

ACCUCARE™

REFERENCE GUIDE

EQUIPMENT:
CLASSIC STEPPER



CE

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

GENERAL EQUIPMENT INFORMATION

CAUTION

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

WARNING

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

Prostate - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.

Surgical (Prostate) - Diagnostic imaging and puncture procedures.

PATIENT POPULATION

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

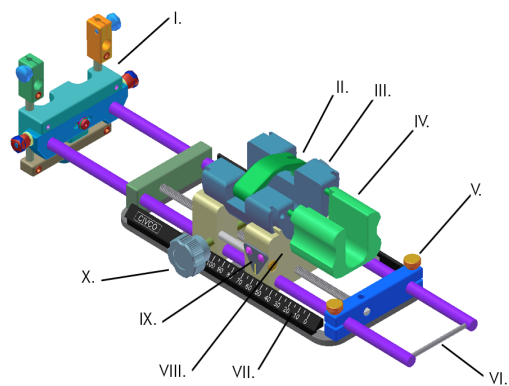
INTENDED USERS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

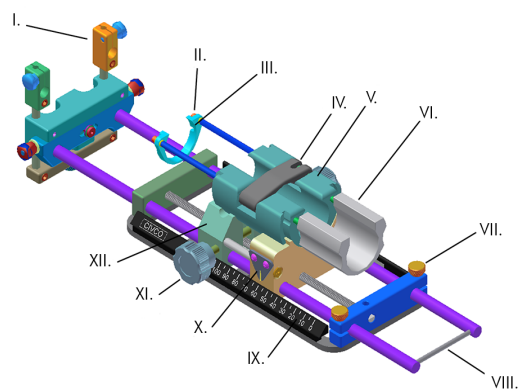
- Stepper allows for incremental longitudinal and rotational movement of the ultrasound transducer to achieve its intended purpose.
- Stepper includes a quick mounting, secure connection to CIVCO stabilizers to ensure stability of the ultrasound transducer.

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



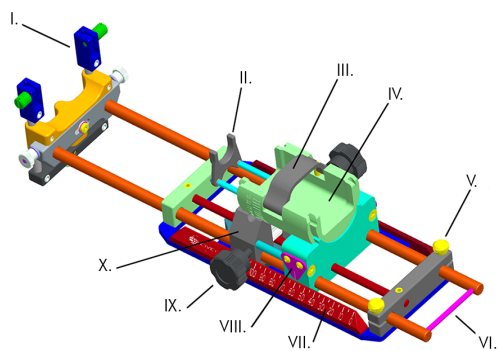
- I. Grid platform
- II. Cradle latch
- III. Cradle
- IV. Cradle handle
(not included on all models)
- V. Grid rail locking knobs
- VI. Grid rail handle
- VII. Carriage scale
- VIII. Carriage
- IX. Carriage scale marker
- X. Carriage knob

Esaote TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil



- I. Grid platform
- II. Probe positioning locator
- III. Probe positioning notch
- IV. Cradle latch
- V. Cradle
- VI. Cradle handle
- VII. Grid rail locking knobs
- VIII. Grid rail handle
- IX. Carriage scale
- X. Carriage scale marker
- XI. Carriage knob
- XII. Carriage

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

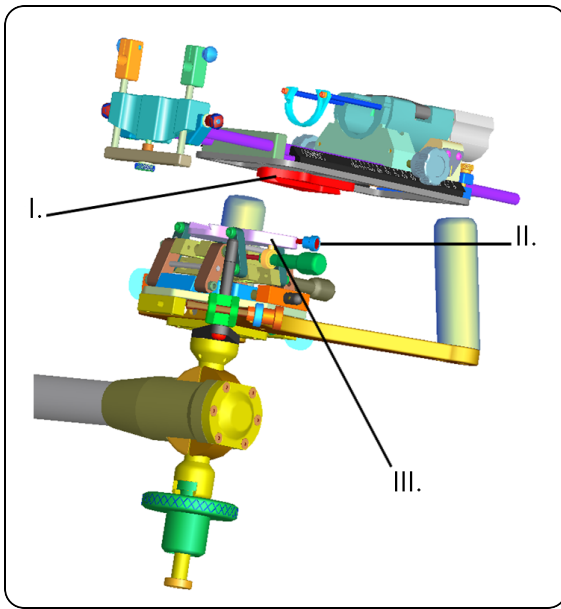


- I. Grid platform
- II. Probe positioning locator
- III. Cradle latch
- IV. Cradle
- V. Grid rail locking knobs
- VI. Grid rail handle
- VII. Carriage scale
- VIII. Carriage scale marker
- IX. Carriage knob
- X. Carriage

Best® Sonalis™ TRT TriView

SETTING UP STEPPER

1. Slide stepper interface plate into stabilizer interface plate. Secure by tightening stepper quick connect knob.



- I. Stepper interface plate
- II. Stepper quick connect knob
- III. Stabilizer interface plate

2. Rotate cradle out of carriage.
3. Open the cradle latch.
4. **For Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L transducers:**
Place and orient transducer into the cradle, sliding transducer forward until it stops.
- For Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™® TRT TriView transducers:**
Place and orient transducer into the cradle.
- For Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil transducers:**
Slide transducer back into the cradle until it stops.
- For BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b transducers:**
Slide cable end of transducer back into the cradle, ensuring locating feature fits into notch.
5. Close cradle latch and tighten knob.
6. Replace cradle with transducer back into stepper by rotating into carriage. Center transducer in rotation by feeling the center line detent during rotation.
7. Position carriage in a central location on carriage scale by turning carriage knob until carriage scale marker is at 60.
8. Loosen grid rail locking knobs and pull back on grid rail handle so grid platform is out of the way for initial transducer positioning.

DEVICE INSPECTION

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

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

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

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

- NOTE:**
- If horizontal adjustment knob does not move freely, lubricate surface areas of adjustment slide block.
 - If carriage does not move freely, lubricate outer edge of index drum.

ADJUSTING THE STEPPER AND STABILIZER

1. Grasp handles of FAM and loosen locking control knob on stabilizer.

For Micro-Touch® Stabilizer:

Adjust weight by turning weight adjustment knob on stabilizer to achieve desired feel to equipment.

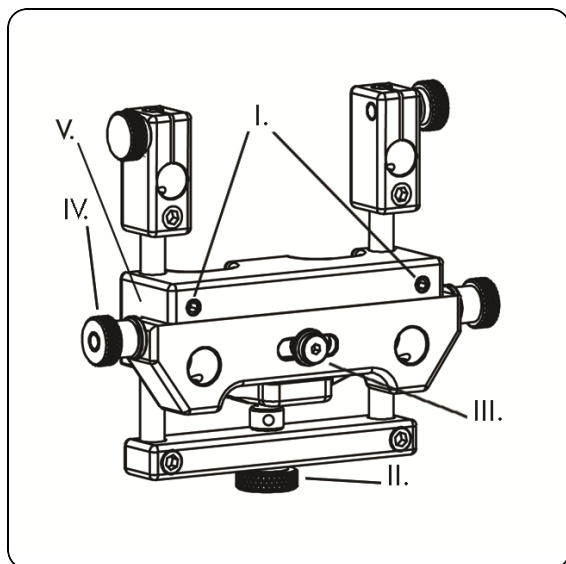
2. Obtain satisfactory transducer position and starting image, tighten locking control knob on stabilizer. After stabilizer is locked into position, locking control knob should not be used until removal from the patient.
3. Use FAM to optimize position of probe.
4. Install sterile drape and grid, position grid platform appropriately and secure with grid rail locking knobs. Refer to Sterile Drape and Template Grid instructions for use.

WARNING

- Before using assembled equipment, verify needle position is correctly aligned with grid display on the ultrasound monitor. If needle position is not correctly aligned with display, adjust grid platform.
- If locking control knob on stabilizer will not hold unit securely in place, please contact CIVCO.
- Longitudinal and rotational scales are for reference only.

ADJUSTING AND SECURING GRID PLATFORM

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



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

WARNING

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

REPROCESSING

WARNING

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

CLEANING

1. Prepare an enzymatic detergent solution, such as Enzol® Enzymatic Detergent, at manufacturer's recommendation.
2. Fully immerse Classic Stepper in prepared enzymatic detergent solution. Soak for 3 minutes.
3. After soak time, brush entire surface for 1 minute. Ensure all crevices and grooves are brushed.
4. Dispose of used enzymatic detergent solution and prepare a new enzymatic detergent solution, such as Enzol® Enzymatic Detergent, at manufacturer's recommendation.
5. Allow Classic Stepper to soak in new enzymatic detergent for 3 minutes.

6. Remove Classic 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 Classic Stepper with a soft, clean, lint-free cloth.

NOTE:

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

DISINFECTION

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

STORAGE AND DISPOSAL



WARNING

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

NOTE:

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

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

OPĆE INFORMACIJE O OPREMI

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

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

NAMJENA

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Prostata - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.

Kirurški (Prostata) - Dijagnostičko snimanje i postupci punkcije.

POPULACIJA PACIJENATA

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

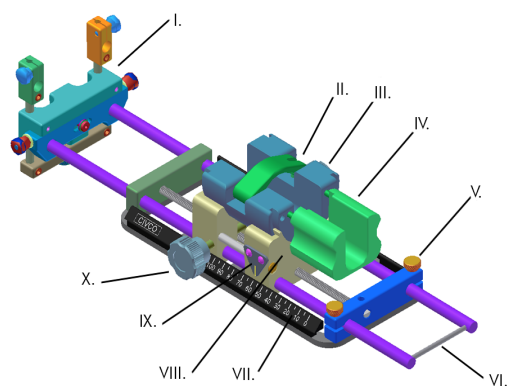
PREDVIĐENI KORISNICI

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

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

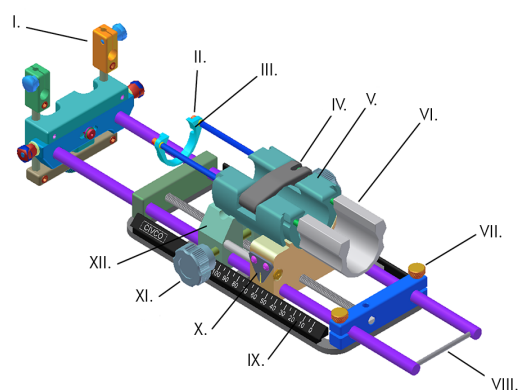
- Koračni motor omogućuje uzdužno i rotacijsko kretanje ultrazvučnog pretvornika u malim koracima kako bi postigao svoju svrhu.
- Koračni motor uključuje brzu montažu, sigurno spajanje sa stabilizatorima CIVCO radi osiguravanja stabilnosti ultrazvučnog pretvornika.

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



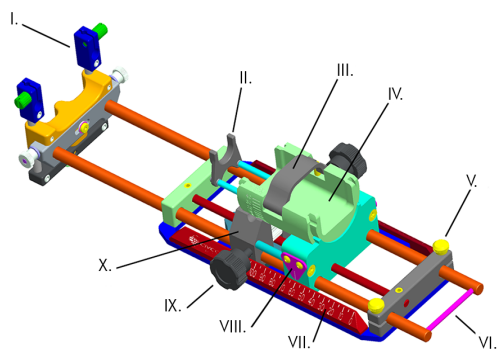
Esaote TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-PII

- I. Rešetkasta platforma
- II. Zasun podloge
- III. Podloga
- IV. Ručka podloge
(nije uključena na svim modelima)
- V. Gumbi za zaključavanje tračnice rešetke
- VI. Ručka tračnice rešetke
- VII. Skala za kolica
- VIII. Kolica
- IX. Oznaka skale za kolica
- X. Gumb za kolica



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Rešetkasta platforma
- II. Lokator za pozicioniranje sonde
- III. Urez za pozicioniranje sonde
- IV. Zasun podloge
- V. Podloga
- VI. Ručka podloge
- VII. Gumbi za zaključavanje tračnice rešetke
- VIII. Ručka tračnice rešetke
- IX. Skala za kolica
- X. Oznaka skale za kolica
- XI. Gumb za kolica
- XII. Kolica

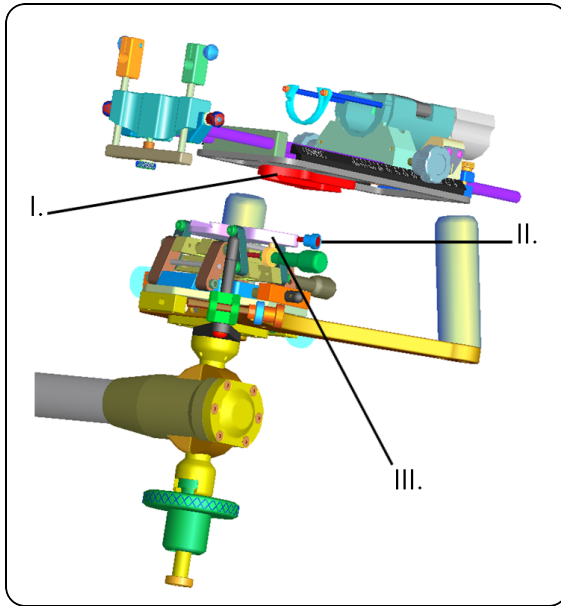


Best® Sonalis™ TRT Triview

- I. Rešetkasta platforma
- II. Lokator za pozicioniranje sonde
- III. Zasun podloge
- IV. Podloga
- V. Gumbi za zaključavanje tračnice rešetke
- VI. Ručka tračnice rešetke
- VII. Skala za kolica
- VIII. Oznaka skale za kolica
- IX. Gumb za kolica
- X. Kolica

POSTAVLJANJE KORAČNOG MOTORA

1. Gurnite ploču sučelja koračnog motora u ploču sučelja stabilizatora. Pričvrstite zatezanjem gumba za brzo spajanje koračnog motora.



- I. Ploča sučelja koračnog motora
- II. Gumb za brzo spajanje koračnog motora
- III. Ploča sučelja stabilizatora

2. Zakrenite podlogu iz kolica.
3. Otvorite zasun na podlozi.
4. **Za pretvornike Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Postavite i usmjerite pretvornik u podlogu tako da gurate pretvornik prema naprijed dok se ne zaustavi.
- Za pretvornike Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Postavite i usmjerite pretvornik u podlogu.
- Za pretvornike Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PIL:**
Gurajte pretvornik natrag u podlogu dok se ne zaustavi.
- Za pretvornike BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Gurnite kraj pretvornika na kojem je kabel natrag u podlogu pazeći da značajka za pozicioniranje pristaje u urez.
5. Zatvorite zasun na podlozi i zategnite gumb.
6. Vratite podlogu s pretvornikom natrag u koračni motor zakretanjem u kolica. Centrirajte pretvornik u rotaciji tako da napipate zapirač središnje crte tijekom rotacije.
7. Postavite kolica u središnji položaj na skali za kolica okretanjem gumba za kolica dok oznaka skale za kolica ne bude na 60.
8. Popustite gumbe za zaključavanje tračnice rešetke i povucite ručku tračnice rešetke unatrag kako rešetkasta platforma ne bi smetala pri prvom postavljanju pretvornika.

PREGLED UREĐAJA

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

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE



UPOZORENJE

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

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

NAPOMENA:

- Ako se gumb za vodoravno podešavanje ne pomiče slobodno, podmažite površinske dijelove kliznog bloka za podešavanje.
- Ako se kolica ne pomiču slobodno, podmažite vanjski rub indeksacijskog bubnja.

PODEŠAVANJE KORAČNOG MOTORA I STABILIZATORA

1. Primite ručke FAM-a i popustite kontrolni gumb za zaključavanje na stabilizatoru.

Za stabilizator Micro-Touch®:

Podesite težinu okretanjem gumba za podešavanje težine na stabilizatoru kako biste postigli željeni osjet opreme.

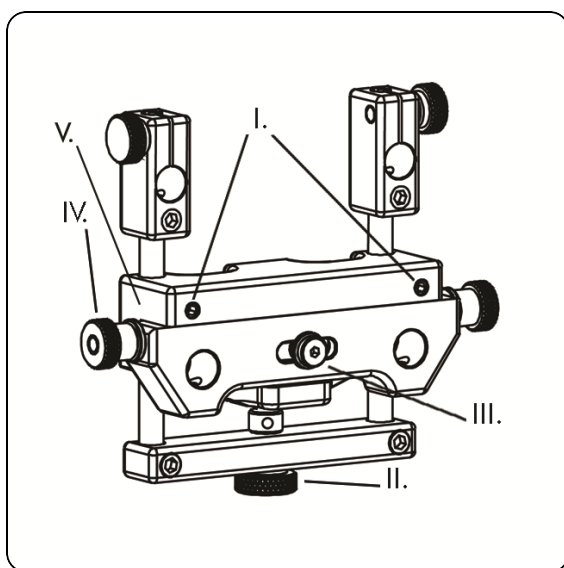
2. Postignite zadovoljavajući položaj pretvornika i početnu sliku, zategnite gumb za kontrolu zaključavanja na stabilizatoru. Nakon što se stabilizator zaključa u svom položaju, gumb za kontrolu zaključavanja ne smije se koristiti do vađenja iz pacijenta.
3. Upotrijebite FAM za optimizaciju položaja sonde.
4. Postavite sterilni pokrivač i rešetku, smjestite rešetkastu platformu na odgovarajući način i pričvrstite je gumbima za zaključavanje tračnice rešetke. Proučite upute za upotrebu sterilnog pokrivača i rešetke predloška.

⚠ UPOZORENJE

- Prije upotrebe sastavljene opreme provjerite da je položaj igle ispravno poravnat s prikazom rešetke na ultrazvučnom monitoru. Ako položaj igle nije ispravno poravnat s prikazom, podesite rešetkastu platformu.
- Ako kontrolni gumb za zaključavanje na stabilizatoru ne drži uređaj čvrsto na mjestu, molimo kontaktirajte CIVCO.
- Uzdužne i rotacijske ljestve služe samo kao referenca.

PODEŠAVANJE I PRIČVRŠĆIVANJE REŠETKASTE PLATFORME

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



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

⚠ UPOZORENJE

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

PRERADA

⚠ UPOZORENJE

- Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos 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 Klasični koračni motor u pripremljenu otopinu enzimatskog deterdženta. Namačite tri minute.
3. Nakon protoka vremena namakanja očekajte čitavu površinu u trajanju od jedne minute. Pobrinite se da očekate 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 klasični koračni motor da se namače u novom enzimatskom deterdžentu 3 minute.

6. Izvadite klasični koračni motor 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 klasični koračni motor mekanom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.

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

DEZINFEKCIJA

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

SKLADIŠTENJE AND ODLAGANJE



UPOZORENJE

- *Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu pretvornika između upotreba.*

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

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

VŠEOBECNÉ INFORMACE K VYBAVENÍ

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

POPULACE PACIENTŮ

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

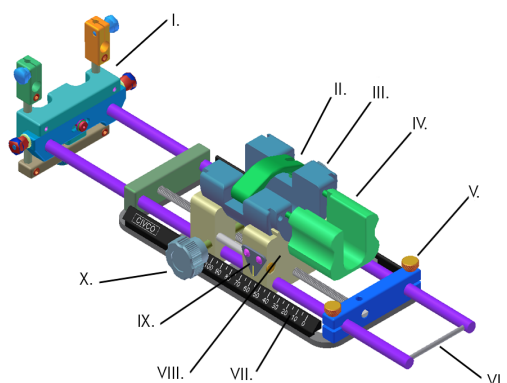
URČENÍ UŽIVATELÉ

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

VÝKONOVÉ PARAMETRY

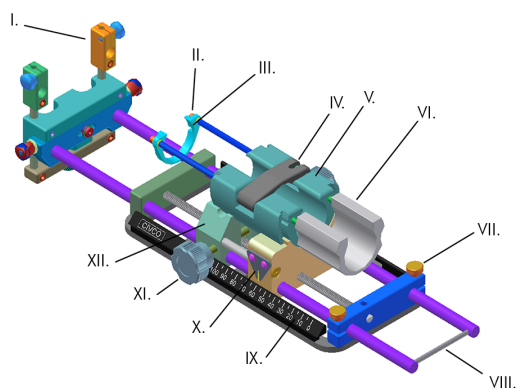
- Stepper umožňuje postupný podélný a otáčivý pohyb ultrazvukového měniče k dosažení jeho zamýšleného účelu.
- Stepper nabízí rychlou montáž a bezpečné spojení se stabilizátory CIVCO k zajištění stability ultrazvukového měniče.

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



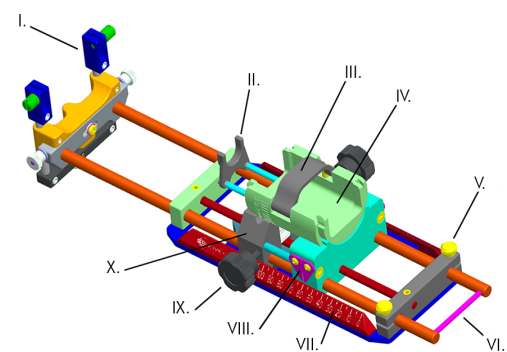
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII

- I. Platforma mřížky
- II. Západka kolébky
- III. Kolébka
- IV. Rukojeť kolébky
(není u všech modelů)
- V. Knoflíky zamykání kolejnice mřížky
- VI. Rukojeť kolejnice mřížky
- VII. Stupnice vozíku
- VIII. Vozík
- IX. Značení stupnice vozíku
- X. Knoflík vozíku



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Platforma mřížky
- II. Lokátor umístění sondy
- III. Drážka umístění sondy
- IV. Západka kolébky
- V. Kolébka
- VI. Rukojeť kolébky
- VII. Knoflíky zamykání kolejnice mřížky
- VIII. Rukojeť kolejnice mřížky
- IX. Stupnice vozíku
- X. Značení stupnice vozíku
- XI. Knoflík vozíku
- XII. Vozík

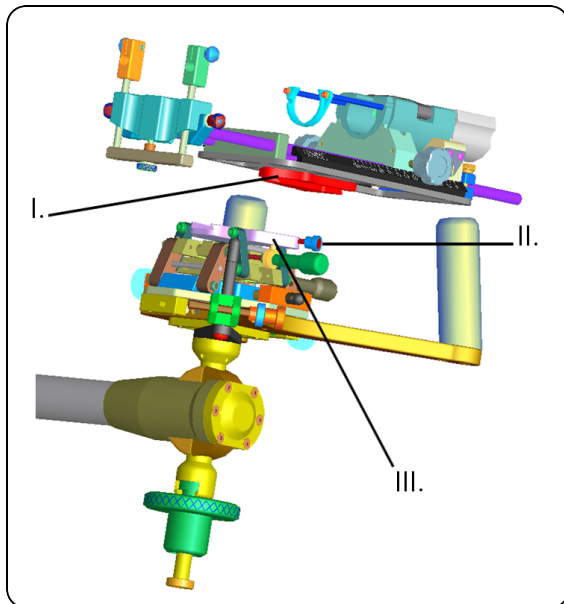


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. Platforma mřížky
- II. Lokátor umístění sondy
- III. Západka kolébky
- IV. Kolébka
- V. Knoflíky zamykání kolejnice mřížky
- VI. Rukojeť kolejnice mřížky
- VII. Stupnice vozíku
- VIII. Značení stupnice vozíku
- IX. Knoflík vozíku
- X. Vozík

NASTAVENÍ STEPPERU

1. Zasuňte stykovou desku stepperu do stykové desky stabilizátoru. Zajistěte utažením knoflíku rychlospojky stepperu.



- I. Styková deska stepperu
- II. Knoflík rychlospojky stepperu
- III. Styková deska stabilizátoru

2. Vytočte kolébku z vozíku.
3. Otevřete západku kolébky.
4. **Pro měniče Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Umístěte a nasměrujte měnič do kolébky, posouvajte měnič dál, dokud se nezastaví.
- Pro měniče Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Umístěte a nasměrujte měnič do kolébky.
- Pro měniče Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Zasouvajte měnič zpět do kolébky, dokud se nezastaví.
- Pro měniče BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Zasuňte konec měniče s kabelem zpět do kolébky, aby vyhledávací prvky zapadly do drážky.
5. Zavřete západku kolébky a utáhněte knoflík.
6. Vraťte kolébku s měničem zpět do stepperu otočením do vozíku. Vyrovnajte měnič na střed otáčení podle zarážky na středové čáře během otáčení.
7. Umístěte vozík do středové polohy na stupnici vozíku otočením knoflíku vozíku na značku stupnice vozíku 60.
8. Uvolněte knoflíky zamykání kolejnice mřížky a zatáhněte zpět za rukojeť kolejnice mřížky, aby platforma mřížky nepřekážela při úvodním polohování měniče.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

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

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM



VAROVÁNÍ

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

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

POZNÁMKA:

- Nepohybuje-li se knoflík vodorovného nastavení volně, promažte povrchové oblasti posuvného bloku nastavení.
- Nepohybuje-li se vozík volně, promažte vnější okraj válečku se stupnicí.

NASTAVENÍ STEPPERU A STABILIZÁTORU

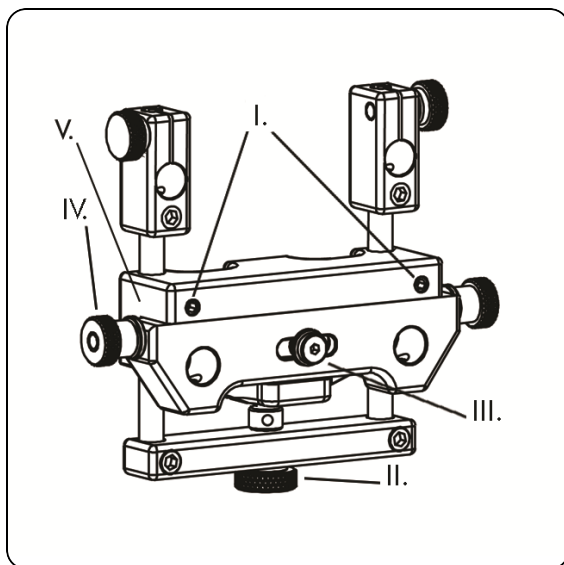
1. Uchopte rukojeť FAM a uvolněte zamykací ovládací knoflík na stabilizátoru.
Pro stabilizátor Micro-Touch®:
Seřazením hmotnosti otočením knoflíku pro seřazení hmotnosti na stabilizátoru zajistěte požadované vlastnosti vybavení pro manipulaci.
2. Dosáhněte uspokojivé polohy měniče a pořiďte úvodní snímek, utáhněte knoflík ovládání zamykání na stabilizátoru. Po uzamčení polohy stabilizátoru nepoužívejte knoflík ovládání zamykání až do vyjmutí z pacienta.
3. K optimalizaci polohy sondy použijte FAM.

4. Aplikujte sterilní roušku a mřížku, vhodně umístěte platformu mřížky a zajistěte knoflíky zamykání kolejnice mřížky. Prostudujte návod k použití sterilní roušky a šablonové mřížky.

- VAROVÁNÍ**
- Před použitím složeného vybavení ověřte, zda je poloha jehly správně vyrovnaná podle mřížky zobrazené na ultrazvukovém monitoru. Není-li poloha jehly správně vyrovnaná se zobrazením, nastavte mřížkovou platformu.
 - Jestli zamykací kontrolní klika na stabilizátoru nedrží pevně na místě, prosím kontaktujte CIVCO.
 - Stupnice podélného a otočného pohybu jsou pouze orientační.

NASTAVENÍ A ZAJIŠTĚNÍ PLATFORMY MŘÍŽKY

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



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

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

PŘEPRACOVÁNÍ

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

ČIŠTĚNÍ

1. Připravte roztok enzymatického detergentu, například enzymatický detergent Enzo[®], podle doporučení výrobce.
2. Zcela ponořte stepper Classic do připraveného roztoku enzymatického detergentu. Nechte odmočit 3 minuty.
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 Enzo[®], podle doporučení výrobce.
5. Nechte klasický stepper odmočit v novém enzymatickém detergentu 3 minuty.
6. Vyjměte klasický stepper z roztoku enzymatického detergentu a oplachujte pod tekoucí vodovodní vodou nejdéle 1 minutu, ne však méně než 50 sekund.
7. Vysušte klasický stepper 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 amoniovou solí, například antibakteriální ubrousek Super Sani-Cloth®, a důkladně namočte povrch.
2. Ponechte ošetřený povrch mokrý ne déle než 2 minuty. Podle potřeby použijte další ubrousky, aby byly zajištěny souvislé 2 minuty mokrého kontaktu.
3. Po uplynutí 2 minut mokrého kontaktu nechte povrchy oschnout na vzduchu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE



VAROVÁNÍ

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

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

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

GENERELLE OPLYSNINGER OM UDSYRET

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

ANVENDELSERANVISNINGER

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.

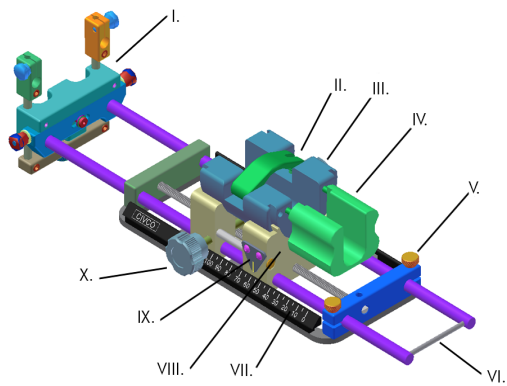
TILSIGTEDE BRUGERE

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

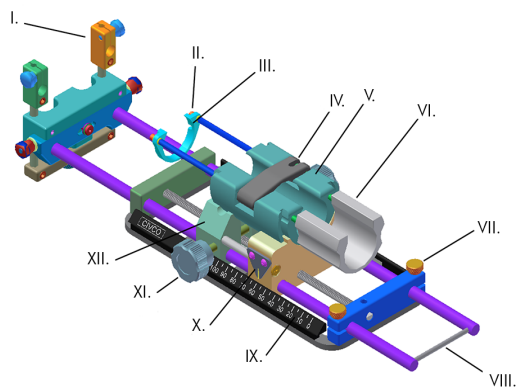
- Stepperen giver mulighed for længdegående og roterende bevægelse af ultralydstransduceren for at opnå dens tilsigtede formål.
- Stepperen omfatter en hurtig montering, sikker forbindelse til CIVCO støtter for at sikre ultralydstransducerens driftstabilitet.

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



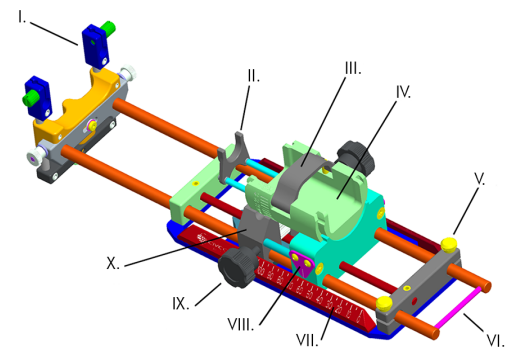
Esaoite TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil

- I. Gitterplatform
- II. Holderpal til vugge
- III. Vugge
- IV. Vuggehåndtag
(ikke inkluderet på alle modeller)
- V. Samlestativskinnens låseknapper
- VI. Gitterskinnehåndtag
- VII. Vognskala
- VIII. Vogn
- IX. Skalamarkør til vogn
- X. Vogndrejeknap



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Gitterplatform
- II. Sondepositionsindikator
- III. Sondepositions hul
- IV. Holderpal til vugge
- V. Vugge
- VI. Vuggehåndtag
- VII. Samlestativskinnens låseknapper
- VIII. Gitterskinnehåndtag
- IX. Vognskala
- X. Skalamarkør til vogn
- XI. Vogndrejeknap
- XII. Vogn

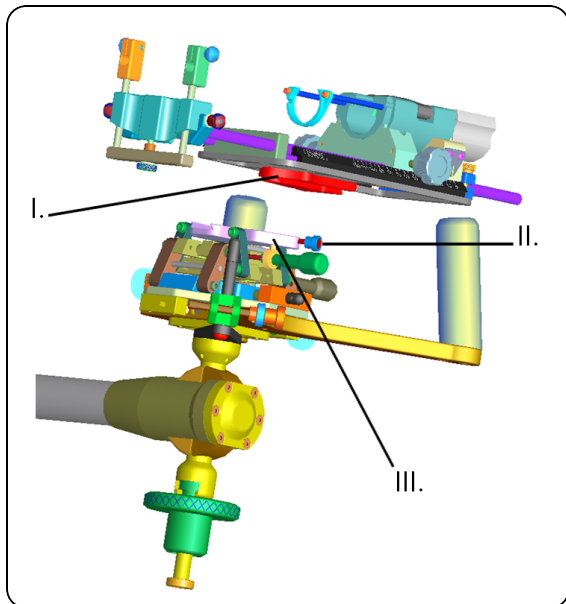


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. Gitterplatform
- II. Sondepositionsindikator
- III. Holderpal til vugge
- IV. Vugge
- V. Samlestativskinnens låseknapper
- VI. Gitterskinnehåndtag
- VII. Vognskala
- VIII. Skalamarkør til vogn
- IX. Vogndrejeknap
- X. Vogn

INSTALLATION AF STEPPEREN

1. Skyd stepperens mellemliggende plade ind i støttens mellemliggende plade. Fastlåses ved at stramme stepperens knap til hurtig påsætning.



- I. Stepperens mellemliggende plade
- II. Stepperens knap til hurtig påsætning
- III. Støttens mellemliggende plade

2. Drej vuggen ud af vognen.
3. Åbn holderpalen til vuggen.
4. **For Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L transducere:**
Anbring og orientér transduceren i vuggen, idet transduceren skubbes fremad, indtil den stopper.
- For Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transducere:**
Anbring og orientér transduceren i vuggen.
- For Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil transducere:**
Lad transduceren glide tilbage ind i vuggen, indtil den stopper.
- For BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b transducere:**
Lad transducerens kabelende glide tilbage ind i vuggen, og sørg for, at dens placeringsmærke passer ind i hullet.
5. Luk holderpalen til vuggen og skru holderdrejeknappen i.
6. Sæt vuggen med transduceren tilbage ind i stepperen ved at rotere vognen. Centrér transduceren under rotationen ved at føle midterlinjestoppet under rotationen.
7. Placer vognen i en midterposition på vognskalaen ved at dreje vognknappen, indtil vognskalamarkøren er på 60.
8. Løsn gitterskinnens låseknapper, og træk afstandsskinnen ud, så gitterets platform ikke er i vejen, mens transduceren anbringes.

INSPEKTION AF Udstyret

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

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

⚠ ADVARSEL

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

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

- BEMÆRK:**
- Hvis greb til vandret justering ikke bevæger sig frit, smøres overfladerne på justeringsglideblokken.
 - Hvis vognen ikke bevæger sig frit, smøres den ydre kant på indekstrømlen.

JUSTERING AF STEPPEREN OG STØTTEN

1. Tag fat om FAM-håndtagene, og løs låsekontrollknappen på støtten.
For Micro-Touch® Stabilizer:
Justér vægt ved at dreje vægtjusteringsknappen på støtten for at opnå den ønskede føling med udstyret.
2. Sørg for tilfredsstillende anbringelse af transduceren og tilfredsstillende startbillede, tilspænd låsekontrollknappen på støtten. Efter at støtten er fastlåst på plads, skal låsekontrollknappen ikke anvendes igen før ved fjernelse fra patienten.

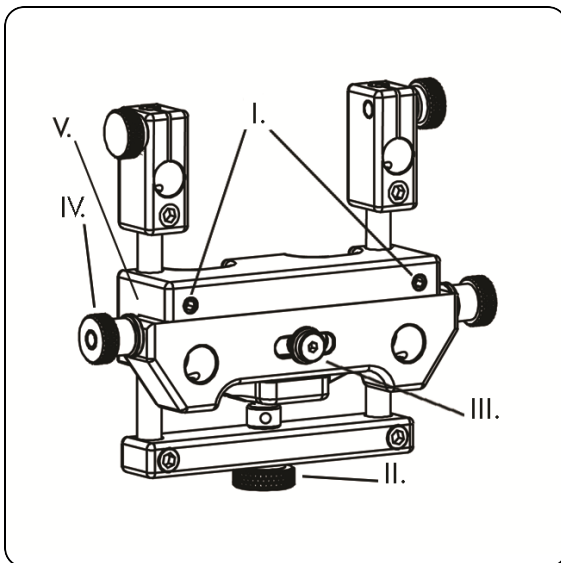
3. Brug FAM til optimering af sondepositionen.
4. Installér steril tildækning og sterilt stativ, placér gitterskinnens platform på en passende måde, og fastgør med gitterskinnens låseknapper. Se brugsanvisningen for steril drapering and skabelon.

**ADVARSEL**

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

JUSTERING OG AFSIKRING AF GITTERETS PLATFORM

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



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

**ADVARSEL**

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

GENKLARGØRING**ADVARSEL**

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højeste mulige grad af infektionskontrol over for patienter, kolleger og sig selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af 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 Classic Stepper helt i den forberedte enzymatiske rengøringsmiddelopløsning. Lad den være neddyppet i 3 minutter.
3. Når neddyppningen 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 Classic Stepper være neddyppet i den nye enzymatiske rengøringsmiddelopløsning i 3 minutter.
6. Tag Classic Stepper op af den enzymatiske rengøringsmiddelopløsning, og skyl den under en rindende vandhane i maksimalt 1 minut, men ikke under 50 sekunder.

7. Aftør Classic Stepper med en blød, ren og fnugfri klud.

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

DESINFEKTION

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

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE



ADVARSEL

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

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

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

ALGEMENE UITRUSTINGSINFORMATIE

LET OP

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



WAARSCHUWING

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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Prostaat - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.

Chirurgisch (Prostaat) - Diagnostische beeldvorming en punctieprocedures.

PATIËNTENPOPULATIE

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

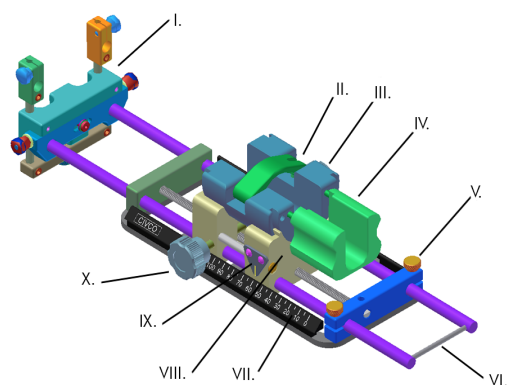
BEOOGDE GEBRUIKERS

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

PRESTATIEKENMERKEN

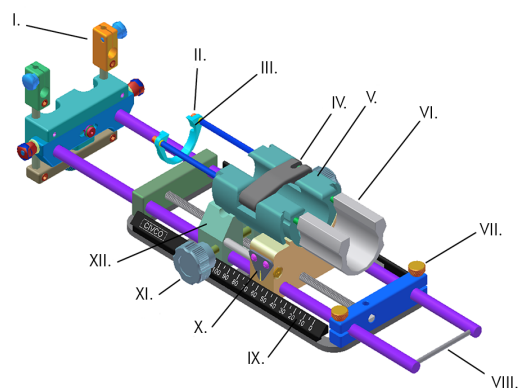
- De stepper zorgt voor incrementele longitudinale en rotatiebewegingen van de ultrasone transducer om het beoogde doel te bereiken.
- Stepper is voorzien van een snelmontage, veilige verbinding met CIVCO-stabilisatoren om de stabiliteit van de ultrasone transducer te garanderen.

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



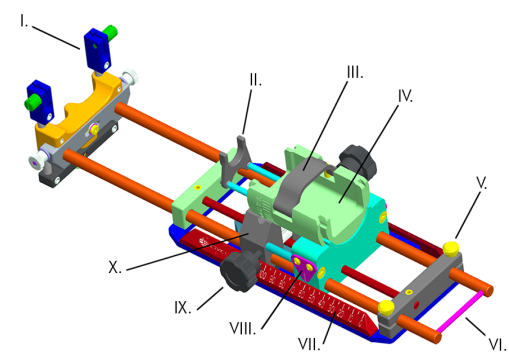
- I. Roosterplatform
- II. Houderluiting
- III. Houder
- IV. Houderhendel
(niet in alle modellen opgenomen)
- V. Vergrendelknoppen voor roosterrail
- VI. Hendel voor roosterrail
- VII. Sledeschaal
- VIII. Slede
- IX. Markeerder voor sledeschaal
- X. Sledeknop

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil



- I. Roosterplatform
- II. Sondeplaatsingszoeker
- III. Sondeplaatsingsinkeping
- IV. Houderluiting
- V. Houder
- VI. Houderhendel
- VII. Vergrendelknoppen voor roosterrail
- VIII. Hendel voor roosterrail
- IX. Sledeschaal
- X. Markeerder voor sledeschaal
- XI. Sledeknop
- XII. Slede

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

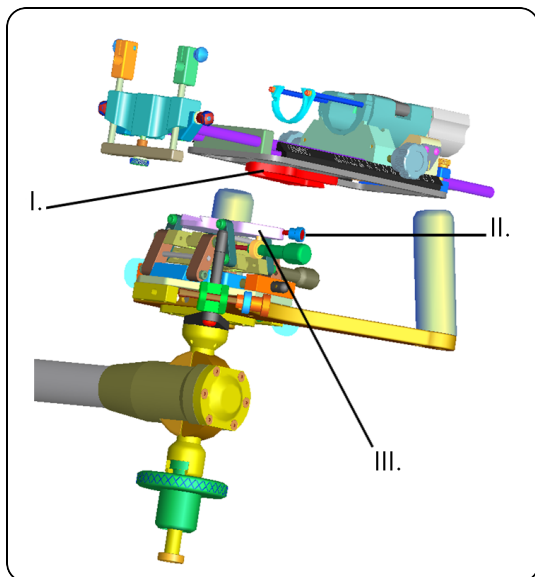


- I. Roosterplatform
- II. Sondeplaatsingszoeker
- III. Houderluiting
- IV. Houder
- V. Vergrendelknoppen voor roosterrail
- VI. Hendel voor roosterrail
- VII. Sledeschaal
- VIII. Markeerder voor sledeschaal
- IX. Sledeknop
- X. Slede

Best® Sonalis™ TRT TriView

STEPPER INSTELLEN

1. Schuif de interfaceplaat van de stepper in de interfaceplaat van de stabilisator. Zet vast met de snelkoppeling van de stepper.



- I. Interfaceplaat stepper
- II. Snelkoppeling stepper
- III. Interfaceplaat stabilisator

2. Draai de houder uit de slede.
3. Open de houdersluiting.
4. **Voor Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L transducers:**
Plaats de transducer in de houder en oriënteer deze door de transducer naar voren te schuiven tot deze niet verder gaat.
- Voor Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView-transducers:**
Plaats en richt de transducer in de houder.
- Voor Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil-transducers:**
Schuif de transducer naar achteren in de houder tot deze niet verder gaat.
- Voor BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b transducers:**
Schuif het kabeluiteinde van de transducer naar achteren in de houder waarbij u ervoor zorgt dat de plaatsingsindicator in de inkeping past.
5. Sluit de houdersluiting en draai de knop vast.
6. 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.
7. Zet de slede in een centrale positie op de sledeschaal door de sledeknop te draaien tot de markeerder op de sledeschaal op 60 staat.
8. Draai de vergrendelknoppen van de roosterrail los en trek de roosterrailhendel naar achteren zodat het roosterplatform uit de weg is voor de initiële transducerplaatsing.

INSPECTIE VAN HET INSTRUMENT

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

FUNCTIONELE CONTROLES



WAARSCHUWING

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

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

OPMERKING:

- Als de horizontale instelknop niet vrij kan bewegen, smeer dan het oppervlak van de instelglijblok.
- Als de slede niet vrij kan bewegen, smeer dan de buitenste rand van de indextrommel.

AANPASSEN VAN DE STEPPER EN STABILISATOR

1. Pak de hendels van de FAM en draai de vergrendelknop op de stabilisator los.

Voor Micro-Touch® Stabilisator:

Pas het gewicht aan door de knop voor het aanpassen van het gewicht op de stabilisator te draaien om het gewenste gevoel voor de apparatuur te bereiken.

2. Zorg voor een goede transducerpositie en startbeeld, draai de vergrendelknop op de stabilisator vast. Nadat de stabilisator is vergrendeld, mag de vergrendelknop niet worden gebruikt voordat deze van de patiënt is verwijderd.
3. Gebruik FAM om de positie van de sonde te optimaliseren.
4. Breng een steriele doek en het rooster aan, zet het roosterplatform in de juiste positie en zet het vast met behulp van de vergrendelknoppen van de roosterrail. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de steriele doek en de gridsjabloon.

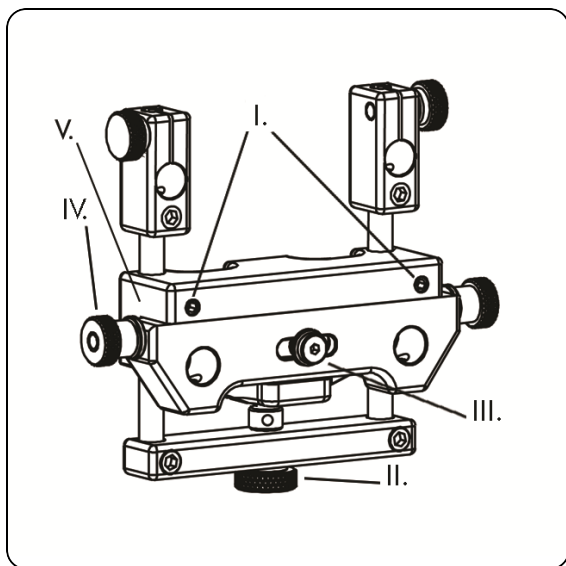


WAARSCHUWING

- Controleer vooraleer u de gemonteerde uitrusting gebruikt of de naaldpositie juist is uitgelijnd met het beeldschermraster. Als de naaldpositie niet juist is uitgelijnd met het beeldschermraster past u het rasterplatform aan.
- Neem contact op met CIVCO indien het vergrendelen van de controleknop op de stabilisator, de eenheid niet stevig op z'n plaats houdt.
- Lengte- en draaischalen zijn alleen ter referentie.

AANPASSEN EN VASTZETTEN ROOSTERPLATFORM

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



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



WAARSCHUWING

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

OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK



WAARSCHUWING

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

SCHOONMAKEN

1. Prepareer op aanbeveling van de fabrikant een enzymatische reinigungsoplossing, zoals Enzol® Enzymatic Detergent.
2. Dompel de Classic-stepper volledig onder in een voorbereide enzymatische reinigungsoplossing. 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 reinigungsoplossing af en prepareer een nieuwe enzymatische reinigungsoplossing, zoals Enzol® Enzymatic Detergens.
5. Laat de Klassieke Stepper 3 minuten in een nieuw enzymatisch reinigungs middel weken.
6. Haal de Klassieke Stepper uit de enzymatische reinigungsoplossing en spoel deze maximaal 1 minuut, maar niet minder dan 50 seconden af onder stromend kraanwater.
7. Droog de Klassieke Stepper met een zachte, schone, pluisvrije doek.

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

DESINFECTEREN

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

OPSLAG EN VERWIJDERING

WAARSCHUWING

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

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

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

ÜLDINE SEADMETEAVE

ETTEVAATUST!

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

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

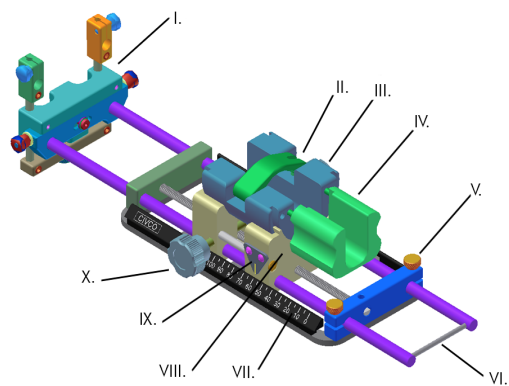
ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

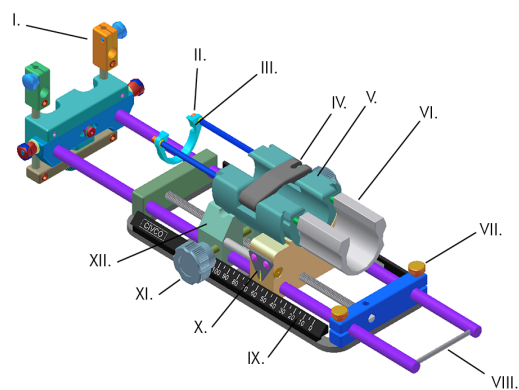
- Stepper võimaldab ultraheli muunduri sammhaaval pikisuunas ja pöörleva liikumise, et saavutada selle ettenähtud eesmärki.
- Stepperil on kiire paigaldusega kindel ühendus CIVCO stabilisaatoritega, et kindlustada ultraheli muunduri stabiilsus.

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



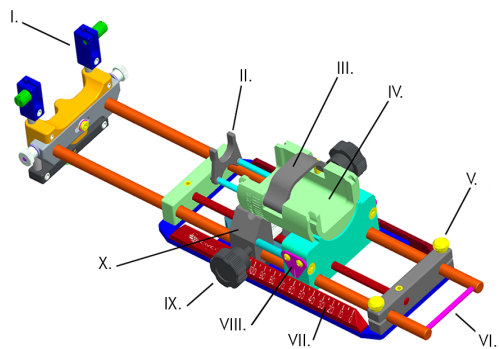
Esaote TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-P11

- I. Võre platvorm
- II. Hoidja riiv
- III. Hoidja
- IV. Hoidja käepide
(kõigil mudelitel ei sisaldu komplektis)
- V. Võre raami lukustusnupud
- VI. Võre raami käepide
- VII. Kelgu skaala
- VIII. Kelk
- IX. Kelgu skaala marker
- X. Kelgu nupp



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Võre platvorm
- II. Sondi asendi lokaator
- III. Sondi asendi sälv
- IV. Hoidja riiv
- V. Hoidja
- VI. Hoidja käepide
- VII. Võre raami lukustusnupud
- VIII. Võre raami käepide
- IX. Kelgu skaala
- X. Kelgu skaala marker
- XI. Kelgu nupp
- XII. Kelk

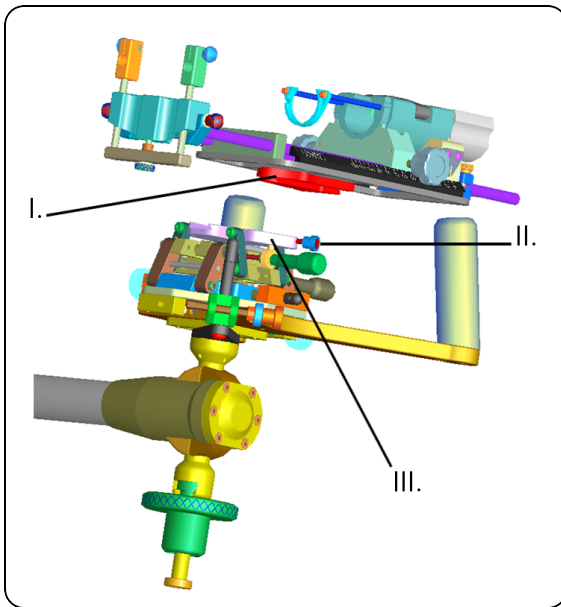


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. Võre platvorm
- II. Sondi asendi lokaator
- III. Hoidja riiv
- IV. Hoidja
- V. Võre raami lukustusnupud
- VI. Võre raami käepide
- VII. Kelgu skaala
- VIII. Kelgu skaala marker
- IX. Kelgu nupp
- X. Kelk

STEPPERI SEADISTAMINE

1. Sisestage stepperi liidesplaat stabilisaatori liidesplaati. Kinnitage stepperi kiirühendusnupp pingutades.



- I. Stepperi liidesplaat
- II. Stepperi kiirühendusnupp
- III. Stabilisaatori liidesplaat

2. Pöörake hoidja keltust välja.
3. Avage hoidja riiv.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L muundurite puhul:**
Paigutage ja suunake muundur hoidjasse, lükates muundurit edasi kuni lõpuni.
- Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView muundurite puhul:**
Paigutage ja suunake muundur hoidjasse.
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil muundurite puhul:**
Lükake muundur hoidjasse kuni lõpuni.
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b muundurite puhul:**
Lükake muunduri juhtmepoolne ots tagasi hoidjasse, kindlustades, et paigutuselement mahub salku.
5. Sulgege hoidja riiv ja pingutage nuppu.
6. Pange hoidja koos muunduriga keltu sisse pöörates tagasi stepperisse. Joondage muundur pöörates keskele tunnetades keskjoone takistust pöörlemise ajal.
7. Joondage kelt kesksesse asendisse keltu skaalal pöörates keltu nuppu, kuni keltu skaala näit on 60.
8. Keerake lahti võrguraami lukustusnupud ja tõmmake tagasi võrguraami käepidet, nii et võrguplatvorm poleks muunduri algsel paigaldamisel ees.

SEADME ÜLEVAATUS

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

FUNKTSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

⚠ HOIATUS

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

1. Pöörake keltu nuppu kindlustamaks, et kelt liigub vabalt kogu lineaarse teekonna ulatuses ja sooritab stepperi funktsiooni.
2. Pöörake hoidjat kindlustamaks, et see liigub kogu pöörlemisteeconna ulatuses.
3. Pöörake vertikaalse reguleerimise nuppu, võreraami lukustusnuppe ja horisontaalse reguleerimise nuppu, kindlustamaks, et see liigub kogu pöörlemisteeconna ulatuses.
4. Kui kelt, hoidja või nupud ei liigu vabalt, siis kasutage määrdeainet, mis vastab haigla poliitikale ja toimingutele. Soovitav on Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease koos Syncolon®-iga (PTFE).

- MÄRKUS:**
- Kui horisontaalse reguleerimise nupp ei liigu vabalt, määrige reguleerimise liugploki pinda.
 - Kui kelt ei liigu vabalt, määrige indekstrummeli välispinda.

STEPPERI JA STABILISAATORI REGULEERIMINE

1. Võtke kinni FAM-i käepidemetest ja keerake lahti stabilisaatori lukustav juhtnupp.
For Micro-Touch® stabilisaatori puhul:
Reguleerige kaalu, pöörates stabilisaatori kaalu reguleerimise nuppu, et saavutada seadmele soovitud tunnetus.

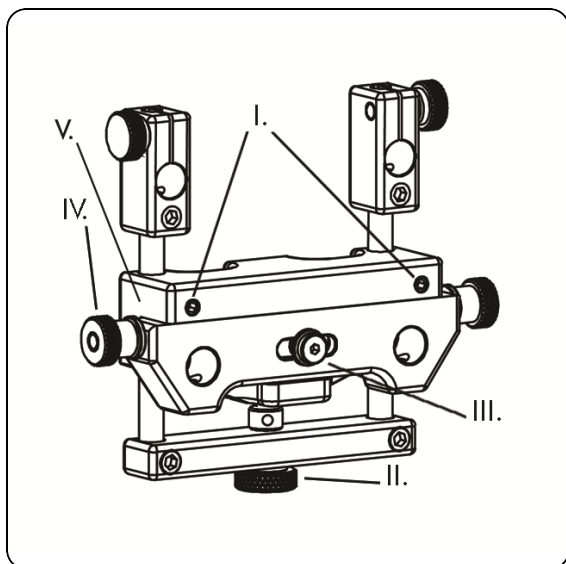
2. Saavutage muunduri rahuldav asend ja algkujutis, pingutage stabilisaatori lukustuse juhtnuppu. Pärast stabilisaatori kohale lukustamist ei tohi lukustuse juhtnuppu enne patsiendist eemaldamist kasutada.
3. Kasutage sondi asendi optimeerimiseks FAM-i.
4. Paigaldage steriilne eesriie ja võrk, paigutage võrguplatvorm kohaselt ja kinnitage võrguraami lukustusnuppudega. Vt steriilse eesriide ja mall-võrgu kasutusjuhiseid.

⚠ HOIATUS

- Enne kokkupandud seadmete kasutamist veenduge, et nõela asend oleks õigesti joondatud võre kuvaga ultraheli monitoril. Kui nõela asend pole õigesti kuvaga joondatud, siis reguleerige võre platvormi.
- Kui stabilisaatoril asuv lukustamise juhtnupp ei hoia seadet stabiilselt paigal, võtke ühendust CIVCO-ga.
- Piki- ja pöördsuunalised skaalad on ainult viiteks.

VÕRGUPLATVORMI REGULEERIMINE JA KINNITAMINE

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



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

⚠ HOIATUS

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

DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

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

PUHASTAMINE

1. Valmistage ensüümne puhastuslahus (nt ensümaatiline puhastusaine Enzo[®]) ette vastavalt tootja soovitudele.
2. Pange Classic Stepper täielikult ettevalmistatud ensüümse puhastusvahendi lahusesse. Immutage 3 minutit.
3. Pärast immutamist harjake kogu pinda 1 minut. Veenduge, et harjate kõiki pilusid ja sooni.
4. Kõrvaldage kasutatud ensüümne puhastusvahendi lahus ja valmistage ette uus ensüümne puhastusvahendi lahus, nagu Enzo[®] Enzymatic Detergent, vastavalt tootja soovitudele.
5. Laske klassikalisel stepperil 3 minutit uues ensüümse puhastusvahendi lahuses liguneda.

6. Eemaldage klassikaline stepper ensüümsest puhastusvahendist ja loputage jooksva kraanivee all maksimaalselt 1 minut, kuid mitte vähem kui 50 sekundit.
7. Kuivatage klassikaline 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 55%-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 originaalpakendisse. Lisajuhiste saamiseks võtke vajadusel ühendust CIVCOga.

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

YLEISIÄ TIETOJA LAITTEISTA

HUOMIO

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

VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki varoitukset ennen käyttöä.
- Tarkasta ennen käyttöä, näkykö laitteessa vaurion merkkejä. Jos selvi vaurion merkkejä näkyy, laitetta ei saa käyttää.
- Laitetta ei saa muunnella ilman CIVCO:n lupaa.
- Askellin on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi CIVCO-tarvikkeiden kanssa. Vakauttimia, malliristikkoja, leikkausliinoja ja muita tarvikkeita koskevat ohjeet löydät osoitteesta www.CIVCO.com.
- Askellin on pakattu steriloimattomaan pakkaukseen ja sitä voi käyttää uudelleen. Mahdollisten tartuntojen välttämiseksi potilailla varmista, että askellin on asianmukaisesti puhdistettu tai desinfioitu ennen jokaista käyttökertaa. Katso uudelleenkäsitelysosiasta ohjeet, kuinka laite puhdistetaan ja desinfioidaan oikein.
- Kuvissa osat saatetaan esittää ilman leikkausliinaa osien havainnollistamisen helpottamiseksi. Laitteiston päälle on aina laitettava leikkausliina potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.
- Jos 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.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteisto on tarkoitettu kannattelemaan ja ohjaamaan ultraäänikuvauksen koettimia ja ilmoittamaan sijainti eturauhasen brakyterapian, kryoterapian, transperineaalisen malliohjatun 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.

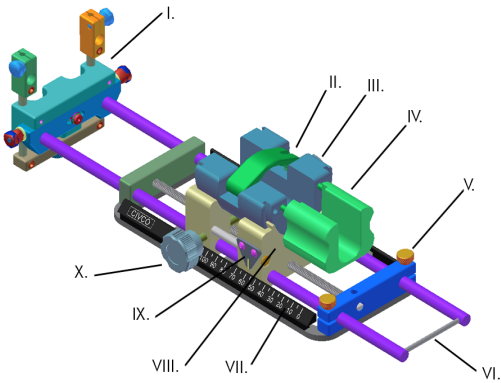
KOHDERYHMÄ

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

SUORITUSKYKYOMINAIUUDET

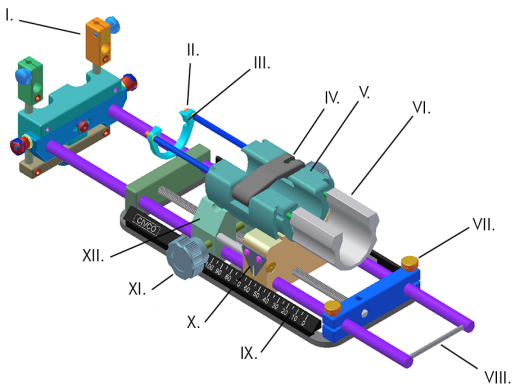
- Askellin mahdollistaa ultraäänianturin inkrementaalisen pitkittäis- ja pyörimisliikkeen aiotun tarkoituksen saavuttamiseksi.
- Askellin sisältää nopeasti asennettavan ja turvallisen liitännän CIVCO-vakaimiin ultraäänianturin vakauden varmistamiseksi.

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



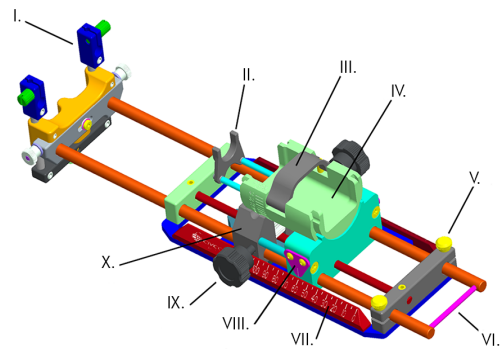
- I. Ristikon alusta
- II. Alustan salpa
- III. Alusta
- IV. Alustan kahva
(ei sisälly kaikkiin malleihin)
- V. Ristikon kiskon lukitusnupit
- VI. Ristikon kiskon kahva
- VII. Vaa'an asteikko
- VIII. Vaunu
- IX. Vaa'an asteikon merkitsin
- X. Vaunun nuppi

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PIL



- I. Ristikon alusta
- II. Koettimen paikannin
- III. Koettimen sijoituslovi
- IV. Alustan salpa
- V. Alusta
- VI. Alustan kahva
- VII. Ristikon kiskon lukitusnupit
- VIII. Ristikon kiskon kahva
- IX. Vaa'an asteikko
- X. Vaa'an asteikon merkitsin
- XI. Vaunun nuppi
- XII. Vaunu

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

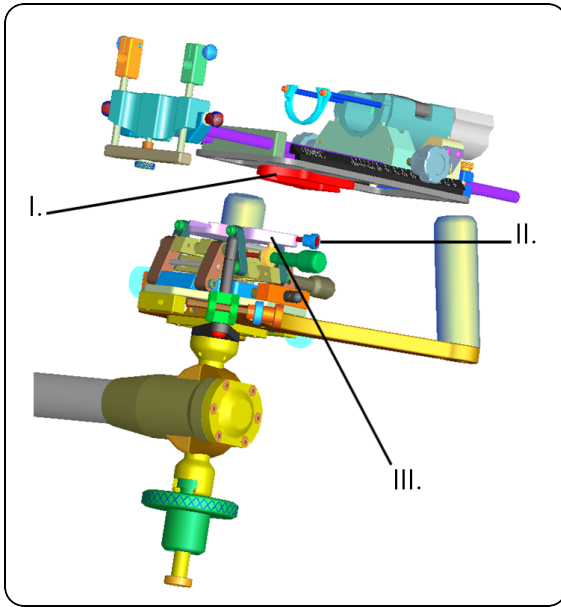


- I. Ristikon alusta
- II. Koettimen paikannin
- III. Alustan salpa
- IV. Alusta
- V. Ristikon kiskon lukitusnupit
- VI. Ristikon kiskon kahva
- VII. Vaa'an asteikko
- VIII. Vaa'an asteikon merkitsin
- IX. Vaunun nuppi
- X. Vaunu

Best® Sonalis™ TRT TriView

ASKELTIMEN ASETTAMINEN

1. Liu'uta askeltimen liitäntälevy vakaimen liitäntäpintaan. Kiinnitä kiristämällä askeltimen pikaliitäntänuppi.



- I. Askeltimen liitäntälevy
- II. Askeltimen pikaliitäntänuppi
- III. Vakaimen liitäntälevy

2. Käännä alusta ulos kolkasta.
3. Avaa alustan salpa.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L-ultraäänianturit:**
Sijoita ja suuntaa ultraäänianturi telineeseen, ja liu'uta anturia eteenpäin, kunnes se pysähtyy.
- Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView -ultraäänianturit:**
Sijoita ja suuntaa ultraäänianturi telineeseen.
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil -ultraäänianturit:**
Liu'uta ultraäänianturia takaisin telineeseen, kunnes se pysähtyy.
- BK Medical 8558-, 8658-, 8848, E14CL4b -ultraäänianturit:**
Liu'uta ultraäänianturin kaapelin pää takaisin telineeseen varmistaen, että ominaisuus sopii loveen.
5. Sulje alustan salpa ja kiristä nuppi.
6. Aseta alusta ja ultraäänianturi takaisin askeltimeen kääntämällä vaunua. Keskitä ultraäänianturi tunnustelemalla keskilinjaa pyörimisen aikana.
7. Sijoita vaunu keskelle vaunuasteikkoa kääntämällä vaununuppia, kunnes vaunuasteikon merkki on kohdassa 60.
8. Löysää ristikon kiskon lukitusnuppeja ja vedä ristikon kiskon kahvaa takaisin niin, että ristikon alusta ei häiritse ultraäänianturin alkuperäistä asentoa.

LAITTEEN TARKISTUS

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

TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET

VAROITUS

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

1. Kierrä vaununuppia varmistaaksesi, että vaunu liikkuu vapaasti koko lineaarisen liikkeen alueella ja suorittaa askellustoiminnon.
2. Kierrä telinettä varmistaaksesi liikkumisen koko kiertomatalla.
3. Kierrä pystysuuntaista säätönuppia, ristikon kiskon lukitusnuppeja ja vaakasäätönuppeja varmistaaksesi liikkeen koko kiertomatkan alueella.
4. Jos vaunu, alusta tai nupit eivät liiku vapaasti, levitä voiteluvainetta, joka noudattaa sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja. Suosittelemme käyttämään synteettistä monikäyttöistä Super Lube®-voiteluvainetta Syncolonin® (PTFE) kanssa.

- HUOMAUTUS:**
- Jos vaakasäätönuppi ei liiku vapaasti, voitele säätöliukulohkon pinta.
 - Jos vaunu ei liiku vapaasti, voitele indeksirummun ulkoreuna.

ASKELTIMEN JA VAKAAJAN SÄÄTÄMINEN

1. Tartu FAM-kahvoihin ja löysää vakaimen lukitusnuppia.
Micro-Touch®-vakain:
Säädä paino kääntämällä painon säätönuppia saavuttaaksesi laitteen halutun tunteen.
2. Jotta anturin asento ja aloituskuva olisi tyydyttävä, kiristä vakaimen lukitusnuppi. Kun vakain on lukittu paikalleen, lukitusnuppia ei tule käyttää, ennen kuin laite poistetaan potilaasta.

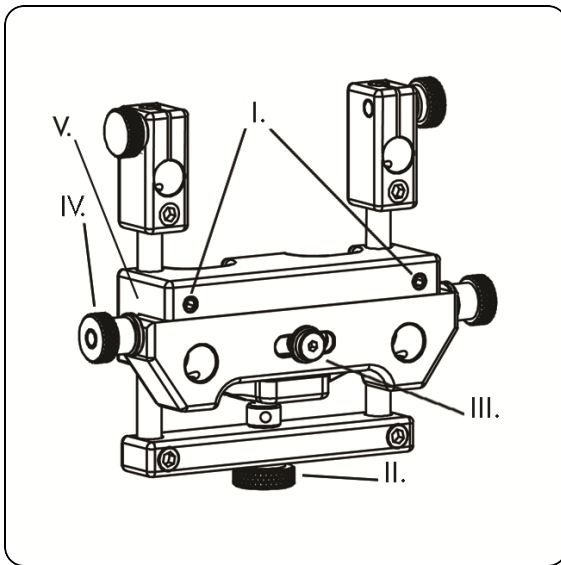
- Optimoi anturin sijainti FAMin avulla.
- Asenna steriili verho ja ristikko, aseta ristikkotaso asianmukaisesti ja kiinnitä ristikkokiskon lukitusnupeilla. Katso Steriilin liinan ja malliristikon käyttöohjeet.

VAROITUS

- Ennen kuin käytät koottuja laitteita, tarkista, että neula on kohdistettu oikein ultraäänimonitorin ruudukkonäytön kanssa. Jos neulaa ei ole kohdistettu oikein näytön kanssa, säädä ruudukkoalustaa.
- Jos vakaimen ohjausnupin lukitseminen ei auta pitämään yksikköä paikoillaan, ota yhteyttä CIVCOon.
- Pitkittäis- ja kiertoasteikot ovat tarkoitettu vain viitteeksi.

RISTIKKOALUSTAN SÄÄTÄMINEN JA KIINNITTÄMINEN

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



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

VAROITUS

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

UDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu korkeimman mahdollisen tartuntasuojan varmistamisesta potilaille, työtovereille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiونتorjuntamenetelmiä.
- 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

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

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

DESINFIOINTI

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

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN



VAROITUS

- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉQUIPEMENT

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

Prostate - Procédures d'imagerie diagnostique et de ponction mini-invasive.

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

POPULATION DE PATIENTS

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

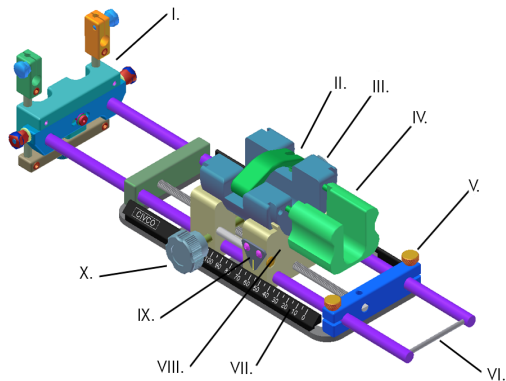
UTILISATEURS CIBLÉS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

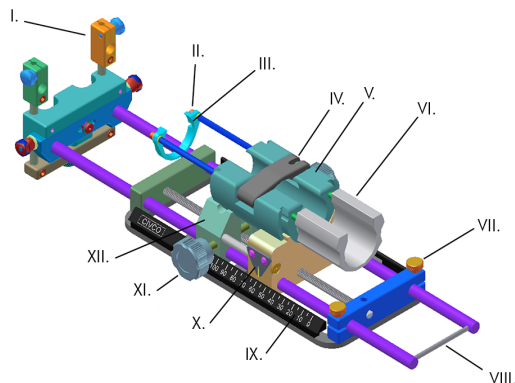
- Le graduateur permet un mouvement longitudinal et rotationnel incrémentiel du transducteur à ultrasons pour atteindre l'objectif recherché.
- Le graduateur comprend un montage rapide, une connexion sécurisée aux stabilisateurs CIVCO pour assurer la stabilité du transducteur à ultrasons.

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



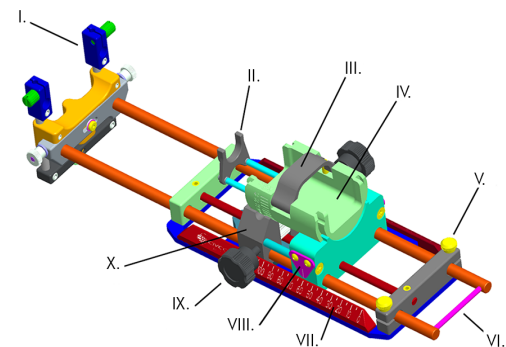
- I. Plate-forme
- II. Loquet du berceau
- III. Berceau
- IV. Poignée de berceau
(non incluse sur tous les modèles)
- V. Boutons de verrouillage de rail
- VI. Poignée de rail
- VII. Graduation de support
- VIII. Support
- IX. Repère de graduation de support
- X. Bouton de support

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil



- I. Plate-forme
- II. Locateur de positionnement de sonde
- III. Encoche de positionnement de sonde
- IV. Loquet du berceau
- V. Berceau
- VI. Poignée du berceau
- VII. Boutons de verrouillage de rail
- VIII. Poignée de rail
- IX. Graduation de support
- X. Repère de graduation de support
- XI. Bouton de support
- XII. Support

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

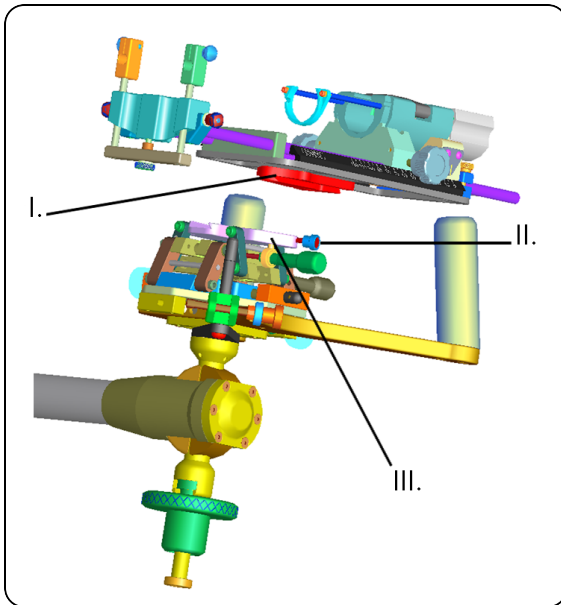


- I. Plate-forme
- II. Locateur de positionnement de sonde
- III. Loquet du berceau
- IV. Berceau
- V. Boutons de verrouillage de rail
- VI. Poignée de rail
- VII. Graduation de support
- VIII. Repère de graduation de support
- IX. Bouton de support
- X. Support

Best® Sonalis™ TRT TriView

INSTALLATION DU GRADUATEUR

1. Faire glisser la plaque d'interface du graduateur dans la plaque d'interface du stabilisateur. Fixer le dispositif en serrant le bouton de connexion rapide du graduateur.



- I. Plaque d'interface du graduateur
- II. Bouton de connexion rapide du graduateur
- III. Plaque d'interface du stabilisateur

2. Faites pivoter le berceau hors du support.
3. Ouvrir le loquet du berceau.
4. **Pour les transducteurs TRT33 GE Healthcare, ERB, E7C8L Esaote :**
Placer et orienter le transducteur dans le berceau, faire coulisser le transducteur vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête.
- Pour les transducteurs TRT TriView Best® Sonalis™, UST-672-5/7.5 Hitachi Aloka Medical :**
Positionner et orienter le transducteur dans le berceau.
- Pour les transducteurs C41L47RP, EUP-U533 Hitachi Aloka Medical, Endo-Pil Siemens :**
Faire coulisser le transducteur de nouveau dans le berceau jusqu'à ce qu'il s'arrête.
- Pour les transducteurs 8558, 8658, 8848, E14CL4b BK Medical :**
Faire coulisser l'extrémité du câble du transducteur de nouveau dans le berceau, en s'assurant que l'élément de positionnement rentre bien dans l'encoche.
5. Fermer le loquet du berceau et serrer le bouton.
6. Remplacer 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.
7. 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.
8. 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.

INSPECTION DU DISPOSITIF

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

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

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

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

- REMARQUE :**
- Si le bouton de réglage horizontal ne bouge pas librement, lubrifier les surfaces du bloc coulissant.
 - Si le support ne bouge pas librement, lubrifier le bord extérieur du tambour d'indexation.

AJUSTEMENT DU GRADUATEUR ET DU STABILISATEUR

1. Saisir les poignées du FAM et desserrer le bouton de contrôle de verrouillage sur le stabilisateur.

Pour le stabilisateur Micro-Touch® :

Ajuster le poids en tournant le bouton d'ajustement de poids sur le stabilisateur de manière à ce que l'équipement fournisse la sensation souhaitée.

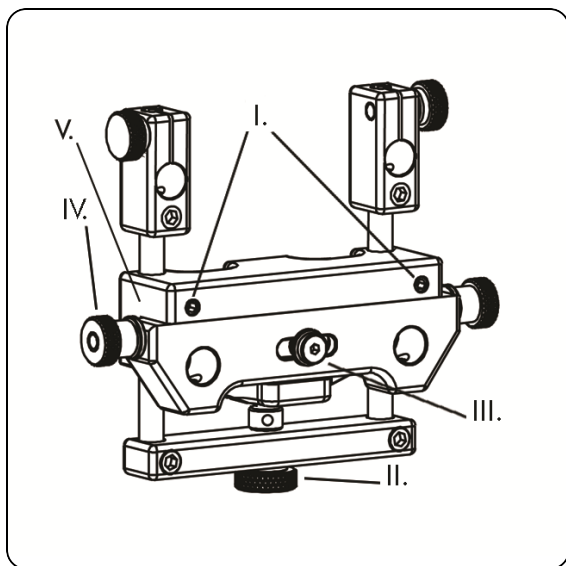
2. Obtenir un positionnement satisfaisant du transducteur et de l'image de départ, serrer le bouton de contrôle de verrouillage sur le stabilisateur. Une fois le stabilisateur verrouillé, le bouton de contrôle de verrouillage ne doit pas être utilisé avant son retrait du patient.
3. Utiliser le FAM pour optimiser la position de la sonde.
4. Installer un champ stérile et la grille, positionner la plate-forme de manière appropriée et fixer à l'aide des boutons de verrouillage de rail. Se reporter aux instructions d'utilisation du drapage stérile et de la grille de modèles.

⚠ AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser l'équipement assemblé, vérifier que l'aiguille est correctement alignée avec l'écran du moniteur de l'échographie. Si la position de l'aiguille n'est pas correctement alignée avec l'écran, ajuster la plate-forme.
- Si verrouiller le bouton de contrôle sur le stabilisateur ne suffit pas à maintenir l'unité en place de manière efficace, contacter CIVCO.
- Les échelles longitudinales et rotationnelles sont à titre de référence uniquement.

AJUSTEMENT ET SÉCURISATION DE LA PLATE-FORME DE GRILLE

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



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

⚠ AVERTISSEMENT

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

RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

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

NETTOYAGE

1. Préparer une solution détergente enzymatique, telle que le détergent enzymatique Enzol®, selon les recommandations du fabricant.

2. Immerger complètement le graduateur classique dans la solution de détergent enzymatique préparée. Faire tremper pendant 3 minutes.
3. Après le trempage, broser toute la surface pendant 1 minute. Veiller à broser 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 classique dans un nouveau détergent enzymatique pendant 3 minutes.
6. Retirer le graduateur classique 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 classique avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.

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

DÉSINFECTION

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

STOCKAGE ET MISE AU REBUT



AVERTISSEMENT

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

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

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

ALLGEMEINE AUSSTATTUNGSINFORMATIONEN

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Halten und Manipulieren von Ultraschall-Bildgebungs-sonden 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.

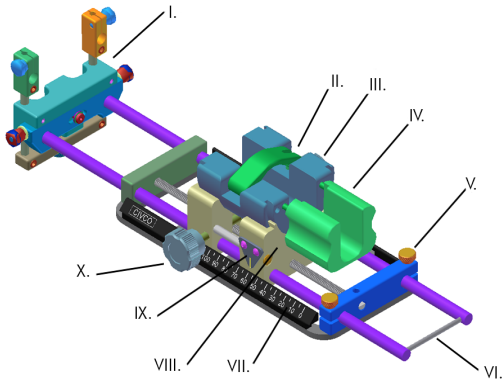
BEABSICHTIGTE NUTZER

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

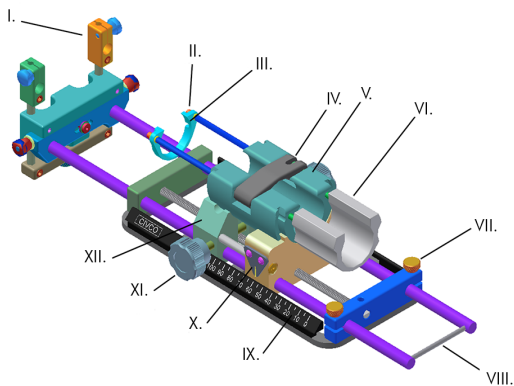
- Der Stepper ermöglicht eine inkrementelle Längs- und Drehbewegung des Ultraschallwandlers, um den beabsichtigten Zweck zu erreichen.
- Der Stepper bietet eine schnelle Montage und sichere Verbindung mit CIVCO-Stabilisatoren, um die Stabilität des Ultraschallwandlers zu gewährleisten.

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



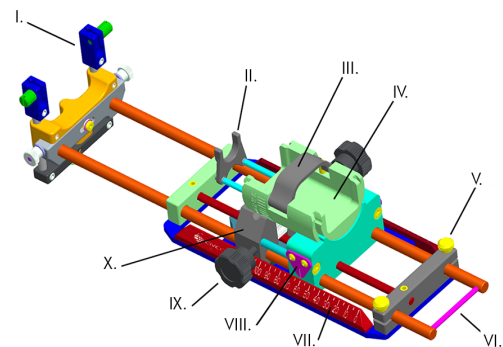
- I. Gitterplattform
- II. Gestellriegel
- III. Gestell
- IV. Gestellgriffe
(nicht bei allen Modellen vorhanden)
- V. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
- VI. Gitterschienenengriff
- VII. Wagenskala
- VIII. Wagen
- IX. Wagenskalenzeichen
- X. Wagenknopf

Esaoite TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



- I. Gitterplattform
- II. Positionierelement für Sonde
- III. Positionier-Einkerbung für Sonde
- IV. Gestellriegel
- V. Gestell
- VI. Gestellriegel
- VII. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
- VIII. Gitterschienenengriff
- IX. Wagenskala
- X. Wagenskalenzeichen
- XI. Wagenknopf
- XII. Wagen

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

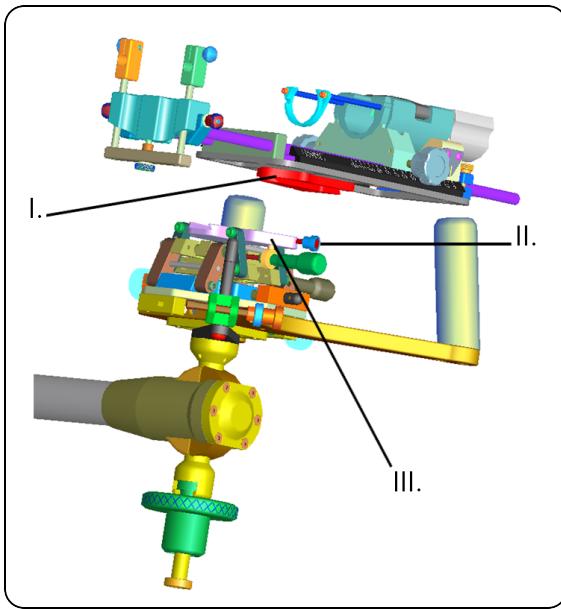


- I. Gitterplattform
- II. Positionierelement für Sonde
- III. Gestellriegel
- IV. Gestell
- V. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
- VI. Gitterschienenengriff
- VII. Wagenskala
- VIII. Wagenskalenzeichen
- IX. Wagenknopf
- X. Wagen

Best® Sonalis™ TRT TriView

AUFSTELLEN DES STEPPERS

1. Die Stepper-Anschlussplatte in die Stabilisator-Anschlussplatte schieben. Durch Anziehen des Schnellanschlussknopfes am Stepper befestigen.



- I. Stepper-Anschlussplatte
- II. Stepper-Schnellanschlussknopf
- III. Stabilisator-Anschlussplatte

2. Die Halterung aus dem Wagen drehen.
3. Den Gestellriegel öffnen.
4. **Für Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L-Schallköpfe:**
Schallkopf in das Gestell legen, ausrichten und so weit wie möglich vorschieben.
- Für Hitachi Aloka Medical UST-672-5 / 7.5, Best® Sonalis™ TRT-Triview-Schallköpfe:**
Den Schallkopf in das Gestell einsetzen und ausrichten.
- Für Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-P11-Schallköpfe:**
Schallkopf zurück in das Gestell schieben, bis er auf Widerstand stößt.
- Für BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b Schallköpfe:**
Das Kabelende des Schallkopfes so zurück in das Gestell schieben, dass die Verriegelung sich in der Einkerbung befindet.
5. Den Gestellriegel schließen und den Knopf anziehen.
6. 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.
7. Wagen in der Mitte der Wagenskala durch Drehen des Wagenknopfes positionieren, bis das Wagenskalenzeichen sich bei 60 befindet.
8. Die Gitterschienenverriegelungsknöpfe lockern und die Gitterplattform an der Gitterschiene zurückziehen, so dass die Gitterplattform beim ersten Positionieren des Schallkopfes nicht im Wege steht.

ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS

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

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH

⚠️ WARNHINWEIS

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

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

- HINWEIS:**
- Wenn sich der horizontale Einstellknopf nicht frei bewegen lässt, die Oberflächen des Einstellschlittens schmieren.
 - Wenn sich der Schlitten nicht frei bewegen lässt, die Außenkante der Indextrommel schmieren.

EINSTELLEN VON STEPPER UND STABILISATOR

1. Griff des Feineinstellmechanismus fassen und Verriegelungsknopf am Stabilisator lösen.

Für Micro-Touch®-Stabilizer:

Gewicht durch Drehen des Gewichteinstellknopfes am Stabilisator einstellen, um das gewünschte Gefühl für die Ausrüstung zu bekommen.

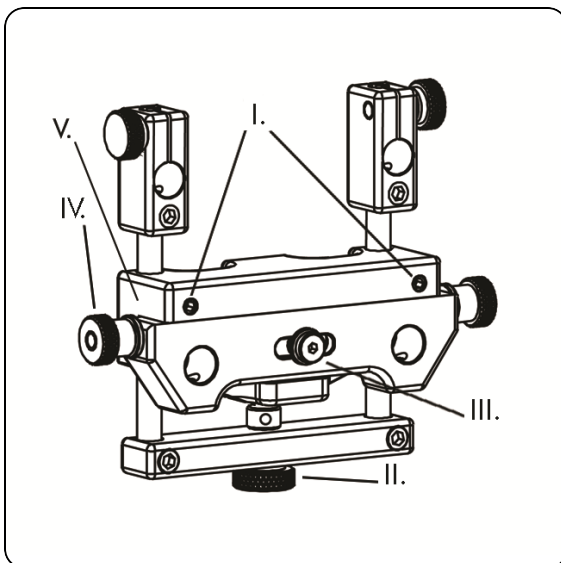
2. Um eine zufriedenstellende Schallkopfposition und ein zufriedenstellendes zu erhalten, den Feststellknopf am Stabilisator festziehen. Nach dem Einrasten des Stabilisators sollte der Verriegelungsknopf erst dann verwendet werden, wenn er vom Patienten entfernt wurde.
3. FAM verwenden, um die Position der Sonde zu optimieren.
4. Steriles Tuch und Gitter sowie Gitterplattform entsprechend positionieren und mit Gitterschienenverriegelungsknöpfen fixieren. Siehe Gebrauchsanweisung für steriles Tuch und Schablonengitter.

WARNHINWEIS

- Vor Benutzung der zusammengebauten Einrichtung die korrekte Ausrichtung der Nadelposition mit der Gitteranzeige auf dem Ultraschallmonitor überprüfen. Falls die Nadelposition nicht richtig auf die Anzeige ausgerichtet ist, Gitterplattform einstellen.
- Wenn der Verriegelungsknopf am Stabilisator die Einheit nicht sicher an ihrem Platz hält, bitte an CIVCO wenden.
- Längs- und Rotationsskalen dienen nur als Referenz.

EINSTELLEN UND SICHERN DER GITTERPLATTFORM

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



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

WARNHINWEIS

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

WIEDERAUFBEREITUNG

WARNHINWEIS

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

REINIGUNG

1. Auf Empfehlung des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung wie Enzol® Enzymatic Detergent zubereiten.
2. Den Classic 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 Classic Stepper 3 Minuten in einem neuen enzymatischen Reinigungsmittel einweichen lassen.
6. Den Classic Stepper aus der enzymatischen Reinigungslösung herausnehmen und maximal 1 Minute lang, jedoch nicht weniger als 50 Sekunden, unter fließendem Leitungswasser abspülen.
7. Den Classic Stepper mit einem weichen, sauberen und fusselreifen Tuch abtrocknen.

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

DESINFIZIEREN

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

LAGERUNG UND ENTSORGUNG



WARNHINWEIS

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

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη συγκράτηση και τον χειρισμό ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων και για την αναφορά της θέσης, κατά τη βραχυθεραπεία του προστάτη, την κρυοθεραπεία, τη διαπερικτική 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.

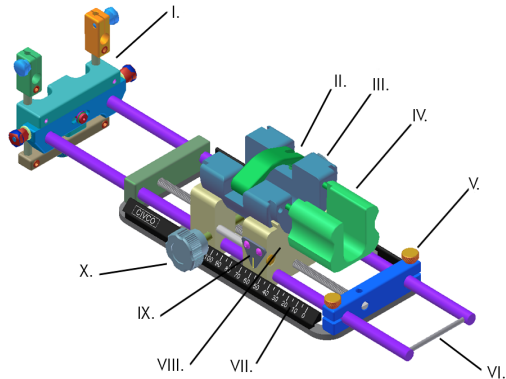
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

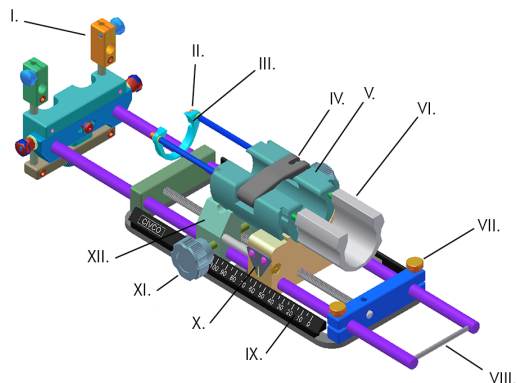
- Η διάταξη βηματικής κίνησης επιτρέπει την αυξητική διαμήκη και περιστροφική κίνηση του μετατροπέα υπερήχων για την επίτευξη του σκοπού του.
- Η διάταξη βηματικής κίνησης περιλαμβάνει μια γρήγορη, ασφαλή σύνδεση με τους σταθεροποιητές CIVCO, για να εξασφαλιστεί η σταθερότητα του μετατροπέα υπερήχων.

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



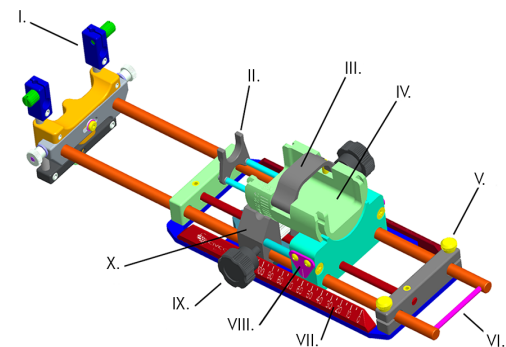
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII

- I. Πλατφόρμα πλαισίου
- II. Ασφάλεια βάσης
- III. Βάση
- IV. Λαβή βάσης
(δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)
- V. Ρυθμιστικά ασφάλισης πλέγματος ράγας
- VI. Λαβή ράγας πλέγματος
- VII. Κλίμακα φορείου
- VIII. Φορείο
- IX. Δείκτης κλίμακας φορείου
- X. Ρυθμιστικό φορείου



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Πλατφόρμα πλαισίου
- II. Εντοπιστής διάταξης ανιχνευτή
- III. Εγκοπτή διάταξης ανιχνευτή
- IV. Ασφάλεια βάσης
- V. Βάση
- VI. Λαβή βάσης
- VII. Ρυθμιστικά ασφάλισης πλέγματος ράγας
- VIII. Λαβή ράγας πλέγματος
- IX. Κλίμακα φορείου
- X. Δείκτης κλίμακας φορείου
- XI. Ρυθμιστικό φορείου
- XII. Φορείο

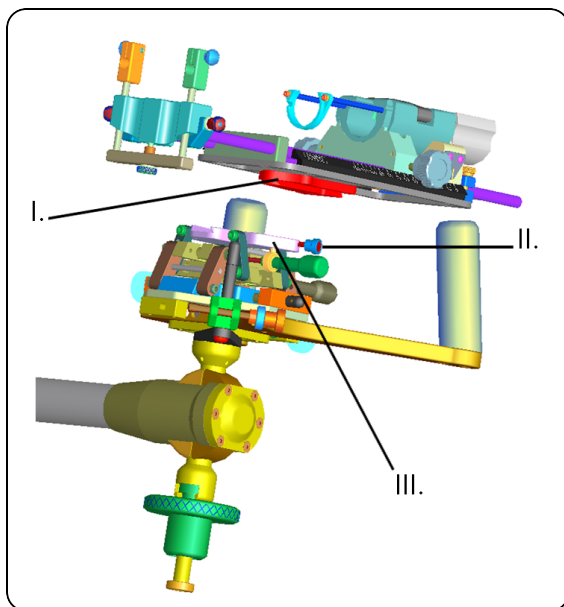


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. Πλατφόρμα πλαισίου
- II. Εντοπιστής διάταξης ανιχνευτή
- III. Ασφάλεια βάσης
- IV. Βάση
- V. Ρυθμιστικά ασφάλισης πλέγματος ράγας
- VI. Λαβή ράγας πλέγματος
- VII. Κλίμακα φορείου
- VIII. Δείκτης κλίμακας φορείου
- IX. Ρυθμιστικό φορείου
- X. Φορείο

ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ

1. Ολισθήστε την πλάκα διεπαφής της διάταξης βηματικής κίνησης στην πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή. Στερεώστε σφίγγοντας το κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης.



- I. Πλάκα διεπαφής της διάταξης βηματικής κίνησης
- II. Κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης
- III. Πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή

2. Περιστρέψτε τη βάση έξω από το φορείο.
3. Ανοίξτε την ασφάλεια της βάσης.
4. **Για τους μετατροπείς Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Τοποθετήστε και προσανατολίστε τον μετατροπέα μέσα στη βάση, σπρώχνοντάς τον προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει.
- Για μετατροπείς Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Τοποθετήστε και προσανατολίστε τον μετατροπέα μέσα στη βάση.
- Για μετατροπείς Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Σπρώξτε τον μετατροπέα προς τα πίσω μέσα στη βάση μέχρι να σταματήσει.
- Για μετατροπείς BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Σπρώξτε την άκρη του καλωδίου του μετατροπέα μέσα στη βάση και βεβαιωθείτε ότι τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης ταιριάζουν με την εγκοπή.
5. Κλείστε την ασφάλεια της βάσης και σφίξτε το ρυθμιστικό.
6. 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.
7. Τοποθετήστε το φορείο στο κέντρο της κλίμακας του φορείου, περιστρέφοντας το ρυθμιστικό φορείου μέχρι να φτάσει στο 60 ο δείκτης της κλίμακας του φορείου.
8. 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.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν το κουμπί οριζόντιας ρύθμισης δεν κινείται ελεύθερα, λιπάνετε τις περιοχές επιφάνειας του μπλοκ ολίσθησης ρύθμισης.
- Εάν το φορείο δεν κινείται ελεύθερα, λιπάνετε την εξωτερική άκρη του τυμπάνου δείκτη.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

1. Πιάστε τις λαβές του FAM και ξεσφίξτε το ρυθμιστικό ελέγχου ασφάλισης πάνω στον σταθεροποιητή.

Για σταθεροποιητή Micro-Touch®:

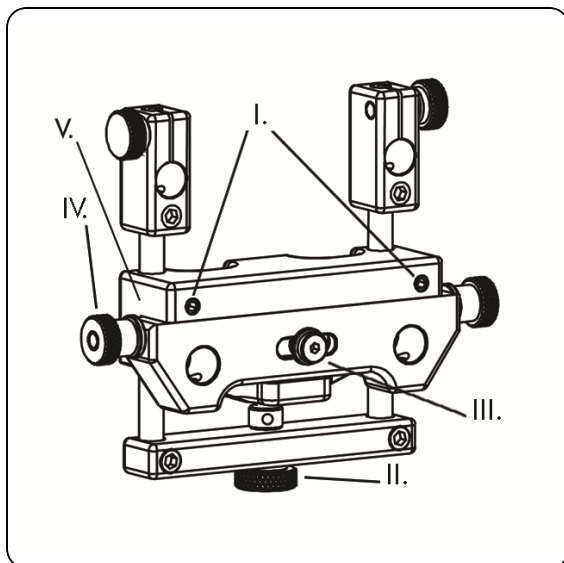
1. Ρυθμίστε το βάρος, περιστρέφοντας το ρυθμιστικό ρύθμισης βάρους στον σταθεροποιητή, έτσι ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή αίσθηση στον εξοπλισμό.
2. Τοποθετήστε τον μετατροπέα στην επιθυμητή θέση πάρτε μια ικανοποιητική αρχική εικόνα, σφίξτε το ρυθμιστικό ελέγχου κλειδώματος στον σταθεροποιητή. Αφού ο σταθεροποιητής ασφαλίσει στη θέση του, ο διακόπτης ελέγχου ασφάλισης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την αφαίρεση από τον ασθενή.
3. Χρησιμοποιήστε το FAM για να βελτιστοποιήσετε τη θέση του ανιχνευτή.
4. Τοποθετήστε τα αποστειρωμένα καλύμματα και το πλέγμα, τοποθετήστε την πλατφόρμα πλέγματος σωστά και ασφαλίστε με τα ρυθμιστικά ασφάλισης της ράγας πλέγματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αποστειρωμένου καλύμματος και πλέγματος προτύπων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Πριν χρησιμοποιήσετε το συναρμολογημένο εξοπλισμό, επαληθεύστε ότι η θέση της βελόνης είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με το πλαίσιο που εμφανίζεται στην οθόνη υπερήχων. Εάν η θέση της βελόνας δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με το πλαίσιο που εμφανίζεται, ρυθμίστε την πλατφόρμα πλέγματος.
- Αν το κουμπί ασφάλισης στον σταθεροποιητή δεν συγκρατεί καλά τη μονάδα στη θέση της, επικοινωνήστε με την CIVCO.
- Οι διαμήκεις και περιστροφικές κλίμακες είναι μόνο για αναφορά.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

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



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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

- Μην αποστειρώνετε με αιθυλενοξείδιο ή σε αυτόκλειστο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, όπως το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzo!®, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως την τυπική διάταξη 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 ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού και παρασκευάστε ένα νέο διάλυμα δεκαυδρίτης βορικού όπως το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzo!®, σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή.
5. Αφήστε την κλασική διάταξη βηματικής κίνησης να ποτίσει στο νέο ενζυμικό απορρυπαντικό για 3 λεπτά.
6. Αφαιρέστε την κλασική διάταξη βηματικής κίνησης από το ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης το πολύ για 1 λεπτό, αλλά όχι λιγότερο από 50 δευτερόλεπτα.
7. Στεγνώστε την κλασική διάταξη 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 ενζυμικό απορρυπαντικό Enzo!® μπορεί να προκαλέσει ελαφρά αποχρωματισμό των επιφανειών.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

מידע כללי על ציוד

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

אזהרה

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

שימוש מיועד

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

התוויות לשימוש

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

אוכלוסיית מטופלים

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

משתמשים מיועדים

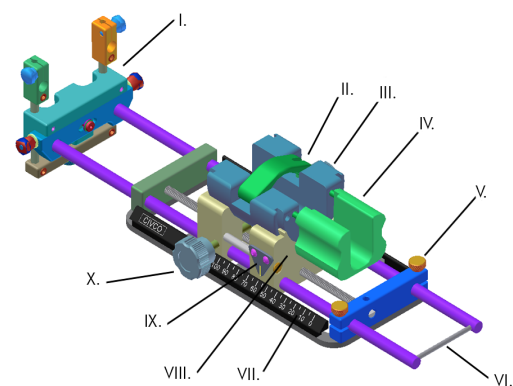
מומלץ שהשימוש בציוד ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש ובפענוח של אולטרסאונד. קבוצות המשתמשים עשויות לכלול, בין השאר: פיזיקאים, אונקולוגים של הקרנות, מנתחים ואורולוגים.

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 למייצבי CIVCO כדי להבטיח יציבות של מתמר האולטרסאונד.

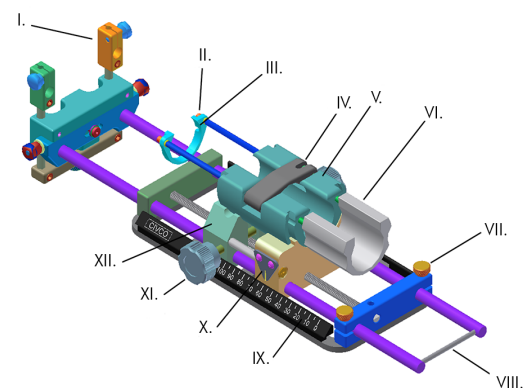
הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

- .I פלטפורמת רשת
- .II תפס עריסה
- .III עריסה
- .IV ידית עריסה
- (לא כלולה בכל הדגמים)
- .V כפתורי נעילה של מסילת רשת
- .VI ידית מסילת רשת
- .VII קנה מידה של גררה
- .VIII גררה
- .IX סמך קנה מידה של גררה
- .X כפתור גררה



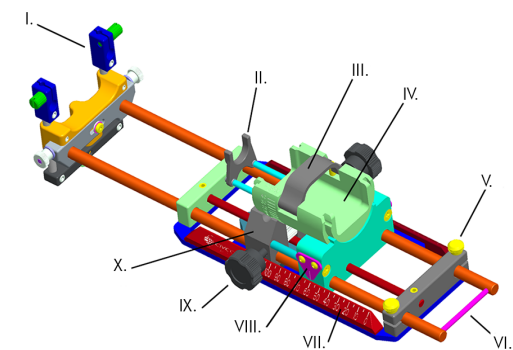
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11

- .I פלטפורמת רשת
- .II מאתר מיקום מכשיר בדיקה
- .III חריץ מיקום מכשיר בדיקה
- .IV תפס עריסה
- .V עריסה
- .VI ידית עריסה
- .VII כפתורי נעילה של מסילת רשת
- .VIII ידית מסילת רשת
- .IX קנה מידה של גררה
- .X סמך קנה מידה של גררה
- .XI כפתור גררה
- .XII גררה



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- .I פלטפורמת רשת
- .II מאתר מיקום מכשיר בדיקה
- .III תפס עריסה
- .IV עריסה
- .V כפתורי נעילה של מסילת רשת
- .VI ידית מסילת רשת
- .VII קנה מידה של גררה
- .VIII סמך קנה מידה של גררה
- .IX כפתור גררה
- .X גררה

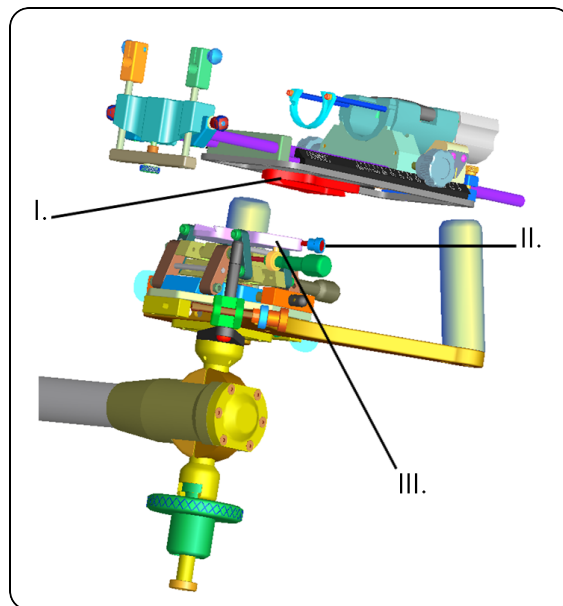


Best® Sonalis™ TRT TriView

התקנת מנוע צעד

1. החלק את לוח הממשק של מנוע הצעד לתוך לוח ממשק המייצב. אבטח על-ידי הידוק כפתור חיבור המהיר של מנוע הצעד.

- I. לוח ממשק של מנוע צעד
- II. כפתור חיבור מהיר של מנוע צעד
- III. לוח ממשק מייצב



2. סובב את העריסה מחוץ לגררה.
3. פתח את תפס העריסה.
4. עבור **Esaoe TRT33**, מתמרי **GE Healthcare ERB, E7C8L**, מקם וכוון את המתמר לעריסה, תוך החלקת המתמר קדימה עד שיעצר.
- עבור **Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5**, מתמרי **Best® Sonalis™ TRT TriView**, מקם וכוון את המתמר לעריסה.
- עבור **Hitachi Aloka Medical C41L47RP**, **Siemens EUP-U533**, מתמרי **Endo-Pil**, החלק את המתמר בחזרה לעריסה עד שיעצר.
- עבור מתמרי **BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b**, החלק את קצה הכבל של המתמר בחזרה לעריסה, תוך הקפדה על כך שתכונת המיקום נכנסת כהלכה לחריץ.
5. סגור את תפס העריסה והדק את הכפתור.
6. 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.
7. מקם את הגררה במיקום מרכזי במאזני הגררה על-ידי סיבוב כפתור הגררה עד שממן מאזני הגררה יגיע ל-60.
8. שחרר את כפתורי הנעילה של מסילת הרשת ומשוך את ידיית מסילת הרשת לאחר כך שפלטפורמת הרשת תזוז ותאפשר מיקום מתמר ראשוני.

בדיקת מכשיר

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

בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

אזהרה

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

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

- הערה:**
- אם כפתור הכוונן האופקי אינו נע בחופשיות, שמן את אזורי המשטחים של בלוק מגלש הכוונן.
 - אם הגררה אינה נעה בחופשיות, שמן את הקצה החיצוני של תוף האינדקס.

כוונון מנוע הצעד והמייצב

1. אחז בידיות FAM ושחרר את כפתור בקרת הנעילה במייצב.
- עבור מייצב **Micro-Touch® Stabilizer**, התאם את המשקל על-ידי סיבוב כפתור כונון המשקל במייצב כדי להשיג את התחושה הרצויה עבור הציוד.
2. השג מיקום מתמר משביע רצון והדמיה ראשונית, הדק את כפתור בקרת הנעילה במייצב. לאחר נעילת המייצב במיקום המתאים, אין להשתמש בכפתור בקרת הנעילה עד להסרתו מהמטופל.
3. השתמש ב-FAM כדי למטב את מיקום מכשיר הבדיקה.

4. התקן כיסוי סטירלי ורשת, מקם את פלטפורמת הרשת כהלכה והדק בעזרת כפתורי הנעילה של מסילת הרשת. עיין בהוראות השימוש של כיסוי סטירלי ורשת תבנית.

אזהרה

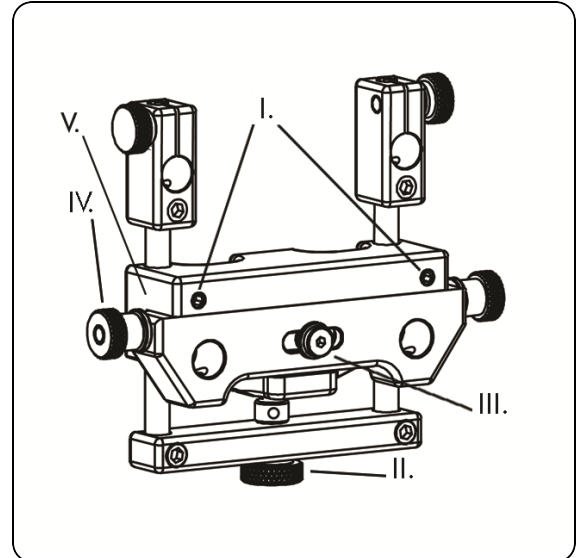


- לפני השימוש בצידוד מורכב, ודא שמיקום המחט מיושר כהלכה עם תצוגת הרשת בצג האולטרסאונד. אם מיקום המחט אינו מיושר כהלכה עם התצוגה, כוונן את פלטפורמת הרשת.
- אם כפתור בקרת הנעילה במייצב אינו מחזיק את היחידה בבטחה במקומה, צור קשר עם CIVCO.
- מידות האורך והסיבוב משמשות לצורך סימוכין בלבד.

כוונן ואבטחה של פלטפורמת רשת

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

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



אזהרה



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

מחזור

אזהרה



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

ניקוי

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

הערה:

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

חיטוי

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

אחסון והשלכה

אזהרה

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

הערה:

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

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

ÁLTALÁNOS KÉSZÜLÉKINFORMÁCIÓK

VIGYÁZAT!

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

FIGYELMEZTETÉS

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

RENDELTETÉS

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

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Prostata - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.

Sebészeti (prostata) - Diagnosztikai képalkotás és punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ

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

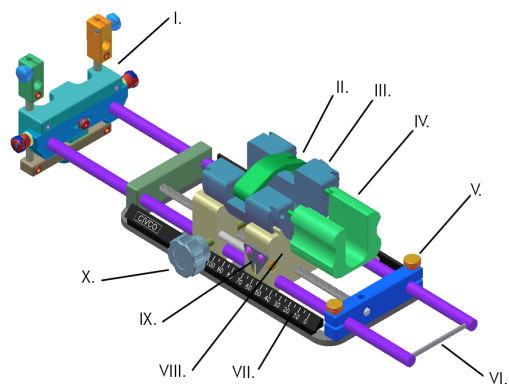
FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

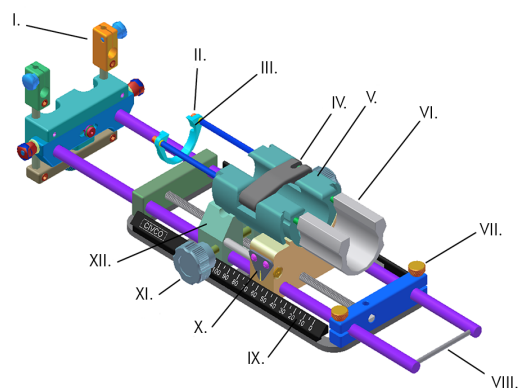
- A léptető lehetővé teszi az ultrahangos vizsgálófej inkrementális hosszanti mozgását és forgatását a kívánt cél elérése érdekében.
- A léptető tartalmaz egy gyorsan rögzíthető, biztonságos csatlakozást a CIVCO stabilizátorokhoz, az ultrahangos vizsgálófej stabilitásának biztosítása érdekében.

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



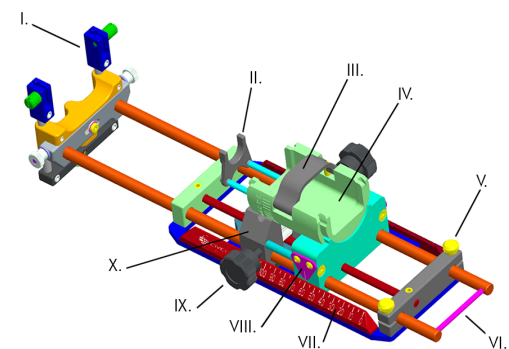
- I. Rácsplatform
- II. Bőlcső retesze
- III. Bőlcső
- IV. Bőlcső fogantyúja
(nem minden típushoz tartozik)
- V. Rácssín rögzítőgombjai
- VI. Rácssín fogantyúja
- VII. Kocsi skálája
- VIII. Kocsi
- IX. Kocsi skálájának jelölője
- X. Kocsi gombja

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



- I. Rácsplatform
- II. Szondapozicionáló helymeghatározó
- III. Szondapozicionáló horony
- IV. Bőlcső retesze
- V. Bőlcső
- VI. Bőlcső fogantyúja
- VII. Rácssín rögzítőgombjai
- VIII. Rácssín fogantyúja
- IX. Kocsi skálája
- X. Kocsi skálájának jelölője
- XI. Kocsi gombja
- XII. Kocsi

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

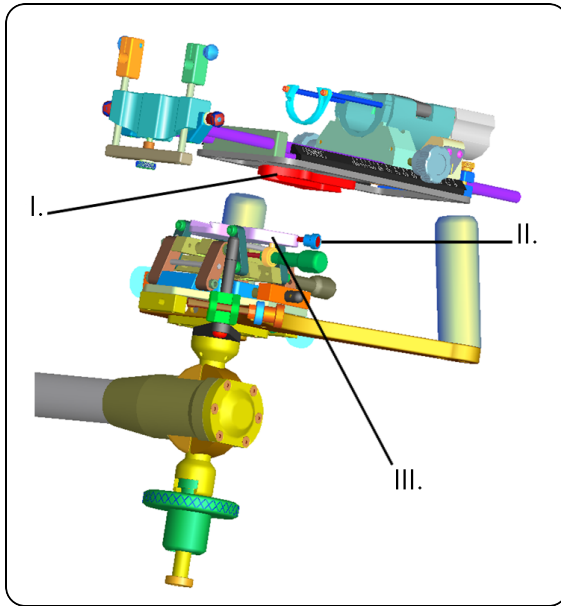


- I. Rácsplatform
- II. Szondapozicionáló helymeghatározó
- III. Bőlcső retesze
- IV. Bőlcső
- V. Rácssín rögzítőgombjai
- VI. Rácssín fogantyúja
- VII. Kocsi skálája
- VIII. Kocsi skálájának jelölője
- IX. Kocsi gombja
- X. Kocsi

Best@ Sonalis™ TRT Triview

A LÉPTETŐ BEÁLLÍTÁSA

1. Csúsztassa a léptető illesztőlemezt a stabilizátor illesztőlemezébe. Rögzítse a léptető gyorscsatlakozó gombjának megszorításával.



- I. Léptető illesztőlemeze
- II. Léptető gyorscsatlakozó gombja
- III. Stabilizátor illesztőlemeze

2. Forgassa ki a bölcst a kocsiból.
3. Nyissa ki a bölcső reteszét.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L vizsgálófejek esetében:**
Helyezze és irányítsa be a vizsgálófejet a bölcsőbe, oly módon, hogy ütközésig előrecsúsztatja a vizsgálófejet.
- Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView vizsgálófejek esetében:**
Helyezze és irányítsa be a vizsgálófejet a bölcsőbe.
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil vizsgálófejek esetében:**
Ütközésig csúsztassa vissza a vizsgálófejet a bölcsőbe.
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b vizsgálófejek:**
Csúsztassa a vizsgálófej kábeles végét a bölcsőbe, és ügyeljen arra, hogy a pozicionáló illeszkedjen a bevágásba.
5. Zárja be a bölcső reteszét, és szorítsa meg a gombot.
6. Helyezze vissza a bölcst a vizsgálófejjel együtt a léptetőbe oly módon, hogy beforgatja a kocsiba. Forgassa középhelyzetbe a vizsgálófejet oly módon, hogy figyelje, mikor érződik forgatás közben a középvonali bevágás.
7. Helyezze a kocsit a kocsi skálájának egy központi helyére oly módon, hogy addig forgatja a kocsi gombját, amíg a kocsi skálájának jelölője 60-ra nem áll.
8. Lazítsa meg a rácssín rögzítógombjait, és húzza vissza a rácssín fogantyúját, hogy a rácplatform ne legyen a vizsgálófej kezdeti pozicionálásának útjában.

KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE

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

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

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

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

- MEGJEGYZÉS:**
- Ha a vízszintes beállító gomb nem mozog szabadon, kenje meg a beállítási csúszóütköző felületét.
 - Ha a kocsi nem mozog szabadon, kenje meg az indexelő henger külső szélét.

A LÉPTETŐ ÉS A STABILIZÁTOR BEÁLLÍTÁSA

1. Fogja meg a finombeállító mechanika fogantyúit, és lazítsa meg a stabilizátor rögzítésszabályozó gombját.
Micro-Touch® stabilizátor esetében:
A stabilizátoron lévő súlyszabályozó gomb forgatásával úgy állítsa be a súlyt, hogy a kívánt érzést érje el a készüléken.

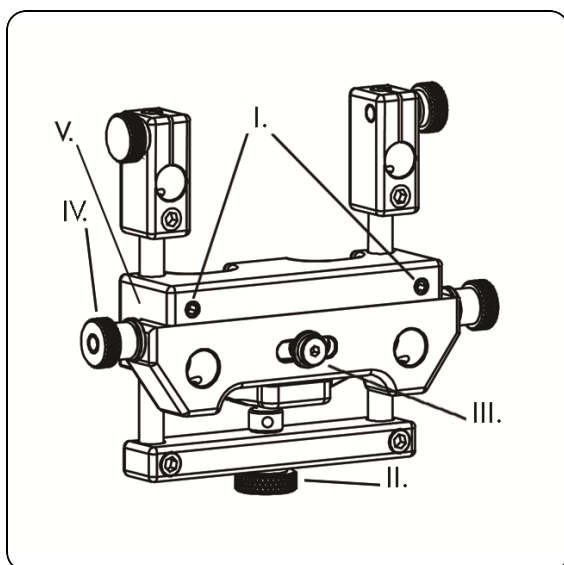
2. Érje el, hogy megfelelő legyen a vizsgálófej helyzete és a kiindulási kép; szorítsa meg a stabilizátor rögzítésszabályozó gombját. Miután a stabilizátort a helyére rögzítették, a rögzítésszabályozó gombot nem szabad használni a beteg eltávolításáig.
3. Használja a finombeállító mechanikát a szonda helyzetének optimalizálásához.
4. Helyezze fel a steril burkolatot és a rácst, pozicionálja megfelelően a rácplatformot, és rögzítse a rácssín rögzítőgombjaival. Lásd a steril burkolat és a sablon rács használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉS

- Az összeszerelt berendezés használata előtt ellenőrizze, hogy a tű helyzete megfelelően igazodik-e az ultrahangos monitor rácskijelzéséhez. Ha a tű helyzete nem igazodik megfelelően a kijelzéshez, állítsa be a rácplatformot.
- Ha a stabilizátoron található kapcsológomb nem tartja biztonságosan a helyén az egységet, vegye fel a kapcsolatot a CIVCO-val.
- A hosszanti és a forgási skálák csak referenciaként szolgálnak.

A RÁCSPLATFORM BEÁLLÍTÁSA ÉS RÖGZÍTÉSE

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



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

FIGYELMEZTETÉS

- A léptetőt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell minden alkalommal, amikor a rácplatformot újra beállítják és rögzítik, hogy a rácplatform kített területei használat előtt megfelelően fertőtlenülve legyenek. Az újrafeldolgozásról szóló szakaszban találhatók az erre vonatkozó utasítások.

ÚJRAFELDOLGOZÁS

FIGYELMEZTETÉS

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

TISZTÍTÁS

1. Készítsen egy enzimatikus detergensoldatot, mint például Enzol® enzimatikus detergens, a gyártó ajánlása szerint.
2. Teljesen merítse a Classic 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 Classic léptetőt az új enzimatikus detergensben 3 percig.
6. Távolítsa el a Classic léptetőt az enzimatikus detergensoldatból, és folyó csapvíz alatt öblítse legfeljebb 1 percig, de legalább 50 másodpercig.

7. Törölje szárazra a Classic 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® enzimátikus detergenssel, a felület enyhén elszíneződhet.

FERTŐTLENÍTÉS

1. Hajtson ki egy tiszta, 55%-os izopropil-alkoholt és 0,5%-os kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó törlőt, pl. Super Sani-Cloth® germicid törlőt, és alaposan nedvesítse meg a felületet.
2. Legfeljebb 2 percig hagyja nedvesen a kezelt felületet. Szükség esetén használjon további törlőt vagy törleket 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 vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.

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

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

INFORMASI PERALATAN UMUM

PERINGATAN

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

PERINGATAN

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

INDIKASI PENGGUNAAN

Prostat - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.
Bedah (Prostat) - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan.

POPULASI PASIEN

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

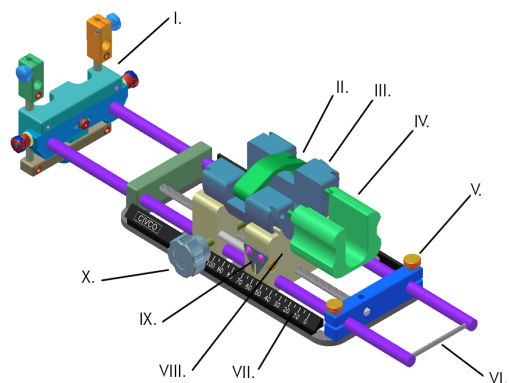
TUJUAN PENGGUNAAN

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

KARAKTERISTIK KINERJA

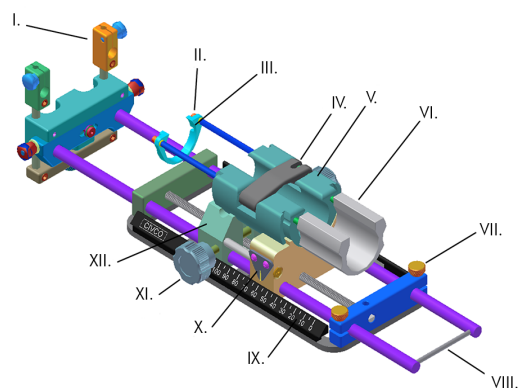
- Stepper memungkinkan untuk gerakan longitudinal dan rotasi inkremental dari transduser ultrasonografi untuk mencapai tujuan yang diinginkan.
- Stepper meliputi pemasangan cepat, sambungan aman ke penstabil CIVCO untuk memastikan stabilitas transduser ultrasonografi.

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



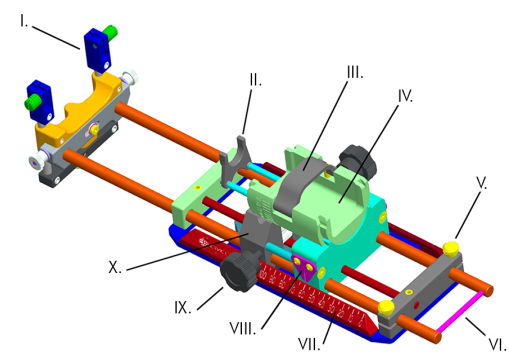
- I. Platform kisi
- II. Takik penyangga
- III. Penyangga
- IV. Pegangan penyangga
(tidak termasuk pada semua model)
- V. Tombol penguncian rel kisi
- VI. Pegangan rel kisi
- VII. Skala pengangkut
- VIII. Pengangkut
- IX. Penanda skala pengangkut
- X. Tombol pengangkut

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



- I. Platform kisi
- II. Pencari lokasi pemosisian pemindai
- III. Takik pemosisian pemindai
- IV. Takik penyangga
- V. Penyangga
- VI. Pegangan penyangga
- VII. Tombol penguncian rel kisi
- VIII. Pegangan rel kisi
- IX. Skala pengangkut
- X. Penanda skala pengangkut
- XI. Tombol pengangkut
- XII. Pengangkut

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

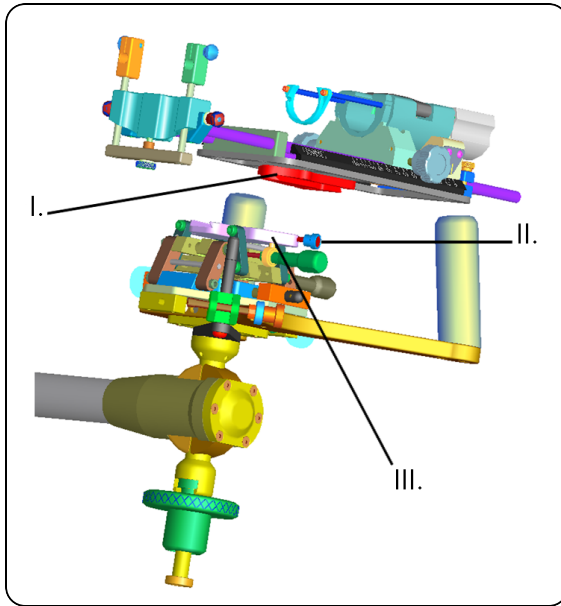


- I. Platform kisi
- II. Pencari lokasi pemosisian pemindai
- III. Takik penyangga
- IV. Penyangga
- V. Tombol penguncian rel kisi
- VI. Pegangan rel kisi
- VII. Skala pengangkut
- VIII. Penanda skala pengangkut
- IX. Tombol pengangkut
- X. Pengangkut

Best® Sonalis™ TRT Triview

MENYIAPKAN STEPPER

1. Geser pelat antarmuka stepper ke dalam pelat antarmuka penstabil. Kunci dengan mengencangkan tombol sambung cepat stepper.



- I. Pelat antarmuka stepper
- II. Tombol sambung cepat stepper
- III. Pelat antarmuka penstabil

2. Putar penyangga keluar dari pengangkut.
3. Buka kait penyangga.
4. **Untuk Esaote TRT33, GE Healthcare transduser ERB, E7C8L:**
Letakkan dan arahkan transduser ke dalam penyangga, geser transduser ke depan hingga berhenti.
- Untuk transduser Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Letakkan dan arahkan transduser ke dalam penyangga.
- Untuk transduser Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Geser transduser kembali ke penyangga hingga berhenti.
- Untuk transduser BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Geser ujung kabel transduser kembali ke penyangga, pastikan fitur lokasi pas dengan takik.
5. Tutup takik penyangga dan kencangkan tombol.
6. Ganti penyangga dengan transduser kembali ke stepper dengan memutar ke pengangkut. Pusatkan transduser dalam rotasi dengan merasakan penahan garis tengah selama rotasi.
7. Posisikan pengangkut di lokasi tengah pada skala pengangkut dengan memutar tombol pengangkut hingga penanda skala pengangkut berada di 60.
8. Kendurkan tombol penguncian rel kisi dan tarik kembali pada pegangan rel jaringan sehingga platform kisi tidak memungkinkan untuk memposisikan transduser awal.

PEMERIKSAAN PERANGKAT

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

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN



PERINGATAN

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

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

- CATATAN:**
- Jika tombol penyesuaian horizontal tidak bergerak bebas, lumasi area permukaan blok geser penyesuaian.
 - Jika pengangkut tidak bergerak bebas, lumasi tepi luar drum indeks.

MENYESUAIKAN STEPPER DAN PENSTABIL

1. Pegang pegangan FAM dan kendurkan tombol kontrol penguncian pada penstabil.
Untuk Penstabil Micro-Touch®:
Sesuaikan berat dengan memutar tombol penyesuaian berat pada penstabil untuk mencapai rasa yang diinginkan pada peralatan.

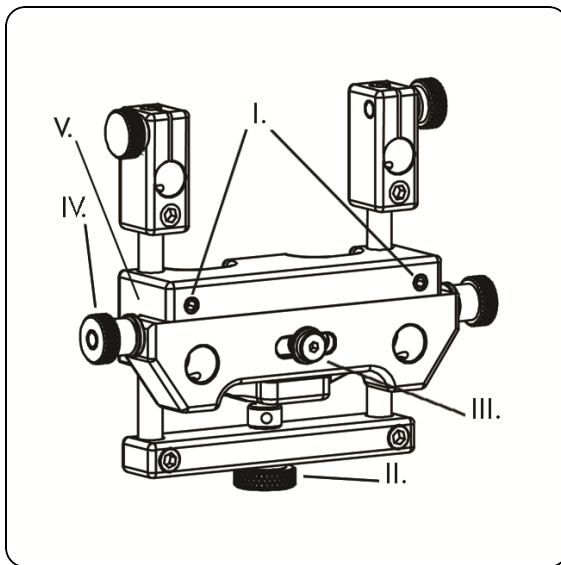
2. Dapatkan posisi transduser sesuai keinginan dan gambar awal, kencangkan tombol kontrol penguncian pada penstabil. Setelah penstabil terkunci pada posisinya, tombol kontrol penguncian tidak boleh digunakan hingga dikeluarkan dari pasien.
3. Gunakan FAM untuk mengoptimalkan posisi pemindai.
4. Pasang tirai dan kisi steril, posisikan platform kisi secara tepat dan aman dengan tombol pengunci rel kisi. Lihat petunjuk penggunaan Tirai Steril dan Kisi Templat.

PERINGATAN

- Sebelum menggunakan peralatan rakitan, pastikan posisi jarum benar-benar sejajar dengan tampilan kisi pada monitor ultrasonografi. Jika posisi jarum tidak selaras dengan tampilan, sesuaikan platform kisi.
- Jika tombol kontrol pengunci pada penstabil tidak menahan unit dengan aman di tempatnya, silakan hubungi CIVCO.
- Timbangan longitudinal dan rotasi hanya untuk referensi.

MENYESUAIKAN DAN MENGAMANKAN PLATFORM KISI

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



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

PERINGATAN

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

MEMPROSES ULANG

PERINGATAN

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

PEMBERSIHAN

1. Siapkan larutan deterjen enzimatis, seperti Detergen Enzimatis Enzo[®], sesuai rekomendasi pabrik.
2. Celup sepenuhnya bagian Stepper Klasik 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 Detergen Enzimatis Enzo[®], sesuai rekomendasi pabrik.
5. Biarkan Stepper Klasik direndam dalam deterjen enzimatis baru selama 3 menit.
6. Angkat Stepper Klasik dari larutan deterjen enzimatis, lalu bilas dengan air keran mengalir selama maksimal 1 menit, tetapi tidak kurang dari 50 detik.

7. Keringkan Stepper Klasik dengan kain lembut, bersih, dan bebas serat.

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

DISINFEKSI

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

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN



PERINGATAN

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

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

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

INFORMAZIONI GENERALI SULLE APPARECCHIATURE

CAUTELA

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

AVVERTENZA

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

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

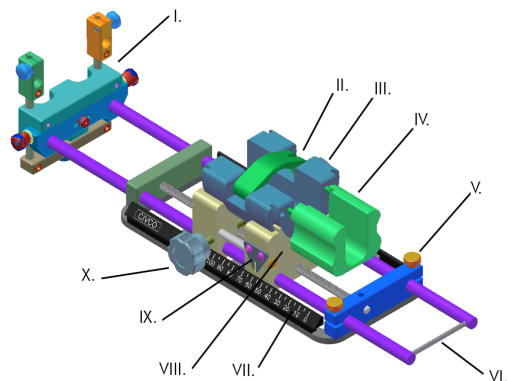
UTENTI PREVISTI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

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



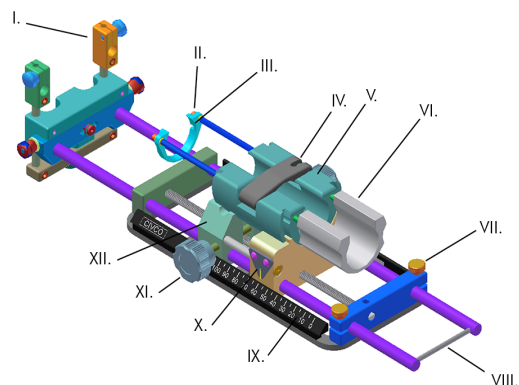
- I. Piano della griglia
- II. Leva di Bloccaggio Corpo
- III. Corpo
- IV. Impugnatura del corpo
(non è compresa in tutti i modelli)
- V. Manopole di bloccaggio della guida della griglia
- VI. Impugnatura della guida della griglia
- VII. Scala di misurazione
- VIII. Carrello
- IX. Indicatore della scala di misurazione
- X. Manopola della scala di misurazione

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

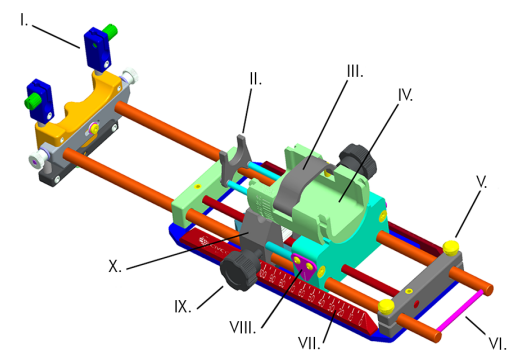
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-Pil



- I. Piano della griglia
- II. Riferimento per il posizionamento della sonda
- III. Sede per il posizionamento della sonda
- IV. Leva di Bloccaggio Corpo
- V. Corpo
- VI. Impugnatura del corpo
- VII. Manopole di bloccaggio della guida della griglia
- VIII. Impugnatura della guida della griglia
- IX. Scala di misurazione
- X. Indicatore della scala di misurazione
- XI. Manopola della scala di misurazione
- XII. Carrello

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

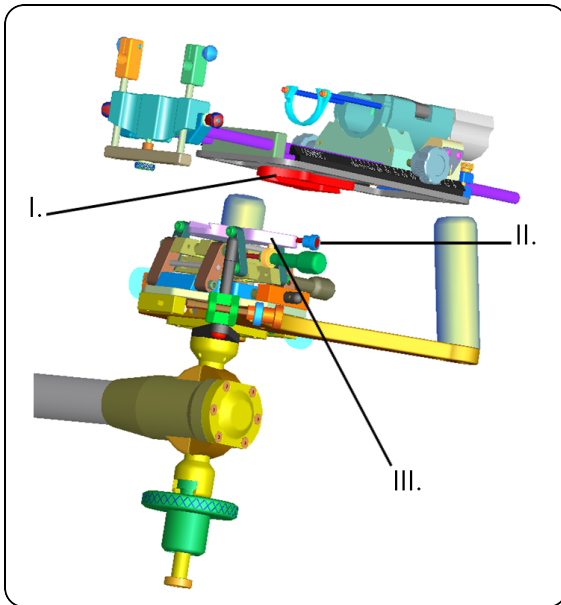


- I. Piano della griglia
- II. Riferimento per il posizionamento della sonda
- III. Leva di Bloccaggio Corpo
- IV. Corpo
- V. Manopole di bloccaggio della guida della griglia
- VI. Impugnatura della guida della griglia
- VII. Scala di misurazione
- VIII. Indicatore della scala di misurazione
- IX. Manopola della scala di misurazione
- X. Carrello

Best® Sonalis™ TRT TriView

MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO

1. Far scorrere la piastra dell'interfaccia del dispositivo passo-passo nella piastra dell'interfaccia dello stabilizzatore. Fissare serrando la manopola di connessione rapida del dispositivo passo-passo.



- I. Piastra dell'interfaccia del dispositivo passo-passo
- II. Manopola di connessione rapida del dispositivo passo-passo
- III. Piastra dell'interfaccia dello stabilizzatore

2. Ruotare il corpo per estrarlo dal carrello.
3. Sollevare la leva di bloccaggio del corpo.
4. **Per trasduttori Esaote TRT33 e GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Posizionare e orientare il trasduttore nel corpo, facendolo scorrere in avanti fino a quando si arresterà.
- Per i trasduttori Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 e Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Posizionare e orientare il trasduttore nel corpo.
- Per i trasduttori Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Far scorrere all'indietro il trasduttore nel corpo fino a quando si arresterà.
- Per i trasduttori BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Far scorrere l'estremità cavo del trasduttore all'indietro nel corpo, assicurandosi che il dispositivo di posizionamento si inserisca in sede.
5. Abbassare la leva del corpo e avvitare la manopola.
6. 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.
7. Posizionare il carrello centralmente nella scala di misurazione girando la manopola, fino a quando l'indicatore si troverà su 60.
8. 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.

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

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

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVERTENZA

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

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

- NOTA:**
- Se la manopola di regolazione orizzontale non si muove liberamente, lubrificare le aree superficiali del blocco scorrevole di regolazione.
 - Se il carrello non si muove liberamente, lubrificare il bordo esterno del tamburo indicatore.

REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO E DELLO STABILIZZATORE

1. Impugnare le maniglie del FAM e allentare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.

Per lo stabilizzatore Micro-Touch®:

regolare il peso girando la manopola di regolazione del peso sullo stabilizzatore per ottenere il bilanciamento prescelto dell'apparecchiatura.

2. Raggiungere la posizione ottimale per il trasduttore e avviare l'immagine, serrare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore. Dopo aver bloccato lo stabilizzatore in posizione, la manopola di bloccaggio non deve essere utilizzata fino alla rimozione dal paziente.
3. Utilizzare il FAM per ottimizzare la posizione della sonda.
4. Predisporre il telo sterile e la griglia, posizionare correttamente il piano della griglia e assicurarlo con le manopole di bloccaggio della guida della griglia. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del telo sterile e della griglia template.

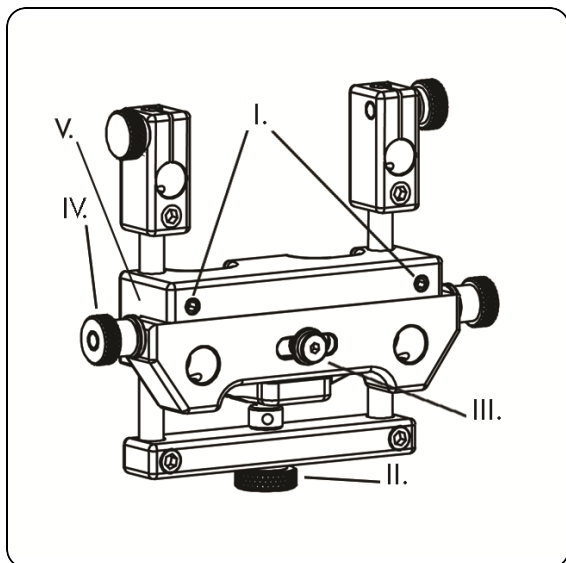


AVVERTENZA

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

REGOLAZIONE E FISSAGGIO DEL PIANO DELLA GRIGLIA

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



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



AVVERTENZA

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

RIGENERAZIONE



AVVERTENZA

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

PULIZIA

1. Preparare una soluzione detergente enzimatica, come il detergente enzimatico Enzol®, su raccomandazione del produttore.

2. Immergere completamente il dispositivo passo-passo classico 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. Smaltire 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 dispositivo passo-passo classico in immersione per 3 minuti nel nuovo detergente enzimatico.
6. Rimuovere il dispositivo passo-passo classico dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquare con acqua corrente per un massimo di 1 minuto, ma non meno di 50 secondi.
7. Asciugare il dispositivo passo-passo classico con un panno morbido, pulito e che non lascia residui.

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

DISINFEZIONE

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

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO



AVVERTENZA

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

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

記号	記号の名前	記号の説明
	製造元 (ISO 15223-1, 5.1.1)	医療機器製造元を示します。
	欧州共同体における正式代表者 (ISO 15223-1, 5.1.2)	欧州共同体における正式代表者を示します。
	製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)	医療機器が製造された日付を示します。
	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
	シリアル番号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	特定の医療機器を識別できるように、製造元のシリアル番号を示します。
	使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要がある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。

一般機器情報

注意事項

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

⚠ 使用上の注意

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

用途

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

使用目的

前立腺 - 画像診断と低侵襲穿刺手技
外科 (前立腺) - 画像診断と穿刺手技

患者集団

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

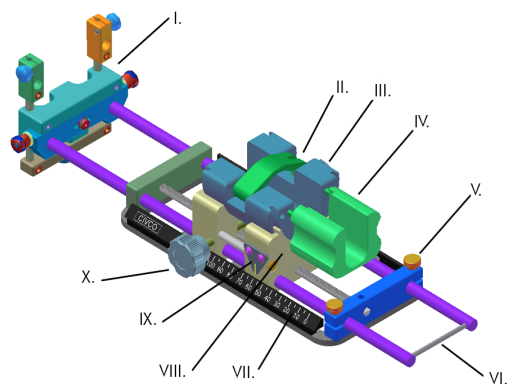
対象とするユーザー

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

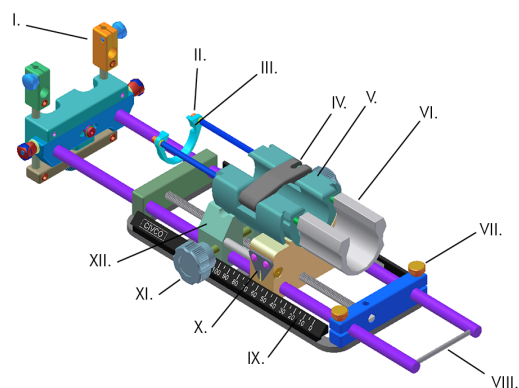
- ステッパーは使用時、超音波トランスデューサの縦方向運動および回転運動をゆっくり行います。
- ステッパーは、CIVCOに迅速に取り付け、確実に接続でき、超音波トランスデューサの安定性を確保します。

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。



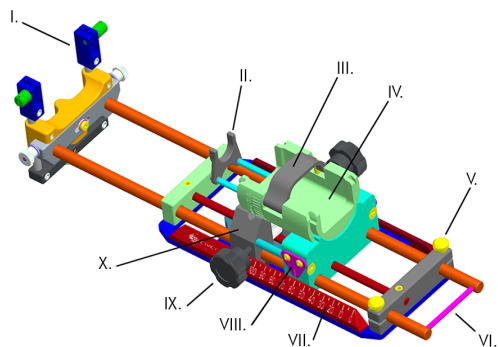
Esate TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII

- I. グリッドプラットフォーム
- II. クレードル ラッチ
- III. クレードル
- IV. クレードル ハンドル
(モデルによっては付属しないものもあります)
- V. グリッドレール ロッキング ノブ
- VI. グリッドレール ハンドル
- VII. キャリッジ スケール
- VIII. キャリッジ
- IX. キャリッジ スケール マーカー
- X. キャリッジ ノブ



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. グリッドプラットフォーム
- II. プロープ位置ロケータ
- III. プロープ位置ノッチ
- IV. クレードル ラッチ
- V. クレードル
- VI. クレードル ハンドル
- VII. グリッドレール ロッキング ノブ
- VIII. グリッドレール ハンドル
- IX. キャリッジ スケール
- X. キャリッジ スケール マーカー
- XI. キャリッジ ノブ
- XII. キャリッジ

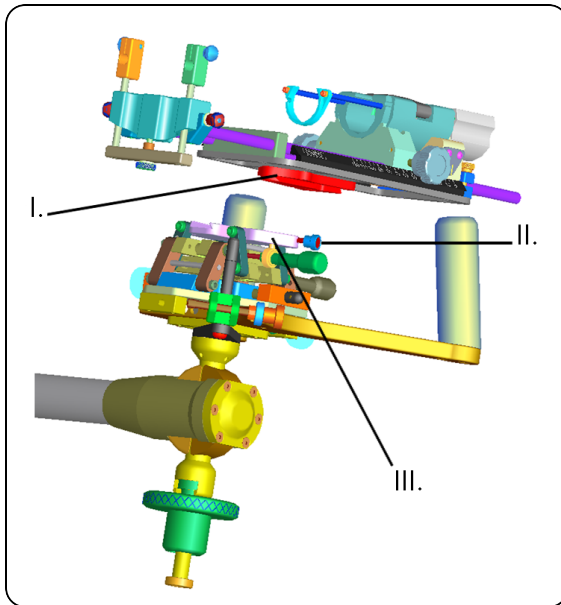


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. グリッドプラットフォーム
- II. プロープ位置ロケータ
- III. クレードル ラッチ
- IV. クレードル
- V. グリッドレール ロッキング ノブ
- VI. グリッドレール ハンドル
- VII. キャリッジ スケール
- VIII. キャリッジ スケール マーカー
- IX. キャリッジ ノブ
- X. キャリッジ

ステッパーの準備

1. ステッパーインターフェイスプレートをスタビライザーインターフェイスプレートにスライドします。ステッパークイック接続ノブを締め付けて固定します。



- I. ステッパーインターフェイスプレート
- II. ステッパークイック接続ノブ
- III. スタビライザーインターフェイスプレート

2. クレードルを回転しキャリッジから外します。
3. クレードルラッチを開きます。
4. **Esaote TRT33、GE Healthcare ERB, E7C8Lトランスデューサの場合:**
トランスデューサが止まるまで前方へ滑らせ、トランスデューサをクレードルに配置して向きを定めます。
- Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5、Best® Sonalis™ TRT TriView トランスデューサの場合:**
トランスデューサをクレードルに配置し向きを調整します。
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP、EUP-U533、Siemens Endo-Pil トランスデューサの場合:**
トランスデューサが停止するまで後方に向かってスライドさせ、クレードルに入れます。
- BK Medical 8558、8658、8848、E14CL4b トランスデューサの場合:**
トランスデューサのケーブル側の端部を後方に向かってスライドさせクレードルに入れて、位置決め機構がノッチに合うことを確認します。
5. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
6. 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ーに戻します。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。
7. 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。
8. 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。

デバイスの検査

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

機能の使用前確認

⚠ 使用上の注意

- 使用する前に下記の点検を行い、ステッパーの性能を最適にご利用ください。

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

- 備考:
- 水平調節ノブが自由に動かない場合、調節スライドブロックの表面に潤滑剤を塗ってください。
 - キャリッジが自由に動かない場合、インデックスドラムに潤滑剤を塗ってください。

ステッパーとスタビライザーの調整

1. FAMのハンドルを掴んで、スタビライザーのロックコントロールノブを緩めます。

Micro-Touch®スタビライザーの場合:

機器に対する必要な感触が得られるように、スタビライザーの重量調整ノブを回して重量を調整します。

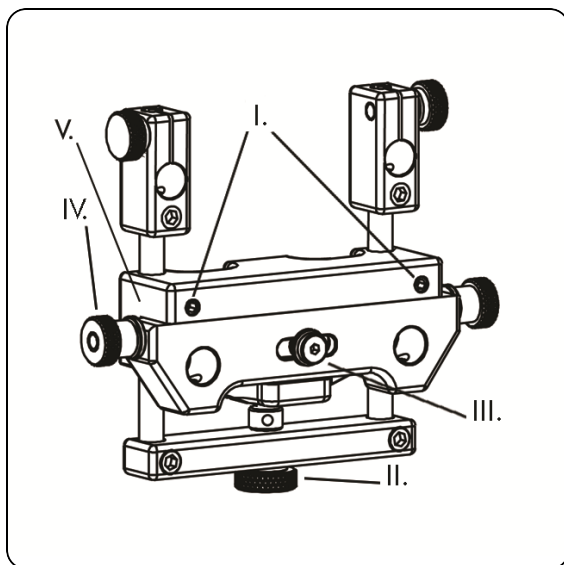
2. トランスデューサを望みの位置に配置し、撮影を始め、スタビライザーのロックコントロールノブを締めます。スタビライザーの位置がロックされたら、患者から外されるまでロックコントロールノブは使用しません。
3. プローブの位置を最適化するにはFAMを使用します。
4. 滅菌済みドレープおよびグリッドを取り付け、グリッドプラットフォームを適切な位置に配置し、グリッドレールロックノブを締めます。滅菌済みドレープおよびテンプレートグリッド使用説明書を参照ください。

⚠ 使用上の注意

- 組み立て済の機器を使用する前に、針の位置が超音波モニターのグリッドのディスプレイと正しく合っているか確認してください。針の位置がディスプレイの表示と合っていない場合、グリッドプラットフォームを調節します。
- スタビライザーのロックコントロールノブにより装置が所定の位置にしっかりと固定されない場合は、CIVCOまでご連絡ください。
- 縦および回転スケールは参考目的のみで示されています。

グリッドプラットフォームの調節と固定

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



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

⚠ 使用上の注意

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

再処理

⚠ 使用上の注意

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

クリーニング

1. Enzo® 酸素洗剤などの酸素洗剤溶液をメーカーの推奨に従い調合します。
2. クラシックステッパーを調整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. クラシック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. クラシック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クラシック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Enzol®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。

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

장비에 대한 일반적인 정보

주의

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

⚠ 경고

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

사용 용도

이 장비는 근접치료, 냉동요법, 경화용 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.

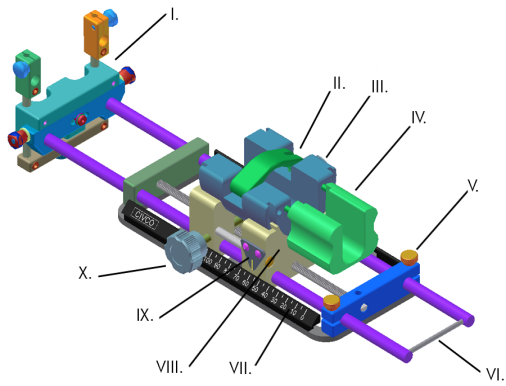
의도된 사용자

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

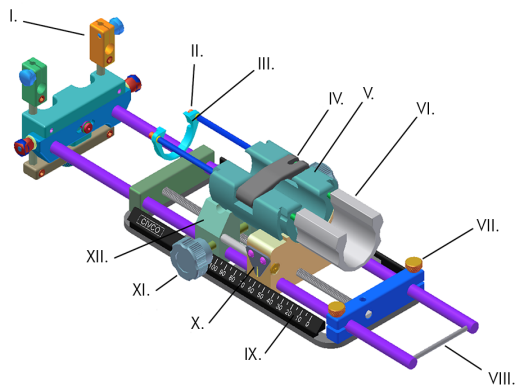
- 스테퍼를 통해 초음파 변환기의 점증적인 장축 및 회전 움직임이 가능하여 원래 용도를 확보할 수 있습니다.
- 스테퍼는 초음파 변환기의 안정성을 보장할 수 있도록 CIVCO 스테빌라이저에 신속하게 장착되고 안전하게 연결됩니다.

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



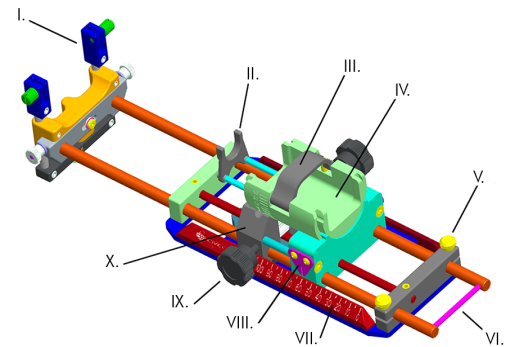
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII

- I. 그리드 플랫폼
- II. 크레이들 걸쇠
- III. 크레이들
- IV. 크레이들 핸들
(일부 모델에는 포함되지 않음)
- V. 그리드 레일 잠금 노브
- VI. 그리드 레일 핸들
- VII. 운반대 눈금자
- VIII. 운반대
- IX. 운반대 눈금자 표시기
- X. 운반대 노브



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. 그리드 플랫폼
- II. 탐침기 위치 결정 장치
- III. 탐침기 위치 결정 노치
- IV. 크레이들 걸쇠
- V. 크레이들
- VI. 크레이들 핸들
- VII. 그리드 레일 잠금 노브
- VIII. 그리드 레일 핸들
- IX. 운반대 눈금자
- X. 운반대 눈금자 표시기
- XI. 운반대 노브
- XII. 운반대

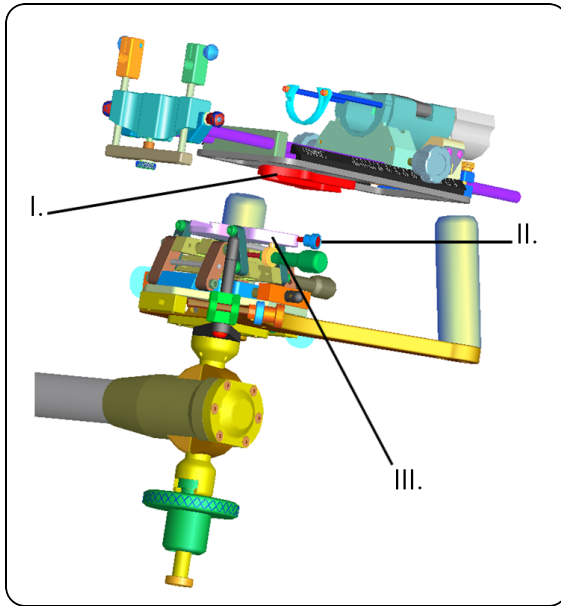


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. 그리드 플랫폼
- II. 탐침기 위치 결정 장치
- III. 크레이들 걸쇠
- IV. 크레이들
- V. 그리드 레일 잠금 노브
- VI. 그리드 레일 핸들
- VII. 운반대 눈금자
- VIII. 운반대 눈금자 표시기
- IX. 운반대 노브
- X. 운반대

스테퍼 설치

1. 스테빌라이저 인터페이스 플레이트에 스테퍼 인터페이스 플레이트를 삽입합니다. 스테퍼 신축 연결 노브를 조여 고정시킵니다.



- I. 스테퍼 인터페이스 플레이트
- II. 스테퍼 신축 연결 노브
- III. 스테빌라이저 인터페이스 플레이트

2. 크레이들을 돌려 운반대에서 빠져나오게 합니다.
3. 크레이들의 걸쇠를 개방하십시오.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L 변환기의 경우:**
변환기를 크레이들에 놓고 돌려서, 변환기가 멈출 때까지 앞으로 밀어 넣습니다.
- Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView 변환기의 경우:**
변환기를 놓고 크레이들 쪽으로 향하게 합니다.
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil 변환기의 경우:**
멈출 때까지 변환기를 크레이들로 밀어 넣습니다.
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b 변환기의 경우:**
변환기의 케이블쪽을 크레이들로 밀어 위치 결정 기능이 노치에 걸리도록 합니다.
5. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
6. 운반대로 돌려 변환기가 스테퍼로 도로 들어가게 해 크레이들을 대체합니다. 돌리는 도중 중앙선 멈춤쇠에 닿는 느낌을 이용해서 변환기를 가운데 오게 하십시오.
7. 운반대 눈금자 표시기가 60에 올 때까지 운반대 노브를 돌려 운반대 눈금자의 가운데 위치에 운반대를 놓습니다.
8. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일 핸들을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.

장비 검사

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

사용 전 기능 점검



경고

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

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

주석:

- 수평 조절 노브가 자유롭게 움직이지 않으면 조정 슬라이드 블록의 표면에 윤활제를 바르십시오.
- 운반대가 자유롭게 움직이지 않으면 인덱스 드럼의 바깥 쪽 가장자리에 윤활제를 바르십시오.

스테퍼 및 스테빌라이저의 조절

1. FAM 핸들을 잡고 스테빌라이저 잠금 제어 노브를 풀니다.
Micro-Touch® 스테빌라이저의 경우:
스테빌라이저의 중량 조절 노브를 돌려 장비에 적합한 수준으로 중량을 조절하십시오.
2. 만족스러운 변환기 위치를 확보하고 영상을 시작하고 나서 스테빌라이저의 잠금 제어 노브를 조이십시오. 스테빌라이저가 제자리에 고정된 후 환자에서 제거할 때까지 잠금 제어 노브를 사용해서는 안 됩니다.
3. FAM을 사용하여 탐침기 위치를 최적화하십시오.

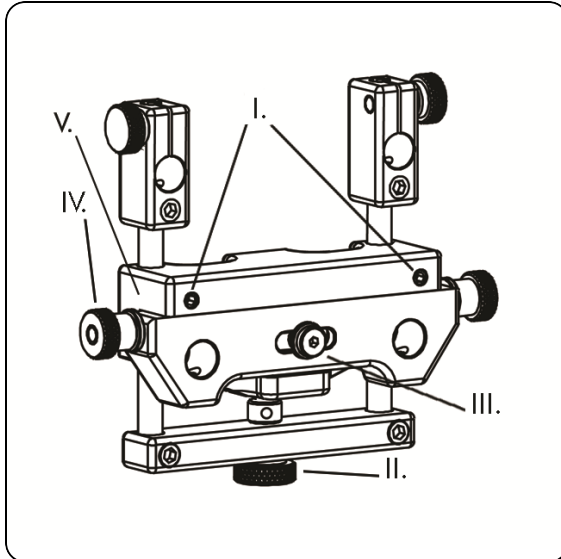
4. 무균 드레이프와 그리드를 설치하고, 그리드 플랫폼을 적절한 위치에 놓은 후 그리드 레일 잠금 노브로 고정시킵니다. 멸균 드레이프 및 템플릿 그리드 사용 지침을 참조하십시오.

경고

- 조립한 장비를 사용하기 전에, 니들의 위치가 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 올바르게 정렬되었는지 확인합니다. 니들 위치가 디스플레이와 정확히 일치하지 않으면, 그리드 플랫폼을 조절합니다.
- 스테빌라이저의 잠금 제어 노브가 장치를 제자리에 단단히 고정시키지 않으면 CIVCO에 문의하십시오.
- 장축 및 회전 눈금자는 참조용입니다.

그리드 플랫폼 조절 및 고정

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



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

경고

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

재처리

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 병원에서 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 담그십시오. 3분 동안 담급니다.
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. 클래식 스테퍼를 새로운 효소 세제 용액에 3분 동안 담급니다.
6. 효소 세제 용액에서 클래식 스테퍼를 꺼내서 흐르는 수돗물에 50초 이상 1분 이하 동안 씻어낸다.
7. 보풀이 없는 부드럽고 깨끗한 천으로 클래식 스테퍼의 물기를 닦아낸다.

주석:

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

소독

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

보관 및 폐기



경고

- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

주석:

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

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

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR APRĪKOJUMU

UZMANĪBU!

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

BRĪDINĀJUMS

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

PACIENTU POPULĀCIJA

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

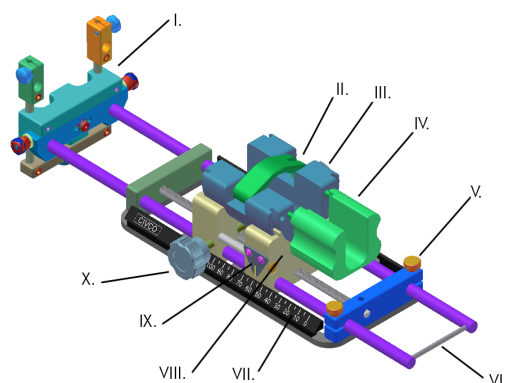
PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

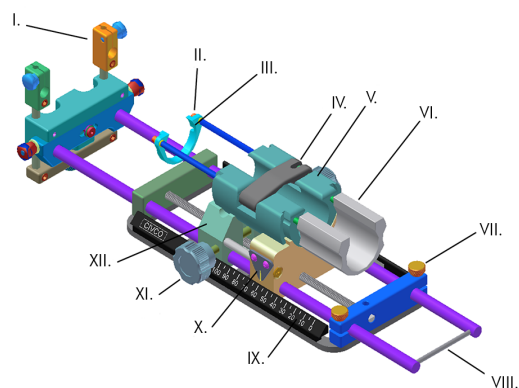
- Soļu ierīce ļauj veikt ultraskaņas pārveidotāja garenvirziena un pagriešanas kustību, lai sasniegtu paredzēto mērķi.
- Soļu ierīce ir ātri uzstādāma un droši savienojama ar CIVCO stabilizatoriem ultraskaņas pārveidotāja stabilitātes nodrošināšanai.

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



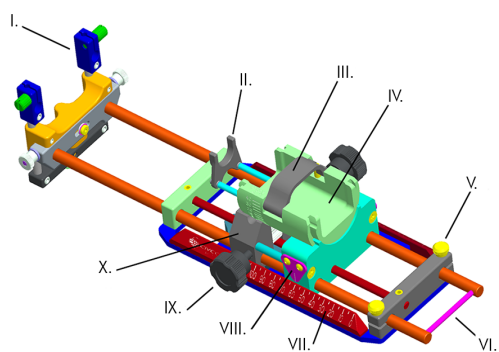
- I. Režģa platforma
- II. Paliktņa fiksators
- III. Paliktņis
- IV. Paliktņa rokturis
(nav iekļauts visu modeļu komplektācijā)
- V. Režģa vadotnes fiksēšanas pogas
- VI. Režģa vadotnes rokturis
- VII. Slīdrāmja skala
- VIII. Slīdrāmis
- IX. Slīdrāmja skalas marķieris
- X. Slīdrāmja poga

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



- I. Režģa platforma
- II. Zondes pozicionēšanas meklētājs
- III. Zondes pozicionēšanas iegriezums
- IV. Paliktņa fiksators
- V. Paliktņis
- VI. Paliktņa rokturis
- VII. Režģa vadotnes fiksēšanas pogas
- VIII. Režģa vadotnes rokturis
- IX. Slīdrāmja skala
- X. Slīdrāmja skalas marķieris
- XI. Slīdrāmja poga
- XII. Slīdrāmis

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

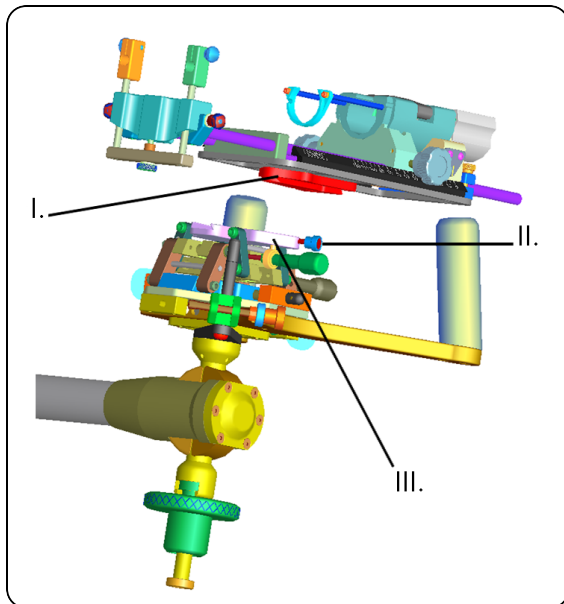


- I. Režģa platforma
- II. Zondes pozicionēšanas meklētājs
- III. Paliktņa fiksators
- IV. Paliktņis
- V. Režģa vadotnes fiksēšanas pogas
- VI. Režģa vadotnes rokturis
- VII. Slīdrāmja skala
- VIII. Slīdrāmja skalas marķieris
- IX. Slīdrāmja poga
- X. Slīdrāmis

Best® Sonalis™ TRT Triview

SOĻU IERĪCES IESTATĪŠANA

1. Bīdīet soļu ierīces saskarnes plāksni stabilizatora saskarnes plāksnē. Lai nostiprinātu, pievelciet soļu ierīces ātrās savienošanas pogu.



- I. Soļu ierīces saskarnes plāksne
- II. Soļu ierīces ātrās savienošanas poga
- III. Stabilizatora saskarnes plāksne

2. Pagrieziet paliktni ārpus slīdrāmja robežām.
3. Atveriet paliktna fiksatoru.
4. **Izmantojot Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L pārveidotājus:**
lai novietotu un pozicionētu pārveidotāju uz paliktņa, bīdīet pārveidotāju uz priekšu, līdz tas apstājas.
- Izmantojot Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView pārveidotājus:**
novietojiet un pozicionējiet pārveidotāju uz paliktņa.
- Izmantojot Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil pārveidotājus:**
bīdīet pārveidotāju atpakaļ paliktņī, līdz pārveidotājs apstājas.
- Izmantojot BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b pārveidotājus:**
bīdīet pārveidotāja kabeļa galu atpakaļ paliktņī, nodrošinot, lai atrašanās vietas noteikšanas elements fiksētos iegriezumā.
5. Aizveriet paliktna fiksatoru un pievelciet pogu.
6. Ievietojiet atkal paliktni ar pārveidotāju soļu ierīcē, iegriežot tos slīdrāmī. Pagrieziet un centrējiet pārveidotāju, sajūtot centrālās līnijas aizturi griešanas laikā.
7. Pozicionējiet slīdrāmi centrālajā atrašanās vietā uz slīdrāmja skalas, griežot slīdrāmja pogu, līdz slīdrāmja skalas marķieris ir pie skaitļa 60.
8. Atskrūvējiet režģa vadotnes fiksēšanas pogas un velciet atpakaļ režģa vadotnes rokturi tā, lai režģa platforma neatrastos ceļā sākotnējai pārveidotāja pozicionēšanai.

IERĪCES PĀRBAUDE

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

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS



BRĪDINĀJUMS

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

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

PIEZĪME:

- Ja horizontālās regulēšanas poga nevar brīvi kustēties, ieeļļojiet regulēšanas slīdņa virsmas laukumus.
- Ja slīdrāmis nevar brīvi kustēties, ieeļļojiet mērītāja cilindra ārējo malu.

SOĻU IERĪCES UN STABILIZATORA REGULĒŠANA

1. Satveriet FAM rokturus un atskrūvējiet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu.
- Izmantojot Micro-Touch® stabilizatoru:**
pielāgojiet svaru, pagriežot stabilizatora svara regulēšanas pogu, lai iegūtu vēlamo aprīkojuma ielādi.

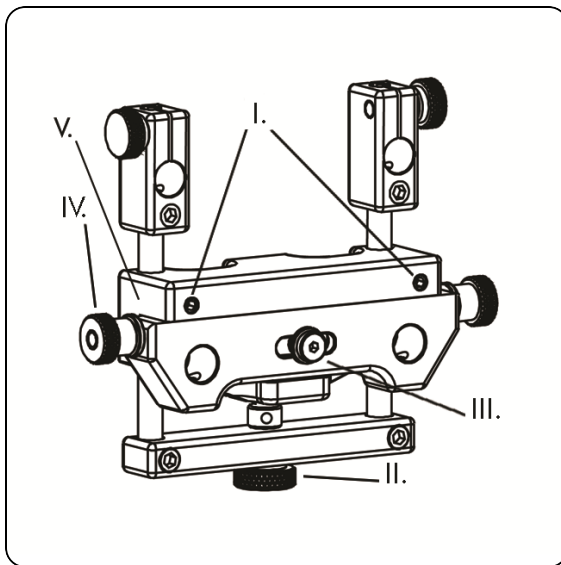
2. Panāciet pieņemamu pārveidotāja stāvokli un sākuma attēlu, pievelciet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu. Kad stabilizators ir fiksēts vietā, fiksēšanas vadības pogu nedrīkst izmantot, līdz ierīce nav izvilka no pacienta ķermeņa.
3. Izmantojiet FAM, lai uzlabotu zondes novietojumu.
4. Uztādiet sterilu pārklāju un režģi, atbilstoši novietojiet režģa platformu un nostipriniet ar režģa vadotnes fiksēšanas pogām. Skatiet sterilā pārklāja un šablona režģa lietošanas instrukcijas.

BRĪDINĀJUMS

- Pirms iekārtas montāžas pārbaudiet, vai adatas pozīcija ir pareizi savietota ar režģa ekrānu ultraskaņas monitorā. Ja adatas pozīcija nav pareizi savietota ar ekrānu, pielāgojiet režģa platformu.
- Ja stabilizatora bloķēšanas vadības poga droši nenovieto ierīci, lūdzu, sazinieties ar CIVCO.
- Garenvirziena un rotācijas skala ir paredzēta tikai atsaucei.

REŽĢA PLATFORMAS REGULĒŠANA UN NOSTIPRINĀŠANA

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



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

BRĪDINĀJUMS

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

APSTRĀDE

BRĪDINĀJUMS

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

TĪRĪŠANA

1. Pēc ražotāja ieteikuma sagatavojiet fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Enzo[®] fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
2. Pilnībā iegremdējiet standarta soļu ierīci sagatavotā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Mērcējiet 3 minūtes.
3. Pēc mērcēšanas tīriet visu virsmu 1 minūti ar suku. Obligāti iztīriet ar suku visas iedobes un rievās.
4. Atbrīvojieties no izmantotā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa un sagatavojiet jaunu fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa, Enzo[®] fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus.
5. Ļaujiet standarta soļu ierīcei 3 minūtes mīkrt jaunā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.

6. Izņemiet standarta soļu ierīci no fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīduma un skalojiet to zem tekoša krāna ūdens ne ilgāk kā 1 minūti, bet ne mazāk kā 50 sekundes.
7. Nosusiniet standarta soļu ierīci ar mīkstu, tīru drānu bez plūksnām.

PIEZĪME:

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

DEZINFEKCIJA

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

UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA



BRĪDINĀJUMS

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

PIEZĪME:

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

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

BENDRA INFORMACIJA APIE ĮRANGĄ

PERSPĖJIMAS

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



ISPĖJIMAS

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

PASKIRTIS

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Prostata - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.

Chirurginis (prostata) - Diagnostinio vizualizavimo ir pradūrimo procedūros.

PACIENTŲ POPULIACIJA

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

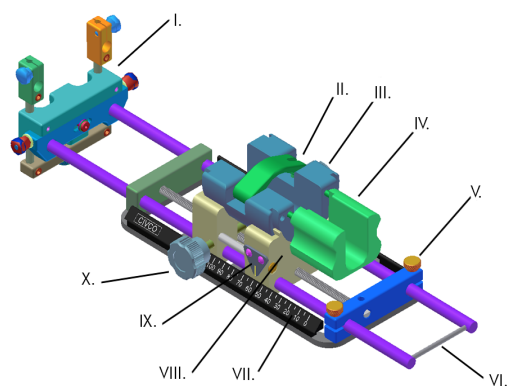
SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

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

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

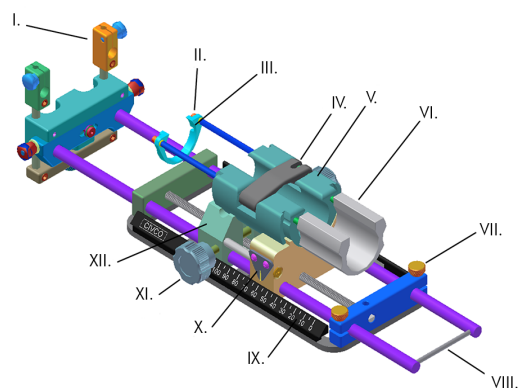
- Pažingsninis leistuvus leidžia atlikti ultragarso keitlikio išilginį ir sukamąjį judesius, kad būtų pasiektas numatytas tikslas.
- Pažingsninis leistuvus turi greitai tvirtinimą, saugią jungtį prie CIVCO stabilizatorių, kad būtų užtikrintas ultragarso keitlikio stabilumas.

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



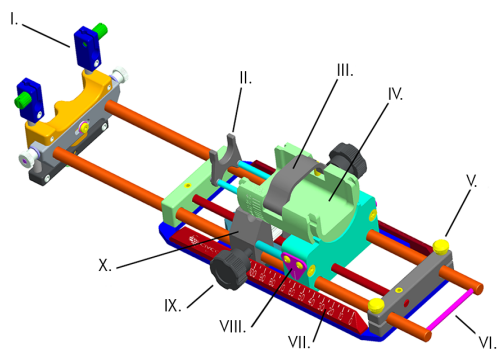
Esaote TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-PII

- I. Tinklelio platforma
- II. Laikiklio skląstis
- III. Laikiklis
- IV. Laikiklio rankena
(*neįtraukta į visus modelius*)
- V. Tinklelio bėglio fiksavimo rankenėlės
- VI. Tinklelio bėglio rankena
- VII. Vežimėlio skalė
- VIII. Vežimėlis
- IX. Vežimėlio skalės žymeklis
- X. Vežimėlio rankenėlė



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Tinklelio platforma
- II. Zondo padėties nustatymo ieškiklis
- III. Zondo padėties įpjova
- IV. Laikiklio skląstis
- V. Laikiklis
- VI. Laikiklio rankena
- VII. Tinklelio bėglio fiksavimo rankenėlės
- VIII. Tinklelio bėglio rankena
- IX. Vežimėlio skalė
- X. Vežimėlio skalės žymeklis
- XI. Vežimėlio rankenėlė
- XII. Vežimėlis

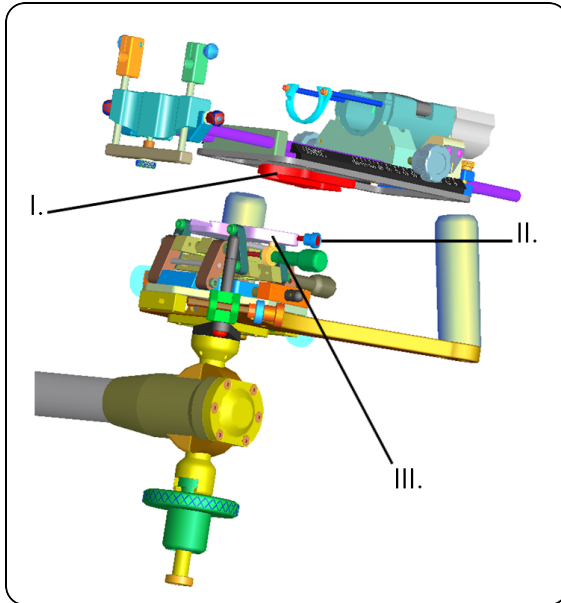


Best@ Sonalis™ TRT Triview

- I. Tinklelio platforma
- II. Zondo padėties nustatymo ieškiklis
- III. Laikiklio skląstis
- IV. Laikiklis
- V. Tinklelio bėglio fiksavimo rankenėlės
- VI. Tinklelio bėglio rankena
- VII. Vežimėlio skalė
- VIII. Vežimėlio skalės žymeklis
- IX. Vežimėlio rankenėlė
- X. Vežimėlis

PAŽINGSNINIO LEISTUVO NUSTATYMAS

1. Įstumkite pažingsninio leistuvo sąsajos plokštę į stabilizatoriaus sąsajos plokštę. Užfiksukite užverždami pažingsninio leistuvo sparčiojo sujungimo rankenėlę.



- I. Pažingsninio leistuvo sąsajos lentelė
- II. Pažingsninio leistuvo sparčiojo sujungimo rankenėlė
- III. Stabilizatoriaus sąsajos plokštė

2. Išsukite laikiklį iš vežimėlio.
3. Atidarykite laikiklio skląstį.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L keitikliams:**
Įdėkite ir orientuokite keitiklį į laikiklį, stumdami keitiklį į priekį, kol jis sustos.
- Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView keitikliams:**
Įdėkite ir orientuokite keitiklį į laikiklį.
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens „Endo-Pil“ keitikliams:**
Stumkite keitiklį į laikiklį, kol jis sustos.
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b keitikliams:**
Įstumkite keitiklio laido galą į laikiklį ir užtikrinkite, kad vietos nustatymo priemonė tilps įpjovoje.
5. Uždarykite laikiklio skląstį ir priveržkite rankenėlę.
6. Sukdami į vežimėlį, įdėkite laikiklį su keitikliu atgal į pažingsninį leistuvą. Sukdami centruokite keitiklį, sukimosi metu jausdami centrinės linijos sulaikymą.
7. Nustatykite vežimėlį į centrinę vežimėlio skalės padėtį, sukdami vežimėlio rankenėlę tol, kol vežimėlio skalės žymeklis atsidurs ties 60.
8. Atlaisvinkite tinkelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir atitraukite tinkelio bėgelių rankenėlę atgal, kad tinkelio platforma netrukdytų nustatyti pradinės keitiklio padėties.

ĮRENGINIO PATIKRA

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

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- ⚠ ĮSPĖJIMAS**
- *Prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos patikrinimus, kad užtikrintumėte optimalų pažingsninio leistuvo veikimą.*
1. Pasukite vežimėlio rankenėlę, kad užtikrintumėte, jog vežimėlis galėtų laisvai judėti linija ir atlikti pažingsninio leidimo funkciją.
 2. Pasukite laikiklį, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukamuoju atstumu.
 3. Pasukite vertikalaus reguliavimo rankenėlę, tinkelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir horizontalaus reguliavimo rankenėles, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukimosi diapazonu.
 4. Jei vežimėlis, laikiklis arba rankenėlės laisvai nejuda, naudokite tepalą, atitinkantį liginės politiką ir procedūras. Rekomenduojamas „Super Lube®“ daugiafunkcis sintetinis tepalas su „Syncolon®“ (PTFE).

- PASTABA:**
- Jei horizontalaus reguliavimo rankenėlė laisvai nejuda, sutepkite reguliavimo slydimo bloko paviršiaus plotus.
 - Jei vežimėlis nejuda laisvai, sutepkite rodomojo būgno išorinį kraštą.

PAŽINGSNINIO LEISTUVO IR STABILIZATORIAUS REGULIAVIMAS

1. Suimkite FAM rankenėles ir atlaisvinkite stabilizatoriaus fiksavimo rankenėlę.
„Micro-Touch®“ stabilizatoriui:
Sureguliuokite svorį pasukdami stabilizatoriaus svorio reguliavimo rankenėlę, kad užtikrintumėte norimą įrangos padėtį.
2. Gaukite tinkamą keitiklio padėtį ir pradinį vaizdą, priveržkite stabilizatoriaus fiksavimo rankenėlę. Užfiksavus stabilizatorių, fiksavimo rankenėlė neturėtų būti naudojama tol, kol įranga nebus pašalinta iš paciento.
3. FAM naudokite zondo padėčiai optimizuoti.
4. Įdėkite sterilų apklotą ir tinklį, nustatykite tinkamą tinkelio platformos padėtį ir įtvirtinkite tinkelio bėgelio fiksavimo rankenėlėmis. Naudojimo instrukcijas rasite skyriuose apie sterilų apklotą ir šablono tinklį.

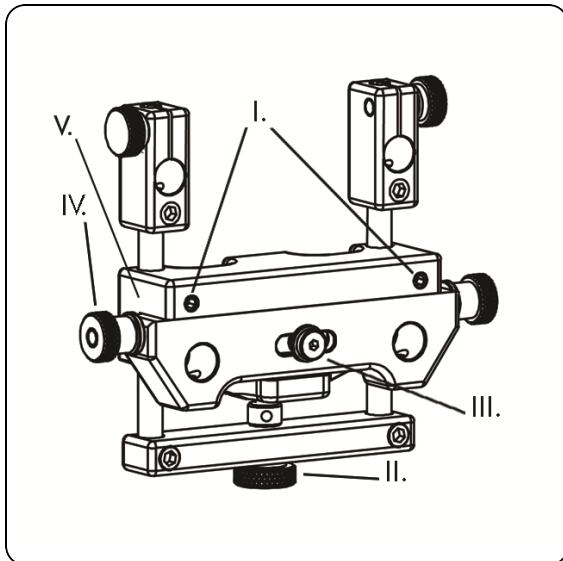


ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodamiesi surinkta įranga, patikrinkite, ar adatos padėtis tinkamai suderinta su ultragarso monitoriaus tinkelio ekranu. Jei adatos padėtis netinkamai suderinta su ekranu, sureguliuokite tinkelio platformą.
- Jei stabilizatoriaus valdymo rankenos užfiksavimas nesutvirtina įrenginio, susisiekite su CIVCO.
- Išilginės ir besisukančios skalės yra tik orientacinės.

TINKELIO PLATFORMOS REGULIAVIMAS IR TVIRTINIMAS

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



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



ĮSPĖJIMAS

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

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ĮSPĖJIMAS

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

VALYMAS

1. Paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą, pavyzdžiui, „Enzol® Enzymatic Detergent“, pagal gamintojo rekomendacijas.
2. Visiškai panardinkite „Classic“ pažingsninį leistuvą į paruoštą fermentinio ploviklio tirpalą. Pamirkykite 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 „Classic“ pažingsniam leistuvui 3 minutes mirkti naujame fermentiniame ploviklyje.
6. Išimkite „Classic“ 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 „Classic“ pažingsninį leistuvą minkšta, švara, pūkų nepaliekančia šluoste.

PASTABA:

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

DEZINFEKAVIMAS

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

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS



ĮSPĖJIMAS

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

PASTABA:

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

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

GENERELL UTSTYRSINFORMASJON

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

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

BRUKSOMRÅDE

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

INDIKASJONER FOR BRUK

Prostata - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.

Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning og punkturprosedyrer.

PASIENTPOPULASJON

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

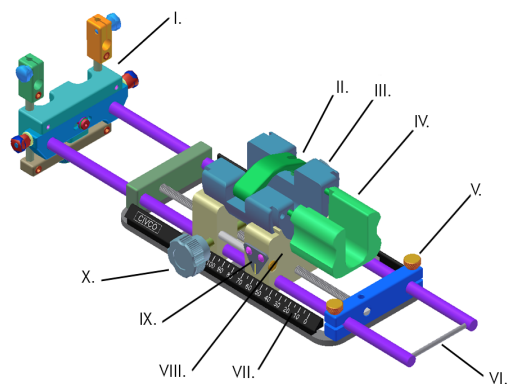
TILTENKTE BRUKERE

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

YTELSESEGENSKAPER

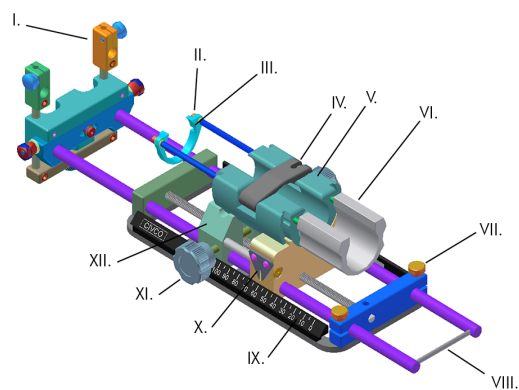
- Stepper kan brukes for inkrementell langsgående og roterende bevegelse av ultralydtransduseren for å oppnå det tiltenkte formål.
- Stepper har en hurtigkobling og sikker tilkobling til CIVCO-stabilisatorer for å sikre stabilitet i ultralydtransduseren.

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



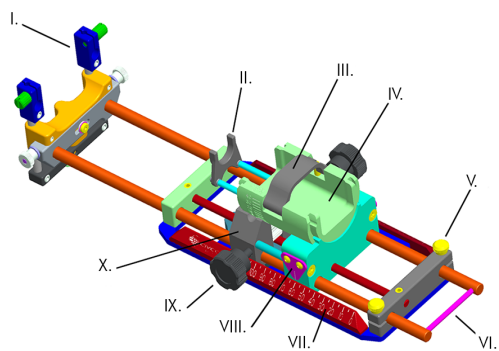
Esaoe TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil

- I. Gitterplattform
- II. Understellsbryter
- III. Understell
- IV. Understellshåndtak
(følger ikke med alle modeller)
- V. Låseknøtter for ruteskinnen
- VI. Skinnehåndtak
- VII. Sledevekt
- VIII. Slede
- IX. Sledevektmarkør
- X. Sledeknott



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Gitterplattform
- II. Probeplaseringslokalisator
- III. Probeplaseringshakk
- IV. Understellsbryter
- V. Understell
- VI. Understellshåndtak
- VII. Låseknøtter for ruteskinnen
- VIII. Skinnehåndtak
- IX. Sledevekt
- X. Sledevektmarkør
- XI. Sledeknott
- XII. Slede

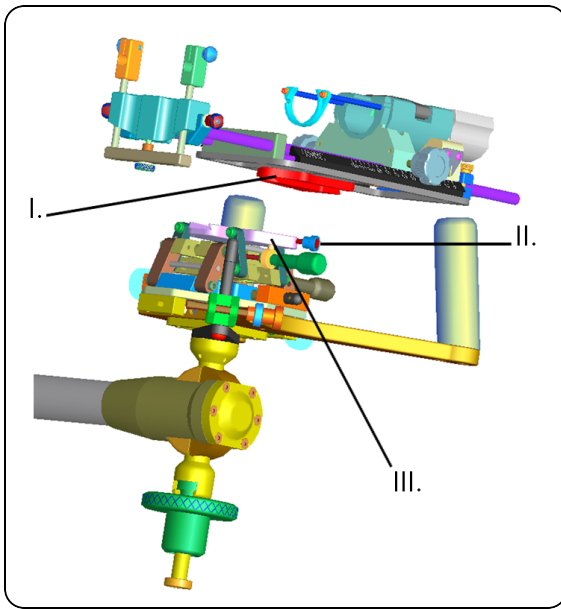


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. Gitterplattform
- II. Probeplaseringslokalisator
- III. Understellsbryter
- IV. Understell
- V. Låseknøtter for ruteskinnen
- VI. Skinnehåndtak
- VII. Sledevekt
- VIII. Sledevektmarkør
- IX. Sledeknott
- X. Slede

OPPSETT AV STEPPEREN

1. Gli stepperens grensesnittplate inn i stabilisatorens grensesnittplate. Lås fast ved å stramme stepperens hurtigkoblingsknapp.



- I. Stepper-grensesnittplate
- II. Stepper hurtigkoblingsknapp
- III. Stabilisatorens grensesnittplate

2. Roter understellet ut av sleden.
3. Åpne understellshendelen.
4. **For Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L-transdusere:**
Plasser og innrett transduseren i understellet ved å skyve transduseren fremover til den stopper.
- For Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView-transdusere:**
Plasser og innrett transduseren i understellet.
- For Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil-transdusere:**
Skyv transduseren tilbake i understellet til den stopper.
- For BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b-transdusere:**
Skyv kabelenden på transduseren tilbake i understellet, og sørg for at lokaliseringsfunksjonen passer inn i sporet.
5. Lukk understellshendelen, og stram til knotten.
6. Erstatt understellet med transduseren tilbake i stepperen ved å rotere den inn i sleden. Sentrer transduseren mens den roteres ved å kjenne etter midtlinjen.
7. Plasser sleden på et sentralt sted på sledevekten ved å vri sledeknotten til sledevektmarkøren står på 60.
8. Løsne skinnelåsingsknottene, og dra tilbake skinnelåshåndtaket slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen

INSPISERE APPARATET

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

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

⚠ ADVARSEL

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

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

- MERK:**
- Hvis horisontal justeringsknott ikke kan beveges fritt, smør overflatene på justeringsglideblokken.
 - Hvis sleden ikke beveger seg fritt, smører du ytre kant av indeksvalsen.

JUSTERE STEPPEREN OG STABILISATOREN

1. Ta tak i håndtakene på FAM, og løsne låseknotten på stabilisatoren.
For Micro-Touch® Stabilizer:
Juster vekten ved å vri på vektjusteringsknotten på stabilisatoren.

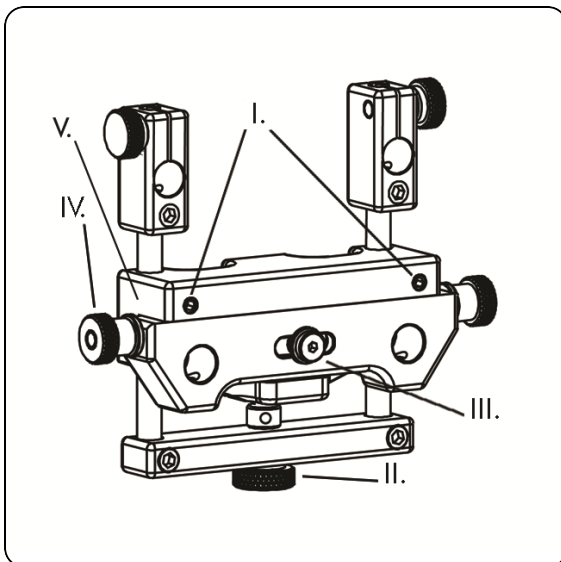
2. Sørg for en tilfredsstillende transduserposisjon og et startbilde. Etter at stabilisatoren er låst i posisjon, skal låsekontrollknotten ikke brukes før fjerning fra pasienten.
3. Bruk FAM for å optimalisere probeposisjonen.
4. Installer et sterilt forheng og gitter, plasser gitterplattformen riktig og fest med gitterlåseknottene. Se bruksanvisning for steril tildekking og malrutenett.

ADVARSEL

- Før utstyret brukes, må du sørge for at nålen er riktig innrettet i henhold til rutenettvisningen. Hvis nålen ikke er riktig justert i henhold til rutenettvisningen, justerer du gitterplattformen.
- Hvis låseknappen på stabilisatoren ikke holder enheten sikkert på plass, ta kontakt med CIVCO.
- Langsgående og rotasjonsskalaer er kun for referanse.

JUSTERING OG FESTING AV GITTERPLATTFORMEN

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



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

ADVARSEL

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

REPOSSERING

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 autoklavering for å sterilisere.

RENGJØRING

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

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

DESINFISERING

1. Brett ut en ren bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth[®] bakteriedrepende serviett, og gjør overflaten godt våt.
2. La den behandlede overflaten forbli våt i maks 2 minutter. Bruk ekstra servietter etter behov for å sikre en våt 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.

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

OGÓLNE INFORMACJE O URZĄDZENIU

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

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

PRZEZNACZENIE

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

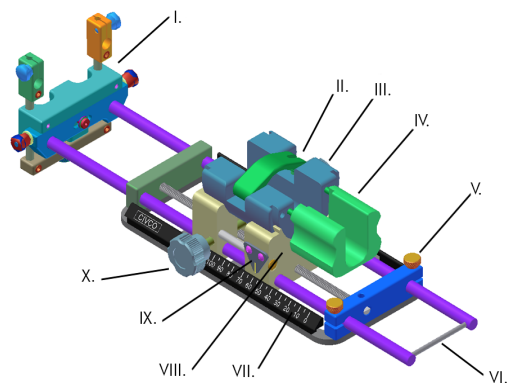
DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY

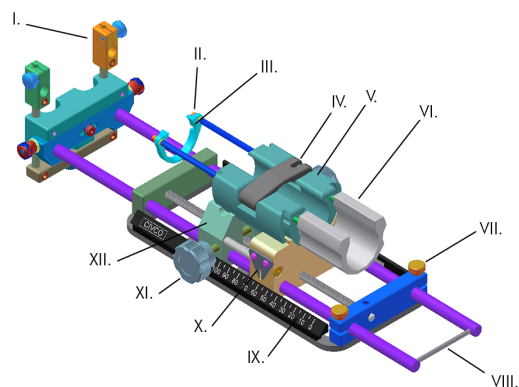
- Stepper pozwala na przyrostowy ruch wzdłużny i rotacyjny przetwornika ultrasonograficznego, aby osiągnąć zamierzony cel.
- Stepper zawiera szybkozłączkę, bezpieczne połączenie ze stabilizatorami firmy CIVCO, aby zapewnić stabilność przetwornika ultrasonograficznego.

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



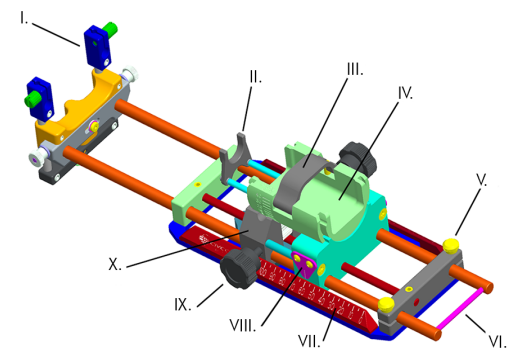
- I. Platforma siatki
- II. Zatrząsk kołyski
- III. Kołyska
- IV. Uchwyt kołyski
(niedołączony do wszystkich modeli)
- V. Pokręta blokujące szyny siatki
- VI. Uchwyt szyny siatki
- VII. Podziałka karetki
- VIII. Karetka
- IX. Znacznik podziałki karetki
- X. Pokrętko karetki

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



- I. Platforma siatki
- II. Lokalizator pozycjonowania sondy
- III. Nacięcie pozycjonowania sondy
- IV. Zatrząsk kołyski
- V. Kołyska
- VI. Uchwyt kołyski
- VII. Pokręta blokujące szyny siatki
- VIII. Uchwyt szyny siatki
- IX. Podziałka karetki
- X. Znacznik podziałki karetki
- XI. Pokrętko karetki
- XII. Karetka

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

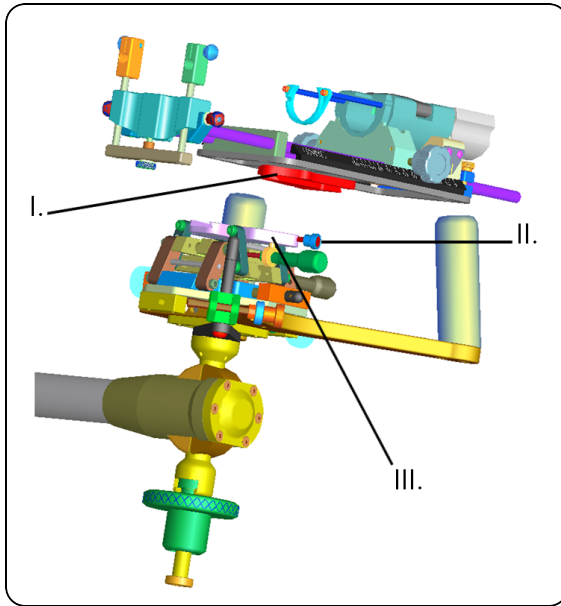


- I. Platforma siatki
- II. Lokalizator pozycjonowania sondy
- III. Zatrząsk kołyski
- IV. Kołyska
- V. Pokręta blokujące szyny siatki
- VI. Uchwyt szyny siatki
- VII. Podziałka karetki
- VIII. Znacznik podziałki karetki
- IX. Pokrętko karetki
- X. Karetka

Best® Sonalis™ TRT Triview

KONFIGURACJA STEPPERA

1. Wsunąć płytkę interfejsu steppera do płytki interfejsu stabilizatora. Unieruchomić, dokręcając pokrętkę szybkozłączne steppera.



- I. Płytkę interfejsu steppera
- II. Szybkozłączne pokrętko steppera
- III. Płytkę interfejsu stabilizatora

2. Obrócić kołyskę od karetki.
3. Otworzyć zatrzask kołyski.
4. **W przypadku przetworników Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Umieścić i ustawić przetwornik w kołysce, wysuwając przetwornik do przodu do momentu, aż się zatrzyma.
- W przypadku przetworników Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Umieścić i ustawić przetwornik w kołysce.
- W przypadku przetworników Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Wsunąć przetwornik z powrotem do kołyski do momentu, aż się zatrzyma.
- W przypadku przetworników BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Wsunąć końcówkę kabla przetwornika z powrotem do kołyski, upewniając się, że lokalizator pasuje do nacięcia.
5. Zamknąć zatrzask kołyski i dokręcić pokrętko.
6. Umieścić kołyskę z przetwornikiem z powrotem w stepperze, obracając je na karetkę. Wyśrodkować przetwornik w rotacji, wyczuwając nacięcie w linii środkowej w trakcie obrotu.
7. Ustawić karetkę w centralnej lokalizacji na podziałce karetki, obracając pokrętko do momentu, aż znacznik podziałki karetki znajdzie się na 60.
8. Poluzować pokrętki blokujące szyn siatki i odciągnąć uchwyt szyn siatki, tak aby platforma siatki znajdowała się z dala od początkowej pozycji przetwornika.

KONTROLA URZĄDZENIA

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

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

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

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

- UWAGA:**
- Jeśli pokrętko regulacji poziomej nie porusza się swobodnie, nasmarować powierzchnię bloku suwaka regulacji.
 - Jeśli karetkę nie porusza się swobodnie, nasmarować zewnętrzną krawędź bębna indeksującego.

REGULACJA STEPPERA I STABILIZATORA

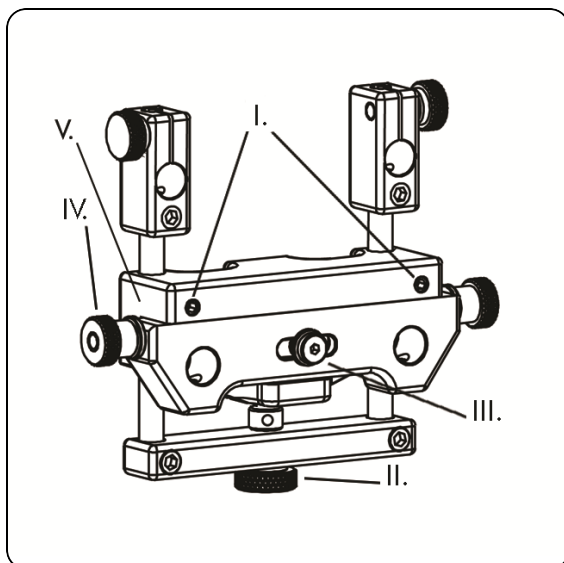
1. Chwycić uchwyty FAM i poluzować blokujące pokrętki kontrolne na stabilizatorze.
W przypadku stabilizatora Micro-Touch®:
Dostosować obciążenie, obracając pokrętkę regulującą obciążenie na stabilizatorze, aby osiągnąć pożądane wyczucie urządzenia.
2. Uzyskać zadowalającą pozycję przetwornika i obrazu początkowego; dokręcić pokrętkę sterowania blokadą na stabilizatorze. Po zablokowaniu stabilizatora nie należy używać pokrętki blokującego do momentu zdjęcia z pacjenta.
3. Użyć FAM, aby zoptymalizować pozycję sondy.
4. Zainstalować jałową serwetę i siatkę, ustawić odpowiednio platformę siatki i unieruchomić pokrętki blokujące szyn siatki. Zapoznać się z instrukcją obsługi jałowych serwet i siatki szablonowej.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem zmontowanego sprzętu należy sprawdzić, czy pozycja igły jest prawidłowo wyrównana z wyświetlaczem siatki na monitorze ultrasonograficznym. Jeśli położenie igły nie jest prawidłowo wyrównane z wyświetlaczem, należy wyregulować platformę kratki.
- Jeżeli pokrętkę sterowania blokadą na stabilizatorze nie będzie bezpiecznie mocować urządzenia, należy skontaktować się z CIVCO.
- Skale wzdluzne i rotacyjne służą wyłącznie do celów poglądowych.

REGULACJA I MOCOWANIE PLATFORMY SIATKI

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



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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

⚠ OSTRZEŻENIE

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

CZYSZCZENIE

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego, np. detergent enzymatyczny Enzol®, zgodnie z zaleceniami producenta.

2. Całkowicie zanurzyć klasyczny stepper 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 Enzol[®], zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Pozostawić stepper klasyczny do namaczania w nowym detergencie enzymatycznym przez 3 minuty.
6. Wyjąć stepper klasyczny 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 klasyczny 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 Enzol[®] może powodować lekkie odbarwienie powierzchni.

DEZYNFEKCJA

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

PRZECHOWYWANIE I USUWANIE



OSTRZEŻENIE

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

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

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

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES PARA USO

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

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

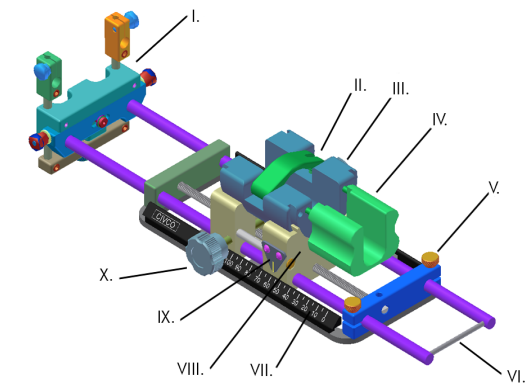
USUÁRIOS PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

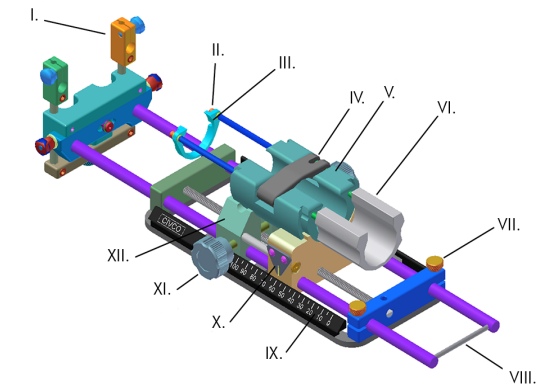
- O stepper permite o movimento longitudinal e rotacional incremental do transdutor de ultrassom para atingir o objetivo pretendido.
- O stepper inclui uma montagem rápida e conexão segura com os estabilizadores CIVCO para garantir a estabilidade do transdutor de ultrassom.

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



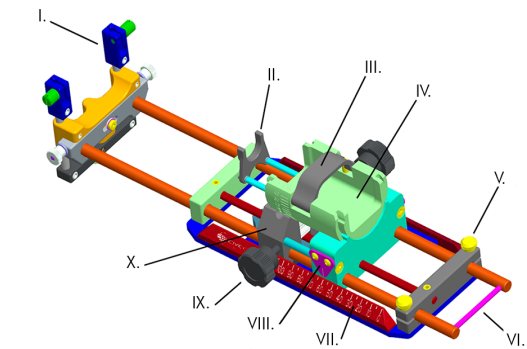
- I. Plataforma da grade
- II. Trava do suporte
- III. Suporte
- IV. Alça do suporte
(*não inclusa em todos os modelos*)
- V. Botões giratório de travamento do trilho da grade
- VI. Alça do trilho da grade
- VII. Escala do transportador
- VIII. Transportador
- IX. Marcador da escala do transportador
- X. Botão giratório do transportador

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil



- I. Plataforma da grade
- II. Localizador de posicionamento da sonda
- III. Entalhe de posicionamento da sonda
- IV. Trava do suporte
- V. Suporte
- VI. Alça do suporte
- VII. Botões giratório de travamento do trilho da grade
- VIII. Alça do trilho da grade
- IX. Escala do transportador
- X. Marcador da escala do transportador
- XI. Botão giratório do transportador
- XII. Transportador

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

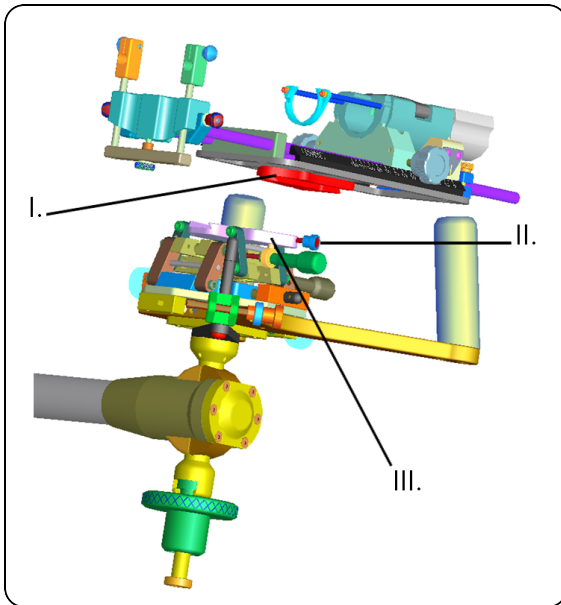


- I. Plataforma da grade
- II. Localizador de posicionamento da sonda
- III. Trava do suporte
- IV. Suporte
- V. Botões giratório de travamento do trilho da grade
- VI. Alça do trilho da grade
- VII. Escala do transportador
- VIII. Marcador da escala do transportador
- IX. Botão giratório do transportador
- X. Transportador

Best® Sonalis™ TRT TriView

CONFIGURANDO O STEPPER

1. Deslize a placa da interface do stepper sobre a placa da interface do estabilizador. Prenda apertando o botão giratório de conexão rápida do stepper.



- I. Placa de interface do stepper
- II. Botão giratório de conexão rápida do stepper
- III. Placa de interface do estabilizador

2. Gire o suporte para fora do transportador.
3. Abra a trava do suporte.
4. **Para Esaote TRT33, GE Healthcare transdutores ERB, E7C8L:**
Coloque e oriente o transdutor no suporte, deslizando o transdutor para a frente até parar.
- Para Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ transdutores TRT TriView:**
Coloque e oriente o transdutor no suporte.
- Para Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens transdutores Endo-P11:**
Deslize o transdutor de volta para o suporte até parar.
- Para BK Medical transdutores 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Deslize a extremidade do cabo do transdutor de volta para o suporte, garantindo que o recurso de localização se encaixe no entalhe.
5. Feche a trava do suporte e aperte o botão giratório.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO



AVISO

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

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

OBSERVAÇÃO:

- Se o botão giratório de ajuste horizontal não se mover livremente, lubrifique as áreas da superfície do bloco deslizante de ajuste.
- Se o transportador não se mover livremente, lubrifique a borda externa do tambor indicador.

AJUSTE DO STEPPER E DO ESTABILIZADOR

1. Pegue nas alças do FAM e afrouxe o botão giratório de controle de travamento no estabilizador.

Para o estabilizador Micro-Touch®:

Ajuste o peso, girando o botão de ajuste do peso no estabilizador até atingir a sensação desejada com o equipamento.

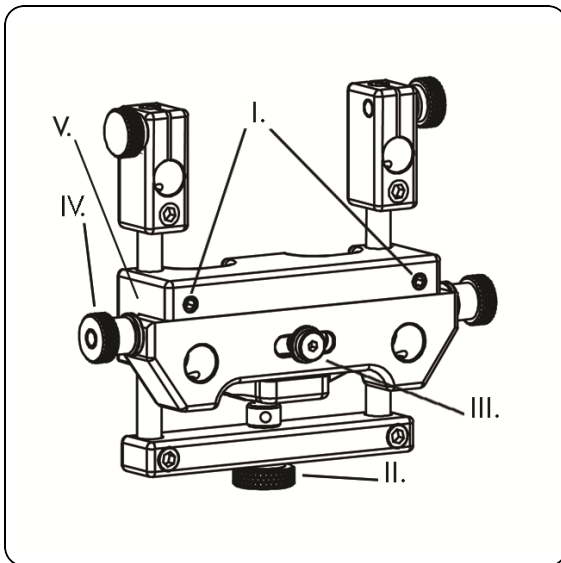
2. Obtenha uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor e aperte o botão giratório de controle de travamento do estabilizador. Após o estabilizador ser travado na posição, o botão giratório de controle de travamento não deve ser usado até ser removido do paciente.
3. Use o FAM para otimizar a posição da sonda.
4. Instale o campo cirúrgico esterilizado e a grade, posicione a plataforma da grade corretamente e prenda-a com os botões giratórios de travamento do trilho da grade. Consulte as instruções de utilização do campo cirúrgico esterilizado e da grade modelo.

AVISO

- Antes de usar o equipamento montado, verifique se a posição da agulha está alinhada corretamente com a exibição da grade no monitor do ultrassom. Se a posição da agulha não estiver alinhada corretamente com a exibição, ajuste a plataforma da grade.
- Se o botão de controle com trava no estabilizador não mantiver a unidade presa no lugar, entre em contato com a CIVCO.
- As escalas longitudinais e rotacionais são apenas para referência.

AJUSTE E FIXAÇÃO DA PLATAFORMA DA GRADE

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



- I. Parafusos de ajuste vertical
- II. Botão giratório de ajuste vertical
- III. Parafuso de ajuste horizontal
- IV. Botões giratórios de ajuste horizontal
- V. Bloco deslizante de ajuste

AVISO

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

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

LIMPEZA

1. Prepare uma solução detergente enzimática, como o detergente enzimático Enzo[®] segundo as recomendações do fabricante.

2. Mergulhe o Classic Stepper 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 de detergente enzimático, como o Detergente enzimático Enzol[®], conforme recomendado pelo fabricante.
5. Deixe o Classic Stepper de molho no novo detergente enzimático por 3 minutos.
6. Retire o Classic 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 Classic Stepper com um pano macio, limpo e sem fiapos.

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

DESINFECÇÃO

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

ARMAZENAGEM E DESCARTE



AVISO

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

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

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

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

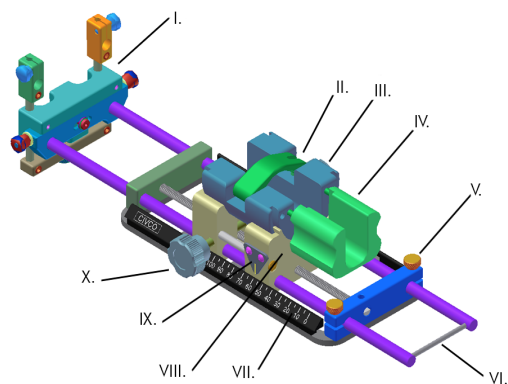
UTILIZADORES PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

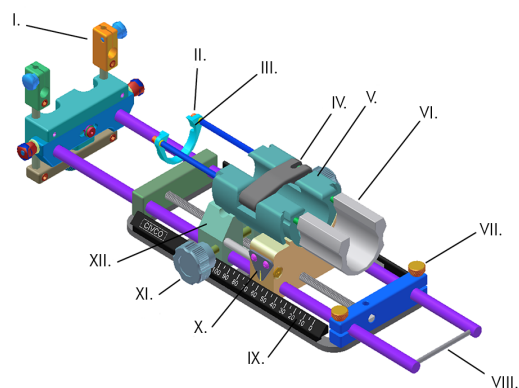
- O Motor de Passo permite o movimento longitudinal e rotacional incremental do transdutor de ultrassom para cumprir sua finalidade pretendida.
- O Motor de Passo inclui uma conexão segura de montagem rápida com os estabilizadores da CIVCO para garantir a estabilidade do transdutor de ultrassom.

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



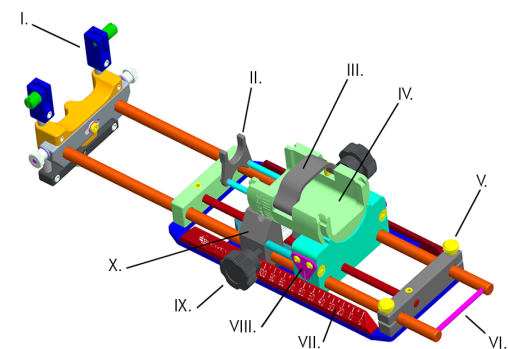
- I. Plataforma da grade
- II. Trava do suporte
- III. Suporte
- IV. Alça do suporte
(*não inclusa em todos os modelos*)
- V. Parafusos de travamento do trilho da grade
- VI. Alça do trilho da grade
- VII. Balança do transportador
- VIII. Transportador
- IX. Marcador da balança do transportador
- X. Manípulo do transportador

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil



- I. Plataforma da grade
- II. Localizador de posicionamento da sonda
- III. Entalhe de posicionamento da sonda
- IV. Trava do suporte
- V. Suporte
- VI. Alça do suporte
- VII. Parafusos de travamento do trilho da grade
- VIII. Alça do trilho da grade
- IX. Balança do transportador
- X. Marcador da balança do transportador
- XI. Manípulo do transportador
- XII. Transportador

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

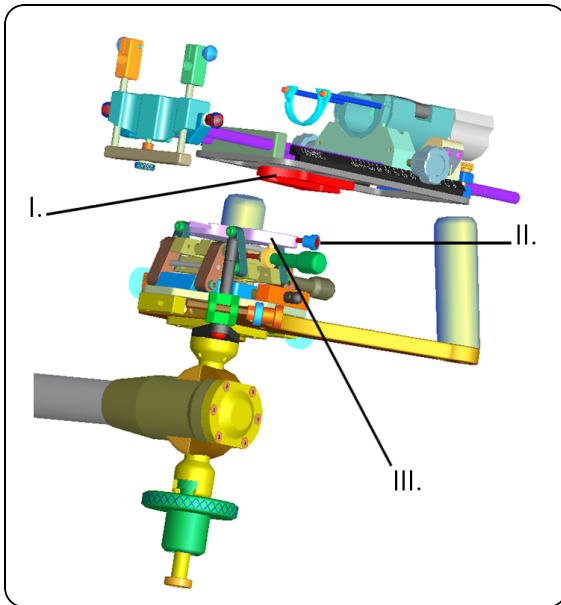


- I. Plataforma da grade
- II. Localizador de posicionamento da sonda
- III. Trava do suporte
- IV. Suporte
- V. Parafusos de travamento do trilho da grade
- VI. Alça do trilho da grade
- VII. Balança do transportador
- VIII. Marcador da balança do transportador
- IX. Manípulo do transportador
- X. Transportador

Best® Sonalis™ TRT TriView

AJUSTE DO MOTOR DE PASSO

1. Deslize a chapa de interface do Motor de Passo sobre a chapa de interface do estabilizador. Prenda com o parafuso de conexão rápida do Motor de Passo.



- I. Chapa da interface do Motor de Passo
- II. Manípulo de conexão rápida do Motor de Passo
- III. Chapa da interface do estabilizador

2. Gire o suporte para fora do transportador.
3. Abra a trava do suporte.
4. **Para os transdutores Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Posicione e oriente o transdutor dentro do suporte e deslize o transdutor para frente até que pare.
- Para os transdutores Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Posicione e oriente o transdutor dentro do suporte.
- Para os transdutores Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Deslize o transdutor para dentro do suporte novamente até que ele pare.
- Para os transdutores BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Deslize a extremidade do cabo do transdutor para dentro do suporte novamente e certifique-se de que o componente de localização se encaixa no entalhe.
5. Feche a trava do suporte e aperte o manípulo.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO



AVISO

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

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

- NOTA:**
- Se o manípulo de ajuste horizontal não se mover livremente, lubrifique as áreas da superfície do bloco deslizante de ajuste.
 - Se o transportador não se mover livremente, lubrifique a borda externa do tambor de índice.

AJUSTE DO MOTOR DE PASSO E DO ESTABILIZADOR

1. Pegue nas alças do FAM e afrouxe o manípulo de controlo de travamento no estabilizador.

Para o estabilizador Micro-Touch®:

Ajuste o peso, girando o manípulo de ajuste do peso no estabilizador até atingir a sensação desejada com o equipamento.

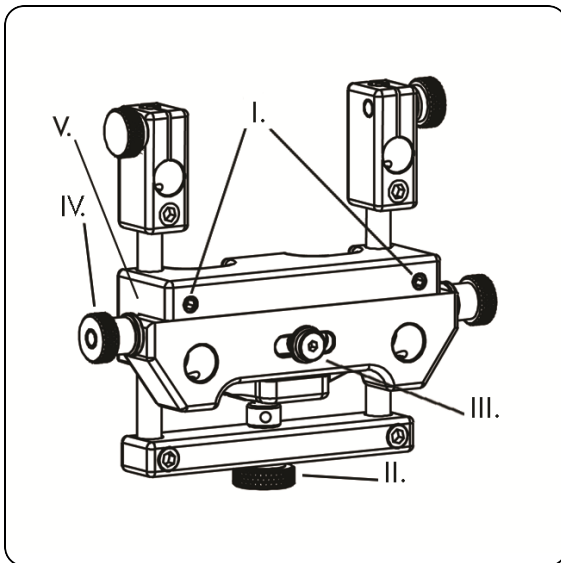
2. Atinja uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor, e aperte o parafuso de controlo de travamento do estabilizador. Após o estabilizador ser travado na posição, o parafuso de controlo de travamento não deve ser usado até ser removido do paciente.
3. Use o FAM para otimizar a posição da sonda.
4. Instale o campo cirúrgico esterilizado e a grade, posicione a plataforma da grade corretamente e prenda-a com os manípulos de travamento do trilho. Consulte as instruções de utilização do campo cirúrgico esterilizado e da grade modelo.

AVISO

- Antes de utilizar o equipamento montado, verifique se a posição da agulha está alinhada corretamente ao ecrã de grade no monitor de ultrassom. Se a posição da agulha não estiver alinhada corretamente ao ecrã, ajuste a plataforma da grade.
- Se o manípulo de bloqueio do estabilizador não mantiver a unidade fixa no lugar, entre em contacto com a CIVCO.
- As escalas longitudinal e rotacional são apenas para referência.

AJUSTE E FIXAÇÃO DA PLATAFORMA DA GRADE

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



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

AVISO

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

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

LIMPEZA

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, como o detergente enzimático Enzol®, conforme recomendado pelo fabricante.

2. Mergulhe o Motor de Passo Clássico 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 Clássico de molho num detergente enzimático novo por 3 minutos.
6. Retire o Motor de Passo Clássico da solução de detergente enzimático e enxagúe-o em água corrente por até 1 minuto, mas não por menos de 50 segundos.
7. Seque o Motor de Passo Clássico 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.

DESINFEÇÃO

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 contacto com a CIVCO para obter mais instruções, conforme necessário.

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

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND ECHIPAMENTUL

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Prostată - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.

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

POPULAȚIA DE PACIENȚI

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

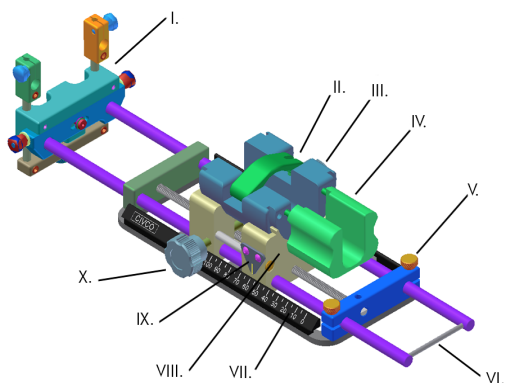
PUBLIC ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

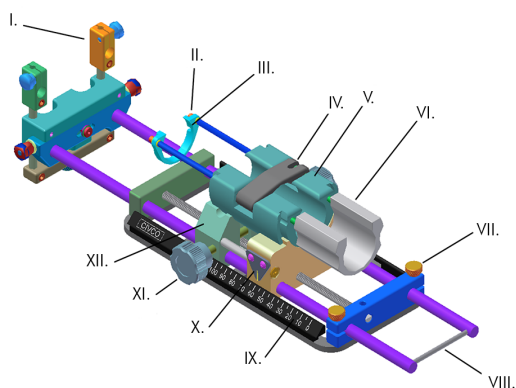
- Motorul pas cu pas permite mișcare longitudinală și rotativă incrementală a traductorului cu ultrasunete pentru a-și atinge obiectivul prevăzut.
- Motorul pas cu pas include un suport de conectare rapidă și sigură la stabilizatorii CIVCO pentru a asigura stabilitatea traductorului cu ultrasunete.

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



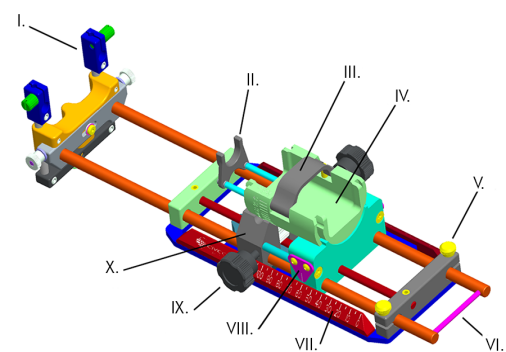
- I. Platforma grilei
- II. Sistem de blocare a cadrului
- III. Cadru
- IV. Mânerul cadrului
(nu este inclus pe toate modelele)
- V. Butoane de blocare a și unei grilei
- VI. Mânerul și unei grilei
- VII. Scală cărucior
- VIII. Cărucior
- IX. Marcator al scalei căruciorului
- X. Buton cărucior

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P II



- I. Platforma grilei
- II. Localizator de poziționare a sondei
- III. Canelură de poziționare a sondei
- IV. Sistem de blocare a cadrului
- V. Cadru
- VI. Mâner cadru
- VII. Butoane de blocare a și unei grilei
- VIII. Mânerul și unei grilei
- IX. Scală cărucior
- X. Marcator al scalei căruciorului
- XI. Buton cărucior
- XII. Cărucior

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

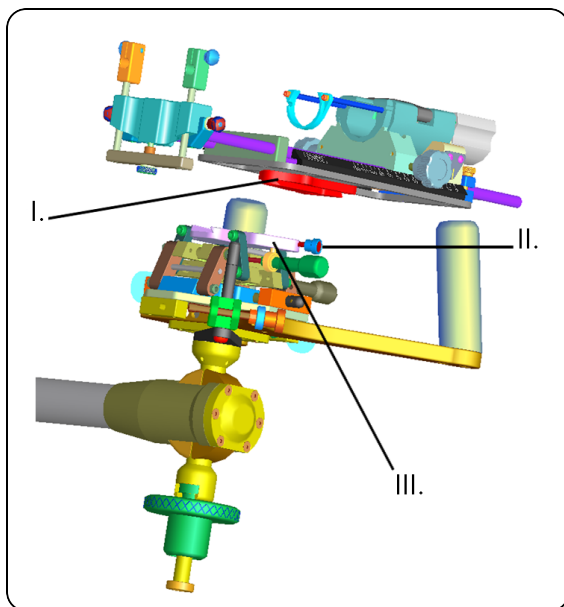


- I. Platforma grilei
- II. Localizator de poziționare a sondei
- III. Sistem de blocare a cadrului
- IV. Cadru
- V. Butoane de blocare a și unei grilei
- VI. Mânerul și unei grilei
- VII. Scală cărucior
- VIII. Marcator al scalei căruciorului
- IX. Buton cărucior
- X. Cărucior

Best® Sonalis™ TRT Triview

CONFIGURAREA MOTORULUI PAS CU PAS

1. Glisați placa de interfață a motorului pas cu pas în placa de interfață a stabilizatorului. Fixați prin strângerea butonului de conectare rapidă a motorului pas cu pas.



- I. Placa de interfață cu motorul pas cu pas
- II. Buton de conectare rapidă a motorului pas cu pas
- III. Placa de interfață cu stabilizatorul

2. Rotiți cadrul în afara căruciorului.
3. Deschideți elementul de blocare a cadrului.
4. **Pentru traductoare Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Amplasați și orientați traductorul în cadru, glisând traductorul înainte până când se oprește.
- Pentru traductoare Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Amplasați și orientați traductorul în cadru.
- Pentru traductoare Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Glisați traductorul înapoi în cadru până se oprește.
- Pentru traductoare BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Glisați capătul cablului traductorului înapoi în cadru, asigurându-vă că funcția de localizare se potrivește în canelură.
5. Închideți elementul de blocare a cadrului și strângeți butonul.
6. Înlocuiți cadrul cu traductorul înapoi în motorul pas cu pas, rotind în cărucior. Centrați traductorul în rotație simțind reținerea liniei centrale în timpul rotirii.
7. Poziționați căruciorul într-o locație centrală pe scala căruciorului, rotind butonul căruciorului până când marcatorul scalei căruciorului ajunge la 60.
8. Slăbiți butoanele de blocare a și inei grilei și trageți înapoi de mânerul și inei grilei, astfel încât platforma grilei să nu stea în drum la poziționarea inițială a traductorului.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

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

VERIFICĂRI FUNCȚIONALE ÎNAINTE DE UTILIZARE

AVERTIZARE

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

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

OBSERVAȚIE:

- Dacă butonul de reglare pe orizontală nu se mișcă liber, lubrifiați suprafețele blocului de reglare culisant.
- În cazul în care căruciorul nu se mișcă liber, lubrifiați marginea exterioară a tamburului de indexare.

REGLAREA MOTORULUI PAS CU PAS ȘI A STABILIZATORULUI

1. Strângeți mânerul FAM și slăbiți butonul de control al blocării de pe stabilizator.

Pentru stabilizator Micro-Touch®:

Reglați greutatea prin rotirea butonului de reglare a greutății de pe stabilizator pentru a obține senzația dorită la echipament.

2. Obțineți poziția satisfăcătoare a traductorului și imaginea de pornire; strângeți butonul de control al blocării de pe stabilizator. După ce stabilizatorul este blocat în poziție, butonul de control al blocării nu mai trebuie utilizat până la îndepărtarea de la pacient.
3. Utilizați FAM pentru a optimiza poziția sondei.
4. Instalați câmpul steril și grila, poziționați în mod corespunzător platforma grilei și fixați cu butoanele de blocare a și unei grilei. Consultați instrucțiunile de utilizare a câmpului steril și a grilei și ablon.

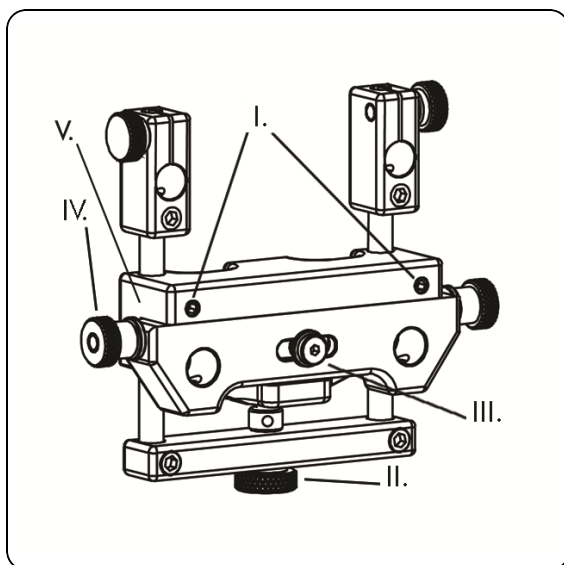


AVERTIZARE

- Înainte de a folosi echipamentul asamblat, verificați dacă poziția acului este aliniată corect cu afișajul grilelor de pe monitorul ecografic. Dacă poziția acului nu este aliniată corect cu afișajul, reglați platforma grilei.
- Dacă blocarea butonului de control de pe stabilizator nu fixează în loc unitatea, contactați CIVCO.
- Scalele longitudinale și de rotație sunt doar pentru referință.

REGLAREA ȘI FIXAREA PLATFORMEI GRILEI

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



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



AVERTIZARE

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

REPROCESARE



AVERTIZARE

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi 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 reprocesarea traductorului între utilizări.
- Aceste proceduri pentru reprocesare au fost validate pentru eficiență și compatibilitate. Echipamentul poate fi deteriorat sau contaminat în mod încrucișat din cauza reprocesării necorespunzătoare.
- Nu spălați într-o mașină de spălat mecanică.
- Nu folosiți oxid de etilenă sau autoclavarea pentru sterilizare.

CURĂȚAREA

1. Preparați o soluție de detergent enzimatic, cum ar fi Enzo® Enzymatic Detergent, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați complet Classic Stepper în soluția de detergent enzimatic preparată. Înmuiați timp de 3 minute.
3. După scurgerea timpului de înmuiere, periați întreaga suprafață timp de 1 minut. Asigurați-vă că toate șuruburile și canelurile sunt periate.

4. Aruncați soluția de detergent enzimatic utilizată și preparați o nouă soluție de detergent enzimatic, cum ar fi Detergentul enzimatic Enzo[®], conform recomandării producătorului.
5. Lăsați Classic Stepper să se înmoaie în noul detergent enzimatic timp de 3 minute.
6. Îndepărtați Classic 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 Classic Stepper cu o cârpă moale, curată, care nu lasă scame.

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

DEZINFECTARE

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

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA LA DEȘEURI



AVERTIZARE

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

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

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБОРУДОВАНИЮ

ОСТОРОЖНО

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предстательная железа - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.

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

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

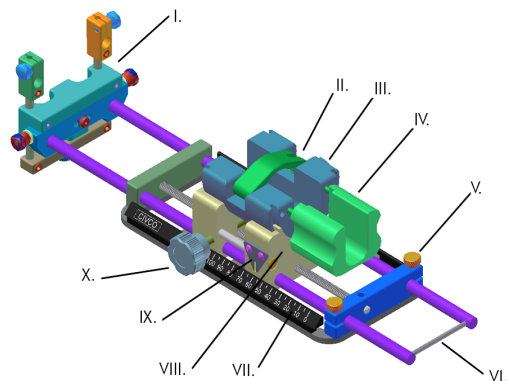
НАЗНАЧЕНИЕ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

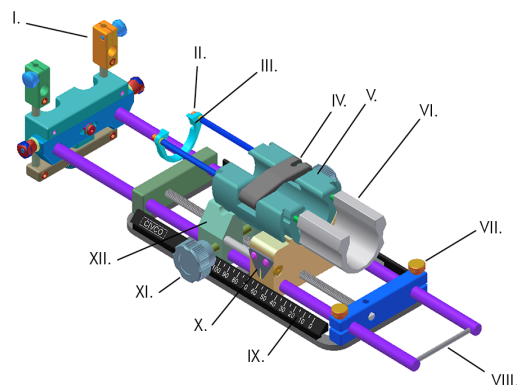
- Степпер обеспечивает инкрементное продольное и вращательное движение ультразвукового датчика для достижения намеченной цели.
- Степпер обеспечивает быстрый монтаж и надежное крепление к стабилизаторам CIVCO для обеспечения устойчивости ультразвукового датчика.

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



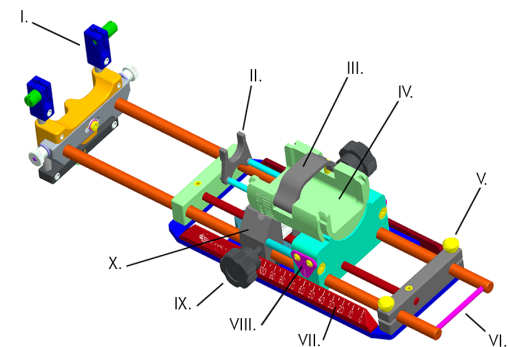
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII

- I. Платформа сетки
- II. Защелка подставки
- III. Подставка
- IV. Рукоятка подставки
(входит в комплектацию не всех моделей)
- V. Фиксирующие регуляторы направляющей сетки
- VI. Ручка направляющей сетки
- VII. Шкала каретки
- VIII. Каретка
- IX. Масштабная отметка каретки
- X. Регулятор каретки



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Платформа сетки
- II. Фиксатор положения датчика
- III. Желобок положения датчика
- IV. Защелка подставки
- V. Подставка
- VI. Рукоятка подставки
- VII. Фиксирующие регуляторы направляющей сетки
- VIII. Ручка направляющей сетки
- IX. Шкала каретки
- X. Масштабная отметка каретки
- XI. Регулятор каретки
- XII. Каретка

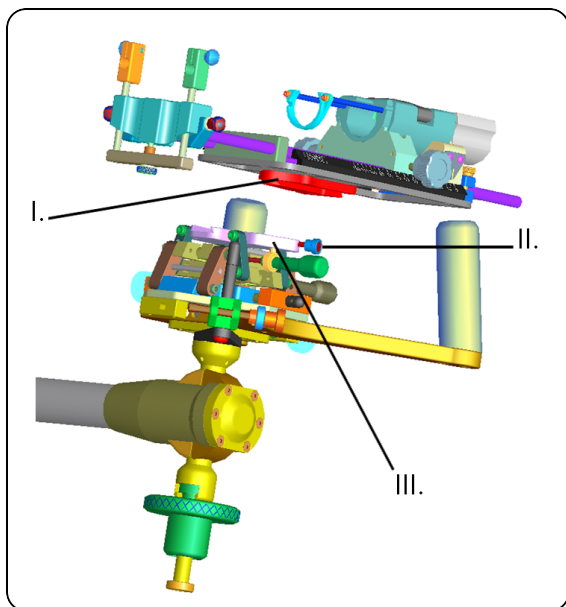


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. Платформа сетки
- II. Фиксатор положения датчика
- III. Защелка подставки
- IV. Подставка
- V. Фиксирующие регуляторы направляющей сетки
- VI. Ручка направляющей сетки
- VII. Шкала каретки
- VIII. Масштабная отметка каретки
- IX. Регулятор каретки
- X. Каретка

УСТАНОВКА СТЕППЕРА

1. Сдвиньте интерфейсную пластину степпера в интерфейсную пластину стабилизатора. Зафиксируйте положение степпера с помощью самозажимной ручки стабилизатора.



- I. Интерфейсная пластина степпера
- II. Самозажимная ручка степпера
- III. Интерфейсная пластина стабилизатора

2. Поверните подставку от каретки.
3. Откройте защелку подставки.
4. **Для Esaote датчиков TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Установите датчик в подставку и поверните его, сдвигая до полной остановки.
- Для Hitachi Aloka Medical датчиков UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Установите датчик в подставку и поверните его в нужном направлении.
- Для Hitachi Aloka Medical датчиков C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:**
Сдвиньте датчик обратно в подставку до его остановки.
- Для BK Medical датчиков 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Сдвиньте конец датчика с кабелем назад в подставку и убедитесь, что положение датчика совпадает с желобком.
5. Закройте защелку подставки и затяните регулятор.
6. Установите подставку с датчиком на место в шаговый координатный стол, повернув ее в каретке. Нащупайте стопор центральной линии и отцентрируйте датчик во время вращения.
7. Установите каретку в центральном положении на шкале каретки, поворачивая регулятор каретки, пока масштабная отметка каретки не окажется на 60.
8. Ослабьте фиксирующие кольца направляющей решетки и сдвиньте ручку направляющей решетки назад так, чтобы платформа решетки не мешала исходной установке датчика.

ОСМОТР УСТРОЙСТВА

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

- ПРИМЕЧАНИЕ:**
- Если регулятор горизонтального положения не перемещается свободно, смажьте участки поверхности скользящего регулировочного блока.
 - Если каретка не перемещается свободно, смажьте наружную кромку указательного барабана.

РЕГУЛИРОВКА ШАГОВОГО КООРДИНАТНОГО СТОЛА И СТАБИЛИЗАТОРА

1. Возьмитесь за ручку механизмов регулировки FАM и ослабьте фиксирующий регулятор на стабилизаторе.

Для стабилизатора Micro-Touch®:

Отрегулируйте вес, поворачивая ручку регулировки веса на стабилизаторе, и добейтесь необходимого ощущения при работе с оборудованием.

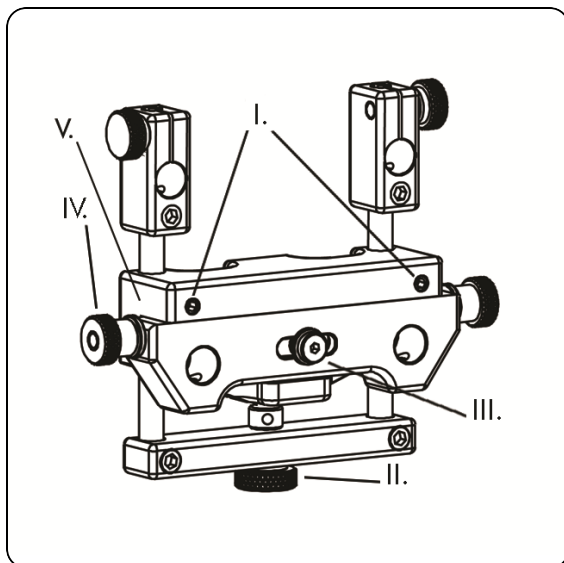
2. Установите датчик в необходимое положение и получите исходное изображение, затяните фиксирующий регулятор на стабилизаторе. После фиксирования стабилизатора на месте фиксирующий регулятор нельзя использовать до его снятия с пациента.
3. Используйте механизмы FАM для оптимизации положения датчика.
4. Установите стерильные шторы и сетку, надлежащим образом установите платформу сетки и зафиксируйте ее с помощью фиксирующих регуляторов направляющей сетки. См. инструкции по эксплуатации стерильных шторок и матричной сетки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

РЕГУЛИРОВКА И ФИКСАЦИЯ ПЛАТФОРМЫ СЕТКИ

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



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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.

- Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не используйте моющую машину.
- Для стерилизации не используйте окись этилена или автоклавирующее.

ОЧИСТКА

1. Подготовьте ферментный моющий раствор, такой как ферментное моющее средство EnzoI®, в соответствии с рекомендацией производителя.
2. Погрузите полностью степпер Classic Stepper 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 EnzoI®, в соответствии с рекомендацией производителя.
5. Выдержите степпер Classic Stepper в новом ферментном моющем растворе в течение 3 минут.
6. Извлеките степпер Classic Stepper из ферментного моющего раствора и промойте под струей водопроводной воды в течение не более 1 минуты, но не менее 50 секунд.
7. Протрите степпер Classic Stepper 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 EnzoI® на анодированный алюминий и нейлон может привести к незначительному обесцвечиванию их поверхностей.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

一般设备信息

注意事项

美国联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。

**警告**

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

预期用途

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

使用说明

前列腺 - 诊断成像和微创穿刺程序。
手术（前列腺）- 诊断成像和穿刺程序。

患者人口资料

该设备适用于疑似或诊断为前列腺癌的成年男性。

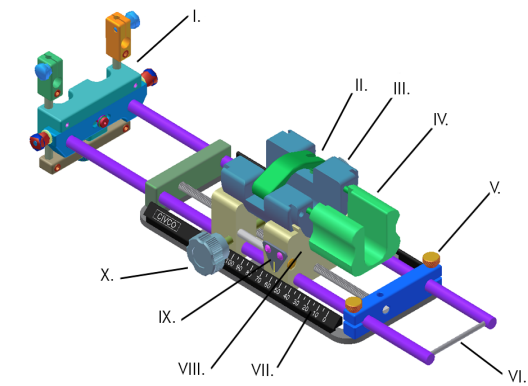
既定用户

设备仅供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

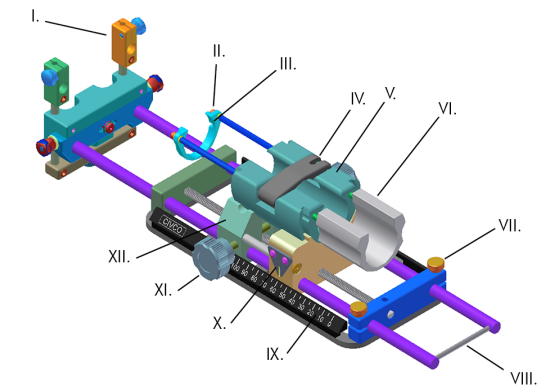
- 步进器允许超声探头的增量纵向和旋转运动，以实现其预期目的。
- 步进器包括可以快速安装到 CIVCO 稳定器的安全连接，以确保超声探头的稳定性。

注意： 有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。



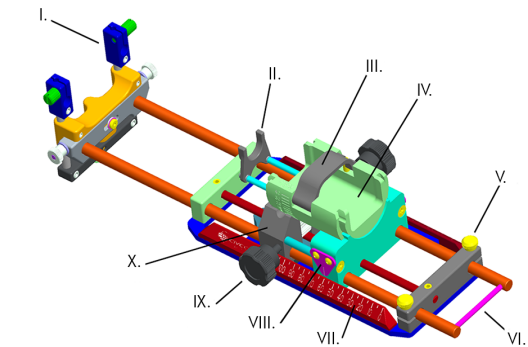
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII

- I. 格栅平台
- II. 支架插销
- III. 支架
- IV. 支架手柄
(并非所有型号均包括)
- V. 格栅滑轨锁定旋钮
- VI. 格栅滑轨手柄
- VII. 托架标尺
- VIII. 托架
- IX. 托架标尺标记
- X. 托架旋钮



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. 格栅平台
- II. 探头定位器
- III. 探头定位齿
- IV. 支架插销
- V. 支架
- VI. 支架手柄
- VII. 格栅滑轨锁定旋钮
- VIII. 格栅滑轨手柄
- IX. 托架标尺
- X. 托架标尺标记
- XI. 托架旋钮
- XII. 托架

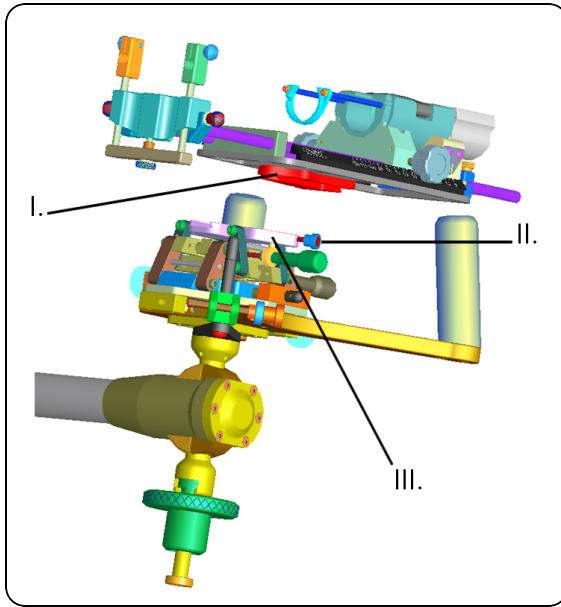


Best@ Sonalis™ TRT TriView

- I. 格栅平台
- II. 探头定位器
- III. 支架插销
- IV. 支架
- V. 格栅滑轨锁定旋钮
- VI. 格栅滑轨手柄
- VII. 托架标尺
- VIII. 托架标尺标记
- IX. 托架旋钮
- X. 托架

安装步进器

1. 将步进器接口板滑入稳定器接口板。旋紧步进器快接旋钮进行固定。



- I. 步进器接口板
- II. 步进器快接旋钮
- III. 稳定器接口板

2. 旋转支架，将其从托架上取下。
3. 打开支架插销。
4. 对于 Esaote TRT33GE Healthcare、ERB, E7C8L 探头：
通过向前滑动探头直到其停止来放置探头并定位在支架中。
- 对于 Hitachi Aloka Medical UST-672-5 / 7.5、Best® Sonalis™ TRT TriView 探头：
放置探头并定位在支架中。
- 对于 Hitachi Aloka Medical C41L47RP、EUP-U533，Siemens Endo-Pil 探头：
向后将探头滑动到支架中直到其停止。
- 对于 BK Medical 8558、8658，8848，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。
5. 关闭支架插销并拧紧旋钮。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

器械检查

1. 步进器应固定探头，从而可以沿着探头的垂直轴平滑旋转和准确移动。

使用前功能性检查



警告

- 在每次使用之前，执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。

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

- 注意：
- 如果水平调节旋钮不能自由移动，润滑调节滑块的表面区域。
 - 如果托架不能自由移动，请润滑分度鼓轮的外缘。

调整步进器和稳定器

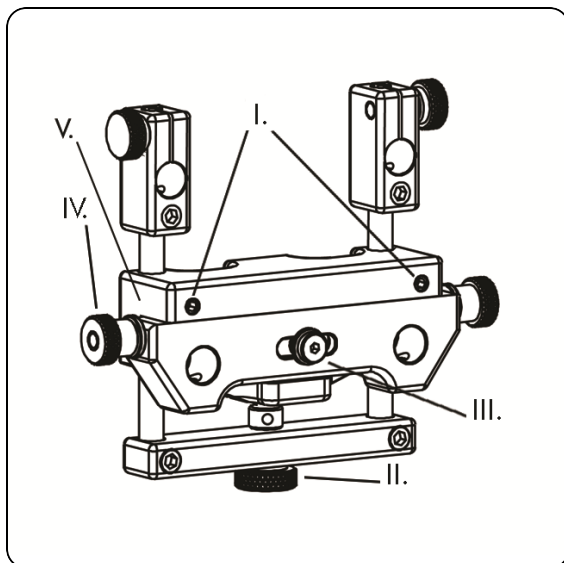
1. 抓住 FAM 的手柄，然后松开稳定器上的锁定控制旋钮。
对于 Micro-Touch® 稳定器：
通过旋转稳定器上的重量调整旋钮来调整重量，以达到对设备所需的感觉。
2. 获得满意的探头位置和起始图像，拧紧稳定器上的锁定控制旋钮。稳定器锁定到位后，在从患者体内取出之前，不得使用锁定控制旋钮。
3. 使用 FAM 优化探头位置。
4. 安装无菌铺单和格栅，相应定位格栅平台，并使用格栅滑轨锁定旋钮进行固定。请参阅《无菌铺单和模板格栅使用说明》。

警告

- 在使用组装的设备前，请确认插针位置与超声波显示器上显示的格栅正确对齐。如果插针位置没有与显示正确对齐，请调整格栅平台。
- 如果稳定器上的锁定控制旋钮无法将装置牢固地固定就位，请联系CIVCO。
- 纵向和旋转刻度仅供参考。

调整并保护格栅平台

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



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

警告

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

重新处理**警告**

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

清洁

1. 按照制造商的建议，制备蛋白酶洗涤剂溶液，如 Enzo® 酶洗涤剂。
2. 将标准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. 让标准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标准步进器，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标准步进器。

注意：

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

消毒

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

贮存与处置

**警告**

- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理探头。

注意:

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

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

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O ZARIADENÍ

UPOZORNENIE

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

VAROVANIE

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Prostata - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.

Chirurgický (prostata) - Diagnostické zobrazovanie a postupy vpichu.

POPULÁCIA PACIENTA

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

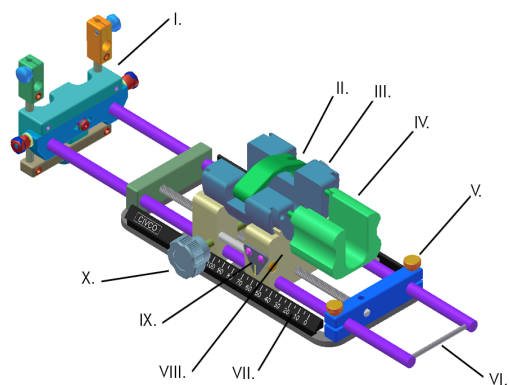
ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

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

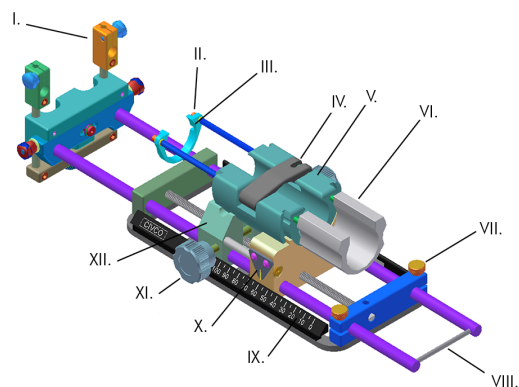
- Stepper umožňuje inkrementálny pozdĺžny a rotačný pohyb ultrazvukového meniča na dosiahnutie zamýšľaného účelu.
- Stepper má rýchlu montáž, bezpečné pripojenie k stabilizátorom CIVCO, aby sa zaistila stabilita ultrazvukovej sondy.

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



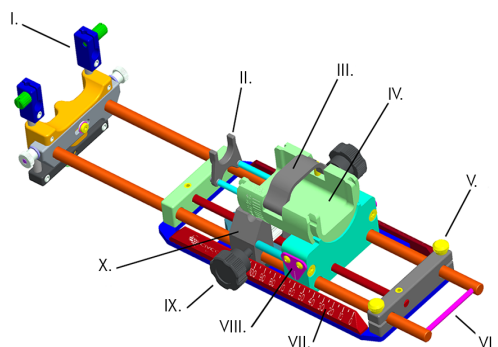
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11

- I. Mriežková plošina
- II. Západka vidlice
- III. Vidlica
- IV. Rukoväť vidlice
(nie je súčasťou všetkých modelov)
- V. Zamykacie kľuky mriežky
- VI. Rukoväť koľajnice mriežky
- VII. Veľkosť vozíka
- VIII. Vozík
- IX. Značkovač veľkosti vozíka
- X. Kľuka vozíka



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Mriežková plošina
- II. Lokalizátor polohy sondy
- III. Polohovacia drážka sondy
- IV. Západka vidlice
- V. Vidlica
- VI. Rukoväť vidlice
- VII. Zamykacie kľuky mriežky
- VIII. Rukoväť koľajnice mriežky
- IX. Veľkosť vozíka
- X. Značkovač veľkosti vozíka
- XI. Kľuka vozíka
- XII. Vozík

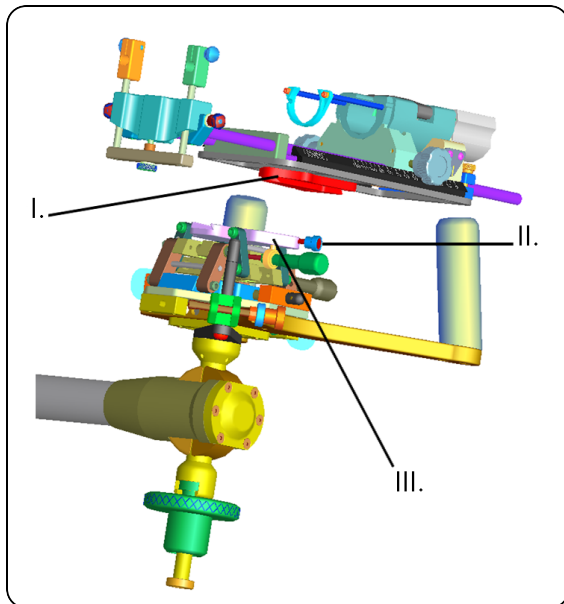


Best® Sonalis™ TRT Triview

- I. Mriežková plošina
- II. Lokalizátor polohy sondy
- III. Západka vidlice
- IV. Vidlica
- V. Zamykacie kľuky mriežky
- VI. Rukoväť koľajnice mriežky
- VII. Veľkosť vozíka
- VIII. Značkovač veľkosti vozíka
- IX. Kľuka vozíka
- X. Vozík

NASTAVENIE STEPPERA

1. Zasuňte dosku rozhrania steppera do dosky rozhrania stabilizátora. Zabezpečte utiahnutím rýchlopínacej svorky krokovacieho zariadenia.



- I. Doska rozhrania steppera
- II. Gombík na rýchle pripojenie steppera
- III. Doska rozhrania stabilizátora

2. Otáčajte vidlicou smerom von z vozíka.
3. Otvorte západku stojana.
4. **Pre Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L prevodníky:**
Prevodník umiestnite a nasmerujte do vidlice, pričom ho posúvajte dopredu, kým nezastaví.
- Pre Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView prevodníky:**
Umiestnite a nasmerujte snímač do stojana.
- Pre Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil prevodníky:**
Prevodník posúvajte naspäť do vidlice, kým sa nezastaví.
- Pre BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b prevodníky:**
Vsuňte koniec kábla zo prevodníka späť do vidlice, a zabezpečte, že polohovacia funkcia zapadá do drážky.
5. Zatvorte západku stojana a utiahnite kľuku.
6. Stojan zameňte za snímač v stepperi otáčaním do vozíka. Vycentrujte snímač otáčaním až kým nepocítite, že stredová čiara sa počas rotácie zastavila.
7. Otáčajte gombíkom vozíka tak, aby bol vozík v strede na stupnici, až kým značka stupnice vozíka nebude na 60.
8. Uvoľnite zaist'ovacie gombíky mriežky a zatiahnite za držadlo mriežky tak, aby platforma mriežky bola mimo počiatočného umiestnenia snímača.

PRESKÚMANIE ZARIADENIA

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

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

VAROVANIE

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

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

- POZNÁMKA:**
- Ak sa ovládač horizontálneho nastavenia voľne nepohybuje, namažte povrchy nastavovacieho posúvacieho bloku.
 - Ak sa vozík nepohybujú voľne, namažte vonkajší okraj indexového bubna.

PRISPÔSOBENIE ŠLIAPACEJ SÚSTAVY A STABILIZÁTORA

1. Uchopte rukoväť FAM a uvoľnite ovládacie kľuky blokovania na stabilizátore.
Pre stabilizátor Micro-Touch®:
Upravte hmotnosť otočením gombíka pre nastavenie hmotnosti na stabilizátore, aby ste dosiahli požadované nastavenie zariadenia.
2. Nastavte uspokojivú polohu meniča a počiatočný obraz, dotiahnite ovládacie gombík uzamykania na stabilizátore. Po zaistení stabilizátora do polohy by sa ovládacie gombík uzamykania nemal používať, kým sa z pacienta nevyberie.
3. Použite FAM na optimalizáciu polohy sondy.

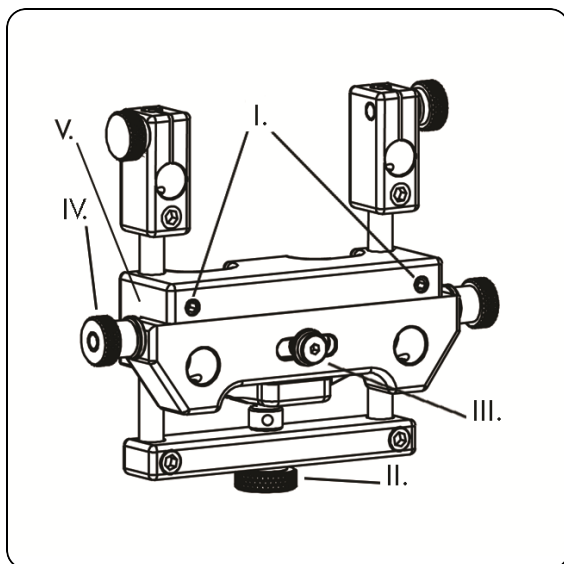
4. Nainštalujte sterilné závesy a mriežku, vhodne umiestnite platformu rozvodnej siete a zabezpečte blokovacími klukami koľajníc. Informácie o používaní nájdete v pokynoch pre sterilné rúška a šablónovú mriežku.

**VAROVANIE**

- Pred použitím zostaveného zariadenia skontrolujte, či je poloha ihly správne zarovnaná so zobrazením mriežky na ultrazvukovom monitore. Ak poloha ihly nie je správne zarovnaná s displejom, upravte platformu mriežky.
- Ak zamknutie ovládacieho bezpečne nezaistí zariadenie, prosím, obráťte sa na spoločnosť CIVCO.
- Pozdĺžna a rotačná stupnica je iba informačného charakteru.

PRISPÔSOBENIE A ZABEZPEČENIE PLATFORMY ROZVODNÝCH SIETÍ

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



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

**VAROVANIE**

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

REGENERÁCIA**VAROVANIE**

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

ČISTENIE

1. Podľa odporúčaní výrobcu pripravte enzymatický detergentný roztok, ako je napríklad enzymatický detergent Enzo[®].
2. Klasický stepper celý namočte do enzymatického detergentu. Namočte na 3 minúty.
3. Po namočení kefou čistite celú plochu po dobu 1 minúty. Skontrolujte, či sú všetky medzery a drážky vyčistené kefou.
4. Použitý enzymatický detergentný roztok zlikvidujte a podľa odporúčaní výrobcu pripravte nový, ako je enzymatický detergent Enzo[®].
5. Ponechajte Classic Stepper namočený v novom enzymatickom detergente pod dobu 3 minút.
6. Odstráňte Classic Stepper z enzymatického detergentného roztoku a preplachujte pod prúdom tečúcej vody po dobu maximálne 1 minúty, ale nie menej ako 50 sekúnd.
7. Vysušte Classic 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 Enzol® môže spôsobiť mierne sfarbenie povrchov.

DEZINFEKCIA

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

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA



VAROVANIE

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

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

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

INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

USO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO

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

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

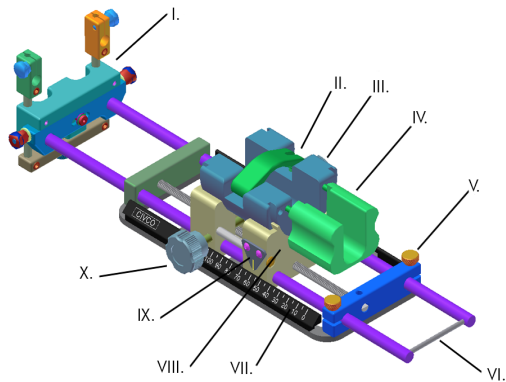
USUARIOS OBJETIVO

El equipo debe ser utilizado 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

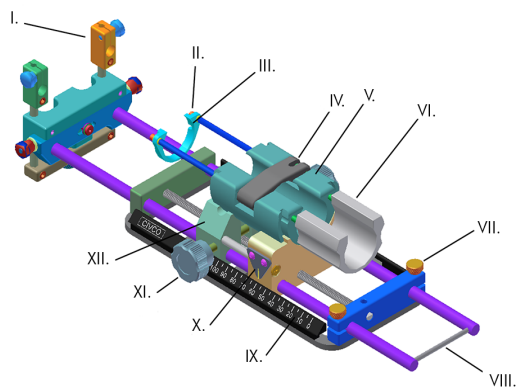
- El controlador gradual permite un movimiento longitudinal progresivo y rotacional del transductor de ultrasonido para lograr su propósito.
- El controlador gradual incluye un montaje rápido y una conexión segura a los estabilizadores CIVCO para garantizar la estabilidad del transductor de ultrasonido.

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



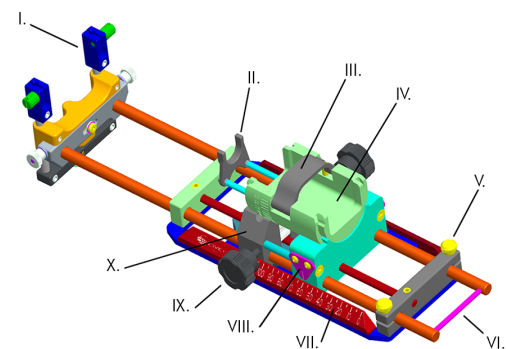
- I. Plataforma de rejilla
- II. Cerrojo del bastidor
- III. Bastidor
- IV. Asa del bastidor
(no incluida en todos los modelos)
- V. Perillas de bloqueo de riel de rejilla
- VI. Asa de riel de rejilla
- VII. Escala de carro
- VIII. Carro
- IX. Marcador de escala de carro
- X. Perilla de carro

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil



- I. Plataforma de rejilla
- II. Localizador de posicionamiento de la sonda
- III. Ranura de posicionamiento de la sonda
- IV. Cerrojo del bastidor
- V. Bastidor
- VI. Asa del bastidor
- VII. Perillas de bloqueo de riel de rejilla
- VIII. Asa de riel de rejilla
- IX. Escala de carro
- X. Marcador de escala de carro
- XI. Perilla de carro
- XII. Carro

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

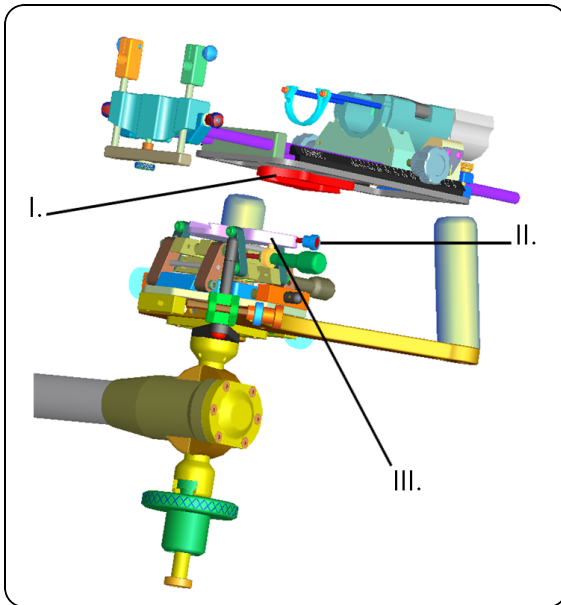


- I. Plataforma de rejilla
- II. Localizador de posicionamiento de la sonda
- III. Cerrojo del bastidor
- IV. Bastidor
- V. Perillas de bloqueo de riel de rejilla
- VI. Asa de riel de rejilla
- VII. Escala de carro
- VIII. Marcador de escala de carro
- IX. Perilla de carro
- X. Carro

Best® Sonalis™ TRT TriView

INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR GRADUAL

1. Deslice la placa de interfaz del controlador gradual dentro de la placa de interfaz del estabilizador. Fíjela apretando la perilla de conexión rápida del controlador gradual.



- I. Placa de la interfaz del controlador gradual
- II. Perilla de conexión rápida del controlador gradual
- III. Placa de la interfaz del estabilizador

2. Gire el bastidor hacia afuera del carro.
3. Abra el cerrojo del bastidor.
4. **Para los transductores Esaote TRT33 y GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Coloque y oriente el transductor en el bastidor deslizándolo hacia delante hasta que se detenga.
- Para los transductores Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 y Best® Sonalis™ TRT TriView:**
Coloque y oriente el transductor en el bastidor.
- Para los transductores Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533 y Siemens Endo-P11:**
Deslice el transductor nuevamente en el bastidor hasta que se detenga.
- Para BK Medical los transductores B-K Medical 8558, 8658, 8848 y E14CL4b:**
Deslice el extremo del cable del transductor nuevamente en el bastidor, asegurándose de que la función de localización encaja correctamente en la ranura.
5. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
6. 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.
7. Sitúe el carro en una posición central en la escala girando la perilla hasta que el marcador de la escala se encuentre en 60.
8. 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.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

⚠ ADVERTENCIA

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

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

- NOTA:**
- Si la perilla de ajuste horizontal no se mueve libremente, lubrique las áreas de superficie del bloque deslizante de ajuste.
 - Si el carro no se mueve libremente, lubrique el borde exterior del tambor índice.

AJUSTE DEL CONTROLADOR GRADUAL Y EL ESTABILIZADOR

1. Agarre las asas del FAM y afloje la perilla del control de bloqueo del estabilizador.

Para el estabilizador Micro-Touch®:

Ajuste el peso girando la perilla de ajuste de peso del estabilizador para conseguir el tacto deseado en el equipo.

2. Obtenga la posición del transductor y la imagen inicial satisfactorias. Ajuste la perilla de control de bloqueo en el estabilizador. Después de que el estabilizador esté bloqueado en su posición, la perilla de control de bloqueo no debe usarse hasta que se retire del paciente.
3. Use FAM para optimizar la posición de la sonda.
4. Instale el paño estéril y la rejilla, sitúe la plataforma de rejilla correctamente y asegúrela con las perillas de bloqueo del riel de la rejilla. Consulte las instrucciones de uso del paño de cobertura estéril y la rejilla de plantilla.

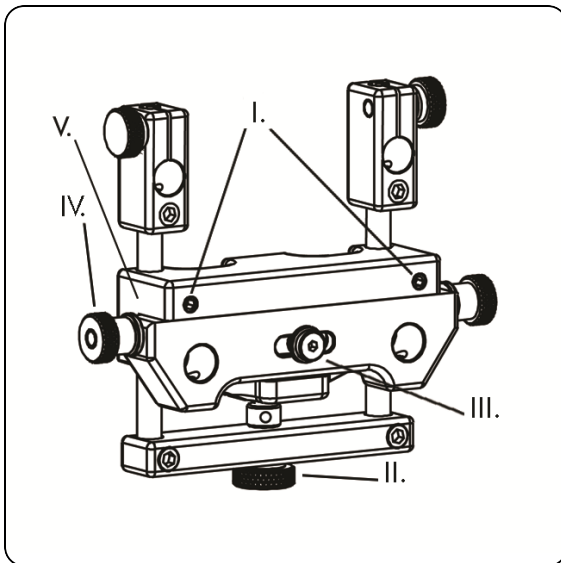


ADVERTENCIA

- Antes de usar el equipo montado, verifique que la posición de la aguja esté bien alineada con la pantalla de software de la rejilla en el monitor de ultrasonido. Si la posición de la aguja no está correctamente alineada con la pantalla de software de la rejilla, ajuste la plataforma de rejilla.
- Si la perilla del control de bloqueo del estabilizador no mantiene la unidad fijada en su sitio, póngase en contacto con CIVCO.
- Las escalas longitudinales y rotacionales son solo de referencia.

AJUSTE Y FIJACIÓN DE LA PLATAFORMA DE LA REJILLA

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



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



ADVERTENCIA

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

REPROCESAMIENTO



ADVERTENCIA

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

LIMPIEZA

1. Prepare una solución de detergente enzimático, como el detergente enzimático Enzol®, según la recomendación del fabricante.

2. Sumerja completamente el dispositivo gradual Classic 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 Classic se remoje en detergente enzimático nuevo por 3 minutos.
6. Saque el dispositivo gradual Classic 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 Classic con una tela suave, limpia y sin pelusa.

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

DESINFECCIÓN

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

ALMACENAMIENTO Y DESCARTE



ADVERTENCIA

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

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

Symbol	Symbolens titel	Symbolbeskrivning
	Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indikerar auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen.
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Batchkod (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller parti kan identifieras.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.
	Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR)	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Mängd (IEC 60878, 2794)	För att ange antalet delar i förpackningen.

ALLMÄN UTRUSTNINGSPERFORMANSINFORMATION

FÖRSIKTIGHET

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

⚠ VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs innan användning. För instruktioner om användningen av transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Innan användning måste alla instruktioner och varningar läsas och förstås.
- Innan användning, inspektera utrustningen avseende tecken på skada. Använd inte om skada observeras.
- Utrustningen är inte avsedd att modifieras utan auktorisering från CIVCO.
- Stegmotorn är konstruerad och validerad för användning med CIVCO-tillbehör. Besök www.CIVCO.com för stabilisatorer, mallgaller, draperier och andra tillbehör.
- Stegmotorn förpackas icke-sterilt och kan återanvändas. Säkerställ att stegmotorn är korrekt rengjord och desinficerad innan varje användning för att undvika eventuell patientkontaminering. Se avsnittet om återställning för instruktioner om korrekt rengöring och desinfektion.
- För illustrerande syften kan utrustning visas utan drapering. Placera alltid drapering över utrustningen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och kontakta CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i ditt land eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera ultraljudsabbildningssonder och rapportera position under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal mallstyrd biopsi och/eller procedurer för placering av referensmarkör (däribland volymbestämning av prostatakörteln) och/eller tillämpningen av radionuklid(a) källa(or) i kroppen under brakyterapi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Prostata - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.

Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning och punkteringsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

Denna enhet är avsedd att användas på vuxna män med misstänkt eller diagnosticerad prostatacancer.

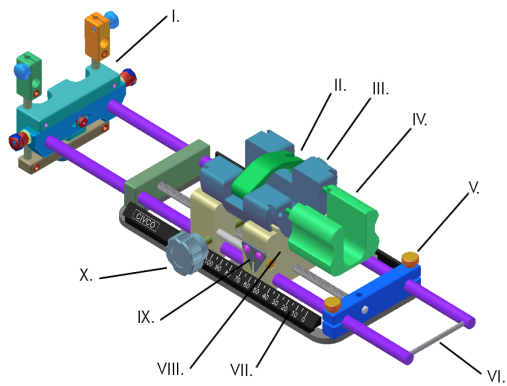
AVSEDDA ANVÄNDARE

Utrustningen ska användas av sjukvårdspersonal som är medicinskt utbildad i ultraljudsabbildning. Användargrupper kan inkludera, men är inte begränsade till: fysiker, strålningsonkologer, kirurger och urologer.

PRESTANDAEGENSKAPER

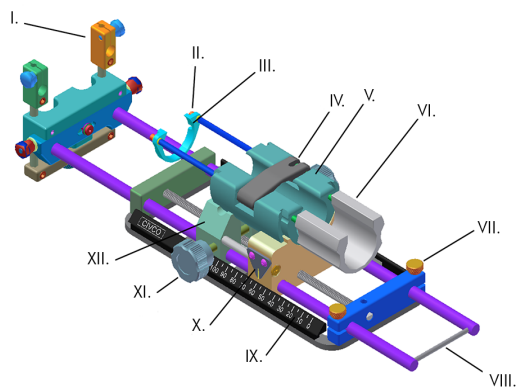
- Stegmotorn tillåter stegvis långsgående och roterande rörelse av ultraljudstransduktorn för att uppnå sitt avsedda syfte.
- Stegmotorn inkluderar ett snabbfäste, säker anslutning till CIVCO-stabilisatorer för att säkerställa stabiliteten hos ultraljudstransduktorn.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök www.CIVCO.com.



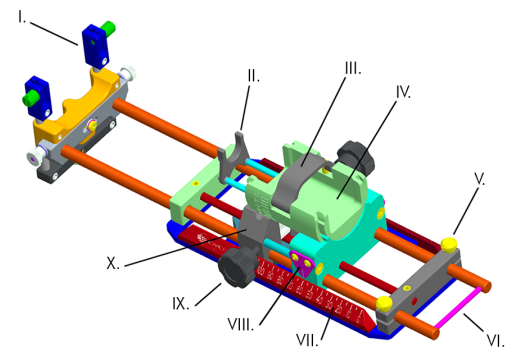
Esaote TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-Pil

- I. Gallerplattform
- II. Vagglås
- III. Vagga
- IV. Vagghandtag
(*ingår ej i alla modeller*)
- V. Låsknoppar för gällerskena
- VI. Handtag för gällerskena
- VII. Vagnvåg
- VIII. Vagn
- IX. Vagnvågmarkör
- X. Vagnvred



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Gallerplattform
- II. Sondpositionsplacerare
- III. Sondens positioneringsurtag
- IV. Vagglås
- V. Vagga
- VI. Vagghandtag
- VII. Låsknoppar för gällerskena
- VIII. Handtag för gällerskena
- IX. Vagnvåg
- X. Vagnvågmarkör
- XI. Vagnvred
- XII. Vagn

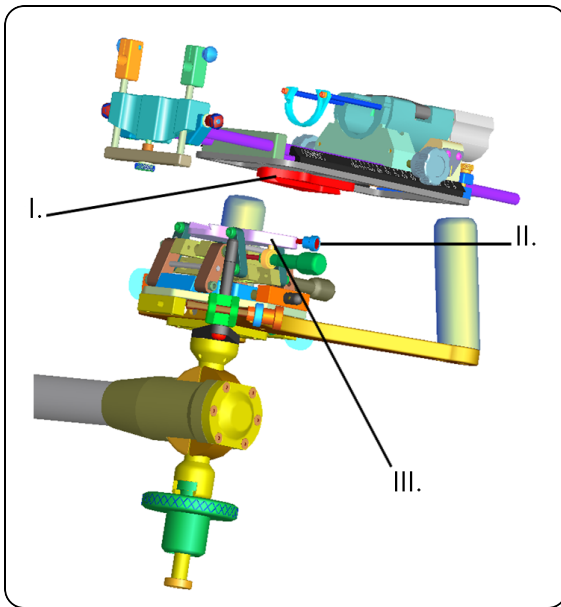


Best® Sonalis™ TRT TriView

- I. Gallerplattform
- II. Sondpositionsplacerare
- III. Vagglås
- IV. Vagga
- V. Låsknoppar för gällerskena
- VI. Handtag för gällerskena
- VII. Vagnvåg
- VIII. Vagnvågmarkör
- IX. Vagnvred
- X. Vagn

INSTÄLLNING AV STEGMOTOR

1. För in stegmotorns gränssnittsplatta i stabilisatorns gränssnittsplatta. Fixera genom att dra åt stegmotorns snabbkopplingsvred.



- I. Stegmotorns gränssnittsplatta
- II. Stegmotorns snabbkopplingsvred
- III. Stabiliserarens gränssnittsplatta

2. Roter vagnen ur vagnen.
3. Öppna vagglåset.
4. **För Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L transduktorer:**
Placera och rikta in transduktorn i vagnen, skjut transduktorn framåt tills den stoppar.
- För Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transduktorer:**
Placera och rikta in transduktorn i vagnen.
- För Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil transduktorer:**
Skjut tillbaka transduktorn i vagnen tills den stoppar.
- För BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b transduktorer:**
Skjut tillbaka transduktorns kabelände in i vagnen och säkerställ att placeringsfunktionen passar i urtaget.
5. Stäng vagglåset och dra åt vredet.
6. Sätt tillbaka vagnen med transduktorn i stegmotorn genom att rotera in i vagnen. Centra transduktorn genom att känna av centerlinjens spärr under rotation.
7. Placera vagnen i ett centralt läge på vagnvågen genom att vrida vagnvredet tills vagnvågens markör är vid 60.
8. Lossa gallerräckets låsningsvred och dra tillbaka gallerräcken så att gallerplattformen inte är i vägen för transduktorns initiala positionering.

INSPEKTION AV ENHETEN

1. Stegmotorn ska hålla fast transduktorn säkert samt tillåta smidig rotation och exakt rörelse utmed transduktorns längdaxel.

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

VARNING

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

1. Roter vagnvredet för att försäkra dig om att vagnen rör sig fritt genom hela dess linjära rörelse och utför stegningsfunktionen.
2. Roter vagnen för att säkerställa rörelse genom hela rotationsvägen.
3. Roter det vertikala justeringsvredet, gallerlåsningsvreden och de horisontella justeringsvreden för att säkerställa rörelse genom hela rotationsvägen.
4. Om vagn, vagg eller vred inte rör sig fritt, applicera smörjmedel som överensstämmer med sjukhusets policy och rutiner. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncolon® (PTFE) rekommenderas.

- OBS:**
- Om det horisontella justeringsvredet inte rör sig fritt ska justeringsglidblockens ytor smörjas.
 - Om vagnen inte rör sig fritt, smörj den yttre kanten på trumman.

JUSTERA STEGMOTORN OCH STABILISATORN

1. Fatta tag i handtagen för FAM och lossa låsningskontrollvredet på stabilisatorn.
För Micro-Touch® stabilisator:
Justera vikten genom att vrida justeringsvredet på stabilisatorn tills önskad känsla uppnås för utrustningen.
2. Erhåll en tillfredsställande position för transduktorn och startbild, dra åt låskontrollvredet på stabilisatorn. När stabilisatorn har låsts på plats ska låskontrollvredet inte användas förrän patienten har avlägsnats.

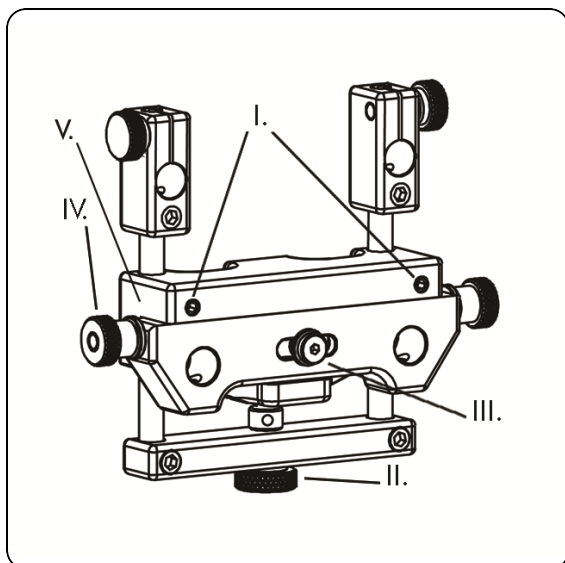
3. Använd FAM för att optimera placeringen av sonden.
4. Installera sterilt draperi och galler, positionera gallerplattformen korrekt och säkra den med gallerskenans låsningsvred. Se instruktioner för sterilt draperi och mallgaller för användning.

VARNING

- Innan användning av den monterade utrustningen, verifiera att nålpositionen är inriktad med gallervisningen på ultraljudsskärmen. Justera gallerplattformen om nålpositionen inte är korrekt inriktad med skärmen.
- Kontakta CIVCO om låsningskontrollvredet på stabilisatorn inte håller enheten säkert på plats.
- Längd- och rotationsskalor är endast för referens.

JUSTERING OCH SÄKRING AV GALLERPLATTFORM

1. Lossa vertikala justeringsskruvar med den medföljande insexnyckeln (3/32"). Inrikta nålen med gallervisningen på ultrasonddsskärmen genom att vrida det vertikala justeringsvredet tills den vertikala nålpositionen är korrekt inriktad med skärmen. Dra åt de vertikala justeringsskruvarna.
2. Lossa den horisontella justeringsskruven med den medföljande insexnyckeln (3/32"). Inrikta nålen med gallervisningen på ultrasonddsskärmen genom att vrida det horisontella justeringsvredet tills den horisontella nålpositionen är korrekt inriktad med skärmen. Dra åt de horisontella justeringsskruvarna.



- I. Vertikal justeringsskruv
- II. Vertikalt justeringsvred
- III. Horisontell justeringsskruv
- IV. Horisontella justeringsvred
- V. Justering av skjutblock

VARNING

- Stegmotorn måste rengöras och desinficeras varje gång nätplattformen omjusteras och säkras för att säkerställa att exponerade områden på gallerplattformen dekontamineras korrekt före användning. Se avsnittet om återställning för instruktioner.

ÅTERSTÄLLNING

VARNING

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla högsta möjliga infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ institutionens policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återställning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Utrustningen kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återställning.
- Placera inte i mekanisk diskmaskin.
- Använd inte etylenoxid eller autoklav för att sterilisera.

RENGÖRING

1. Tillred en enzymatisk tvättlösning, till exempel Enzol® Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
2. Nedsänk Classic-stegmotorn helt i den tillredda enzymatiska rengöringslösningen. Blötlägg i 3 minuter.
3. Borsta hela ytan under 1 minut efter blötläggningen. Säkerställ att alla öppningar och spår borstas.
4. Kassera den använda enzymatiska tvättlösningen och tillred en ny, som Enzol® Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
5. Blötlägg Classic-stegmotorn i ny enzymatisk tvättlösning under 3 minuter.
6. Ta upp Classic-stegmotorn ur den enzymatiska tvättlösningen och skölj under rinnande kranvatten i högst 1 minut, men inte mindre än 50 sekunder.
7. Torka Classic-stegmotorn med en mjuk, ren, luddfri trasa.

- OBS:**
- Om det kvarstår vatten inne i stegmotorn kan tryckluft användas med högst 150 psi för att ta bort det återstående vattnet.
 - Anodiserad aluminium och nylon som utsätts för långvarig exponering av Enzol[®] Enzymatic Detergent kan få lätt missfärgade ytor.

DESINFICERING

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

FÖRVARING OCH BORTSKAFFNING



VARNING

- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.

- OBS:**
- Enheten ska förvaras på ett säkert sätt med alla komponenter samlade.
 - För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.
 - Alla produkter som ska returneras måste vara i sin originalförpackning. Kontakta vid behov CIVCO för vidare instruktioner.

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์การแพทย์
	รหัสสเบทซ์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	หมายเลขซีเรียล (ISO 15223-1, 5.1.7)	ระบุซีเรียลหมายเลขของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์การแพทย์แยกเฉพาะได้
	คู่มือคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรปของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องของยุโรป
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่ออธิบายองค์ประกอบการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

ข้อควรระวัง

ระวัง
กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐ) จำกัดการนำเข้าโดยแพทย์หรือจากคำสั่งของแพทย์



ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานคุณควรได้รับการฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความถี่สูงสำหรับคำแนะนำในการใช้ตัวแปลงสัญญาณโปรดดูที่คู่มือผู้ใช้งานระบบของคุณ
- ก่อนใช้โปรดอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมด
- ก่อนใช้อุปกรณ์ตรวจสอบสัญญาณความเสียหายอย่างถี่หากความเสียหายปรากฏขึ้นชัดเจน
- ห้ามแก้ไขอุปกรณ์โดยไม่ได้รับอนุญาตจาก CIVCO
- Stepper ได้รับรองการออกแบบและตรวจสอบสำหรับใช้กับอุปกรณ์เสริม CIVCO สำหรับความคงตัว,แบบตะแกรง,ผ้าพันและอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ เยี่ยมชม www.CIVCO.com
- Stepper บรรจุในกล่องปิดผนึกและสามารถนำมาใช้ซ้ำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผู้ป่วยที่เป็นไปได้ให้แน่ใจว่ามีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถี่ถ้วนก่อนการใช้งานแต่ละครั้งจึงลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนระหว่างการใส่หรือถอดหน้ากากสำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถี่ถ้วน
- เพื่อประกอบการอธิบายเท่านั้น อุปกรณ์อาจแสดงโดยไม่มีผ้าพันบนตัวควบคุมอุปกรณ์ไว้เสมอเพื่อป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากการปนเปื้อน
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติระหว่างการใช้งานหรือไม่สามารถใช้งานได้โปรดติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของสหประชาชาติหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีไว้เพื่อจัดการและจัดการใช้การวัดสภาวะทางชีวภาพในการวินิจฉัยและดำเนินการตามรายงานระหว่างการทำหัตถการทางการแพทย์ การตรวจวินิจฉัยแบบเชิงรุกทางชีวภาพและ/หรืออื่น ๆ ในระหว่างการวินิจฉัยทางเคมีของร่างกาย (รวมถึงการหาปริมาณของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ) และ/หรือการประยุกต์ใช้ทางการแพทย์อื่น ๆ

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ-ภาพการวินิจฉัยและอื่น ๆ ในระหว่างการวินิจฉัยทางเคมีของร่างกาย (รวมถึงการหาปริมาณของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ) และ/หรือการประยุกต์ใช้ทางการแพทย์อื่น ๆ

ประชากรผู้ป่วย

อุปกรณ์สำหรับใช้ในผู้ใหญ่เพศชายที่สงสัยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งงตอ มลู กหมาก

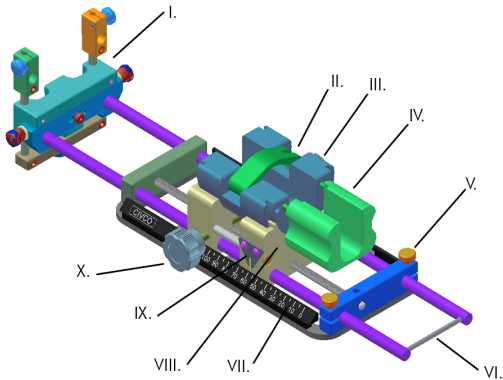
ผู้ใช้งานที่ติดตั้ง

อุปกรณ์ควรได้รับการใช้งานโดยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมทางการแพทย์ในการใช้งานอุปกรณ์ผู้ใช้งานอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแพทย์ นักวิจัย หรือบุคลากรทางการแพทย์ และ/หรือบุคลากรทางการแพทย์ทางเทคนิค

ลักษณะการทำงาน

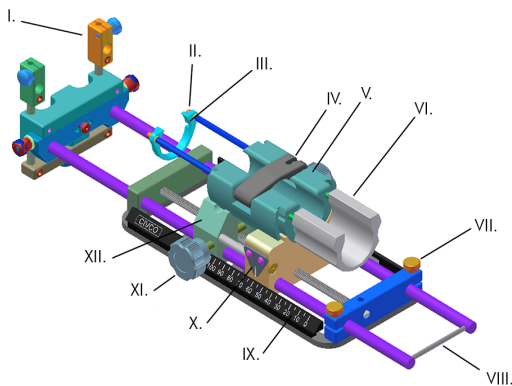
- Stepper ช่วยให้ การเคลื่อน ไหวตามยาวและการหมุน เพื่อ มุม " นของอัลตราซาวด์ ทรานสดิวเซอร์ เพื่อ ให้อัตราเร็ว ประสิทธิภาพ ที่ ดี ่องการ
- Stepper รวมถึงการติดตั้ง ที่ รวดเร็วและการเชื่อมต่อ ที่ ปลอดภัย ยก บ CIVCO stabiliser เพื่อ ให้อัตราเร็ว ประสิทธิภาพของตัวแปลงสัญญาณอัลตราซาวด์

หมายเหตุ : สำหรับ บั๊ก ลม อุปกรณ์ ประกอบ โยชน์ ทางคลินิก นี้ ของผลิตภัณฑ์ นี้ โปรดเยี่ยมชม www.CIVCO.com



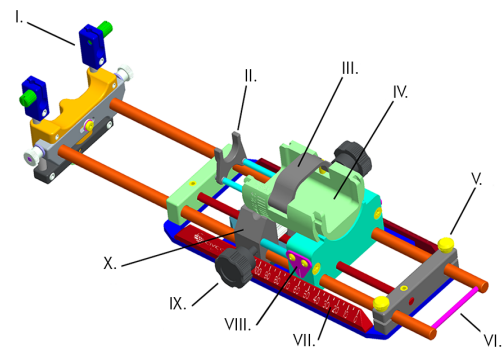
- I. แท่นตะแกรง
- II. สลักเพลา
- III. เพลา
- IV. ที่จับเพลา
(ไม่รวมในทุกแบบ)
- V. ลูกบิดล้อคราวตะแกรง
- VI. ด้ามจับรางตะแกรง
- VII. ขนาดแท่นเลื่อน
- VIII. แท่นเลื่อน
- IX. เครื่องหมายแสดงขนาดแท่นเลื่อน
- X. ลูกบิดแท่นเลื่อน

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



- I. แท่นตะแกรง
- II. ตัวระบุตำแหน่งวิจัย
- III. รอยบากของวิจัย
- IV. สลักเพลา
- V. เพลา
- VI. ที่จับเพลา
- VII. ลูกบิดล้อคราวตะแกรง
- VIII. ด้ามจับรางตะแกรง
- IX. ขนาดแท่นเลื่อน
- X. เครื่องหมายแสดงขนาดแท่นเลื่อน
- XI. ลูกบิดแท่นเลื่อน
- XII. แท่นเลื่อน

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

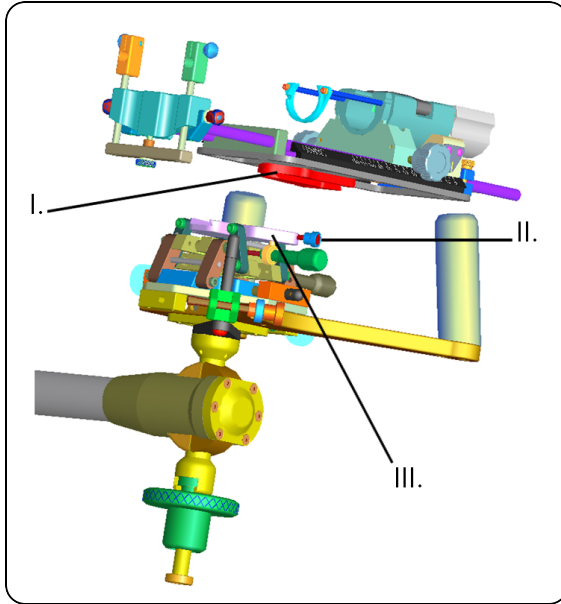


- I. แท่นตะแกรง
- II. ตัวระบุตำแหน่งวิจัย
- III. สลักเพลา
- IV. เพลา
- V. ลูกบิดล้อคราวตะแกรง
- VI. ด้ามจับรางตะแกรง
- VII. ขนาดแท่นเลื่อน
- VIII. เครื่องหมายแสดงขนาดแท่นเลื่อน
- IX. ลูกบิดแท่นเลื่อน
- X. แท่นเลื่อน

Best® Sonalis™ TRT TriView

การติดตั้ง STEPPER

1. เลือกส่วนต่อประสานแผ่นสไลด์ไปยังแผ่นเชื่อมต่อกัน โคลง รักษาความปลอดภัยด้วยลูกบิดตัวเชื่อมต่อที่รวดเร็วของ stepper



- I. แผ่นอินเตอร์เฟส Stepper
- II. ลูกบิดเชื่อมต่อ Stepper อย่างรวดเร็ว
- III. ทำแผ่นอินเตอร์เฟสให้มั่นคง

2. หมุนเปลออกจากแท่นเลื่อน
3. เปิดสลักเปล
4. สำหรับ Esaote TRT33 GE Healthcare ทรานสดิวเซอร์ ERB, E7C8L:
วางและปรับทรานสดิวเซอร์ในคราเดิล เลื่อนทรานสดิวเซอร์ไปยังหน้าจนกว่าจะหยุด
- สำหรับ Hitachi Aloka Medical ทรานสดิวเซอร์ UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView:
วางและวางตัวแปลงสัญญาณลงในแท่นรอง
- สำหรับ Hitachi Aloka Medical ทรานสดิวเซอร์ C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII:
เลื่อนทรานสดิวเซอร์กลับไปในเปลจนกว่าจะหยุด
- สำหรับ BK Medical ทรานสดิวเซอร์ 8558, 8658, 8848, E14CL4b:
เลื่อนสเกลที่ปลายทรานสดิวเซอร์กลับไปที่เปล ตรวจสอบว่าปรับลักษณะพอดีกับรอยบาก
5. ปิดสลักเปลและลูกบิดแน่น
6. แทนที่เปลด้วยทรานสดิวเซอร์เข้าไปใน stepper โดยการหมุนเข้าไปในแท่นเลื่อน ปรับให้ทรานสดิวเซอร์อยู่ศูนย์กลางของการหมุนโดยให้รู้สึกถึงดสันกลางเพื่อการป้องกันการเคลื่อนไหวของเครื่องระหว่างการหมุน
7. ปรับให้แท่นเลื่อนอยู่ในตำแหน่งศูนย์กลางบนขนาดแท่นเลื่อนโดยการหมุนลูกบิดแท่นเลื่อนจนกว่าขีดสเกลวัดแท่นเลื่อนอยู่ที่ 60
8. คลายลูกบิดล้อตรงตะแกรงและดึงที่จับตรงตะแกรงกลับไปที่เปล ตรวจสอบว่าปรับตำแหน่งทรานสดิวเซอร์ดังต้น

การตรวจสอบอุปกรณ์

1. สเต็ปเปอร์ควรยกทรานสดิวเซอร์อย่างแน่นหนา ซึ่งทำให้ทรานสดิวเซอร์หมุนอย่างนิ่มนวลและเคลื่อนที่ตามแนวแกนยาวอย่างเที่ยงตรง

ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้งาน



ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ให้ทำการตรวจสอบต่อไปนี้ เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของ Stepper ที่เหมาะสมที่สุด

1. หมุนลูกบิดการขนส่งเพื่อให้แน่ใจว่าการขนส่งเคลื่อนที่ได้อย่างอิสระผ่านการเคลื่อนที่เชิงเส้นอย่างเต็มรูปแบบและมีฟังก์ชันการเหยียบ
2. หมุนเปลเพื่อให้มั่นใจว่าจะเคลื่อนที่ได้ตลอดระยะการเคลื่อนที่แบบหมุน
3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าร่องสายบรรเทาความเครียดของสาย USB อยู่ในแนวเดียวกันกับปุ่มหมุนปรับแนวตั้ง, ลูกบิดล้อตรงรถไฟและลูกบิดปรับแนวนอน
4. หากการขนส่งเปลหรือลูกบิดไม่เคลื่อนที่อย่างอิสระให้ใช้น้ำมันหล่อลื่นที่สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนของโรงพยาบาล จาระบี Super Lube® จาระบีสังเคราะห์เกรดสูงพร้อม Synconlon® (PTFE)

- หมายเหตุ :
- หากปุ่มปรับแนวนอนไม่เคลื่อนที่ ให้ออกสไลด์ปรับ
 - หากการขนส่งไม่ขยับ ให้ออกสไลด์ปรับ

การปรับ STEPPER และ STABILIZER

1. จับที่จับของ FAM และคลายลูกบิดควบคุมการล็อกบน stabilizer
สำหรับ Micro-Touch® stabilizer:
ปรับน้ำหนักโดยการหมุนลูกบิดปรับน้ำหนักบนเครื่องรักษาระดับแรงดันเพื่อให้ได้ความรู้สึกของอุปกรณ์ที่ต้องการ
2. รับตำแหน่งทรานสดิวเซอร์ที่นำพาใจและภาพเริ่มต้นปรับลูกบิดควบคุมการล็อกให้แน่นบนโคลง หลังจากโคลงถูกล็อกไว้ในตำแหน่งไม่ควรใช้ปุ่มควบคุมการล็อกจนกว่าจะถอดออกจากผู้ป่วย
3. ใช้ FAM เพื่อปรับตำแหน่งของการวิจัยให้เหมาะสม

4. ติดตั้งผ้าผ่านและตะแกรงที่ปลอดภัยวางตำแหน่งบนแท่นวางตะแกรงอย่างเหมาะสมและปลอดภัยด้วยลูกบิดล้อครางตาราง อ้างอิงคำแนะนำในการใช้งานผ้าผ่านปลอดภัยและแบบตะแกรง

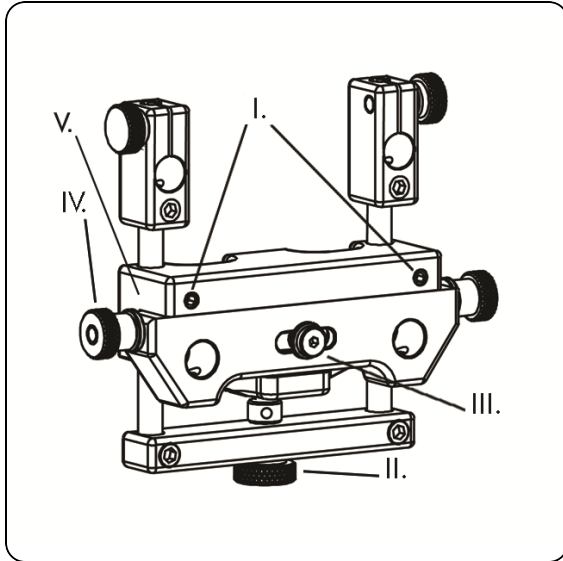


ข้อควรระวัง

- ก่อนที่จะใช้ อุปกรณ์ ประกอบตรวจสอบตำแหน่งเข็ม มุม กัด ตำแหน่ง กัด อก กัด บอจแสดงผลกริ ดบนจอภาพอี ลตรราชาวด์ หากตำแหน่ง เข็ม ไม่ ได้ อยู่ ในแนวเตี ยกับจอแสดงผลให้ ปรับแท่นตะแกรง
- ถ้า ลี อกป้ มควมค มบนต้ วปริ บควมมี นคงจะไม่ ถี หนั ยอย่ วปลอดภัย ยโปรติ ดต อ CIVCO
- เกลี ดตามยาวและแบบหม นใช้ สำ หรั บการอ้ วงอิ งเท านั น

การปรับและรักษาความปลอดภัยแท่นตะแกรง

1. คลายสกรูปรับแนวอนด้วยประแจหกเหลี่ยมที่มีให้ (3/32") จัดเข็มให้ตรงกับจอแสดงผลกริ ดบนมอนิเตอร์อีลตร้าชาวด์โดยหมุนลูกบิดปรับแนวตั้งจนกระทั่งตำแหน่งเข็มแนวตั้งอยู่ในแนวเดียวกับจอแสดงผล ชันสกรูปรับแนวตั้งให้แน่น
2. คลายสกรูปรับแนวอนด้วยประแจหกเหลี่ยมที่มีให้ (3/32") จัดเข็มให้ตรงกับจอแสดงผลกริ ดบนมอนิเตอร์อีลตร้าชาวด์โดยหมุนลูกบิดปรับแนวอนจนกระทั่งตำแหน่งเข็มแนวอนอยู่ในแนวเดียวกับจอแสดงผล ชันสกรูปรับแนวอนให้แน่น



- I. สกรูปรับแนวตั้ง
- II. ปุ่มปรับแนวตั้ง
- III. สกรูปรับแนวอน
- IV. ลูกบิดปรับแนวอน
- V. การปรับสไลด์บล็อก



ข้อควรระวัง

- จำ เป็ นต้ องมี การทำ ความสะอาดและหม้ าเชื้ อStepper ทุ กครั้ งที่ มี การปรับและรักษาความปลอดภัยของพื้ นตะแกรงเพื่ อให้ แน่ ใจว่ า พื้ นที่ ที่ ถู กลั สม่ สถู กต้ องของพื้ นตะแกรงนั้ นเป็ นเป็ นอื่ นก่ อนนั้ ใช้งานดู ที่ ส่ว นการประมาผลชั้ ว สำ หรั บค้ า เน้นนำ

การทำ ความสะอาดและการหม้ าเชื้ อใหม่



ข้อควรระวัง

- ผู้ ใช้ ผลิ ตภั ณฑ์ นั้ มี สิ ทริ และควมร้ บผิ ดชอบในการควบคุม การติ ดเชื้ อระดั บสูง ในผู้ ป วย, เพื่ อนร้ วมงานและตนเอง ในการหลิ กเลี ยงการปนเปื้ นอนชั้ นให้ ปฏิ บั ตี ตามนโยบายการควบคุม การติ ดเชื้ อจากหน้ วยงานของคุ ณ
- ศี กษาคู้ มี อระบของคุ ณล้ า หรั บการค้ า เน้ นการในทรานสดี วเซอร์ ระหว่ งการใช้งาน
- ชั้ นตอนการทำ ความสะอาดและหม้ าเชื้ อใหม่ นั้ ได้ ร้ บการตรวจสอบประสิ ทธิ ภาพและความเข้ ากั นได้ อุปกรณ์ อาจได้ ร้ บความเสี ยหายหริ อมี การปนเปื้ นอนชั้ นเนื้ อจากการะบวนการทำ ความสะอาดและหม้ าเชื้ อใหม่ ที่ ไม่ เหมาะสม
- อย่ ำ ใช้ ในเครี ี่ ่องล้ ำ ว
- ห้ ำ มใช้ เอทรี ลี นออกไซด์ หริ อหน้ ำ นี้ งควมดันไอน้ ำ ในการหม้ าเชื้ อ

การทำ ความสะอาด

1. เตรียมนํ้ายาทำความสะอาดเอนไซม์เช่น Enzol® ผงซักฟอก Enzymatic ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
2. แช่ Stepper ที่มีคุณภาพสูงจนมิดในสารละลายนํ้ายาทำความสะอาดเอนไซม์ที่เตรียมไว้ แช่นาน 3 นาที
3. หลังจากแช่แล้ว ให้แปร่งพื้นผิวทั้งหมด 1 นาที ตรวจสอบว่าได้แปร่งร่องและรอยแยกทั้งหมดแล้ว
4. กำจัดสารละลายผงซักฟอกที่ใช้แล้วและเตรียมสารละลายผงซักฟอกเอนไซม์ใหม่เช่น Enzol® Enzymatic Detergent ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. แช่ Stepper แบบดั้งเดิมในนํ้ายาทำความสะอาดเอนไซม์ใหม่นาน 3 นาที
6. นำ Stepper แบบดั้งเดิมออกจากสารละลายนํ้ายาทำความสะอาดเอนไซม์ และล้างผ่านนํ้าประปานครึ่ง 1 นาที แต่ไม่น้อยกว่า 50 วินาที
7. เช็ด Stepper แบบดั้งเดิมให้แห้งด้วยผ้าแห้งที่ไม่มีขุย

หมายเหตุ : ■ หากมี น้ ำ หลงเหลื อยอู่ ภายใ นstepper อากาศอี ดอจถูก กั ใช้ สู งสุ ด 150 ปอนด์ ต่ อตารางนั้ วเพื่ อก้ ำ จั ดน้ ำ ที่ เหลื อยอู่
■ ลั สม่ สเป็ นเวลาานของอูลู มี เน้ ยมและในลอนEnzol®อนไซม์ ผงซัก กฟอกอาจทำ ให้ เกิ ดการเปลี่ ยนสี ของพื้ นผิว เลื กนั อย

การฆ่าเชื้อ

1. คลี่ผ้าเช็ดทำความสะอาดเชื้อโรคด้วยไฮโซโฟรฟิลแอลกอฮอล์อย่างน้อย 55% และควอเตอร์นารีแอมโมเนียม 0.5% เช่น Super Sani-Cloth® เช็ดฆ่าเชื้อโรคและพื้นผิวที่เปียกชื้นอย่างทั่วถึง
2. อย่าปล่อยให้พื้นผิวที่ทำความสะอาดแล้วเปียกเกิน 2 นาที ใช้แผ่นเช็ดเพิ่ม หากจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าเวลาสัมผัสเปียกนานต่อเนื่อง 2 นาที
3. เมื่อถึงเวลาสัมผัสเปียก 2 นาทีแล้ว เป่าลมให้แห้ง

การแจ้งเตือนและการกำจัด



ข้อควรระวัง

- คือ ภาชนะ มี ีระบบของคุ ญแล้ว ห้ ับการดำ เนิ นการในทรานสดิ วเซอร์ ระหว่ งการใช้ งาน

หมายเหตุ :

- การเก็บ อุปกรณ์ เพื่อ ื่อเก็บ ภาชนะ อุปกรณ์ ที่ ังหมดให้ อยู่ ด้ ้วยกัน และเพื่อ ื่อความปลอดภัย
- ส่ ำ ห้ ับคำ ถามหรื อส่ ังขี ้อผลิ ตภั ณฑ์ CIVCOเพื้ มเติ มกรุ ณาโทร+1 319-248-6757 หรื อ 1-800-445-6741 หรื อเยื้ นชม www.CIVCO.com
- ผลิ ตภั ณฑ์ ที่ ังหมดที่ ี จะส่ ังคื นจะต้ องอยู่ ี ในบรรจุ ภั ณฑ์ เดิ มติ ดต้ อ CIVCOเพื้ มเติ ม ส่ ำ ห้ ับคำ แนะนำ เพื้ มเติ ม

符號	符號標題	符號說明
	製造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示醫療器械製造商。
	歐盟境內之授權代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示歐盟境內之授權代表。
	製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示醫療器械製造日期。
	批號 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示製造商的批號，用以識別批次。
	目錄編號 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示製造商的目錄號，用以識別醫療器械。
	序號 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示製造商的序號，用以識別具體的醫療器械。
	請參閱使用說明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示使用者需要查閱使用說明。
	歐盟 (EU MDR 2017/745, 第 20 條)	表示製造商聲明該產品符合相關的歐洲健康、安全和環保法規的基本要求。
	醫療器械 (MedTech Europe 指引：使用符號表示符合 MDR)	表示產品為醫療器械。
	數量 (IEC 60878, 2794)	表示包裝中的件數。

一般設備資訊

注意事項

美國聯邦法律規定本器械只能由醫生或遵醫囑銷售。

-  **警告**
- 使用之前，您應先接受超音波檢查培訓。如需瞭解探頭使用說明，請參閱系統的使用者導覽。
 - 使用前，請閱讀並理解所有說明和警告事項。
 - 使用前，檢查器械是否有損壞跡象，如有損壞，切勿使用。
 - 未經CIVCO授權，不得改動設備。
 - 步進器設計和經驗證適合使用 CIVCO 附件。有關穩定器，範本格柵，鋪單和其他附件，請造訪 www.CIVCO.com。
 - 步進器包裝時未經滅菌，可重複使用。為了避免感染病患，切記在每次使用步進器之前正確清潔並消毒設備。有關如何正確清潔和消毒的說明，請參見「再處理」部分。
 - 僅為了說明方便，圖中部件可能以沒有鋪單的方式顯示。請記得始終套上鋪單，以保護病人和使用者免受交叉感染。
 - 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並與 CIVCO 聯絡。
 - 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

預期用途

本器械用於在攝護腺近距離放射治療、冷凍治療、經陰腔本引導活組織檢查和/或基準標記物放置過程（包括攝護腺的體積測定）和/或近距離放射治療期間將放射性核素源應用到體內的過程中保持和操作超音波探頭，並報告位置。

使用說明

攝護腺 - 診斷成像和微創穿刺程式。

手術（攝護腺）- 診斷成像和微創穿刺程序。

病患人口資料

該設備適用於疑似或診斷為攝護腺癌的成年男性。

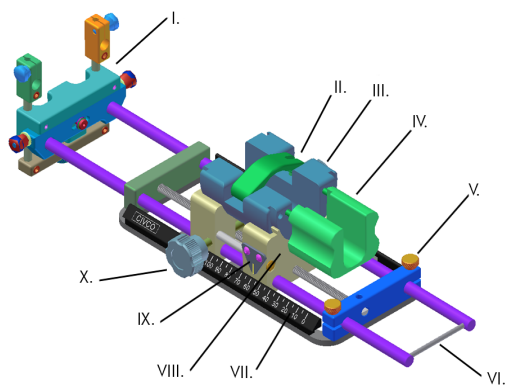
既定使用者

設備僅過超音波成像醫學培訓的臨床醫生使用。使用者群體可能包括但不限於：物理學家、放射腫瘤學家、外科醫生和泌尿科醫生。

性能特徵

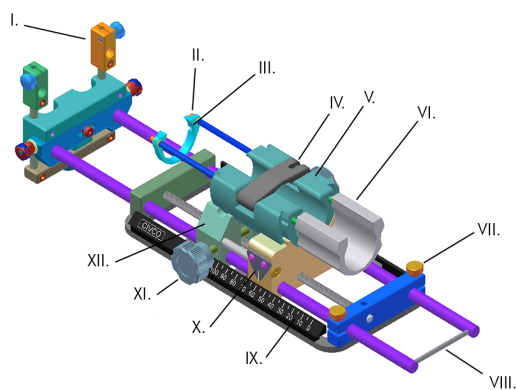
- 步進器允許超音波探頭的增量縱向和旋轉運動，以實現其預期目的。
- 步進器包括可以快速安裝到 CIVCO 穩定器的安全連接，以確保超音波探頭的穩定性。

注意：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。



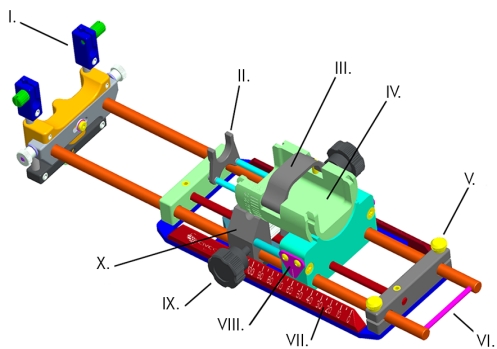
- I. 格柵平台
- II. 支架插銷
- III. 支架
- IV. 支架手柄
- (並非所有型號均包括)
- V. 格柵滑軌鎖定旋鈕
- VI. 格柵滑軌手柄
- VII. 托架尺規
- VIII. 托架
- IX. 托架尺規標記
- X. 托架旋鈕

Esaote TRT33
 GE Healthcare ERB, E7C8L
 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
 Siemens Endo-PII



- I. 格柵平台
- II. 探頭定位器
- III. 探頭定位齒
- IV. 支架插銷
- V. 支架
- VI. 支架手柄
- VII. 格柵滑軌鎖定旋鈕
- VIII. 格柵滑軌手柄
- IX. 托架尺規
- X. 托架尺規標記
- XI. 托架旋鈕
- XII. 托架

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

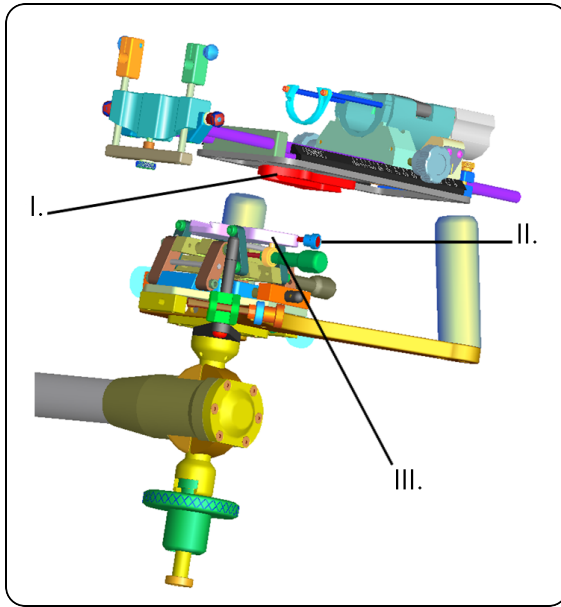


- I. 格柵平台
- II. 探頭定位器
- III. 支架插銷
- IV. 支架
- V. 格柵滑軌鎖定旋鈕
- VI. 格柵滑軌手柄
- VII. 托架尺規
- VIII. 托架尺規標記
- IX. 托架旋鈕
- X. 托架

Best@ Sonalis™ TRT TriView

安裝步進器

1. 將步進器介面板滑入穩定器介面板。旋緊步進器快接旋鈕進行固定。



- I. 步進器介面板
- II. 步進器快接旋鈕
- III. 穩定器介面板

2. 旋轉支架，將其從托架上取下。
3. 打開支架插銷。
4. 對於 Esaote TRT33、GE Healthcare ERB, E7C8L 探頭：
透過向前滑動探頭直到其停止來放置探頭並定位在支架中。
- 對於 Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5、Best® Sonalis™ TRT TriView 探頭：
放置探頭並定位在支架中。
- 對於 Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil 探頭：
向後將探頭滑動到支架中直到其停止。
- 對於 BK Medical 8558、8658，8848, E14CL4b 探頭：
將探頭的纜線末端向後滑動到支架中，確保定位標記與定位齒貼合。
5. 關閉支架插銷並擰緊旋鈕。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

器械檢查

1. 步進器應固定探頭，從而可以沿著探頭的垂直軸平滑旋轉和準確移動。

使用前功能性檢查



警告

- 在每次使用之前，執行下列檢查來確保步進器處於最佳性能。

1. 旋轉托架旋鈕以確保托架可以在整個直線移動行程範圍內自由移動，並執行步進功能。
2. 旋轉支架以確保可以在整個旋轉移動行程內移動。
3. 轉動垂直調節旋鈕、格柵導軌鎖定旋鈕和水準調節旋鈕，以確保可以在整個旋轉移動行程內移動。
4. 如果介面螺釘不能自由移動，請使用符合醫院政策和程式的潤滑劑。推薦使用 Super Lube® 多用途合成潤滑脂以及 Syncolon® (PTFE)。

- 注意：**
- 在貯存本器械時，應確保所有部件齊備和安全。
 - 如果托架不能自由移動，潤滑分度鼓輪的外沿。

調整步進器和穩定器

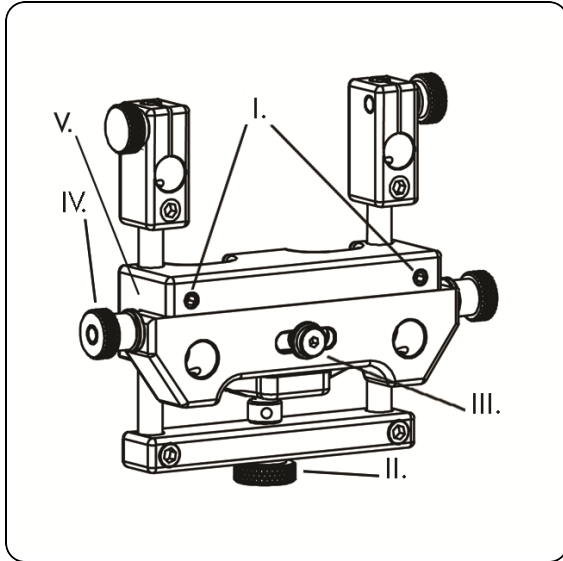
1. 抓住 FAM 的手柄，然後鬆開穩定器上的鎖定控制旋鈕。
對於 Micro-Touch® 穩定器：
透過旋轉穩定器上的重量調整旋鈕來調整重量，以達到對設備所需的感覺。
2. 獲得滿意的探頭位置和起始影像，擰緊穩定器上的鎖定控制旋鈕。穩定器鎖定到位後，在從病患體內取出之前，不得使用鎖定控制旋鈕。
3. 使用 FAM 優化探頭位置。
4. 安裝無菌鋪單和格柵，相應定位格柵平台，並使用格柵滑軌鎖定旋鈕進行固定。請參閱《無菌鋪單和範本格柵使用說明》。

警告

- 在使用組裝的設備前，請確認插針位置與超音波顯示器上顯示的格柵正確對齊。如果插針位置沒有與顯示正確對齊，請調整格柵平台。
- 如果穩定器上的鎖定控制旋鈕不能再牢固地支撐組件，請聯絡CIVCO。
- 縱向和旋轉刻度僅供參考。

調整並保護格柵平臺

1. 使用隨附的六角扳手 (3/32")，鬆開垂直調節螺釘。透過旋轉垂直調節旋鈕，將插針與超音波監視器上的格柵顯示器對齊，直到垂直針位置與顯示器正確對齊。擰緊垂直調節螺釘。
2. 使用隨附的六角扳手 (3/32") 鬆開水準調節螺釘。透過旋轉垂直調節旋鈕，將插針與超音波監視器上的格柵顯示器對齊，直到垂直針位置與顯示器正確對齊。擰緊水準調節螺釘。



- I. 垂直調整螺釘
- II. 垂直調整旋鈕
- III. 水準調整螺釘
- IV. 水準調整旋鈕
- V. 調整滑動塊

警告

- 每次重新調整和固定格柵平台時，步進器都需要清洗和消毒，以確保格柵平台的接觸區域在使用前得到適當的淨化。有關說明，請參見「再處理」部分。

重新處理**警告**

- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免病患、同事和本人受感染。為了避免交叉感染，請遵守貴機構制定的感染控制政策。
- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。
- 這些重新處理程式已經過有效性和相容性驗證。不恰當的重新處理會損壞器械或造成交叉污染。
- 切勿放入機械洗滌器。
- 請勿使用环氧乙烷或高压灭菌器消毒。

清潔

1. 按照製造商的建議，製備蛋白酶洗滌劑溶液，如 Enzo[®] 酶洗滌劑。
2. 將標準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. 讓標準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標準步進器，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標準步進器。

注意：

- 如果步進器內有水殘留，可以使用最大 150 psi 的壓縮空氣去除殘留的水。
- 陽極氧化鋁和尼龍長時間暴露在 Enzo[®] 酶洗滌劑中可能會導致表面輕微變色。

消毒

1. 展開乾淨的 55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布（例如 Super Sani-Cloth[®] 殺菌布），並徹底潤濕表面。
2. 讓處理過的表面保持濕潤不超過 2 分鐘。如有必要，請使用其他濕巾或濕巾，確保連續 2 分鐘的濕接觸時間。
3. 一旦達到 2 分鐘的濕接觸時間，令表面風乾。

貯存與處置

**警告**

- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。

注意：

- 在貯存本器械時，應確保所有部件齊備和安全。
- 如有問題或需訂購更多 CIVCO 產品，請致電 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或造訪 www.CIVCO.com。
- 所有退貨必須採用原始包裝。必要時聯絡 CIVCO，獲得進一步指示。

Simge	Sembol Başlığı	Sembol Tanımı
	Üretici (ISO 15223-1, 5.1.1)	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci (ISO 15223-1, 5.1.2)	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci gösterir.
	Üretim tarihi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Parti kodu (ISO 15223-1, 5.1.5)	Parti veya parça numarasının belirlenebilmesi için üretici parti kodunu gösterir.
	Katalog numarası (ISO 15223-1, 5.1.6)	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.
	Seri numarası (ISO 15223-1, 5.1.7)	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
	Kullanım talimatlarına bakın (ISO 15223-1, 5.4.3)	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.
	Avrupa Uygunluğu (AB MDR 2017/745, Madde 20)	Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatının temel gereklilikleri ile uyumlu olduğunu yansıtan üretici beyanını gösterir.
	Tıbbi Cihaz (MedTech Avrupa Kılavuzu: MDR ile Uyumu Belirtmek için Sembol Kullanımı)	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
	Miktar (IEC 60878, 2794)	Ambalajdaki parçaların sayısını belirtmek için.

EKİPMANLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

DİKKAT

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

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Kullanım öncesinde tüm talimatları ve uyarıları okuyup anlayın.
- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin.
- Bu ekipman CIVCO'nun izni olmaksızın değiştirilemez.
- Stepper CIVCI aksesuarları ile kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. Dengeleyiciler, şablon ızgaraları, perdeler ve diğer aksesuarlar için, www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
- Stepper steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce stepper'in uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun. Uygun şekilde temizlemek ve dezenfekte etmek ile ilgili talimatlar için yeniden işleme bölümüne bakın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak ekipman perdesiz gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için ekipman üzerine daima bir perde örtün.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

KULLANIM AMACI

Ekipman prostat brakiterapi, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzlu biyopsi ve/veya ölçüm işaretleri yerleştirme (prostat bezinin hacim belirlenmesi dahil) ve/veya brakiterapi sırasında vücudun içine radyonüklid kaynak(lar) uygulanması prosedürleri sırasında ultrason görüntüleme problemlerinin tutulması ve manipüle edilmesinde ve konumlarının bildirilmesinde kullanım amacını taşır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Prostat - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
Cerrahi (Prostat) - Tanısal görüntüleme ve ponksiyon prosedürleri.

HASTA POPÜLASYONU

Ekipman, prostat kanseri olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen yetişkin erkeklerde kullanıma yöneliktir.

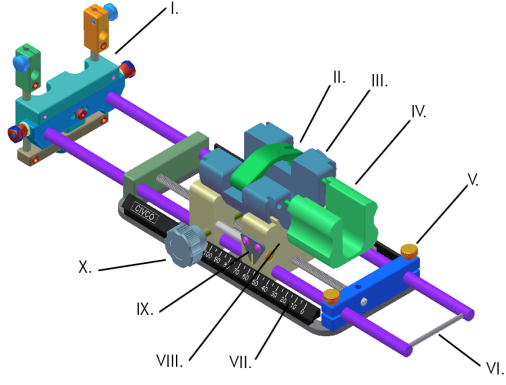
HEDEF KULLANICILAR

Ekipman, ultrason görüntüleme konusunda tıbbi eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı gruplarına aşağıdakiler dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir: Fizik Uzmanları, Radyasyon Onkologları, Cerrahlar ve Ürologlar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

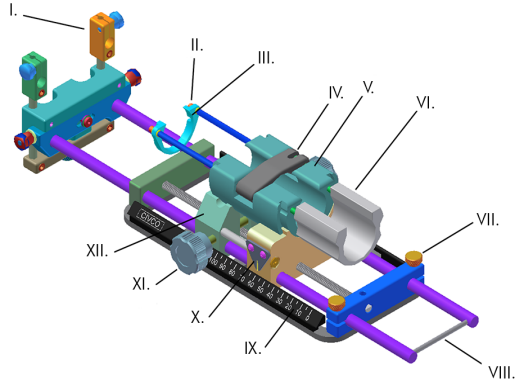
- Stepper, kullanım amacını elde etmek için ultrason transdüserin kademeli uzunlamasına ve döner hareketini sağlar.
- Stepper, ultrason transdüserin stabilitesini sağlamak üzere CIVCO dengeleyicilere hızlı monte edilen, sağlam bir bağlantı içerir.

NOT: Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.



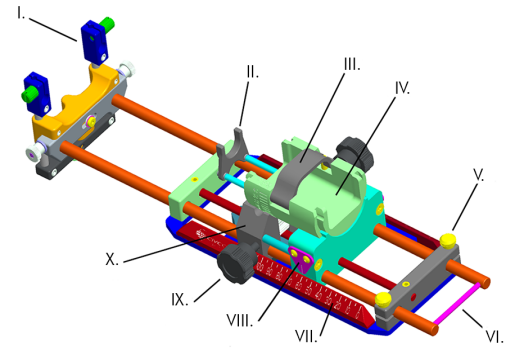
Esate TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil

- I. Izgara platform
- II. Kızak mandalı
- III. Kızak
- IV. Kızak kulbu
(tüm modellerde bulunmaz)
- V. Izgara ray kilitleme topuzları
- VI. Izgara ray kulbu
- VII. Taşıyıcı ölçeği
- VIII. Taşıyıcı
- IX. Taşıyıcı ölçeği imleci
- X. Taşıyıcı kolu



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Izgara platform
- II. Prob konumlandırma yer bulucusu
- III. Probe konumlandırma topuzu
- IV. Kızak mandalı
- V. Kızak
- VI. Kızak kulbu
- VII. Izgara ray kilitleme topuzları
- VIII. Izgara ray kulbu
- IX. Taşıyıcı ölçeği
- X. Taşıyıcı ölçeği imleci
- XI. Taşıyıcı kolu
- XII. Taşıyıcı

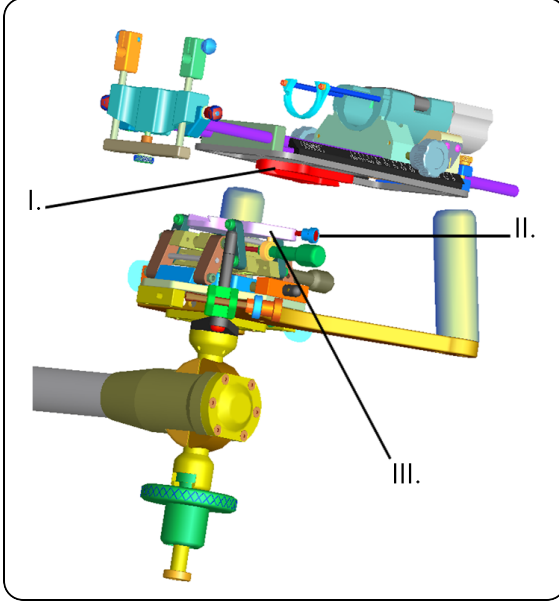


Best@ Sonalis™ TRT Triview

- I. Izgara platform
- II. Prob konumlandırma yer bulucusu
- III. Kızak mandalı
- IV. Kızak
- V. Izgara ray kilitleme topuzları
- VI. Izgara ray kulbu
- VII. Taşıyıcı ölçeği
- VIII. Taşıyıcı ölçeği imleci
- IX. Taşıyıcı kolu
- X. Taşıyıcı

STEPPER'I KURMA

1. Stepper ara plakasını dengeleyici ara plakasının içine doğru kaydırın. Stepper hızlı bağlantı kolunu sıkarak sabitleyin.



- I. Stepper ara plakası
- II. Stepper hızlı bağlantı kolu
- III. Dengeleyici ara plakası

2. Kızağı döndürerek taşıyıcıdan çıkarın.
3. Kızak mandalını açın.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L transduserler için:**
Transdüseri kızağa yerleştirin ve duruncaya kadar ileriye doğru iterek oturtun.
- Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transduserler için:**
Transdüseri kızağa yerleştirin ve yönünü ayarlayın.
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil transduserler için:**
Transdüseri duruncaya kadar kızağın içinde kaydırın.
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b transduserler için:**
Transdüserin kablo ucunu tekrar kızağın içinde kaydırarak, yerleştirme parçasının dişe oturmasını temin edin.
5. Kızak mandalını kapatın ve topuzu sıkın.
6. Transdüserli kızağı, taşıyıcının içine doğru çevirerek stepper'a yerleştirin. Çevirme sırasında orta çizgi çıkıntısını hissederek transdüseri ortalayın.
7. Taşıyıcı ölçek işareti 60'a gelinceye kadar taşıyıcı topuzunu çevirerek taşıyıcıyı merkezi bir konuma yerleştirin.
8. Izgara rayı kilitleme kolunu gevşetin ve ızgara platformu ilk transdüseri konumlandırmak için yoldan çekilecek şekilde ızgara rayının kulpunu geri çekin.

CIHAZIN İNCELENMESİ

1. Stepper, transdüseri sağlam bir şekilde tutmalı, transdüserin uzunlamasına eksenini boyunca rahat dönmesini ve tam hareketini sağlamalıdır.

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER



UYARI

- Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir.

1. Taşıyıcının tüm doğrusal hareket yolu boyunca serbestçe hareket ederek adımlama fonksiyonunu gerçekleştirmesini sağlamak için taşıyıcı topuzunu çevirin.
2. Tüm dönüş yolu boyunca hareketi sağlamak için kızağı çevirin.
3. Döner hareketin tam aralığı boyunca hareketin gerçekleştiğinden emin olmak için dkey ayar kolunu, ızgara rayı kilitleme topuzlarını ve yatay ayar kollarını döndürün.
4. Taşıyıcı, kızak veya topuzlar serbest hareket etmiyorsa, hastane politikaları ve prosedürlerine uygun bir yağlayıcı uygulayın. Syncolon® (PTFE) içeren Super Lube® Çok Amaçlı Sentetik Yağ önerilir.

- NOT:**
- Yatay ayarlama kolu serbest hareket etmiyorsa, ayar kaydırma bloğunun yüzeylerini yağlayın.
 - Taşıyıcı serbest hareket etmiyorsa, endeks tamburunun dış kenarını yağlayın.

ADIMLAYICI İLE DENGELEYİCİNİN AYARLANMASI

1. FAM kulplarını kavrayın ve dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu gevşetin.
Micro-Touch® Dengeleyici için:
Ekipman üzerinde arzu edilen hissi elde etmek için dengeleyicideki ağırlık ayar topuzunu çevirerek ağırlığı ayarlayın.
2. Memnun edici bir transdüser konumu ve başlangıç görüntüsü elde edin, dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu sıkın. Dengeleyici kilitlendikten sonra hastadan çıkartılana kadar kilitleme kontrol kolu kullanılmamalıdır.

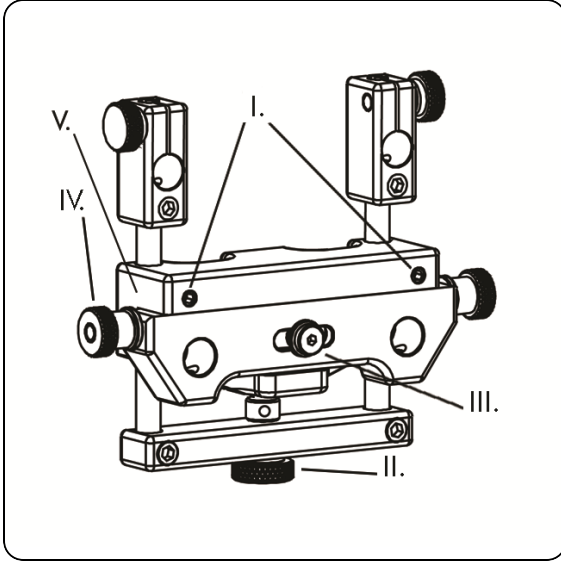
3. Prob konumunu en uygun hale getirmek için FAM'yi kullanın.
4. Steril kumaş ve ızgarayı takın, ızgara platformunu uygun şekilde yerleştirin ve ızgara rayı kilitleme topuzları ile sabitleyin. Steril Perde ve Şablon Iızgarası kullanım talimatlarına bakın.

⚠ UYARI

- Monte edilen ekipmanı kullanmadan önce iğne konumunun ultrason monitörü üzerindeki ızgara yazılımı görüntüsü ile doğru şekilde hizalandığından emin olun. İğne konumu görüntüyle doğru şekilde hizalanmadıysa, ızgara platformunu ayarlayın.
- Sabitleyici üzerindeki kilitleme kontrol düğmesinin üniteyi uygun bir şekilde tutmaması halinde lütfen CIVCO ile iletişime geçin.
- Uzunlamasına ve döner ölçekler sadece bilgi amaçlıdır.

IZGARA PLATFORMUNUN AYARLANMASI VE SABITLENMESİ

1. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtar (3/32") kullanarak Dikey Ayar Vidalarını gevşetin. Dikey Ayar Topuzunu, dikey iğne konumu görüntü ile doğru şekilde hizalanıncaya kadar çevirerek iğneyi ultrason ekranı üzerindeki ızgara görüntüsü ile hizalayın. Dikey Ayar Vidalarını sıkın.
2. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtar (3/32") kullanarak Yatay Ayar Vidasını gevşetin. Yatay Ayar Topuzunu, yatay iğne konumu görüntü ile doğru şekilde hizalanıncaya kadar çevirerek iğneyi ultrason ekranı üzerindeki ızgara görüntüsü ile hizalayın. Yatay Ayar Vidasını sıkın.



- I. Dikey Ayar Vidaları
- II. Dikey Ayar Kolu
- III. Yatay Ayar Vidası
- IV. Yatay Ayar Kolları
- V. Ayar Kaydırma Bloğu

⚠ UYARI

- Iızgara platformunun açığındaki parçalarının kullanımdan önce doğru şekilde dekontamine edildiğinden emin olmak için, ızgara platformu her yeniden ayarlandığında ve sabitlendiğinde Stepper'in temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gereklidir. Talimatlar için Yeniden İşleme bölümüne bakın.

TEKRAR İŞLEME

⚠ UYARI

- Bu ürünü kullananlar; hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğu altındadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol politikalarına uyun.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle ekipman hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Mekanik yıkama makinesinde yıkamayın.
- Sterilizasyon için etilen oksit veya otoklav kullanmayın.

TEMİZLEME

1. Üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Classic Stepper'i hazırlanan enzimatik deterjan solüsyonu içine tamamen daldırın. 3 dakika boyunca ıslatın.
3. Islatma süresinin ardından tüm yüzeyi 1 dakika boyunca fırçalayın. Tüm yarık ve yivlerin fırçalandığından emin olun.
4. Kullanılan enzimatik deterjan solüsyonunu atın ve üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi yeni bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
5. Klasik Stepper'i yeni enzimatik deterjan içerisinde 3 dakika boyunca ıslatın.
6. Klasik Stepper'i enzimatik deterjan solüsyonundan çıkartın ve musluktan akan suyun altında en az 50 saniye ve en fazla 1 dakika boyunca durulayın.
7. Klasik 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 alkolü ve %0.5 kuaterner amonyumlu temiz bir antiseptik mendili açarak yüzeyi iyice ıslatın.
2. İşlem gören yüzeyi en fazla 2 dakika süreyle ıslak tutun. 2 dakikalık sürekli ıslak temas süresini sağlamak için gerekirse ek ıslak mendiller kullanın.
3. 2 dakikalık ıslak temas süresine ulaşıldığında, yüzeylerin havayla kurumasını bekleyin.

DEPOLAMA VE İMHA ETME



UYARI

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

- NOT:**
- Cihaz, tüm bileşenleri bir arada ve güvenli tutacak şekilde muhafaza edilmelidir.
 - Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
 - İade edilecek tüm ürünler orijinal ambalajlarında olmalıdır. Gerekli diğer talimatlar için CIVCO ile iletişime geçin.

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Ý nghĩa của Biểu tượng
	Hãng sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.1)	Chỉ ra nhà sản xuất thiết bị y tế.
	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu (ISO 15223-1, 5.1.2)	Biểu thị Người Đại Diện Được Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu.
	Ngày sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.3)	Chỉ ra ngày sản xuất thiết bị y tế.
	Mã lô (ISO 15223-1, 5.1.5)	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện lô hoặc loạt sản phẩm.
	Số danh mục (ISO 15223-1, 5.1.6)	Biểu thị số catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện thiết bị y tế.
	Số sê-ri (ISO 15223-1, 5.1.7)	Biểu thị số seri của nhà sản xuất để có thể nhận diện một thiết bị y tế xác định.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.3)	Biểu thị tầm quan trọng của việc đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đến người dùng.
	Tuân thủ châu Âu (EU MDR 2017/745, Điều khoản 20)	Biểu thị tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của pháp luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường của châu Âu có liên quan.
	Thiết bị y tế (Hướng dẫn của MedTech Europe: Dùng biểu tượng để biểu thị sự tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.

THÔNG TIN CHUNG VỀ THIẾT BỊ

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

 **CẢNH BÁO**

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng, hãy đọc và hiểu tất cả hướng dẫn và cảnh báo.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Không được sửa đổi thiết bị mà không được CIVCO cho phép.
- Động cơ bước được thiết kế và kiểm định cho mục đích sử dụng với các phụ kiện của CIVCO. Đối với bộ ổn định, lưới mẫu, vỏ bọc và các phụ kiện khác, hãy ghé thăm www.CIVCO.com.
- Động cơ bước được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và có thể được tái sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, đảm bảo vệ sinh, tiệt trùng hoặc khử trùng động cơ bước đúng cách trước mỗi lần sử dụng. Xem phần xử lý cơ hướng dẫn làm sạch và khử trùng đúng cách.
- Chỉ dành cho mục đích minh họa, thiết bị có thể được minh họa mà không có vỏ bọc. Luôn lồng bao chụp bảo vệ vào thiết bị để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng không bị lây nhiễm chéo.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc không đạt hiệu quả như bạn đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và liên hệ ngay với CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Member State của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này nhằm giữ và thao tác các đầu dò hình ảnh siêu âm, và báo cáo vị trí, trong quá trình điều trị tuyến tiền liệt, liệu pháp áp lạnh, sinh thiết theo hướng dẫn qua mẫu, và/hoặc thủ tục đánh dấu fiducial (bao gồm xác định thể tích tuyến tiền liệt), và/hoặc việc áp dụng (các) nguồn phóng xạ vào cơ thể trong quá trình xạ trị.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Tuyến tiền liệt - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
Phẫu thuật (Tuyến tiền liệt) - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Thiết bị này được dùng cho nam giới trưởng thành có nghi ngờ hoặc được chẩn đoán bị ung thư tuyến tiền liệt.

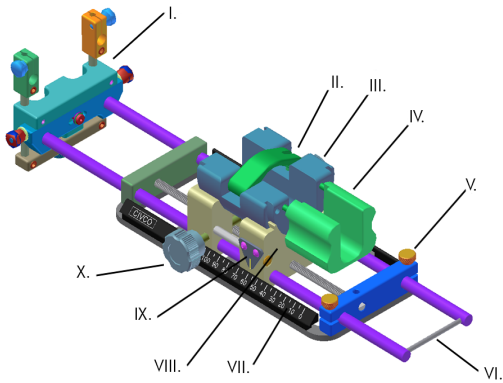
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng được đào tạo y khoa về cách chụp hình siêu âm. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn với: bác sĩ, bác sĩ ung thư bức xạ, bác sĩ phẫu thuật và bác sĩ tiết niệu.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

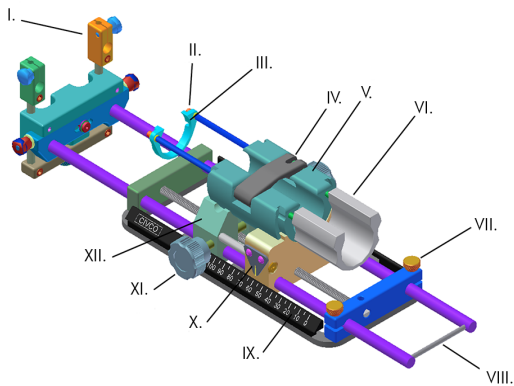
- Động cơ bước cho phép chuyển độc xoay và dọc gia tăng của cảm biến siêu âm để đạt được mục đích sử dụng.
- Động cơ bước bao gồm một kết nối nhanh chóng an toàn đến bộ ổn định CIVCO để đảm bảo sự ổn định của cảm biến siêu âm.

LƯU Ý: Để xem tổng quan hiệu quả y tế của sản phẩm này, hãy truy cập www.CIVCO.com.



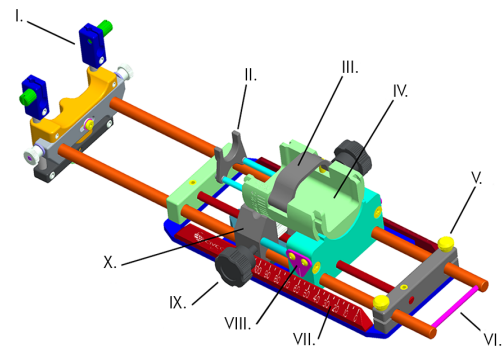
- I. Nền lưới
- II. Chốt bệ đỡ
- III. Bệ đỡ
- IV. Cán cầm bệ đỡ
(không có trên tất cả các mô hình)
- V. Núm khóa ray lưới
- VI. Tay cầm ray lưới
- VII. Thước đo bàn trượt
- VIII. Bàn trượt
- IX. Vạch đánh dấu thước đo bàn trượt
- X. Núm xoay bàn trượt

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11



- I. Nền lưới
- II. Thiết bị xác định vị trí đầu dò
- III. Điểm đánh dấu xác định vị trí đầu dò
- IV. Chốt bệ đỡ
- V. Bệ đỡ
- VI. Cán cầm bệ đỡ
- VII. Núm khóa ray lưới
- VIII. Tay cầm ray lưới
- IX. Thước đo bàn trượt
- X. Vạch đánh dấu thước đo bàn trượt
- XI. Núm xoay bàn trượt
- XII. Bàn trượt

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

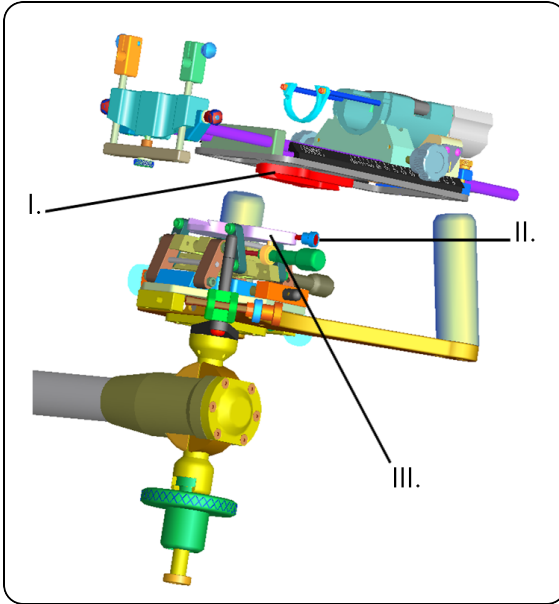


- I. Nền lưới
- II. Thiết bị xác định vị trí đầu dò
- III. Chốt bệ đỡ
- IV. Bệ đỡ
- V. Núm khóa ray lưới
- VI. Tay cầm ray lưới
- VII. Thước đo bàn trượt
- VIII. Vạch đánh dấu thước đo bàn trượt
- IX. Núm xoay bàn trượt
- X. Bàn trượt

Best® Sonalis™ TRT TriView

CÀI ĐẶT ĐỘNG CƠ BƯỚC

1. Trượt tấm giao diện của động cơ bước và tấm giao diện của bộ ổn định. Đảm bảo an toàn bằng cách vận chặt núm kết nối nhanh động cơ bước.



- I. Tấm giao diện của động cơ bước
- II. Núm Kết Nối Nhanh Của Động Cơ Bước
- III. Tấm giao diện của bộ ổn định

2. Xoay tháo bộ đỡ ra khỏi bàn trượt.
3. Mở chốt bộ đỡ.
4. **Đối với Esaote TRT33, GE Healthcare cảm biến ERB, E7C8L:**
Đặt và hướng cảm biến vào bộ đỡ, trượt cảm biến về phía trước cho đến khi dừng.
- Đối với Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ cảm biến TRT TriView:**
Đặt và hướng cảm biến vào bộ đỡ.
- Đối với Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens cảm biến Endo-PII:**
Trượt cảm biến ngược lại về bộ đỡ cho đến khi dừng.
- Đối với BK Medical cảm biến 8558, 8658, 8848, E14CL4b:**
Trượt đầu cáp của cảm biến ngược lại bộ đỡ, đảm bảo đầu cáp khớp vào đúng vị trí.
5. Đóng chốt bộ đỡ và vận chặt núm xoay.
6. Thay bộ 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.
7. Đặt bàn trượt vào vị trí trung tâm của thước đo bàn trượt bằng cách vận núm bàn trượt cho đến khi vạch đánh dấu thước đo bàn trượt ở mốc 60.
8. Nới lỏng núm khóa ray lưới và kéo lại trên cán cầm ray lưới để nền lưới nằm xa vị trí cảm biến ban đầu.

KIỂM TRA THIẾT BỊ

1. Động cơ bước cần giữ cảm biến một cách an toàn, để cho phép chuyển động quay trơn tru và sự chuyển động chính xác theo trục dọc của cảm biến.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

⚠ CẢNH BÁO

- Trước mỗi lần sử dụng thực hiện những kiểm tra sau đây để đảm bảo tối ưu hóa hoạt động của động cơ bước.

1. Vận núm xoay bàn trượt để đảm bảo bàn trượt di chuyển dễ dàng suốt toàn bộ đường trượt thẳng và thực hiện chức năng động cơ bước.
2. Xoay bộ đỡ để đảm bảo chuyển động xuyên suốt hết toàn bộ hành trình quay.
3. Xoay núm điều chỉnh dọc, núm khóa ray lưới, và núm điều chỉnh ngang để đảm bảo chuyển động hết toàn bộ chu trình quay.
4. Nếu bàn trượt, bộ đỡ và các núm không chuyển động được dễ dàng, sử dụng chất bôi trơn tuân thủ các chính sách và quy trình của bệnh viện. Khuyến nghị sử dụng dầu bôi trơn tổng hợp đa năng Super Lube® với Syncolon® (PTFE).

- LƯU Ý:**
- Nếu núm điều chỉnh ngang không di chuyển được dễ dàng, bôi trơn vùng bề mặt của khối trượt điều chỉnh.
 - Nếu bàn trượt không di chuyển được dễ dàng, bôi trơn cạnh ngoài của trống chỉ báo.

ĐIỀU CHỈNH ĐỘNG CƠ BƯỚC VÀ BỘ ỔN ĐỊNH

1. Nắm lấy tay cầm của FAM và nới lỏng núm điều khiển khóa trên bộ ổn định.
Đối với Bộ ổn định® Micro-Touch:
Điều chỉnh trọng lượng bằng cách xoay núm điều chỉnh trọng lượng trên bộ ổn định để đặt được cảm giác mong muốn đối với thiết bị.
2. Đặt cảm biến vào vị trí hợp lý và bắt đầu chụp ảnh, vận chặt núm điều khiển khóa trên bộ ổn định. Khi bộ ổn định đã được đưa vào vị trí, núm điều khiển khóa không nên được sử dụng cho đến khi được đưa ra xa khỏi bệnh nhân.
3. Sử dụng FAM để tối ưu hóa vị trí của đầu dò.

4. Lắp đặt vỏ bọc vô trùng và lưới, đặt vị trí nền lưới một cách phù hợp và đảm bảo an toàn với núm khóa ray lưới. Tham khảo hướng dẫn sử dụng Vỏ bọc vô trùng và Lưới mẫu.

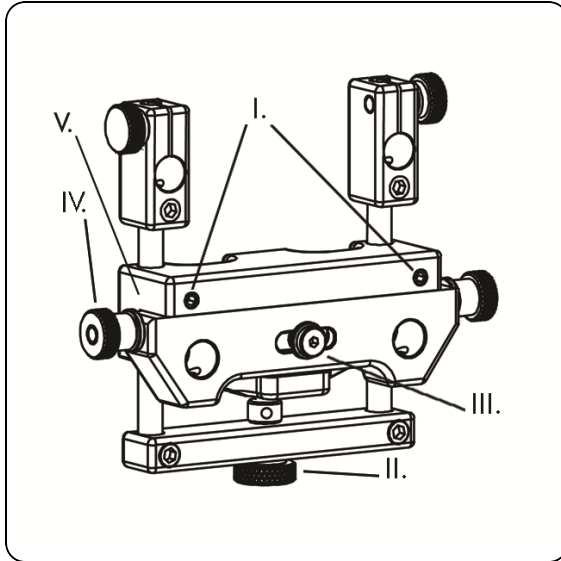


CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng thiết bị được lắp đặt, xác thực vị trí kim là chính xác được căn chỉnh với màn hình lưới trên màn hình siêu âm. Nếu vị trí kim không được căn chỉnh chính xác với màn hình, điều chỉnh nền lưới.
- Nếu khóa núm điều khiển trên bộ ổn định mà vẫn không cố định được thiết bị, vui lòng liên hệ với CIVCO.
- Thước chia độ xoay và dọc chỉ mang tính tham khảo.

ĐIỀU CHỈNH VÀ BẢO MẬT NỀN TẢNG LƯỚI

1. Nới lỏng vít điều chỉnh dọc với cờ lê lục giác được cung cấp (3/32"). Căn chỉnh kim với màn hình lưới trên màn hình siêu âm bằng cách vặn Núm Điều Chỉnh Dọc cho đến khi vị trí kim dọc được căn chỉnh chính xác với màn hình. Vặn chặt vít điều chỉnh dọc.
2. Nới lỏng vít điều chỉnh ngang với cờ lê lục giác được cung cấp (3/32"). Căn chỉnh kim với màn hình lưới trên màn hình siêu âm bằng cách vặn Núm Điều Chỉnh Ngang cho đến khi vị trí kim ngang được căn chỉnh chính xác với màn hình. Vặn chặt vít điều chỉnh ngang.



- I. Vít điều chỉnh dọc
- II. Núm Điều Chỉnh Dọc
- III. Vít Điều Chỉnh Ngang
- IV. Núm Điều Chỉnh Ngang
- V. Điều Chỉnh Khối Trượt



CẢNH BÁO

- Động cơ bước được yêu cầu phải làm sạch và khử trùng bất kỳ thời điểm nào mà nền lưới được điều chỉnh lại và cố định vào để đảm bảo khu vực tiếp xúc của nền lưới được khử trùng đúng cách trước khi sử dụng. Xem hướng dẫn trong phần Xử lý lại.

TÁI XỬ LÝ



CẢNH BÁO

- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy tuân theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn đặt ra.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.
- Các thủ tục tái xử lý này đã được xác nhận về hiệu quả và tính tương thích. Các thiết bị có thể bị hư hỏng hoặc bị lây nhiễm chéo do tái xử lý không đúng cách.
- Không cho vào máy giặt.
- Không sử dụng ethylene oxide hoặc nồi hấp để khử trùng.

LÀM SẠCH

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzymatic, như chất tẩy rửa Enzol® Enzymatic, theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
2. Nhúng hoàn toàn Động cơ bước Cổ điển 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 Enzol® Enzymatic Chất tẩy rửa, theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
5. Ngâm Động Cơ Bước Cổ Điển trong dung dịch tẩy rửa enzymatic mới trong 3 phút.
6. Lấy Động Cơ Bước Cổ Điển 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 Cổ Điển bằng vải mềm, sạch, không có sợi xơ.

LƯU Ý:

- Nếu còn lại một chút nước nào trong động cơ bước, khí nén có thể được sử dụng tối đa ở 150 psi để loại bỏ lượng nước còn lại.
- Nhôm và nylon anodized tiếp xúc lâu với chất tẩy rửa Enzymatic Enzol® có thể gây bạc màu bề mặt.

KHỬ TRÙNG

1. Mở một hộp khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bậc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth®, và lau toàn bộ bề mặt ướt.
2. Để bề mặt được xử lý trong tình trạng ướt không lâu hơn 2 phút. Sử dụng thêm khăn ướt nếu cần để đảm bảo thời gian bề mặt tiếp xúc ướt liên tục trong 2 phút.
3. Khi thời gian bề mặt tiếp xúc ướt được 2 phút, để bề mặt khô dần trong không khí.

BẢO QUẢN VÀ THẢI LOẠI**CẢNH BÁO**

- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.

LƯU Ý:

- Thiết bị cần được cất kho để giữ tất cả các bộ phận an toàn cùng một chỗ.
- Nếu có thắc mắc hay muốn đặt hàng thêm các sản phẩm CIVCO, xin vui lòng gọi đến số +1 319-248-6757 hoặc 1-800-445-6741 hoặc truy cập www.CIVCO.com.
- Tất cả các sản phẩm được trả lại cần phải nằm trong bao gói nguyên như ban đầu. Liên hệ CIVCO để được hướng dẫn thêm nếu cần.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



**Australian
Sponsor Address**

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



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ACCUCARE 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

2020-10-15 043-659-2B