el controlador gradual al estabilizador mediante una unión de eje hexagonal. Asegure ajustando la perilla de bloqueo.

NOTA: La conexión se puede insertar en cualquier lado del controlador gradual.

2. Abra el cerrojo del bastidor.
3. Ponga y oriente el transductor validado en el bastidor.
4. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
5. Afloje las perillas de bloqueo del riel de la rejilla y tire hacia atrás del asa del riel de la rejilla, de forma que la plataforma de la rejilla no estorbe en el posicionamiento inicial del transductor.
6. Centre el avance con la perilla de movimiento longitudinal.
7. Inserte la extensión de la base en la base, si es necesario.



- I. Extensión del bastidor
- II. Bastidor

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

1. El controlador gradual deberá sujetar el transductor con seguridad, permitir una rotación suave y un movimiento preciso a lo largo del eje longitudinal del transductor.

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

⚠ ADVERTENCIA

- Antes de cada uso, realice los siguientes controles para asegurar un rendimiento óptimo del controlador gradual.

1. Gire la perilla del carro para comprobar que el carro se mueve libremente por todo el recorrido lineal y que realiza la función de controlador gradual.
2. Gire el bastidor para comprobar el movimiento por todo el recorrido rotacional.
3. Rote la perilla de ajuste vertical, la perilla de bloqueo, la barra de la rejilla de la perilla de bloqueo y las perillas de ajuste horizontal para asegurar que haya movimiento en todo el rango del desplazamiento de rotación.
4. Si el carro, el bastidor o las perillas no se mueven libremente, aplique un lubricante que cumpla con las políticas y procedimientos del hospital. Se recomienda la grasa sintética multipropósito Super Lube® con Syncolon® (PTFE).

NOTA: ■ Si la perilla de ajuste horizontal no se mueve libremente, lubrique las áreas de superficie del bloque deslizante de ajuste.

AJUSTE DEL CONTROLADOR GRADUAL

1. Tome el asa del transductor y afloje la perilla del control de bloqueo del estabilizador.
2. Instale el paño de cobertura estéril (consulte las instrucciones sobre el paño de cobertura).

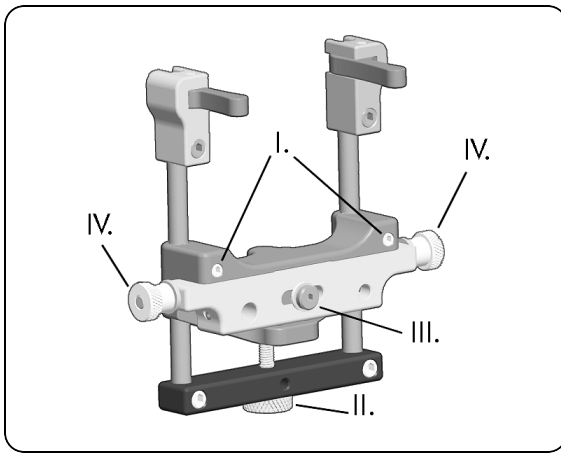
3. Instale la rejilla (consulte las instrucciones sobre la rejilla).
4. Obtenga la posición del transductor y la imagen inicial satisfactorias.

ADVERTENCIA

- Antes de usar el equipo montado, verifique que la posición de la aguja esté bien alineada con la pantalla de software de la rejilla en el monitor de ultrasonido. Si la posición de la aguja no está correctamente alineada con la pantalla de software de la rejilla, ajuste la plataforma de rejilla.
- Las escalas longitudinales y rotacionales son solo de referencia.

AJUSTE Y FIJACIÓN DE LA PLATAFORMA DE LA REJILLA

1. Afloje los tornillos de ajuste vertical con la llave hexagonal provista (3/32 pulgadas). Alinee la aguja con la pantalla de la rejilla en el monitor de ultrasonido girando la perilla de ajuste vertical hasta que la posición de la aguja vertical esté bien alineada con la pantalla. Apriete los tornillos de ajuste vertical.
2. Afloje el tornillo de ajuste horizontal con la llave hexagonal provista (3/32 pulgadas). Alinee la aguja con la pantalla de la rejilla en el monitor de ultrasonido girando la perilla de ajuste horizontal hasta que la posición de la aguja horizontal esté bien alineada con la pantalla. Apriete el tornillo de ajuste horizontal.



- I. Tornillos de ajuste vertical
- II. Perilla de ajuste vertical
- III. Tornillo de ajuste horizontal
- IV. Perillas de ajuste horizontal
- V. Bloque deslizante de ajuste

ADVERTENCIA

- Se requiere limpiar y desinfectar el controlador gradual cada vez que la plataforma de la rejilla se reajusta y asegura para garantizar que las áreas expuestas de la plataforma de la rejilla se descontaminen adecuadamente antes de su uso. Consulte la sección de reprocesamiento para obtener instrucciones.

REPROCESAMIENTO

ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, a sus colegas y a sí mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocesar el transductor entre los usos.
- Estos procedimientos de reprocesado han sido validados en cuanto a su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- No coloque el producto en una lavadora mecánica.
- No utilice óxido de etileno ni autoclave para esterilizar.

LIMPIEZA

1. Prepare una solución de detergente enzimático, como el detergente enzimático Enzol®, según la recomendación del fabricante.
2. Sumerja completamente el dispositivo gradual Multi-Purpose Workstation en la solución preparada de detergente enzimático. Póngalo en remojo por 3 minutos.
3. Después del tiempo de remojo, cepille toda la superficie durante un minuto. Asegúrese de que todas las grietas y ranuras estén cepilladas.
4. Descarte la solución de detergente enzimático y prepare una solución de detergente enzimático, tal como el detergente enzimático Enzol®, según la recomendación del fabricante.
5. Permita que el dispositivo gradual Multi-Purpose Workstation se remoje en detergente enzimático nuevo por 3 minutos.
6. Saque el dispositivo gradual Multi-Purpose Workstation de la solución de detergente enzimático y enjuáguelo bajo un chorro de agua corriente del grifo por 1 minuto como máximo, pero no menos de 50 segundos.
7. Seque el dispositivo gradual Multi-Purpose Workstation con una tela suave, limpia y sin pelusa.

- NOTA:**
- Si hay agua residual dentro del controlador gradual, se puede usar aire comprimido a un máximo de 150 psi para eliminar el agua restante.
 - La exposición prolongada de aluminio anodizado y nylon al detergente enzimático Enzol® puede causar una ligera decoloración de las superficies.

DESINFECCIÓN

1. Despliegue un paño germicida limpio con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño germicida Super Sani-Cloth®, y humedezca la superficie por completo.
2. No permita que la superficie tratada permanezca mojada por más de dos minutos. Use toallas o paños adicionales, si es necesario, para que haya un tiempo de contacto húmedo continuo de dos minutos.
3. Una vez que se haya alcanzado el tiempo de contacto húmedo de dos minutos, deje que las superficies se sequen al aire libre.

ALMACENAMIENTO Y DESCARTE



ADVERTENCIA

- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocesar el transductor entre los usos.

- NOTA:**
- El aparato debe guardarse para que todos los componentes estén juntos y protegidos.
 - Para plantear cualquier pregunta o realizar un pedido de productos adicionales de CIVCO, llame al +1 319-248-6757 o al 1-800-445-6741 o visite www.CIVCO.com.
 - Todos los productos deben ser devueltos en su envase original. Comuníquese con CIVCO si necesita más instrucciones.

Symbol	Symbolens titel	Symbolbeskrivning
	Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indikerar auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen.
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Batchkod (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller parti kan identifieras.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.
	Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR)	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Mängd (IEC 60878, 2794)	För att ange antalet delar i förpackningen.

ALLMÄN UTRUSTNINGSPERFORMANSINFORMATION

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

⚠ VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs innan användning. För instruktioner om användningen av transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Innan användning måste alla instruktioner och varningar läsas och förstås.
- Innan användning, inspektera utrustningen avseende tecken på skada. Använd inte om skada observeras.
- Utrustningen är inte avsedd att modifieras utan auktorisering från CIVCO.
- Stegmotorn är konstruerad och validerad för användning med CIVCO-tillbehör. Besök www.CIVCO.com för stabilisatorer, mallgaller, draperier och andra tillbehör.
- Stegmotorn förpackas icke-sterilt och kan återanvändas. Säkerställ att stegmotorn är korrekt rengjord och desinficerad innan varje användning för att undvika eventuell patientkontaminering. Se avsnittet om återställning för instruktioner om korrekt rengöring och desinfektion.
- För illustrerande syften kan utrustning visas utan drapering. Placera alltid drapering över utrustningen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och kontakta CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i ditt land eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera ultraljudsavbildningssonder och rapportera position under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal mallstyrd biopsi och/eller procedurer för placering av referensmarkör (däribland volymbestämning av prostatakörteln) och/eller tillämpningen av radionuklid(a) källa(or) i kroppen under brakyterapi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Prostata - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.

Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning och punkteringsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

Denna enhet är avsedd att användas på vuxna män med misstänkt eller diagnosticerad prostatacancer.

AVSEDDA ANVÄNDARE

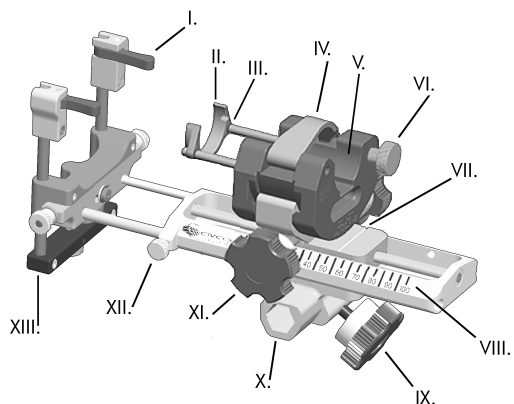
Utrustningen ska användas av sjukvårdspersonal som är medicinskt utbildad i ultraljudsavbildning. Användargrupper kan inkludera, men är inte begränsade till: fysiker, strålningsonkologer, kirurger och urologer.

PRESTANDAEGENSKAPER

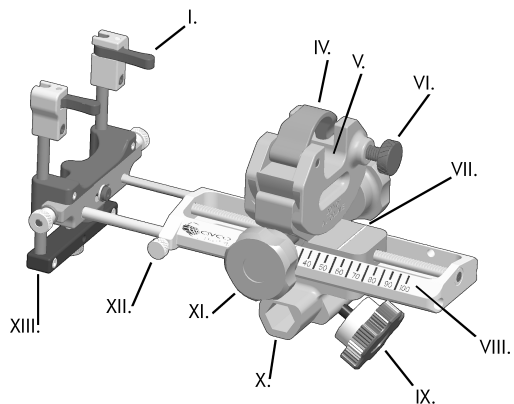
- Stegmotorn tillåter stegvis långsgående och roterande rörelse av ultraljudstransduktorn för att uppnå sitt avsedda syfte.
- Stegmotorn inkluderar ett snabbfäste, säker anslutning till CIVCO-stabilisatorer för att säkerställa stabiliteten hos ultraljudstransduktorn.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök www.CIVCO.com.

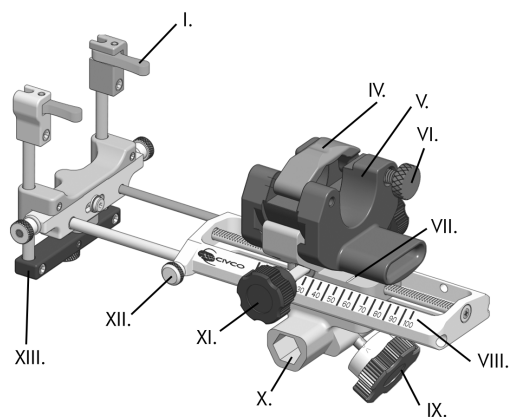
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



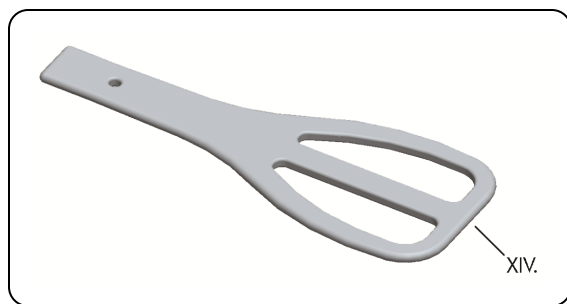
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



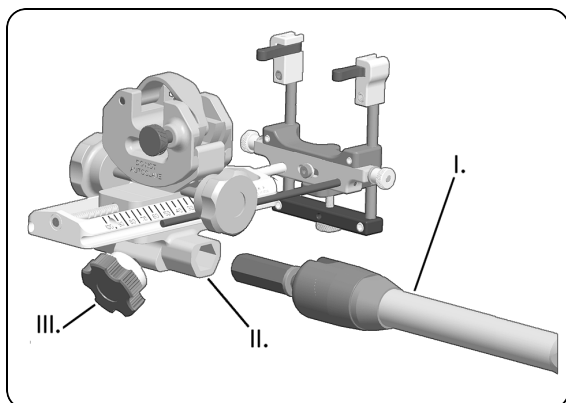
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Gallerlåsningsspakar
- II. Transduktorns positioneringslokalisator (ingår ej i alla modeller)
- III. Transduktorns positioneringsurtag (ingår ej i alla modeller)
- IV. Vagglås
- V. Vagga
- VI. Vaggvred
- VII. Skalmarkör
- VIII. Vagnvåg
- IX. Låsvred
- X. Sexkantstånganslutning
- XI. Vagnvred
- XII. Gallerlåsningssvred
- XIII. Justerbar plattform
- XIV. Vaggförlängningshandtag (ingår ej i alla modeller)

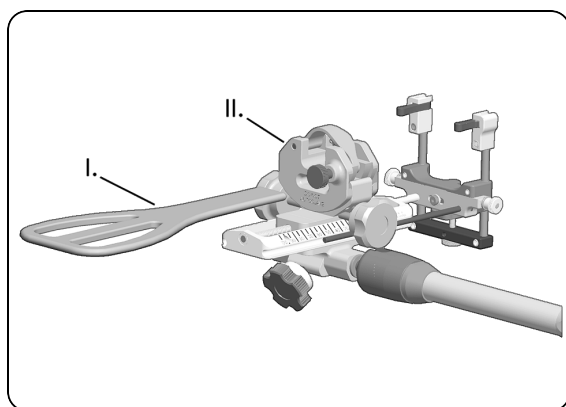


INSTÄLLNING AV STEGMOTOR



- I. Stabilisator
- II. Sexkantstånganslutning
- III. Låsvred

1. Fäst stegmotorn vid stabilisatorn med sexkantstången. Säkra genom att dra åt låsvredet.
OBS: Anslutning kan infogas på endera sidan av stegmotorn.
2. Öppna vaggglåset.
3. Placera och rikta in transduktorn i vaggan.
4. Stäng vaggglåset och dra åt vredet.
5. Lossa gallerräckets låsningsvred och dra tillbaka gallerräckena så att gallerplattformen inte är i vägen för transduktorns initiala positionering.
6. Centerstegmotor som använder långdrörelsevred.
7. Vid behov infoga vaggförlängningen i vaggan.



- I. Vaggförlängning
- II. Vagga

INSPEKTION AV ENHETEN

1. Stegmotorn ska hålla fast transduktorn säkert samt tillåta smidig rotation och exakt rörelse utmed transduktorns längdaxel.

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

VARNING

- Utför följande kontroller innan varje användning för att säkerställa att stegmotorn fungerar optimalt.

1. Roter vagnvredet för att försäkra dig om att vagnen rör sig fritt genom hela dess linjära rörelse och utför stegningsfunktionen.
2. Roter vaggan för att säkerställa rörelse genom hela rotationsvägen.
3. Roter det vertikala justeringsvredet, låsvredet, gallrlåsningsvreden och de horisontella justeringsvreden för att säkerställa rörelse genom hela rotationsvägen.
4. Om vagn, vagga eller vred inte rör sig fritt, applicera smörjmedel som överensstämmer med sjukhusets policy och rutiner. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncolon® (PTFE) rekommenderas.

OBS: ■ Om det horisontella justeringsvredet inte rör sig fritt ska justeringsglidblockens ytor smörjas.

JUSTERING AV STEGMOTORN

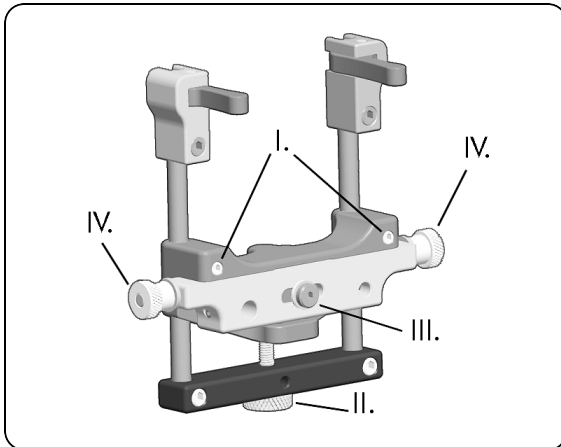
1. Fatta transduktorns handtag och lossa låskontrollvredet på stabilisatorn.
2. Installera sterilt draperi (se instruktion för draperi).
3. Installera galler (se instruktion för galler).
4. Erhåll en tillfredsställande position för transduktorn och startbild.

! VARNING

- Innan användning av den monterade utrustningen, verifiera att nålpositionen är inriktad med gallervisningen på ultraljudsskärmen. Justera gallerplattformen om nålpositionen inte är korrekt inriktad med skärmen.
- Längd- och rotationsskalor är endast för referens.

JUSTERING OCH SÄKRING AV GALLERPLATTFORM

1. Lossa vertikala justeringsskruvar med den medföljande insexnyckeln (3/32"). Inrikta nålen med gallervisningen på ultrasonddskärmen genom att vrida det vertikala justeringsvredet tills den vertikala nålpositionen är korrekt inriktad med skärmen. Dra åt de vertikala justeringsskruvarna.
2. Lossa den horisontella justeringsskruven med den medföljande insexnyckeln (3/32"). Inrikta nålen med gallervisningen på ultrasonddskärmen genom att vrida det horisontella justeringsvredet tills den horisontella nålpositionen är korrekt inriktad med skärmen. Dra åt de horisontella justeringsskruvarna.



- I. Vertikala justeringsskruvar
- II. Vertikalt justeringsvred
- III. Horisontell justeringsskruv
- IV. Horisontella justeringsvred
- V. Justering av skjutblock

! VARNING

- Stegmotorn måste rengöras och desinficeras varje gång nätplattformen omjusteras och säkras för att säkerställa att exponerade områden på gallerplattformen dekontamineras korrekt före användning. Se avsnittet om återställning för instruktioner.

ÅTERSTÄLLNING**! VARNING**

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla högsta möjliga infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ institutionens policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återställning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Utrustningen kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återställning.
- Placera inte i mekanisk diskmaskin.
- Använd inte etylenoxid eller autoklav för att sterilisera.

RENGÖRING

1. Tillred en enzymatisk tvättlösning, till exempel Enzol® Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
2. Nedsänk Multi-Purpose Workstation-stegmotorn helt i den tillredda enzymatiska rengöringslösningen. Blötlägg i 3 minuter.
3. Borsta hela ytan under 1 minut efter blötläggningen. Säkerställ att alla öppningar och spår borstas.
4. Kassera den använda enzymatiska tvättlösningen och tillred en ny, som Enzol® Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
5. Blötlägg Multi-Purpose Workstation-stegmotorn i ny enzymatisk tvättlösning under 3 minuter.
6. Ta upp Multi-Purpose Workstation-stegmotorn ur den enzymatiska tvättlösningen och skölj under rinnande kranvatten i högst 1 minut, men inte mindre än 50 sekunder.
7. Torka Multi-Purpose Workstation-stegmotorn med en mjuk, ren, luddfri trasa.

OBS:

- Om det kvarstår vatten inne i stegmotorn kan tryckluft användas med högst 150 psi för att ta bort det återstående vattnet.
- Anodiserad aluminium och nylon som utsätts för långvarig exponering av Enzol® Enzymatic Detergent kan få lätt missfärgade ytor.

DESINFICERING

1. Vik upp en ren bakteriedödande torkduk med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, som till exempel Super Sani-Cloth® Germicidal wipe, och fukta noggrant ytan.
2. Låt den behandlade ytan förbli fuktig i högst 2 minuter. Använd ytterligare torkdukar om det behövs för att säkerställa 2 minuters kontinuerlig fuktig kontaktid.
3. När 2 minuters fuktig kontaktid har uppnåtts, låt ytorna lufttorka.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFNING



VARNING

- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.

OBS:

- Enheten ska förvaras på ett säkert sätt med alla komponenter samlade.
- För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.
- Alla produkter som ska returneras måste vara i sin originalförpackning. Kontakta vid behov CIVCO för vidare instruktioner.

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์การแพทย์
	รหัสสเปกตรัม (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสสำหรับการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	หมายเลขซีเรียล (ISO 15223-1, 5.1.7)	ระบุซีเรียลหมายเลขของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์การแพทย์แยกเฉพาะได้
	คู่มือคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตเพื่อให้ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรป องค์สวัสดิภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวของของยุโรป
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อป้องกันการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

ข้อควรระวังทั่วไป

ระวัง

กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐ) จำกัดการดัดแปลงผลิตภัณฑ์ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือจากคำสั่งของแพทย์

⚠ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานคุณควรได้รับการฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์นี้และความถี่สูงสำหรับคำแนะนำในการใช้ตัวแปลงสัญญาณโปรดดูที่คู่มือผู้ใช้งาน
- ก่อนใช้โปรดอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมด
- ก่อนใช้อุปกรณ์ตรวจสอบสัญญาณความเสียหายอย่างช้าๆ หากความเสียหายปรากฏขึ้น
- ห้ามแก้ไขอุปกรณ์โดยไม่ได้รับอนุญาตจาก CIVCO
- Stepper ได้รับรองการออกแบบและตรวจสอบสำหรับใช้กับอุปกรณ์เสริม CIVCO สำหรับความคงตัว, แบบตะแกรง, แผ่นงานและอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ เยี่ยมชม www.CIVCO.com
- Stepper บรรจุในกล่องปิดผนึกและสามารถนำมาใช้ซ้ำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผู้ป่วยที่เป็นไปได้ให้แน่ใจว่ามีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหรือคว่ำงเหมาะสมก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง งดเว้นการปรับกระบวนการสำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง
- เพื่อประกอบการอธิบายเท่านั้น อุปกรณ์อาจแสดงโดยไม่มีแผ่นงานวางมัดชุดอุปกรณ์ไว้เสมอเพื่อป้องกันผู้ปฏิบัติงานและผู้ใช้งานจากการปนเปื้อน
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติระหว่างการใช้งานหรือไม่สามารถใช้งานตามวัตถุประสงค์ได้ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีไว้เพื่อจัดการและจัดการใช้การวัดการตรวจวัดในการวินิจฉัยและตำแหน่งรายการระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จำนวนมาก, การรักษาด้วยความเย็น, การตรวจชิ้นเนื้อแบบเข้าถึงทางผิวหนังและ/หรืออวัยวะอื่น ๆ ในการวินิจฉัยทางเคมีของร่างกาย (รวมถึงการหาปริมาณของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์) และ/หรือการประยุกต์ใช้แหล่งกำเนิดรังสีในรังสีบำบัด

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

ต่อผลิตภัณฑ์-ภาพการวินิจฉัยและชิ้นเนื้อโดยการเจาะหรือเจาะรูขนาดเล็กที่น้อยที่สุดของการผ่าตัด (ต่อผลิตภัณฑ์)-ชิ้นเนื้อในการตรวจวินิจฉัยและการเจาะ

ประชากรผู้ป่วย

อุปกรณ์สำหรับใช้ในผู้ใหญ่เพศชายที่สงสัยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งต่อมลูกหมาก

ผู้ใช้งานที่ติดตั้ง

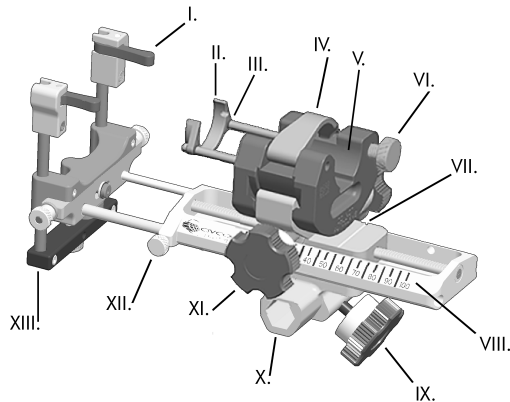
อุปกรณ์ควรได้รับการใช้งานโดยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมทางการแพทย์ในการใช้งานอุปกรณ์ผู้ใช้งานอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะแพทย์ นักรังสีวิทยาและเมดิซีนที่ช่วยแพทย์และ/หรือแพทย์ทางเดินปัสสาวะ

ลักษณะการทำงาน

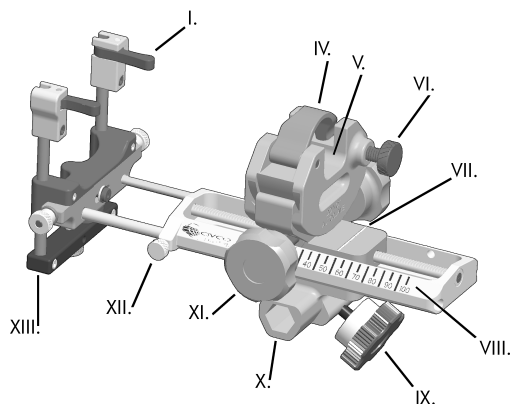
- Stepper ช่วยให้ การเคลื่อน ไหวตามยาวและการหมุน เพื่อ มัด ข้องอัส ตริ าชวาท์ ทรานสดี วเซอร์ เพื่อ ให้อัตรา วั ตถุ ประสงค์ ที่ ั ต้องการ
- Stepper รวมถึง การติดตั้ง ที่ ัวดเร็ว และการเข้า ั มต่อ ที่ ั ปลดออก ยัก บ CIVCO stabiliser เพื่อ ให้อัตรา วั ตถุ ประสงค์ ของตัว แปลงสั ญญาณอัส ตริ าชวาท์

หมายเหตุ : สำหรับ บั ช ั มลู สรุ ปเกี่ ั ยวัก บประโยชน์ ทางคลินิ กของผลิ ตภั ณ์ นั ั โปรดเยั ั ยมชม www.CIVCO.com

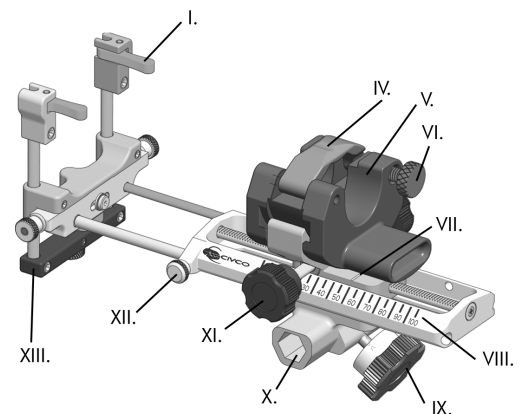
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



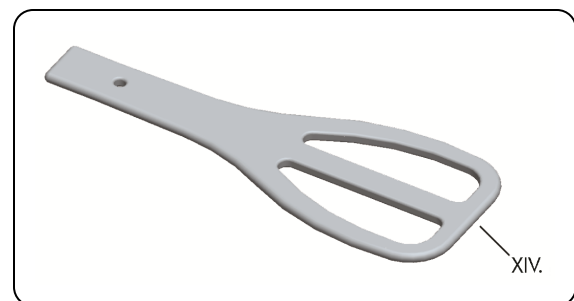
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



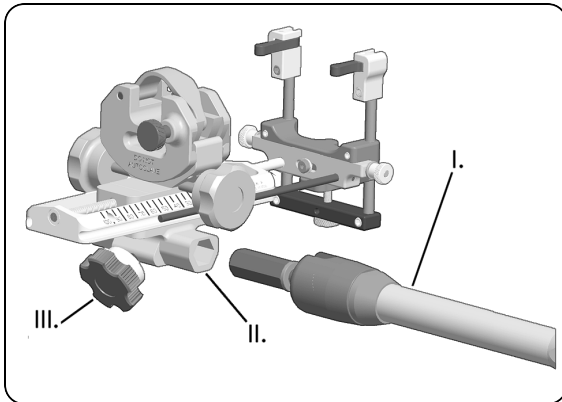
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. ดันโยกล็อคคดะแกรง
- II. ตัวระบุตำแหน่งพิกัด Transducer (ไม่รวมในทุกรุ่น)
- III. รอยการจัดตำแหน่ง Transducer (ไม่รวมในทุกรุ่น)
- IV. สลักแปล
- V. เปล
- VI. ลูกบิดแปล
- VII. เครื่องบ่งชี้ขนาด
- VIII. ขนาดแท่นเลื่อน
- IX. ลูกบิดล๊อค
- X. การเชื่อมต่อ ก้าน
- XI. ลูกบิดแท่นเลื่อน
- XII. ปุ่มล๊อคคดะแกรง
- XIII. แท่นแบบปรับได้
- XIV. ที่จับส่วนต่อขยายแปล (ไม่รวมอยู่ในทุกรุ่น)

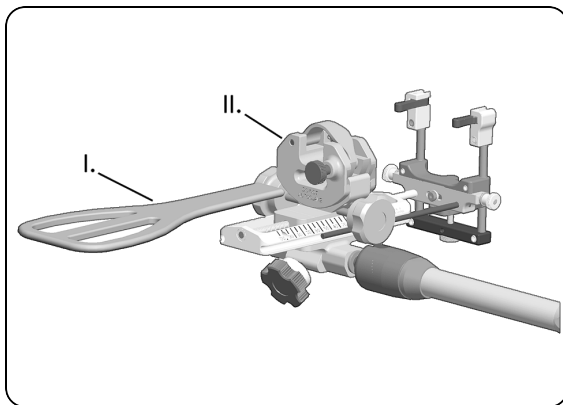


การติดตั้ง สเต็ปเปอร์



- I. ตัวทำให้มั่นคง
- II. การเชื่อมต่อ ก้าน
- III. ลูกบิดล็อก

1. ติด stepper กับ stabilizer โดยใช้การเชื่อมต่อแกนทกเหลี่ยม ชนลูกบิดล็อกให้แน่น
หมายเหตุ: การเชื่อมต่ออาจถูกแทรกกลองในด้านใดด้านหนึ่งของ stepper
2. เปิดสลับเปิด
3. วางและวางตัวแปลงสัญญาณให้ตรวจสอบแล้วในตำแหน่ง
4. ปิดสลับเปิดและลูกบิดแน่น
5. คลายลูกบิดล็อกรางตะแกรงและดึงที่จับรางตะแกรงกลับไป เมื่อให้แท่นตะแกรงออกจากเส้นทางในการปรับตำแหน่งทรานสดิวเซอร์ตั้งต้น
6. Stepper กลางใช้มุมการเคลื่อนไหวตามยาว
7. ใส่ส่วนขยายแท่นรองลงในปลั๊กจำเป็น



- I. ส่วนต่อขยายแปล
- II. แปล

การตรวจสอบอุปกรณ์

1. สดัดแปลงหรือทรานสดิวเซอร์อย่างแน่นหนา ซึ่งทำให้ทรานสดิวเซอร์หมุนอย่างนิ่มนวลและเคลื่อนที่ตามแนวแกนยาวอย่างเที่ยงตรง

ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้งาน

⚠ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ให้ง่าย ทำ การตรวจสอบต่อไปนี เพื่อให้ง่าย มั่น ในใจถึง ประสิทธิภาพของ Stepper ที่ เหมาะสมที่สุด

1. หมุนลูกบิดการขนส่งเพื่อให้แน่ใจว่าการขนส่งเคลื่อนที่ได้อย่างอิสระผ่านการเคลื่อนที่เชิงเส้นอย่างเต็มรูปแบบและมีฟังก์ชันการเหยียบ
2. หมุนแปลเพื่อให้แน่ใจว่าจะเคลื่อนที่ได้ตลอดระยะการเคลื่อนที่แบบหมุน
3. หมุนปรับแนวตั้ง ปุ่มล็อก ปุ่มล็อกรางตะแกรง และปุ่มปรับแนวอนเพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเคลื่อนที่แบบหมุนได้อย่างสมบูรณ์
4. หากการขนส่งแปลหรือลูกบิดไม่เคลื่อนที่ให้อย่างอิสระให้ใช้น้ำมันหล่อลื่นที่สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนของโรงพยาบาล จาระบี Super Lube[®] จาระบีสังเคราะห์ไฮดรอลิกพร้อม Syncon[®] (PTFE)

หมายเหตุ : ■ หากปุ่ม ปรับปรับแนวอนไม่ เคลื่อนที่ อย่งอิสระให้ หล่อ ลิ้น นี ที่ ผิวของบลี ออกไซด์ ปรับ

การปรับ STEPPER

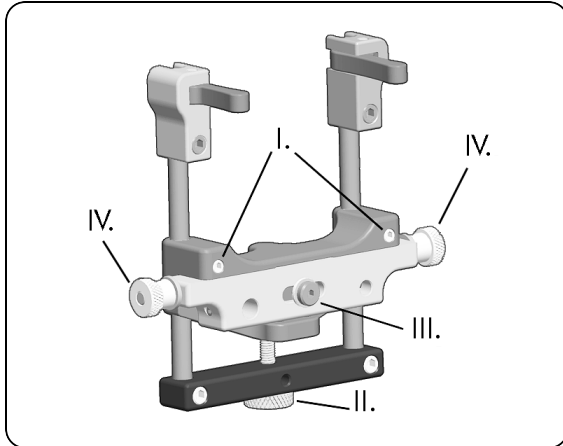
1. จับที่จับทรานสดิวเซอร์และคลายลูกบิดควบคุมการล็อกบน stabilizer
2. ติดตั้งเดรฟพลอดเช็ (ศึกษาค่าแนะนำของเดรฟ)
3. ติดตั้งกริด (ศึกษาค่าแนะนำกริด)
4. เมื่อได้ตำแหน่งทรานสดิวเซอร์ที่พึงพอใจและเริ่มถ่ายภาพ

⚠ ข้อควรระวัง

- ก่อนที่จะใช้ อุปกรณ์ ประกอบตรวจสอบตำแหน่งเข็มกลัดตำแหน่งอย่างถูกต้องก่อนที่จะแสดงผลกริดบนจอภาพอีลตร้าขาวด์ หากตำแหน่งเข็มไม่ได้ อยู่ในแนวเดียวกับจอแสดงผลให้ปรับแท่นตะแกรง
- เกล็ดตามยาวและแบบหมุนใช้สำหรับปรับองศาให้แน่น

การปรับและรักษาความปลอดภัยแท่นตะแกรง

1. คลายสกรูปรับแนวอนด้วยประแจหกเหลี่ยมที่มีให้ (3/32") จัดเข็มให้ตรงกับจอแสดงผลกริดบนมอนิเตอร์อีลตร้าขาวด์โดยหมุนลูกบิดปรับแนวตั้งจนกระทั่งตำแหน่งเข็มแนวดิ่งอยู่ในแนวเดียวกับจอแสดงผล ชันสกรูปรับแนวตั้งให้แน่น
2. คลายสกรูปรับแนวอนด้วยประแจหกเหลี่ยมที่มีให้ (3/32") จัดเข็มให้ตรงกับจอแสดงผลกริดบนมอนิเตอร์อีลตร้าขาวด์โดยหมุนลูกบิดปรับแนวอนจนกระทั่งตำแหน่งเข็มแนวนอนอยู่ในแนวเดียวกับจอแสดงผล ชันสกรูปรับแนวอนให้แน่น



- I. สกรูปรับแนวตั้ง
- II. ปุ่มปรับแนวตั้ง
- III. สกรูปรับแนวอน
- IV. ลูกบิดปรับแนวอน
- V. การปรับสไลด์บนล้อ

⚠ ข้ อควรระวัง

- จำเป็นต้องมีการทำความสะอาดและหมั่นเช็ด Stepper ทุกครั้งที่มี การปรับและรักษาความปลอดภัยของแท่นตะแกรงเพื่อให้แน่ใจว่าพื้นที่ที่ถูกล้างทำความสะอาดนั้นเป็นพื้นที่ที่ปลอดภัยสำหรับการใช้งานที่ส่วนการประมวลผลซ้ำสำหรับคำแนะนำ

การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อใหม่

⚠ ข้ อควรระวัง

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้มีสิทธิและความรับผิดชอบในการควบคุมการติดเชื้อในระดับสูงในผู้ป่วย เพื่อป้องกันและตนเองในการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนอันเนื่องมาจากการติดเชื้อตามนโยบายการควบคุมการติดเชื้อจากหน่วยงานของคุณ
- ศักยภาพมีระดับของอุปกรณ์หรือการดำเนินการในทางลบหรือการรบกวนการทำงานของระบบ
- ขั้นตอนการทำ ความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่นี้ได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ได้ อุปกรณ์อาจได้รับบาดเจ็บหรือเสียหายหากมีการปนเปื้อนอันเนื่องมาจากการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่ที่ไม่เหมาะสม
- อย่าใช้ในเครื่องล้าง
- ห้ามใช้เอทิลแอลกอฮอล์หรืออะซิโตนในการฆ่าเชื้อ

การทำ ความสะอาด

1. เตรียมยาทำความสะอาดเอนไซม์เช่น Enzol® ผงซักฟอก Enzymatic ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
2. แช่ Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation จนมิดในสารละลายยาทำความสะอาดเอนไซม์ที่เตรียมไว้แช่นาน 3 นาที
3. หลังจากแช่แล้วให้แปรงฟีนคิวทั้งหมด 1 นาที ตรวจสอบว่าได้แปรงร่องและรอยแยกทั้งหมดแล้ว
4. กำจัดสารละลายผงซักฟอกที่ใช้แล้วและเตรียมสารละลายผงซักฟอกเอนไซม์ใหม่เช่น Enzol® Enzymatic Detergent ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. แช่ Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation ในยาทำความสะอาดเอนไซม์ใหม่นาน 3 นาที
6. นำ Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation ออกจากสารละลายยาทำความสะอาดเอนไซม์และล้างผ่านน้ำประปานานสูงสุด 1 นาที แต่ไม่น้อยกว่า 50 วินาที
7. เช็ด Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation ให้แห้งด้วยผ้าแห้งสะอาดไม่มีขน

- หมายเหตุ :
- หากมีน้ำหลงเหลืออยู่ใน Stepper อาจก่อให้เกิดการกัดกร่อนได้ ดังนั้นจึงแนะนำให้หลีกเลี่ยง
 - สัมผัสเป็นเวลานานของอุณหภูมิเย็นและใน Enzol® เอนไซม์ผงซักฟอกอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของพื้นผิวเล็กน้อย

การฆ่าเชื้อ

1. คลี่ผ้าเช็ดทำความสะอาดเชือกโรคด้วยไฮโซโฟรฟิลแอลกอฮอล์อย่างน้อย 55% และควอเตอร์นารีแอมโมเนียม 0.5% เช่น Super Sani-Cloth® เช็ดผ้าเชือกโรคและพื้นผิวที่เบียดกันอย่างทั่วถึง
2. อย่าปล่อยให้พื้นผิวที่ทำความสะอาดแล้วเปียกเกิน 2 นาที ใช้แผ่นเช็ดเพิ่ม หากจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าเวลาสัมผัสเปียกนานต่อเนื่อง 2 นาที
3. เมื่อถึงเวลาสัมผัสเปียก 2 นาทีแล้ว เป่าลมให้แห้ง

การจัดเก็บและการกำจัด



ข้อควรระวัง

- คือ ภาชนะ มี อร์บบของคุ ้นแล้ว หรือ บการดำ เนี นการในทรานสดิ วเซอร์ ระหว่ งการใช้ งาน

หมายเหตุ :

- การเก็บ อุปกรณ์ เพื่อ เก็บ บรี ภาชนะ อุปกรณ์ ที่ ึ่งหมดให้ อยู่ ด้ วยกัน และเพื่อ ื่อความปลอดภัย
- สำหรับ คำ ถามหรื อส ึ่งชื ้อผลิตภัณฑ์ CIVCO เพื่ ่มเตี มกรุ ณาโทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือ อีเย่ ยมชม www.CIVCO.com
- ผลิตภัณฑ์ ที่ ึ่งหมดที่ ึ่งจะส ึ่งกั ้นจะต้ องอยู่ ึ่งในบรรจุ ัก ภัณฑ์ เตี มติ ดต้ อ CIVCO เพื่ ื่อรี บคำ แนะนำ เพื่ ่มเตี ม

符號	符號標題	符號說明
	製造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示醫療器械製造商。
	歐盟境內之授權代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示歐盟境內之授權代表。
	製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示醫療器械製造日期。
	批號 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示製造商的批號，用以識別批次。
	目錄編號 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示製造商的目錄號，用以識別醫療器械。
	序號 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示製造商的序號，用以識別具體的醫療器械。
	請參閱使用說明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示使用者需要查閱使用說明。
	歐盟 (EU MDR 2017/745, 第 20 條)	表示製造商聲明該產品符合相關的歐洲健康、安全和環保法規的基本要求。
	醫療器械 (MedTech Europe 指引：使用符號表示符合 MDR)	表示產品為醫療器械。
	數量 (IEC 60878, 2794)	表示包裝中的件數。

一般設備資訊

注意事項

美國聯邦法律規定本器械只能由醫生或遵醫囑銷售。

-  **警告**
- 使用之前，您應先接受超音波檢查培訓。如需瞭解探頭使用說明，請參閱系統的使用者導覽。
 - 使用前，請閱讀並理解所有說明和警告事項。
 - 使用前，檢查器械是否有損壞跡象，如有損壞，切勿使用。
 - 未經CIVCO授權，不得改動設備。
 - 步進器設計和經驗證適合使用 CIVCO 附件。有關穩定器，範本格柵，鋪單和其他附件，請造訪 www.CIVCO.com。
 - 步進器包裝時未經滅菌，可重複使用。為了避免感染病患，切記在每次使用步進器之前正確清潔並消毒設備。有關如何正確清潔和消毒的說明，請參見「再處理」部分。
 - 僅為了說明方便，圖中部件可能以沒有鋪單的方式顯示。請記得始終套上鋪單，以保護病人和使用者免受交叉感染。
 - 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並與 CIVCO 聯絡。
 - 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

預期用途

本器械用於在攝護腺近距離放射治療、冷凍治療、經會陰範本引導活組織檢查和/或基準標記物放置過程（包括攝護腺的體積測定）和/或近距離放射治療期間將放射性核素源應用到體內的過程中保持和操作超音波探頭，並報告位置。

使用說明

攝護腺 - 診斷成像和微創穿刺程式。

手術（攝護腺）- 診斷成像和微創穿刺程序。

病患人口資料

該設備適用於疑似或診斷為攝護腺癌的成年男性。

既定使用者

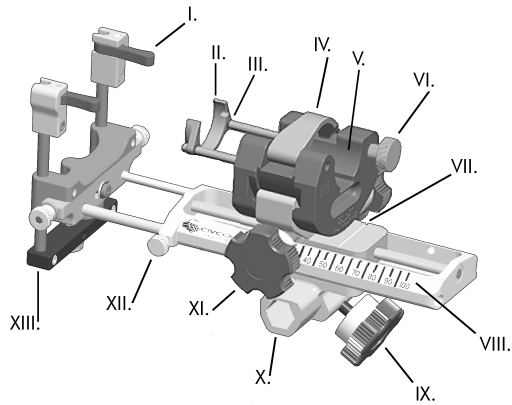
設備僅過超音波成像醫學培訓的臨床醫生使用。使用者群體可能包括但不限於：物理學家、放射腫瘤學家、外科醫生和泌尿科醫生。

性能特徵

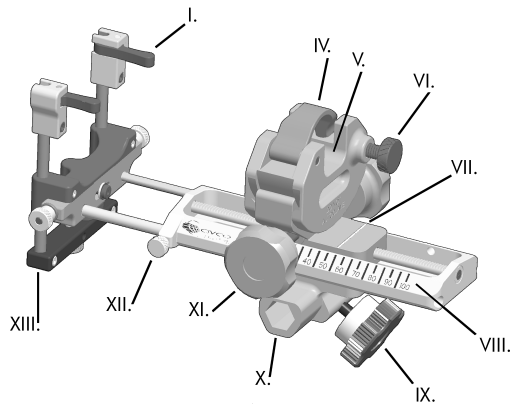
- 步進器允許超音波探頭的增量縱向和旋轉運動，以實現其預期目的。
- 步進器包括可以快速安裝到 CIVCO 穩定器的安全連接，以確保超音波探頭的穩定性。

注意：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

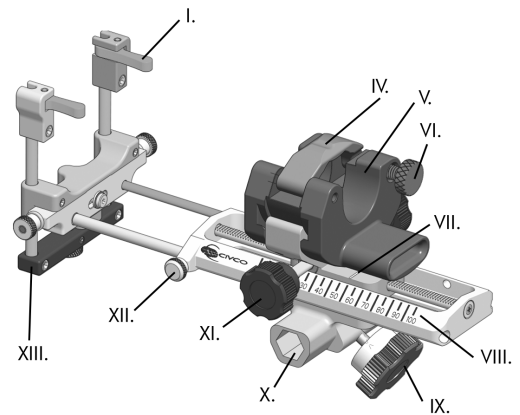
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



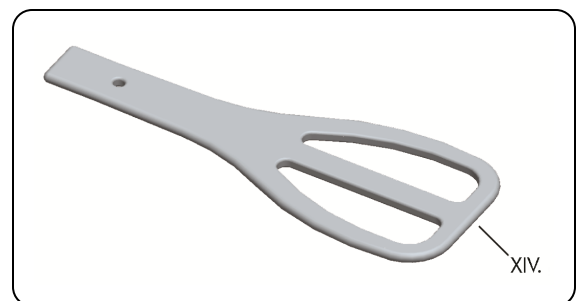
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4



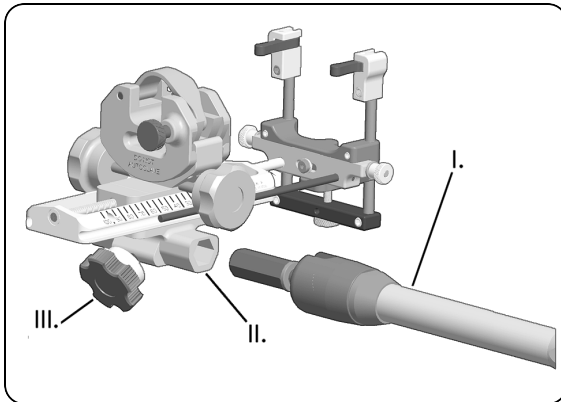
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. 格柵鎖杆
- II. 探頭定位器 (並非所有型號均包括)
- III. 探頭定位槽口 (並非所有型號均包括)
- IV. 支架插銷
- V. 支架
- VI. 支架旋鈕
- VII. 尺規標記
- VIII. 托架尺規
- IX. 鎖定旋鈕
- X. 六角軸連接件
- XI. 托架旋鈕
- XII. 格柵鎖定旋鈕
- XIII. 可調平臺
- XIV. 支架延長手柄 (並非所有型號均包括)



安裝步進器

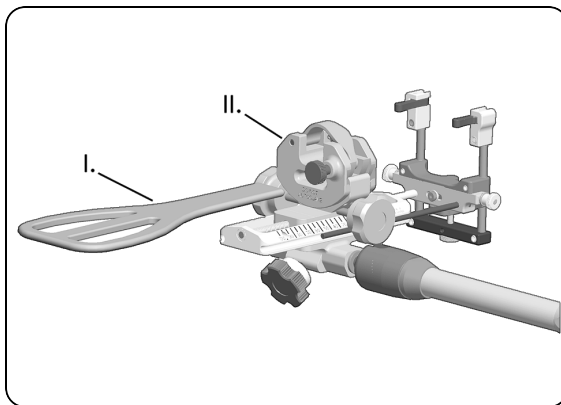


- I. 穩定器
- II. 六角軸連接件
- III. 鎖定旋鈕

1. 使用六角軸連接件將步進器安裝到穩定器上。擰緊鎖定旋鈕進行固定。

注意： 可將連接件插入步進器的任一側。

2. 打開支架插銷。
3. 放置探頭並驗證進入支架中。
4. 關閉支架插銷並擰緊旋鈕。
5. 鬆開格柵滑軌鎖定旋鈕並向後拉格柵滑軌手柄，以使格柵平台發生偏移，從而進行首次探頭定位。
6. 使用縱向移動旋鈕將步進器置於中心。
7. 如果需要，將支架延長件插入支架。



- I. 支架延長件
- II. 支架

器械檢查

1. 步進器應固定探頭，從而可以沿著探頭的垂直軸平滑旋轉和準確移動。

使用前功能性檢查

**警告**

- 在每次使用之前，執行下列檢查來確保步進器處於最佳性能。

1. 旋轉托架旋鈕以確保托架可以在整個直線移動行程範圍內自由移動，並執行步進功能。
2. 旋轉支架以確保可以在整個旋轉移動行程內移動。
3. 轉動垂直調節旋鈕、鎖定旋鈕、格柵導軌鎖定旋鈕和水準調節旋鈕，以確保可以在整個旋轉移動行程內移動。
4. 如果介面螺釘不能自由移動，請使用符合醫院政策和程式的潤滑劑。推薦使用 Super Lube® 多用途合成潤滑脂以及 Syncolon® (PTFE)。

注意： ■ 在貯存本器械時，應確保所有部件齊備和安全。

調整步進器

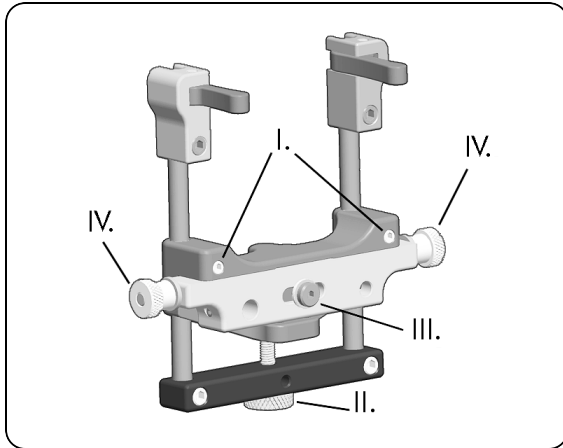
1. 抓住探頭手柄，並鬆開穩定器上的鎖定控制旋鈕。
2. 安裝無菌鋪單（參見鋪單說明）。
3. 安裝格柵（參見格柵說明）。
4. 獲得滿意的探頭位置和起始影像。

**警告**

- 在使用組裝的設備前，請確認插針位置與超音波顯示器上顯示的格柵正確對齊。如果插針位置沒有與顯示正確對齊，請調整格柵平台。
- 縱向和旋轉刻度僅供參考。

調整並保護格柵平臺

1. 使用隨附的六角扳手 (3/32")，鬆開垂直調節螺釘。透過旋轉垂直調節旋鈕，將插針與超音波監視器上的格柵顯示器對齊，直到垂直針位置與顯示器正確對齊。擰緊垂直調節螺釘。
2. 使用隨附的六角扳手 (3/32") 鬆開水準調節螺釘。透過旋轉垂直調節旋鈕，將插針與超音波監視器上的格柵顯示器對齊，直到垂直針位置與顯示器正確對齊。擰緊水準調節螺釘。



- I. 垂直調整螺釘
- II. 垂直調整旋鈕
- III. 水準調整螺釘
- IV. 水準調整旋鈕
- V. 調整滑動塊

 警告

- 每次重新調整和固定格柵平台時，步進器都需要清洗和消毒，以確保格柵平台的接觸區域在使用前得到適當的淨化。有關說明，請參見「再處理」部分。

重新處理 **警告**

- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免病患、同事和本人受感染。為了避免交叉感染，請遵守貴機構制定的感染控制政策。
- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。
- 這些重新處理程式已經過有效性和相容性驗證。不恰當的重新處理會損壞器械或造成交叉污染。
- 切勿放入機械洗滌器。
- 請勿使用环氧乙烷或高压灭菌器消毒。

清潔

1. 按照製造商的建議，製備蛋白酶洗滌劑溶液，如 Enzo® 酶洗滌劑。
2. 將 Multi-Purpose Workstation 步進器完全浸入製備好的酶洗滌劑溶液中。浸泡 3 分鐘。
3. 浸泡一段時間後，刷洗整個表面 1 分鐘。確保刷洗所有縫隙和凹槽。
4. 根據製造商的建議，處理用過的酶洗滌劑溶液，並製備新的，如 Enzo® 酶洗滌劑。
5. 讓 Multi-Purpose Workstation 步進器浸入新的酶洗滌劑 3 分鐘。
6. 從酶洗滌劑溶液中取出 Multi-Purpose Workstation 步進器，並在流動的自來水中沖洗最多 1 分鐘，但不少於 50 秒。
7. 用柔軟的乾淨無絨布擦乾 Multi-Purpose Workstation 步進器。

- 注意：**
- 如果步進器內有水殘留，可以使用最大 150 psi 的壓縮空氣去除殘留的水。
 - 陽極氧化鋁和尼龍長時間暴露在 Enzo® 酶洗滌劑中可能會導致表面輕微變色。

消毒

1. 展開乾淨的 55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布（例如 Super Sani-Cloth® 殺菌布），並徹底潤濕表面。
2. 讓處理過的表面保持濕潤不超過 2 分鐘。如有必要，請使用其他濕巾或濕巾，確保連續 2 分鐘的濕接觸時間。
3. 一旦達到 2 分鐘的濕接觸時間，令表面風乾。

貯存與處置 **警告**

- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。

- 注意：**
- 在貯存本器械時，應確保所有部件齊備和安全。
 - 如有問題或需訂購更多 CIVCO 產品，請致電 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或造訪 www.CIVCO.com。
 - 所有退貨必須採用原始包裝。必要時聯絡 CIVCO，獲得進一步指示。

Simge	Sembol Başlığı	Sembol Tanımı
	Üretici (ISO 15223-1, 5.1.1)	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci (ISO 15223-1, 5.1.2)	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci gösterir.
	Üretim tarihi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Parti kodu (ISO 15223-1, 5.1.5)	Parti veya parça numarasının belirlenebilmesi için üretici parti kodunu gösterir.
	Katalog numarası (ISO 15223-1, 5.1.6)	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.
	Seri numarası (ISO 15223-1, 5.1.7)	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
	Kullanım talimatlarına bakın (ISO 15223-1, 5.4.3)	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.
	Avrupa Uygunluğu (AB MDR 2017/745, Madde 20)	Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatının temel gereklilikleri ile uyumlu olduğunu yansıtan üretici beyanını gösterir.
	Tıbbi Cihaz (MedTech Avrupa Kılavuzu: MDR ile Uyumu Belirtmek için Sembol Kullanımı)	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
	Miktar (IEC 60878, 2794)	Ambalajdaki parçaların sayısını belirtmek için.

EKİPMANLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Kullanım öncesinde tüm talimatları ve uyarıları okuyup anlayın.
- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin.
- Bu ekipman CIVCO'nun izni olmaksızın değiştirilemez.
- Stepper CIVCO aksesuarları ile kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. Dengeleyiciler, şablon ızgaraları, perdeler ve diğer aksesuarlar için, www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
- Stepper steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce stepper'in uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun. Uygun şekilde temizlemek ve dezenfekte etmek ile ilgili talimatlar için yeniden işleme bölümüne bakın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak ekipman perdesiz gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için ekipman üzerine daima bir perde örtün.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

KULLANIM AMACI

Ekipman prostat brakiterapi, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzlu biyopsi ve/veya ölçüm işaretleri yerleştirme (prostat bezinin hacim belirlenmesi dahil) ve/veya brakiterapi sırasında vücudun içine radyonüklid kaynak(lar) uygulanması prosedürleri sırasında ultrason görüntüleme problemlerinin tutulması ve manipüle edilmesinde ve konumlarının bildirilmesinde kullanım amacını taşır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Prostat - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.

Cerrahi (Prostat) - Tanısal görüntüleme ve ponksiyon prosedürleri.

HASTA POPÜLASYONU

Ekipman, prostat kanseri olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen yetişkin erkeklerde kullanıma yöneliktir.

HEDEF KULLANICILAR

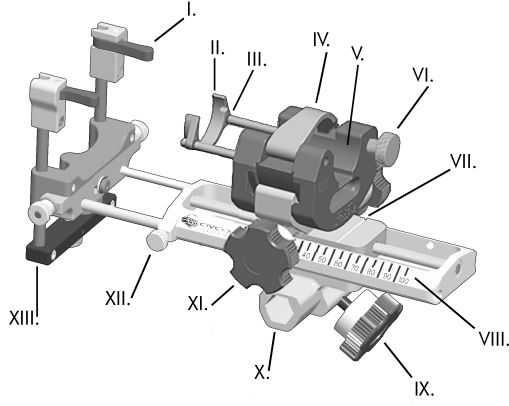
Ekipman, ultrason görüntüleme konusunda tıbbi eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı gruplarına aşağıdakiler dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir: Fizik Uzmanları, Radyasyon Onkologları, Cerrahlar ve Ürologlar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

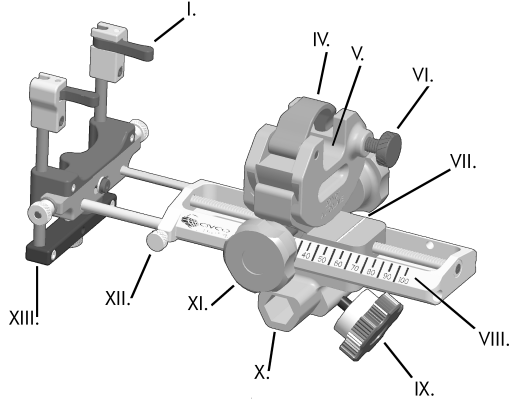
- Stepper, kullanım amacını elde etmek için ultrason transdüserin kademeli uzunlamasına ve döner hareketini sağlar.
- Stepper, ultrason transdüserin stabilitesini sağlamak üzere CIVCO dengeleyicilere hızlı monte edilen, sağlam bir bağlantı içerir.

NOT: Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

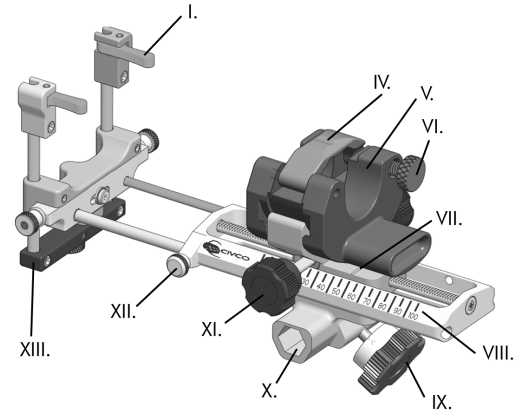
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



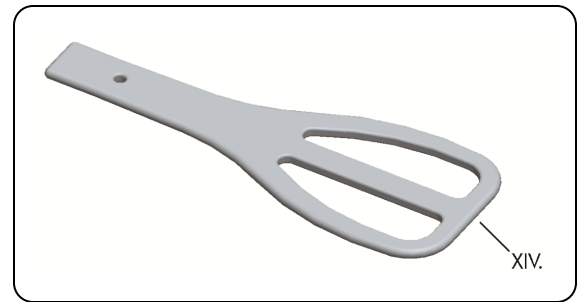
GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil
 Terason 8B4S, 8BP4



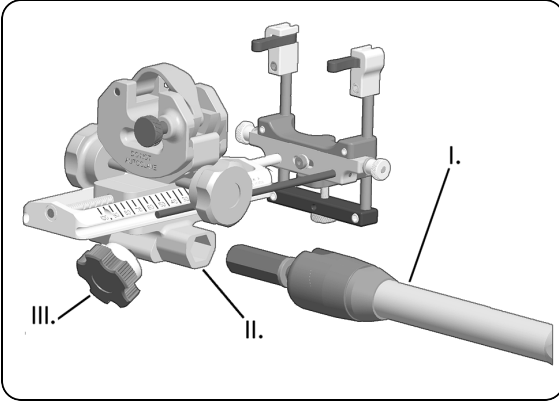
Mindray 6LB7s
 SonoScape BCL 10-5



- I. Izgara Kilitleme Kolları
- II. Transduser Konumlandırma Yer Bulucusu (tüm modellerde bulunmaz)
- III. Transduser Konumlandırma Yivi (tüm modellerde bulunmaz)
- IV. Kızak mandalı
- V. Kızak
- VI. Kızak Topuzu
- VII. Ölçek İşareti
- VIII. Taşıyıcı ölçeği
- IX. Kilitleme kolu
- X. Altıgen Mil Bağlantısı
- XI. Taşıyıcı kolu
- XII. Izgara Kilitleme Topuzu
- XIII. Ayarlanabilir Platform
- XIV. Kızak Uzatma Kulbu (tüm modellerde bulunmaz)



STEPPER'I KURMA

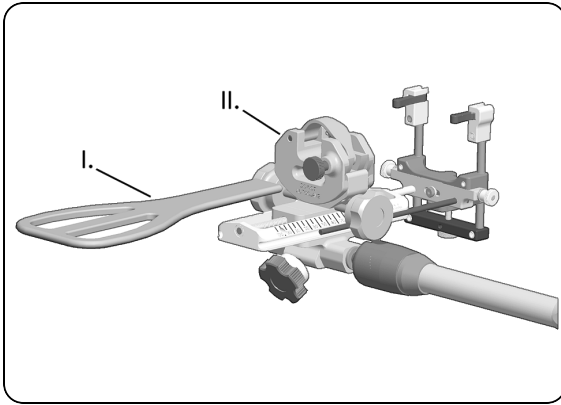


- I. Dengeleyici
- II. Altıgen Mil Bağlantısı
- III. Kilitleme kolu

1. Altıgen mil bağlantısını kullanarak stepper'ı dengeleyiciye takın. Kilitleme topuzunu sıkarak sabitleyin.

NOT: Bağlantı stepper'ın iki tarafına da takılabilir.

2. Kızak mandalını açın.
3. Valide edilmiş transdüseri kızağa yerleştirin ve yönünü ayarlayın.
4. Kızak mandalını kapatın ve topuzu sıkın.
5. Izgara rayı kilitleme kolunu gevşetin ve ızgara platformu ilk transdüseri konumlandırmak için yoldan çekilecek şekilde ızgara rayının kulpunu geri çekin.
6. Uzunlamasına hareket topuzunu kullanarak stepper'ı merkezleyin.
7. Gerekirse, kızak uzatmasını kızığın içine sokun.



- I. Kızak Uzatması
- II. Kızak

CIHAZIN İNCELENMESİ

1. Stepper, transdüseri sağlam bir şekilde tutmalı, transdüserin uzunlamasına eksenini boyunca rahat dönmesini ve tam hareketini sağlamalıdır.

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER



UYARI

- Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir.

1. Taşıyıcının tüm doğrusal hareket yolu boyunca serbestçe hareket ederek adımlama fonksiyonunu gerçekleştirmesini sağlamak için taşıyıcı topuzunu çevirin.
2. Tüm dönüş yolu boyunca hareketi sağlamak için kızığı çevirin.
3. Tüm döner hareket boyunca hareketin gerçekleştiğinden emin olmak için dikey ayar kolu, kilitleme kolu, ızgara rayı kilitleme kolları ve yatay ayar kollarını döndürün.
4. Taşıyıcı, kızak veya topuzlar serbest hareket etmiyorsa, hastane politikaları ve prosedürlerine uygun bir yağlayıcı uygulayın. Syncolon® (PTFE) içeren Super Lube® Çok Amaçlı Sentetik Yağ önerilir.

NOT: ■ Yatay ayarlama kolu serbest hareket etmiyorsa, ayar kaydırma bloğunun yüzeylerini yağlayın.

STEPPER'I AYARLAMA

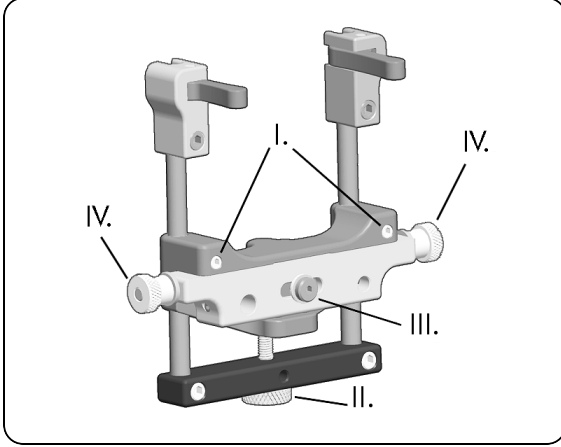
1. Transdüserin kulbunu kavrayın ve dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol topuzunu gevşetin.
2. Steril perdeyi takın (*Perde talimatına bakın*).
3. Izgarayı monte edin (*Izgara talimatına bakın*).
4. Memnun edici bir transdüser konumu ve başlangıç görüntüsü elde edin.

UYARI

- Monte edilen ekipmanı kullanmadan önce iğne konumunun ultrason monitörü üzerindeki ızgara yazılımı görüntüsü ile doğru şekilde hizalandığından emin olun. İğne konumu görüntüyle doğru şekilde hizalanmadıysa, ızgara platformunu ayarlayın.
- Uzunlamasına ve döner ölççekler sadece bilgi amaçlıdır.

IZGARA PLATFORMUNUN AYARLANMASI VE SABITLENMESİ

1. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtar (3/32") kullanarak Dikey Ayar Vidalarını gevşetin. Dikey Ayar Topuzunu, dikey iğne konumu görüntü ile doğru şekilde hizalanıncaya kadar çevirerek iğneyi ultrason ekranı üzerindeki ızgara görüntüsü ile hizalayın. Dikey Ayar Vidalarını sıkın.
2. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtar (3/32") kullanarak Yatay Ayar Vidasını gevşetin. Yatay Ayar Topuzunu, yatay iğne konumu görüntü ile doğru şekilde hizalanıncaya kadar çevirerek iğneyi ultrason ekranı üzerindeki ızgara görüntüsü ile hizalayın. Yatay Ayar Vidasını sıkın.



- I. Dikey Ayar Vidaları
- II. Dikey Ayar Kolu
- III. Yatay Ayar Vidası
- IV. Yatay Ayar Kolları
- V. Ayar Kaydırma Bloğu

UYARI

- Iızgara platformunun açığındaki parçalarının kullanımdan önce doğru şekilde dekontamine edildiğinden emin olmak için, ızgara platformu her yeniden ayarlandığında ve sabitlendiğinde Stepper'in temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gereklidir. Talimatlar için Yeniden İşleme bölümüne bakın.

TEKRAR İŞLEME**UYARI**

- Bu ürünü kullananlar; hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğu altındadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol politikalarına uyun.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle ekipman hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Mekanik yıkama makinesinde yıkamayın.
- Sterilizasyon için etilen oksit veya otoklav kullanmayın.

TEMİZLEME

1. Üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Çok Amaçlı İş İstasyonu Stepper'i hazırlanan enzimatik deterjan solüsyonunun içine tamamen daldırın. 3 dakika boyunca ıslatın.
3. Islatma süresinin ardından tüm yüzeyi 1 dakika boyunca fırçalayın. Tüm yarık ve yivlerin fırçalandığından emin olun.
4. Kullanılan enzimatik deterjan solüsyonunu atın ve üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi yeni bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
5. Çok Amaçlı İş İstasyonu Stepper'i yeni enzimatik deterjan içerisinde 3 dakika boyunca ıslatın.
6. Çok Amaçlı İş İstasyonu Stepper'i enzimatik deterjan solüsyonundan çıkartın ve musluktan akan suyun altında en az 50 saniye ve en fazla 1 dakika boyunca durulayın.
7. Çok Amaçlı İş İstasyonu Stepper'i yumuşak, temiz ve tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

- NOT:**
- Stepper içerisinde kalıntı su varsa, kalan suyu uzaklaştırmak için en fazla 150 psi'de basınçlı hava kullanılabilir.
 - Anodize alüminyum ve naylonun Enzo® Enzimatik Deterjana uzun süre maruz kalması yüzeylerin renginin hafifçe bozulmasına neden olabilir.

DEZENFEKTE ETME

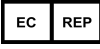
1. Super Sani-Cloth® Antiseptik ıslak mendil gibi en az %55 izopropil alkollü ve %0.5 kuaterner amonyumlu temiz bir antiseptik mendili açarak yüzeyi iyice ıslatın.
2. İşlem gören yüzeyi en fazla 2 dakika süreyle ıslak tutun. 2 dakikalık sürekli ıslak temas süresini sağlamak için gerekirse ek ıslak mendiller kullanın.
3. 2 dakikalık ıslak temas süresine ulaşıldığında, yüzeylerin havayla kurumasını bekleyin.

DEPOLAMA VE İMHA ETME**UYARI**

- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.

NOT:

- Cihaz, tüm bileşenleri bir arada ve güvenli tutacak şekilde muhafaza edilmelidir.
- Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
- İade edilecek tüm ürünler orijinal ambalajlarında olmalıdır. Gerekli diğer talimatlar için CIVCO ile iletişime geçin.

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Ý nghĩa của Biểu tượng
	Hãng sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.1)	Chỉ ra nhà sản xuất thiết bị y tế.
	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu (ISO 15223-1, 5.1.2)	Biểu thị Người Đại Diện Được Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu.
	Ngày sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.3)	Chỉ ra ngày sản xuất thiết bị y tế.
	Mã lô (ISO 15223-1, 5.1.5)	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện lô hoặc loạt sản phẩm.
	Số danh mục (ISO 15223-1, 5.1.6)	Biểu thị số catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện thiết bị y tế.
	Số sê-ri (ISO 15223-1, 5.1.7)	Biểu thị số seri của nhà sản xuất để có thể nhận diện một thiết bị y tế xác định.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.3)	Biểu thị tầm quan trọng của việc đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đến người dùng.
	Tuân thủ châu Âu (EU MDR 2017/745, Điều khoản 20)	Biểu thị tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của pháp luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường của châu Âu có liên quan.
	Thiết bị y tế (Hướng dẫn của MedTech Europe: Dùng biểu tượng để biểu thị sự tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.

THÔNG TIN CHUNG VỀ THIẾT BỊ

THẬN TRỌNG

Theo luật Liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

 CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng, hãy đọc và hiểu tất cả hướng dẫn và cảnh báo.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Không được sửa đổi thiết bị mà không được CIVCO cho phép.
- Động cơ bước được thiết kế và kiểm định cho mục đích sử dụng với các phụ kiện của CIVCO. Đối với bộ ổn định, lưới mẫu, vỏ bọc và các phụ kiện khác, hãy ghé thăm www.CIVCO.com.
- Động cơ bước được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và có thể được tái sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, đảm bảo vệ sinh, tiệt trùng hoặc khử trùng động cơ bước đúng cách trước mỗi lần sử dụng. Xem phần xử lý có hướng dẫn làm sạch và khử trùng đúng cách.
- Chỉ dành cho mục đích minh họa, thiết bị có thể được minh họa mà không có vỏ bọc. Luôn lồng bao chụp bảo vệ vào thiết bị để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng không bị lây nhiễm chéo.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc không đạt hiệu quả như bạn đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và liên hệ ngay với CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Member State của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này nhằm giữ và thao tác các đầu dò hình ảnh siêu âm, và báo cáo vị trí, trong quá trình điều trị tuyến tiền liệt, liệu pháp áp lạnh, sinh thiết theo hướng dẫn qua mẫu, và/hoặc thủ tục đánh dấu fiducial (bao gồm xác định thể tích tuyến tiền liệt), và/hoặc việc áp dụng (các) nguồn phóng xạ vào cơ thể trong quá trình xạ trị.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Tuyến tiền liệt - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.

Phẫu thuật (Tuyến tiền liệt) - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Thiết bị này được dùng cho nam giới trưởng thành có nghi ngờ hoặc được chẩn đoán bị ung thư tuyến tiền liệt.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

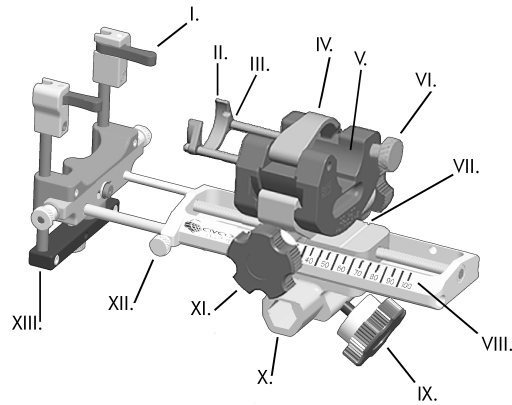
Thiết bị nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng được đào tạo y khoa về cách chụp hình siêu âm. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn với: bác sĩ, bác sĩ ung thư bức xạ, bác sĩ phẫu thuật và bác sĩ tiết niệu.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

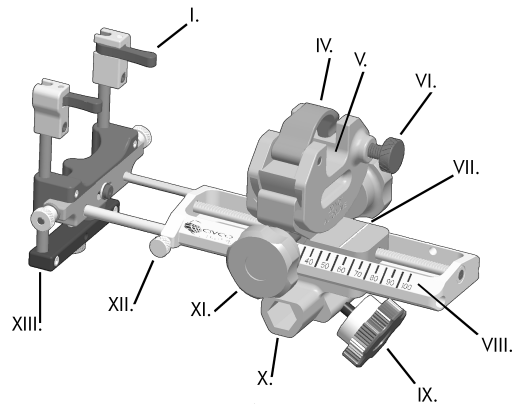
- Động cơ bước cho phép chuyển độ xoay và dọc gia tăng của cảm biến siêu âm để đạt được mục đích sử dụng.
- Động cơ bước bao gồm một kết nối nhanh chóng an toàn đến bộ ổn định CIVCO để đảm bảo sự ổn định của cảm biến siêu âm.

LƯU Ý: Để xem tổng quan hiệu quả y tế của sản phẩm này, hãy truy cập www.CIVCO.com.

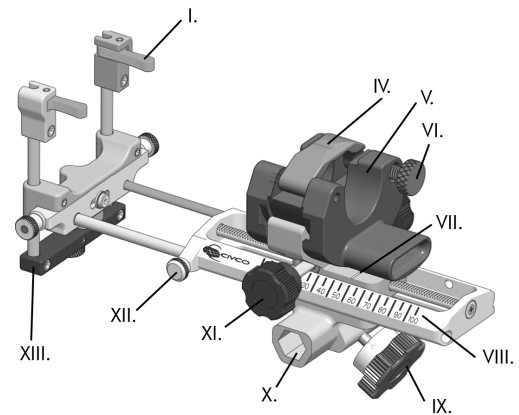
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



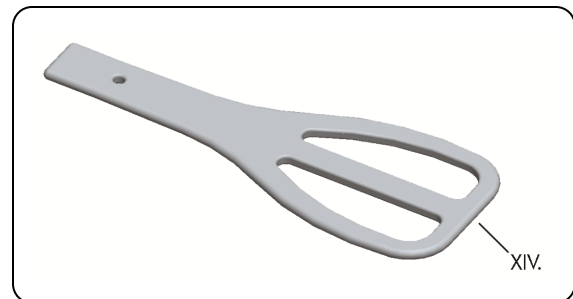
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII
Terason 8B4S, 8BP4



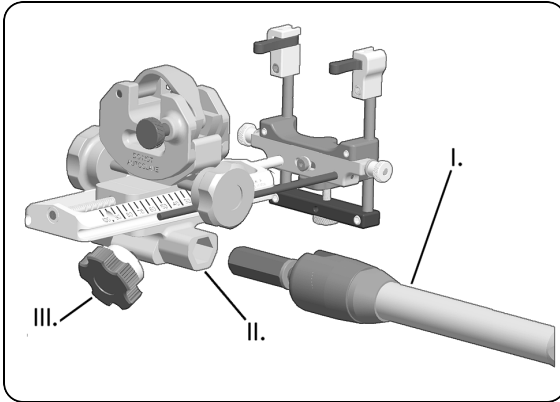
Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



- I. Cần Khóa Lưỡi
- II. Bộ phận định vị vị trí cảm biến *(không có trên tất cả các mẫu)*
- III. Điểm đánh dấu xác định vị trí cảm biến *(không có trên tất cả các mẫu)*
- IV. Chốt bệ đỡ
- V. Bệ đỡ
- VI. Nút Bệ Đỡ
- VII. Vạch đánh dấu thước đo
- VIII. Thước đo bàn trượt
- IX. Nút khóa
- X. Bộ Phận Kết Nối Trực Lục Giác
- XI. Nút xoay bàn trượt
- XII. Nút Khóa Lưỡi
- XIII. Nền Tảng Có Thể Điều Chỉnh
- XIV. Cán Cầm Phần Mở Rộng Bệ Đỡ *(không có trên tất cả các mẫu)*



CÀI ĐẶT ĐỘNG CƠ BƯỚC

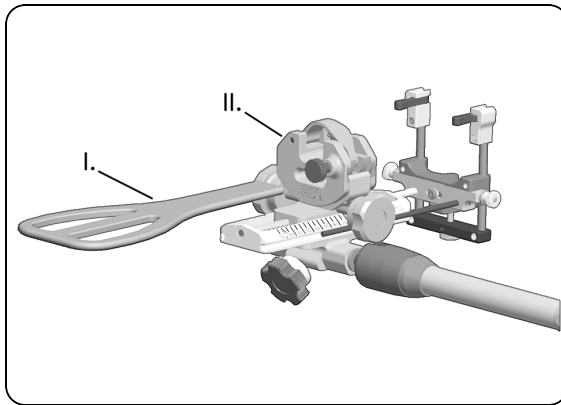


- I. Bộ Ổn định
- II. Bộ Phận Kết Nối Trục Lực Góc
- III. Nút khóa

1. Gắn động cơ bước vào bộ ổn định sử dụng bộ phận kết nối trục lực góc. Đảm bảo an toàn bằng cách vặn chặt nút khóa.

LƯU Ý: Một bộ phận kết nối có thể được chèn vào một trong hai bên của động cơ bước.

2. Mở chốt bệ đỡ.
3. Đặt và hướng cảm biến đã xác nhận vào bệ đỡ.
4. Đóng chốt bệ đỡ và vặn chặt nút xoay.
5. Nới lỏng nút khóa ray lưới và kéo lại trên cán cầm ray lưới để nền lưới nằm xa vị trí cảm biến ban đầu.
6. Đặt động cơ bước vào trung tâm sử dụng nút di chuyển dọc.
7. Ghép phần mở rộng bệ đỡ vào bệ đỡ nếu cần.



- I. Phần mở rộng bệ đỡ
- II. Bệ đỡ

KIỂM TRA THIẾT BỊ

1. Động cơ bước cần giữ cảm biến một cách an toàn, để cho phép chuyển động quay trơn tru và sự chuyển động chính xác theo trục dọc của cảm biến.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

⚠ CẢNH BÁO

- Trước mỗi lần sử dụng thực hiện những kiểm tra sau đây để đảm bảo tối ưu hóa hoạt động của động cơ bước.

1. Vặn nút xoay bàn trượt để đảm bảo bàn trượt di chuyển dễ dàng suốt toàn bộ đường trượt thẳng và thực hiện chức năng động cơ bước.
2. Xoay bệ đỡ để đảm bảo chuyển động xuyên suốt hết toàn bộ hành trình quay.
3. Xoay nút điều chỉnh dọc, nút khóa, nút khóa ray lưới, và nút điều chỉnh ngang để đảm bảo chuyển động hết toàn bộ chu trình quay.
4. Nếu bàn trượt, bệ đỡ và các nút không chuyển động được dễ dàng, sử dụng chất bôi trơn tuân thủ các chính sách và quy trình của bệnh viện. Khuyến nghị sử dụng dầu bôi trơn tổng hợp đa năng Super Lube® với Syncolon® (PTFE).

LƯU Ý: ■ Nếu nút điều chỉnh ngang không di chuyển được dễ dàng, bôi trơn vùng bề mặt của khối trượt điều chỉnh.

ĐIỀU CHỈNH ĐỘNG CƠ BƯỚC

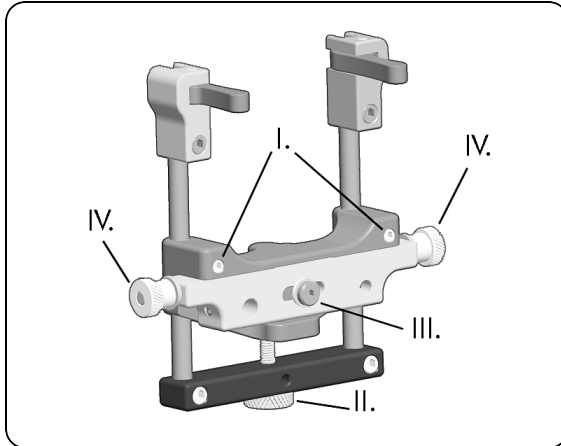
1. Nắm lấy tay cầm của cảm biến và nới lỏng nút điều khiển khóa trên bộ ổn định.
2. Lắp vỏ bọc vô trùng (Xem hướng dẫn vỏ bọc).
3. Lắp đặt lưới (Xem hướng dẫn lưới).
4. Đặt cảm biến vào vị trí hợp lý và bắt đầu chụp ảnh.

⚠ CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng thiết bị được lắp đặt, xác thực vị trí kim là chính xác được căn chỉnh với màn hình lưới trên màn hình siêu âm. Nếu vị trí kim không được căn chỉnh chính xác với màn hình, điều chỉnh nền lưới.
- Thuốc chia độ xoay và đọc chỉ mang tính tham khảo.

ĐIỀU CHỈNH VÀ BẢO MẬT NỀN TẢNG LƯỚI

1. Nới lỏng vít điều chỉnh dọc với cờ lê lục giác được cung cấp (3/32"). Căn chỉnh kim với màn hình lưới trên màn hình siêu âm bằng cách vặn Nút Điều Chỉnh Dọc cho đến khi vị trí kim dọc được căn chỉnh chính xác với màn hình. Vặn chặt vít điều chỉnh dọc.
2. Nới lỏng vít điều chỉnh ngang với cờ lê lục giác được cung cấp (3/32"). Căn chỉnh kim với màn hình lưới trên màn hình siêu âm bằng cách vặn Nút Điều Chỉnh Ngang cho đến khi vị trí kim ngang được căn chỉnh chính xác với màn hình. Vặn chặt vít điều chỉnh ngang.



- I. Vít điều chỉnh dọc
- II. Nút Điều Chỉnh Dọc
- III. Vít Điều Chỉnh Ngang
- IV. Nút Điều Chỉnh Ngang
- V. Điều Chỉnh Khối Trượt

⚠ CẢNH BÁO

- Động cơ bước được yêu cầu phải làm sạch và khử trùng bất kỳ thời điểm nào mà nền lưới được điều chỉnh lại và cố định vào để đảm bảo khu vực tiếp xúc của nền lưới được khử trùng đúng cách trước khi sử dụng. Xem hướng dẫn trong phần Xử lý lại.

TÁI XỬ LÝ

⚠ CẢNH BÁO

- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy tuân theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn đặt ra.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.
- Các thủ tục tái xử lý này đã được xác nhận về hiệu quả và tính tương thích. Các thiết bị có thể bị hư hỏng hoặc bị lây nhiễm chéo do tái xử lý không đúng cách.
- Không cho vào máy giặt.
- Không sử dụng ethylene oxide hoặc nồi hấp để khử trùng.

LÀM SẠCH

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzymatic, như chất tẩy rửa Enzol® Enzymatic, theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
2. Nhúng hoàn toàn Động Cơ Bước Multi-Purpose Workstation vào dung dịch tẩy rửa enzymatic đã chuẩn bị. Ngâm trong 3 phút.
3. Sau thời gian ngâm, chải toàn bộ bề mặt trong 1 phút. Đảm bảo tất cả các kẽ hở và rãnh được chải sạch.
4. Vứt bỏ dung dịch tẩy rửa enzyme đã sử dụng và chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzyme mới, như Enzol® Enzymatic Chất tẩy rửa, theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
5. Ngâm Động Cơ Bước Multi-Purpose Workstation trong dung dịch tẩy rửa enzymatic mới trong 3 phút.
6. Lấy Động Cơ Bước Multi-Purpose Workstation ra khỏi dung dịch tẩy rửa enzymatic và xả dưới vòi nước trong tối đa 1 phút, nhưng không ít hơn 50 giây.
7. Lau khô Động Cơ Bước Multi-Purpose Workstation bằng vải mềm, sạch, không có sợi xơ.

LƯU Ý:

- Nếu còn lại một chút nước nào trong động cơ bước, khí nén có thể được sử dụng tối đa ở 150 psi để loại bỏ lượng nước còn lại.
- Nhôm và nylon anodized tiếp xúc lâu với chất tẩy rửa Enzymatic Enzol® có thể gây bạc màu bề mặt.

KHỬ TRÙNG

1. Mở một hộp khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bậc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth®, và lau toàn bộ bề mặt ướt.
2. Để bề mặt được xử lý trong tình trạng ướt không lâu hơn 2 phút. Sử dụng thêm khăn ướt nếu cần để đảm bảo thời gian bề mặt tiếp xúc ướt liên tục trong 2 phút.
3. Khi thời gian bề mặt tiếp xúc ướt được 2 phút, để bề mặt khô dần trong không khí.

BẢO QUẢN VÀ THẢI LOẠI**CẢNH BÁO**

- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.

LƯU Ý:

- Thiết bị cần được cất kho để giữ tất cả các bộ phận an toàn cùng một chỗ.
- Nếu có thắc mắc hay muốn đặt hàng thêm các sản phẩm CIVCO, xin vui lòng gọi đến số +1 319-248-6757 hoặc 1-800-445-6741 hoặc truy cập www.CIVCO.com.
- Tất cả các sản phẩm được trả lại cần phải nằm trong bao gói nguyên như ban đầu. Liên hệ CIVCO để được hướng dẫn thêm nếu cần.



MPS GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



**Australian
Sponsor Address**

SCANMEDICS
Unit 6, 15-17 Gibbes St.
St. Chatswood, NSW 2067
Australia



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ACCUCARE AND MULTI-PURPOSE WORKSTATION ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS.
PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

2020-10-19 043-659-4B