

CRADLE

For use with Classic Stepper

REFERENCE GUIDE

Best[®] Sonalis[™] TRT TriView

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

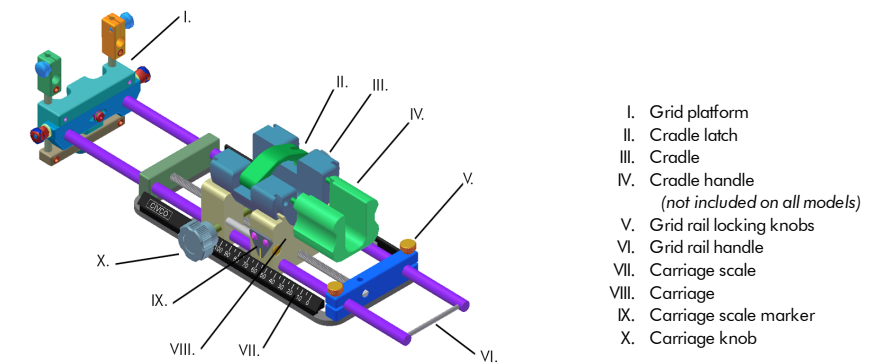
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-Pil

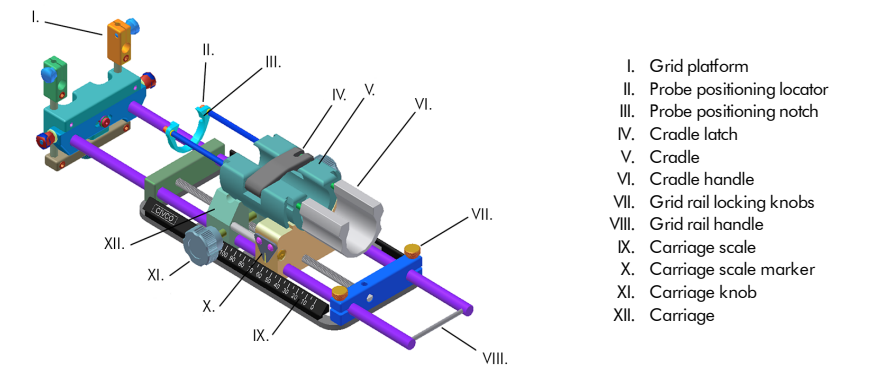


CE

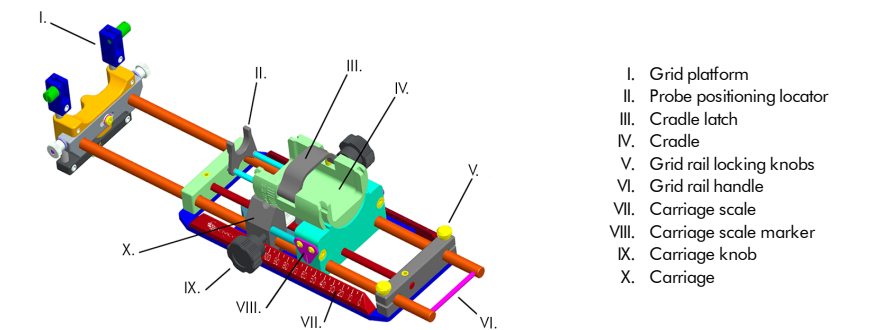
Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer.
	Authorized Representative in the European Community (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indicates the Authorized Representative in the European Community.
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	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.



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



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

- Prostate - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.
- Surgical (Prostate) - Diagnostic imaging and puncture procedures.

PATIENT POPULATION

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

INTENDED USERS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

CAUTION

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



WARNING

- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.*
- *Prior to use inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.*
- *Cradle assembly is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure equipment is properly cleaned and disinfected before each use. See reprocessing section for instructions on how to properly clean and disinfect.*
- *If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and contact CIVCO.*
- *Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State, or appropriate regulatory authorities.*

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

ATTACHING CRADLE

1. Open the cradle latch.
2. **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 TrnView 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.
3. Close cradle latch and tighten knob.
4. Replace cradle with transducer back into stepper by rotating into carriage. Center transducer in rotation by feeling the center line detent during rotation.
5. Position carriage in a central location on carriage scale by turning carriage knob until carriage scale marker is at 60.

6. Loosen grid rail locking knobs and pull back on grid rail handle so grid platform is out of the way for initial transducer positioning.

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

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

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

REPROCESSING



WARNING

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

CLEANING

1. Prepare an enzymatic detergent solution, such as Enzol® Enzymatic Detergent, 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

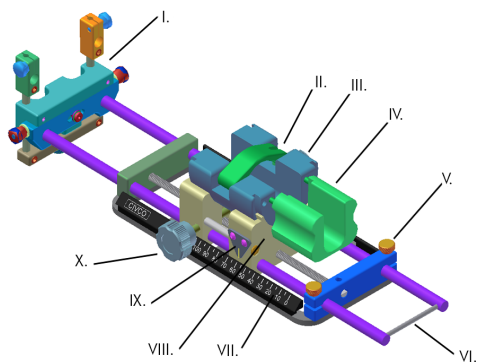


WARNING

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

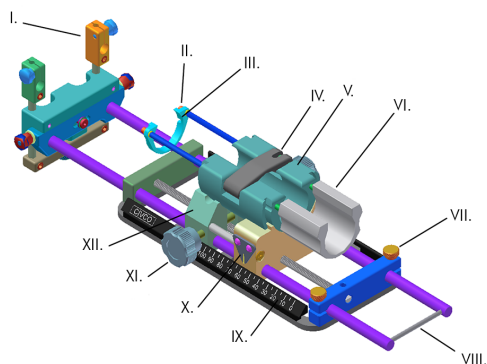
- NOTE:**
- Device should be stored to keep all components together and secure.
 - For questions or to order additional CIVCO products, please call +1 319-248-6757 or 1-800-445-6741 or visit www.CIVCO.com.
 - All product to be returned must be in its original packaging. Contact CIVCO for further instructions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



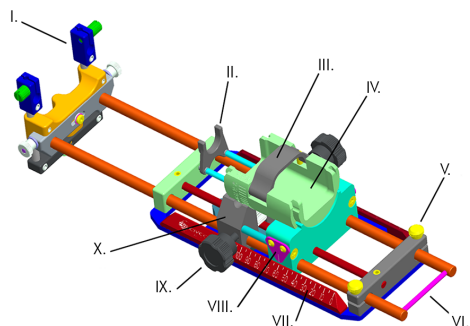
- I. Rešetkasta platforma
- II. Zasun podloge
- III. Podloga
- IV. Ručka rešetke
(nije uključena na svim modelima)
- V. Gumbi za zaključavanje tračnice rešetke
- VI. Ručka tračnice rešetke
- VII. Skala za kolica
- VIII. Kolica
- IX. Oznaka skale za kolica
- X. Gumb za kolica

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



- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- 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

Best® Sonalis™ TRT TriView

NAMJENA

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Prostata - Dijagnostičko snimanje i minimalno invazivni postupci punkcije.
- Kirurški (Prostata) - Dijagnostičko snimanje i postupci punkcije.

POPULACIJA PACIJENATA

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

PREDVIĐENI KORISNICI

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

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

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

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

OPREZ

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



UPOZORENJE

- *Prije upotrebe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o upotrebi pretvornika.*
- *Prije upotrebe provjerite ima li na uređaju znakova oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja nemojte upotrebljavati uređaj.*
- *Sklop podloge pakiran je kao nesterilan i za višekratnu upotrebu. Kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta, osigurajte pravilno čišćenje i dezinfekciju opreme prije upotrebe. Za upute o pravilnom čišćenju i dezinfekciji proučite odjeljak o obradi.*
- *Ako tijekom uporabe dođe do neispravnog rada proizvoda ili se više ne može postići namjeravana uporaba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se tvrtki CIVCO.*
- *Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.*

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

PRICVRŠĆIVANJE PODLOGE

1. Otvorite zasun na podlozi.
2. **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 TrView:
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.
3. Zatvorite zasun na podlozi i zategnite gumb.

4. Vratite podlogu s pretvornikom natrag u koračni motor zakretanjem u kolica. Centrirajte pretvornik u rotaciji tako da napipate zapirač središnje crte tijekom rotacije.
5. Postavite kolica u središnji položaj na skali za kolica okretanjem gumba za kolica dok oznaka skale za kolica ne bude na 60.
6. Popustite gumb za zaključavanje tračnice rešetke i povucite ručku tračnice rešetke unatrag kako rešetkasta platforma ne bi smetala pri prvom postavljanju pretvornika.

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE

UPOZORENJE

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

1. Okrećite podlogu kako biste osigurali kretanje čitavim rotacijskim putem.
2. Ako se podloga ne pomiče slobodno, nanesite sredstvo za podmazivanje koje je usklađeno s bolničkim politikama i procedurama. Preporučuje se višenamjensko sintetičko mazivo Super Lube® koje sadrži Syncolon® (PTFE).

PRERADA



UPOZORENJE

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

ČIŠĆENJE

1. Pripremite otopinu enzimatskog deterdženta, kao što je enzimatski deterdžent Enzol®, prema preporukama proizvođača.
2. Potpuno uronite Klasični koračni motor u pripremljenu otopinu enzimatskog deterdženta. Namačite tri minute.
3. Nakon proteka vremena namakanja očetkajte čitavu površinu u trajanju od jedne minute. Pobrinite se da očetkate sve otvore i udubljenja.
4. Odložite upotrijebljenu otopinu enzimatskog deterdženta i pripremite otopinu enzimatskog deterdženta sa suptilizinom, kao što je enzimatski deterdžent Enzol®, 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 Enzol® 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



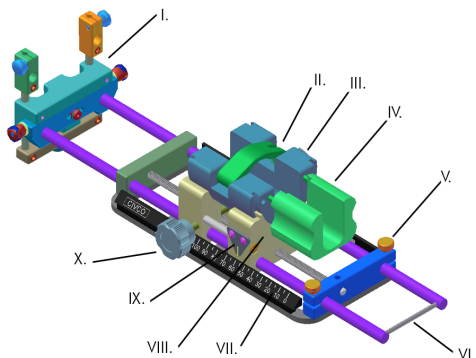
UPOZORENJE

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

NAPOMENA:

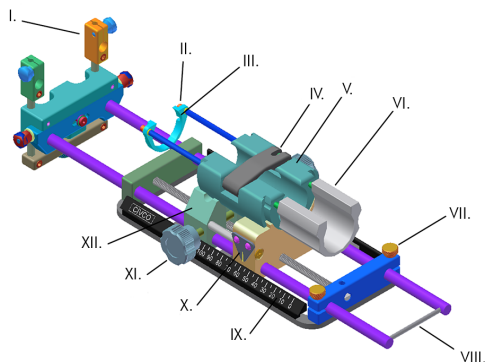
- Uređaj treba skladištiti tako da svi dijelovi ostanu zajedno i budu pričvršćeni.
- Ako imate pitanja ili želite naručiti dodatne proizvode tvrtke CIVCO, nazovite +1 319-248-6757 ili 1-800-445-6741 ili posjetite www.CIVCO.com.
- Svi proizvodi koji se vraćaju moraju biti u svom originalnom pakiranju.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



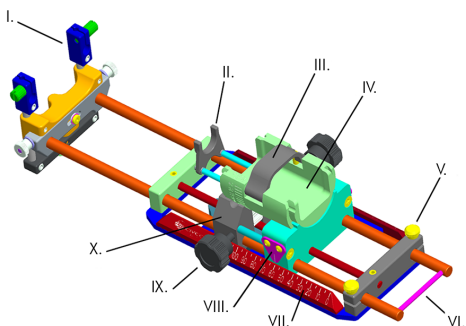
- I. Platforma mřížky
- II. Západka kolébky
- III. Kolébka
- IV. Rukojeť kolébky
(není u všech modelů)
- V. Knoflíky zamykání kolejnice mřížky
- VI. Rukojeť kolejnice mřížky
- VII. Stupnice vozíku
- VIII. Vozík
- IX. Značení stupnice vozíku
- X. Knoflík vozíku

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



- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- 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

Best® Sonalis™ TRT TriView

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 umísťování základních značek (včetně zjištění objemu předstojné žlázy) a/nebo aplikací radionuklidových zdrojů do těla během brachyterapie.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

POPULACE PACIENTŮ

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

URČENÍ UŽIVATELE

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

VÝKONOVÉ PARAMETRY

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

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

UPOZORNĚNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození. V případě zjevného poškození jej nepoužívejte.
- Soustava držáků je zabalena nesterilně a je opětovně použitelná. Abyste předešli případné kontaminaci pacienta, před každým použitím je nutné vybavení řádně vyčistit a dezinfikovat. Pokyny ke správnému čištění a dezinfekci uvádí oddíl věnovaný reproprocessingu.
- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat pro zamýšlené použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu své země nebo příslušným regulačním orgánům.

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

PŘIPOJENÍ KOLÉBKY

1. Otevřete západku kolébky.
2. **Pro měniče Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L:**
Umístěte a nasměrujte měnič do kolébky, posouvejte měnič dál, dokud se nezastaví.
Pro měniče Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TrView:
Umístěte a nasměrujte měnič do kolébky.
Pro měniče Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil:
Zasouvejte 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.
3. Zavřete západku kolébky a utáhněte knoflík.
4. Vraťte kolébku s měničem zpět do stepperu otočením do vozíku. Vyrovnejte měnič na střed otáčení podle zarážky na středové čáře během otáčení.

- Umístěte vozík do středové polohy na stupnici vozíku otočením knoflíku vozíku na značku stupnice vozíku 60.
- Uvolněte knoflíky zamykání kolejnice mřížky a zatáhněte zpět za rukojeť kolejnice mřížky, aby platforma mřížky nepřekážela při úvodním polohování měniče.

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

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

- Otáčejte kolébku, aby byl zajištěn pohyb v celém rozsahu otáčení.
- Pokud se držák nepohybuje volně, naneste mazivo, které odpovídá postupům a předpisům nemocnice. Doporučuje se víceúčelové syntetické mazivo Super Lube® obsahující Syncolon® (PTFE).

PŘEPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

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

ČISTĚNÍ

- Připravte roztok enzymatického detergentu, například enzymatický detergent Enzo®[®], podle doporučení výrobce.
- Zcela ponořte stepper Classic do připraveného roztoku enzymatického detergentu. Nechte odmočit 3 minuty.
- Po odmočení 1 minutu kartáčujte celý povrch. Zajistěte, aby byly okartáčovány všechny otvory a drážky.
- Zlikvidujte použitý roztok enzymatického detergentu a připravte si nový enzymatického detergentu, například enzymatického detergentu Enzo®[®], podle doporučení výrobce.
- Nechte klasický stepper odmočit v novém enzymatickém detergentu 3 minuty.
- Vyjměte klasický stepper z roztoku enzymatického detergentu a oplachujte pod tekoucí vodovodní vodou nejdéle 1 minutu, ne však méně než 50 sekund.
- 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 Enzo®[®] může způsobit menší změny barev povrchů.

DEZINFEKCE

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

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

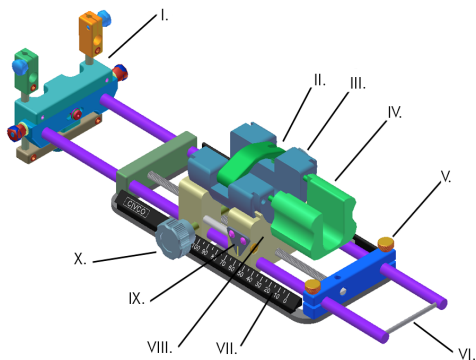
VAROVÁNÍ

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

POZNÁMKA:

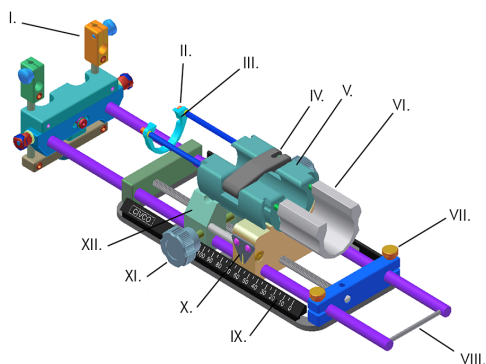
- Prostředek je třeba skladovat tak, aby všechny komponenty byly uskladněny pohromadě a zabezpečené.
- S případnými dotazy nebo objednávkami dalších výrobků společnosti CIVCO se na nás obraťte na tel. č. +1 319 248 6757 nebo 1 800 445 6741 nebo na adrese www.CIVCO.com.
- Veškeré produkty k vrácení musí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



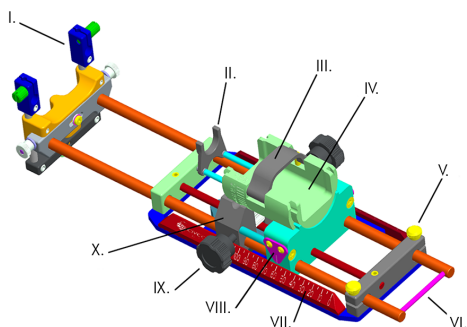
- I. Gitterplatform
- II. Holderpal til vugge
- III. Vugge
- IV. Vuggehåndtag
- V. Samlestativskinnens låseknapper
- VI. Gitterskinnehåndtag
- VII. Vognskala
- VIII. Vogn
- IX. Skalamarkør til vogn
- X. Vogndrejeknap

Esote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-Pil



- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- 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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

ANVENDELSESANVISNINGER

- Prostata - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.
- Kirurgisk (Prostata) - Diagnostisk billeddannelse og punkteringsprocedurer.

PATIENTGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

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

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

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

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

FORSIGTIG

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



ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i systemets brugervejledning.
- Før brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.
- Stelmonteringen er pakket ikke steril og kan genbruges. Udstyret skal være korrekt rengjort eller desinficeret for at undgå mulig krydstamning af patienten. Se afsnittet om genklargøring med vejledning i, hvordan der rengøres og desinficeres korrekt.
- Hvis produktet ikke fungerer under brug, eller ikke længere er i stand til at opnå den tilsigtede brug, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte CIVCO.
- Rapporter alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til CIVCO og den kompetente myndighed i din region eller til relevante myndigheder.

BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

FASTGØRING AF VUGGE

1. Åbn holderpalen til vuggen.
2. **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 TrnView 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.
3. Luk holderpalen til vuggen og skru holderdrejeknappen i.
4. Sæt vuggen med transduceren tilbage ind i stepperen ved at rotere vognen. Centrér transduceren under rotationen ved at føle midterlinjestoppet under rotationen.
5. Placer vognen i en midterposition på vognskalaen ved at dreje vognknappen, indtil vognskalamarkøren er på 60.

6. Løsn gitterskinnens låseknapper, og træk afstandsskinen ud, så gitterets platform ikke er i vejen, mens transduceren anbringes.

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

ADVARSEL

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

1. Drej vuggen rundt for at sikre, at den kan dreje hele vejen rundt.
2. Hvis stellet ikke kan bevæge sig frit, påføres et smøremiddel, der er i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og procedurer. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncon® (PTFE) anbefales.

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.*
- *Procedurerne til efterbehandling er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Udstyret kan blive beskadiget eller krydskontamineret ved forkert efterbehandling.*
- *Tåler ikke mekanisk opvaske-/vaskemaskine.*
- *Der må ikke bruges ethylenoxid eller autoklave til at sterilisere produktet.*

RENGØRING

1. Klargør en enzymatisk rengøringsmiddelopløsning, såsom Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel, ifølge fabrikantens anbefaling.
2. Neddyp Classic Stepper helt i den forberedte enzymatiske rengøringsmiddelopløsning. Lad den være neddyppet i 3 minutter.
3. Når neddybningen er afsluttet, børstes hele overfladen i 1 minut. Sørg for, at alle fordybninger og riller bliver børstet.
4. Bortskaf den enzymatiske rengøringsmiddelopløsning og klargør en ny enzymatisk rengøringsmiddelopløsning, såsom Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel, ifølge fabrikantens anbefaling.
5. Lad 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. Afør 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



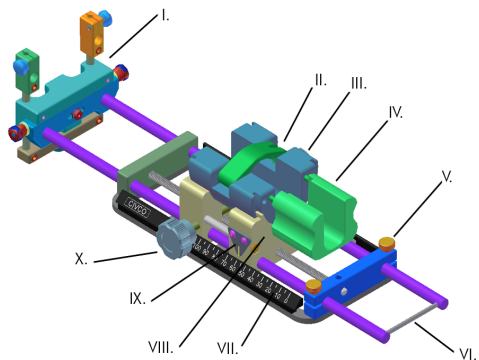
ADVARSEL

- *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.

Symbol	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.



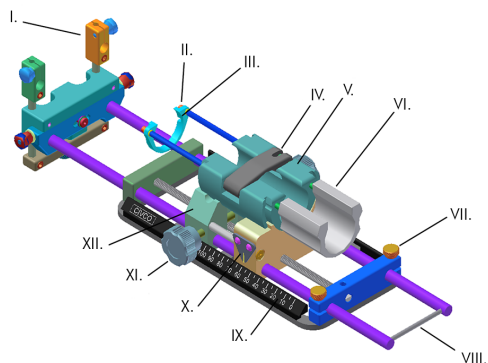
- I. Roosterplatform
- II. Houdersluiting
- III. Houder
- IV. Houdershendel
(niet in alle modellen
opgenomen)
- V. Vergrendelknoppen voor
roosterrail
- VI. Hendel voor roosterrail
- VII. Sledeschaal
- VIII. Slede
- IX. Markeerder voor sledeschaal
- X. Sledeknop

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

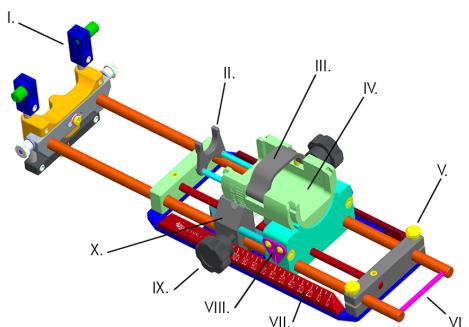
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-PII



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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Prostaat - Diagnostische beeldvorming en minimaal invasieve punctieprocedures.
- Chirurgisch (Prostaat) - Diagnostische beeldvorming en punctieprocedures.

PATIËNTENPOPULATIE

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

PRESTATIEKENMERKEN

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

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

LET OP

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



WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u opgeleid te zijn in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Controleer het instrument vóór gebruik op tekenen van schade. Bij schade het instrument niet gebruiken.*
- *De houder is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Controleer vóór elk gebruik, om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, of de uitrusting op de juiste wijze is schoongemaakt en gedesinfecteerd. Zie het hoofdstuk over herverwerking voor instructies voor een goede reiniging en desinfectie.*
- *Als het product tijdens het gebruik defect raakt of het beoogde gebruik niet meer kan bereiken, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met CIVCO.*
- *Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.*

OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

BEVESTIGEN VAN DE HOUDER

1. Open de houdersluiting.
2. **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 TrnView-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.
3. Sluit de houdersluiting en draai de knop vast.
4. 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.

5. Zet de slede in een centrale positie op de sledeschaal door de sledeknop te draaien tot de markeerder op de sledeschaal op 60 staat.
6. Draai de vergrendelknoppen van de roosterrail los en trek de roosterrailhendel naar achteren zodat het roosterplatform uit de weg is voor de initiële transducerplaatsing.

FUNCTIONELE CONTROLES

WAARSCHUWING

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

1. Draai de houder om er zeker van te zijn dat verplaatsing door het gehele bereik van de draaibeweging mogelijk is.
2. Als de houder niet vrij kan bewegen, gebruik dan een smeermiddel dat voldoet aan het beleid en de procedures van het ziekenhuis. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease met Synclon® (PTFE) wordt aanbevolen.

OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK



WAARSCHUWING

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

SCHOONMAKEN

1. Prepareer op aanbeveling van de fabrikant een enzymatische 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



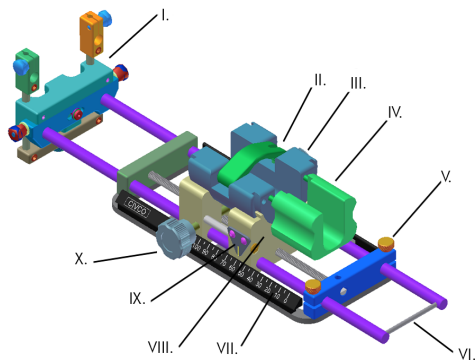
WAARSCHUWING

- 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 olulistele Euroopa tervishoiu, ohutuse ja keskkonnakaitse õigusaktidele.
	Meditsiiniline seade (MedTech Europe'i juhend: sümbolite kasutamine MDR-ile vastavuse näitamiseks)	Näitab, et toode on meditsiiniseadme.
	Kogus (IEC 60878, 2794)	Näitab pakendis olevate komponentide arvu.



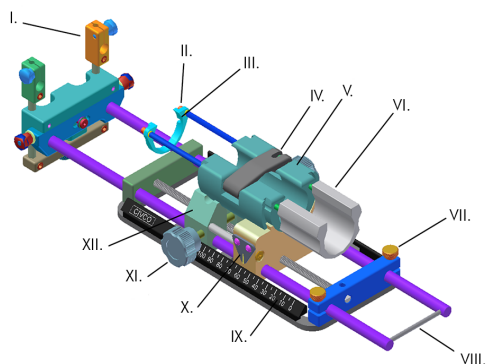
- I. Võre platvorm
- II. Hoidja riiv
- III. Hoidja
- IV. Hoidja käepide
(kõigil mudelitel ei sisaldu komplektis)
- V. Võre raami lukustusnupud
- VI. Võre raami käepide
- VII. Kelgu skaala
- VIII. Kelk
- IX. Kelgu skaala marker
- X. Kelgu nupp

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

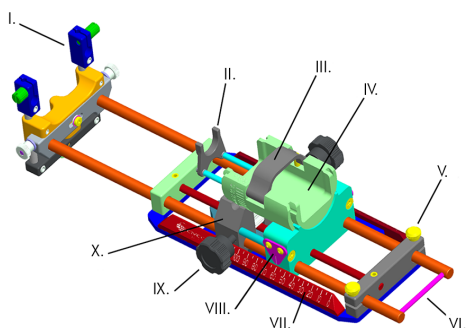
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-Pil



- I. Võre platvorm
- II. Sondi asendi lokaator
- III. Sondi asendi säik
- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- 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

Best® Sonalis™ TRT TriView

ETTENÄHTUD KASUTUS

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

NÄIDUSTUSED

- Eesnäärme - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Kirurgiline (eesnäärme) - Diagnostiline pildistamine ja punktsiooniprotseduurid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Seadmestik on mõeldud kasutamiseks eesnäärmevähi kahtluse või diagnoosiga täiskasvanud meestel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

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

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

ETTEVAATUSTI

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



HOIATUS

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

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalseid kummilateksit.

HOIDJA ÜHENDAMINE

1. Avage hoidja riiv.
2. **Esote 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 TrnView muundurite puhul:
Paigutage ja suunake muundur hoidjasse.
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII 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.
3. Sulgege hoidja riiv ja pingutage nuppu.
4. Pange hoidja koos muunduriga kelgu sisse pöörates tagasi stepperisse. Joondage muundur pöörates keskele tunnetades keskjoone takistust pöörlemise ajal.
5. Joondage kelk kesksesse asendisse kelgu skaalal pöörates kelgu nuppu, kuni kelgu skaala näit on 60.
6. Keerake lahti võrguraami lukustusnupud ja tõmmake tagasi võrguraami käepidet, nii et võrguplatvorm poleks muunduri algsel paigaldamisel ees.

FUNKSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL**HOIATUS**

- Enne iga kasutuskorda viige stepperi optimaalse töö kindlustamiseks läbi järgmine kontroll.
1. Pöörake hoidjat kindlustamaks, et see liigub kogu pöörlemisteede ulatuses.
 2. Kui hoidik ei liigu vabalt, kandke sellele haigla eeskirjadele ja protseduuridele vastavat määrdeainet. Soovitav on mitmeotstarbeline sünteetiline määrdeaine Super Lube® koos Syncolon®-iga (PTFE).

DESINFITSEERIMINE**HOIATUS**

- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Muunduri kasutuskordade vahelise desinfitseerimise juhised 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 Enzol®) ette vastavalt tooja 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 Enzol® Enzymatic Detergent, vastavalt tooja soovitudele.
5. Laske klassikalisel stepperil 3 minutit uues ensüümses 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.

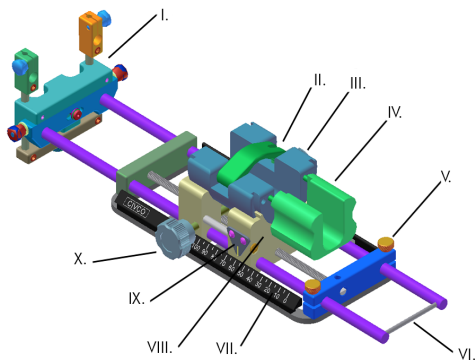
HOIDMINE JA KÕRVALDAMINE**HOIATUS**

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



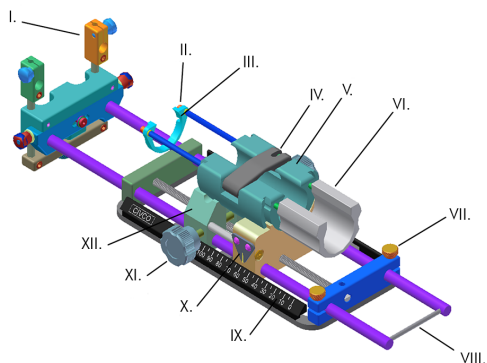
- I. Ristikon alusta
- II. Alustan salpa
- III. Alusta
- IV. Alustan kahva
- V. Ristikon kiskon lukitusnuppi
- VI. Ristikon kiskon kahva
- VII. Vaa'an asteikko
- VIII. Vaunu
- IX. Vaa'an asteikon merkitsein
- X. Vaunun nuppi

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

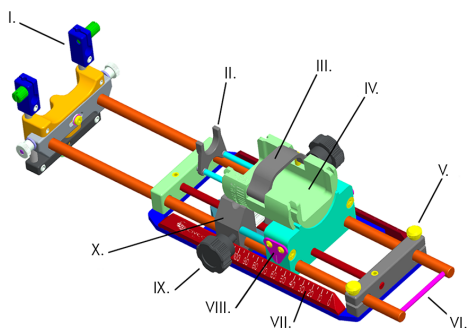
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-Pil



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

Best® Sonalis™ TRT TrView

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHEET

- Eturauhasen - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Kirurgia (eturauhasen) - Diagnostinen kuvantaminen ja puhkaisutoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ

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

KOHDERYHMÄ

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

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

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

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

HUOMIO

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



VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Tarkasta ennen käyttöä, näkykö laitteessa vaurion merkkejä. Jos selviä vaurion merkkejä näkyy, laitetta ei saa käyttää.
- Kelkan kokoonpano on pakattu sterilioimattomaan pakkaukseen, ja sitä voi käyttää uudelleen. Potilaiden suojaamiseksi mahdollisilta tartunnoilta varmistaa, että laitteisto on asianmukaisesti puhdistettu ja desinfioidu ennen jokaista käyttökertaa. Katso uudelleen käsittelysystä ohjeet, kuinka laite puhdistetaan ja desinfioidaan oikein.
- Jos tuotteesta ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä CIVCO:hon.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

ALUSTAN KIINNITYS

1. Avaa alustan salpa.
2. **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 TrView -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 varmistuen, että ominaisuus sopii loveen.
3. Sulje alustan salpa ja kiristä nappi.
4. Aseta alusta ja ultraäänianturi takaisin askellimeen kääntämällä vaunua. Keskitä ultraäänianturi tunnustelemalla keskiliinjaa pyörimisen aikana.

5. Sijoita vaunu keskelle vaunusteikkoa kääntämällä vaununuppia, kunnes vaunusteikon merkki on kohdassa 60.
6. Löysää ristikon kiskon lukitusnuppeja ja vedä ristikon kiskon kahvaa takaisin niin, että ristikon alusta ei häiritse ultraäänianturin alkuperäistä asentoa.

TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET

VAROITUS

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

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

UUELLEENKÄSITTELY



VAROITUS

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

PUHDISTAMINEN

1. Valmistele entsymaattinen pesuaineliuos, kuten entsymaattinen Enzol®-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
2. Upota Classic-askellin kokonaisuudessaan valmistettuun entsymaattiseen pesuaineliukseen. Liota 3 minuuttia.
3. Harjaa koko pintaa liotusajan jälkeen 1 minuutin ajan. Varmista, että olet harjannut kaikki raot ja urat.
4. Hävitä käytetty entsymaattinen puhdistusaine ja valmista uusi entsymaatti -puhdistusaine, kuten entsymaattinen Enzol®-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
5. Anna Classic-askeltimen liota uudessa entsymaattisessa puhdistusaineessa 3 minuutin ajan.
6. Poista Classic-askellin entsymaattisesta pesuaineliuksesta ja huuhtelee juoksevan vesijohtoveden alla enintään minuutin ajan, mutta vähintään 50 sekunnin ajan.
7. 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 % kvaternaaria 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



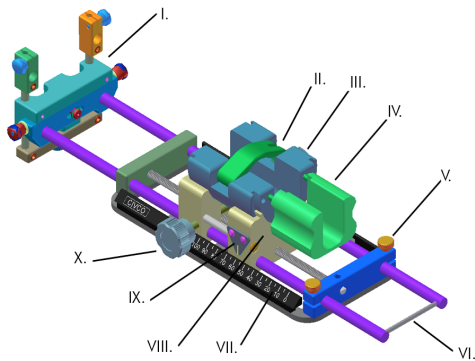
VAROITUS

- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.

HUOMAUTUS:

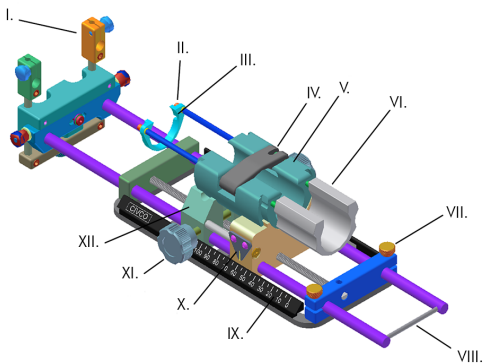
- Laitetta tulisi säilyttää niin, että kaikki osat ovat yhdessä ja suojattuina.
- Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata muita CIVCO-tuotteita, soita +1 319-248-6757 tai 1-800-445-6741 tai käy osoitteessa www.CIVCO.com.
- Kaikki tuotteet tulee palauttaa alkuperäisessä pakkauksessa. Ota tarvittaessa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



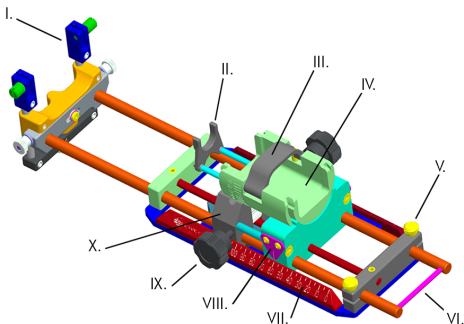
- I. Plate-forme
- II. Loquet du berceau
- III. Berceau
- IV. Poignée de berceau
(non incluse sur tous les modèles)
- V. Boutons de verrouillage de rail
- VI. Poignée de rail
- VII. Graduation de support
- VIII. Support
- IX. Repère de graduation de support
- X. Bouton de support

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, 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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

POPULATION DE PATIENTS

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

UTILISATEURS CIBLÉS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

MISE EN GARDE

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



AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation de votre transducteur, voir le guide de l'utilisateur.
- Avant toute utilisation, examiner le dispositif à la recherche d'éventuels signes de dommages. En cas de dommages apparents, ne pas l'utiliser.
- L'ensemble berceau n'est pas emballé de manière stérile et est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le équipement est correctement nettoyé ou désinfecté avant chaque utilisation. Se reporter à la section relative au retraitement pour savoir comment nettoyer et désinfecter correctement.
- Si le produit ne fonctionne plus correctement pendant l'utilisation ou s'il ne parvient plus à réaliser l'objectif pour lequel il a été fabriqué, arrêtez de l'utiliser et contactez CIVCO.
- Signaler les incidents graves liés au produit auprès de CIVCO et auprès de l'autorité compétente de votre État membre, ou auprès des autorités de réglementation adéquates.

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

FIXATION DU BERCEAU

1. Ouvrir le loquet du berceau.

2. 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 TrView Best® Sonalis™, UST-672-5/7.5 Hitachi Aloka Medical :

Positionner et orienter le transducteur dans le berceau.

Pour les transducteurs C41 L47RP, 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.

3. Fermer le loquet du berceau et serrer le bouton.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

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

1. Faire pivoter le berceau pour assurer le mouvement sur toute la portée rotationnelle.

2. Si le berceau ne bouge pas librement, appliquer un lubrifiant conforme aux politiques et procédures de l'hôpital. La graisse synthétique multiusage Super Lube® avec Syncolon® (PTFE) est recommandée.

RETRAITEMENT



AVERTISSEMENT

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

NETTOYAGE

1. Préparer une solution détergente enzymatique, telle que le détergent enzymatique Enzol®, selon les recommandations du fabricant.
2. Immerger complètement le graduateur classique dans la solution de détergent enzymatique préparée. Faire tremper pendant 3 minutes.
3. Après le trempage, brosser toute la surface pendant 1 minute. Veiller à brosser toutes les fentes et rainures.
4. Jeter la solution de détergent enzymatique utilisée et préparer une nouvelle solution de détergent enzymatique composée, comme le détergent enzymatique Enzol®, selon les recommandations du fabricant.
5. Laisser tremper le graduateur 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.

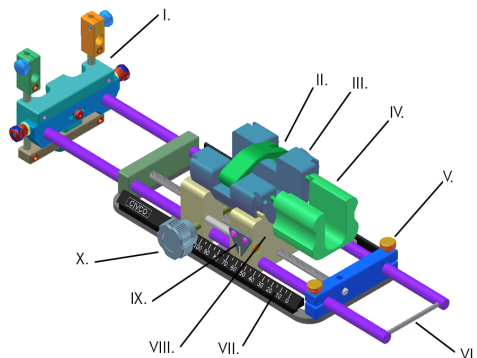
STOCKAGE ET MISE AU REBUT**AVERTISSEMENT**

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

REMARQUE :

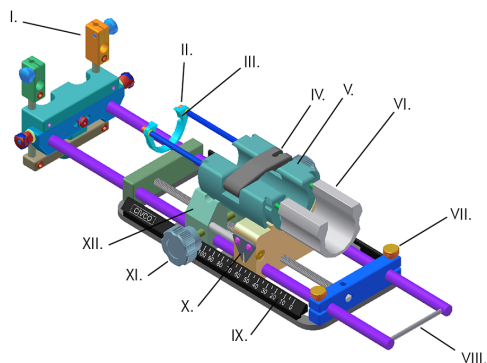
- L'appareil doit être stocké en réunissant de manière sécurisée tous ses composants.
- Si vous avez des questions ou si vous désirez commander des produits CIVCO supplémentaires, appelez le +1 319-248-6757 ou le 1-800-445-6741, ou rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.
- Tout produit à renvoyer doit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



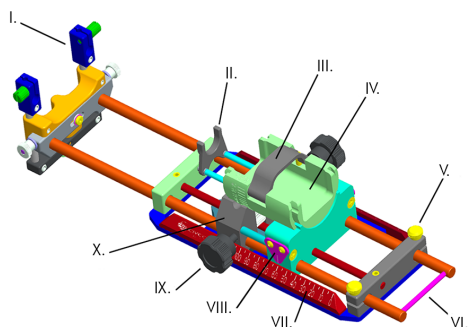
- I. Gitterplattform
- II. Gestellriegel
- III. Gestell
- IV. Gestellgriffe
- V. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
(nicht bei allen Modellen
vorhanden)
- VI. Gitterschienengriff
- VII. Wagenskala
- VIII. Wagen
- IX. Wagenskalenzeichen
- X. Wagenknopf

Esaote 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. Gitterschienengriff
- 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. Gitterschienengriff
- VII. Wagenskala
- VIII. Wagenskalenzeichen
- IX. Wagenknopf
- X. Wagen

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.

ACHTUNG

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



WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung Ihres Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Das Gerät vor der Benutzung auf Anzeichen von Beschädigungen und Abnutzungerscheinungen überprüfen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Das Gestell ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination den Ausstattung vor jeder Benutzung reinigen, sterilisieren und desinfizieren. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion finden Sie im Abschnitt Aufbereitung.
- Wenn das Produkt während des Gebrauchs eine Fehlfunktion aufweist oder für den vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr tauglich ist, das Produkt nicht mehr verwenden und CIVCO kontaktieren.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.

HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

ANBRINGEN DES GRIFFS

1. Den Gestellriegel öffnen.

2. **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-PII-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.

3. Den Gestellriegel schließen und den Knopf anziehen.

4. 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.
5. Wagen in der Mitte der Wagenskala durch Drehen des Wagenknopfes positionieren, bis das Wagenskalenzeichen sich bei 60 befindet.
6. Die Gitterschienenverriegelungsknöpfe lockern und die Gitterplattform an der Gitterschiene zurückziehen, so dass die Gitterplattform beim ersten Positionieren des Schallkopfes nicht im Wege steht.

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH

WARNHINWEIS

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

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

WIEDERAUFBEREITUNG



WARNHINWEIS

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

REINIGUNG

1. Auf Empfehlung des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung wie Enzol[®] Enzymatic Detergent zubereiten.
2. Den 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 fusselfreien Tuch abtrocknen.

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

DESINFIZIEREN

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

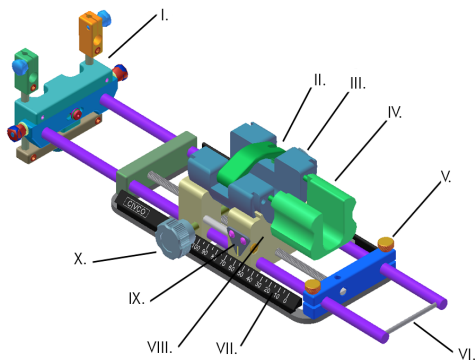
LAGERUNG UND ENTSORGUNG**WARNHINWEIS**

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

HINWEIS:

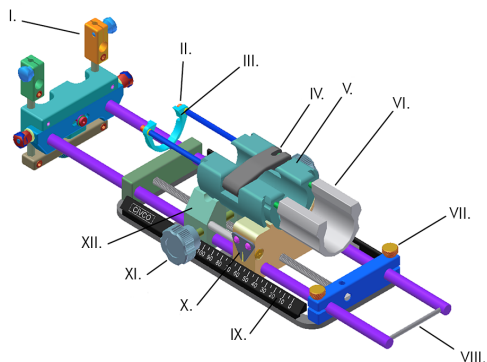
- Das Gerät unter Bedingungen lagern, die gewährleisten, dass alle Komponenten zusammen und sicher aufbewahrt werden.
- Bei Fragen oder um zusätzliche CIVCO-Produkte zu bestellen, bitte +1 319-248-6757 oder 1-800-445-6741 anrufen oder www.CIVCO.com besuchen.
- Alle Produkte müssen in ihrer Originalverpackung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

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



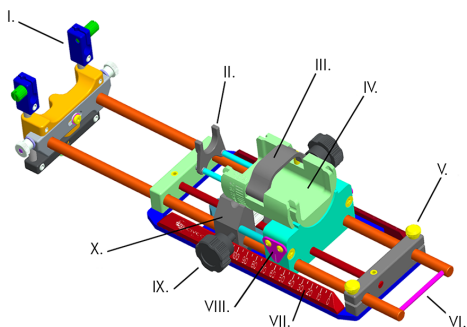
- I. Πλατφόρμα πλαισίου
- II. Ασφάλεια βάσης
- III. Βάση
- IV. Λαβή βάσης
(δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)
- V. Ρυθμιστικά ασφάλισης πλέγματος ράας
- VI. Λαβή ράας πλέγματος
- VII. Κλίμακα φορείου
- VIII. Φορείο
- IX. Δείκτης κλίμακας φορείου
- X. Ρυθμιστικό φορείου

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



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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



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

Best® Sonalis™ TRT TriView

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 διαπερικνική βιοψία με πρότυπο οδηγό και/ή τις διαδικασίες τοποθέτησης του δείκτη αναφοράς (συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού του όγκου του αδένου του προστάτη) ή την εφαρμογή πηγών ραδιονουκλιδίου, στο σώμα κατά τη βραχυθεραπεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μετατροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρείτε τη συσκευή για βλάβες, και αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη διακόψτε τη χρήση.
- Η διάταξη βάσης υποδοχής δεν είναι αποστειρωμένη στη συσκευασία του και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά πριν από κάθε χρήση. Δείτε την ενότητα επανεπεξεργασίας για οδηγίες σχετικά με το σωστό καθαρισμό και την απολύμανση.
- Εάν το προϊόν παρουσιάζει δυσλειτουργία κατά τη χρήση ή δεν είναι πλέον σε θέση να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΒΑΣΗΣ

1. Ανοίξτε την ασφάλεια της βάσης.

2. 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 TrView:

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.

3. Κλείστε την ασφάλεια της βάσης και σφίξτε το ρυθμιστικό.
4. 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.
5. Τοποθετήστε το φορείο στο κέντρο της κλίμακας του φορείου, περιστρέφοντας το ρυθμιστικό φορείου μέχρι να φτάσει στο 60 ο δείκτης της κλίμακας του φορείου.
6. 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.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

1. Περιστρέψτε τη βάση για να βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται η περιστροφή καθ' όλο το εύρος της περιστροφικής διαδρομής.
2. Εάν η βάση υποδοχής δεν κινείται ελεύθερα, χρησιμοποιήστε λιπαντικό, το οποίο συμμορφώνεται με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Προτείνεται χρήση συνθετικού γράσου πολλαπλών χρήσεων Super Lube® με Syncolon® (PTFE).

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, όπως το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol®, 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, βουρτίστε ολόκληρη την επιφάνεια για 1 λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σχισμές και οι αυλακώσεις είναι βουρτισμένες.
4. Απορρίψτε το χρησιμοποιούμενο ενζυματικό διάλυμα απορρυπαντικού και παρασκευάστε ένα νέο διάλυμα δεκαδρότης βορικού όπως το ενζυματικό απορρυπαντικό Enzol®, 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 ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης το πολύ για 1 λεπτό, αλλά όχι λιγότερο από 50 δευτερόλεπτα.

7. Στεγνώστε την κλασσική 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 ενζυματικό απορρυπαντικό Enzo® μπορεί να προκαλέσει ελαφρά αποχρωματισμό των επιφανειών.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

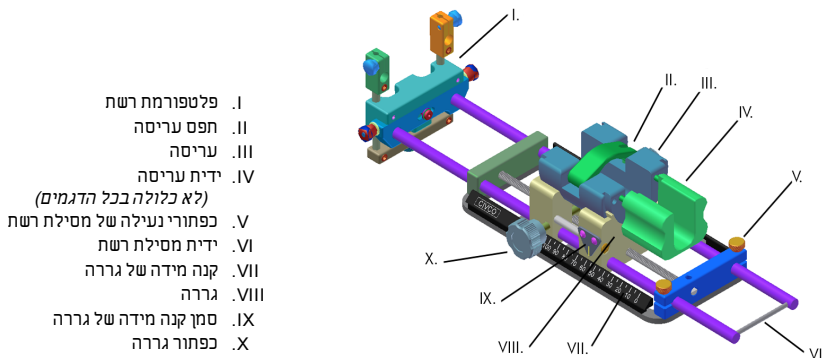


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

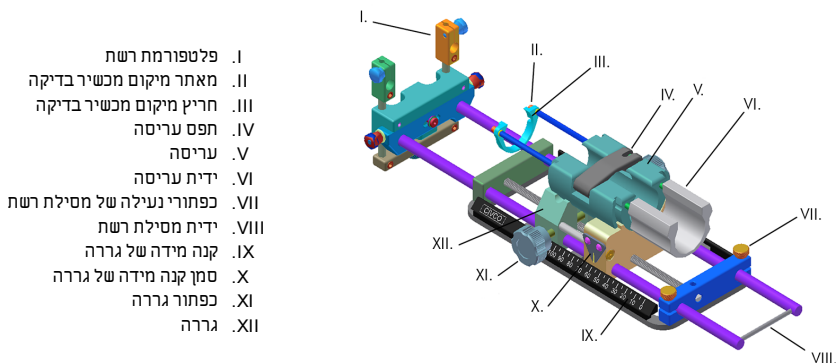
- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μετατροπέα μεταξύ χρήσεων.

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

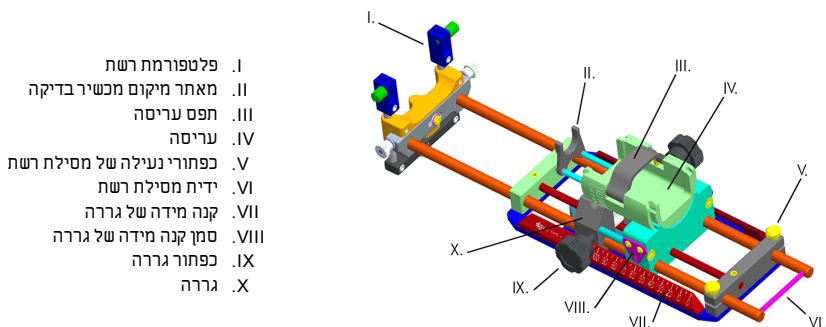
סמל	שם הסמל	תיאור סמל
	יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1)	מציין את יצרן המכשיר הרפואי.
	נציג מורשה בקהילה האירופית (ISO 15223-1, 5.1.2)	מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית.
	תאריך הייצור (ISO 15223-1, 5.1.3)	מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי.
	קוד קבוצה (ISO 15223-1, 5.1.5)	מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את הקבוצה או את האצווה.
	מספר קטלוג (ISO 15223-1, 5.1.6)	מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי.
	מספר סידורי (ISO 15223-1, 5.1.7)	מציין את המספר הסידורי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי הספציפי.
	עיון 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.



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



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



Best® Sonalis™ TRT TriView

שימוש מיועד

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

זהירות

החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל אבטרה 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, בדוק סימנים למק במכשיר, אם נמצא מק אין להשתמש.
- מכלול העריסה ארוך באופן לא סטירלי ומיועד לשימוש חוזר. כדי להימנע מזיהום אפשרי למטופל, ודא שהמייצב מנוקה ומחוטא כראוי לפני כל שימוש. עיין בסעיף 'מחזור' לקבלת ההוראות בנוגע לאופן הניקוי והחיתוי ההולמים.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר וליצור קשר עם CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אתה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

הערה: המוצר אינו מיוצר עם לטקס גומי טבעי.

חיבור עריסה

1. פתח את תפס העריסה.
2. עבור **GE Healthcare ERB, E7C8L**, מתמרי **Esate TRT33**, מקם וכוון את המתמר לעריסה, תוך החלפת המתמר קדימה עד שיעצר.
עבור **Best® Sonalis™ TRT TrView**, מתמרי **Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5**, מקם וכוון את המתמר לעריסה.
עבור **Endo-Pil** מתמרי **EUP-U533**, **Siemens**, **Hitachi Aloka Medical C41L47RP**, 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.
3. סגור את תפס העריסה והדק את הכפתור.
4. 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.
5. מקם את הגררה במיקום מרכזי במאזני הגררה על-ידי סיבוב כפתור הגררה עד שסמן מאזני הגררה יגיע ל-60.
6. שחרר את כפתורי הנעילה של מסילת הרשת ומשך את ידית מסילת הרשת לאחור כך שפלטפורמת הרשת תזוז ותאפשר מיקום מתמר ראשוני.

בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

אזהרה

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

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

מחזור

אזהרה



- על 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.
- עדין 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 בחחמוצת אתילן או באוטוקלאב כדי לעקר.

ניקוי

1. הכן תמיסת חומר ניקוי אנטימטי, כגון תמיסת ניקוי אנטימטי Enzol®, לפי המלצת היצרן.
2. טבול Classic Stepper במלואו בתמיסת חומר ניקוי אנטימטי מוכנה. השרה למשך 3 דקות.
3. לאחר זמן ההשריה, הברס את המשטח כולו למשך דקה 1. ודא שכל הבקיעים והחריצים מוברשים.
4. הכן תמיסת דטרגנט אנטימטית, כגון Enzymatic Detergent®, על פי המלצת היצרן.
5. השרה מנוע צעד קלאסי בחומר ניקוי אנטימטי חדש למשך 3 דקות.
6. הסר את מנוע הצעד הקלאסי מתמיסת חומר הניקוי האנטימטי ושטוף תחת מבריד זורמים למשך דקה לכל היותר, אבל לא פחות מ-50 שניות.
7. יבש את מנוע הצעד הקלאסי בעזרת מטלית רכה, נקיה 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 אנטימטי מסוג Enzol® עשויה לגרום לשינוי קל בצבע המשטחים.

חיטוי

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

אחסון והשלכה

אזהרה

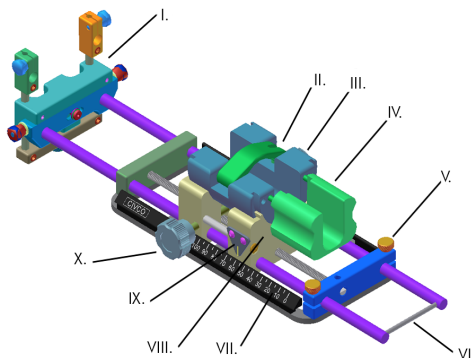


- עדין במדריך למשתמש של המערכת שלך עבור מחזור המתמר בין השימושים.

הערה:

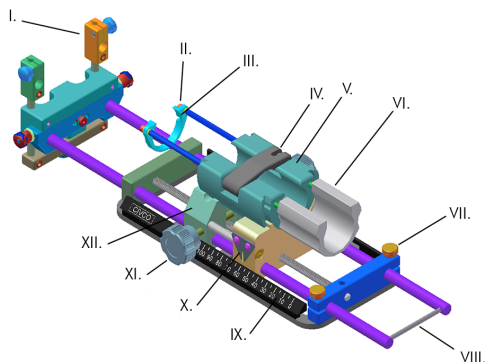
- יש לאחסן את המכשיר כדי לשמור על כל הרכיבים ביחד ובטוחים.
- לשאול או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת www.CIVCO.com.
- כל המוצרים המיועדים להחזרה מוכרחים להיות באריזה המקורית שלהם. צור קשר עם CIVCO לקבלת הוראות נוספות בהתאם לצורך.

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.



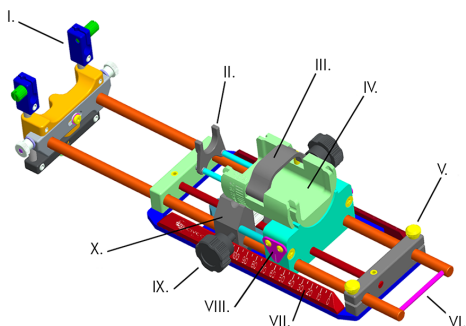
- I. Rácsplatform
- II. Bölcső retesze
- III. Bölcső
- IV. Bölcső fogantyúja
(nem minden típushoz tartozik)
- V. Rács sín rögzítőgombjai
- VI. Rács sín fogantyúja
- VII. Kocsi skálája
- VIII. Kocsi
- IX. Kocsi skálájának jelölője
- X. Kocsi gombja

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. Bölcső retesze
- V. Bölcső
- VI. Bölcső fogantyúja
- VII. Rács sín rögzítőgombjai
- VIII. Rács sín 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. Bölcső retesze
- IV. Bölcső
- V. Rács sín rögzítőgombjai
- VI. Rács sín fogantyúja
- VII. Kocsi skálája
- VIII. Kocsi skálájának jelölője
- IX. Kocsi gombja
- X. Kocsi

Best® Sonalis™ TRT TriView

RENDELTERÉS

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

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

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

BETEGPOPULÁCIÓ

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

FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

- A léptető lehetővé teszi az ultrahangos vizsgálófej inkrementális hosszanti 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.

VIGYÁZAT!

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



FIGYELMEZTETÉS

- *Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.*
- *Használat előtt ellenőrizze a készüléket, nincs-e jele sérülésnek; ha sérülést észlel, ne használja.*
- *A bölcsőszervelvény csomagolása nem steril, az eszköz újra felhasználható. A beteg esetleges fertőződésének megelőzése érdekében minden egyes használat előtt gondoskodjon a készülék megfelelő tisztításáról és fertőtlenítéséről. A megfelelő tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat az újrafeldolgozásról szóló szakaszban találja.*
- *Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy az már rendeltetésszerűen nem használható, akkor ne használja tovább a terméket, és lépjen kapcsolatba a CIVCO-val.*
- *A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelentse CIVCO felé, valamint az Ön tagállamában működő illetékes hatóságnak vagy a megfelelő szabályozó hatóságoknak.*

MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

A BÖLCŐSŐ CSATLAKOZTATÁSA

1. Nyissa ki a bölcső reteszt.

2. Esote 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.

3. Zárja be a bölcső reteszt, és szorítsa meg a gombot.
4. Helyezze vissza a bölcsőt 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.
5. Helyezze a kocsit a koci skálájának egy központi helyére oly módon, hogy addig forgatja a koci gombját, amíg a koci skálájának jelölője 60-ra nem áll.
6. Lazítsa meg a rácssín rögzítőgombjait, és húzza vissza a rácssín fogantyúját, hogy a rácplatform ne legyen a vizsgálófej kezdeti pozicionálásának útjában.

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

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

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

ÚJRAFELDOLGOZÁS



FIGYELMEZTETÉS

- A termék felhasználóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és maguk számára biztosítsák a fertőzés elleni védelem legmagasabb fokát. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse az Ön létesítményében foganatosított fertőzés elleni irányelveket.
- A vizsgálófejek 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 a 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® enzimatikus detergenssel, a felület enyhén elszíneződhet.

FERTŐTLENÍTÉS

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

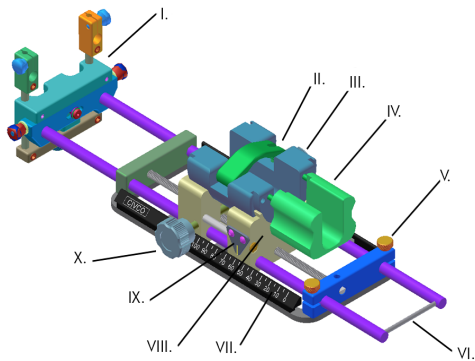
TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS**FIGYELMEZTETÉS**

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

MEGJEGYZÉS:

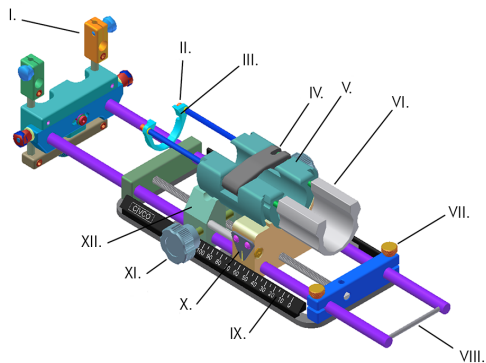
- Az eszközt úgy kell tárolni, hogy az összes alkatrész együtt maradjon és biztonságban legyen.
- További kérdéseivel kapcsolatban, vagy ha további CIVCO terméket szeretne rendelni, kérjük, hívja a +1 319-248-6757 vagy az 1-800-445-6741 telefonszámot, vagy látogasson el a www.CIVCO.com webhelyre.
- Az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



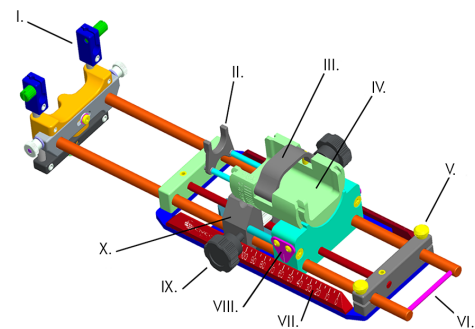
- I. Platform kisi
- II. Takik penyangga
- III. Penyangga
- IV. Pegangan penyangga
- V. Tombol penguncian rel kisi
- VI. Pegangan rel kisi
- VII. Skala pengangkut
- VIII. Pengangkut
- IX. Penanda skala pengangkut
- X. Tombol pengangkut

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

INDIKASI PENGGUNAAN

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

POPULASI PASIEN

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

KARAKTERISTIK KINERJA

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

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

PERINGATAN

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



PERINGATAN

- *Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.*
- *Sebelum digunakan, periksa perangkat apakah ada tanda-tanda kerusakan, jangan gunakan jika ada kerusakan.*
- *Penyangga dikemas nonsteril dan dapat digunakan kembali. Untuk menghindari kemungkinan kontaminasi pada pasien, pastikan peralatan dibersihkan dan didisinfeksi sebelum setiap kali digunakan. Untuk petunjuk, lihat bagian pemrosesan ulang tentang cara membersihkan dan disinfeksi dengan benar.*
- *Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat digunakan dengan baik, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.*
- *Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.*

CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

MEMASANG PENYANGGA

1. Buka kait penyangga.
2. 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.
3. Tutup takik penyangga dan kencangkan tombol.

- 4. Ganti penyangga dengan transduser kembali ke stepper dengan memutar ke pengangkut. Pusatkan transduser dalam rotasi dengan merasakan penahan garis tengah selama rotasi.
- 5. Posisikan pengangkut di lokasi tengah pada skala pengangkut dengan memutar tombol pengangkut hingga penanda skala pengangkut berada di 60.
- 6. Kendurkan tombol penguncian rel kisi dan tarik kembali pada pegangan rel jaringan sehingga platform kisi tidak memungkinkan untuk memposisikan transduser awal.

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGUNAAN

PERINGATAN

- *Sebelum digunakan, lakukan pemeriksaan berikut untuk memastikan kinerja stepper optimal.*
- 1. Putar penyangga untuk memastikan pergerakan rentang penuh jalur rotasi.
- 2. Jika penyangga tidak bergerak bebas, gunakan pelumas yang sesuai dengan kebijakan dan prosedur rumah sakit. Direkomendasikan menggunakan Gemuk Sintetis Serbaguna Super Lube[®] dengan Syncolon[®] (PTFE).

MEMPROSES ULANG

 PERINGATAN

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

PEMBERSIHAN

- 1. Siapkan larutan deterjen enzimatik, seperti Deterjen Enzimatik Enzol[®], sesuai rekomendasi pabrik.
- 2. Celup sepenuhnya bagian Stepper Klasik dalam larutan deterjen enzimatik 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 enzimatik bekas, lalu siapkan baru, enzimatik seperti Deterjen Enzimatik Enzol[®], sesuai rekomendasi pabrik.
- 5. Biarkan Stepper Klasik direndam dalam deterjen enzimatik baru selama 3 menit.
- 6. Angkat Stepper Klasik dari larutan deterjen enzimatik, 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 Enzimatik Enzol[®] 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

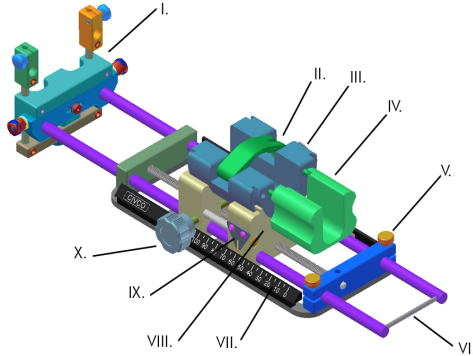
 PERINGATAN

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

CATATAN:

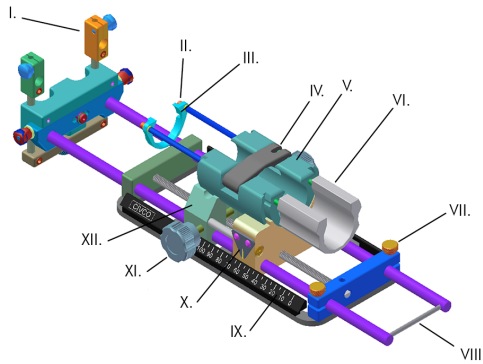
- Perangkat harus disimpan untuk menjaga semua komponen tetap bersama dan aman.
- Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi www.CIVCO.com.
- Semua produk yang akan dikembalikan harus dikemas dalam kemasan aslinya. Hubungi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

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Produttore (ISO 15223-1, 5.1.1.1)	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.



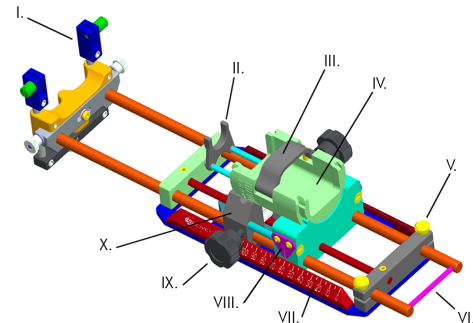
- I. Piano della griglia
- II. Leva di Bloccaggio Corpo
- III. Corpo
- IV. Impugnatura del corpo
(non è compresa in tutti i modelli)
- V. Manopole di bloccaggio della guida della griglia
- VI. Impugnatura della guida della griglia
- VII. Scala di misurazione
- VIII. Carrello
- IX. Indicatore della scala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

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

UTENTI PREVISTI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

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

CAUTELA

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



AVVERTENZA

- Prima dell'uso occorre ricevere una formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. In caso di danni evidenti, non utilizzarlo.
- L'assemblaggio della culla è confezionato non sterile e può essere riutilizzato. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che lo apparecchiatura sia adeguatamente pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo. Consultare la sezione sulla rigenerazione per istruzioni su come pulire e disinfettare correttamente.
- In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso o di mancato raggiungimento dell'uso previsto, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.

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

FISSAGGIO DEL CORPO

1. Sollevare la leva di bloccaggio del corpo.

2. 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 TrnView:

Posizionare e orientare il trasduttore nel corpo.

Per i trasduttori Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII:

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.

3. Abbassare la leva del corpo e avvitare la manopola.

4. 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.
5. Posizionare il carrello centralmente nella scala di misurazione girando la manopola, fino a quando l'indicatore si troverà su 60.
6. 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.

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVVERTENZA

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

1. Ruotare il corpo per consentire il movimento lungo la corsa di rotazione.
2. Se la culla non si muove liberamente, applicare un lubrificante conforme alle politiche e procedure ospedaliere. Si consiglia Super Lube® Multiuso Grasso Sintetico con Synconlon® (PTFE).

RIGENERAZIONE



AVVERTENZA

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

PULIZIA

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

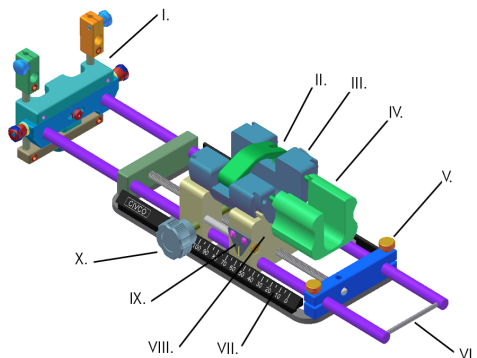
CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO**AVVERTENZA**

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

NOTA:

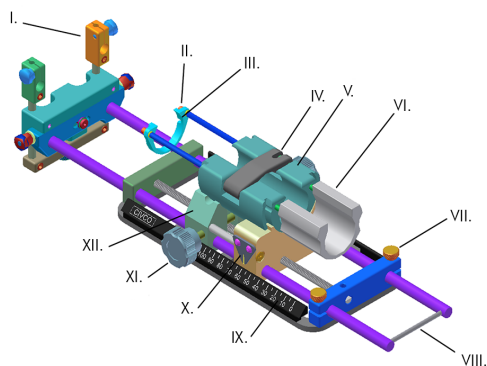
- Il dispositivo deve essere conservato con tutti i componenti uniti e fissati.
- Per eventuali domande o per ordinare ulteriori prodotti CIVCO, chiamare il numero +1 319-248-6757 o 1-800-445-6741 oppure visitare il sito www.CIVCO.com.
- Tutti i prodotti da rendere devono essere spediti nella confezione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



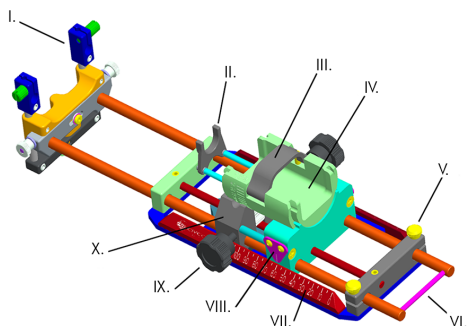
- I. グリッドプラットフォーム
- II. クレードル ラッチ
- III. クレードル
- IV. クレードル ハンドル
(モデルによっては付属しないものもあります)
- V. グリッドレール ロッキング ノブ
- VI. グリッドレール ハンドル
- VII. キャリッジ スケール
- VIII. キャリッジ
- IX. キャリッジ スケール マーカー
- X. キャリッジ ノブ

Esaote 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. プロブ位置ロケーター
- III. プロブ位置ノッチ
- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- I. グリッドプラットフォーム
- II. プロブ位置ロケーター
- 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

Best® Sonalis™ TRT TriView

用途

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

使用目的

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

患者集団

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

対象とするユーザー

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

性能特性

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

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

注意事項

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



使用上の注意

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

備考： 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

クレードルの取り付け

1. クレードルラッチを開きます。

2. 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。

- クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
- 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。
- 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。
- 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。

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。

- 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。
- クレードルが自由に動かない場合、病院の方針と手続きに適合する潤滑剤を使用してください。Synconlon®配合 Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease (PTFE)が推奨されます。

再処理**使用上の注意**

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

クリーニング

- Enzol® 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。
- 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。
- 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。
- 使用済みの酵素洗剤溶液を廃棄し、Enzol®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。
- 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。
- 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を拭きます。

- 備考:
- ステッパ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

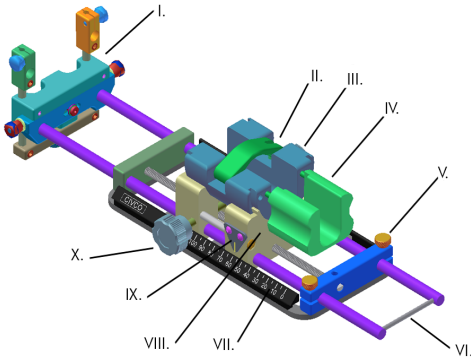


使用上の注意

- 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。

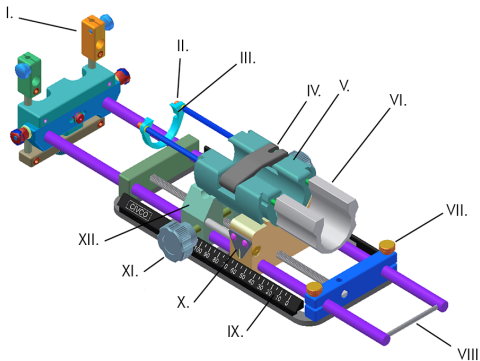
- 備考:
- 本製品はすべての構成部品を一体にして安全な場所に保管してください。
 - CIVCO製品に関するお問い合わせ、あるいは追加注文は、+1 319-248-6757あるいは1-800-445-6741にお電話くださるか、www.CIVCO.comをご覧ください。
 - 返却時はすべての構成部品を元のパッケージに入れてください。詳細はCIVCOまでご連絡ください。

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.



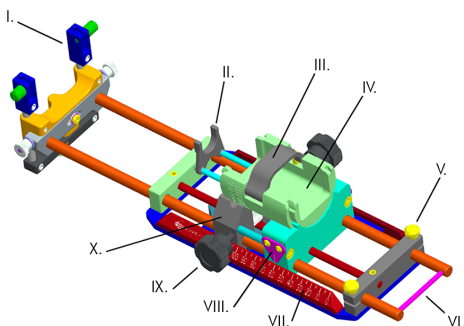
- I. 그리드 플랫폼
- II. 크레이들 걸쇠
- III. 크레이들
- IV. 크레이들 핸들
- (일부 모델에는 포함되지 않음)
- V. 그리드 레일 잠금 노브
- VI. 그리드 레일 핸들
- VII. 운반대 눈금자
- VIII. 운반대
- IX. 운반대 눈금자 표시기
- X. 운반대 노브

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



- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- 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

Best® Sonalis™ TRT TriView

사용 용도

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

사용 지침

- 전립선 - 진단 영상 및 최소침습 천공법.
- 외과 수술의 (전립선) - 진단 영상 및 천공법.

환자 인구

전립선암으로 의심되거나 진단받은 성인 남성용 장비다.

의도된 사용자

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

주의

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



경고

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

주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

크레이들 부착

1. 크레이들의 걸쇠를 개방하십시오.
2. **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 TrView 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.
3. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
4. 운반대로 돌려 변환기가 스테퍼로 도로 들어가게 해 크레이들을 대체합니다. 돌리는 도중 중앙선 멈춤쇠에 닿는 느낌을 이용해서 변환기를 가운데 오게 하십시오.
5. 운반대 눈금자 표시기가 60에 올 때까지 운반대 노브를 돌려 운반대 눈금자의 가운데 위치에 운반대를 놓습니다.
6. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일 핸들을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.

사용 전 기능 점검

경고

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

1. 크레이들을 회전시켜 전체 회전 이동 범위를 따라 이동하는지 확인하십시오.
2. 크레이들이 자유롭게 움직이지 않으면 병원의 정책 및 절차를 준수하는 종류의 윤활제를 바르십시오. Syncolon® (PTFE)을 포함한 Super Lube® 다용도 합성 윤활유가 권장됩니다.

재처리



경고

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

세척

1. 제조업체에서 권장하는대로 Enzol® 효소 세제와 같은 효소 세제 용액을 준비한다.
2. 준비된 효소 세제 용액에 클래식 스테퍼를 완전히 담그십시오. 3분 동안 담급니다.
3. 담금 시간이 끝나면 1분 동안 전체 표면을 솔질합니다. 모든 틈새와 홈을 솔질했는지 확인하십시오.
4. 사용한 효소 세제 용액은 버리고 제조업체의 권장 사항에 따라 Enzol® 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 부드러운 천으로 클래식 스테퍼의 물기를 닦아낸다.

- 주석:**
- 스테퍼 내부에 물기가 남아있는 경우 압축 공기를 최대 150psi로 사용하여 남은 물기를 제거하십시오.
 - Enzol® 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

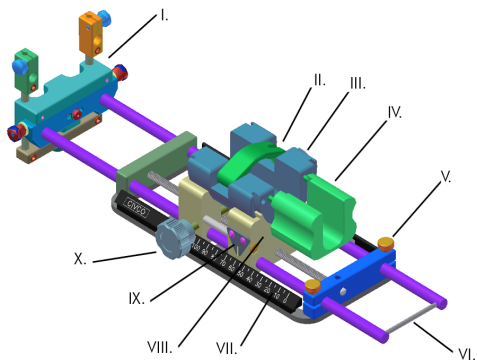


경고

- 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.



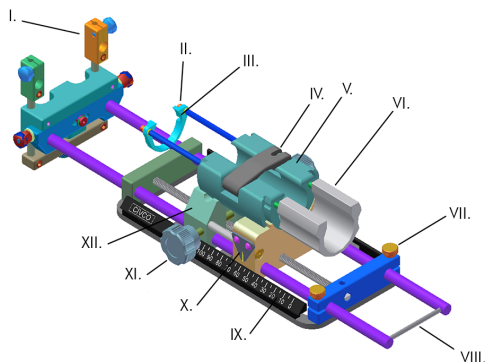
- I. Režģa platforma
- II. Paliktņa fiksators
- III. Paliktņš
- IV. Paliktņa rokturis
(nav iekļauts visu modeļu komplektācijā)
- V. Režģa vadotnes fiksēšanas pogas
- VI. Režģa vadotnes rokturis
- VII. Slīdrāmja skala
- VIII. Slīdrāmis
- IX. Slīdrāmja skales marķieris
- X. Slīdrāmja poga

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

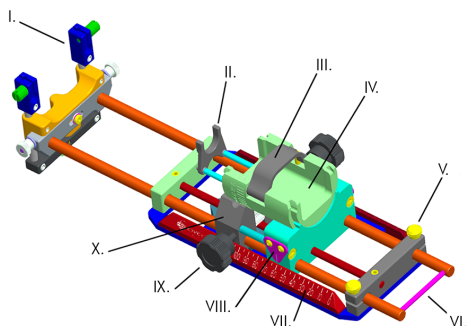
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-PII



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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



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

Best® Sonalis™ TRT TriView

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 dziedzera 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

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

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

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

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

UZMANĪBU!

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



BRĪDINĀJUMS

- *Pirms lietošanas jums jābūt apmācītam ultrasonogrāfijas metožu lietošanā. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju; ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci.*
- *Paliktņa aprikojums ir iesaiņots nesterils un ir atkārtoti izmantojams. Lai izvairītos no iespējamās pacienta inficēšanās, pirms katras lietošanas pārliecinieties, vai aprikojums ir pareizi notīrīts un dezinficēts. Norādījumus par to, kā pareizi veikt tīrīšanu un dezinficēšanu, skatiet sadaļā "Apstrāde".*
- *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nespēj nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un sazinieties ar CIVCO.*
- *Par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem incidentiem ziņojiet uzņēmumam CIVCO un konkrētās dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.*

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

PALIKTŅA PIESTIPRINĀŠANA

1. Atveriet paliktņa fiksatoru.
2. **Izmantojot Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L pārveidotājus:**
lai novietotu un pozicionētu pārveidotāju uz paliktņa, bīdiet pārveidotāju uz priekšu, līdz tas apstājas.
Izmantojot Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TrView pārveidotājus:
novietojiet un pozicionējiet pārveidotāju uz paliktņa.
Izmantojot Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-P11 pārveidotājus:
bīdiet pārveidotāju atpakaļ paliktņī, līdz pārveidotājs apstājas.
Izmantojot BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b pārveidotājus:
bīdiet pārveidotāja kabeļa galu atpakaļ paliktņī, nodrošinot, lai atrašanās vietas noteikšanas elements fiksētos iegriezumā.
3. Aizveriet paliktņa fiksatoru un pievelciet pogu.
4. Ievietojiet atkal paliktņi ar pārveidotāju soļu ierīcē, iegrieziet tos slīdrāmī. Pagrieziet un centrējiet pārveidotāju, sajūtot centrālās līnijas aizturi griešanas laikā.

5. Pozicionējiet slīdrāmi centrālajā atrašanās vietā uz slīdrāmja skalas, griežot slīdrāmja pogu, līdz slīdrāmja skalas marķieris ir pie skaitļa 60.
6. Atskrūvējiet režģa vadotnes fiksēšanas pogas un velciet atpakaļ režģa vadotnes rokturi tā, lai režģa platforma neatrastos ceļā sākotnējai pārveidotāja pozicionēšanai.

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

BRĪDINĀJUMS

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

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

APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par augstākās 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, Enzol® 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, Enzol® fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus.
5. Ļaujiet standarta soļu ierīci 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 Enzol® 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



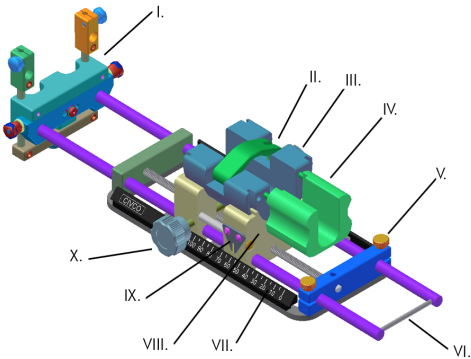
BRĪDINĀJUMS

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

PIEZĪME:

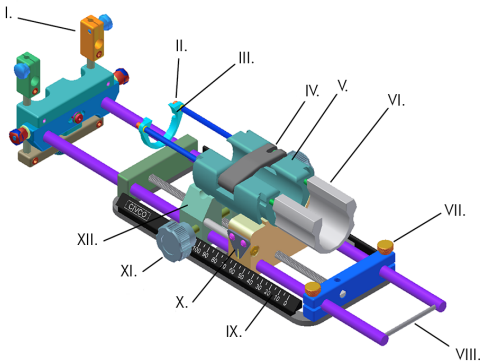
- Ierīce ir jāuzglabā kopā ar visiem komponentiem un drošībā.
- Lai uzdotu jautājumus vai pasūtītu citus CIVCO izstrādājumus, zvaniet pa tālruni +1 319-248-6757 vai 1-800-445-6741 vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.CIVCO.com.
- Visi izstrādājumi jānosūta atpakaļ oriģinālajā iepakojumā. Ja nepieciešams, 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 atstovą Europos Bendrijoje.
	Pagaminimo data (ISO 15223-1, 5.1.3)	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.
	Partijos kodas (ISO 15223-1, 5.1.5)	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba siuntą.
	Katalogo numeris (ISO 15223-1, 5.1.6)	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Serijos numeris (ISO 15223-1, 5.1.7)	Nurodo gamintojo serijos numerį, leidžiantį identifikuoti konkretų medicinos prietaisą.
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Europinė atitiktis (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.
	Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: atitiktį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas)	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Kokybė (IEC 60878, 2794)	Nurodyti vienetų skaičių pakuotėje.



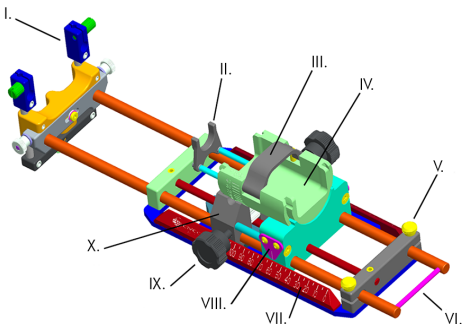
- I. Tinklelio platforma
- II. Laikiklio skląstis
- III. Laikiklis
- IV. Laikiklio rankena
- V. Tinklelio bėgelio fiksavimo rankenėlės
- VI. Tinklelio bėgelio rankena
- VII. Vežimėlio skalė
- VIII. Vežimėlis
- IX. Vežimėlio skalės žymeklis
- X. Vežimėlio rankenėlė

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



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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



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

Best@ Sonalis™ TRT TriView

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

- Prostate - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.
- Chirurginis (prostate) - 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

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

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

PERSPĖJIMAS

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

**ISPĖJIMAS**

- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.*
- *Prieš naudodamiesi prietaisu patikrinkite, ar nėra pažeidimų, jei yra akivaizdžių pažeidimų – nenaudokite.*
- *Laikiklio blokas yra supakuotas nesteriliai ir yra daugkartinio naudojimo. Kad išvengtumėte galimo paciento užteršimo, prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad įranga yra tinkamai išvalyta ir dezinfekuota. Kaip tinkamai valyti ir dezinfekuoti skaitykite skyriuje apie pakartotinį apdorojimą.*
- *Jei naudojamas produktas prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir susisiekit su CIVCO.*
- *Praneškite apie rimtus su gaminiu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.*

PASTABA: Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

LAIKIKLIO TVIRTINIMAS

1. Atidarykite laikiklio skląstį.
2. **Esate 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 TrView keitikliams:
 Įdėkite ir orientuokite keitiklį į laikiklį.
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens „Endo-PII“ 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 į pjovoję.
3. Uždarykite laikiklio skląstį ir priveržkite rankenėlę.
4. Sukdami į vežimėlį, įdėkite laikiklį su keitikliu atgal į pažingsninį leistuvą. Sukdami centruokite keitiklį, sukimosi metu jausdami centrinės linijos sulaukymą.

5. Nustatykite vežimėlį į centrinę vežimėlio skalės padėtį, sukdami vežimėlio rankenėlę tol, kol vežimėlio skalės žymeklis atsidsurs ties 60.
6. Atlaisvinkite tinklelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir atitraukite tinklelio bėgelių rankenėlę atgal, kad tinklelio platforma netrukdytų nustatyti pradinės keitiklio padėties.

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

[SPĖJIMAS

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

1. Pasukite laikiklį, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukamuju atstumu.
2. Jei laikiklis nejuda laisvai, tepkite tepalo, atitinkančio ligininės politiką ir procedūras. Rekomenduojamas „Super Lube“[®] daugiafunkcis sintetinis tepalas su „Syncolor“[®] (PTFE).

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



[SPĖJIMAS

- *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“ pažingsniniam 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. Nausinkite „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 suslėgtu oru.
- Ilgalais anoduoto aliuminio ir nailono poveikis „Enzol“[®] fermentiniu plovikliu gali sukelti nedidelį paviršiaus spalvos pasikeitimą.

DEZINFEKAVIMAS

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

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS



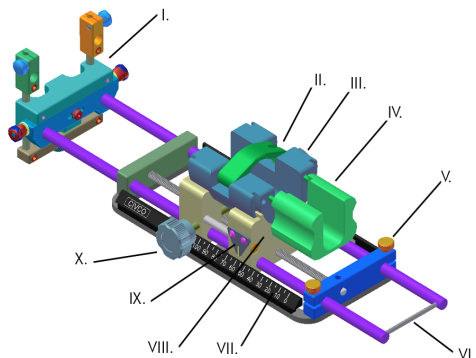
[SPĖJIMAS

- *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 gaminys 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.



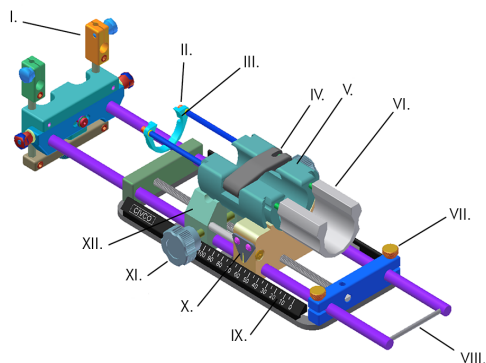
- I. Gitterplattform
- II. Understellsbryter
- III. Understell
- IV. Understellsåndtak
(følger ikke med alle modeller)
- V. Låseknotter for ruteskinnen
- VI. Skinnhåndtak
- VII. Sledevekt
- VIII. Slede
- IX. Sledevektmarkør
- X. Sledeknott

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

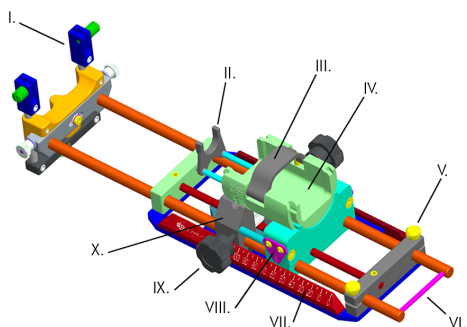
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-Pil



- I. Gitterplattform
- II. Probeplasseringslokalisator
- III. Probeplasseringshakk
- IV. Understellsbryter
- V. Understell
- VI. Understellsåndtak
- VII. Låseknotter for ruteskinnen
- VIII. Skinnhåndtak
- IX. Sledevekt
- X. Sledevektmarkør
- XI. Sledeknott
- XII. Slede

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- I. Gitterplattform
- II. Probeplasseringslokalisator
- III. Understellsbryter
- IV. Understell
- V. Låseknotter for ruteskinnen
- VI. Skinnhåndtak
- VII. Sledevekt
- VIII. Sledevektmarkør
- IX. Sledeknott
- X. Slede

Best® Sonalis™ TRT TrView

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 prostatakrefst.

TILTENKTE BRUKERE

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

YTELSEEGENSKAPER

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

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

FORSIKTIG

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



ADVARSEL

- Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Før bruk må utstyret undersøkes for tegn på skade. Ved skade må utstyret ikke brukes.
- Holderen er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientkontaminering, skal det kontrolleres at utstyr er grundig rengjort og desinfisert før hver bruk. Se delen om repressering for instruksjoner om hvordan du rengjør og desinfiserer.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltenkt, må du slutte å bruke produktet og kontakte CIVCO.
- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller relevante myndigheter.

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

KOBLE TIL UNDERSTELLET

1. Åpne understellshendelen.
2. **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 TrView-transdusere:
Plasser og innrett transduseren i understellet.
For Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, 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.
3. Lukk understellshendelen, og stram til knotten.
4. Erstatt understellet med transduseren tilbake i steppen ved å rotere den inn i sleden. Sentrer transduseren mens den roteres ved å kjenne etter midtlinjen.
5. Plasser sleden på et sentralt sted på sledevekten ved å vri sledeknotten til sledevektmarkøren står på 60.

6. Løse skinnelåsingsknottene, og dra tilbake skinnhåndtaket slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

ADVARSEL

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

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

REPROSESSERING



ADVARSEL

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

RENGJØRING

1. Gjør klar et enzymbad, som Enzol® Enzymatic Detergent, i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Senk hele 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 brukte 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, kan det brukes trykkluft ved maks 150 psi for å fjerne det gjenværende vannet.
 - Lengre eksponering av anodisert aluminium og nylon til Enzol® Enzymatic Detergent, kan føre til noe misfarging av overflatene.

DESINFISERING

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

LAGRING OG AVHENDING

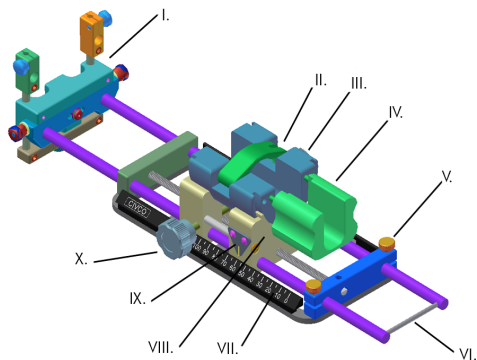


ADVARSEL

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

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

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



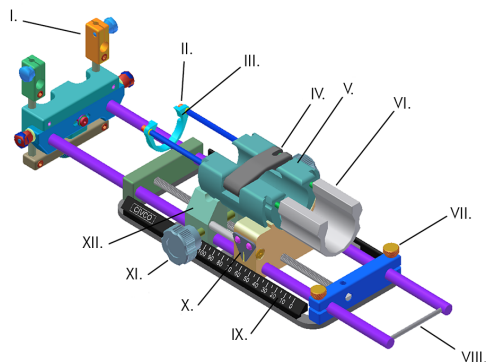
- I. Platforma siatki
- II. Zatrask kołyśki
- III. Kołyśka
- IV. Uchwyt kołyśki
- V. Pokrętła blokujące szyny siatki
- VI. Uchwyt szyny siatki
- VII. Podziałka karetki
- VIII. Karetką
- IX. Znacznik podziałki karetki
- X. Pokrętło karetki

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

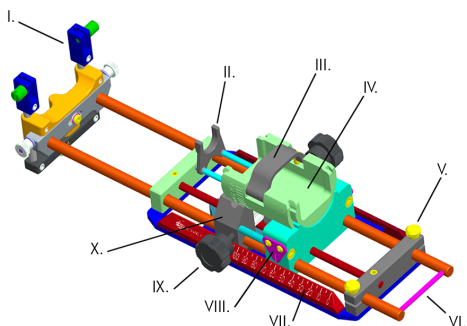
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-Pil



- I. Platforma siatki
- II. Lokalizator pozycjonowania sondy
- III. Nacięcie pozycjonowania sondy
- IV. Zatrask kołyśki
- V. Kołyśka
- VI. Uchwyt kołyśki
- VII. Pokrętła blokujące szyny siatki
- VIII. Uchwyt szyny siatki
- IX. Podziałka karetki
- X. Znacznik podziałki karetki
- XI. Pokrętło karetki
- XII. Karetką

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- I. Platforma siatki
- II. Lokalizator pozycjonowania sondy
- III. Zatrask kołyśki
- IV. Kołyśka
- V. Pokrętła blokujące szyny siatki
- VI. Uchwyt szyny siatki
- VII. Podziałka karetki
- VIII. Znacznik podziałki karetki
- IX. Pokrętło karetki
- X. Karetką

Best® Sonalis™ TRT TriView

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

POPULACJA PACJENTÓW

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY

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

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

PRZESTROGA

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



OSTRZEŻENIE

- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.*
- *Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W razie wykrycia widocznych uszkodzeń nie używać urządzenia.*
- *Zespół kołyński jest niejałowy i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Aby uniknąć ewentualnego zakażenia pacjenta, należy się upewnić, że sprzęt jest prawidłowo czyszczony i dezynfekowany przed każdym użyciem. Instrukcje dotyczące prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w części dotyczącej przygotowania do ponownego użycia.*
- *Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie jest już w stanie osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.*
- *Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do firmy CIVCO i właściwego organu w swoim państwie członkowskim lub odpowiedniego organu regulacyjnego.*

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

MOCOWANIE KOŁYSKI

1. Otworzyć zatrzask kołyński.

2. 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 TrView:

Umieścić i ustawić przetwornik w kołysce.

W przypadku przetworników Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII:

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.

3. Zamknąć zatrzask kołyski i dokręcić pokrętko.
4. Umieścić kołyskę z przetwornikiem z powrotem w stepperze, obracając je na karetkę. Wyśrodkować przetwornik w rotacji, wyczuwając nacięcie w linii środkowej w trakcie obrotu.
5. Ustawić karetkę w centralnej lokalizacji na podziałce karetki, obracając pokrętko do momentu, aż znacznik podziałki karetki znajdzie się na 60.
6. Poluzować pokrętkę blokującą szyn siatki i odciągnąć uchwyt szyn siatki, tak aby platforma siatki znajdowała się z dala od początkowej pozycji przetwornika.

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

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

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

PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA



OSTRZEŻENIE

- *Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i mają obowiązek zapewnienia najwyższego stopnia kontroli zakażeń pacjentom, współpracownikom i sobie. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać zasad kontroli zakażeń ustanowionych przez 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 tlenu 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 niestrzepiającą 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.

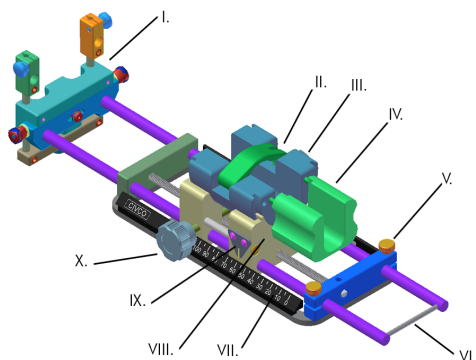
PRZECHOWYWANIE I USUWANIE**OSTRZEŻENIE**

- 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.



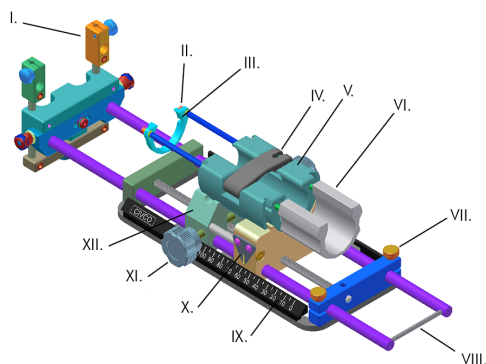
- I. Plataforma da grade
- II. Trava do suporte
- III. Suporte
- IV. Alça do suporte
(não inclusa em todos os modelos)
- V. Botões giratório de travamento do trilho da grade
- VI. Alça do trilho da grade
- VII. Escala do transportador
- VIII. Transportador
- IX. Marcador da escala do transportador
-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

Essoite TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

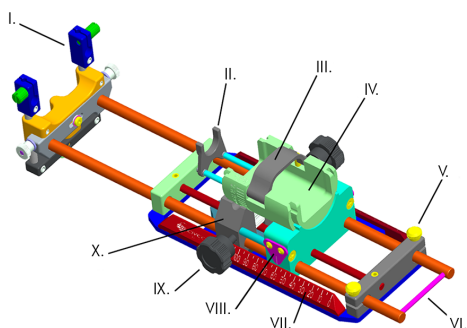
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

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

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES PARA USO

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

USUÁRIOS PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

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

CUIDADO

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



AVISO

- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre o uso do seu transdutor, consulte o guia do usuário do sistema.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto a sinais de danos. Se os danos forem evidentes, não use.
- O conjunto do suporte é embalado de forma não esterilizada e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do paciente, verifique se o equipamento está devidamente limpo e desinfetado antes de cada uso. Consulte a seção de reprocessamento para obter instruções sobre como limpá-lo e desinfetá-lo corretamente.
- Se o produto apresentar defeitos durante o uso ou não for capaz de atingir o uso pretendido, interrompa seu uso e entre em contato com a CIVCO.
- Relate os incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e às autoridades competentes do seu Estado-Membro ou autoridades reguladoras apropriadas.

OBSERVAÇÃO: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

FIXAÇÃO DO SUPORTE

1. Abra a trava do suporte.
2. **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 TrnView:
Coloque e oriente o transdutor no suporte.
Para Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, Siemens transdutores Endo-PIL:
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.
3. Feche a trava do suporte e aperte o botão giratório.
4. 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.

5. 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.
6. 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.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

AVISO

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

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

REPROCESSAMENTO



AVISO

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

LIMPEZA

1. Prepare uma solução detergente enzimática, como o detergente enzimático Enzol® segundo as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe 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.

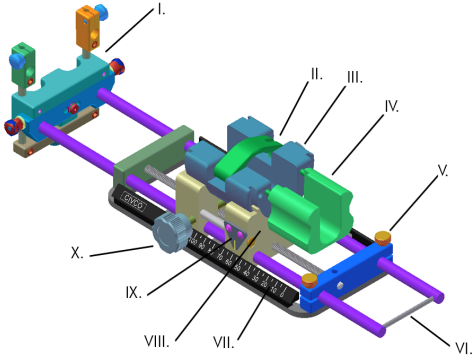
ARMAZENAGEM E DESCARTE**AVISO**

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

OBSERVAÇÃO:

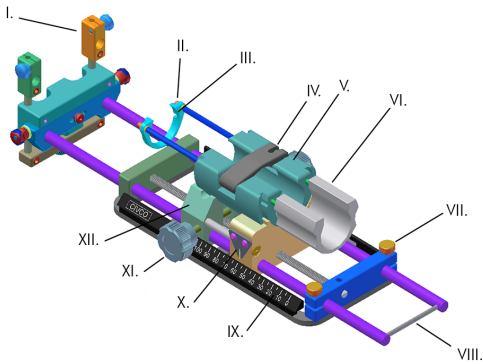
- O dispositivo deve ser armazenado para manter todos os componentes juntos e em segurança.
- Para perguntas ou solicitação de produtos adicionais da CIVCO, ligue para +1 319-248-6757 ou 1-800-445-6741 ou acesse www.CIVCO.com.
- Todo produto devolvido deve estar em sua embalagem original. Entre em contato 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, segurança e do meio ambiente.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: utilização de símbolos para indicar conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no embalagem.



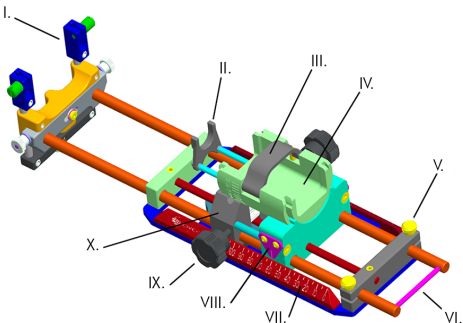
- I. Plataforma da grade
- II. Trava do suporte
- III. Suporte
- IV. Alça do suporte
(não inclusa em todos os modelos)
- V. Parafusos de travamento do trilho da grade
- VI. Alça do trilho da grade
- VII. Balança do transportador
- VIII. Transportador
- IX. Marcador da balança do transportador
- X. Manipulo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

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



- 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. Manipulo 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. Manipulo do transportador
- X. Transportador

Best® Sonalis™ TRT TriView

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 radionucléides no corpo durante a braquiterapia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

UTILIZADORES PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

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

CUIDADO

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



AVISO

- Antes da utilização, o utilizador deve ter formação em ultrassonografia. Para instruções sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do seu sistema.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo e procure sinais de danos. Caso existam, não utilize o dispositivo.
- A unidade do suporte é embalada não esterilizada e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação de pacientes, verifique se o equipamento foi devidamente limpo e desinfetado antes de cada utilização. Consulte a secção de reprocessamento para obter instruções sobre como limpar e desinfetar corretamente.
- Se o produto funcionar de forma incorreta durante a utilização ou já não for capaz de atingir a utilização prevista, pare de utilizar o produto e entre em contacto com a CIVCO.
- Relate incidentes graves relacionados ao produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.

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

FIXAÇÃO DO SUPORTE

1. Abra a trava do suporte.
2. **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 TrnView:
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.
3. Feche a trava do suporte e aperte o manípulo.
4. 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.

5. Posicione o transportador em uma localização central na balança do transportador, girando o manipulador do transportador até que o marcador da balança do transportador atinja 60.
6. Afrouxe os manipuladores 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.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO

AVISO

- Antes de cada utilização, realize as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal do Motor de Passo.
1. Gire o suporte para garantir o movimento por todo o comprimento do trajeto rotacional.
 2. Se o suporte não se mover livremente, aplique um lubrificante que esteja em conformidade com as políticas e procedimentos do hospital. A graxa sintética multifuncional Super Lube® com Syncolon® (PTFE) é recomendada.

REPROCESSAMENTO



AVISO

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

LIMPEZA

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, como o detergente enzimático Enzol®, conforme recomendado pelo fabricante.
2. Mergulhe o Motor de Passo 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 enxágue-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 cotão.

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

DESINFECÇÃO

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

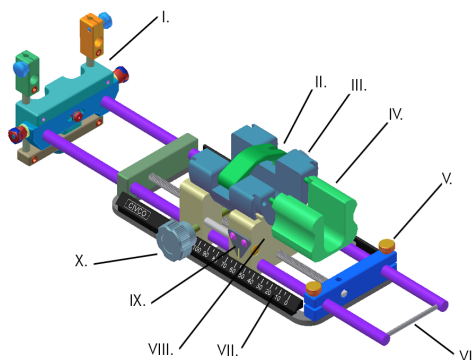
ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO**AVISO**

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

NOTA:

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

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



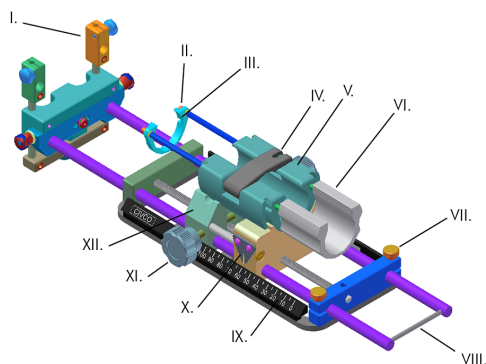
- I. Platforma grilei
- II. Sistem de blocare a cadrului
- III. Cadru
- IV. Mânerul cadrului
(nu este inclus pe toate modelele)
- V. Butoane de blocare a șinei grilei
- VI. Mânerul șinei grilei
- VII. Scală cărucior
- VIII. Cărucior
- IX. Marcator al scalei căruciorului
- X. Buton cărucior

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

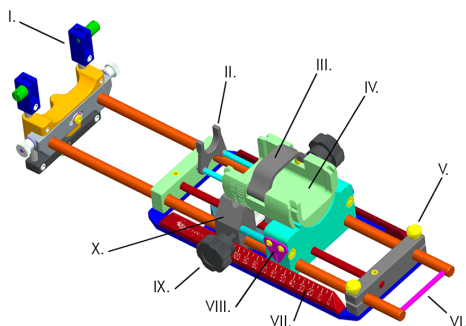
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-PII



- 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 șinei grilei
- VIII. Mânerul șinei 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 șinei grilei
- VI. Mânerul șinei grilei
- VII. Scală cărucior
- VIII. Marcator al scalei căruciorului
- IX. Buton cărucior
- X. Cărucior

Best® Sonalis™ TRT TriView

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 șabloane transperineale ghidate și/sau al procedurilor de plasare a markerilor fiduciar (inclusiv determinarea volumului prostatei) și/sau al aplicării de surse de radionuclizi în corp în timpul brahiterapiei.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

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

POPULAȚIA DE PACIENȚI

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

PUBLIC ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

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

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

ATENȚIE

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



AVERTIZARE

- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a identifica orice semne de deteriorare; dacă se observă semne de deteriorare, nu utilizați.
- Ansamblul suport este ambalat în stare nesterilă și este reutilizabil. Pentru a evita posibila contaminare a pacientului, asigurați-vă că echipament este curățat și dezinfectat corespunzător înainte de fiecare utilizare. Consultați secțiunea de reprocesare pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea corespunzătoare.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.

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

ATAȘAREA CADRULUI

1. Deschideți elementul de blocare a cadrului.
2. **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 TrView:
Amplasați și orientați traductorul în cadru.
Pentru traductoare Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-P11:
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.
3. Închideți elementul de blocare a cadrului și strângeți butonul.

4. Înlocuiți cadrul cu traductorul înapoi în motorul pas cu pas, rotind în cărucior. Centrați traductorul în rotație simțind reținerea liniei centrale în timpul rotirii.
5. Poziționați căruciorul într-o locație centrală pe scala căruciorului, rotind butonul căruciorului până când marculatorul scalei căruciorului ajunge la 60.
6. Slăbiți butoanele de blocare a și unei grilei și i trageți înapoi de mânerul și unei grilei, astfel încât platforma grilei să nu stea în drum la poziționarea inițială 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 cadrul pentru a asigura mișcarea întregul traseu al cursei de rotație.
2. În cazul în care suportul nu se mișcă liber, aplicați lubrifiant care respectă politicile și procedurile spitalului. Se recomandă unsoarea sintetică polivalentă Super Lube® cu Syncolon® (PTFE).

REPROCESARE



AVERTIZARE

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

CURĂȚAREA

1. 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 șanțurile 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 i 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 i săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth® și i 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 DEȘURI



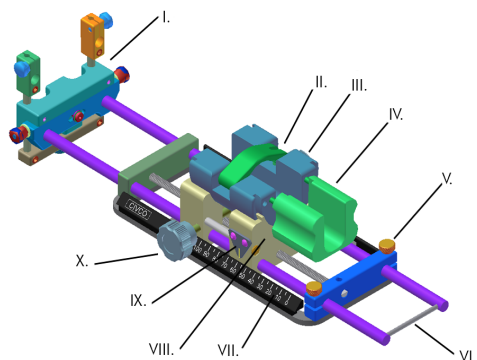
AVERTIZARE

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

OBSERVAȚIE:

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

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.



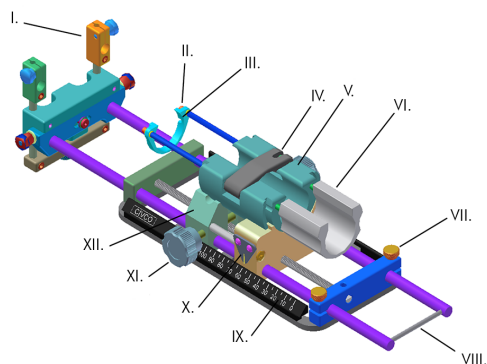
- I. Платформа сетки
- II. Защелка подставки
- III. Подставка
- IV. Рукоятка подставки
(входит в комплектацию не всех моделей)
- V. Фиксирующие регуляторы направляющей сетки
- VI. Ручка направляющей сетки
- VII. Шкала каретки
- VIII. Каретка
- IX. Масштабная отметка каретки
- X. Регулятор каретки

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

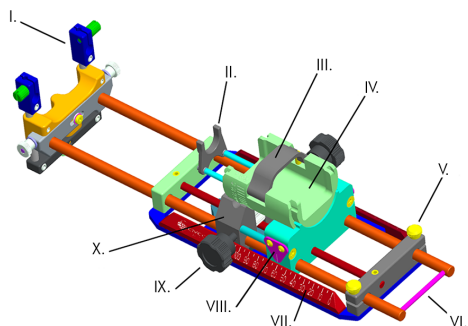
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-P11



- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- 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

Best® Sonalis™ TRT TriView

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

ОСТОРОЖНО

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя системы.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Подставка в сборе имеет нестерильную упаковку и предназначена для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента тщательно очищайте и дезинфицируйте оборудование перед каждым использованием. Указания по надлежащей очистке и дезинфекции см. в разделе о повторной обработке.
- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПОДСТАВКИ

1. Откройте защелку подставки.

2. Для Esate 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-PII:

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.

3. Закройте защелку подставки и затяните регулятор.
4. Установите подставку с датчиком на место в шаговый координатный стол, повернув ее в каретке. Нащупайте стопор центральной линии и отцентрируйте датчик во время вращения.
5. Установите каретку в центральном положении на шкале каретки, поворачивая регулятор каретки, пока масштабная отметка каретки не окажется на 60.
6. Ослабьте фиксирующие кольца направляющей решетки и сдвиньте ручку направляющей решетки назад так, чтобы платформа решетки не мешала исходной установке датчика.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОЧИСТКА

1. Подготовьте ферментный моющий раствор, такой как ферментное моющее средство Enzo®[®], 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 Enzo®[®], 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



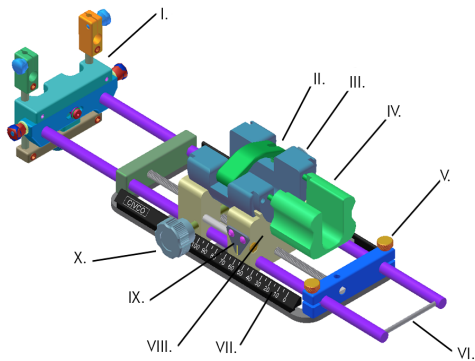
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

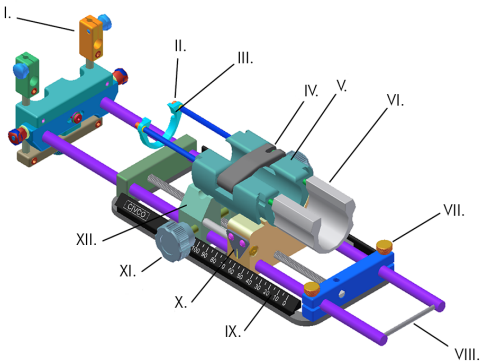
- Все компоненты устройства следует хранить вместе в надежном месте.
- Задать интересующие вопросы или заказать другие изделия компании CIVCO можно по телефонам +1 319-248-6757 и 1-800-445-6741 или на сайте www.CIVCO.com.
- Все продукты, подлежащие возврату, должны находиться в оригинальной упаковке.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



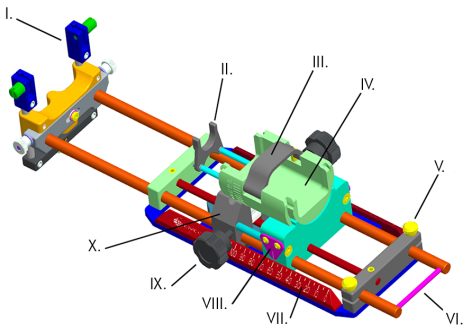
- I. 格栅平台
- II. 支架插销
- III. 支架
- IV. 支架手柄
- (并非所有型号均包括)
- V. 格栅滑轨锁定旋钮
- VI. 格栅滑轨手柄
- VII. 托架标尺
- VIII. 托架
- IX. 托架标尺标记
- X. 托架旋钮

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. 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- 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

Best® Sonalis™ TRT TriView

预期用途

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

使用说明

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

患者人口资料

该设备适用于疑似或诊断为前列腺癌的成年男性。

既定用户

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

性能特征

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

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

注意事项

美国联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。



警告

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

注意：产品并非使用天然胶乳制成。

连接支架

1. 打开支架插销。
2. **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。
3. 关闭支架插销并拧紧旋钮。

- 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。
- 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。
- 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。

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。

- 旋转支架以确保可以在整个旋转移动行程内移动。
- 如果支架不能自由移动，请使用符合医院政策和程序的润滑剂。推荐使用 Super Lube® 多用途合成润滑脂以及 Syncolon® (PTFE)。

重新处理

警告

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

清洁

- 按照制造商的建议，制备蛋白酶洗涤剂溶液，如 Enzo® 酶洗涤剂。
- 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。
- 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。
- 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。
- 让标准步进器浸入新的酶洗涤剂 3 分钟。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 一旦达到 2 分钟的湿接触时间，令表面风干。

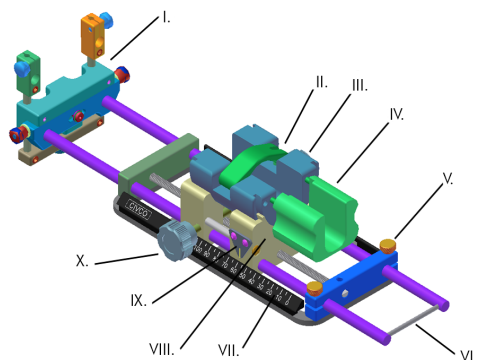
贮存与处置

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.



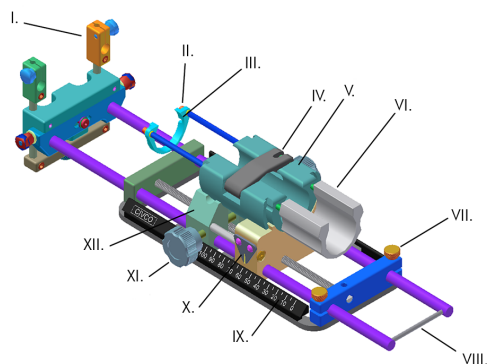
- I. Mriežková plošina
- II. Západka vidlice
- III. Vidlica
- IV. Rukoväť vidlice
(nie je súčasťou všetkých modelov)
- V. Zamykacie kluky mriežky
- VI. Rukoväť koľajnice mriežky
- VII. Veľkosť vozíka
- VIII. Vozík
- IX. Značkovač veľkosti vozíka
- X. Kľuka vozíka

Esaote TRT33

GE Healthcare ERB, E7C8L

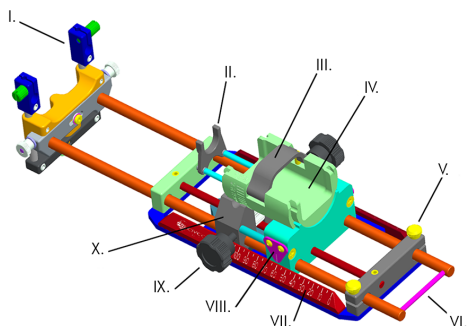
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5

Siemens Endo-P11



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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



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

Best® Sonalis™ TRT TriView

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

- Prostate - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.
- Chirurgický (prostate) - Diagnostické zobrazovanie a postupy vpichu.

POPULÁCIA PACIENTA

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

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

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

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

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

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

UPOZORNENIE

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



VAROVANIE

- *Pred použitím musíte mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie prevodníka nájdete v používateľskej príručke k systému.*
- *Pred použitím skontrolujte, či zariadenie nemá známky poškodenia. Pokiaľ je zjavné poškodenie, nepoužívajte ho.*
- *Zostava vidlice je balená nesterilne a je opakovane použiteľná. Aby sa predišlo prípadnej kontaminácii pacienta, uistite sa, že je vybavenie pred každým použitím správne vyčistené a dezinfikované. Pokyny na správne čistenie a dezinfekciu nájdete v časti Regenerácia.*
- *Ak výrobok počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a kontaktujte spoločnosť CIVCO.*
- *Použiteľnosť CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom nahláste závažné incidenty týkajúce sa produktu.*

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

PRIPOJENIE VIDLICE

1. Otvorte západku stojana.

2. **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 TrView 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 do prevodníka späť do vidlice, a zabezpečte, že polohovacia funkcia zapadá do drážky.

3. Zatvorte západku stojana a utiahnite kľuku.
4. Stojan zameňte za snímač v stepperi otáčaním do vozíka. Vycentrujte snímač otáčaním až kým nepocítite, že stredová čiara sa počas rotácie zastavila.
5. Otáčajte gombíkom vozíka tak, aby bol vozík v strede na stupnici, až kým značka stupnice vozíka nebude na 60.
6. Uvoľnite zaistovacie gombíky mriežky a zatiahnite za držadlo mriežky tak, aby platforma mriežky bola mimo počiatočného umiestnenia snímača.

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

VAROVANIE

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

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

REGENERÁCIA



VAROVANIE

- Používatelia tohto produktu majú povinnosť a zodpovednosť poskytovať pacientom, spolupracovníkom a samým sebe najvyššiu úroveň 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 Enzol®.
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 Enzol®.
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. Ošetrovaná plocha by nemala byť mokrá dlhšie ako 2 minúty. AK je to potrebné, použite ďalší obrúsok alebo obrúsky, čím zabezpečíte, že plocha bude nepretržite mokrá po dobu 2 minút.
3. Po uplynutí 2 minút plochu voľne vysušte.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA



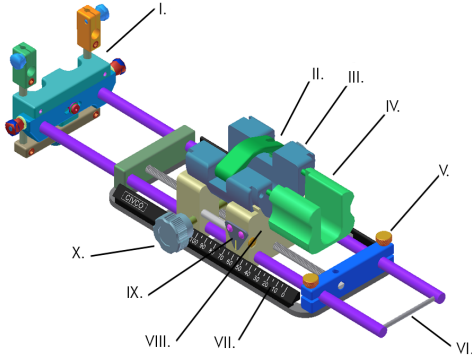
VAROVANIE

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

POZNÁMKA:

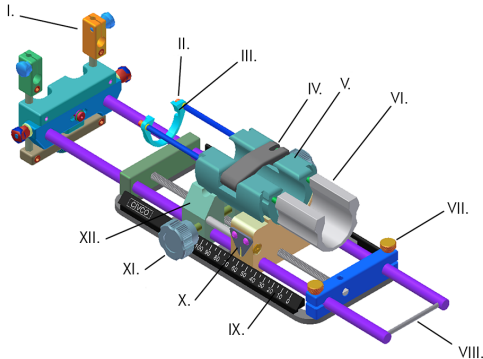
- Zariadenie je potrebné skladovať tak, aby boli všetky komponenty spolu a zabezpečené.
- Ak máte otázky alebo si chcete objednať ďalšie výrobky CIVCO, zavolajte na číslo +1 319-248-6757 alebo 1-800-445-6741 alebo navštívte stránku www.CIVCO.com.
- Všetky výrobky, ktoré sa majú vrátiť, musia byť v pôvodnom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

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.



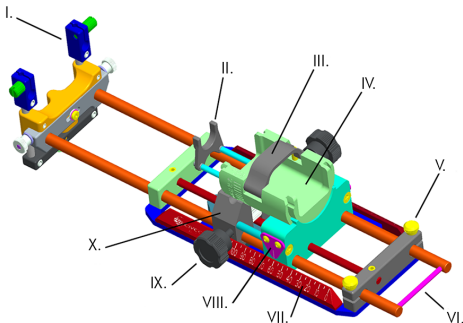
- I. Plataforma de rejilla
- II. Cerrojo del bastidor
- III. Bastidor
- IV. Asa del bastidor
(no incluida en todos los modelos)
- V. Perillas de bloqueo de riel de rejilla
- VI. Asa de riel de rejilla
- VII. Escala de carro
- VIII. Carro
- IX. Marcador de escala de carro
- X. Perilla de carro

Esate 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

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.

PRECAUCIÓN

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



ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.
- El soporte se envasó sin esterilizar y es reutilizable. Para evitar una posible contaminación al paciente, asegúrese de que el equipo se limpie correctamente y se desinfecte antes de cada uso. Consulte en la sección de reprocesamiento las instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar correctamente el estabilizador.
- Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o no se puede conseguir el uso previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.
- Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado Miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.

NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

ACOPLAMIENTO DEL BASTIDOR

1. Abra el cerrojo del bastidor.
2. **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 TrView:
Coloque y oriente el transductor en el bastidor.
Para los transductores Hitachi Aloka Medical C41 L47RP, 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.
3. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
4. 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.

5. Sitúe el carro en una posición central en la escala girando la perilla hasta que el marcador de la escala se encuentre en 60.
6. 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.

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

ADVERTENCIA

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

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

REPROCESAMIENTO



ADVERTENCIA

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

LIMPIEZA

1. Prepare una solución de detergente enzimático, como el detergente enzimático Enzol®, según la recomendación del fabricante.
2. Sumerja completamente el dispositivo gradual 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

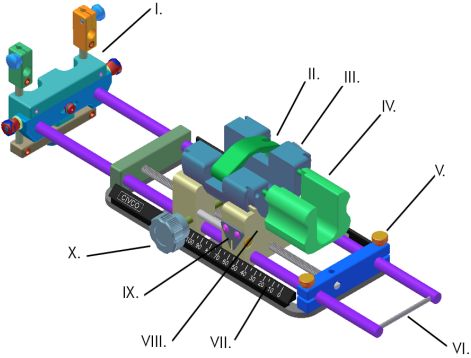


ADVERTENCIA

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

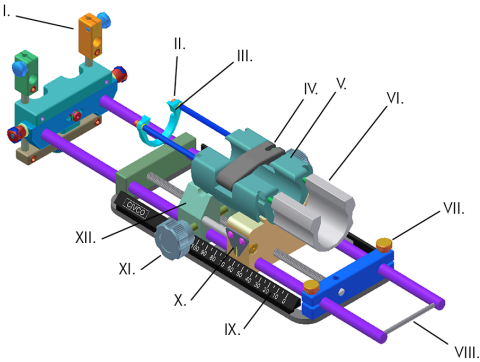
- NOTA:**
- El aparato debe guardarse para que todos los componentes estén juntos y protegidos.
 - Para plantear cualquier pregunta o realizar un pedido de productos adicionales de CIVCO, llame al +1 319-248-6757 o al 1-800-445-6741 o visite www.CIVCO.com.
 - Todos los productos deben ser devueltos en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



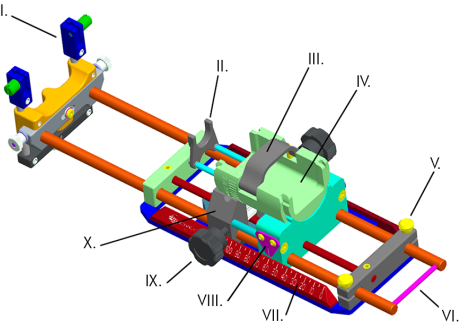
- I. Gallerplattform
- II. Vagglås
- III. Vagga
- IV. Vagghandtag
- V. Låsknoppar för gallerskena
(ingår ej i alla modeller)
- VI. Handtag för gallerskena
- VII. Vagnvåg
- VIII. Vagn
- IX. Vagnvågmarkör
- X. Vagnvred

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



- I. Gallerplattform
- II. Sondpositionsplacerare
- III. Sondens positioneringsurtag
- IV. Vagglås
- V. Vagga
- VI. Vagghandtag
- VII. Låsknoppar för gallerskena
- VIII. Handtag för gallerskena
- IX. Vagnvåg
- X. Vagnvågmarkör
- XI. Vagnvred
- XII. Vagn

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- I. Gallerplattform
- II. Sondpositionsplacerare
- III. Vagglås
- IV. Vagga
- V. Låsknoppar för gallerskena
- VI. Handtag för gallerskena
- VII. Vagnvåg
- VIII. Vagnvågmarkör
- IX. Vagnvred
- X. Vagn

Best® Sonalis™ TRT TrView

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.

FÖRSIKTIGHET

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



VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs innan användning. För instruktioner om användningen av transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Innan användning, inspektera utrustningen avseende tecken på skada. Använd inte om skada observeras.
- Vaggan förpackas icke-sterilt och kan återanvändas. Säkerställ att utrustning är korrekt rengjord och desinficerad innan varje användning för att undvika eventuell patientkontaminering. Se avsnittet om återställning för instruktioner om korrekt rengöring och desinfektion.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och kontakta CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i ditt land eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

FÅSTA VAGGAN

1. Öppna vagglåset.

2. För Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L transduktorer:

Placera och rikta in transduktorn i vaggan, skjut transduktorn framåt tills den stoppar.

För Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TnView transduktorer:

Placera och rikta in transduktorn i vaggan.

För Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil transduktorer:

Skjut tillbaka transduktorn i vaggan tills den stoppar.

För BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b transduktorer:

Skjut tillbaka transduktorns kabelände in i vaggan och säkerställ att placeringsfunktionen passar i urtaget.

3. Stäng vagglåset och dra åt vredet.

4. Sätt tillbaka vaggan med transduktorn i stegmotorn genom att rotera in i vagnen. Centrera transduktorn genom att känna av centerlinjens spärr under rotation.

5. Placera vagnen i ett centralt läge på vagnvågen genom att vrida vagnvredet tills vagnvågens markör är vid 60.

6. Lossa gallerräckets låsningsvred och dra tillbaka gallerräckena så att gallerplattformen inte är i vägen för transduktorns initiala positionering.

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

VARNING

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

ÅTERSTÄLLNING

VARNING

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla högsta möjliga infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ institutionens policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återställning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Utrustningen kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återställning.
- Placera inte i mekanisk diskmaskin.
- Använd inte etylenoxid eller autoklav för att sterilisera.

RENGÖRING

1. Tillred en enzymatisk tvättlösning, till exempel Enzol® Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
2. Nedsänk 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 krannvatten 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.

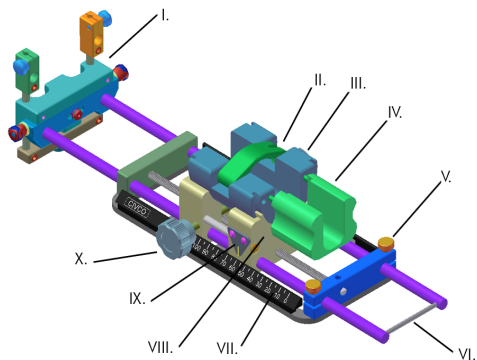
FÖRVARING OCH BORTSKAFFNING

VARNING

- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.

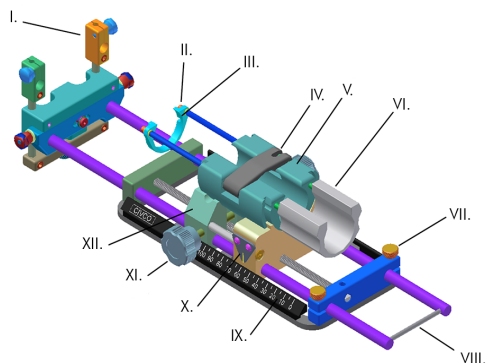
- OBS:**
- Enheten ska förvaras på ett säkert sätt med alla komponenter samlade.
 - För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.
 - Alla produkter som ska returneras måste vara i sin originalförpackning. Kontakta vid 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)	ระบุซีเรียลนัมเบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์การแพทย์แยกเฉพาะได้
	คำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุตำแหน่งของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรปอย่างเคร่งครัด และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องของยุโรป
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อป้องกันข้อบกพร่องการปฏิบัติ ตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์



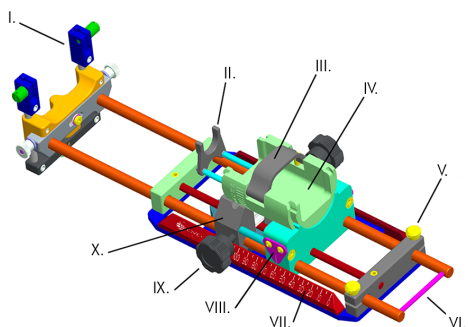
- I. แท่นตะแกรง
- II. สลักเป็ล
- III. เป็ล
- IV. ที่จับเป็ล
- (ไม่รวมในทุกแบบ)
- V. ลูกบิดล้อคราดตะแกรง
- VI. ด้ามจับรางตะแกรง
- VII. ขนาดแท่นเลื่อน
- VIII. แท่นเลื่อน
- IX. เครื่องหมายแสดงขนาดแท่นเลื่อน
- X. ลูกบิดแท่นเลื่อน

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. สลักเป็ล
- V. เป็ล
- VI. ที่จับเป็ล
- VII. ลูกบิดล้อคราดตะแกรง
- VIII. ด้ามจับรางตะแกรง
- IX. ขนาดแท่นเลื่อน
- X. เครื่องหมายแสดงขนาดแท่นเลื่อน
- XI. ลูกบิดแท่นเลื่อน
- XII. แท่นเลื่อน

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- I. แท่นตะแกรง
- II. ตัวระบุตำแหน่งวิจัย
- III. สลักเป็ล
- IV. เป็ล
- V. ลูกบิดล้อคราดตะแกรง
- VI. ด้ามจับรางตะแกรง
- VII. ขนาดแท่นเลื่อน
- VIII. เครื่องหมายแสดงขนาดแท่นเลื่อน
- IX. ลูกบิดแท่นเลื่อน
- X. แท่นเลื่อน

Best® Sonalis™ TRT TriView

วิ ตถุ ประสงค์ การใช้ งาน

[illegible]

ข้อ ๖๖ ตรี " สำหรับ บการใช้ งาน

- **ต่อ มลฑล กทมมาก-ภาพการวิ นิ จฉั ยและขั๊ นตอนโดยผั านการเจาะหรื อลั วงลั ำ นั อยทึ่ สั ด**
- **การผั ำ ตั ด(ต่อ มลฑล กทมมาก)-ขั๊ นตอนการตรวจวิ นิ จฉั ยและการเจาะ**

ประชากรผุ้ป่วย

อุ ปกรณ์ สำ หรับ บั๊ ช้ ในผุ้ โหญ่ เพศชายที ่ สงลั ยหรื อได้ รั บการวิ นิ จฉั ยว่า เป็ นมะเร็ งต้ อมลู่ กหมาก

ដូច្នេះ ថ្ងៃ ទី ១ ត្រូវ ទទួល

อ. ปกรณ์ คาร์โต้ รั บการใช้ งานโดยแพทย์ ที่ ั ฒ นการฝึ กอบรมทางการแพทย์ ในการใช้ งานกลุ่ มผู้ ใช้ งานอาจ รมาถึงแต่ ไม่ จำ กั ดพิ ยงแพทย์ นั กวี าสี รั กษาและมะ รัง วั ร ทยาทั ลยแพทย์ และทั ลยแพทย์ ทางเดิ นปี สสว

๓ กษณะการทำงาน

- Stepper ขวัญไฟ การเคลือบสี อนุหาตามยาวและการหมุนเพื่อบันทึกข้อมูลของอัตรารวดเร็ว การทดสอบการเสถียรภาพของเครื่องจักร
- Stepper รวมถึงการติดตั้งเครื่องจักรและการเชื่อมต่อนับการเคลื่อนที่ของเครื่องจักร

หมายเหตุ : สำหรับ บขั อมู ลสิ รุ ปเกิ ' ยวัก บประโยชน์ ทางคลิ นิ กของผลิ ตัก ฤเท์ นิ " โปรตเยิ ' ยมณ

រក្សា ១

กฎหมายร ฐบาลกลาง (สหร ฐ) จำ กั ดอ ปกรณ์ นี ให จำ หนั ยโดยแพทย์ หร อจากคำ สั ้งของแพทย์



ข้อ ๑

- [illegible]

หมายเหตุ : ผลิ ตภั ณ์ ที่ ไม่ ได้ ผลิ ตจากน้ำ ยางธรรมชาติ

การตี ดัชนี " งบประมาณ

- เปิดสลับเปล
- สำหรับ **Esaote TRT33 GE Healthcare** ทรานสดิวเซอร์ **ERB, E7C8L**:
วางและปรับทรานสดิวเซอร์ลงในคราดิล เลื่อนทรานสดิวเซอร์ไปยังตำแหน่งจนกว่าจะหยุด
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**:
เลื่อนทรานสดิวเซอร์กลับไปในตำแหน่งจนกว่าจะหยุด
สำหรับ **BK Medical** ทรานสดิวเซอร์ **8558, 8658, 8848, E14CL4b**:
เลื่อนสเกลที่ปลายทรานสดิวเซอร์กลับไปที่เปล ตรวจสอบว่าปรับลักษณะพอดีกันอย่างมาก
- ปิดสลับเปลและกลับปิดบน

4. แทนที่เปลด้วยทรานสดิวเซอร์เข้าไปใน stepper โดยการหมุนเข้าไปในแท่นเลื่อน ปรับให้ทรานสดิวเซอร์อยู่ศูนย์กลางของการหมุนโดยให้รู้สึกถึงดสันกลางเพื่อการป้องกันการเคลื่อนไหวของเครื่องระหว่างการหมุน
5. ปรับให้แท่นเลื่อนอยู่ในตำแหน่งศูนย์กลางบนขนาดแท่นเลื่อนโดยการหมุนลูกบิดบนแท่นเลื่อนจนกว่าขีดสเกลวัดแท่นเลื่อนอยู่ที่ 60
6. คลายลูกบิดล้อครางตะแกรงและดึงที่จับรางตะแกรงกลับไป เมื่อให้แท่นตะแกรงออกจากเส้นทางในการปรับตำแหน่งทรานสดิวเซอร์ติดตั้ง

ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้งาน

ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ให้ทำการตรวจสอบต่อไปนี้ เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิภาพของ Stepper ที่เหมาะสมที่สุด

1. หมุนเปลเพื่อให้มั่นใจว่าจะเคลื่อนที่ได้ตลอดระยะการเคลื่อนที่แบบหมุน
2. หากเปลผิดให้ใช้น้ำมันหล่อลื่นที่สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนของโรงพยาบาล แนะนำจาระบีสังเคราะห์เกรดสูง Super Lube[®] ร่วมกับ Synconol[®] (PTFE)

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อใหม่



ข้อควรระวัง

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ มีสิทธิและความรับผิดชอบในการควบคุมการติดเชื้อ ระบาด และอุบัติการณ์ป่วย, เพื่ออำนวยความสะดวกในการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนอื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมการติดเชื้อจากหน่วยงานของคุณ
- ที่กษาค มีระบบของกลไกหรือการดำเนินการในทรานสดิวเซอร์ระหว่างการใช้งาน
- ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่นี้ ได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพและความเข้ากันได้ อุปกรณ์อาจได้รับบาดเจ็บหรือเสียหายหากมีการปนเปื้อนอื่น ๆ เนื่องจากการปนเปื้อนที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่ที่ไม่เหมาะสม
- อย่าใช้ในเครื่องอื่น ๆ
- ห้ามใช้เอทิลแอลกอฮอล์ หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ในการฆ่าเชื้อ

การทำความสะอาด

1. เตรียมน้ำยาทำความสะอาดเอนไซม์เช่น Enzol[®] ผงซักฟอก Enzymatic ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
2. แช่ Stepper ที่มีคุณภาพสูงจนมิดในสารละลายน้ำยาทำความสะอาดเอนไซม์ที่เตรียมไว้ แช่นาน 3 นาที
3. หลังจากแช่แล้ว ให้แปรงฟีนดิ้วทั้งหมด 1 นาที ตรวจสอบว่าได้แปรงร่องและรอยแยกทั้งหมดแล้ว
4. กำจัดสารละลายผงซักฟอกที่ใช้แล้วและเตรียมสารละลายผงซักฟอกเอนไซม์ใหม่เช่น Enzol[®] Enzymatic Detergent ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. แช่ Stepper แบบดั้งเดิมในน้ำยาทำความสะอาดเอนไซม์ใหม่นาน 3 นาที
6. นำ Stepper แบบดั้งเดิมออกจากสารละลายน้ำยาทำความสะอาดเอนไซม์ และล้างผ่านน้ำประปาสูงสุด 1 นาที แต่ไม่น้อยกว่า 50 วินาที
7. เช็ด Stepper แบบดั้งเดิมให้แห้งด้วยผ้าแห้งที่สะอาดไม่มีขุย

- หมายเหตุ:**
- หากมีน้ำไหลเหลืออยู่ในภายใน stepper อากาศอาจถูกใช้สูงสุด 150 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่เหลืออยู่
 - สัมผัสเป็นเวลาของอุณหภูมิเย็นและเอนไซม์ Enzol[®] ใหม่ ผงซักฟอกอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในประสิทธิภาพที่ลดลง

การฆ่าเชื้อ

1. คลี่ผ้าเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคด้วยไฮโปคลอไรต์อย่างน้อย 55% และควอเตอร์นารีแอมโมเนียม 0.5% เช่น Super Sani-Cloth[®] เช็ดฆ่าเชื้อโรคและฟีนดิ้วที่เปียกชื้นอย่างทั่วถึง
2. อย่าปล่อยให้ฟีนดิ้วที่ทำความสะอาดแล้วเปียกเกิน 2 นาที ใช้แผ่นเช็ดเพิ่ม หากจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าเวลาสัมผัสเปียกนานต่อเนื่อง 2 นาที
3. เมื่อถึงเวลาสัมผัสเปียก 2 นาทีแล้ว เป่าลมให้แห้ง

การจัดเก็บและการกำจัด



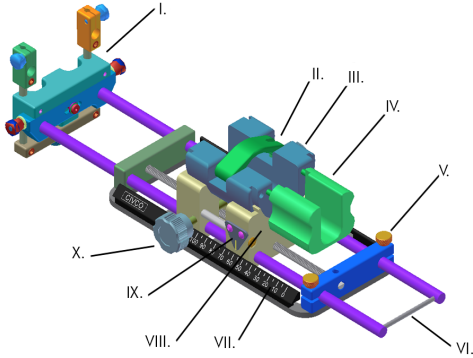
ข้อควรระวัง

- ที่กษาค มีระบบของกลไกหรือการดำเนินการในทรานสดิวเซอร์ระหว่างการใช้งาน

หมายเหตุ :

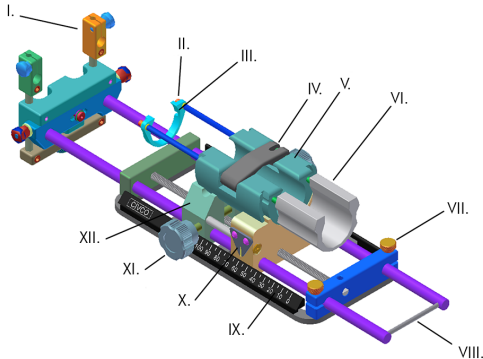
- ควรเก็บข้อมูล เพื่อ อภิปราย ปรึกษา ประเด็น ที่ " หมดใจให้ อยู่ " ด้วยกัน และเพื่อ ความปลอดภัย
- สำหรับ คำถามหรือ ข้อสงสัย " ผลิต ผลิตภัณฑ์ CIVCO เพื่อ มติ มกร ณาโทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือ เยี่ยมชม www.CIVCO.com
- ผลิตภัณฑ์ ที่ " หมดใจ " จะส่ง ถึง จะตั้ง อยู่ ในบรรจุ ภัณฑ์ เดิม ติด ติด อ CIVCO เพื่อ อธิบาย คำแนะนำ เพื่อ มติ 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。



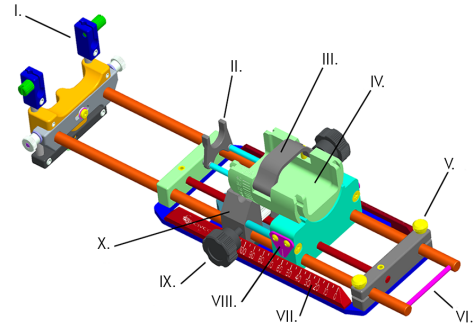
- I. 格柵平台
- II. 支架插銷
- III. 支架
- IV. 支架手柄
- (並非所有型號均包括)
- V. 格柵滑軌鎖定旋鈕
- VI. 格柵滑軌手柄
- VII. 托架尺規
- VIII. 托架
- IX. 托架尺規標記
- X. 托架旋鈕

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



- 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

預期用途

本器械用於在攝護腺近距離放射治療、冷凍治療、經會陰範本引導活組織檢查和/或基準標記物放置過程（包括攝護腺的體積測定）和/或近距離放射治療期間將放射性核素源應用到體內的過程中保持和操作超音成像探頭，並報告位置。

使用說明

- 攝護腺 - 診斷成像和微創穿刺程式。
- 手術（攝護腺）- 診斷成像和微創穿刺程序。

病患人口資料

該設備適用於疑似或診斷為攝護腺癌的成年男性。

既定使用者

設備僅過超音波成像醫學培訓的臨床醫生使用。使用者群體可能包括但不限於：物理學家、放射腫瘤學家、外科醫生和泌尿科醫生。

性能特徵

- 步進器允許超音探頭的增量縱向和旋轉運動，以實現其預期目的。
- 步進器包括可以快速安裝到 CIVCO 穩定器的安全連接，以確保超音探頭的穩定性。

注意：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

注意事項

美國聯邦法律規定本器械只能由醫生或遵醫囑銷售。

 警告

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

注意：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

連接支架

1. 打開支架插銷。
2. **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。
3. 關閉支架插銷並擰緊旋鈕。

- 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。
- 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。
- 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。

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。

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

重新處理

警告

- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免病患、同事和本人受感染。為了避免交叉感染，請遵守貴機構制定的感染控制政策。
- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。
- 這些重新處理程式已經過有效性和相容性驗證。不恰當的重新處理會損壞器械或造成交叉污染。
- 切勿放入機械洗滌器。
- 請勿使用环氧乙烷或高压灭菌器消毒。

清潔

- 按照製造商的建議，製備蛋白酶洗滌劑溶液，如 Enzol® 酶洗滌劑。
- 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。
- 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。
- 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 Enzol® 酶洗滌劑。
- 讓標準步進器浸入新的酶洗滌劑 3 分鐘。
- 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。
- 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 Enzol® 酶洗滌劑中可能會導致表面輕微變色。

消毒

- 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。
- 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。
- 一旦達到 2 分鐘的濕接觸時間，令表面風乾。

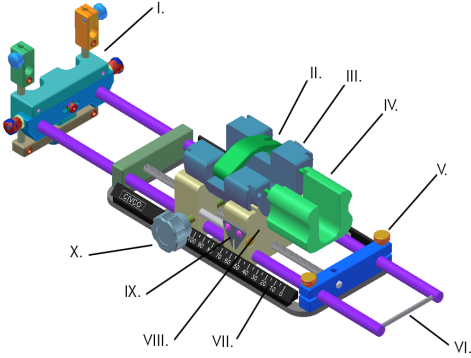
貯存與處置

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。

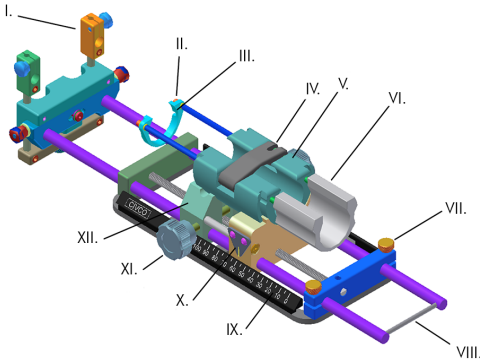
- 注意：**
- 在貯存本器械時，應確保所有部件齊備和安全。
 - 如有問題或需訂購更多 CIVCO 產品，請致電 +1 319-248-6757 或 1-800-445-6741 或造訪 www.CIVCO.com。
 - 所有退貨必須採用原始包裝。必要時聯絡 CIVCO，獲得進一步指示。

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.



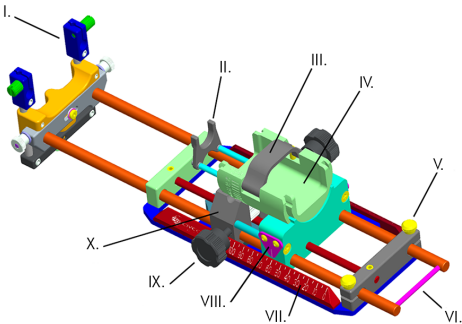
- I. Izgara platform
- II. Kızak mandali
- III. Kızak
- IV. Kızak kulbu
- V. Izgara ray kilitleme topuzları
(tüm modellerde bulunmaz)
- VI. Izgara ray kulbu
- VII. Taşıyıcı ölçeği
- VIII. Taşıyıcı
- IX. Taşıyıcı ölçeği imleci
- X. Taşıyıcı kolu

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



- I. Izgara platform
- II. Prob konumlandırma yer bulucusu
- III. Probe konumlandırma topuzu
- IV. Kızak mandali
- 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

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b



- I. Izgara platform
- II. Prob konumlandırma yer bulucusu
- III. Kızak mandali
- IV. Kızak
- V. Izgara ray kilitleme topuzları
- VI. Izgara ray kulbu
- VII. Taşıyıcı ölçeği
- VIII. Taşıyıcı ölçeği imleci
- IX. Taşıyıcı kolu
- X. Taşıyıcı

Best® Sonalis™ TRT TriView

KULLANIM AMACI

Ekipman prostat brakiterapi, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzlu biyopsi ve/veya ölçüm işaretleri yerleştirme (prostat bezinin hacim belirlemesi dahil) ve/veya brakiterapi sırasında vücudun içine radyonüklid kaynak(lar) uygulanması prosedürleri sırasında ultrason görüntüleme probleminin tutulması ve manipüle edilmesinde ve konumlarının bildirilmesinde kullanım amacını taşır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Prostat - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- Cerrahi (Prostat) - Tanısal görüntüleme ve ponksiyon prosedürleri.

HASTA POPÜLASYONU

Ekipman, prostat kanseri olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen yetişkin erkeklerde kullanıma yöneliktir.

HEDEF KULLANICILAR

Ekipman, ultrason görüntüleme konusunda tıbbi eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı gruplarına aşağıdakiler dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir: Fizik Uzmanları, Radyasyon Onkologları, Cerrahlar ve Ürologlar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Stepper, kullanım amacını elde etmek için ultrason transduserin kademeli uzunlaşmasına ve döner hareketini sağlar.
- Stepper, ultrason transduserin stabilitesini sağlamak üzere CIVCO dengeleyicilere hızlı monte edilen, sağlam bir bağlantı içerir.

NOT: Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

DİKKAT

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



UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin.
- Kızak, steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonlarını önlemek amacıyla her kullanımdan önce ekipman uygun bir şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini sağlayın. Uygun şekilde temizleme ve dezenfekte etme ile ilgili talimatlar için yeniden işleme bölümüne bakın.
- Ürün, kullanım sırasında anızalırırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürüne ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

KIZAĞIN TAKILMASI

1. Kızak mandalını açın.

2. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB, E7C8L transduserler için:**

Transduseri kızığa yerleştirin ve duruncaya kadar ileriye doğru iterek oturtun.

Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TrView transduserler için:

Transduseri kızığa yerleştirin ve yönünü ayarlayın.

Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-Pil transduserler için:

Transduseri duruncaya kadar kızığın içinde kaydırın.

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b transduserler için:

Transduserin kablo ucunu tekrar kızığın içinde kaydırarak, yerleştirme parçasının dişe oturmasını temin edin.

3. Kızak mandalını kapatın ve topuzu sıkın.
4. Transdüserli kızıağı, taşıyıcının içine doğru çevirerek stepper'a yerleştirin. Çevirme sırasında orta çizgi çıkıntısını hissederek transdüseri ortalayın.
5. Taşıyıcı ölçek işareti 60'a gelinceye kadar taşıyıcı topuzunu çevirerek taşıyıcıyı merkezi bir konuma yerleştirin.
6. İzgara rayı kilitleme kolunu gevşetin ve ızgara platformu ilk transdüseri konumlandırmak için yoldan çekilecek şekilde ızgara rayının kulpunu geri çekin.

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

UYARI

- Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir.

1. Tüm dönüş yolu boyunca hareketi sağlamak için kızıağı çevirin.
2. Kızak rahat şekilde hareket etmiyorsa, hastane politikaları ve prosedürlerine uygun bir yağlayıcı uygulayın. Syncolon® (PTFE) içeren Super Lube® Çok Amaçlı Sentetik Yağ önerilir.

TEKRAR İŞLEME



UYARI

- Bu ürünü kullananlar; hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğu altındadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol politikalarına uyun.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle ekipman hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Mekanik yıkama makinesinde yıkamayın.
- Sterilizasyon için etilen oksit veya otoklav kullanmayın.

TEMİZLEME

1. Üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. 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 tükür 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.

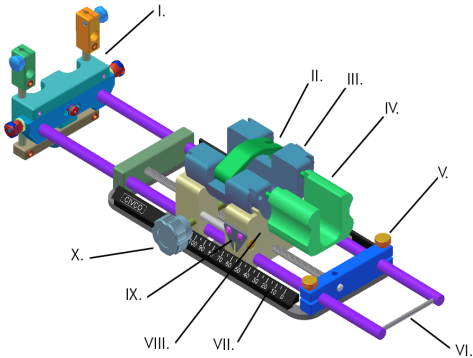
DEPOLAMA VE İMHA ETME**UYARI**

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

NOT:

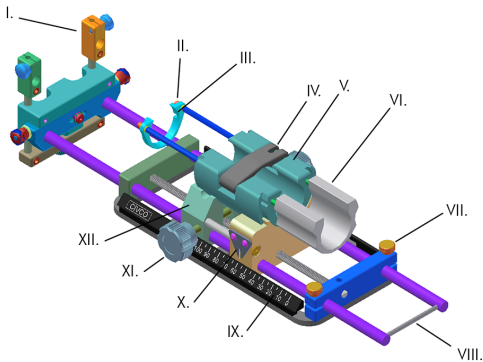
- Cihaz, tüm bileşenleri bir arada ve güvenli tutacak şekilde muhafaza edilmelidir.
- Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
- İade edilecek tüm ürünler orijinal ambalajlarında 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 sử dụng MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.



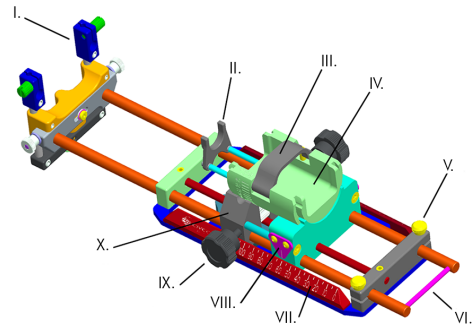
Esaote TRT33
GE Healthcare ERB, E7C8L
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-P11

- I. Nền lưới
- II. Chốt bộ đỡ
- III. Bộ đỡ
- IV. Cán cầm bộ đỡ
(không có trên tất cả các mô hình)
- V. Nút 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. Nút xoay bàn trượt



BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

- I. Nền lưới
- II. Thiết bị xác định vị trí đầu dò
- III. Điểm đánh dấu xác định vị trí đầu dò
- IV. Chốt bộ đỡ
- V. Bộ đỡ
- VI. Cán cầm bộ đỡ
- VII. Nút khóa ray lưới
- VIII. Tay cầm ray lưới
- IX. Thước đo bàn trượt
- X. Vạch đánh dấu thước đo bàn trượt
- XI. Nút xoay bàn trượt
- XII. Bàn trượt



Best@ Sonalis™ TRT TriView

- I. Nền lưới
- II. Thiết bị xác định vị trí đầu dò
- III. Chốt bộ đỡ
- IV. Bộ đỡ
- V. Nút khóa ray lưới
- VI. Tay cầm ray lưới
- VII. Thước đo bàn trượt
- VIII. Vạch đánh dấu thước đo bàn trượt
- IX. Nút xoay bàn trượt
- X. Bàn trượt

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.

THẬN TRỌNG

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



CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Bộ phận lắp ráp bộ đỡ được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và có thể tái sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, đảm bảo vệ sinh và khử trùng thiết bị đúng cách trước mỗi lần sử dụng. Xem hướng dẫn cách làm sạch và khử trùng đúng cách trong phần tái xử lý.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc không đạt hiệu quả như bạn đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và liên hệ ngay với CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Member State của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

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

GẮN BỆ ĐỠ

1. Mở chốt bộ đỡ.
2. **Đôi 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.
Đôi với Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ cảm biến TRT TriView:
Đặt và hướng cảm biến vào bộ đỡ.
Đôi với Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens cảm biến Endo-PII:
Trượt cảm biến ngược lại về bộ đỡ cho đến khi dừng.
Đôi 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.
3. Đóng chốt bộ đỡ và vặn chặt núm xoay.
4. 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.

- 5. Đặt bàn trượt vào vị trí trung tâm của thước đo bàn trượt bằng cách vận núp bàn trượt cho đến khi vạch đánh dấu thước đo bàn trượt ở mốc 60.
- 6. Nới lỏng nẹp khóa ray lưới và kéo lại trên cán cầm ray lưới để nền lưới nằm xa vị trí cảm biến ban đầu.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

CẢNH BÁO

- Trước mỗi lần sử dụng thực hiện những kiểm tra sau đây để đảm bảo tối ưu hóa hoạt động của động cơ bước.
- 1. Xoay bộ đồ để đảm bảo chuyển động xuyên suốt hết toàn bộ hành trình quay.
- 2. Nếu bộ đồ không chuyển động dễ dàng, sử dụng chất bôi trơn tuân thủ các chính sách và quy trình của bệnh viện. Khuyến khích sử dụng dầu bôi trơn tổng hợp đa năng Super Lube® với Syncolon® (PTFE).

TÁI XỬ LÝ



CẢNH BÁO

- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy tuân theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn đặt ra.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.
- Các thủ tục tái xử lý này đã được xác nhận về hiệu quả và tính tương thích. Các thiết bị có thể bị hư hỏng hoặc bị lây nhiễm chéo do tái xử lý không đúng cách.
- Không cho vào máy giặt.
- Không sử dụng ethylene oxide hoặc nồi hấp để khử trùng.

LÀM SẠCH

- 1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzymatic, như chất tẩy rửa 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. Vứt bỏ dung dịch tẩy rửa enzyme đã sử dụng và chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzyme mới, như Enzol® Enzymatic Chất tẩy rửa, theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
- 5. Ngâm Động cơ Bước 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.

EC	REP
----	-----

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER

(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

2020-10-19 043-755E