

CRADLE

For use with Multi-Purpose Workstation™ Stepper

REFERENCE GUIDE

FOR USE WITH:

BK MEDICAL 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848,
E14C4†, E14CL4b

GE HEALTHCARE ERB, E7C8L

HITACHI ALOKA MEDICAL C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

MINDRAY 6LB7s

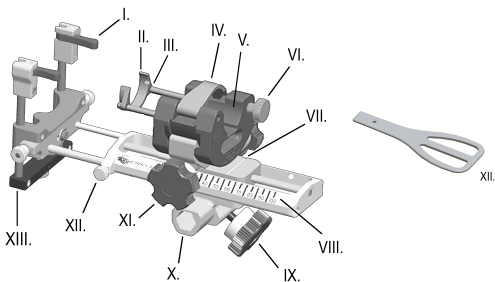
SIEMENS ENDO-PII

SONOSCAPE BCL10-5

TERASON 8B4S, 8BP4

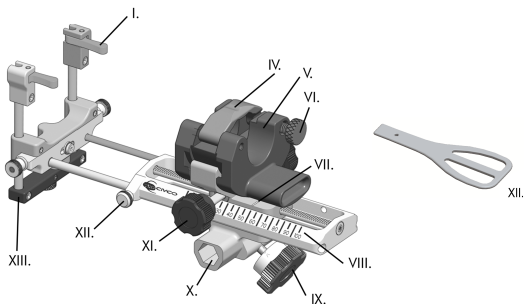


CE



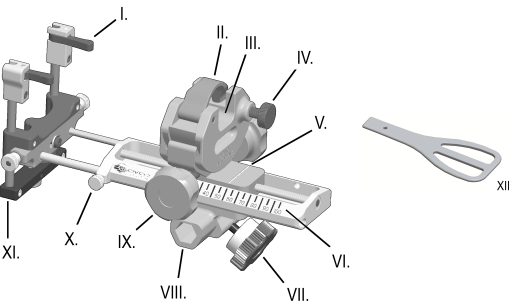
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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 knob
- VI. Scale Marker
- VII. 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)*



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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



GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4

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.

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.

CAUTION

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

**WARNING**

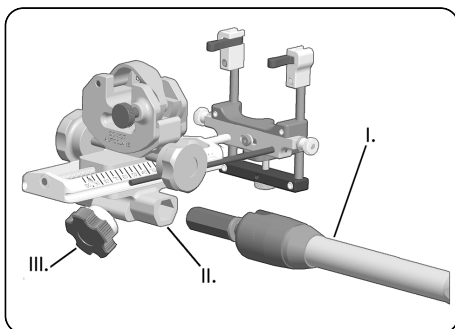
- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Prior to use inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.
- Cradle assembly is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure equipment is properly cleaned and disinfected before each use. See reprocessing section for instructions on how to properly clean and disinfect.
- 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.

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

ATTACHING CRADLE

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

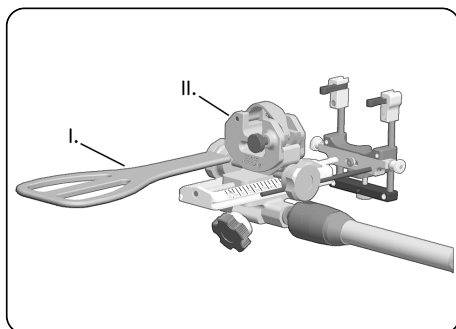
NOTE: Connection may be inserted into either side of stepper.



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

2. Open the cradle latch.
3. **For BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b transducers:** Slide cable end of transducer back into the cradle, ensuring locating feature fits into notch.
4. Close cradle latch and tighten knob.
5. Replace cradle with transducer back into stepper by rotating into carriage. Center transducer in rotation by feeling the center line detent during rotation.
6. Position carriage in a central location on carriage scale by turning carriage knob until carriage scale marker is at 60.
7. Loosen grid rail locking knobs and pull back on grid rail handle so grid platform is out of the way for initial transducer positioning.

8. Insert cradle extension into cradle, if required.



- I. Cradle Extension
- II. Cradle

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

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

1. Rotate cradle to ensure movement through full range of rotational travel.
2. If cradle does not move freely, apply lubricant that complies with hospital policies and procedures. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Syncolon® (PTFE) is recommended.

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 ASP, 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 ASP, 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

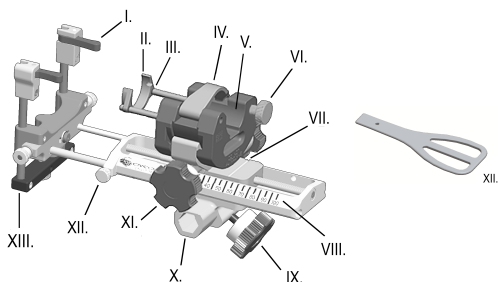
1. Unfold a clean germicidal wipe with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth® Germicidal wipe, and thoroughly wet surface.
2. Allow treated surface to remain wet for no more than 2 minutes. Use additional wipe or wipes, if necessary, to ensure continuous 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.*

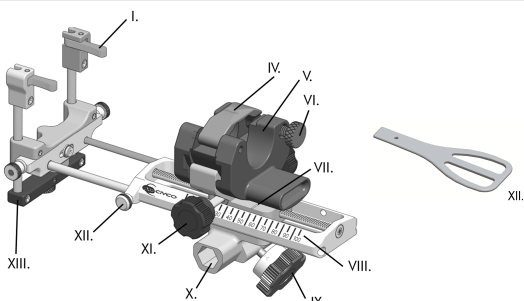
NOTE:

- 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.



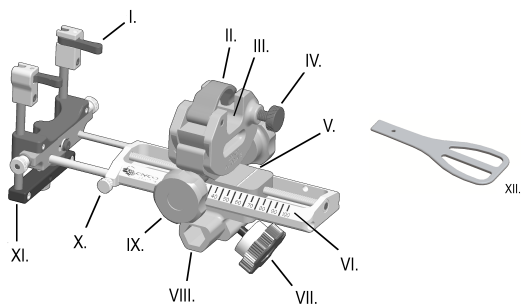
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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)*



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL 10-5

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



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

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.

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.

OPREZ

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



UPOZORENJE

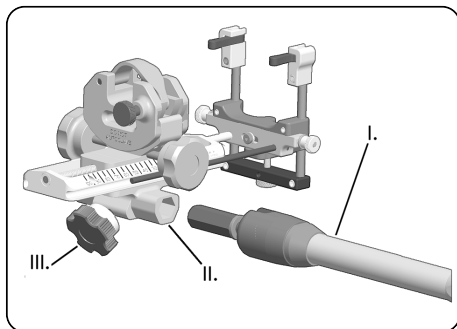
- *Prije upotrebe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o upotrebi pretvornika.*
- *Prije upotrebe provjerite ima li na uređaju znakova oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja nemojte upotrebljavati uređaj.*
- *Sklop podloge pakiran je kao nesterilan i za višekratnu upotrebu. Kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta, osigurajte pravilno čišćenje i dezinfekciju opreme prije upotrebe. Za upute o pravilnom čišćenju i dezinfekciji proučite odjeljak o obradi.*
- *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.*

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

PRIČVRŠČIVANJE PODLOGE

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

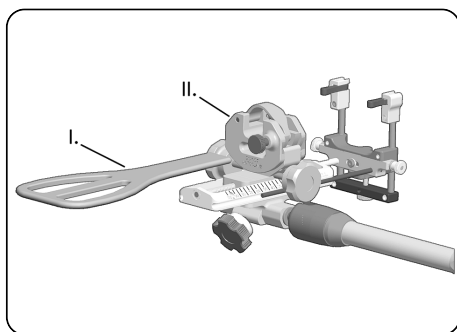
NAPOMENA: Priključak se može umetnuti u bilo koju stranu koračnog motora.



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

2. Otvorite zasun na podlozi.

3. **Za pretvornike BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:**
Gurnite kraj pretvornika na kojem je kabel natrag u podlogu pazeći da značajka za pozicioniranje pristaje u urez.
4. Zatvorite zasun na podlozi i zategnite gumb.
5. Vratite podlogu s pretvornikom natrag u koračni motor zakretanjem u kolica. Centrirajte pretvornik u rotaciji tako da napipate zapirač središnje crte tijekom rotacije.
6. Postavite kolica u središnji položaj na skali za kolica okretanjem gumba za kolica dok oznaka skale za kolica ne bude na 60.
7. Popustite gumb za zaključavanje tračnice rešetke i povucite ručku tračnice rešetke unatrag kako rešetkasta platforma ne bi smetala pri prvom postavljanju pretvornika.
8. Umetnite produžetak podloge natrag u podlogu, prema potrebi.



- I. Produžetak podloge
- II. Podloga

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE

UPOZORENJE

- *Prije svake upotrebe provedite sljedeće provjere kako biste osigurali optimalan rad koračnog motora.*
1. Okrećite podlogu kako biste osigurali kretanje čitavim rotacijskim putem.
 2. Ako se podloga ne pomiče slobodno, nanosite sredstvo za podmazivanje koje je usklađeno s bolničkim politikama i procedurama. Preporučuje se višenamjensko sintetičko mazivo Super Lube® koje sadrži Syncolon® (PTFE).

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 infekcija.*
- *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 protoka vremena namakanja očerkajte čitavu površinu u trajanju od jedne minute. Pobrinite se da očerkate 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 dlaciće.

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 protoka vremena mokrog kontakta od dvije minute pustite da se površine osuše na zraku.

SKLADIŠTENJE AND ODLAGANJE

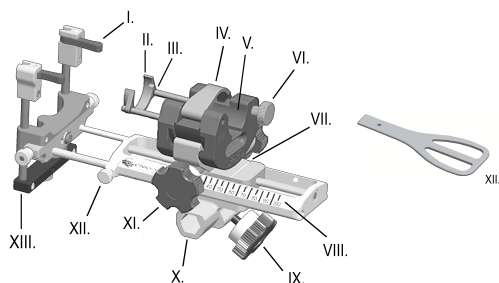


UPOZORENJE

- Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu pretvornika između upotreba.

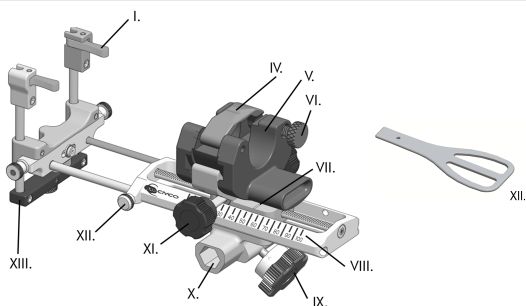
NAPOMENA:

- 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.



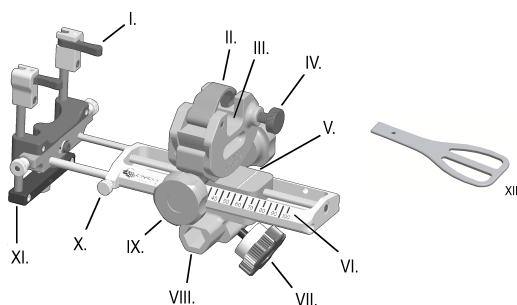
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- I. Páková pojistka mřížky
- II. Lokátor umísťování měniče *(není u všech modelů)*
- III. Drážka umísťování 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)*



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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



GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11
Terason 8B4S, 8BP4

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.

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 umístování 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 UŽIVATELE

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.

UPOZORNĚNÍ

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



VAROVÁNÍ

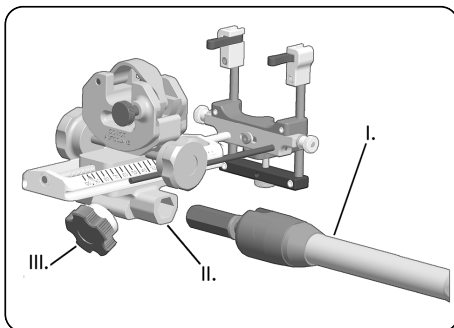
- *Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.*
- *Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození. V případě zjevného poškození jej nepoužívejte.*
- *Soustava držáků je zabalena nesterilně a je opětovně použitelná. Abyste předešli případné kontaminaci pacienta, před každým použitím je nutné vybavení řádně vyčistit a dezinfikovat. Pokyny ke správnému čištění a dezinfekci uvádí oddíl věnovaný reprocessingu.*
- *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.*

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

PŘIPOJENÍ KOLÉBKY

1. Připevněte stepper ke stabilizátoru pomocí styku šestihránné hřídele. Zajištěte utažením zamykacího knoflíku.

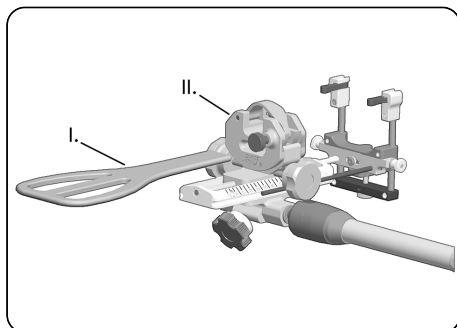
POZNÁMKA: Připojení lze vložit na libovolnou stranu stepperu.



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

2. Otevřete západku kolébky.
3. **Pro měniče BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Zasuňte konec měniče s kabelem zpět do kolébky, aby vyhledávací prvky zapadly do drážky.

4. Zavřete západku kolébky a utáhněte knoflík.
5. Vraťte kolébku s měničem zpět do stepperu otočením do vozíku. Vyrovnajte měnič na střed otáčení podle zarážky na středové čáře během otáčení.
6. Umístěte vozík do středové polohy na stupnici vozíku otočením knoflíku vozíku na značku stupnice vozíku 60.
7. Uvolněte knoflíky zamykání kolejnice mřížky a zatáhněte zpět za rukojeť kolejnice mřížky, aby platforma mřížky nepřekážela při úvodním polohování měniče.
8. Podle potřeby vložte prodloužení kolébky do kolébky.



- I. Prodloužení kolébky
II. Kolébka

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

- Před každým použitím proveďte následující kontroly, aby byl zajištěn optimální výkon stepperu.
1. Otáčejte kolébkou, aby byl zajištěn pohyb v celém rozsahu otáčení.
 2. Pokud se držák nepohybuje volně, naneste mazivo, které odpovídá postupům a předpisům nemocnice. Doporučuje se víceúčelové syntetické mazivo Super Lube® obsahující Syncolon® (PTFE).

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 Enzol[®], 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 Enzol[®], podle doporučení výrobce.
5. Nechte stepper víceúčelové pracovní stanice odmočit v novém enzymatickém detergentu 3 minuty.
6. Vyměte 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 Enzol[®] může způsobit menší změny barev povrchů.

DEZINFEKCE

1. Rozbalte čistý antibakteriální ubrousek s alespoň 55% izopropylalkoholem a 0,5% kvartérní amoniou soli, 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 povrch oschnout na vzduchu.

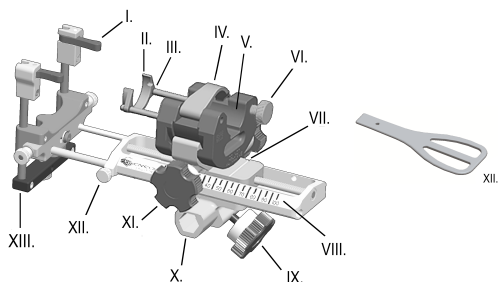
SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE



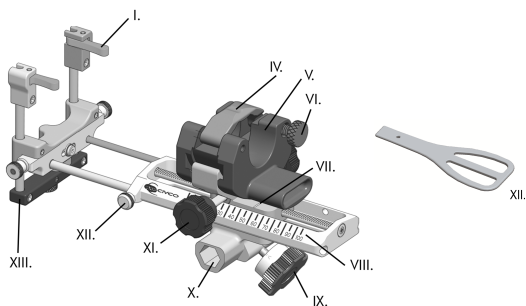
VAROVÁNÍ

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

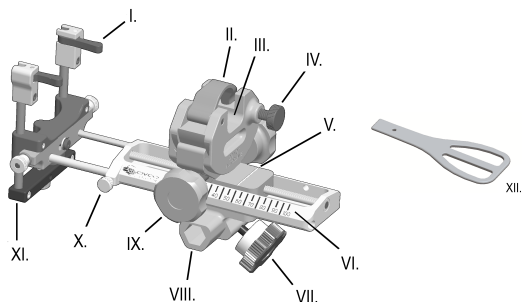
- POZNÁMKA:**
- Prostředek je třeba skladovat tak, aby všechny komponenty byly uskladněny pohromadě a zabezpečené.
 - S případnými dotazy nebo objednávkami dalších výrobků společnosti CIVCO se na nás obraťte na tel. č. +1 319 248 6757 nebo 1 800 445 6741 nebo na adrese www.CIVCO.com.
 - Veškeré produkty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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil
Terason 8B4S, 8BP4

- 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. Vogndrejknop
- XII. Gitterlåseknop
- XIII. Justerbar platform
- XIV. Vuggeforlængerhåndtag (ikke inkluderet på alle modeller)

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

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.

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. Brugergupper 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.

FORSIGTIG

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

**ADVARSEL**

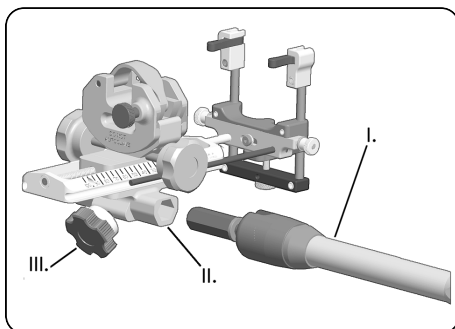
- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i systemets brugervejledning.
- Før brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.
- Stelmonteringen er pakket ikke steril og kan genbruges. Udstyret 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.
- 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.

BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

FASTGØRING AF VUGGE

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

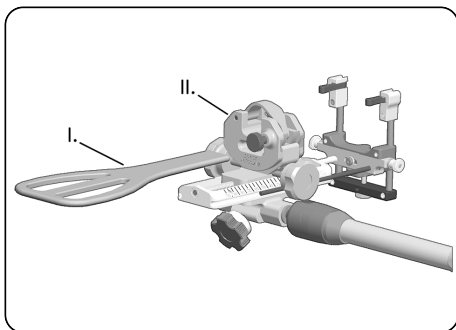
BEMÆRK: Forbindelsen kan indsættes i den ene eller den anden side af stepperen.



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

2. Åbn holderpalen til vuggen.
3. **Til BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b transducere:** Lad kabelenden af transduceren glide tilbage ind i vuggen, og sørg for at dens placeringsmærke passer ind i hullet.
4. Luk holderpalen til vuggen og skru holderdrejknappen i.
5. Sæt vuggen med transduceren tilbage ind i stepperen ved at rotere vognen. Centrér transduceren under rotationen ved at føle midterlinjestoppet under rotationen.
6. Placér vognen i en midterposition på vognskalaen ved at dreje vognknappen, indtil vognskalamarkøren er på 60.
7. Løsn gitterskinnens låseknapper, og træk afstandsskinne ud, så gitterets platform ikke er i vejen, mens transduceren anbringes.

8. Indsæt om nødvendigt vuggeforlænger i vuggen.



- I. Vuggeforlænger
II. Vugge

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

ADVARSEL

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

1. Drej vuggen rundt for at sikre, at den kan dreje hele vejen rundt.
2. Hvis stellet 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.

GENKLARGØRING



ADVARSEL

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest 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 transduceren mellem anvendelserne.
- Procedurene 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. Afør Multi-Purpose Workstation Stepper med en blød, ren og fugtfri 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 Enzo[®] 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.

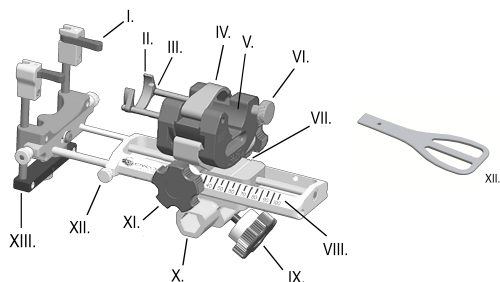
OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE



ADVARSEL

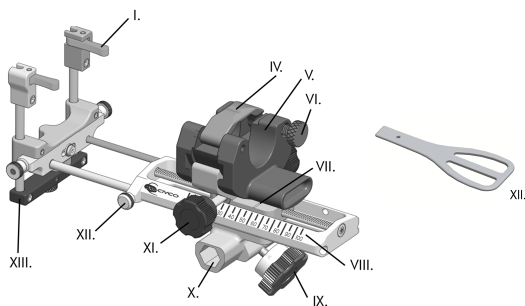
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transducere mellem anvendelserne.

- 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.

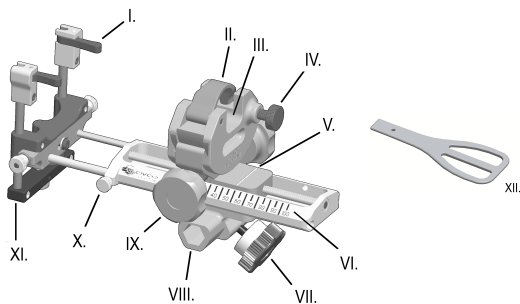


BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- I. Blokkeerhefbomen
- II. Houdersluiting
- III. Houder
- IV. Knop houder
- V. Schaal aanduiding
- VI. Sledeschaal
- VII. Vergrendelknop
- VIII. Koppeling zeshoekige schacht
- IX. Sledeknop
- X. Blokkeerknop
- XI. Verstelbaar platform
- XII. Uitbreidingshendel houder (*niet op alle modellen*)

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 gebruiksaanwijzing (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.

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.

LET OP

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



WAARSCHUWING

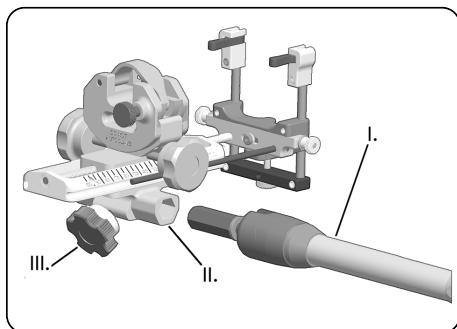
- *Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Controleer het instrument vóór gebruik op tekenen van schade. Bij schade het instrument niet gebruiken.*
- *De houder is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Controleer vóór elk gebruik, om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, of de uitrusting op de juiste wijze is schoongemaakt en gedesinfecteerd. Zie het hoofdstuk over herverwerking voor instructies voor een goede reiniging en desinfectie.*
- *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.*

OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

BEVESTIGEN VAN DE HOUDER

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

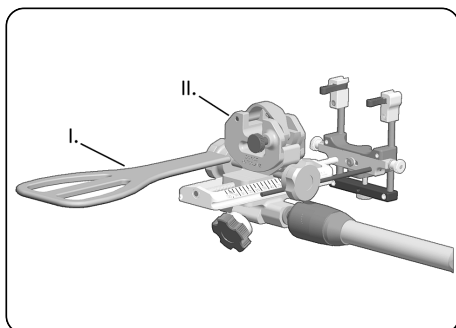
OPMERKING: De koppeling kan aan beide zijden van de stepper ingebracht worden.



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

2. Open de houdersluiting.
3. **Voor BK Medical-transducer 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Schuif het kabeluiteinde van de transducer naar achteren in de houder waarbij u ervoor zorgt dat de plaatsingsindicator in de inkeping past.
4. Sluit de houdersluiting en draai de knop vast.
5. Zet de houder met de transducer terug in de stepper door deze in de slede te draaien. Centreer de transducer in rotatie door de middelste lijn tijdens rotatie in de klink te voelen gaan.
6. Zet de slede in een centrale positie op de sledeschaal door de sledeknop te draaien tot de markeerder op de sledeschaal op 60 staat.
7. Draai de vergrendelknoppen van de roosterrail los en trek de roosterrailhendel naar achteren zodat het roosterplatform uit de weg is voor de initiële transducerplaatsing.

8. Breng de uitbreiding van de drager in de drager, indien nodig.



- I. Uitbreiding houder
II. Houder

FUNCTIONELE CONTROLES

WAARSCHUWING

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

1. Draai de houder om er zeker van te zijn dat verplaatsing door het gehele bereik van de draaibeweging mogelijk is.
2. Als de houder niet vrij kan 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.

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.

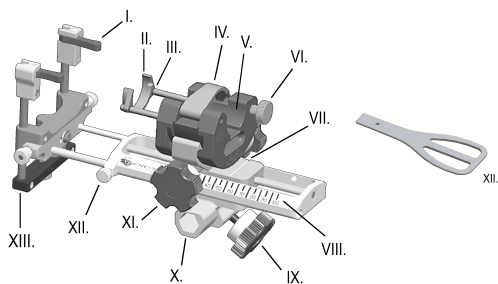
OPSLAG EN VERWIJDERING



WAARSCHUWING

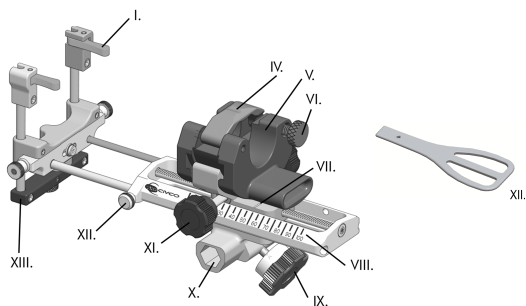
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.

- 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.

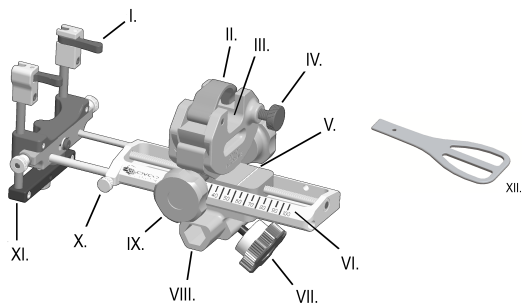


BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- I. Võre lukustushoovad
- II. Muunduri paigutamise lokaator (kõigil mudelitel ei sisaldu komplektis)
- III. Muunduri paigutamise säik (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)

Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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

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

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 olulistele 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.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud hoidma ja töötleva ultraheli kuvamise sonde ning teavitama asendist eesnäärme branhüteraapia, krüoteraapia, transperineaalse malli juhitud biopsia ja/või koordinaatmärgi paigaldamise protseduuridel (sealhulgas eesnäärme mahu tuvastamine) ja/või raadionukliidallikate paigutamisel kehasse branhüteraapia ajal.

NÄIDUSTUSED

- Eesnäärme - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Kirurgiline (eesnäärme) - 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 eesmärgi.
- Stepperil on kiire paigaldusega kindel ühendus CIVCO stabilisaatoritega, et kindlustada ultraheli muunduri stabiilsus.

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

ETTEVAATUSTI

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

**HOIATUS**

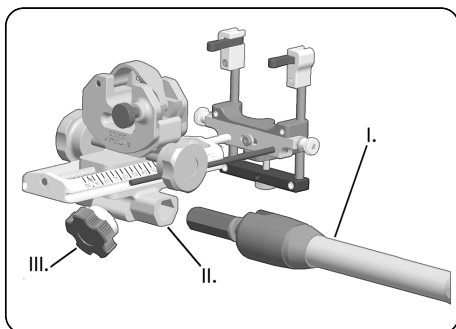
- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- Enne kasutamist vaadake, ega seadmel pole kahjustusi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage.
- Hoidik komplekt on pakendatud mittesteriilselt ja on korduskasutatav. Võimaliku patsiendi saastamise vältimiseks veenduge, et seadmestik oleks enne iga kasutamist korralikult puhastatud ja desinfitseeritud. Juhiseid, kuidas õigesti puhastada ja desinfitseerida vt desinfitseerimise jaotisest.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsisest tootega seotud juhtumitest CIVCOle ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksiti.

HOIDJA ÜHENDAMINE

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

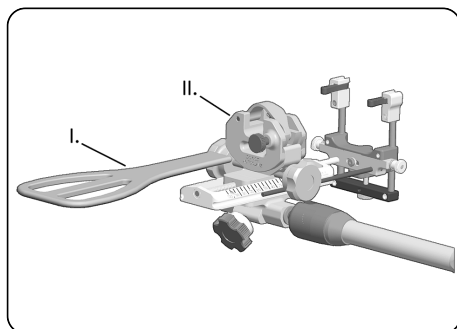
MÄRKUS: Steperi mõlemasse külge võib panna ühenduse.



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

2. Avage hoidja riiv.
3. **BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b muundurite puhul:** Lükake muunduri juhtme poolne ots tagasi hoidjasse, kindlustades, et paigutuselement mahub salku.
4. Sulgege hoidja riiv ja pingutage nuppu.
5. Pange hoidja koos muunduriga kelgu sisse pöörates tagasi stepperisse. Joondage muundur pöörates keskele tunnetades keskjoone takistust pöörlemise ajal.
6. Joondage kelk kesksesse asendisse kelgu skaalal pöörates kelgu nuppu, kuni kelgu skaala näit on 60.
7. Keerake lahti võrguraami lukustusnupud ja tõmmake tagasi võrguraami käepidet, nii et võrguplatvorm poleks muunduri algsel paigaldamisel ees.

8. Vajadusel sisestage hoidja pikendus hoidjasse.



- I. Hoidja pikendus
II. Hoidja

FUNKSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

HOIATUS

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

- Pöörake hoidjat kindlustamaks, et see liigub kogu pöörlemisteede ulatuses.
- Kui hoidik ei liigu vabalt, kandke sellele haigla eeskirjadele ja protseduuridele vastavat määrdeainet. Soovitav on mitmeotstarbeline sünteetiline määrdeaine Super Lube® koos Syncolon®-iga (PTFE).

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

- Valmistage ensüümne puhastuslahus (nt ensümaatiline puhastusaine Enzol®) ette vastavalt tootja soovitustele.
- Kastke mitmeotstarbeline tööjaama stepper täielikult ettevalmistatud ensüümseesse puhastusvahendisse. Leotage 3 minutit.
- Pärast immutamist harjake kogu pinda 1 minut. Veenduge, et harjate kõiki pilusid ja sooni.
- Kõrvaldage kasutatud ensüümne puhastusvahendi lahus ja valmistage ette uus ensüümne puhastusvahendi lahus, nagu Enzol® Enzymatic Detergent, vastavalt tootja soovitusele.
- Laske mitmeotstarbelisel tööjaama stepperil 3 minutit uues ensüümsees puhastusvahendi lahuses liguneda.
- Eemaldage mitmeotstarbeline tööjaama stepper ensüümsest puhastusvahendist ja loputage jooksva kraanivee all maksimaalselt 1 minut, kuid mitte vähem kui 50 sekundit.
- 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

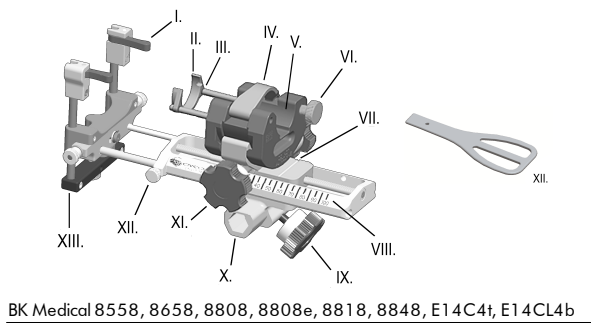
1. Voltige lahti bakterisiidne lapp vähemalt 5%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga (nt bakterisiidne lapp Super Sani-Cloth®) ja niisutage pind põhjalikult.
2. Ärge laske hooldatud pinnal jääda märjaks kauemaks kui 2 minutit. Vajadusel kasutage veel puhastuslappe, et tagada 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.

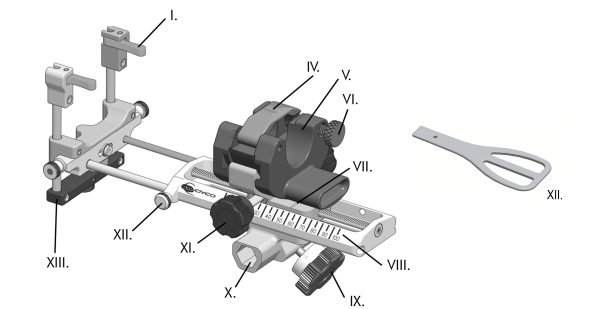
MÄRKUS:

- 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 originaalpakendesse. Lisajuhiste saamiseks võtke vajadusel ühendust CIVCOga.



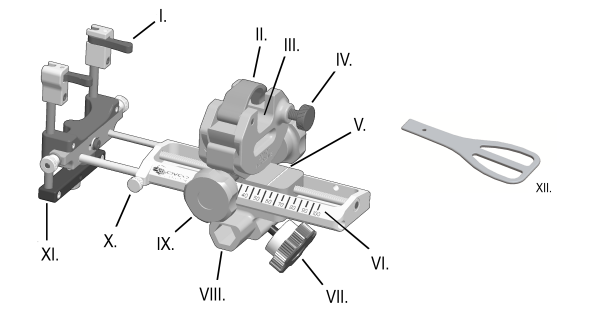
- I. Ristikon lukitusvivut
- II. Ultraäänianturin paikannin (ei sisälly kaikkiin malleihin)
- III. Ultraäänianturin paikannuslovi (ei sisälly kaikkiin malleihin)
- IV. Alustan salpa
- V. Alusta
- VI. Alustan nuppi
- VII. Asteikkomerkki
- VIII. Vaa'an asteikko
- IX. Lukitusnuppi
- X. Kuusioakseliliitäntä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

Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

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



Symboli	Symbolin otsikko	Symbolin kuvaus
	Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Osoittaa lääkinnällisen 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 lääkinnällinen 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 lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero (ISO 15223-1, 5.1.7)	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella lääkinnällinen 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.
	Lääkinnällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Määrä (IEC 60878, 2794)	Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi.

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.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- 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 klinisistä hyödyistä osoitteessa www.CIVCO.com.

HUOMIO

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

**VAROITUS**

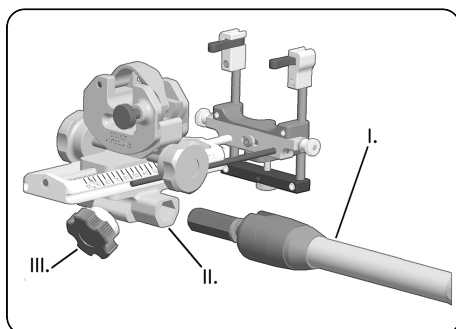
- Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Tarkasta ennen käyttöä, näkykö laitteessa vaurion merkkejä. Jos selviä vaurion merkkejä näkyy, laitetta ei saa käyttää.
- Kelkan kokoonpano on pakattu sterilioimattomaan pakkaukseen, ja sitä voi käyttää uudelleen. Potilaiden suojaamiseksi mahdollisilta tartunnoilta varmistaa, että laitteisto on asianmukaisesti puhdistettu ja desinfioitu ennen jokaista käyttökertaa. Katso uudelleenkäyttelyosiosta ohjeet, kuinka laite puhdistetaan ja desinfioidaan oikein.
- Jos tuotteesta 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.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

ALUSTAN KIIINNITYS

1. Kiinnitä askellin vakaimen kuusioakseliliitoksella. Kiinnitä kiristämällä lukitusnuppi.

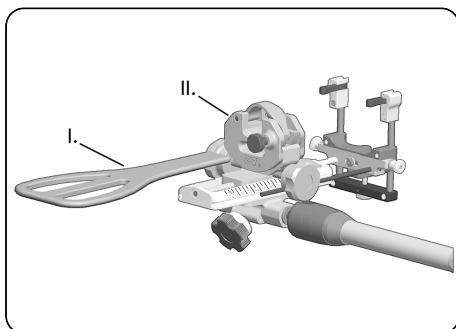
HUOMAUTUS: Liitäntä voidaan asettaa askellimen kummallekin puolelle.



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

2. Avaa alustan salpa.
3. **BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b anturille:** Työnnä anturin kaapelin pää takaisin alustaan, varmistamalla että sijoitusyksikkö sopii loveen.
4. Sulje alustan salpa ja kiristä nuppi.
5. Aseta alusta ja ultraäänianturi takaisin askellimeen kääntämällä vaunua. Keskitä ultraäänianturi tunnustelemalla keskikilinjaa pyörimisen aikana.
6. Sijoita vaunu keskelle vaunuasteikkoa kääntämällä vaununuppiä, kunnes vaunuasteikon merkki on kohdassa 60.
7. Löysää ristikon kiskon lukitusnuppeja ja vedä ristikon kiskon kahvaa takaisin niin, että ristikon alusta ei häiritse ultraäänianturin alkuperäistä asentoa.

8. Aseta alustaan tarvittaessa jatkokappale.



- I. Alustan laajennus
II. Alusta

TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET

VAROITUS

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

1. Kierrä telineitä varmistaaksesi liikkumisen koko kiertomatkalla.
2. Jos kelkka ei liiku vapaasti, levitä voiteluainetta, joka on yhteensopiva sairaalan käytäntöjen ja menettelytapojen kanssa. Suosittelemme käyttämään synteettistä monikäyttöistä Super Lube® -voiteluainetta, jossa on Syncronia® (PTFE).

UUELLEENKÄSITELY



VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu korkeimman mahdollisen tartuntasuojan varmistamisesta potilaille, työntekijöille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksen infektiotorjuntamenetelmiä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen 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 entsymaatti -puhdistusaine, kuten entsymaattinen Enzol®-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
5. Anna Multi-Purpose Workstation -askeltimeen liota uudessa entsymaattisessa puhdistusaineessa 3 minuutin ajan.
6. Poista Multi-Purpose Workstation -askellin entsymaattisesta pesuaineliuksesta ja huuhtelee juoksevan vesijohtoveden alla enintään minuutin ajan, mutta vähintään 50 sekunnin ajan.
7. Kuivaa Multi-Purpose Workstation -askellin pehmeällä, puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

HUOMAUTUS:

- Jos askeltimeen 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

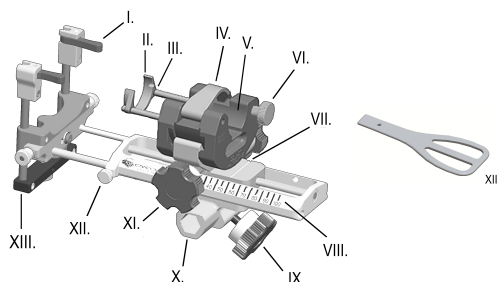
1. Taita auki puhdas bakteereja tappava pyyhe, jossa on vähintään 55 % isopropyylialkoholia ja 0,5 % kvaternaarista ammoniumia, kuten Super Sani-Cloth® Germicidal -pyyhe, ja kostuta pinta huolellisesti.
2. Anna käsitellyn pinnan olla kosteana enintään 2 minuutin ajan. Käytä tarvittaessa lisäpyyhettä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

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN**VAROITUS**

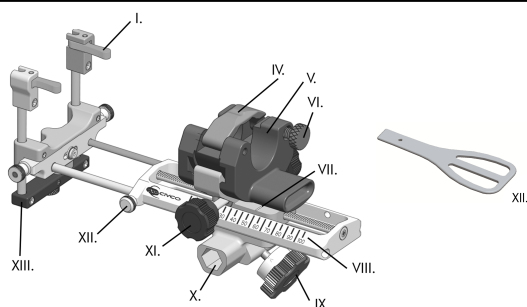
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.

HUOMAUTUS:

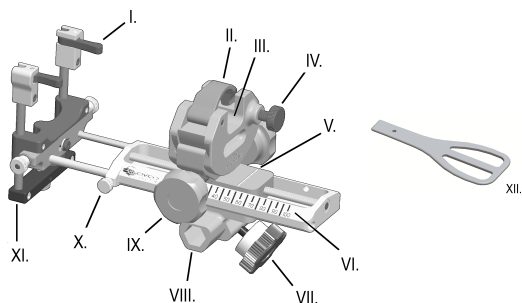
- Laitetta tulisi säilyttää niin, että kaikki osat ovat yhdessä ja suojattuina.
- Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata muita CIVCO-tuotteita, soita +1 319-248-6757 tai 1-800-445-6741 tai käy osoitteessa www.CIVCO.com.
- Kaikki tuotteet tulee palauttaa alkuperäisessä pakkauksessa. Ota tarvittaessa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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- 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)

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

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.

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 gradateur permet un mouvement longitudinal et rotationnel incrémentiel du transducteur à ultrasons pour atteindre l'objectif recherché.
- Le gradateur 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.

MISE EN GARDE

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

**AVERTISSEMENT**

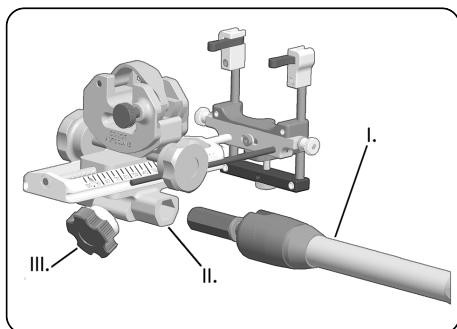
- Avant toute utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation de votre transducteur, voir le guide de l'utilisateur.
- Avant toute utilisation, examiner le dispositif à la recherche d'éventuels signes de dommages. En cas de dommages apparents, ne pas l'utiliser.
- L'ensemble berceau n'est pas emballé de manière stérile et est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le équipement est correctement nettoyé ou désinfecté avant chaque utilisation. Se reporter à la section relative au retraitement pour savoir comment nettoyer et désinfecter correctement.
- 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.

REMARQUE : Le produit n'est pas en latex naturel.

FIXATION DU BERCEAU

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

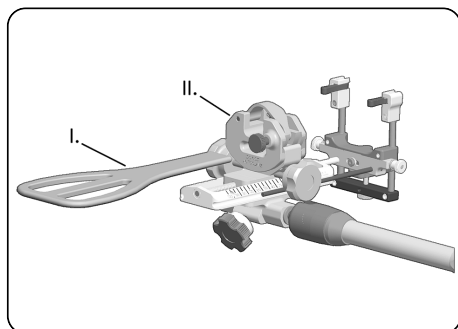
REMARQUE : Le raccord peut être introduit dans l'un des deux côtés du graduateur.



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

2. Ouvrir le loquet du berceau.
3. **Pour transducteur BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b :** Faire coulisser l'extrémité du câble du transducteur de nouveau dans le berceau, en s'assurant que l'accessoire locateur rentre bien dans l'encoche.
4. Fermer le loquet du berceau et serrer le bouton.
5. Replacer le berceau accompagné du transducteur à nouveau dans le graduateur en le faisant tourner dans le support. Centrer le transducteur en le faisant tourner et en sentant la ligne de centrage se verrouiller pendant la rotation.
6. Positionner le support sur un emplacement central de la graduation de support en faisant tourner le bouton de support jusqu'à ce que le repère de graduation de support indique 60.
7. 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.

8. Insérer l'extension dans le berceau, si nécessaire.



- I. Extension du berceau
- II. Berceau

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

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

1. Faire pivoter le berceau pour assurer le mouvement sur toute la portée rotationnelle.
2. Si le berceau ne bouge pas librement, appliquer un lubrifiant conforme aux politiques et procédures de l'hôpital. La graisse synthétique multisusage Super Lube® avec Syncolon® (PTFE) est recommandée.

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

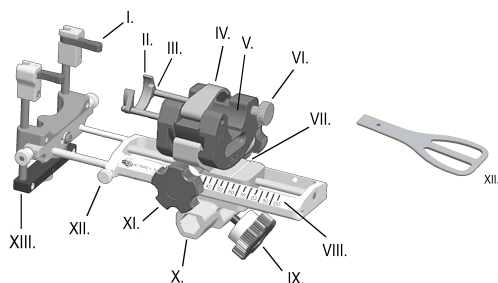
1. Déplier une lingette germicide propre composée d'au moins 55 % d'alcool isopropylique et de 0,5 % d'ammonium quaternaire, telle qu'une lingette germicide Super Sani-Cloth®, puis imbiber généreusement la surface.
2. Ne pas laisser la surface traitée humide pendant plus de 2 minutes. Utilisez une ou 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**

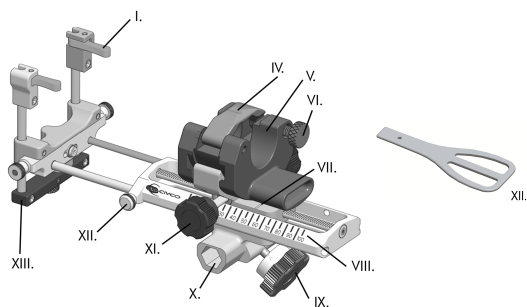
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.

REMARQUE :

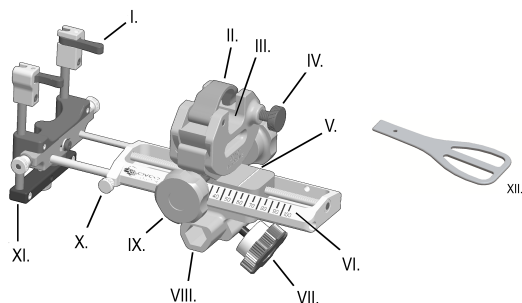
- L'appareil doit être stocké en réunissant de manière sécurisée tous ses composants.
- Si vous avez des questions ou si vous désirez commander des produits CIVCO supplémentaires, appelez le +1 319-248-6757 ou le 1-800-445-6741, ou rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.
- Tout produit à renvoyer doit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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- 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)

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

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.

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.

ACHTUNG

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

**WARNHINWEIS**

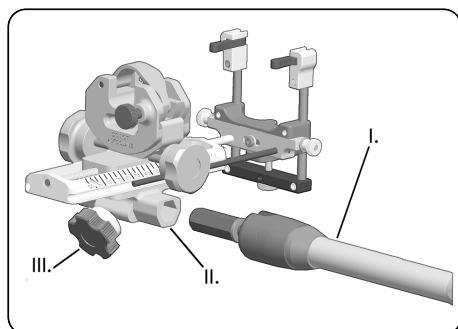
- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Das Gerät vor der Benutzung auf Anzeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Das Gestell ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination den Ausstattung vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren und desinfizieren. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion finden Sie im Abschnitt Aufbereitung.
- 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.

HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

ANBRINGEN DES GRIFFS

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

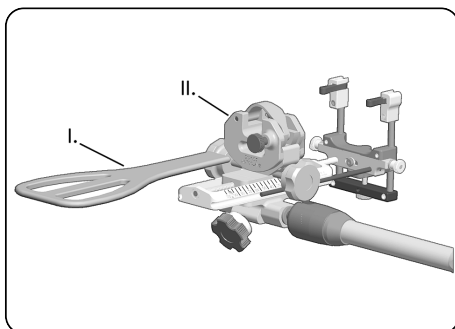
HINWEIS: Die Verbindung kann in beide Seiten des Steppers eingesetzt werden.



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

2. Den Gestellriegel öffnen.
3. **Für den Schallkopf BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Das Kabelende des Schallkopfes so zurück in das Gestell schieben, dass die Verriegelung sich in der Einkerbung befindet.
4. Den Gestellriegel schließen und den Knopf anziehen.
5. Gestell mit Schallkopf durch Eindrehen in den Wagen zurück in den Stepper legen. Schallkopf mit Drehbewegung zentrieren, die Mittellinie sollte während des Drehens fühlbar einrasten.
6. Wagen in der Mitte der Wagenskala durch Drehen des Wagenknopfes positionieren, bis das Wagenskalenzeichen sich bei 60 befindet.
7. Die Gitterschienenverriegelungsknöpfe lockern und die Gitterplattform an der Gitterschiene zurückziehen, so dass die Gitterplattform beim ersten Positionieren des Schallkopfes nicht im Wege steht.

8. Bei Bedarf die Gestellverlängerung in das Gestell einsetzen.



- I. Gestellverlängerung
II. Gestell

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH

WARNHINWEIS

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

1. Gestell drehen, um sicherzustellen dass sich das Gestell im Gesamtbereich der Drehbewegung frei drehen kann.
2. Wenn sich die Halterung nicht frei bewegen lässt, ein Schmiermittel auftragen, das den Krankenhausrichtlinien und -verfahren entspricht. Super Lube® Multi-Purpose synthetisches Fett mit Syncolon® (PTFE) wird empfohlen.

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.

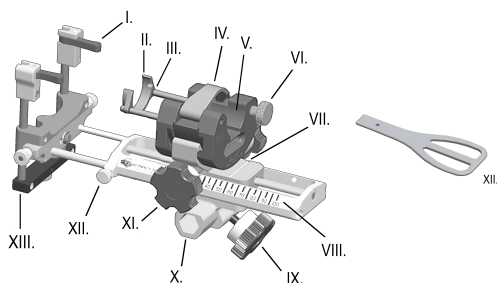
LAGERUNG UND ENTSORGUNG



WARNHINWEIS

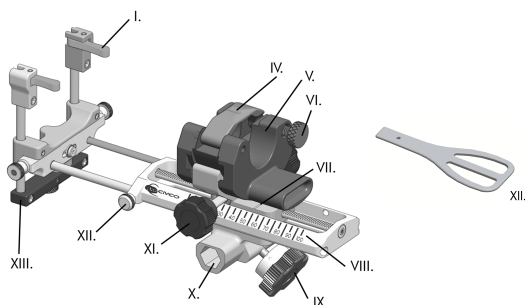
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Systems.

- 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.



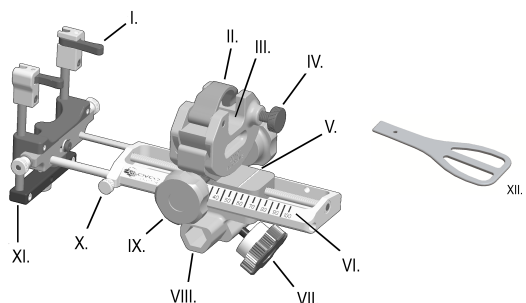
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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)



Mindray 6LB7s / SonoScape BCL10-5

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



GE Healthcare ERB, E7C8L

Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-PII

Terason 8B4S, 8BP4

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.

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 διαπερικνηή 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 ραδιονουκλιδίου, 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 περίληψη των κλινικών οφελών για αυτό το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

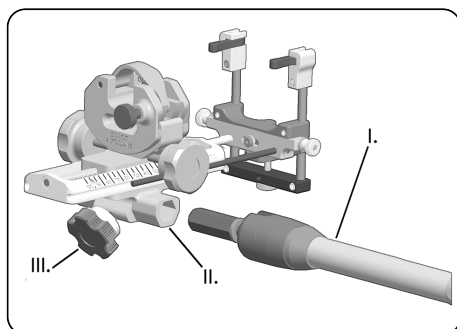
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μετατροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρείτε τη συσκευή για βλάβες, και αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη διακόψτε τη χρήση.
- Η διάταξη βάσης υποδοχής δεν είναι αποστειρωμένη στη συσκευασία του και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά πριν από κάθε χρήση. Δείτε την ενότητα επανεπεξεργασίας για οδηγίες σχετικά με το σωστό καθαρισμό και την απολύμανση.
- 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΒΑΣΗΣ

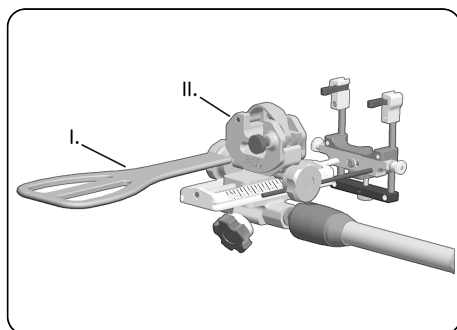
1. Συνδέστε τη διάταξη βηματικής κίνησης στον σταθεροποιητή χρησιμοποιώντας την υποδοχή σύνδεσης άξονα εξαγωνικής διατομής. Ασφαλίστε την σφίγγοντας το ρυθμιστικό ασφάλισης.

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



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

2. Ανοίξτε την ασφάλεια της βάσης.
3. **Για μορφοτροπέα BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Σπρώξτε την άκρη του καλωδίου του μορφοτροπέα μέσα στη βάση και βεβαιωθείτε ότι τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης ταιριάζουν με την εγκοπή.
4. Κλείστε την ασφάλεια της βάσης και σφίξτε το ρυθμιστικό.
5. Αντικαταστήστε τη βάση με τον μετατροπέα στη διάταξη βηματικής κίνησης περιστρέφοντας μέσα στο φορείο. Κεντράρετε τον μετατροπέα στην περιστροφή, πιάνοντας το στερεωτικό της κεντρικής γραμμής κατά την περιστροφή.
6. Τοποθετήστε το φορείο στο κέντρο της κλίμακας του φορείου, περιστρέφοντας το ρυθμιστικό φορείου μέχρι να φτάσει στο 60 ο δείκτης της κλίμακας του φορείου.
7. 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.
8. Εισαγάγετε την προέκταση βάσης μέσα στη βάση, εάν απαιτείται.



- I. Προέκταση βάσης
- II. Βάση

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 τη βάση για να βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται η περιστροφή καθ' όλο το εύρος της περιστροφικής διαδρομής.
2. Εάν η βάση υποδοχής δεν κινείται 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).

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 Enzoi®, 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 δεκαυδρής βορικού όπως το ενζυματικό απορρυπαντικό Enzoi®, 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 Enzol[®] 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

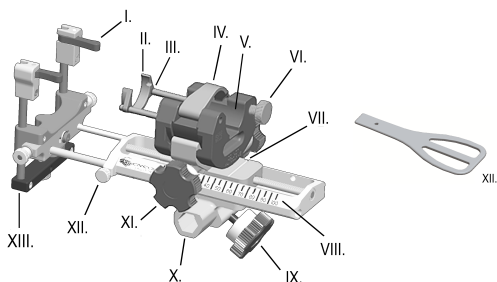


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

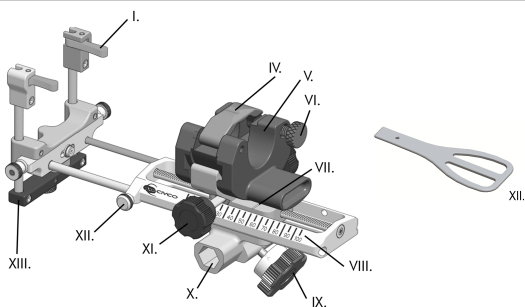
- *Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μετατροπέα μεταξύ χρήσεων.*

- 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.

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

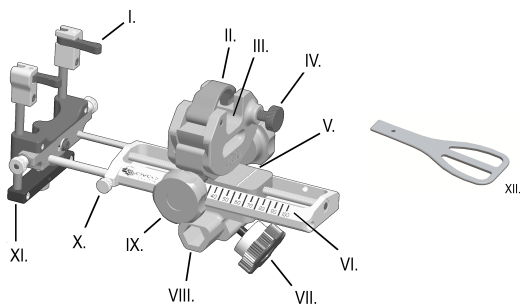


BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL 10-5

- .I ידיות נעילת רשת
- .II חפס עריסה
- .III עריסה
- .IV כפתור עריסה
- .V סמן קנה מידה
- .VI קנה מידה של גררה
- .VII כפתור נעילה
- .VIII חיבור ידית בצורת משושה
- .IX כפתור גררה
- .X כפתור נעילת רשת
- .XI פלטפורמה מתכווננת
- .XII ידית הארכת עריסה (לא כלולה בכלל הדגמים)



GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11
Terason 8B4S, 8BP4

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.
	עיון בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3)	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש.
	תואמות לחקנים האירופאים (EU MDR 2017/745, מאמר 20)	מציין את הצהרת היצרן שהמוצר תואם לדרישות החינויות של החקיקה האירופית הרלוונטית להגנה על הבריאות, הבטיחות והסביבה.
	מכשיר רפואי (הכוונה של MedTech Europe לשימוש בסמלים לציון תאמות ל-MDR)	מציין שהמוצר הוא מכשיר רפואי.
	כמות (IEC 60878, 2794)	כדי לציין את מספר החלקים באריזה.

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 המונחית על-ידי תבנית ו/או הליכים למיקום סמן מהימן (כולל קביעת נפח של בלוטת הערמונית), ו/או השימוש במקורות אולטרסאונד בגוף במהלך טיפול בקרינה.

התוויות לשימוש

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

אוכלוסיית 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 למיפצי CIVCO כדי להבטיח יציבות של מתמר האולטרסאונד.

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

זהירות

החוק הפדרלי (באררה"ב) מגביל אביזר זה למכירה על ידי רופא או בהוראות.

אזהרה



- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- לפני השימוש, בדוק סימנים למק במכשיר, אם נמצא מק אין להשתמש.
- מכלול העריסה ארוך באופן לא סטריילי ומיועד לשימוש חוזר. כדי להימנע מזיהום אפשרי למטופל, ודא שהמייצב מנוקה ומחוטא כראוי לפני כל שימוש. עיין בסעיף 'מחזור' לקבלת הוראות בנוגע לאופן הניקוי והחיטוי ההולמים.
- 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 חשודים של שימוש במוצר ל-CIVCO ולרשות המחאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

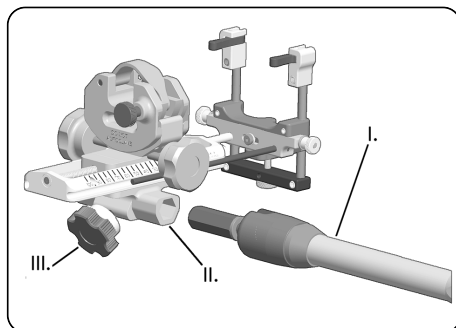
הערה: המוצר אינו מיוצר עם טקס גומי טבעי.

חיבור עריסה

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.

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



2. פתח את תפס העריסה.

3. **עבור מתמרי BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** החלק את קצה הכבל של המתמר בחזרה לעריסה, תוך הקפדה על כך שתכונת המיקום נכנסת כהלכה לחריץ.

4. סגור את תפס העריסה והדק את הכפתור.

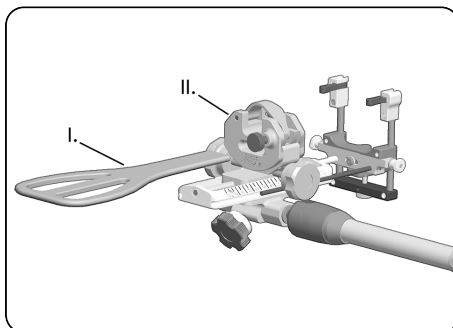
5. החדר את העריסה עם המתמר למקומה בתוך מנוע הצעד על-ידי סיבוב אל תוך הגררה. מרכז את המתמר תוך סיבוב על-ידי נגיעה במעצור המכני של קו האמצע במהלך הסיבוב.

6. מקם את הגררה במיקום מרכזי במאזני הגררה על-ידי סיבוב כפתור הגררה עד שסמן מאזני הגררה יגיע ל-60.

7. שחרר את כפתורי הנעילה של מסילת הרשת ומשוך את ידיית מסילת הרשת לאחור כך שפלטפורמת הרשת תחוד ותאפשר מיקום מתמר ראשוני.

8. הכנס הארכת עריסה לתוך העריסה, במידת הצורך.

- I. הארכת עריסה
II. עריסה



בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

אזהרה

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

- סובב את העריסה כדי לוודא תנועה בטווח המלא של המסלול הסיבובי.
- אם העריסה אינה נעה בחופשיות, מרח חומר סיכה העומד במדיניות או בנהלים של בית החולים. מומלץ להשתמש ב-Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Syncolon® (PTFE).

מחזור

אזהרה



- על המשמשים 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.
- עייין במדריך למשתמש של המערכת שלך עבור מחזור המתמר בין השימושים.
- הליכי מחזור אלה אומתו ליעילות והתאמה. הצידוד עלול להיפגע מהעברת זיהומים בשל מחזור לא נאות.
- אין להכניס למכשיר שטיפה מכני.
- אין להשתמש בתחמוצת אחילן או באוטוקלאב כדי לעקר.

ניקוי

- הכן תמיסת חומר ניקוי אנטימטי, כגון תמיסת ניקוי אנטימטי Enzol®, לפי המלצת היצרן.
- טבול מנוע צעד רב-תכליתי של תחנת עבודה במלואו בתמיסת חומר ניקוי אנטימטי מוכנה. השרה למשך 3 דקות.
- לאחר זמן ההשריה, הברש את המשטח כולו למשך דקה 1. ודא שכל הבקעים והחריצים מוברשים.
- הכן תמיסת דטרגנט אנטימטית, כגון Enzol® Enzymatic Detergent, על פי המלצת היצרן.
- השרה מנוע צעד רב-תכליתי של תחנת עבודה בחומר ניקוי אנטימטי חדש למשך 3 דקות.
- הסר את מנוע הצעד הרב-תכליתי של תחנת העבודה מתמיסת חומר הניקוי האנטימטי ושטוף תחת מי ברד זורמים למשך דקה לכל היותר, אבל לא פחות מ-50 שניות.
- יבש את מנוע הצעד הרב-תכליתי של תחנת העבודה בערת מטלית רכה, נקיה ונטולת מוך.

הערה:

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

חיטוי

- פרוס מגבון נקי קוטל חיידקים עם תכולת אלקוהול 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 שהגעת לזמן המגע הרטוב של 2 דקות, הנח למשטחים להתייבש באוויר הפתוח.

אחסון והשלכה

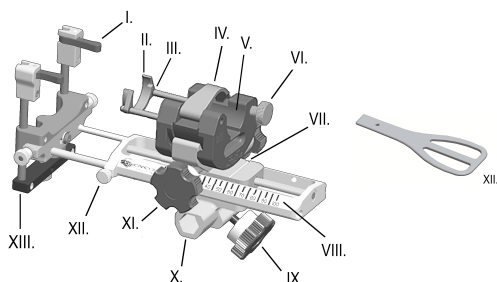
אזהרה



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

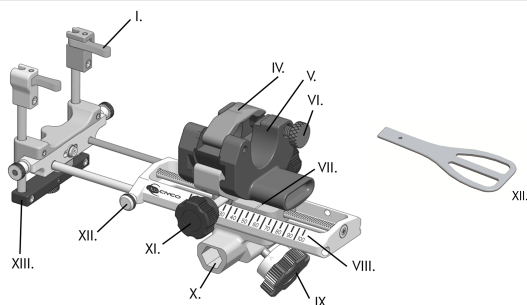
הערה:

- 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 מוכרחים להיות באריזה המקורית שלהם. צור קשר עם CIVCO לקבלת הוראות נוספות בהתאם לצורך.



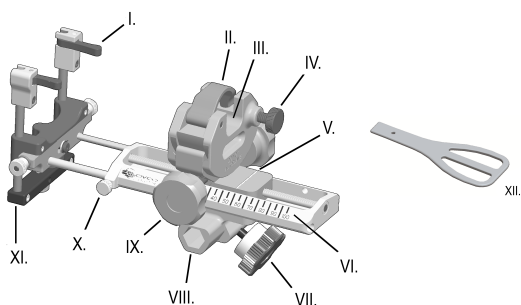
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

- I. Rács rögzítőkarjai
- II. Bölcső retesze
- III. Bölcső
- IV. Bölcső gombja
- V. Skála jelölője
- VI. Kocsi skálája
- VII. Rögzítógomb
- VIII. Hatszögtengelyes csatlakoztatás
- IX. Kocsi gombja
- X. Rács rögzítógombja
- XI. Állítható platform
- XII. Bölcsőhosszabbító fogantyú *(nem minden típushoz tartozik)*



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

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 megfeleléség (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.

RENDELTETÉS

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

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Prosztata - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Sebészeti (prosztata) - Diagnosztikai képalkotás 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 képalkotás 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 mozgatását 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.

VIGYÁZAT!

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



FIGYELMEZTETÉS

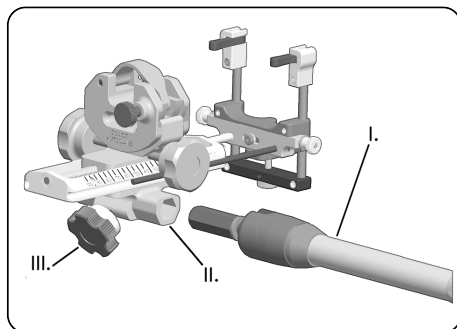
- Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.
- Használat előtt ellenőrizze a készüléket, nincs-e jele sérülésnek; ha sérülést észlel, ne használja.
- A bölcsőszerelevény csomagolása nem steril, az eszköz újra felhasználható. A beteg esetleges fertőződésének megelőzése érdekében minden egyes használat előtt gondoskodjon a készülék megfelelő tisztításáról és fertőtlenítéséről. A megfelelő tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat az újrafeldolgozásról szóló szakaszban találja.
- 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.

MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

A BÖLCSŐ CSATLAKOZTATÁSA

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

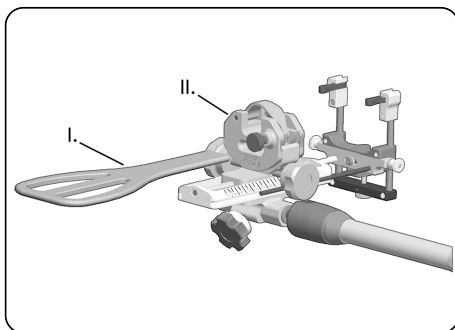
MEGJEGYZÉS: A csatlakozást a léptető bármelyik oldalába be lehet vezetni.



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

2. Nyissa ki a bölcső reteszét.

3. **BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b vizsgálófejek:**
Csúsztassa a vizsgálófej kábeles végét a bölcsőbe, és ügyeljen arra, hogy a pozicionáló illeszkedjen a bevágásba.
4. Zárja be a bölcső reteszét, és szorítsa meg a gombot.
5. Helyezze vissza a bölcsőt a vizsgálófejjel együtt a léptetőbe oly módon, hogy beforgatja a kocsiiba. Forgassa középhelyzetbe a vizsgálófejet oly módon, hogy figyelje, mikor érződik forgatás közben a középvonali bevágás.
6. Helyezze a kocsit a kocsí skálájának egy központi helyére oly módon, hogy addig forgatja a kocsí gombját, amíg a kocsí skálájának jelölője 60-ra nem áll.
7. Lazítsa meg a rácssín rögzítógombjait, és húzza vissza a rácssín fogantyúját, hogy a rácplatform ne legyen a vizsgálófej kezdeti pozicionálásának útjában.
8. Helyezze be a bölcsőhosszabbítást a bölcsőbe, ha szükséges.



I. Bölcsőhosszabbító

II. Bölcső

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

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

1. Forgassa el a bölcsőt, hogy biztosítsa a mozgást a teljes forgási tartományon keresztül.
2. Ha a bölcső nem mozog szabadon, kenje be a kórházi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő kenőanyaggal. Javasolt termék: Super Lube® többfunkciós kenőanyag Syncolon®-nal (PTFE).

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 autoklávt.

TISZTÍTÁS

1. Készítsen egy enzimatikus detergensoldatot, mint például Enzol® 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 Enzol® 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 Enzol® enzimatikus detergennel, 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 törloket 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

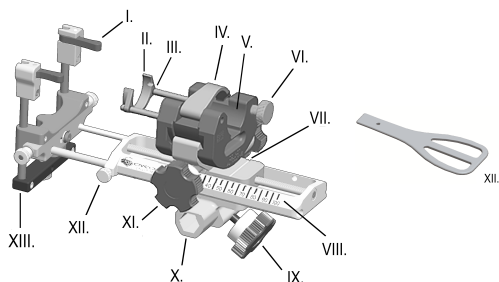


FIGYELMEZTETÉS

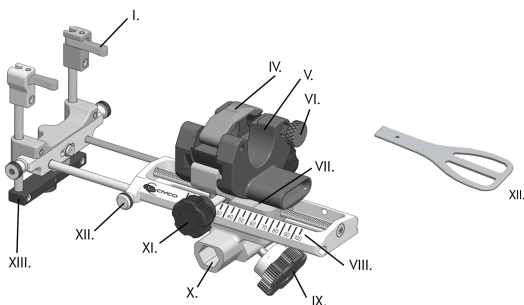
- A vizsgálófejt két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.

MEGJEGYZÉS:

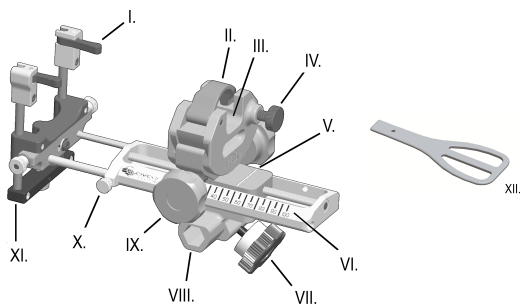
- Az eszközt úgy kell tárolni, hogy az összes alkatrész együtt maradjon és biztonságban legyen.
- További kérdéseivel kapcsolatban, vagy ha további CIVCO terméket szeretne rendelni, kérjük, hívja a +1 319-248-6757 vagy az 1-800-445-6741 telefonszámot, vagy látogasson el a www.CIVCO.com webhelyre.
- Az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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- 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)

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

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.

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.

PERINGATAN

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



PERINGATAN

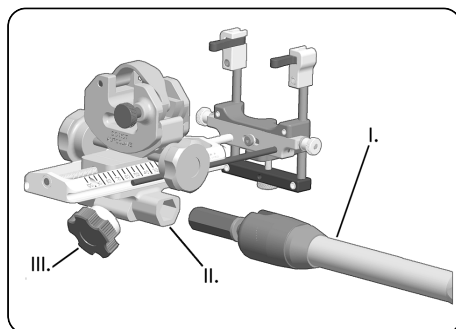
- *Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.*
- *Sebelum digunakan, periksa perangkat apakah ada tanda-tanda kerusakan, jangan gunakan jika ada kerusakan.*
- *Penyangga dikemas nonsteril dan dapat digunakan kembali. Untuk menghindari kemungkinan kontaminasi pada pasien, pastikan peralatan dibersihkan dan didisinfeksi sebelum setiap kali digunakan. Untuk petunjuk, lihat bagian pemrosesan ulang tentang cara membersihkan dan disinfeksi dengan benar.*
- *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.*

CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

MEMASANG PENYANGGA

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

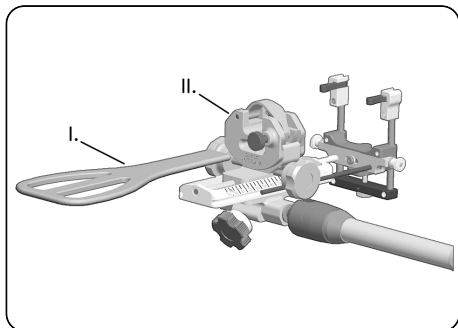
CATATAN: Sambungan dapat dimasukkan ke kedua sisi stepper.



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

2. Buka kait penyangga.

3. Untuk transduser BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b: Geser ujung kabel transduser kembali ke penyangga, pastikan fitur lokasi pas dengan takik.
4. Tutup takik penyangga dan kencangkan tombol.
5. Ganti penyangga dengan transduser kembali ke stepper dengan memutar ke pengangkut. Pusatkan transduser dalam rotasi dengan merasakan penahan garis tengah selama rotasi.
6. Posisikan pengangkut di lokasi tengah pada skala pengangkut dengan memutar tombol pengangkut hingga penanda skala pengangkut berada di 60.
7. Kendurkan tombol penguncian rel kisi dan tarik kembali pada pegangan rel jaringan sehingga platform kisi tidak memungkinkan untuk memposisikan transduser awal.
8. Masukkan ekstensi penyangga ke penyangga, jika perlu.



- I. Ekstensi Penyangga
- II. Penyangga

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN

PERINGATAN

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

1. Putar penyangga untuk memastikan pergerakan rentang penuh jalur rotasi.
2. Jika penyangga tidak bergerak bebas, gunakan pelumas yang sesuai dengan kebijakan dan prosedur rumah sakit. Direkomendasikan menggunakan Gemuk Sintetis Serbaguna Super Lube® dengan Syncolon® (PTFE).

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

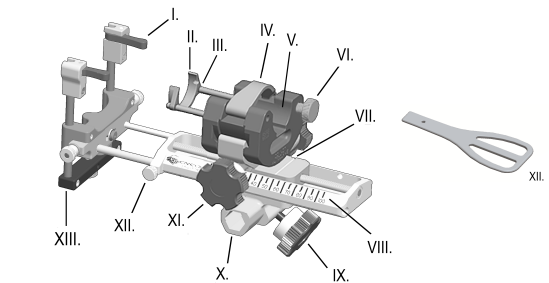


PERINGATAN

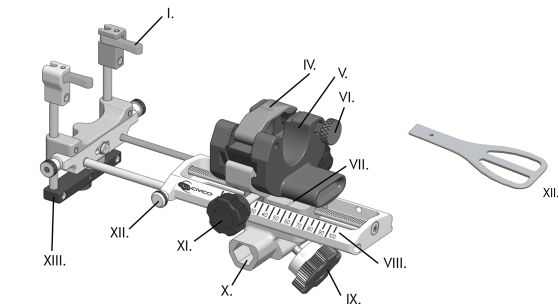
- *Baca panduan pengguna sistem untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.*

CATATAN:

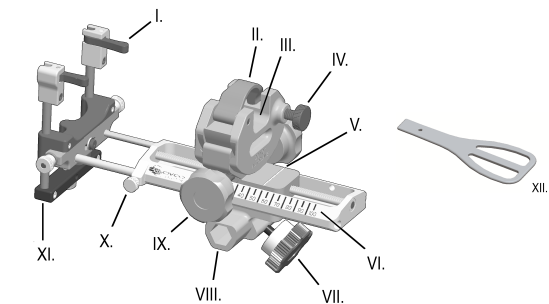
- Perangkat harus disimpan untuk menjaga semua komponen tetap bersama dan aman.
- Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi www.CIVCO.com.
- Semua produk yang akan dikembalikan harus dikemas dalam kemasan aslinya. Hubungi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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- 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)

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

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.

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.

CAUTELA

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

**AVVERTENZA**

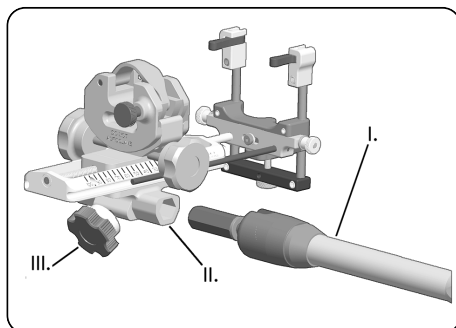
- Prima dell'uso occorre ricevere una formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. In caso di danni evidenti, non utilizzarlo.
- L'assemblaggio della culla è confezionato non sterile e può essere riutilizzato. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che lo apparecchiatura sia adeguatamente pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo. Consultare la sezione sulla rigenerazione per istruzioni su come pulire e disinfettare correttamente.
- 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.

NOTA: Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

FISSAGGIO DEL CORPO

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

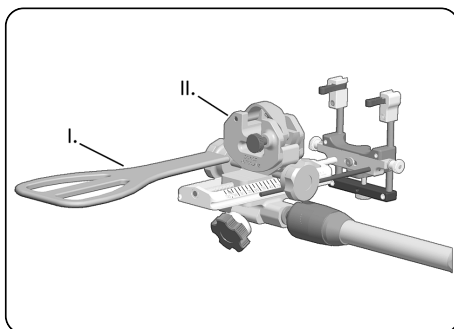
NOTA: Il collegamento può essere effettuato da entrambe i lati del dispositivo passo-passo.



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

2. Sollevare la leva di bloccaggio del corpo.
3. **Per il trasduttore BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Far scorrere l'estremità cavo del trasduttore all'indietro nell'intelaiatura, assicurandosi che il dispositivo di posizionamento si inserisca in sede.
4. Abbassare la leva del corpo e avvitare la manopola.
5. Riposizionare il corpo con il trasduttore nel dispositivo passo-passo ruotandolo nel carrello. Centrare il trasduttore in rotazione individuando l'arresto della linea centrale durante la rotazione.
6. Posizionare il carrello centralmente nella scala di misurazione girando la manopola, fino a quando l'indicatore si troverà su 60.
7. 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.

8. Inserire l'impugnatura di estensione del corpo nel corpo, se necessario.



- I. Estensione del Corpo
- II. Corpo

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVVERTENZA

- Prima di ogni utilizzo effettuare i seguenti controlli per garantire prestazioni ottimali del dispositivo passo-passo.
1. Ruotare il corpo per consentire il movimento lungo la corsa di rotazione.
 2. Se la culla non si muove liberamente, applicare un lubrificante conforme alle politiche e procedure ospedaliere. Si consiglia Super Lube® Multiuso Grasso Sintetico con Syncolon® (PTFE).

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. Smettere 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.

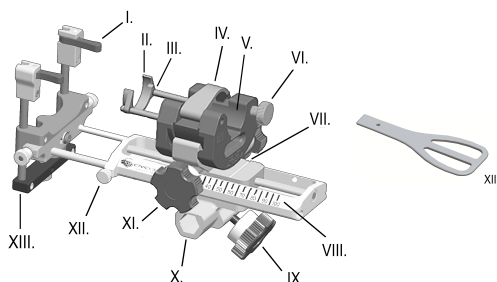
CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO



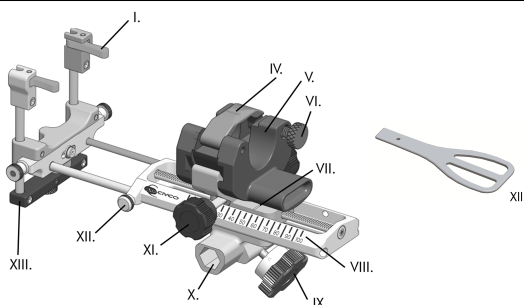
AVVERTENZA

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

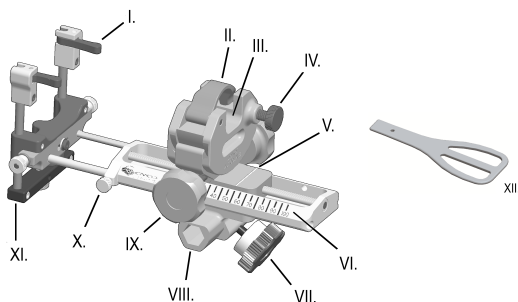
- NOTA:**
- Il dispositivo deve essere conservato con tutti i componenti uniti e fissati.
 - Per eventuali domande o per ordinare ulteriori prodotti CIVCO, chiamare il numero +1 319-248-6757 o 1-800-445-6741 oppure visitare il sito www.CIVCO.com.
 - Tutti i prodotti da rendere devono essere spediti nella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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- I. グリッドロッキングレバー
- II. トランスデューサ位置ロケータ (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. グリッドロッキングノブ
- 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)

- I. グリッドロッキングレバー
- II. クレードルラッチ
- III. クレードル
- IV. クレードルノブ
- V. スケールマーカー
- VI. キャリッジスケール
- VII. ロックノブ
- VIII. 六角シャフト接続
- IX. キャリッジノブ
- X. グリッドロッキングノブ
- XI. 調節可能プラットフォーム
- XII. 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)

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ということを示します。
	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・ガイダンス：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。

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ー配置手技（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

- ステッパーは使用時、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。
- ステッパーは、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。

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

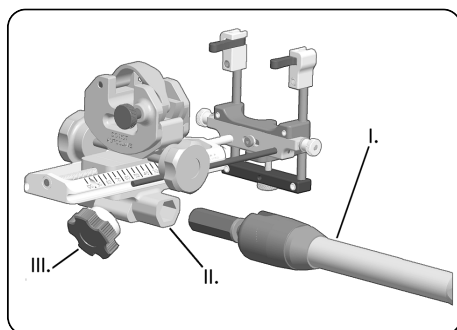
- 使用に先立ち、使用者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 装置の使用前に損傷の兆候がないことを確認し、明らかに損傷がある場合は使用しないでください。
- クレードルの部品は、滅菌されていない状態で包装され、再利用が可能です。患者への汚染の可能性を防止するために、各使用前に装置を必ず適切に洗浄および消毒してください。適切な洗浄、消毒の方法の説明については、再処理のセクションを参照ください。
- 使用中に製品が故障したり、用途が果たせなくなった場合には、使用を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 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。

備考: 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

クレードルの取り付け

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。

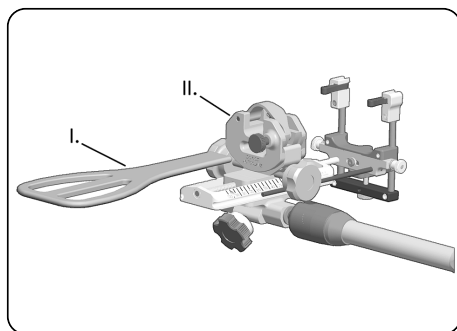
備考: 接続はステッパーのいずれか片側に挿入できます。



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

2. クレードルラッチを開きます。

3. BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b: トランスデューサ: トランスデューサのケーブル側の端部をクレードルに滑り込ませ、位置決め機能がノッチに合うことを確認します。
4. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
5. カートリッジの中へと回し、トランスデューサの付いたクレードルをステッパに戻します。回転中にトランスデューサのセンターライン止めに触れながらトランスデューサを回転の中心に配置します。
6. キャリッジスケール マーカーが60になるまでカートリッジノブを回転させ、カートリッジをカートリッジスケールの中央位置に配置します。
7. グリッドレール ロッキング 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。
8. 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

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、ステッパの性能を最適にご利用ください。

1. 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。
2. クレードル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。

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。
- エチレンオキシ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酵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. 使用済みの酵素洗剤溶液を廃棄し、Enzo[®]Enzymatic Detergentなどの新しい酵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酵素洗剤溶液に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酵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[®]酵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。

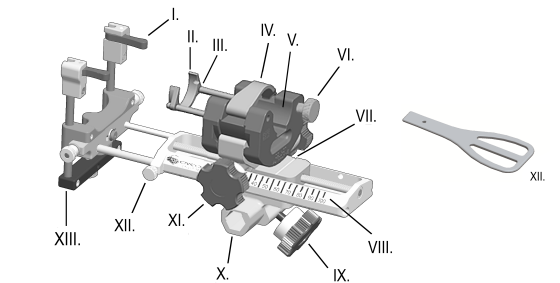
保管と処分



使用上の注意

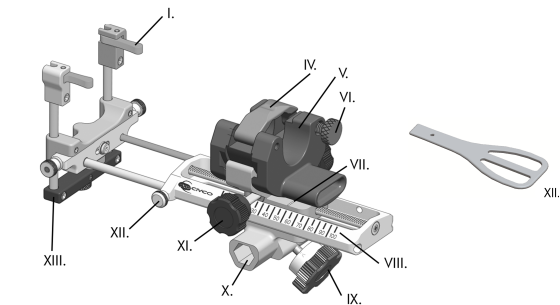
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。

- 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。



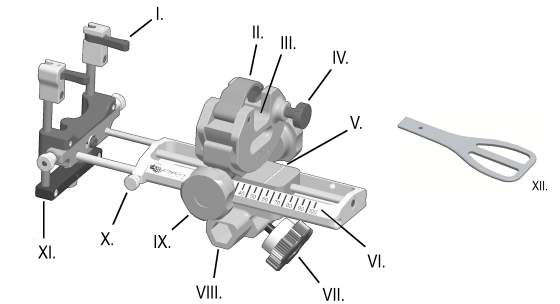
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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



GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11
Terason 8B4S, 8BP4

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.

사용 용도

이 장비는 근접치료, 냉동요법, 경화음 견본 가이드 생검 및/또는 기점 표지자 배치 시술(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 스태빌라이저에 신속하게 장착되고 안전하게 연결됩니다.

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

주의

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

**경고**

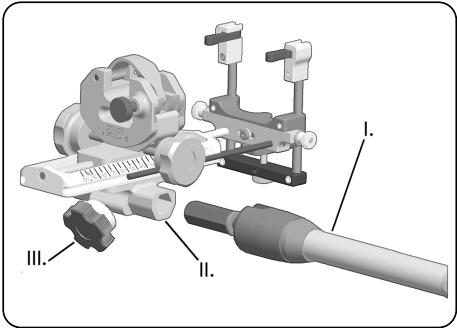
- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 사용 전에, 장치에 손상된 징후가 없는지 확인하고 손상이 확실하다면 사용하지 마십시오.
- 크레이들은 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능하다. 환자의 감염 가능성을 없애기 위하여 장비를 사용하기 전에 이를 매번 적절히 세척하고 살균하십시오. 올바르게 세척하고 소독하는 방법에 대한 지침은 재처리 섹션을 참조하십시오.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.

주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

크레이들 부착

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

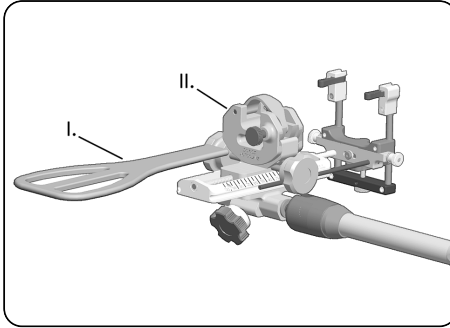
주석: 연결부는 스테퍼의 한쪽 면에 삽입할 수 있습니다.



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

2. 크레이들의 걸쇠를 개방하십시오.
3. **BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** 변환기: 변환기의 케이블쪽을 크레이들로 밀어 위치 결정 기능이 노치에 걸리도록 합니다.
4. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
5. 운반대로 돌려 변환기가 스테퍼로 도로 들어가게 해 크레이들을 대체합니다. 돌리는 도중 중앙선 멈춤쇠에 닿는 느낌을 이용해서 변환기를 가운데 오게 하십시오.
6. 운반대 눈금자 표시기가 60에 올 때까지 운반대 노브를 돌려 운반대 눈금자의 가운데 위치에 운반대를 놓습니다.
7. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일 핸들을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.

8. 필요에 따라 크레이들 확장부를 크레이들에 삽입합니다.



- I. 크레이들 확장부
II. 크레이들

사용 전 기능 점검

경고

- 사용 전에 매번 다음과 같은 점검을 실시하여 스테퍼가 최적의 성능을 제공하도록 합니다.
1. 크레이들을 회전시켜 전체 회전 이동 범위를 따라 이동하는지 확인하십시오.
 2. 크레이들이 자유롭게 움직이지 않으면 병원의 정책 및 절차를 준수하는 종류의 윤활제를 바르십시오. Synclon® (PTFE)을 포함한 Super Lube® 다용도 합성 윤활유가 권장됩니다.

재처리



경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 병원에서 규정한 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

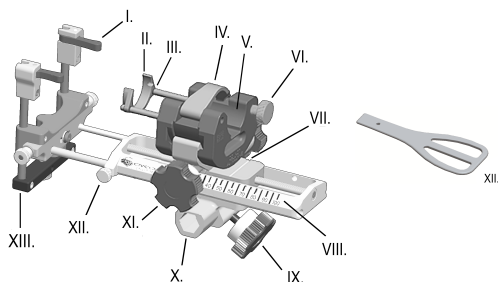
1. Super Sani-Cloth[®] 살균 물수건과 같은 최소 55%의 이소프로필 알코올과 0.5% 제4 암모늄을 포함하고 있는 깨끗한 살균 물수건을 펴서 표면을 완전히 젖어있도록 한다.
2. 처리된 표면을 2분 동안만 젖은 채로 둡니다. 필요에 따라 추가 와이프를 사용하여 연속 2분 동안 접촉하여 젖은 채로 둡니다.
3. 접촉하여 젖은 상태가 2분이 지나면 표면을 자연 건조시킵니다.

보관 및 폐기

**경고**

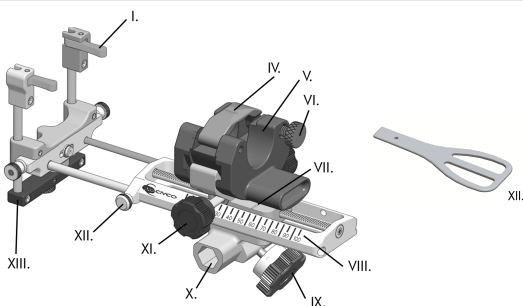
- *변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.*

- 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.



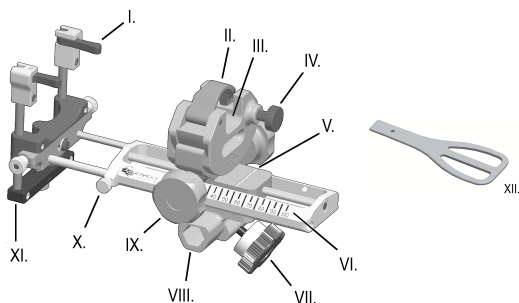
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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. Paliktnis
- 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)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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



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

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.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

- Prostate - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Ķirurģija (Prostate) - 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.

UZMANĪBU!

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



BRĪDINĀJUMS

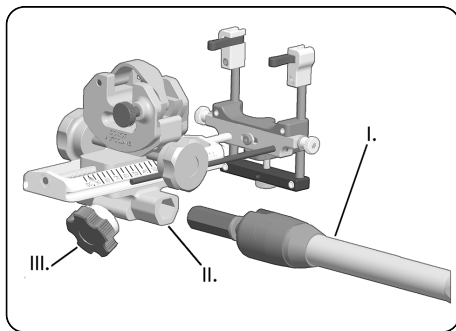
- *Pirms lietošanas jums jābūt apmācītam ultrasonogrāfijas metožu lietošanā. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju; ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci.*
- *Paliktna aprīkojums ir iesaiņots nesterils un ir atkārtoti izmantojams. Lai izvairītos no iespējamās pacienta inficēšanās, pirms katras lietošanas pārlicinieties, vai aprīkojums ir pareizi notīrīts un dezinficēts. Norādījumus par to, kā pareizi veikt tīrīšanu un dezinficēšanu, skatiet sadaļā "Apstrāde".*
- *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.*

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

PALIKTŅA PIESTIPRINĀŠANA

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

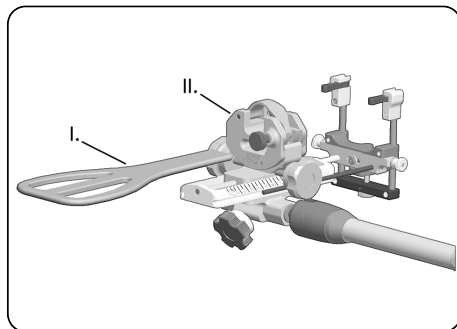
PIEZĪME: Savienojumu var ievietot jebkurā solu ierīces pusē.



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

2. Atveriet paliktna fiksatoru.
3. **Izmantojot BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b pārveidotājus:** bīdiet pārveidotāja kabeļa galu atpakaļ paliktnī, nodrošinot, lai atrašanās vietas noteikšanas elements fiksētos iegriezumā.
4. Aizveriet paliktna fiksatoru un pievelciet pogu.
5. Ievietojiet atkal paliktni ar pārveidotāju solu ierīcē, iegriežot tos sfīdrāmī. Pagrieziet un centrējiet pārveidotāju, sajūtot centrālās līnijas aizturi griešanas laikā.

6. Pozicionējiet slīdrāmi centrālajā atrašanās vietā uz slīdrāmja skales, griežot slīdrāmja pogu, līdz slīdrāmja skales marķieris ir pie skaitļa 60.
7. Atskrūvējiet režģa vadotnes fiksēšanas pogas un velciet atpakaļ režģa vadotnes rokturi tā, lai režģa platforma neatrastos ceļā sākotnējai pārveidotāja pozicionēšanai.
8. Ja nepieciešams, ievietojiet paliktņa pagarinājumu paliktņī.



I. Paliktņa pagarinājums

II. Palikttnis

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

BRĪDINĀJUMS

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

1. Pagrieziet paliktņi, lai nodrošinātu kustību visā pagriešanas amplitūdas diapazonā.
2. Ja paliktņi nekustas brīvi, uzklājiet smērvielu, kas atbilst slimnīcas politikas un procedūru prasībām. Ieteicams izmantot Super Lube® universālo sintētisko smērvielu ar Syncolon® (PTFE).

APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

- *Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par augstākās infekciju kontroles pakāpes nodrošināšanu pacientiem, darba biedriem un sev. Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, ievērojiet jūsu iestādes noteikto infekciju 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 aprīkojuma 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^l® fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus.
5. Ļaujiet Multi-Purpose Workstation solu ierīcei 3 minūtes mirt jaunā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
6. Izņemiet Multi-Purpose Workstation solu 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 solu ierīci ar mīkstu, tīru drānu bez plūksnām.

- PIEZĪME:**
- Ja solu ierīcē ir palicis ūdens, tā izvadīšanai var izmantot saspiestu gaisu, nepārsniedzot maksimālo spiedienu 150 psi.
 - Ilgstoša Enzo^l® 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.

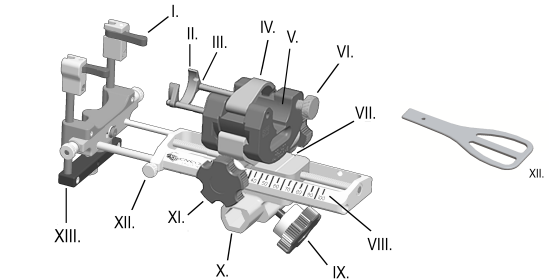
UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA



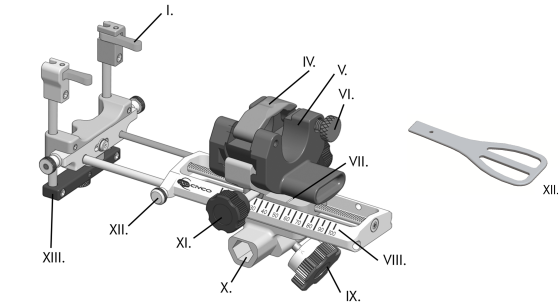
BRĪDINĀJUMS

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

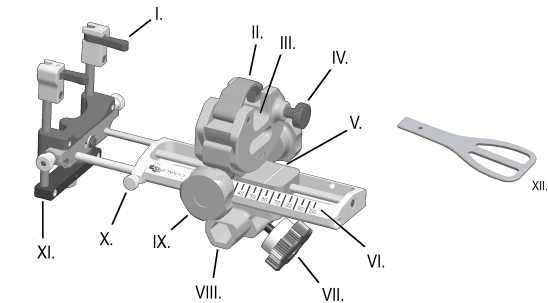
- PIEZĪME:**
- Ierīce ir jāuzglabā kopā ar visiem komponentiem un drošībā.
 - Lai uzdotu jautājumus vai pasūtītu citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.CIVCO.com.
 - Visi izstrādājumi jānosūta atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- I. Tinklelio fiksavimo svirtys
- II. Keitiklio padėties iešiklis
(*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*)

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

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 atstovą 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.

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.

PERSPĖJIMAS

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



ISPĖJIMAS

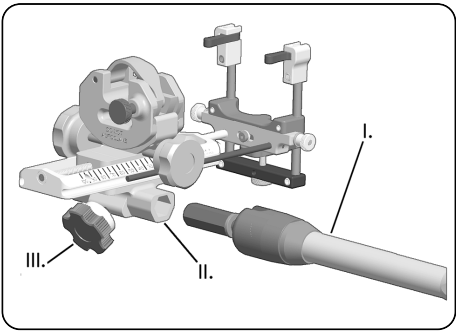
- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.*
- *Prieš naudodamiesi prietaisu patikrinkite, ar nėra pažeidimų, jei yra akivaizdžių pažeidimų – nenaudokite.*
- *Laikiklio blokas yra supakuotas nesteriliai ir yra daugkartinio naudojimo. Kad išvengtumėte galimo paciento užteršimo, prieš kiekvieną naudojimą išitikinkite, kad įranga yra tinkamai išvalyta ir dezinfekuotas. Kaip tinkamai valyti ir dezinfekuoti skaitykite skyriuje apie pakartotinį apdorojimą.*
- *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.*

PASTABA. Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

LAIKIKLIO TVIRTINIMAS

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

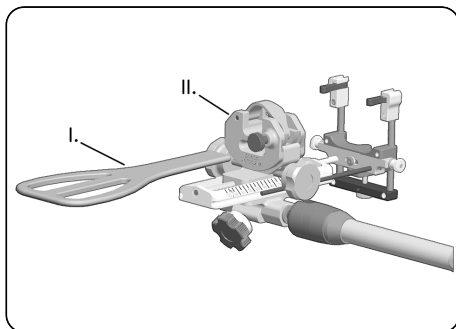
PASTABA. Jungtį galima įstatyti į bet kurią pažingsninio leistuvo pusę.



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

2. Atidarykite laikiklio skląstį.

3. **BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b keitikliams:**
Įstumkite keitiklio laido galą į laikiklį ir užtikrinkite, kad vietos nustatymo priemonė tilps įpjovoje.
4. Uždarykite laikiklio skląstį ir priveržkite rankenėlę.
5. Sukdami į vežimėlį, įdėkite laikiklį su keitikliu atgal į pažingsninį leistuvą. Sukdami centruokite keitiklį, sukimosi metu jausdami centrinės linijos sulaikymą.
6. Nustatykite vežimėlį į centrinę vežimėlio skalės padėtį, sukdami vežimėlio rankenėlę tol, kol vežimėlio skalės žymeklis atsidurs ties 60.
7. Atlaisvinkite tinklelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir atitraukite tinklelio bėgelių rankenėlę atgal, kad tinklelio platforma netrukdytų nustatyti pradinės keitiklio padėties.
8. Jei reikia, įdėkite laikiklio prailgintuvą į laikiklį.



I. Laikiklio pailginimas

II. Laikiklis

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

ĮSPĖJIMAS

- *Prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos patikrinimus, kad užtikrintumėte optimalų pažingsninio leistuvo veikimą.*
1. Pasukite laikiklį, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukamuoju atstumu.
 2. Jei laikiklis nejuda laisvai, tepkite tepalo, atitinkančio ligoninės politiką ir procedūras.
Rekomenduojamas „Super Lube®“ daugiafunkcis sintetinis tepalas su „Syncolon®“ (PTFE).

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 naudojimų 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, „Enzol® 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., „Enzol®“ fermentinio valiklio.
5. Leiskite daugiavoniam 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 nepaliekančia šluoste.

PASTABA.

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

DEZINFEKAVIMAS

1. Išskleiskite švarią germinacinę 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

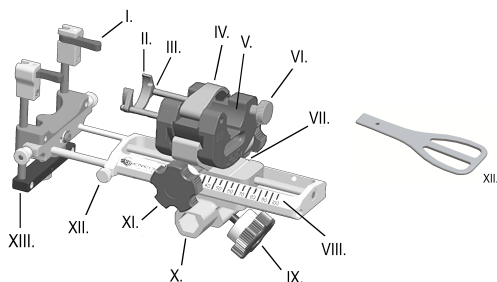


ĮSPĖJIMAS

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

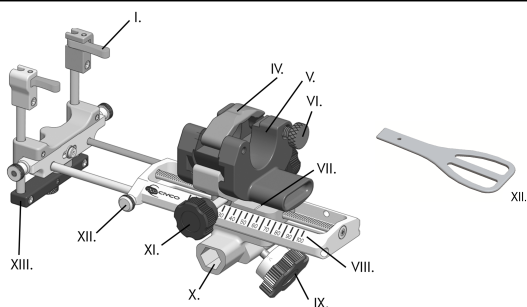
PASTABA.

- 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.



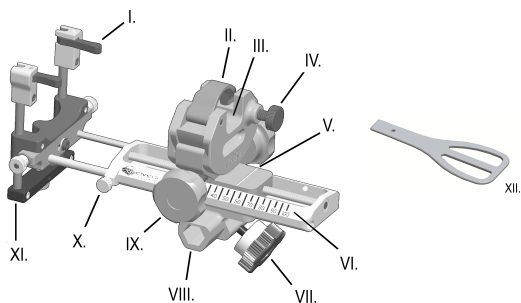
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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 tilkoblingsskaff
- XI. Sledeknot
- XII. Gitterlåseknapp
- XIII. Justerbar plattform
- XIV. Spak for understellsforlengelse
(følger ikke med alle modeller)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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



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

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- og 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.

BRUKSOMRÅDE

Ustyreter 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

Ustyreter er indikert for bruk hos voksne menn med mistenkt eller diagnostisert prostatakrefst.

TILTENKTE BRUKERE

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

YTELSESEGNSKAPER

- 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.

FORSIKTIG

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

**ADVARSEL**

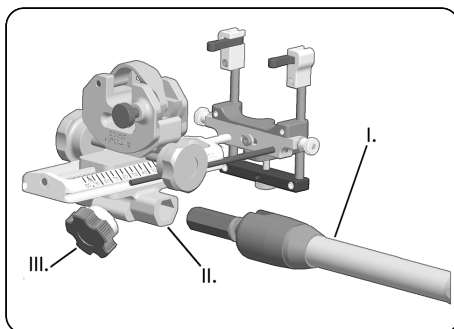
- Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Før bruk må utstyret undersøkes for tegn på skade. Ved skade må utstyret ikke brukes.
- Holderen er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientkontaminering, skal det kontrolleres at utstyr er grundig rengjort og desinfisert før hver bruk. Se delen om repossessering for instruksjoner om hvordan du rengjør og desinfiserer.
- 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.

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilåte.

KOBLE TIL UNDERSTELLET

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

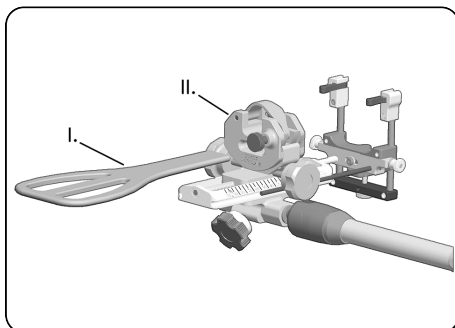
MERK: Koblingen kan settes inn på hvilken som helst side av stepperen.



- I. Stabilisator
- II. Sekskantettilkoblingsskift
- III. Låseknapp

2. Åpne understellshendelen.
3. **For BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b transduser:** Skyv kabelenden på transduseren tilbake i understellet, og sørg for at lokaliseringsfunksjonen passer inn i sporet.
4. Lukk understellshendelen, og stram til knotten.
5. Erstatt understellet med transduseren tilbake i stepperen ved å rotere den inn i sleden. Sentrer transduseren mens den roteres ved å kjenne etter midtlinjen.
6. Plasser sleden på et sentralt sted på sledevekten ved å vri sledeknotten til sledevektmarkøren står på 60.
7. Løsne skinnelåsingsknottene, og dra tilbake skinnehåndtaket slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen

- Sett understellsforlengeren inn i understellet etter behov.



- Understellsforlengelse
- Understell

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

ADVARSEL

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

- Vri understellet for å sørge for at det kan rotere fritt.
- Hvis holderen ikke kan beveges lett, påfører du smøremiddel i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyrer. Super Lube® syntetisk universalfett med Syncolon® (PTFE) anbefales.

REPROSESSERING



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

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

MERK:

- Hvis det er gjenværende vann inne i stepperen, kan 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

- 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 kontakttid kontinuerlig i 2 minutter.
3. Etter den våte kontakttiden på 2 minutter, må overflatene få lufttørke.

LAGRING OG AVHENDING

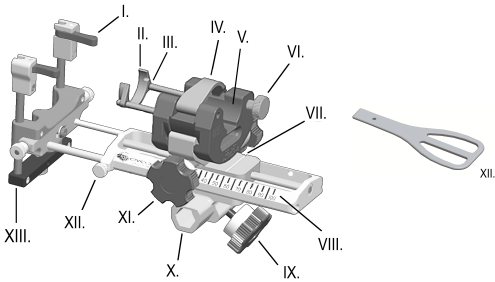


ADVARSEL

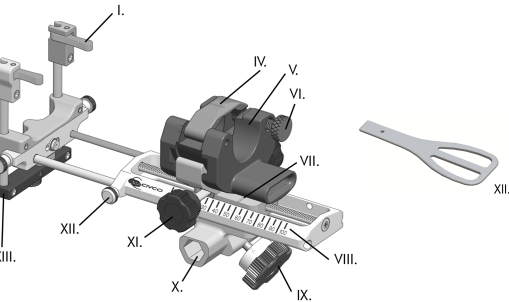
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver bruk.

MERK:

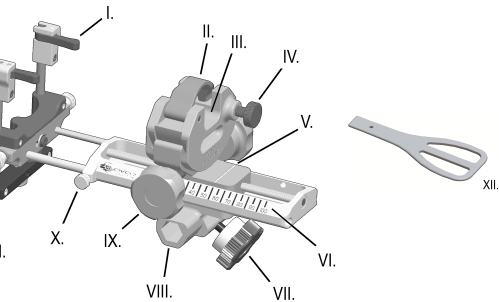
- Utstyret oppbevares slik at alle deler holdes sikkert sammen.
- For spørsmål eller for å bestille andre CIVCO-produkter, ring +1 319 248 6757 eller 1 800 445 6741, eller gå inn på www.CIVCO.com.
- Alle produkter som skal returneres må sendes tilbake i originalemballasjen. Ta kontakt med CIVCO hvis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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- I. Dźwignie blokady przewodnicy
- II. Lokalizator pozycjonowania przetwornika (niedolączone do wszystkich modeli)
- III. Nacięcie pozycjonujące przetwornika (niedolączone do wszystkich modeli)
- IV. Zatrząsk kołyaski
- V. Kołyaska
- VI. Pokrętko kołyaski
- 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 kołyaski (niedolączone do wszystkich modeli)

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 użytkowania (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.

PRZEZNACZENIE

Sprzęt jest przeznaczony do przechowywania sond do obrazowania ultrasonograficznego i manipulowania nimi oraz do zgłaszania pozycji podczas brachyterapii gruczołu krokowego, krioterapii, szablonoj 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.

PRZESTROGA

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



OSTRZEŻENIE

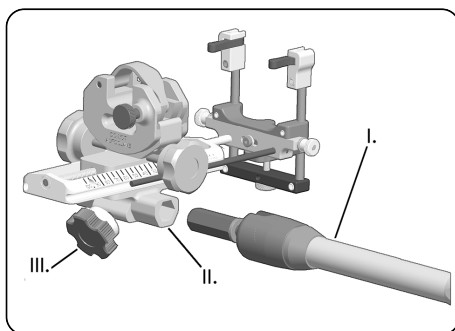
- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.*
- *Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W razie wykrycia widocznych uszkodzeń nie używać urządzenia.*
- *Zespół kołyski jest niejałowy i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Aby uniknąć ewentualnego zakażenia pacjenta, należy się upewnić, że sprzęt jest prawidłowo czyszczony i dezynfekowany przed każdym użyciem. Instrukcje dotyczące prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w części dotyczącej przygotowania do ponownego użycia.*
- *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.*

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

MOCOWANIE KOŁYSKI

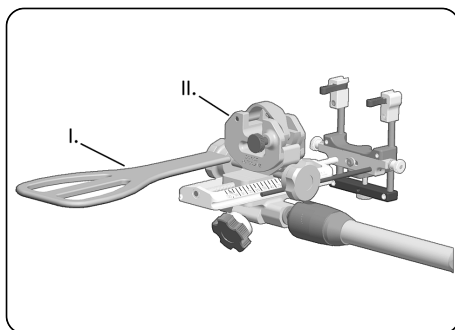
1. Zamocować stepper do stabilizatora za pomocą połączenia z trzonem sześciokątnym. Unieruchomić, dokręcając pokrętkę blokującą.

UWAGA: Połączenie można wprowadzić po dowolnej stronie stepera.



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

2. Otworzyć zatrzask kołyski.
3. **W przypadku przetworników BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Wsunąć końcówkę kabla przetwornika z powrotem do kołyski, upewniając się, że lokalizator pasuje do nacięcia.
4. Zamknąć zatrzask kołyski i dokręcić pokrętko.
5. Umieścić kołyskę z przetwornikiem z powrotem w stepperze, obracając je na karetkę. Wyśrodkować przetwornik w rotacji, wyczuwając nacięcie w linii środkowej w trakcie obrotu.
6. Ustawić karetkę w centralnej lokalizacji na podziałce karetki, obracając pokrętko do momentu, aż znacznik podziałki karetki znajdzie się na 60.
7. Poluzować pokrętła blokujące szyn siatki i odciągnąć uchwyt szyn siatki, tak aby platforma siatki znajdowała się z dala od początkowej pozycji przetwornika.
8. W razie potrzeby wprowadzić przedłużacz kołyski do kołyski.



- I. Przedłużacz kołyski
- II. Kołyska

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

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

1. Obrócić kołyskę, aby zapewnić pełen zakres ruchu rotacyjnego.
2. Jeśli kołyska nie porusza się swobodnie, nanieść smar zgodny z zasadami i procedurami szpitalnymi. Zaleca się wielozadaniowy smar syntetyczny Super Lube® z Syncolon® (PTFE).

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 ośrodki.
- 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 myjce mechanicznej.
- Nie używać tlenku 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

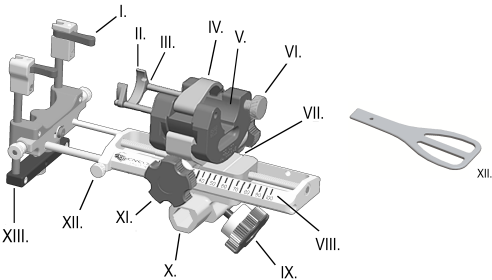
1. Rozłożyć czystą chusteczkę nasączoną co najmniej 55% alkoholem izopropylowym i 0,5% amonową solą czwartorzędową, np. chusteczkę bakterioobójczą Super Sani-Cloth[®], i dokładnie zwilżyć powierzchnię.
2. Pozostawić czyszczoną powierzchnię mokrą przez nie dłużej niż 2 minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowej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

PRZECHOWYWANIE I USUWANIE**OSTRZEŻENIE**

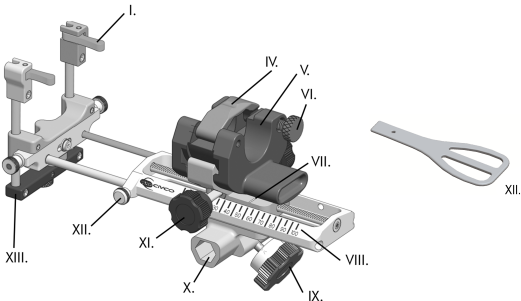
- *Informacje na temat przygotowania przetwornika do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji obsługi posiadanego systemu.*

UWAGA:

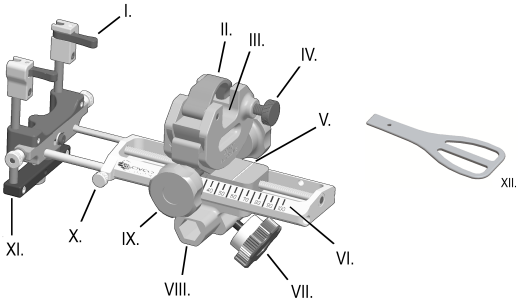
- Urządzenie należy przechowywać tak, aby wszystkie elementy znajdowały się razem i były zabezpieczone.
- W przypadku pytań lub zamówienia dodatkowych produktów CIVCO, należy zadzwonić pod numer +1 319-248-6757 lub 1-800-445-6741 lub odwiedzić stronę www.CIVCO.com.
- Całość produktu należy zwrócić w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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- 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)

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

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.

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 usado 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.

CUIDADO

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

**AVISO**

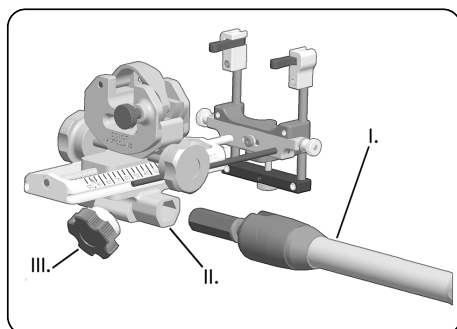
- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre o uso do seu transdutor, consulte o guia do usuário do sistema.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto a sinais de danos. Se os danos forem evidentes, não use.
- O conjunto do suporte é embalado de forma não esterilizada e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do paciente, verifique se o equipamento 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.
- 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.

OBSERVAÇÃO: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

FIXAÇÃO DO SUPORTE

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

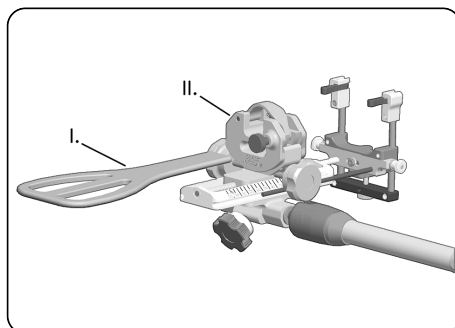
OBSERVAÇÃO: A conexão pode ser inserida em ambos os lados do stepper.



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

2. Abra a trava do suporte.
3. **Para BK Medical transdutores 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Deslize a extremidade do cabo do transdutor de volta para o suporte, garantindo que o recurso de localização se encaixe no entalhe.
4. Feche a trava do suporte e aperte o botão giratório.
5. Reposicione o suporte com o transdutor de volta dentro do stepper, girando-o para dentro do transportador. Centralize o giro do transdutor, sentindo o retentor da linha central durante o giro.
6. Posicione o transportador em uma localização central na escala do transportador, girando o botão do transportador até que o marcador da escala do transportador fique em 60.
7. 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.

8. Insira a extensão do suporte no seu interior, se necessário.



- I. Extensão do suporte
II. Suporte

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

AVISO

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

1. Gire o suporte para garantir o movimento por todo o comprimento do trajeto rotacional.
2. Se o suporte não se mover 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).

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

1. Prepare uma solução detergente enzimática, como o detergente enzimático Enzol® segundo as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe completamente o Multi-Purpose Workstation Stepper 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 de detergente enzimático, como o Detergente enzimático Enzol®, conforme recomendado pelo fabricante.
5. Deixe o Multi-Purpose Workstation Stepper de molho em detergente enzimático novo por 3 minutos.
6. 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.
7. 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

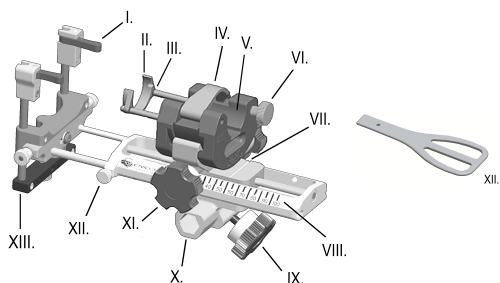
1. Use um lenço de limpeza germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço de limpeza germicida Super Sani-Cloth[®] e molhar a superfície por completo.
2. Deixe a superfície tratada molhada por, no máximo, 2 minutos. Utilize lenços adicionais, se necessário, 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**

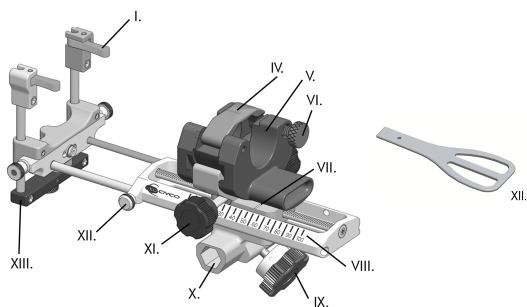
- Consulte o manual do usuário do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.

OBSERVAÇÃO:

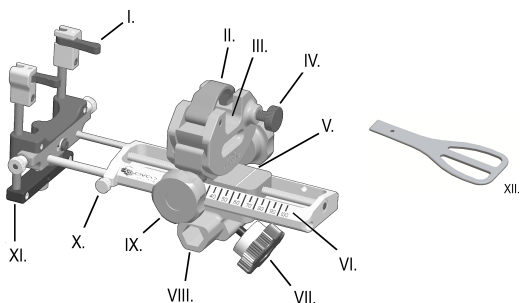
- O dispositivo deve ser armazenado para manter todos os componentes juntos e em segurança.
- Para perguntas ou solicitação de produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou acesse www.CIVCO.com.
- Todo produto devolvido deve estar em sua embalagem original. Entre em contato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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- 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)

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

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, segurança 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 na embalagem.

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.

CUIDADO

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

**AVISO**

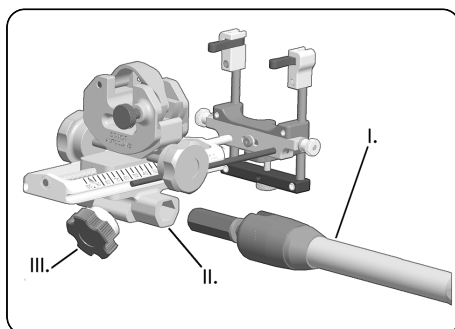
- Antes da utilização, o utilizador deve ter formação em ultrassonografia. Para instruções sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do seu sistema.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo e procure sinais de danos. Caso existam, não utilize o dispositivo.
- A unidade do suporte é embalada não esterilizada e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação de pacientes, verifique se o equipamento foi devidamente limpo e desinfetado antes de cada utilização. Consulte a secção de reproprocessamento para obter instruções sobre como limpar e desinfetar corretamente.
- 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.

NOTA: O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

FIXAÇÃO DO SUPORTE

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

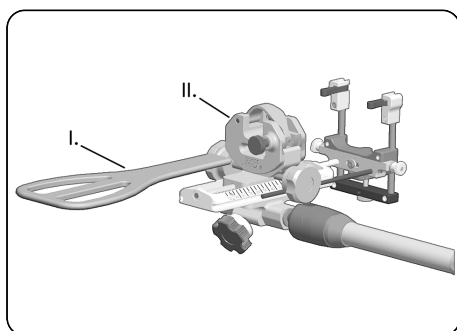
NOTA: A conexão pode ser inserida em qualquer um dos lados do Motor de Passo.



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

2. Abra a trava do suporte.
3. **Para transdutor BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Faça deslizar a extremidade do cabo do transdutor para trás, para dentro do apoio, certificando-se de que o acessório de localização encaixa na ranhura.
4. Feche a trava do suporte e aperte o manípulo.
5. Reposicione o suporte com o transdutor de volta dentro do Motor de Passo, girando-o para dentro do transportador. Centralize o transdutor em giro, sentindo o retentor da linha central durante o giro.
6. Posicione o transportador em uma localização central na balança do transportador, girando o manípulo do transportador até que o marcador da balança do transportador atinja 60.
7. 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.

8. Insira a extensão do suporte no suporte, se necessário.



- I. Extensão do suporte
II. Suporte

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 suporte para garantir o movimento por todo o comprimento do trajeto rotacional.
2. Se o suporte não se mover livremente, aplique um lubrificante que esteja em conformidade com as políticas e procedimentos do hospital. A graxa sintética multifuncional Super Lube® com Syncolon® (PTFE) é recomendada.

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.

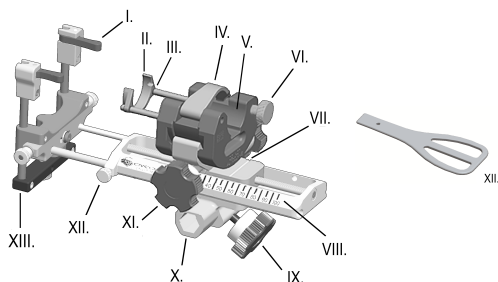
ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO



AVISO

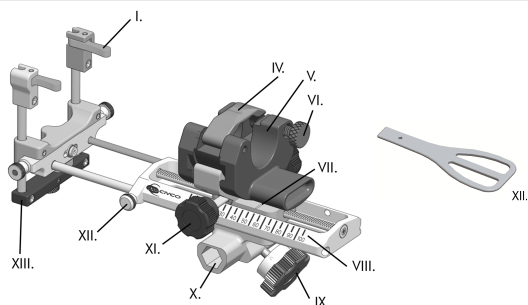
- Consulte o manual do utilizador do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.

- 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.



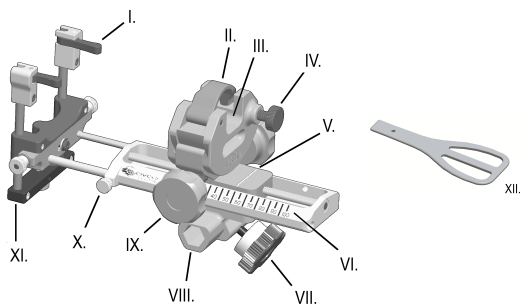
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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*)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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



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

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 a 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.

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.

ATENȚIE

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



AVERTIZARE

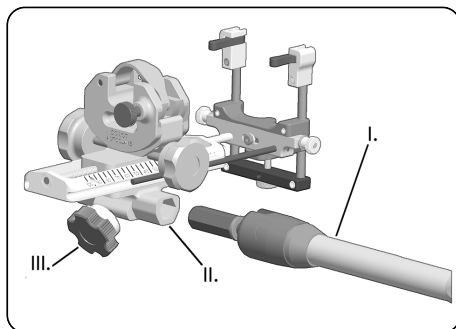
- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a identifica orice semne de deteriorare; dacă se observă semne de deteriorare, nu utilizați.
- Ansamblul suport este ambalat în stare nesterilă și este reutilizabil. Pentru a evita posibila contaminare a pacientului, asigurați-vă că echipamentul este curățat și dezinfectat corespunzător înainte de fiecare utilizare. Consultați secțiunea de reprocesare pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea corespunzătoare.
- 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.

OBSERVAȚIE: Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

ATAȘAREA CADRULUI

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

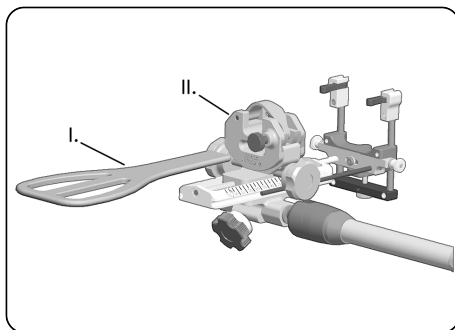
OBSERVAȚIE: Conexiunea poate fi introdusă în oricare parte a motorului pas cu pas.



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

2. Deschideți elementul de blocare a cadrului.

3. Pentru traductoare BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b: Glisați capătul cablului traductorului înapoi în cadru, asigurându-vă că funcția de localizare se potrivește în canelură.
4. Închideți elementul de blocare a cadrului și strângeți butonul.
5. Înlocuiți cadrul cu traductorul înapoi în motorul pas cu pas, rotind în cărucior. Centrați traductorul în rotație simțind reținerea liniei centrale în timpul rotirii.
6. Poziționați căruciorul într-o locație centrală pe scala căruciorului, rotind butonul căruciorului până când marcatorul scalei căruciorului ajunge la 60.
7. Slăbiți butoanele de blocare a șinei grilei și trageți înapoi de mânerul șinei grilei, astfel încât platforma grilei să nu stea în drum la poziționarea inițială a traductorului.
8. Introduceți extensia cadrului în cadru, dacă este necesar.



I. Extensie cadru

II. Cadru

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 cadrul pentru a asigura mișcare în întregul traseu al cursei de rotație.
2. În cazul în care suportul nu se mișcă liber, aplicați lubrifianți care respectă politicile și procedurile spitalului. Se recomandă unsoarea sintetică polivalentă Super Lube® cu Syncolon® (PTFE).

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 încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocessarea traductorului între utilizări.
- Aceste proceduri pentru reprocessare au fost validate pentru eficiență și compatibilitate. Echipamentul poate fi deteriorat sau contaminat în mod încrucișat din cauza reprocessării necorespunzătoare.
- Nu spălați într-o mașină de spălat mecanică.
- Nu folosiți oxid de etilenă sau autoclavarea pentru sterilizare.

CURĂȚAREA

1. Pregătiți 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 șanțurile și canelurile sunt periate.
4. Aruncați soluția de detergent enzimatic utilizată și pregătiți 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 a nylonului la Detergentul enzimatic Enzo[®] poate determina o ușoară decolorare a suprafețelor.

DEZINFECTARE

1. Desfaceți o lavetă germicidă curată, umezită 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 DEȘEURI

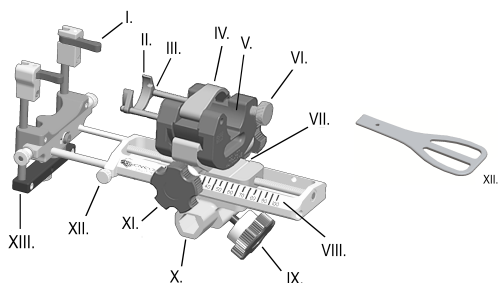


AVERTIZARE

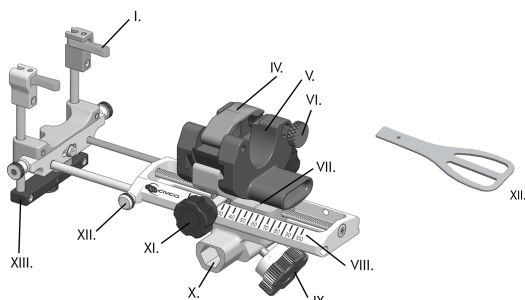
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocessarea traductorului între utilizări.

OBSERVAȚIE:

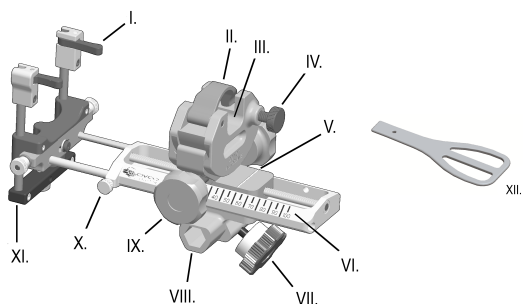
- Dispozitivul trebuie depozitat în așa fel încât toate componentele se mențin în siguranță.
- Pentru întrebări sau pentru a comanda produse suplimentare CIVCO, sunați la +1 319-248-6757 sau 1-800-445-6741 sau accesați www.CIVCO.com.
- Toate produsele care trebuie returnate trebuie să fie în ambalajul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



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



Mindray 6LB7s / SonoScape BCL10-5



GE Healthcare ERB, E7C8L

Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-PII

Terason 8B4S, 8BP4

- I. Фиксирующие рычаги решетки
- II. Фиксатор положения датчика (не входит в комплектацию всех моделей)
- III. Желобок положения датчика (не входит в 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 в комплектацию всех моделей)

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

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.

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.

ОСТОРОЖНО

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

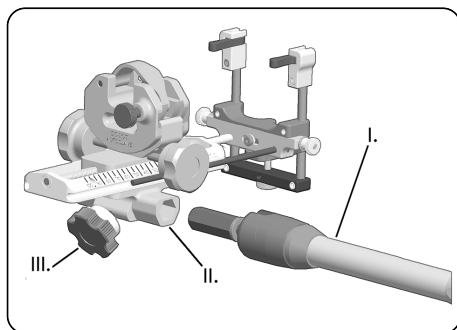
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя системы.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Подставка в сборе имеет нестерильную упаковку и предназначена для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента тщательно очищайте и дезинфицируйте оборудование перед каждым использованием. Указания по надлежащей очистке и дезинфекции см. в разделе о повторной обработке.
- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПОДСТАВКИ

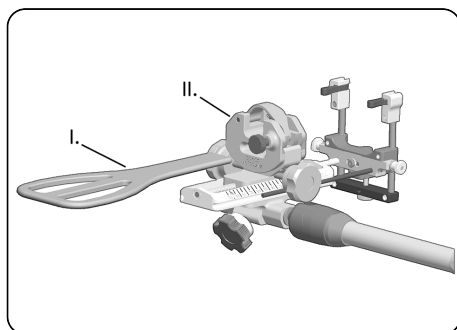
1. Закрепите степпер на стабилизаторе, присоединив его к шестигранному валу. Закрепите его положение, затянув фиксирующий регулятор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение можно производить с любой стороной степпера.



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

- 2. Откройте защелку подставки.
- 3. **Для датчика BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:**
Сдвиньте конец датчика с кабелем на место в подставку и убедитесь, что положение датчика совпадает с желобком.
- 4. Закройте защелку подставки и затяните регулятор.
- 5. Установите подставку с датчиком на место в шаговый координатный стол, повернув ее в каретке. Нащупайте стопор центральной линии и отцентрируйте датчик во время вращения.
- 6. Установите каретку в центральном положении на шкале каретки, поворачивая регулятор каретки, пока масштабная отметка каретки не окажется на 60.
- 7. Ослабьте фиксирующие кольца направляющей решетки и сдвиньте ручку направляющей решетки назад так, чтобы платформа решетки не мешала исходной установке датчика.
- 8. При необходимости установите удлинитель в подставку.



- I. Удлинитель подставки
- II. Подставка

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Поверните подставку, чтобы убедиться, что она вращается по всему заданному диапазону вращения.
2. Если подставка не перемещается свободно, нанесите смазку, которая соответствует инструкциям и процедурам, утвержденным в вашем медицинском учреждении. Рекомендуется использовать универсальную синтетическую смазку Super Lube® c Synconlon® (ПТФЭ).

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 мощную машину.
- Для стерилизации не используйте окись этилена или автоклавирование.

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.

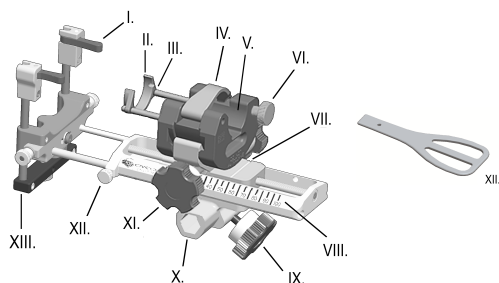
ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

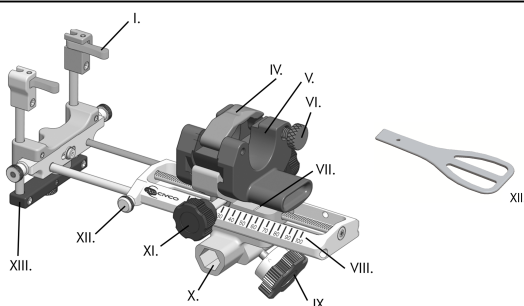
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.

- 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.



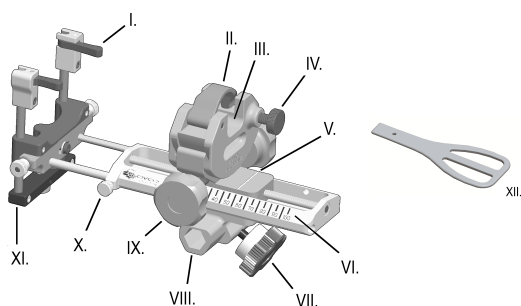
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

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



GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11
Terason 8B4S, 8BP4

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。

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。

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

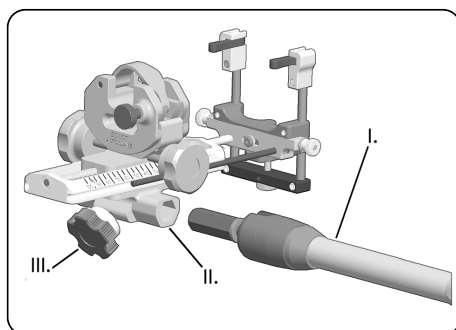
- 使用之前，您应先接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 使用前，检查器械是否有损坏迹象，如有损坏，切勿使用。
- 托架包装时未经灭菌，可重复使用。为避免患者可能感染，切记在每次使用设备之前正确清洁并消毒。有关如何正确清洁和消毒的说明，请参见“再处理”部分。
- 如果产品在使用过程中出现故障或无法再实现预期用途，请停止使用该产品并与 CIVCO 联系。
- 向 CIVCO 和您所在成员国或相关监管机构的主管当局报告与产品有关的严重事故。

注意：产品并非使用天然胶乳制成。

连接支架

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。

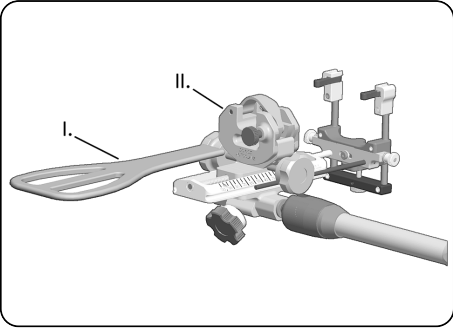
注意：可将连接件插入步进器的任一侧。



- I. 稳定器
- II. 六角轴连接件
- III. 锁定旋钮

2. 打开支架插销。
3. 对于 BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b 探头：将探头的电缆末端向后滑动到支架中，确保定位标记与定位齿贴合。
4. 关闭支架插销并拧紧旋钮。
5. 通过旋入托架将安装有探头的支架放回步进器中。在旋转期间，通过触摸中心线制动器使探头在旋转过程中保持在中心位置。
6. 通过转动托架旋钮直到托架标尺标记位于刻度 60 处来将托架定位在托架标尺上的中心位置。
7. 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。

8. 如果需要，将支架延长件插入支架。



- I. 支架延长件
- II. 支架

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. 旋转支架以确保可以在整个旋转移动行程内移动。
- 2. 如果支架不能自由移动，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 Synconlon® (PTFE)。

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

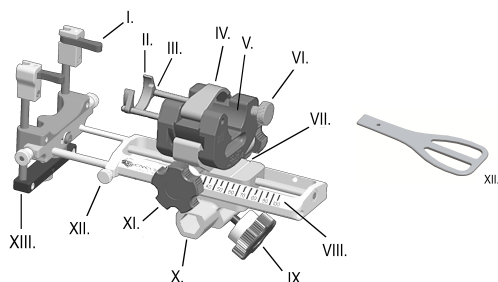


警告

- 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。

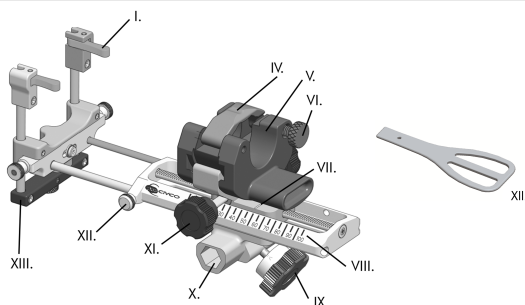
注意：

- 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。



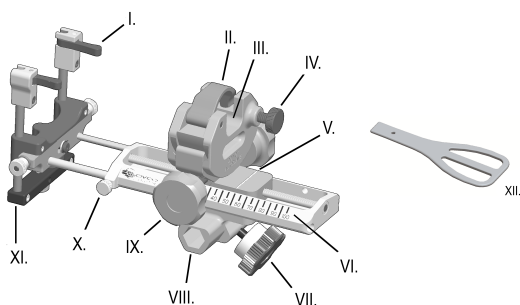
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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)*



Mindray 6LB7s
SonoScope BCL10-5

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



GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11
Terason 8B4S, 8BP4

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.

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 POUŽÍVATELIA

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.

UPOZORNENIE

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



VAROVANIE

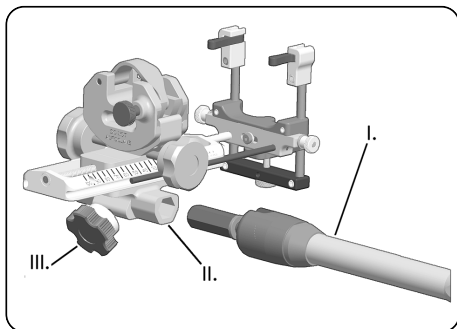
- *Pred použitím musíte mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie prevodníka nájdete v používateľskej príručke k systému.*
- *Pred použitím skontrolujte, či zariadenie nemá známky poškodenia. Pokiaľ je zjavné poškodenie, nepoužívajte ho.*
- *Zostava vidlice je balená nesterilne a je opakovane použiteľná. Aby sa predišlo prípadnej kontaminácii pacienta, uistite sa, že je vybavenie pred každým použitím správne vyčistené a dezinfikované. Pokyny na správne čistenie a dezinfekciu nájdete v časti Regenerácia.*
- *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.*

POZNÁMKA: Výrobok nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

PRIPOJENIE VIDLICE

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

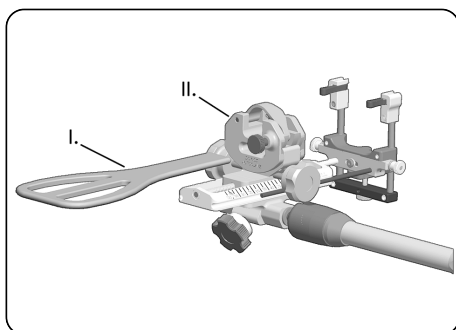
POZNÁMKA: Prípojka môže byť vložená na ktorúkoľvek stranu stepperu.



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

2. Otvorte západku stojana.

3. **Pre BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b prevodníky:**
Vsuňte koniec kábla zo prevodníka späť do vidlice, a zabezpečte, že polohovacia funkcia zapadá do drážky.
4. Zatvorte západku stojana a utiahnite kľuku.
5. Stojan zameňte za snímač v stepperi otáčaním do vozíka. Vycentrujte snímač otáčaním až kým nepocítite, že stredová čiara sa počas rotácie zastavila.
6. Otáčajte gombíkom vozíka tak, aby bol vozík v strede na stupnici, až kým značka stupnice vozíka nebude na 60.
7. Uvoľnite zaist'ovacie gombíky mriežky a zatiahnite za držadlo mriežky tak, aby platforma mriežky bola mimo počiatočného umiestnenia snímača.
8. V prípade potreby zasuňte predĺženie stojana do stojana.



- I. Predĺženie vidlice
II. Vidlica

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

VAROVANIE

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

1. Otočte stojan, aby ste zaistili pohyb v celom rozsahu otáčania.
2. Ak sa vidlica nepohybuje voľne, naneste mazivo, ktoré je v súlade s nemocničnými predpismi a postupmi. Odporúča sa Super Lube® Viacúčelové syntetické mazivo so Syncolor® (PTFE).

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 odporúčani výrobcu pripravte enzymatický detergentný roztok, ako je napríklad enzymatický detergent Enzo[®].
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 odporúčani výrobcu pripravte nový, ako je enzymatický detergent Enzo[®].
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 Enzo[®] 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. Ošetrovaná 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

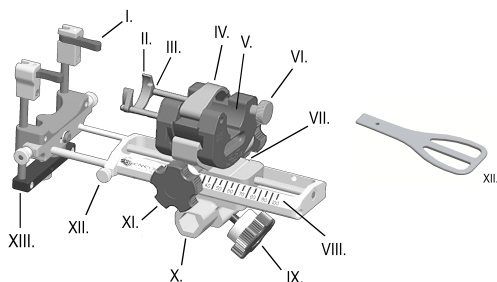


VAROVANIE

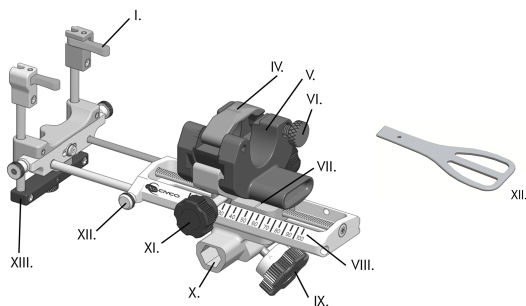
- *Pozrite si príručku pre používateľa systému na prepracovanie prevodníka medzi jednotlivými použitiami.*

POZNÁMKA:

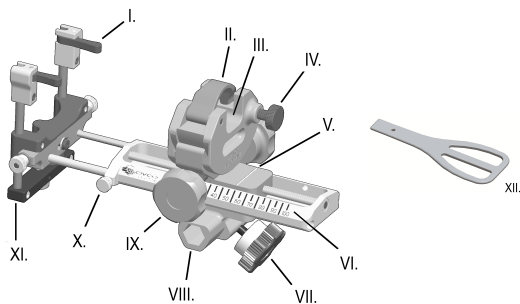
- Zariadenie je potrebné skladovať tak, aby boli všetky komponenty spolu a zabezpečené.
- Ak máte otázky alebo si chcete objednať ďalšie výrobky CIVCO, zavolajte na číslo +1 319-248-6757 alebo 1-800-445-6741 alebo navštívte stránku www.CIVCO.com.
- Všetky výrobky, ktoré sa majú vrátiť, musia byť v pôvodnom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



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- 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)*

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

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.

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.

PRECAUCIÓN

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

**ADVERTENCIA**

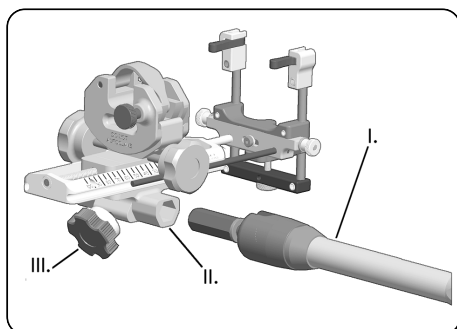
- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.
- El soporte se envasó sin esterilizar y es reutilizable. Para evitar una posible contaminación al paciente, asegúrese de que el equipo se limpie correctamente y se desinfecte antes de cada uso. Consulte en la sección de reprocesamiento las instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar correctamente el estabilizador.
- 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.

NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

ACOPLAMIENTO DEL BASTIDOR

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

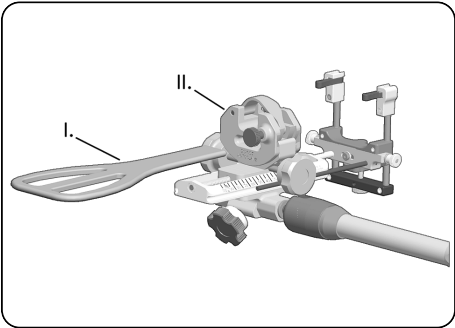
NOTA: La conexión se puede insertar en cualquier lado del controlador gradual.



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

2. Abra el cerrojo del bastidor.
3. **Para transducer BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Deslice el extremo del cable del transductor nuevamente en el bastidor, asegurándose de que la función de localización encaja correctamente en la ranura.
4. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
5. Vuelva a poner el bastidor con el transductor en el controlador gradual girando el carro. Centre el transductor en rotación mientras siente el bloqueador de la línea central durante la rotación.
6. Sitúe el carro en una posición central en la escala girando la perilla hasta que el marcador de la escala se encuentre en 60.
7. 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.

8. Inserte la extensión de la base en la base, si es necesario.



- I. Extensión del bastidor
- II. Bastidor

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

ADVERTENCIA

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

1. Gire el bastidor para comprobar el movimiento por todo el recorrido rotacional.
2. Si el soporte no se mueve con facilidad, aplique un lubricante que cumpla con las políticas y los procedimientos del hospital. Se recomienda la grasa sintética multiuso Super Lube® con Syncolon® (PTFE).

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.

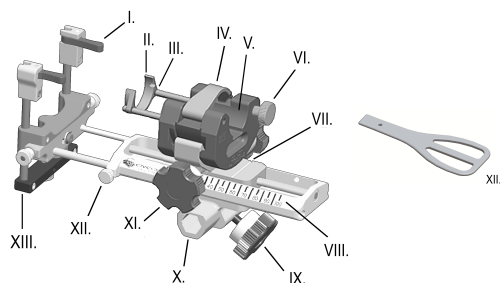
ALMACENAMIENTO Y DESCARTE



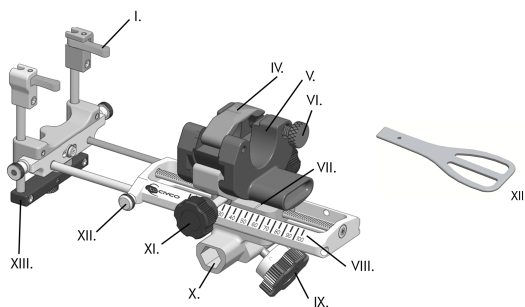
ADVERTENCIA

- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocesar el transductor entre los usos.

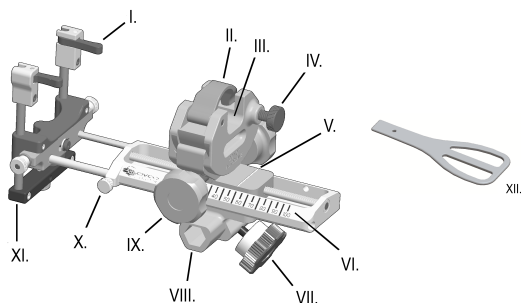
- NOTA:**
- El aparato debe guardarse para que todos los componentes estén juntos y protegidos.
 - Para plantear cualquier pregunta o realizar un pedido de productos adicionales de CIVCO, llame al +1 319-248-6757 o al 1-800-445-6741 o visite www.CIVCO.com.
 - Todos los productos deben ser devueltos en su envase original. Comuníquese con CIVCO si necesita más instrucciones.



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



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5



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

- I. Gallerlåsningsspakar
- II. Transduktorns positioneringslokalisator (ingår ej i alla modeller)
- III. Transduktorns positioneringsurtag (ingår ej i alla modeller)
- IV. Vaggglås
- V. Vagga
- VI. Vaggvred
- VII. Skalkmarkör
- VIII. Vagnvåg
- IX. Låsvred
- X. Sextkantstånganslutning
- XI. Vagnvred
- XII. Gallerlåsningssvred
- XIII. Justerbar plattform
- XIV. Vaggförlängningshandtag (ingår ej i alla modeller)

- I. Gallerlåsningsspakar
- II. Vaggglås
- III. Vagga
- IV. Vaggvred
- V. Skalkmarkör
- VI. Vagnvåg
- VII. Låsvred
- VIII. Sextkantstånganslutning
- IX. Vagnvred
- X. Gallerlåsningssvred
- XI. Justerbar plattform
- XII. Vaggförlängningshandtag (ingår ej i alla modeller)

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.

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera ultraljudsabbildningssonder och rapportera position under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal mallstyrd biopsi och/eller procedurer för placering av referensmarkör (däribland volymbestämnin 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 ultraljudsabbildning. 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.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

**VARNING**

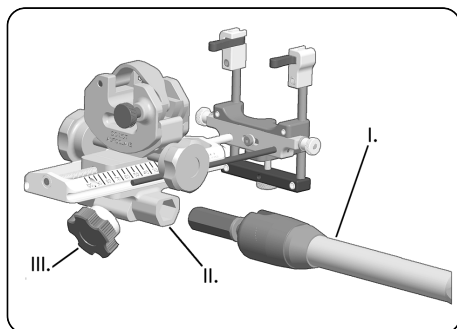
- Utbildning i ultrasonografi krävs innan användning. För instruktioner om användningen av transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Innan användning, inspektera utrustningen avseende tecken på skada. Använd inte om skada observeras.
- Vaggan förpackas icke-sterilt och kan återanvändas. Säkerställ att utrustning är korrekt rengjord och desinficerad innan varje användning för att undvika eventuell patientkontaminering. Se avsnittet om återställning för instruktioner om korrekt rengöring och desinfektion.
- 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.

OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

FÄSTA VAGGAN

1. Fäst stegmotorn vid stabilisatorn med sexkantstången. Säkra genom att dra åt låsvredet.

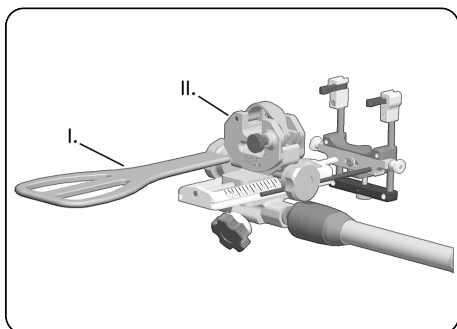
OBS: Anslutning kan infogas på endera sidan av stegmotorn.



- I. Stabilisator
- II. Sexkantstånganslutning
- III. Låsvred

2. Öppna vaggglåset.
3. **För transduktorer av typen BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Skjut kabeländan för transduktorn tillbaka in i vaggan och se till att lokaliseringsdelen passar in i skåran.
4. Stäng vaggglåset och dra åt vredet.
5. Sätt tillbaka vaggan med transduktorn i stegmotorn genom att rotera in i vagnen. Centrera transduktorn genom att känna av centerlinjens spärr under rotation.
6. Placera vagnen i ett centralt läge på vagnvägen genom att vrida vagnvredet tills vagnvägens markör är vid 60.
7. Lossa gallerräckets låsningsvred och dra tillbaka gallerräckena så att gallerplattformen inte är i vägen för transduktorns initiala positionering.

8. Vid behov infoga vaggförlängningen i vaggan.



- I. Vaggförlängning
II. Vagga

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

VARNING

- Utför följande kontroller innan varje användning för att säkerställa att stegmotorn fungerar optimalt.

1. Roter vaggan för att säkerställa rörelse genom hela rotationsvägen.
2. Om vaggan inte rör sig fritt, applicera ett smörjmedel som överensstämmer med sjukhusets policy och rutiner. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncolon® (PTFE) rekommenderas.

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 blötläggningsen. 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 krannvatten 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

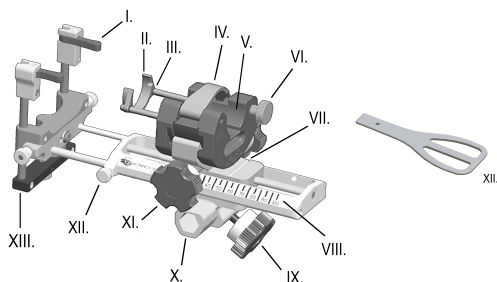
1. Vik upp en ren bakteriedödande torkduk med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, som till exempel Super Sani-Cloth® Germicidal wipe, och fukta noggrant ytan.
2. Låt den behandlade ytan förbli fuktig i högst 2 minuter. Använd ytterligare torkdukar om det behövs för att säkerställa 2 minuters kontinuerlig fuktig kontaktid.
3. När 2 minuters fuktig kontaktid har uppnåtts, låt ytorna lufttorka.
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.

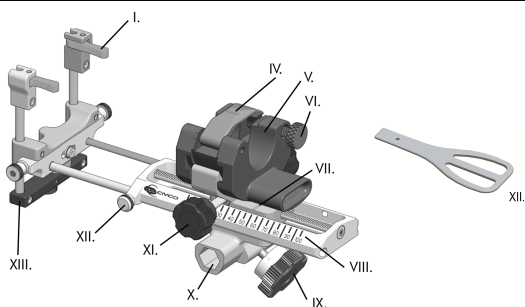
OBS:

- 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.



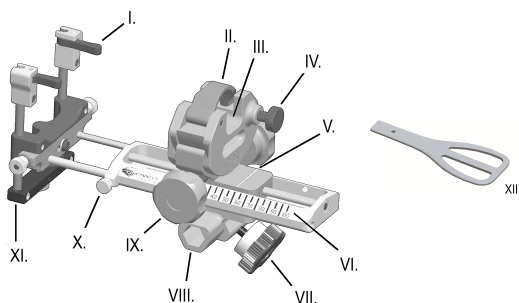
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- I. คัทเตอร์ ออกตะแกรง
- II. ตัวระบุ ตำแหน่ง พิ กัด Transducer (ไม่ รวมในชุด กรู๊ น)
- III. รอยการจัด ตำแหน่ง Transducer (ไม่ รวมในชุด กรู๊ น)
- IV. สลัด กแปด
- V. แปด
- VI. ลูก กบิ ดแปด
- VII. เกรี่ ่องบ่งชี้ ขนาด
- VIII. ขนาดแท่น เลี่ ่อน
- IX. ลูก กบิ ดลิ อก
- X. การเชี่ วมต อกั าน
- XI. ลูก กบิ ดแท่น เลี่ ่อน
- XII. ุปั มลื ออกตะแกรง
- XIII. แท่นแบบปรึ บได้
- XIV. ที่ จั บส่ว นต อขยายแปล (ไม่ รวมอยู่ ในชุด กรู๊ น)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

- I. คัทเตอร์ ออกตะแกรง
- II. สลัด กแปด
- III. แปด
- IV. ลูก กบิ ดแปด
- V. เกรี่ ่องบ่งชี้ ขนาด
- VI. ขนาดแท่น เลี่ ่อน
- VII. ลูก กบิ ดลิ อก
- VIII. การเชี่ วมต อกั าน
- IX. ลูก กบิ ดแท่น เลี่ ่อน
- X. ุปั มลื ออกตะแกรง
- XI. แท่นแบบปรึ บได้
- XII. ที่ จั บส่ว นต อขยายแปล (ไม่ รวมอยู่ ในชุด กรู๊ น)



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

145

ผุ้ ใ ช้ ที่ ' ตั้ งใจ

๑. ปกรณ์ ควรได้ รับ การใช้ งานโดยแพทย์ ที่ ใฝ่ ่ านการศึ กษอบรมทางการแพทย์ ในการใช้ งานก ล ่ มนี้ ใช้ งานอาจรวมถึง แต่ ไม่ จำ กั ดเพิ่ ยงแพทย์ นั กรังสี ร ักษาและมะเร่ งวิ ทยาศ ลยแพทย์ และศ ลยแพทย์ ทางเดิ นนี้ สลว้

ล้ ึกษณะการทำ งาน

- Stepper ช่วยให้ การเคลือบ อนุภาคนาโนและการหมุน เพื่อ มีขั้ว ของอัลลอยด์ วัสดุ ทราบ สติ วัสดุ เพื่อ ให้อัตราการ วัสดุ ประสงค์ ที่ ด้ อดการ
- Stepper รวมถึง การติดตั้ง ที่ รวดเร็ว และการใช้ วัสดุ อื่นๆ ที่ ปลอดภัย กับ CIVCO stabiliser เพื่อ ให้อัตรา วัสดุ ในใจเสถียร ภาพของตัว วัสดุ เปลี่ยนสัณฐานของ อัลลอยด์ วัสดุ

หมายเหตุ : สำหรับ บริษัท อมู ลิสส์ จำกัด ขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลผลิตภัณฑ์นี้ โปรด
 หมด : ยี่ ยมชม www.CIVCO.com

ຮະງໍ ນ

กฎหมาย รัฐบาลกลาง (สำหรับ รัฐ) จำ กั ดอุ ปกรณ ณ์ ให ้ จา หนั ยโดยแพทย์ หรื อจากคำ สั ้ง
ของแพทย์



ข้อ ๑๑๖.๖๖

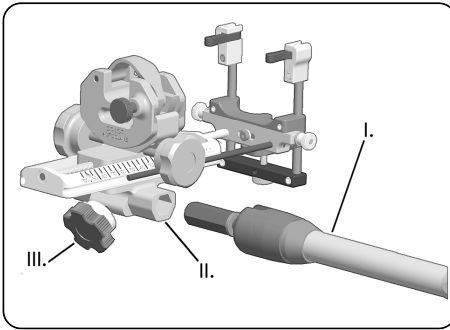
- ก่อนการใช้ งานคุณควรได้รับ การฝึก ฝนด้ วานค ลี ' นเลื ยวงวามค ลี ' สุงสำ หรั บค ำแนะน ำ ในการใช้ ด้ วแปลงสั ญญานป รคค ุ ที่ ' คุ ' มี ุ มุ ' ใช้ ระบบของค ุ ณ
- ก่อนใช้ ุ ปกรณั ตรวจสอบสั ญญานความเลื ยหายอย ำ ใช้ หากความเลื ยหายปรากฎขั ด้ เจน
- ชุดประกอบเปลได้ รั บการบรรจุ แบบไม่ ปลอดเขี ' อและสามารถนำ กลั บมาใช้ ซั ำ ใด้ แต่ ' อหลั กลี ' ยงการป นเป็ ' อนของมุ ' ป ยทึ ' เป็ นไปใด้ ตรวจสอบให้ แน่ ใจ ว ำ ุ ปกรณั ด้ รั บการท ำ ความสะอาดและซ ำ เขี ' อย ำ งเหมาะสมก ่อนใช้ งานแต่ ละคร้ ' งค ุ หั วขั ้อการนำ กลั บมาใช้ ใหม่ สำ หรั บค ำแนะน ำ เกี ' ยวกั บการท ำ ความสะอาดและซ ำ เขี ' อย ำ งเหมาะสม
- หากผลั ด้ รกั ุณท ำ งานค ุ ด้ ปกค ุ ระหว ำ งการใช้ งานทริ ่อไม่ สามารถใช้ งานตามวั ด้ ฤ ประสงค์ ด้ ใ้ หยุ ด้ ใช้ ผลั ด้ รกั ุณขั ้ และค ุ ด้ ด้ ่อ CIVCO
- รายการเหตุ การณั รั ยแรงทึ ' เกี ' ยวขั ้ ยงกั บผลั ด้ รกั ุณขั ้ ด้ ่อ CIVCO และหนั วยงานทึ ' รั บ ำ ด้ ขอบนั ะประเทสขั ำ กั ะขอด ุณทริ ่อน ำ ยงานกั ำ บค ุ แลทึ ' เหมาะสม

หมายเหตุ : ผลิ ตภ ์ ณ์ ที่ ไม่ ได้ ผลิ ตจากนี้ ำ ยางธรรมชาติ

การตี ดัด ังแปล

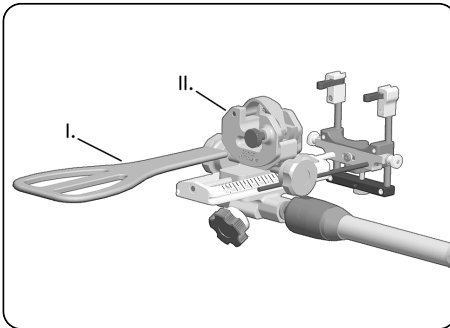
1. ติด stepper กับ stabilizer โดยใช้ การเชื่อมต่อนกเหล็ก ยมชั้น ลู กบิล อกให้ น่น

หมายเหตุ : การใช้ ' หมด ' อาจถูก แทรกลงในได้ านใดได้ านหนึ่ง ' ของstepper



- I. ตั๋วที่ ' ทำ ' ให้ มั ' นคง
- II. การเขี ' วมต๋ อัก าน
- III. ลู กบิ ดลื อก

2. เป็ ดสล์ กเปล
3. สำ หรื บ BK Medical ทรานสดี วเซอร์ 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b: เลื้ ่อนสกลที่ ้ ปลายทรานสดี วเซอร์ กลั บไปที่ ้ เปล ดรวจสอบว่ ำ ร้ บลั ษณะพอดี ัก บรอยบาก
4. บี ดสล์ กเปลและลู กบี ดแน น
5. แทนที่ ้ เปลดี วยทรานสดี วเซอร์ เข้ ำ ไปในstepperโดยการหม นเข้ ำ ไปในแ่ นเลื้ ่อนป ร้ บให้ ทรานสดี วเซอร์ อยู่ ้ ฐ นย์ กลางของการหม นโดยให้ ้ รู่ ้ ลี ักถึ ังดลั นกลางเพื้ ้อ การป ่องกั นการเคลื้ ่อนไหวของเครื้ ่องระหว่ างการหม น
6. ปรั บให้ แ่ นเลื้ ่อนอยู่ ้ ในด้า แหน่ ังฐ นย์ กลางบนขนาดแ่ นเลื้ ่อนโดยการหม น ลู กบี ดแน นเลื้ ่อนจนกว่ ำ ยี ดสเลว่ ร้ ดแทนเลื้ ่อนอยู่ ้ ที่ 60
7. คลายลู กบี ดลั ้อครางตะแกรงและดึ ังที่ ้ จั บรางตะแกรงกลั บไปเมื้ ่อให้ แ่ นดะแกรงออก จากเลื้ นทางในการปรั บด้า แหน่ ังทรานสดี วเซอร์ ดี ้ ังดึ น
8. ใส่ ส วนขยายแ่ น รรองลงในเปลด้ ำ จ้า เป็ น



- I. ส่วนที่ อขยายแปล
II. แปล

ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้งาน

ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้ งานแต่ละครั้ง” ังให้ ทำ การตรวจสอบต์ ่อไปนี้” เพื่ ่อให้ มั” นใจถึง ประ
สิ ทธิ ภาพของStepperที่” เหมาะสมที่” สุ ด
1. หมู นแปลเพื่ ่อให้ มั” นใจว่ จะเคล็” ่อนที่” ใต้ ดลอดระยะการเคล็” ่อนที่” แบบหมู น
 2. หากแปลผิ ดให้ ใช้” นั” ำ มั นหลั อลั” นที่” สอดคลั” ่องกั” บนนโยบายและขั” นตอนของโรง
พยาบาล แนะนำ จารณี” สั” งเคราะห์ ่อนแก่ประสงคั” Super Lube® รวมกั” บ Synconlon® (PTFE)

การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ใหม่

⚠ ขั้ว อควาเรอว์ ง

- ผู้ใช้ ผลิ ต์ภ ูณ นี้ มี สิ ทธิ์ และควมร ับ ผิด ชอบในการควบคุ มการดิ ดเชื้ อ ระดั บสูง ในผู้ ป ่วยเพื้ ่อนร วมงานและตนเองในการหลั กเลื้ ยงการป่นเปื้ ่อนชั้ มให้ ปฏิ บั ตี ตามนโยบายการควมคุ มการดิ ดเชื้ อกจากนั้ วยงานของคุ ณ
- ศึ กษาคู มี าระบบของคุ ณแล้ว ห้ บการดำ เนิ นการในทรานสดี วเซอร์ ระหว่ างการใ ช้ งาน
- ชั้ นตอนการทำ ควมสะอาดและฟ่ าเชื้ อใหม่ นี้ ได้ รั บการตรวจสอบประสิ ทธิ ภาพ และควมเข้ ากั นได้ ุ ปรกรณ์ อาจได้ รั บควมเสื้ ยหายหรื อมี การป่นเปื้ ่อนชั้ มเนื้ ึ่งจากการกระบวนการทำ ควมสะอาดและฟ่ าเชื้ อใหม่ ที่ ไม่ เหมาะสม
- อยู่ ำ ใช้ ในเครื้ ืองล่ าง
- ห้ วมใช้ เเทธิ สั นนอกโชติ ด์ หรื อหมั ่อนั้ งควมดันไอน้ ำ ในการฟ่ าเชื้ อ

การทำ ความสะอาด

1. เตรี ยมน์ ำ ยาทำ ความสะอาดเอนไซม์ เช่ น Enzol® ฟงซ์ กฟลอกEnzymatic ตามคำ เนะนำ ของผู้ ผลิต
2. แะ Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation จนมี ดในสารละลายยน์ ำ ยาทำ ความสะอาดเอนไซม์ ที่ เตรี ยมไว้ แะ นาน 3 นาที
3. หลั งจากแะ แล้ว ให้ แปร่งพี ้นนิ วั ้ ้งหมด 1 นาที ตรวจสอบว ำ ได้ แปร่งร องและรอย แยกที่ ้งหมดแล้ว
4. กำ จั ดสารละลายฟงซ์ กฟลอกที่ ้ ใช้ แล้ว และตรี ยมสารละลายฟงซ์ กฟลอกเอนไซม์ ใหม่ เช่ น Enzol® Enzymatic Detergent ตามคำ เนะนำ ของผู้ ผลิต
5. แะ Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation ในน์ ำ ยาทำ ความสะอาดเอนไซม์ ใหม่ นาน 3 นาที
6. นำ Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation ออกจากสารละลายยน์ ำ ยาทำ ความสะอาดเอนไซม์ และลั งว่ ฟานน์ ำ ประปานานสูง สู่ 1 นาที แต่ ไม่นั อยกว ำ 50 วิ นาที
7. เรี ด Stepper แบบ Multi-Purpose Workstation ให้ แะ ้ง ดั ้วยผิ ำน ้ มที่ ้ สะอาดไม ้ มี ขุ ย์

หมายเหตุ :

- หากมี น้ำ ำ หลงเหลือ อยู่ ใน stepper อากาศ ำ ดาจาก กใช้ สู งส ำ 150 ปอน ำ ต ำ อตาางน ำ วเพื ำ อกา จ ำ ดน ำ ที่ เหลื อยู่
- ส ำ ม ำ สเปื เวลาานาของอลู มี เื ยมและในลอนEnzol[®]อน ำ ำ ม พงช ำ กฟอกอาาา ำ ให้ เกื ดการเปส ำ ยนส ำ ของพ ำ นผวเลื กน อยู่

การเช่าใช้ ๑

1. คลี ั ผ่า เชื ดทำ ความสะอาดข่า เชื ั อโรคด ้วยไฮโซไฟรฟิ ลแอลกอฮอล์ อย่งำน อย 55% และควอเทอร์ นรี แอมโมเนี ยม0.5%เช่ น Super Sani-Cloth® เชื ดข่า เชื ั อโรคและ ฟื ั นผิ วที่ ั เป็ ยกขี ั นอย่งำนที่ ั วัก ัง

2. อยู่ าบล์ อยให้ พื้ นผิ วที่ ' ทำ ความสะอาดแล้วเป็ ยกเกิ น2นาที่ ใช้ แผ่น นเชื ดเพื่ ' มหากจำ เป็ นเพื่ ' อยให้ มี ' นใจว่า เวลาสั มผัสเป็ ยกนานด่ อยเนื้ ' อยง2นาที่
3. เมื่ ' อยถึง เวลาสั มผัสเป็ ยก2นาที่ แล้ว เป ลมให้ แห้ง

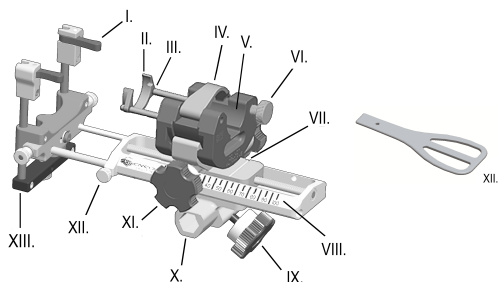
การจั ดเก็ บและการกำ จั ด



ข้ อควรระรั ง

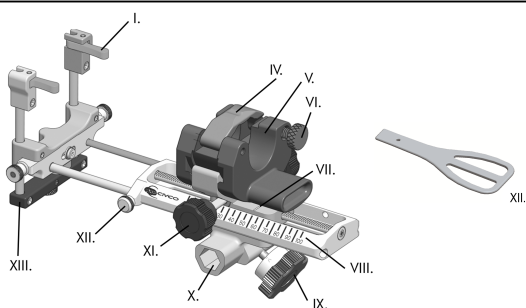
- คี ษาคุ ' มี ระเบบของคุ ณาหรื ับการดำ เนิ นการในทรานสดิ วเซอร์ ระหว่ างการใช้ งาน

- หมายเ หตุ :
- ควรเก็ บอุ ปกรณั เพื่ ' อยเก็ บรั ษาอุ ปกรณั ทั้ งหมดให้ อยุ่ ' ตั วยักั นและเพื่ ' อยความปลอดภั ย
 - สำ หรั บคำ ถามหรื อยสั งขั้ อยผลิ ดภั ณฑั CIVCO เพื่ ' มเดิ มกรุ ณาโทร+1 319-248-6757หรื อย1-800-445-6741หรื อยเยื้ มชมwww.CIVCO.com
 - ผลิ ดภั ณฑั ทั้ งหมดที่ ' จะสั งคิ นจะต้ อยอยุ่ ' ในบรรจุ ภั ณฑั เดิ มติ ดตั อย CIVCO เพื่ ' อยรั บคำ แนะนำ เพื่ ' มเดิ ม



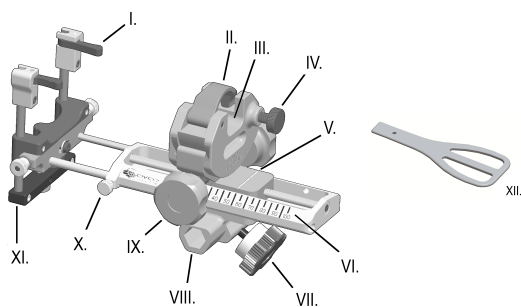
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

- I. 格柵鎖杆
- II. 支架插銷
- III. 支架
- IV. 支架旋鈕
- V. 尺規標記
- VI. 托架尺規
- VII. 鎖定旋鈕
- VIII. 六角軸連接件
- IX. 托架旋鈕
- X. 格柵鎖定旋鈕
- XI. 可調平臺
- XII. 支架延長手柄 (並非所有型號均包括)



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

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。

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成像探頭，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。

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**

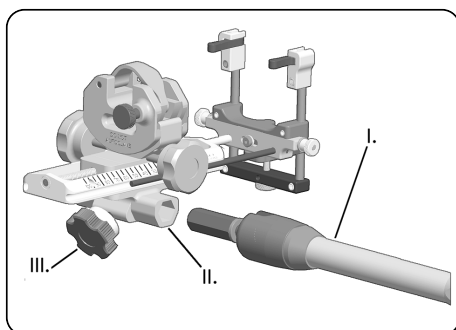
- 使用之前，您應先接受超音波檢查培訓。如需瞭解探頭使用說明，請參閱系統的使用者導覽。
- 使用前，檢查器械是否有損壞跡象，如有損壞，切勿使用。
- 托架包裝時未經滅菌，可重複使用。為避免患者可能感染，切記在每次使用設備之前正確清潔並消毒。有關如何正確清潔和消毒的說明，請參見「再處理」部分。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並與 CIVCO 聯絡。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

注意： 產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

連接支架

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。

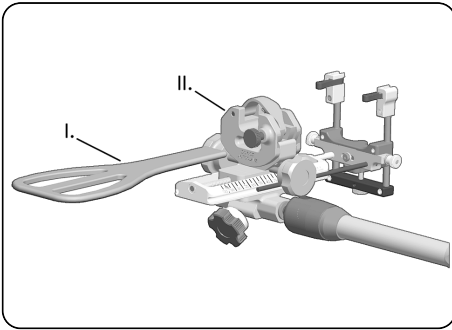
注意： 可將連接件插入步進器的任一側。



- I. 穩定器
- II. 六角軸連接件
- III. 鎖定旋鈕

2. 打開支架插銷。
3. 對於BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b 探頭：將探頭的纜線末端向後滑動到支架中，確定位標記與定位齒貼合。
4. 關閉支架插銷並擰緊旋鈕。
5. 透過旋入託架將安裝有探頭的支架放回步進器中。在旋轉期間，透過觸摸中心線制動器使探頭在旋轉過程中保持在中心位置。
6. 透過轉動托架旋鈕直到托架尺規標記位於刻度 60 處來將托架定位在托架尺規上的中心位置。
7. 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。

8. 如果需要，將支架延長件插入支架。



- I. 支架延長件
II. 支架

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. 旋轉支架以確保可以在整個旋轉移動行程內移動。
 2. 如果支架不能自由移動，請使用符合醫院政策和程序的潤滑劑。推薦使用 Super Lube® 多用途合成潤滑脂以及 Synconlon® (PTFE)。

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 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

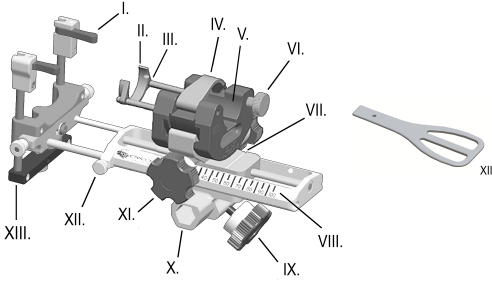


警告

- 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。

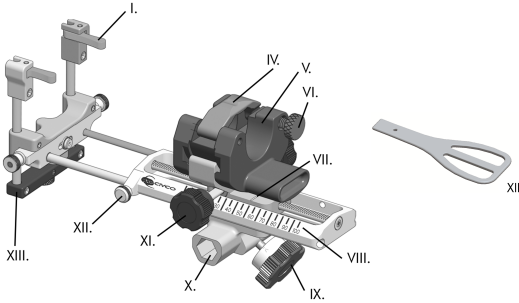
注意：

- 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。



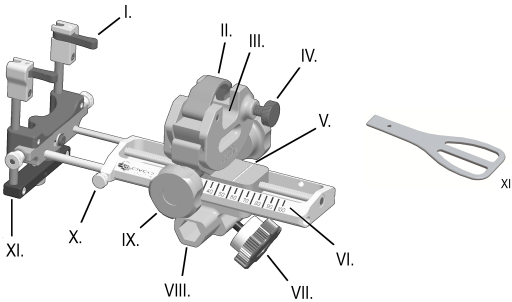
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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*)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

- I. Izgara Kilitleme Kolları
- II. Kızak mandalı
- III. Kızak
- IV. Kızak Topuzu
- V. Ölçek İşareti
- VI. Taşıyıcı ölçeği
- VII. Kilitleme kolu
- VIII. Altıgen Mil Bağlantısı
- IX. Taşıyıcı kolu
- X. Izgara Kilitleme Topuzu
- XI. Ayarlanabilir Platform
- XII. Kızak Uzatma Kulbu (*tüm modellerde bulunmaz*)



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

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.

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 transduserin kademeli uzunlamasına ve döner hareketini sağlar.
- Stepper, ultrason transduserin 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.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.



UYARI

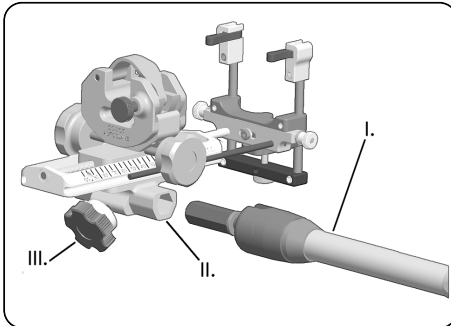
- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüsünün kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin.
- Kızak, steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonlarını önlemek amacıyla her kullanımdan önce ekipman uygun bir şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini sağlayın. Uygun şekilde temizleme ve dezenfekte etme ile ilgili talimatlar için yeniden işleme bölümüne bakın.
- 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.

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

KIZAĞIN TAKILMASI

1. Altıgen mil bağlantısını kullanarak stepper'ı dengeleyiciye takın. Kilitleme topuzunu sıkarak sabitleyin.

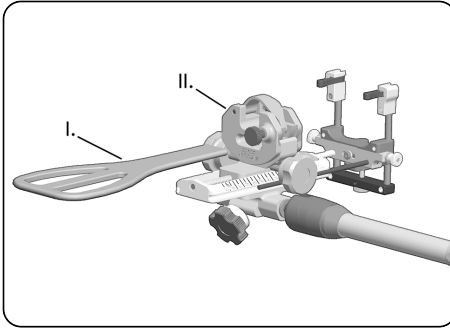
NOT: Bağlantı stepper'ın iki tarafına da takılabilir.



- I. Dengeleyici
- II. Altıgen Mil Bağlantısı
- III. Kilitleme kolu

2. Kızak mandalını açın.

3. **BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b transduser için:**
Transduserin kablo ucunu tekrar kızağın içinde kaydırarak, yerleştirme parçasının dişe oturmasını temin edin.
4. Kızak mandalını kapatın ve topuzu sıkın.
5. Transdüserli kızağı, taşıyıcının içine doğru çevirerek stepper'a yerleştirin. Çevirme sırasında orta çizgi çıkıntısını hissederek transdüseri ortalayın.
6. Taşıyıcı ölçek işareti 60'a gelinceye kadar taşıyıcı topuzunu çevirerek taşıyıcıyı merkezi bir konuma yerleştirin.
7. İzgara rayı kilitleme kolunu gevşetin ve ızgara platformu ilk transdüseri konumlandırmak için yoldan çekilecek şekilde ızgara rayının kulpunu geri çekin.
8. Gerekirse, kızak uzatmasını kızağın içine sokun.



- I. Kızak Uzatması
II. Kızak

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

UYARI

- Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir.
1. Tüm dönüş yolu boyunca hareketi sağlamak için kızağı çevirin.
 2. Kızak rahat şekilde hareket etmiyorsa, hastane politikaları ve prosedürlerine uygun bir yağlayıcı uygulayın. Syncolon® (PTFE) içeren Super Lube® Çok Amaçlı Sentetik Yağ önerilir.

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 ısıtın.
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 ısıtın.
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.

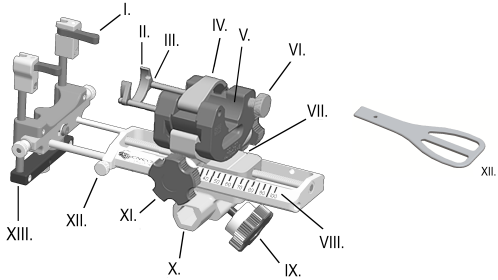
DEZENFEKTE ETME

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

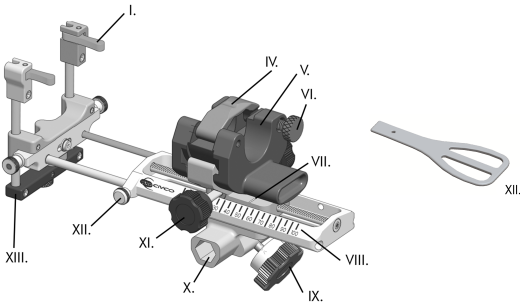
-  **UYARI**
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.

- 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.



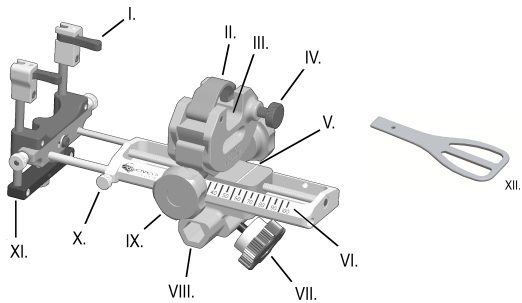
BK Medical 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b

- 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 bộ đỡ
- V. Bộ đỡ
- VI. Nút Bộ 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 Bộ Đỡ (không có trên tất cả các mẫu)



Mindray 6LB7s
SonoScape BCL10-5

- I. Cần Khóa Lưỡi
- II. Chốt bộ đỡ
- III. Bộ đỡ
- IV. Nút Bộ Đỡ
- V. Vạch đánh dấu thước đo
- VI. Thước đo bàn trượt
- VII. Nút khóa
- VIII. Bộ Phận Kết Nối Trực Lục Giác
- IX. Nút xoay bàn trượt
- X. Nút Khóa Lưỡi
- XI. Nền Tảng Có Thể Điều Chỉnh
- XII. Cán Cầm Phần Mở Rộng Bộ Đỡ (không có trên tất cả các mẫu)



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

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 sử dụng 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.

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 độc xoay và độc 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.

THẬN TRỌNG

Theo luật Liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.



CẢNH BÁO

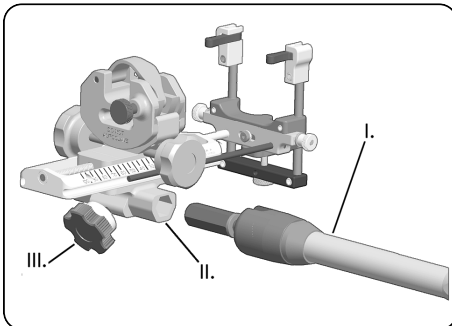
- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Bộ phận lắp ráp bệ đỡ được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và có thể tái sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, đảm bảo vệ sinh và khử trùng thiết bị đúng cách trước mỗi lần sử dụng. Xem hướng dẫn cách làm sạch và khử trùng đúng cách trong phần tái xử lý.
- 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.

LƯU Ý: Sản phẩm không chứa latex cao su tự nhiên.

GẮN BỆ ĐỠ

1. Gắn động cơ bước vào bộ ổn định sử dụng bộ phận kết nối trực lục giác. Đảm bảo an toàn bằng cách vặn chặt núm khóa.

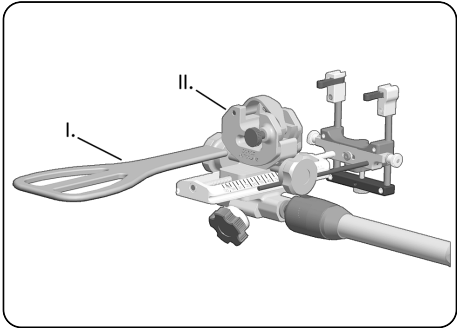
LƯU Ý: Một bộ phận kết nối có thể được chèn vào một trong hai bên của động cơ bước.



- I. Bộ ổn định
- II. Bộ Phận Kết Nối Trực Lục Giác
- III. Núm khóa

2. Mở chốt bệ đỡ.
3. **Đối với BK Medical cảm biến 8558, 8658, 8808, 8808e, 8818, 8848, E14C4t, E14CL4b:** Trượt đầu cáp của cảm biến ngược lại bệ đỡ, đảm bảo đầu cáp khớp vào đúng vị trí.
4. Đóng chốt bệ đỡ và vặn chặt núm xoay.

- 5. Thay bệ đỡ với cảm biến vào lại động cơ bước bằng cách xoay bàn trượt. Đặt cảm biến vào trung tâm vòng quay bằng cách cảm nhận đường trung tâm bị chốt chặn trong khi quay.
- 6. Đặt bàn trượt vào vị trí trung tâm của thước đo bàn trượt bằng cách vận núp bàn trượt cho đến khi vạch đánh dấu thước đo bàn trượt ở mốc 60.
- 7. Nới lỏng nùm khóa ray lưới và kéo lại trên cán cầm ray lưới để nền lưới nằm xa vị trí cảm biến ban đầu.
- 8. Ghép phần mở rộng bệ đỡ vào bệ đỡ nếu cần.



I. Phần mở rộng bệ đỡ
II. Bệ đỡ

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. Xoay bệ đỡ để đảm bảo chuyển động xuyên suốt hết toàn bộ hành trình quay.
 - 2. Nếu bệ đỡ không chuyển động dễ dàng, sử dụng chất bôi trơn tuân thủ các chính sách và quy trình của bệnh viện. Khuyến khích sử dụng dầu bôi trơn tổng hợp đa năng Super Lube® với Syncolon® (PTFE).

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 EnzoI® 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. Vớt bỏ dung dịch tẩy rửa enzyme đã sử dụng và chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzyme mới, như Enzo[®] 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 Enzo[®] 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.

EC	REP
----	-----

AUS

**Australian
Sponsor Address**

MPS GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

SCANMEDICS
Unit 6, 15-17 Gibbes St.
St. Chatswood, NSW 2067
Australia

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



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. MULTI-PURPOSE WORKSTATION IS A TRADEMARK 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

2020-10-19 043-786G