













ACCUCARE™

REFERENCE GUIDE

EQUIPMENT:
EX3™ STEPPER



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.
	Type B applied part (IEC 60417, 5840)	Indicates a type B applied part complying with relevant section of the technical standard IEC 60601-1 for safety of medical electrical equipment.
	Electrical equipment waste (BS EN 50419)	Identifies product that is subject to the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EU Directive for recycling of electronic equipment.
	Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	European Conformity (EU MDR 2017/745, Article 20)	Indicates manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environment protection legislation.
	Medical Device (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Indicates the product is a medical device.
	Quantity (IEC 60878, 2794)	To indicate the number of pieces in the package.

GENERAL EQUIPMENT INFORMATION

CAUTION

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

WARNING

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

PATIENT POPULATION

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

INTENDED USERS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Stepper allows for incremental longitudinal and rotational movement of the ultrasound transducer to achieve its intended purpose.
- Stepper includes a quick mounting, secure connection to CIVCO stabilizers to ensure stability of the ultrasound transducer.
- Stepper directly reports angular and linear position to Treatment Planning Software.

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

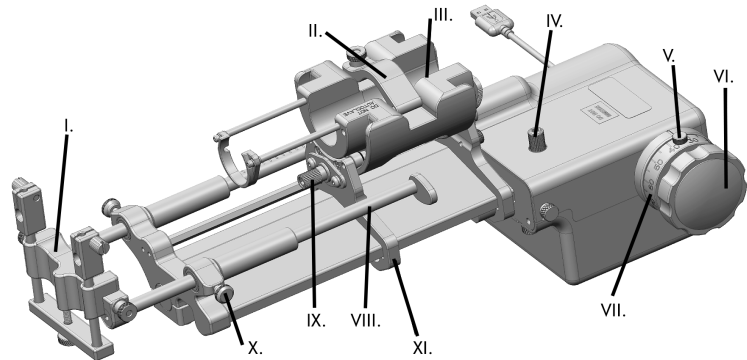
ELECTRICAL SAFETY SPECIFICATIONS

Device Specification	Specification
Classification	Type B
Protection Against Ingress of Water	Ordinary Protection
Longitudinal Position	Step accuracy of +/- 0.5mm through full range of motion
Rotational Position	Accuracy of +/- 1 degree through full range of motion

PRIOR TO USE

- The user is responsible for ensuring the application and use of the device does not compromise the patient contact rating of any equipment used in the vicinity of, or in conjunction with, the system.
- The use of accessory equipment and/or hardware not complying with the equivalent product safety and EMC requirements of this product may lead to a reduced level of safety and/or EMC performance of the resulting system. Consideration relating to the choice of accessory equipment used with this product shall include:
 - The use of the accessory in the patient vicinity.
 - Evidence the safety certification of the accessory has been performed in accordance with the appropriate IEC 60601-1 and/or IEC 60601-1-1 Harmonized National Standards.
 - Evidence the EMC certification of the accessory has been performed in accordance to the IEC 60601-1-2 Harmonized National Standards.
- Observe all safety precautions recommended by the accessory equipment manufacturer in the user documentation provided with the equipment.
- Keep this manual with device for reference as required.

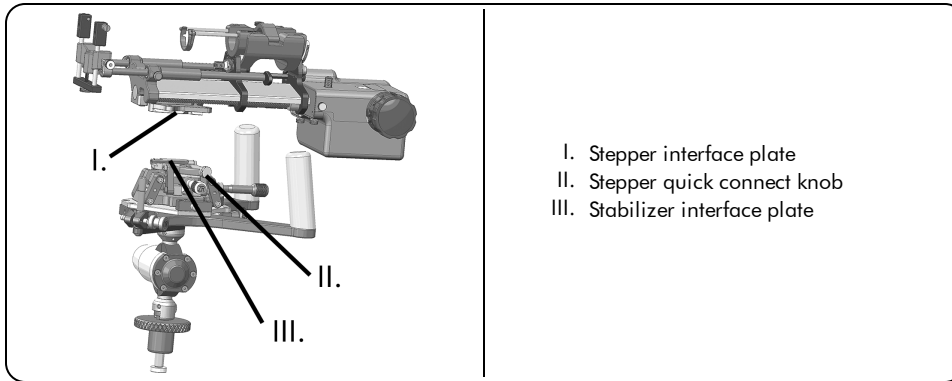
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|--|-------------------------------------|
| I. Grid platform | VII. Rotary scale drum |
| II. Cradle latch | VIII. Grid rail |
| III. Cradle | IX. Rotational movement detent knob |
| IV. Longitudinal movement detent adjustment knob | X. Grid rail locking knobs |
| V. Drum locking knob | XI. Carriage |
| VI. Longitudinal movement knob | |

ATTACHING STEPPER TO STABILIZER

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



PLACING PROBE IN STEPPER AND OPTIMIZING INSERTION PROFILE

NOTE: For GE Healthcare ERB transducer: Transducer handle must be removed.

1. Open the cradle latch.
2. Place and orient transducer into the cradle.
3. Close cradle latch and tighten knob.
4. Loosen grid rail locking knobs and pull back on grid rail so grid platform is out of the way for initial transducer positioning.

- NOTE:**
- Free longitudinal movement achieved by fully disengaging longitudinal movement detent knob by turning counterclockwise. Enable stepping function by turning knob clockwise until tight.
 - Free rotation of cradle achieved by disabling rotational movement detent knob by turning counterclockwise. Enable rotational detent by turning knob clockwise until tight.

DEVICE INSPECTION

1. EX3 Stepper should hold transducer securely, allow smooth rotation and precise movement along longitudinal axis of the transducer.

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

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

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

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

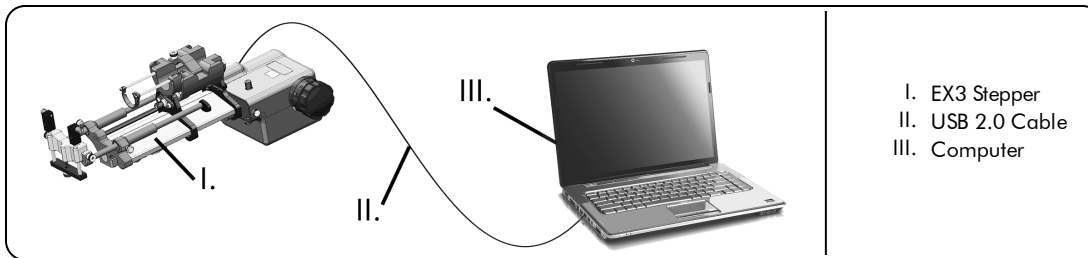
CONNECTING TO A COMPUTER

WARNING

- Do not use a USB hub.
- The EX3 Stepper should only be connected to an IEC 60950-1 approved computer.
- The computer is not to be used in the patient treatment environment.

1. To transmit information on probe position connect USB 2.0 cable from EX3 Stepper directly to computer with validated treatment planning software.

- To safely terminate operation, remove USB 2.0 cable from computer.



Validated Treatment Planning Software

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™ version 3.0 and higher
 Varian Vitesse™ version 8.0.2 and higher

NOTE: Refer to treatment planning software manufacturer for version compatibility.

ADJUSTING THE STEPPER AND STABILIZER

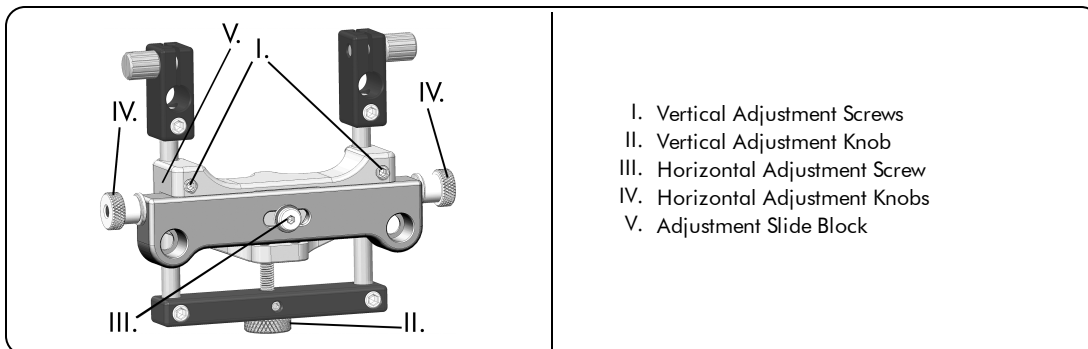
- Grasp handles of FAM and loosen locking control knob on stabilizer.
For Micro-Touch® Stabilizer: Adjust weight by turning weight adjustment knob on stabilizer to achieve desired feel to equipment.
- Obtain satisfactory transducer position and starting image, tighten locking control knob on stabilizer. After stabilizer is locked into position, locking control knob should not be used until removal from the patient.
- Use FAM to optimize position of probe.
- Install sterile drape and grid, position grid platform appropriately and secure with grid rail locking knobs. Refer to Sterile Drape and Template Grid instructions for use.
- To manually set longitudinal scale, loosen drum locking knob and position rotary scale drum at zero. Tighten drum locking knob to secure.

WARNING

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

ADJUSTING AND SECURING GRID PLATFORM

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



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

WARNING

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

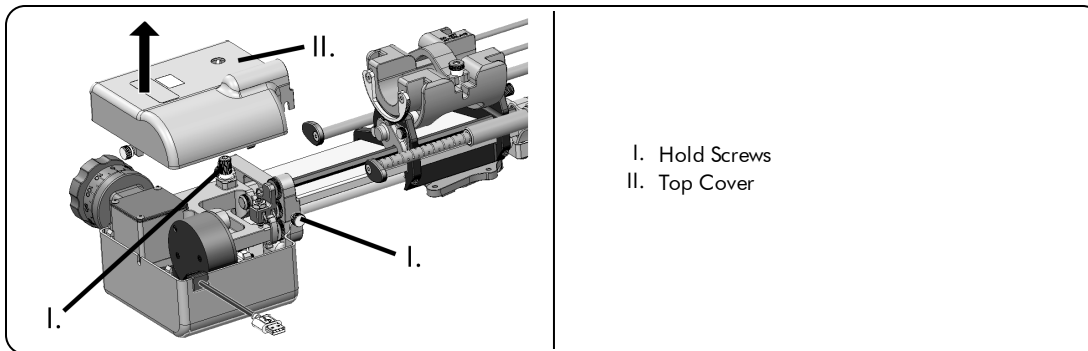
REPROCESSING

⚠ WARNING

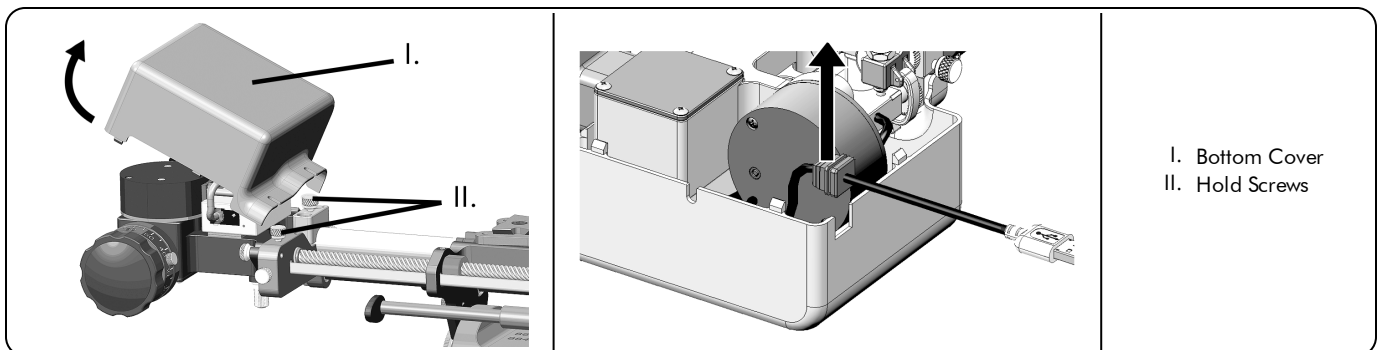
- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between uses.
- These procedures for reprocessing have been validated for effectiveness and compatibility. Equipment could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not soak or immerse posterior section of the EX3 Stepper that contains the electrical components.
- Do not place in a mechanical washer.
- Do not use ethylene oxide or autoclave to sterilize.

DISASSEMBLING EX3 STEPPER FOR REPROCESSING

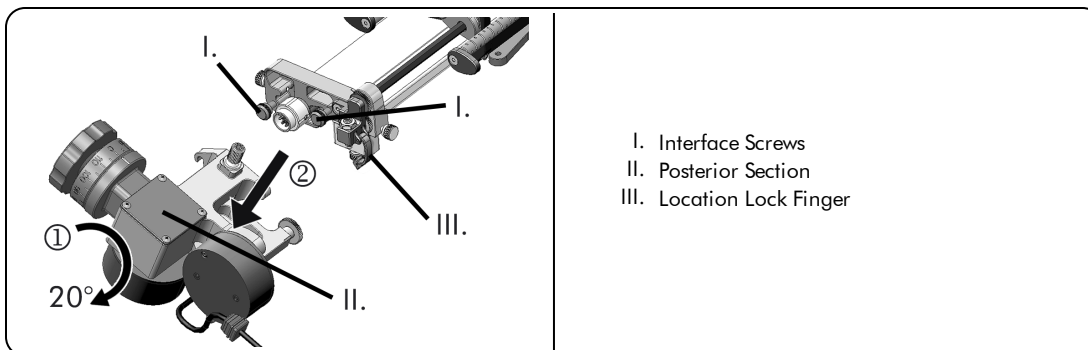
1. Place EX3 Stepper onto flat surface.
2. Loosen hold screws (2) by turning counterclockwise until top cover can be lifted vertically.



3. Rotate EX3 Stepper, loosen hold screws (2) by turning counterclockwise until bottom cover can be removed. Ensure USB cord is disengaged from cover.



4. Loosen interface screws (2) by turning counterclockwise.
5. Pull location lock finger and rotate posterior section 20 degrees to disengage.



⚠ WARNING

- Be certain to place the posterior section in a dry place until prepared to engage it with the anterior section.
- Make certain all cables have remained in their respective connectors or modular jacks before attempting to assemble the EX3 Stepper.

ANTERIOR SECTION ONLY**CLEANING**

1. Prepare an enzymatic detergent solution, such as Enzol® Enzymatic Detergent, at manufacturer's recommendation.
2. Fully immerse anterior section of EX3 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 EX3 Stepper to soak in new enzymatic detergent for 3 minutes.
6. Remove EX3 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 EX3 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.

POSTERIOR SECTION NON-ELECTRICAL COMPONENTS ONLY

- Top Cover
- Bottom Cover
- Hold Screws
- Longitudinal Movement Knob

⚠ WARNING

- Do not soak or immerse the posterior section of EX3 Stepper containing electrical components.

CLEANING AND DISINFECTION

1. Use three (3) germicidal wipes with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth® Germicidal wipe, wipe surfaces to remove visible contaminants.
2. Use three (3) germicidal wipes with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth® Germicidal wipe, wipe all crevices and grooves to remove visible contaminants.
3. Use one (1) germicidal wipe with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth® Germicidal wipe, ensure all surfaces are visibly wet.
4. 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.
5. Once 2 minute wet contact time has been reached, allow surfaces to air dry.

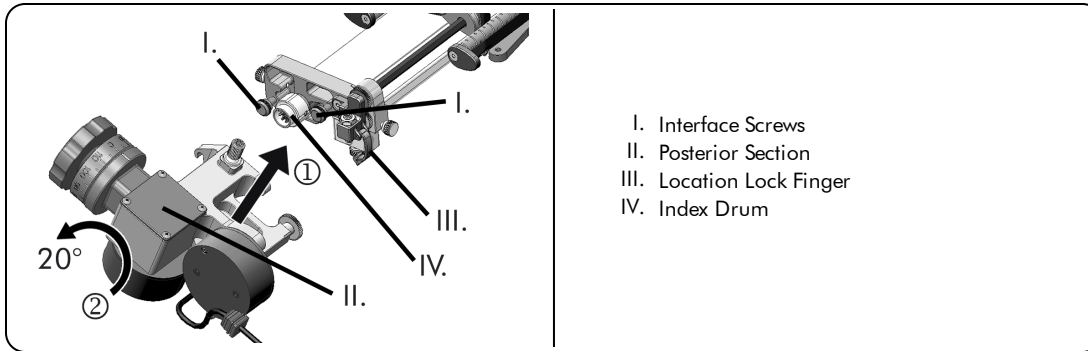
ASSEMBLING EX3 STEPPER AFTER REPROCESSING

1. Connect posterior section at 20 degree angle to anterior and rotate into place. Ensure location lock finger has fully engaged.

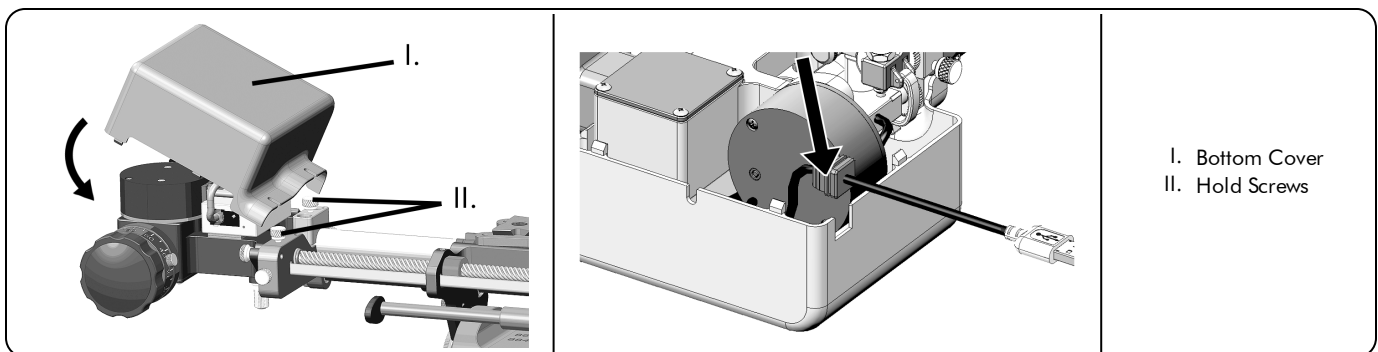
⚠ WARNING

- Ensure interface screws are fully tightened to prevent gear slippage and corresponding errors in positioning when advancing the stepper.

2. Tighten interface screws (2) by turning clockwise. If interface screws do not move freely, apply lubricant that complies with hospital policies or procedures. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Syncolon® (PTFE) is recommended.

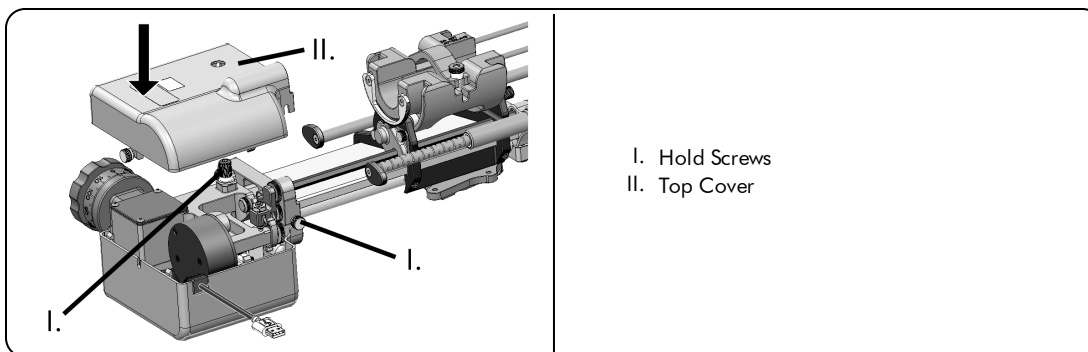


3. Rotate EX3 Stepper, place bottom cover over posterior section and tighten bottom hold screws (2) by turning clockwise. Ensure USB cord strain relief groove is aligned with notch in cover.



4. Rotate EX3 Stepper. Place top cover over posterior section, aligning locating tabs on top and bottom covers.

5. Tighten hold screws (2) by turning clockwise.



6. EX3 Stepper is now assembled. Perform pre-use checks to ensure device is functioning properly.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) PRECAUTIONS

- NOTE:**
- EX3 Stepper needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.
 - Portable and mobile RF communications equipment can affect the EX3 Stepper. Recommended separation distances between the EX3 Stepper and RF communications equipment are provided in Table 4.
 - For EMC problems not described within this section, contact CIVCO at 319.248.6757, 800.445.6741.

CAUTION

Certain parts of the EX3 Stepper must be free to move by design. Electrostatic Discharge can occur to these electrically ungrounded parts and disrupt operation of electronic components inside the EX3 Stepper. The user is cautioned to follow operating precautions within this section.

WARNING

- The EX3 Stepper is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the EX3 Stepper or shielding the location.
- **Immunity Level Justification:** This device requires special precautions regarding Electrostatic Discharges (ESD). This device is compliant to +/- 4kV ESD immunity level. Static discharges to the EX3 Stepper can occur and cause the position indicators to disconnect. If the device loses connection, then an error message will be shown on the display and the encoder position will be disabled. If this occurs the operator must return the EX3 to the starting position and reinitialize the control program to continue. The procedure can then be restarted.

To reduce the chance of an ESD error occurring, observe the following precautions:

- Prior to operating the EX3 Stepper, touch the base of the stepper and procedure table. This should reduce any static buildup and reduce chances of an electrostatic discharge.
- Synthetic fabrics and carpets are electrical insulating materials and hold static charge on their surfaces. Use of these materials should be minimized where the EX3 Stepper will be used.
- Very low levels of humidity also contribute to static charge buildup. The EX3 Stepper should be used in a temperature/humidity controlled environment where at least 20% relative humidity is maintained.
- Use of replacement parts not provided by CIVCO may result in increased emissions or decreased immunity of the EX3 Stepper.
- The EX3 Stepper should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the EX3 Stepper should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.


TABLE 1

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The EX3 Stepper is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EX3 Stepper should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The EX3 Stepper is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

TABLE 2

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The EX3 Stepper is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EX3 Stepper should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±4 kV contact ±8 kV air	Prior to operating the EX3 Stepper, touch the base of the stepper and procedure table. Synthetic fabrics and carpets should be minimized. Relative humidity should be at least 20%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EX3 Stepper requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EX3 Stepper be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

TABLE 3

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The EX3 Stepper is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EX3 Stepper should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EX3 Stepper, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	<p>Recommended separation distance:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EX3 Stepper is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EX3 Stepper should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the EX3 Stepper.</p> <p>b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

NOTE: Above immunity levels apply to essential functions monitored during test. All functions described in this section are considered essential functions.

TABLE 4

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE EX3 STEPPER

The EX3 Stepper is intended for use in an electronic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EX3 Stepper can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EX3 Stepper as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.













NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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.
	Primijenjeni dio tipa B (IEC 60417, 5840)	Označava primijenjeni dio tipa B koji je sukladan s relevantnim dijelom tehničke norme IEC 60601-1 za sigurnost medicinske električne opreme.
	Električni otpad (BS EN 50419)	Označava proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0) 2012/19/EU za recikliranje elektroničke opreme.
	Proučite upute za uporabu (ISO 15223-1, 5.4.3)	Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
	Europska sukladnost (EU MDR 2017/745, Članak 20.)	Ukazuje na izjavu proizvođača da proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima relevantnog europsko zakonodavstvo za zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.
	Medicinski uređaj (Smjernice MedTech Europe: uporaba simbola kojima se ukazuje na usklađenost s pravilima o medicinskim proizvodima)	Ukazuje na to da je proizvod medicinski uređaj.
	Količina (IEC 60878, 2794)	Za ukazivanje na broj dijelova u paketu.

OPĆE INFORMACIJE O OPREMI

OPREZ

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

UPOZORENJE

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

NAMJENA

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

POPULACIJA PACIJENATA

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

PREDVIĐENI KORISNICI

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

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

- Koračni motor omogućuje uzdužno i rotacijsko kretanje ultrazvučnog pretvornika u malim koracima kako bi postigao svoju svrhu.
- Koračni motor uključuje brzu montažu, sigurno spajanje sa stabilizatorima CIVCO radi osiguravanja stabilnosti ultrazvučnog pretvornika.
- Koračni motor izravno prijavljuje kutni i linearni položaj Softveru za planiranje liječenja.

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

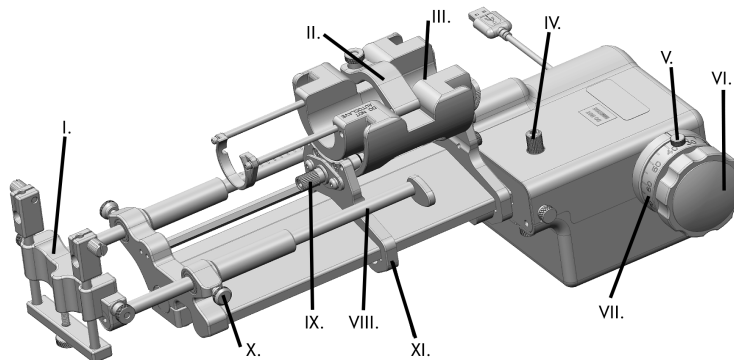
SPECIFIKACIJE ELEKTRIČNE SIGURNOSTI

Specifikacija uređaja	Specifikacija
Klasifikacija	Tip B
Zaštita od prodira vode	Uobičajena zaštita
Uzdužni položaj	Preciznost koraka od +/- 0,5 mm čitavim rasponom kretanja
Rotacijski položaj	Preciznost od +/- 1 stupanj čitavim rasponom kretanja

PRIJE UPORABE

- Korisnik se mora pobrinuti da primjena i upotreba ovog proizvoda ne ugrozi stopu kontakta pacijenta s opremom koja se koristi u blizini ili zajedno sa sustavom.
- Upotreba dodatne opreme i/ili hardvera koji nije sukladan s ekvivalentnom sigurnosti proizvoda i EMC zahtjevima ovog proizvoda može dovesti do smanjene razine sigurnosti i/ili EMC učinkovitosti posljedičnog sustava. Razmatranje odabira dodatne opreme koja se upotrebljava s ovim proizvodom uključuje:
 - Upotrebu dodatne opreme u blizini pacijenta.
 - Dokaz da je sigurnosna certifikacija dodatne opreme provedena u skladu s odgovarajućim Usklađenim nacionalnim normama IEC 60601-1 i/ili IEC 60601-1-1.
 - Dokaz da je EMC certifikacija dodatne opreme provedena u skladu s Usklađenim nacionalnim normama IEC 60601-1-2.
- Pridržavajte se svih sigurnosnih mjera opreza koje preporučuje proizvođač dodatne opreme u korisničkoj dokumentaciji koja se isporučuje uz opremu.
- Držite ovaj priručnik uz uređaj kao referencu u slučaju potrebe.

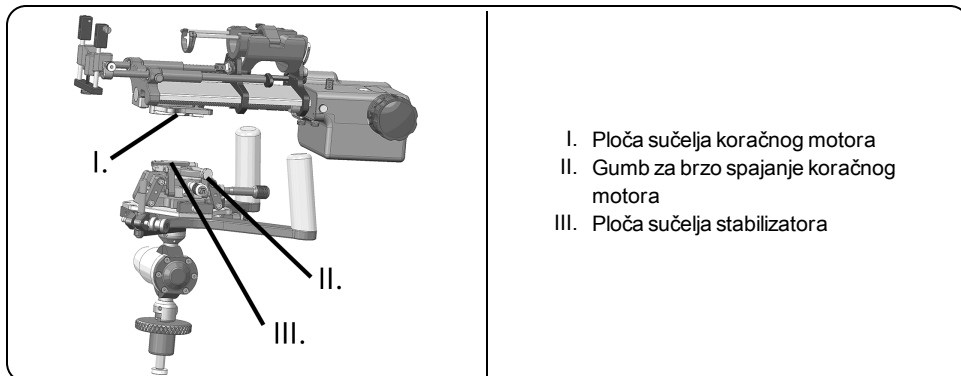
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|--|--|
| I. Rešetkasta platforma | VII. Bujanj rotacijske skale |
| II. Zasun podloge | VIII. Tračnica rešetke |
| III. Podloga | IX. Gumb zapirača rotacijskog kretanja |
| IV. Gumb za podešavanje zapirača uzdužnog kretanja | X. Gumbi za zaključavanje tračnice rešetke |
| V. Gumb za zaključavanje bubnja | XI. Kolica |
| VI. Gumb za uzdužno pomicanje | |

PRIČVRŠĆIVANJE KORAČNOG MOTORA ZA STABILIZATOR

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



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

POSTAVLJANJE SONDE U KORAČNI MOTOR I OPTIMIZACIJA PROFILA UMETANJA

NAPOMENA: Za pretvornik GE Healthcare ERB: ručka pretvornika mora se skinuti.

1. Otvorite zasun na podlozi.
2. Postavite i usmjerite pretvornik u podlogu.
3. Zatvorite zasun na podlozi i zategnite gumb.
4. Popustite gumb za zaključavanje tračnice rešetke i povucite tračnicu rešetke unatrag kako rešetkasta platforma ne bi smetala pri prvom postavljanju pretvornika.

NAPOMENA:

- Slobodno uzdužno kretanje postiže se potpunim otpuštanjem gumba zapirača uzdužnog kretanja okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Uključite koračnu funkciju okretanjem gumba u smjeru kazaljki na satu dok ga dobro ne zategnete.
- Slobodno okretanje podloge postiže se onemogućavanjem gumba zapirača rotacijskog kretanja okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Uključite rotacijski zapirač okretanjem gumba u smjeru kazaljki na satu dok ga dobro ne zategnete.

PREGLED UREĐAJA

1. Koračni motor EX3 treba čvrsto držati pretvornik, omogućavati nesmetano okretanje i precizno kretanje po uzdužnoj osi pretvornika.

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE

⚠ UPOZORENJE

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

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

NAPOMENA:

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

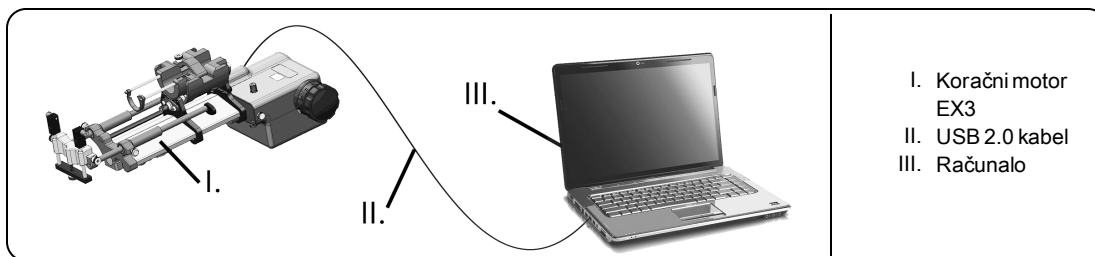
POVEZIVANJE S RAČUNALOM

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte upotrebljavati USB čvorište.*
- *Koračni motor EX3 smije se povezivati samo s računalom odobrenim standardom IEC 60950-1.*
- *Računalo nije namijenjeno upotrebi u okruženju za liječenje pacijenata.*

1. Za prijenos informacija na položaj sonde spojite USB 2.0 kabel sa koračnog motora EX3 izravno s računalom s validiranim softverom za planiranje liječenja.

2. Da biste na siguran način prekinuli rad, izvadite USB 2.0 kabel iz računala.



- I. Koračni motor EX3
II. USB 2.0 kabel
III. Računalo

Softver za planiranje validiranog liječenja

MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

NAPOMENA: Proučite upute proizvođača softvera za planiranje liječenja za usklađenost verzija.

PODEŠAVANJE KORAČNOG MOTORA I STABILIZATORA

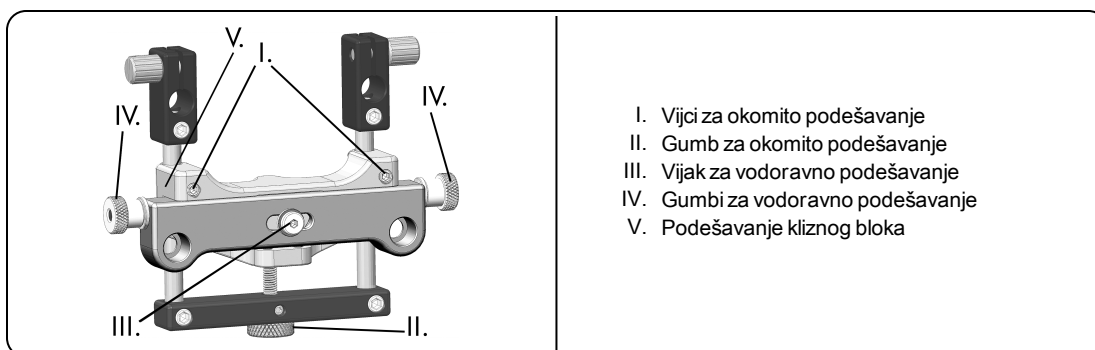
1. Primitite ručke FAM-a i popustite kontrolni gumb za zaključavanje na stabilizatoru.
Za stabilizator Micro-Touch®: Podesite težinu okretanjem gumba za podešavanje težine na stabilizatoru kako biste postigli željeni osjet opreme.
2. Postignite zadovoljavajući položaj pretvornika i početnu sliku, zategnite gumb za kontrolu zaključavanja na stabilizatoru. Nakon što se stabilizator zaključa u svom položaju, gumb za kontrolu zaključavanja ne smije se koristiti do vađenja iz pacijenta.
3. Upotrijebite FAM za optimizaciju položaja sonde.
4. Postavite sterilni pokrivač i rešetku, smjestite rešetkastu platformu na odgovarajući način i pričvrstite je gumbima za zaključavanje tračnice rešetke. Proučite upute za upotrebu sterilnog pokrivača i rešetke predloška.
5. Da biste ručno postavili uzdužnu skalu, popustite gumb za zaključavanje bubnja i postavite bubanj rotirajuće skale na nulu. Zategnite gumb za zaključavanje bubnja da biste ga pričvrstili.

⚠ UPOZORENJE

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

PODEŠAVANJE I PRIČVRŠĆIVANJE REŠETKASTE PLATFORME

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



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

⚠ UPOZORENJE

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

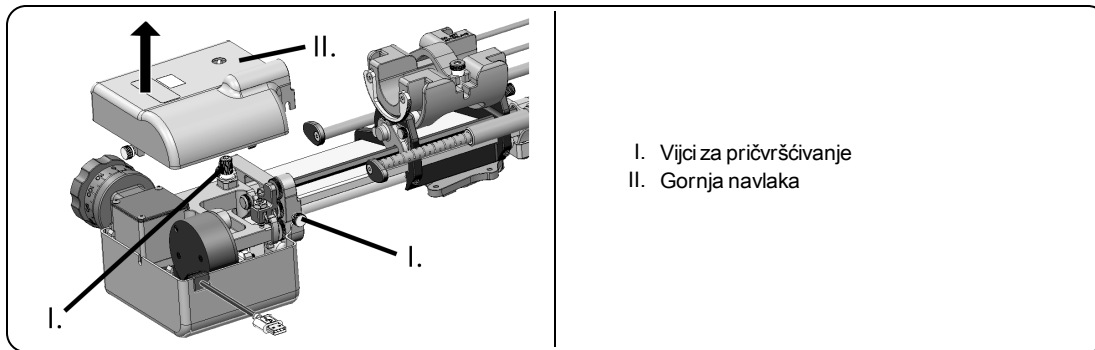
PRERADA

⚠ UPOZORENJE

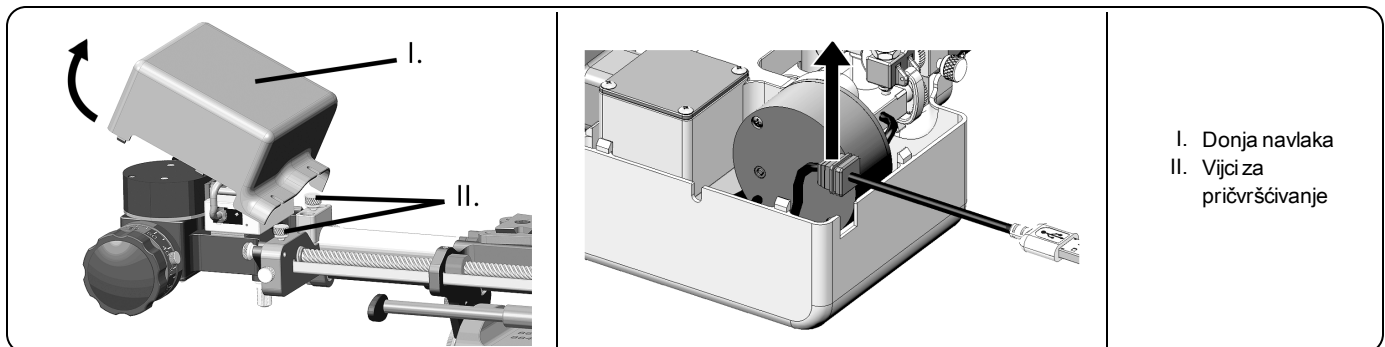
- Korisnici ovog proizvoda obavezni i odgovorni su pružiti najvišu razinu kontrole infekcije za pacijente, suradnike i njih same. Slijedite pravila kontrole infekcije vaše ustanove kako bi se spriječio prijenos infekcija.
- Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu pretvornika između upotreba.
- Ovi postupci za ponovnu obradu validirani su na učinkovitost i usklađenost. Oprema se može oštetiti ili se na nju može prenijeti infekcija uslijed neispravne ponovne obrade.
- Nemojte močiti ili uranjati stražnji dio koračnog motora EX3 koji sadrži električne dijelove.
- Nemojte stavljati u mehaničku perilicu.
- Nemojte upotrebljavati etilen oksid ili autoklav za sterilizaciju.

RASTAVLJANJE KORAČNOG MOTORA EX3 RADI OBRADE

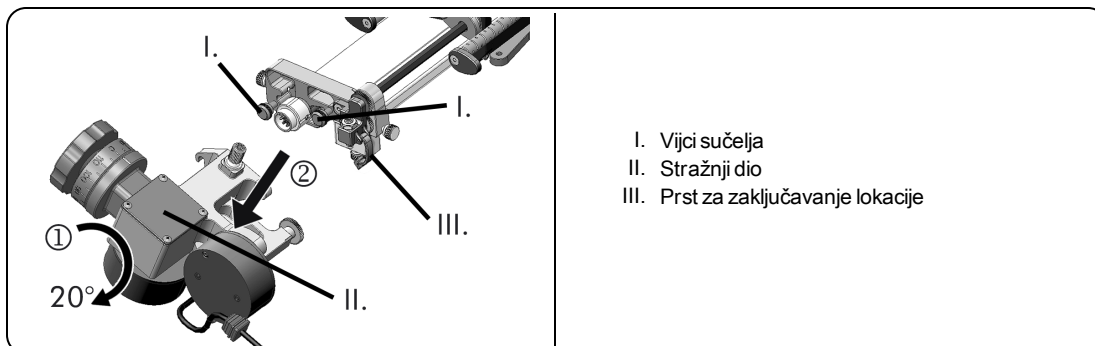
1. Postavite koračni motor EX3 na ravnu površinu.
2. Popustite vijke za pričvršćivanje (2) okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu dok ne budete u stanju okomito podignuti gornju navlaku.



3. Zakrenite koračni motor EX3, popustite vijke za pričvršćivanje (2) okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu dok ne budete u stanju skinuti donju navlaku. Pobrinite se da se USB kabel odvoji od navlake.



4. Popustite vijke sučelja (2) okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu.
5. Povucite prst za zaključavanje lokacije and zakrenite stražnji dio za 20 stupnjeva da biste ga odvojili.



UPOZORENJE

- Obavezno stavite stražnji dio na suho mjesto dok ne budete spremni pripočati ga u prednji dio.
- Pobrinite se da su svi kabeli u svojim priključcima ili modularnim utičnicama prije nego krenete sastavljati dio koračnog motora EX3.

SAMO PREDNJI DIO**ČIŠĆENJE**

1. Pripremite otopinu enzimatskog deterdženta, kao što je enzimatski deterdžent Enzo[®], prema preporukama proizvođača.
2. Potpuno uronite prednji dio koračnog motora EX3 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 Enzo[®], prema preporukama proizvođača.
5. Pustite koračni motor EX3 da se namače u novom enzimatskom deterdžentu tri minute.
6. Izvadite koračni motor EX3 iz otopine enzimatskog deterdženta i isperite pod tekućom vodom iz slavine u trajanju od najviše jedne minute, no ne manje od 50 sekundi.
7. Osušite koračni motor EX3 mekanom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.

NAPOMENA:

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

DEZINFEKCIJA

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

SAMO NEELEKTRIČNI DIJELOVI STRAŽNJEG DIJELA

- Gornja navlaka
- Donja navlaka
- Vijci za pričvršćivanje
- Gumb za uzdužno pomicanje

UPOZORENJE

- Nemojte močiti ili uranjati stražnji dio koračnog motora EX3 koji sadrži električne dijelove.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Upotrijebite tri (3) maramicu s najmanje 55 %-tnim izopropilnim alkoholom i 0,5 %-tnim kvartarnim amonijem, kao što je germicidna maramica Super Sani-Cloth[®], te prebrišite površine kako biste uklonili vidljive nečistoće.
2. Upotrijebite tri (3) maramicu s najmanje 55 %-tnim izopropilnim alkoholom i 0,5 %-tnim kvartarnim amonijem, kao što je germicidna maramica Super Sani-Cloth[®], te prebrišite sve otvore i udubljenja kako biste uklonili vidljive nečistoće.
3. Upotrijebite jednu (1) maramicu s najmanje 55 %-tnim izopropilnim alkoholom i 0,5 %-tnim kvartarnim amonijem, kao što je germicidna maramica Super Sani-Cloth[®], te provjerite jesu li sve površine vidljivo mokre.
4. 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.
5. Nakon proteka vremena mokrog kontakta od dvije minute pustite da se površine osuše na zraku.

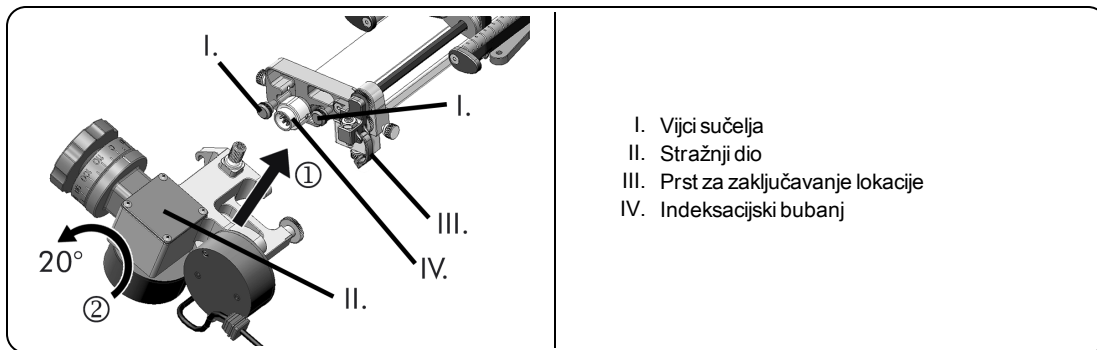
SASTAVLJANJE KORAČNOG MOTORA EX3 NAKON OBRADJE

1. Spojite stražnji dio s prednjim pod kutom od 20 stupnjeva i zakrenite u svoje mjesto. Pobrinite se da je prst za zaključavanje lokacije posve pričvršćen.

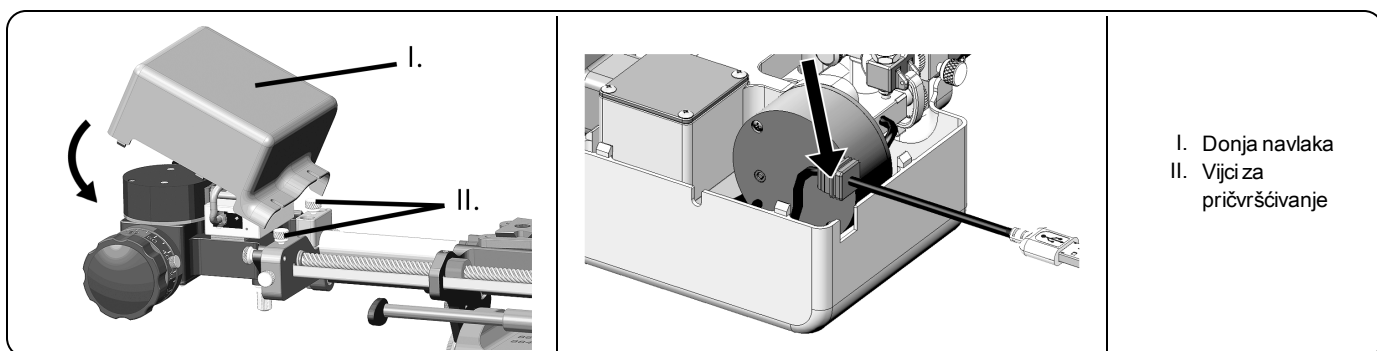
UPOZORENJE

- Provjerite jesu li vijci sučelja dobro zategnuti kako biste spriječili skliznuće opreme i posljedice pogreške pri postavljanju prilikom pomicanja koračnog motora.

2. Zategnite vijke sučelja (2) okretanjem u smjeru kazaljki na satu. Ako se vijci sučelja ne pomiču slobodno, nanesite sredstvo za podmazivanje koje je usklađeno s bolničkim politikama ili procedurama. Preporučuje se višenamjensko sintetičko mazivo Super Lube® koje sadrži Syncolor® (PTFE).

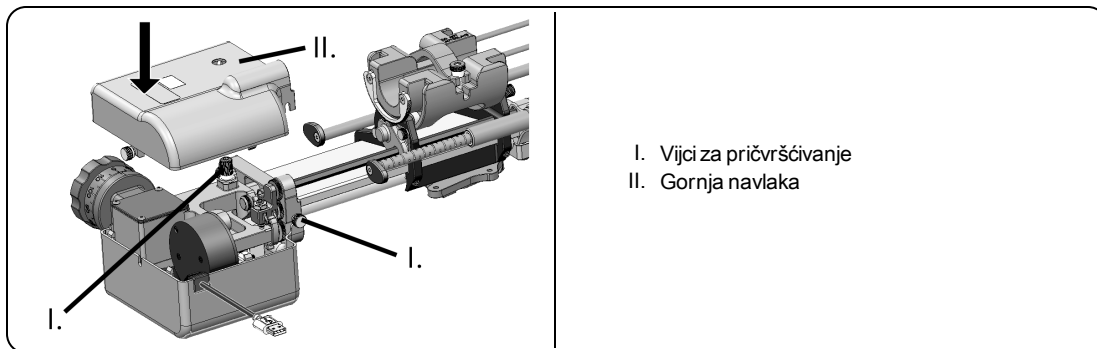


3. Zakrenite koračni motor EX3, postavite donju navlaku preko stražnjeg dijela i zategnite donje vijke za pričvršćivanje (2) okretanjem u smjeru kazaljki na satu. Provjerite je li žlijeb za smanjenje napreznja USB kabela poravnat s urezom na navlaci.



4. Zakrenite koračni motor EX3. Postavite gornju navlaku preko stražnjeg dijela, poravnavajući jezičce za lociranje na gornjoj i donjoj navlaci.

5. Zategnite vijke za pričvršćivanje (2) okretanjem u smjeru kazaljki na satu.



6. Koračni motor EX3 je sada sastavljen. Provedite provjere pred upotrebu kako biste se uvjerali da uređaj ispravno funkcioniра.

MJERE OPREZA VEZANE UZ ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EMK)

- NAPOMENA:**
- Koračni motor EX3 zahtijeva posebne mjere opreza vezano uz EMK te ga je potrebno instalirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMK-u navedenima u ovom dokumentu.
 - Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na koračni motor EX3. Preporučena udaljenost između koračnog motora EX3 i RF komunikacijske opreme navedena je u Tablici 4.
 - Za EMC probleme koji nisu opisani u ovom odjeljku obratite se CIVCO na 319.248.6757, 800.445.6741.

OPREZ

Predviđeno je da se određeni dijelovi koračnog motora EX3 moraju slobodno pomicati. Kod neuzemljenih električnih dijelova može doći do elektrostatickog pražnjenja što može ometi rad elektroničkih dijelova u koračnom motoru EX3. Korisnik mora poštivati mjere opreza pri radu navedene u ovom odjeljku.

UPOZORENJE

- Koračni motor EX3 namijenjen je samo za upotrebu zdravstvenim djelatnicima. Ova oprema može uzrokovati radiofrekvencijske smetnje ili ometati rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjere ublažavanja rizika poput preusmjerenja ili premještanja koračnog motora EX3 ili zaštićivanja lokacije.
- **Obrazloženje razine otpornosti:** Ovaj uređaj zahtijeva posebne mjere opreza vezano uz elektrostaticka pražnjenja (ESD). Ovaj je uređaj sukladan s razinom otpornosti +/- 4kV ESD. Moguća su statička pražnjenja koračnog motora EX3 što može uzrokovati odspajanje indikatora položaja. Ako uređaj izgubi vezu, na zaslonu će se prikazati poruka o pogrešci te će se isključiti položaj uređaja za kodiranje. U tom slučaju rukovatelj mora vratiti EX3 u početni položaj i ponovno pokrenuti upravljački program za nastavak. Postupak zatim može ponovno započeti.

Kako biste smanjili mogućnost pojave ESD pogreške, pridržavajte se sljedećih mjera opreza:

- Prije rada s koračnim motorom EX3 dodirnite postolje koračnog motora i stola za postupke. Time biste trebali smanjiti nakupljanje statičkog elektriciteta i smanjiti mogućnost elektrostatickog pražnjenja.
- Sintetičke tkanine i tepisi predstavljaju elektroizolacijske materijale i zadržavaju statički naboj na svojoj površini. Potrebno je svesti upotrebu tih materijala na najmanju moguću mjeru na mjestima gdje će se upotrebljavati koračni motor EX3.
- Vrlo niska razina vlage također pridonosi nakupljanju statičkog elektriciteta. Koračni motor EX3 treba upotrebljavati u okruženju s kontroliranom temperaturom i vlagom gdje se relativna vlaga održava na razini od najmanje 20 %.
- Upotreba zamjenskih dijelova koje nije osigurao CIVCO može uzrokovati povećane emisije ili smanjenu otpornost koračnog motora EX3.
- Koračni motor EX3 ne smije se upotrebljavati pokraj neke druge opreme ili naslagan na nju. Ako je nužna upotreba uz drugu opremu ili postavljanje na drugu opremu, potrebno je nadzirati koračni motor EX3 kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

TABLICA 1

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA - ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE		
Koračni motor EX3 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik koračnog motora EX3 treba se pobrinuti da se on koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Koračni motor EX3 upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi. Koračni motor EX3 prikladan je za upotrebu u svim ustanovama osim kućanstava te onih izravno spojenih na niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade kućanstava.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/ emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

TABLICA 2

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA - ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Koračni motor EX3 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik koračnog motora EX3 treba se pobrinuti da se on koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV zrakom	±4 kV kontaktom ±8 kV zrakom	Prije rada s koračnim motorom EX3 dodirnite postolje koračnog motora i stola za postupke. Potrebno je svesti na najmanju moguću mjeru upotrebu sintetičkih tkanina i tepiha. Relativna vlaga treba biti najmanje 20 %.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način rada ±2 kV uobičajeni način rada	Nije primjenjivo	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	<5 % U_T (pad U_T >95 %) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (pad U_T od 60 %) za 5 ciklusa 70 % U_T (pad U_T od 30 %) za 25 ciklusa <5 % U_T (pad U_T >95 %) za 5 sekundi	Nije primjenjivo	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku koračnog motora EX3 potreban kontinuiran rad tijekom prekida napajanja električnom energijom, preporučuje se napajanje koračnog motora EX3 iz neprekinutog izvora napajanja ili akumulatora.
Frekvencija snage Magnetsko polje (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Magnetska polja frekvencije napona moraju biti na karakterističnim razinama za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

NAPOMENA: U_T je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene razine ispitivanja.

TABLICA 3

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA - ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST									
Koračni motor EX3 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik koračnog motora EX3 treba se pobrinuti da se on koristi u takvom okruženju.									
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice						
Inducirani RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti od bilo kojeg dijela koračnog motora EX3, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti izračunate jednadžbom koja se primjenjuje na uređaj koji odašilje frekvenciju.						
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	<p>Preporučena udaljenost:</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}}$ m</td> <td>150 kHz do 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}}$ m</td> <td>80 MHz do 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3\sqrt{P_{Watts}}$ m</td> <td>800 MHz do 2,5 GHz</td> </tr> </table> <p>pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kako je određeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije,^a moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom opsegu.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p>	$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}}$ m	150 kHz do 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}}$ m	80 MHz do 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P_{Watts}}$ m	800 MHz do 2,5 GHz
$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}}$ m	150 kHz do 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}}$ m	80 MHz do 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P_{Watts}}$ m	800 MHz do 2,5 GHz								
<p>NAPOMENA: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski opseg.</p> <p>NAPOMENA: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.</p>									
<p>a. Jakosti polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone, zemaljske mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radijski prijenosi te televizijski prijenosi ne mogu se teorijski točno predvidjeti. Da bi se prilikom procjene elektromagnetskog okruženja u obzir uzeli fiksni RF odašiljači, potrebno je elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj će se koristiti koračni motor EX3 premašuje navedenu razinu sukladnosti za RF, koračni motor EX3 treba nadzirati da bi se potvrdilo normalno funkcioniranje. Ako se primijeti neuobičajeno funkcioniranje, možda će biti potrebno poduzeti mjere ublažavanja rizika poput preusmjerenja ili premještanja koračnog motora EX3.</p> <p>b. Jakost polja u frekvencijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz mora biti manja od 3 V/m.</p>									



NAPOMENA: Gornje razine otpornosti primjenjuju se na osnovne funkcije koje se prate tijekom testiranja. Sve funkcije opisane u ovom odjeljku smatraju se osnovnim funkcijama.

TABLICA 4

PREPORUČENA UDALJENOST IZMEĐU PRIJENOSNE I MOBILNE RF KOMUNIKACIJSKE OPREME I KORAČNOG MOTORA EX3

Koračni motor EX3 namijenjen je za upotrebu u elektroničkom okruženju kontroliranih zračenih RF smetnji. Kupac ili korisnik koračnog motora EX3 može pridonijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i koračnog motora EX3 prema preporukama navedenima u nastavku i u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.


Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za odašiljače maksimalne izlazne nazivne snage koja nije navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se izračunati uz pomoć jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača.

NAPOMENA: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski opseg.













NAPOMENA: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

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.
	Aplikovaná součást typu B. (IEC 60417, 5840)	Označuje aplikovanou součást typu B odpovídající relevantnímu oddílu technické normy IEC 60601-1 pro bezpečnost elektrického zdravotnického vybavení.
	Odpadní elektrické vybavení (BS EN 50419)	Identifikuje produkt, který podléhá směrnici Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2012/19/EU týkající se recyklace elektronického vybavení.
	Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje kroky, u kterých je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Označení CE (Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745, čl. 20)	Označuje prohlášení výrobce, že produkt splňuje základní požadavky příslušných evropských právních předpisů v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.
	Zdravotnický prostředek (Evropské značení asociace MedTech: Použití symbolů pro potvrzení shody s nařízením o zdravotnických prostředcích)	Označuje, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem.
	Množství (IEC 60878, 2794)	Označuje počet kusů v balení.

VŠEOBECNÉ INFORMACE K VYBAVENÍ

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

POPULACE PACIENTŮ

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

URČENÍ UŽIVATELÉ

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

VÝKONOVÉ PARAMETRY

- Stepper umožňuje postupný podélný a otáčivý pohyb ultrazukového měniče k dosažení jeho zamýšleného účelu.
- Stepper nabízí rychlou montáž a bezpečné spojení se stabilizátory CIVCO k zajištění stability ultrazukového měniče.
- Stepper přímo odesílá úhlovou a lineární polohu do softwaru pro plánování ošetření.

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

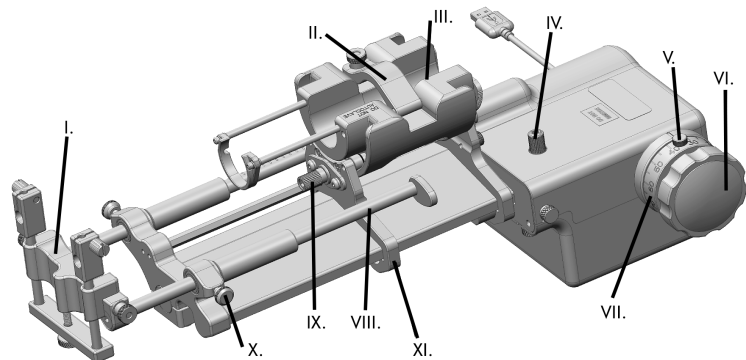
ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTNÍ SPECIFIKACE

Specifikace prostředku	Specifikace
Klasifikace	Typ B
Ochrana proti nasátí vody	Běžná ochrana
Podélná poloha	Přesnost kroku +/- 0,5 mm v celém rozsahu pohybu
Poloha natočení	Přesnost kroku +/- 1 stupeň v celém rozsahu pohybu

PŘED POUŽITÍM

- Je zodpovědností uživatele zajistit, aby aplikace a použití prostředku nenarušilo míru kontaktu pacienta s jakýmkoli vybavením používaným v blízkosti systému nebo ve spojení s ním.
- Použití doplňkového vybavení a/nebo hardwaru, který neodpovídá požadavkům na bezpečnost produktu a EMC ekvivalentním k požadavkům na tento produkt, může vést ke snížení bezpečnosti a/nebo výkonu EMC výsledného systému. V souvislosti s volbou doplňkového vybavení používaného s tímto produktem je třeba zvážit například tyto aspekty:
 - Použití doplňků v blízkosti pacienta.
 - Doklad o provedení bezpečnostní certifikace doplňkového vybavení podle příslušné harmonizované národní normy IEC 60601-1 a/nebo IEC 60601-1-1.
 - Doklad o provedení certifikace EMC doplňkového vybavení podle harmonizované národní normy IEC 60601-1-2.
- Dodržujte všechna bezpečnostní opatření doporučená výrobcem doplňkového vybavení v uživatelské dokumentaci dodané s příslušným vybavením.
- Ponechte tuto příručku u vybavení k nahlížení podle potřeby.

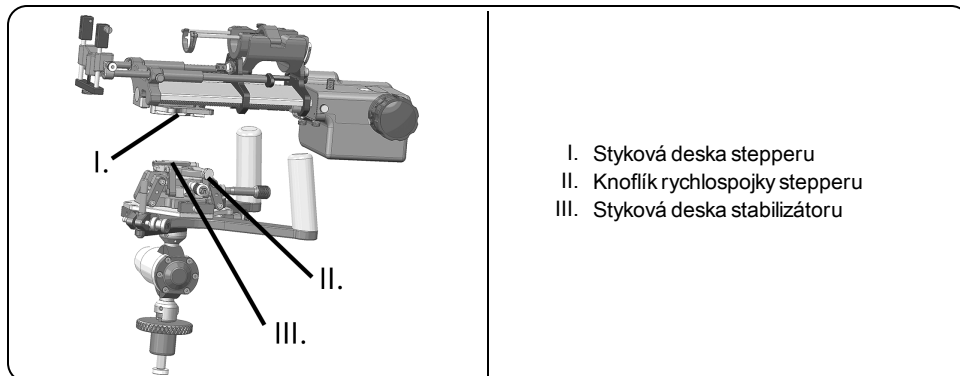
- o BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- o Best® Sonalis™ TRT TriView
- o GE Healthcare ERB, E7C8L
- o Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- o Siemens Endo-PII
- o Terason 8B4S



- | | |
|--|---------------------------------------|
| I. Platforma mřížky | VII. Otočný váleček se stupnicí |
| II. Západka kolébky | VIII. Kolejnice mřížky |
| III. Kolébka | IX. Knoflík zarážky otáčivého pohybu |
| IV. Knoflík nastavení zarážky podélného pohybu | X. Knoflíky zamykání kolejnice mřížky |
| V. Knoflík zamykání válečku | XI. Vozík |
| VI. Knoflík podélného pohybu | |

PŘIPEVNĚNÍ STEPPERU KE STABILIZÁTORU

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



UMÍSTĚNÍ SONDY DO STEPPERU A OPTIMALIZACE PROFILU ZAVÁDĚNÍ

POZNÁMKA: Pro měnič GE Healthcare ERB: Je nutné odstranit rukojeť měniče.

1. Otevřete západku kolébky.
2. Umístěte a nasměrujte měnič do kolébky.
3. Zavřete západku kolébky a utáhněte knoflík.
4. Uvolněte knoflíky zamykání kolejnice mřížky a zatáhněte zpět za kolejnici mřížky, aby platforma mřížky nepřekážela při úvodním polohování měniče.

POZNÁMKA:

- Volného podélného pohybu dosáhnete plným uvolněním knoflíku zarážky podélného pohybu otáčením proti směru hodinových ručiček. Aktivujte krokovou funkci otáčením knoflíku po směru hodinových ručiček do utažení.
- Volného otáčení kolébky dosáhnete deaktivací knoflíku zarážky otáčivého pohybu otáčením proti směru hodinových ručiček. Aktivujte zarážku otáčivého pohybu otáčením knoflíku po směru hodinových ručiček do utažení.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

1. Stepper EX3 by měl bezpečně držet měnič, umožňovat hladké otáčení a přesný pohyb po podélné ose měniče.

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

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

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

POZNÁMKA:

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

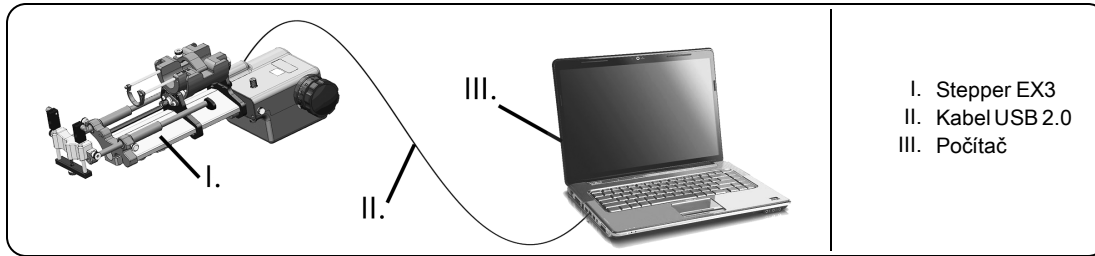
PŘIPOJENÍ K POČÍTAČI

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte rozbočovače USB.
- Stepper EX3 lze připojovat pouze k počítačům schváleným podle IEC 60950-1.
- Počítač není určen k použití v prostředí, ve kterém se ošetřují pacienti.

1. Chcete-li přenášet informace o poloze sondy, připojte kabel USB 2.0 ze stepperu EX3 přímo k počítači se schváleným softwarem pro plánování ošetření.

2. Chcete-li provoz bezpečně ukončit, vypojte kabel USB 2.0 z počítače.



- I. Stepper EX3
- II. Kabel USB 2.0
- III. Počítač

Schválený software pro plánování ošetření

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

POZNÁMKA: Kompatibilitu verzí vám sdělí výrobce softwaru plánování ošetření.

NASTAVENÍ STEPPERU A STABILIZÁTORU

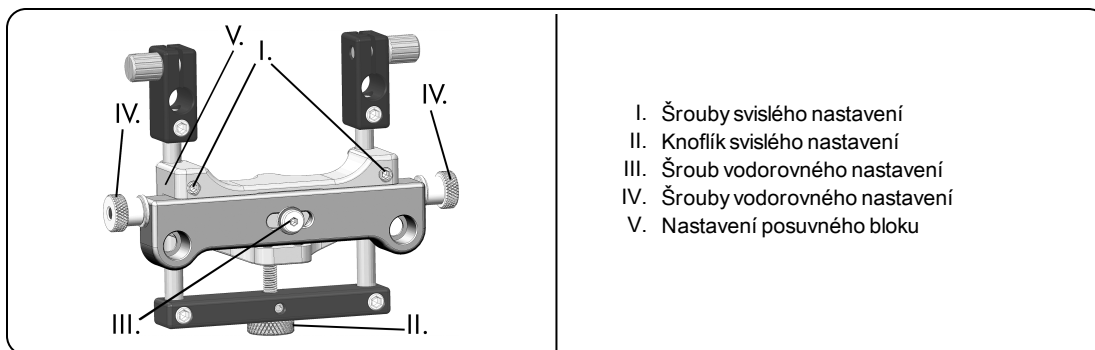
1. Uchopte rukojeti FAM a uvolněte zamykací ovládací knoflík na stabilizátoru.
Pro stabilizátory Micro-Touch®: Seřizováním hmotnosti otočením knoflíku pro seřizování hmotnosti na stabilizátoru zajistíte požadované vlastnosti vybavení pro manipulaci.
2. Dosáhněte uspokojivé polohy měniče a pořiďte úvodní snímek, utáhněte knoflík ovládnání zamykání na stabilizátoru. Po uzamčení polohy stabilizátoru nepoužívejte knoflík ovládnání zamykání až do vyjmutí z pacienta.
3. K optimalizaci polohy sondy použijte FAM.
4. Aplikujte sterilní roušku a mřížku, vhodně umístěte platformu mřížky a zajistěte knoflíky zamykání kolejnice mřížky. Prostudujte návod k použití sterilní roušky a šablonové mřížky.
5. Chcete-li manuálně nastavit podélnou stupnici, uvolněte knoflík zamykání válečku a umístěte otočný váleček stupnice na nulu. Zajistěte utažením zamykání válečku.

VAROVÁNÍ

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

NASTAVENÍ A ZAJIŠTĚNÍ PLATFORMY MŘÍŽKY

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



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

VAROVÁNÍ

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

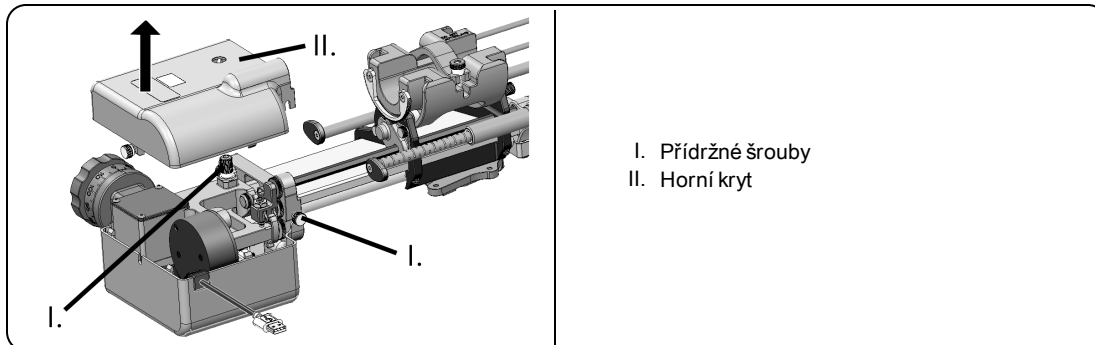
PŘEPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

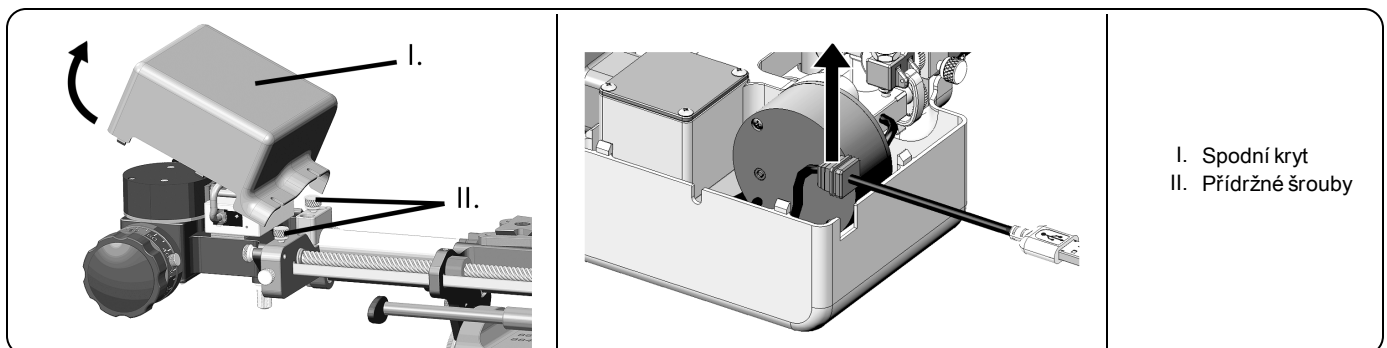
- Uživatelé tohoto produktu mají povinnost a odpovědnost poskytovat pacientům, spolupracovníkům a osobám nejvyšší stupeň kontroly infekcí. Abyste se vyhnuli křížové kontaminaci, dodržujte zásady kontroly infekce, které jste vytvořili ve svém zařízení.
- Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro reprocessing měniče před opakovaným použitím.
- Tyto postupy pro reprocessing byly ověřeny z hlediska účinnosti a kompatibility. V důsledku nesprávného reprocessingu by mohlo dojít k poškození nebo křížové kontaminaci vybavení.
- Nenechte odměčet ani neponožujte zadní část stepperu EX3, která obsahuje elektrické součásti.
- Nevkládejte do mechanických myček.
- Nesterilizujte ethylenoxidem ani v autoklávu.

ROZLOŽENÍ STEPPERU EX3 PRO REPROCESSING

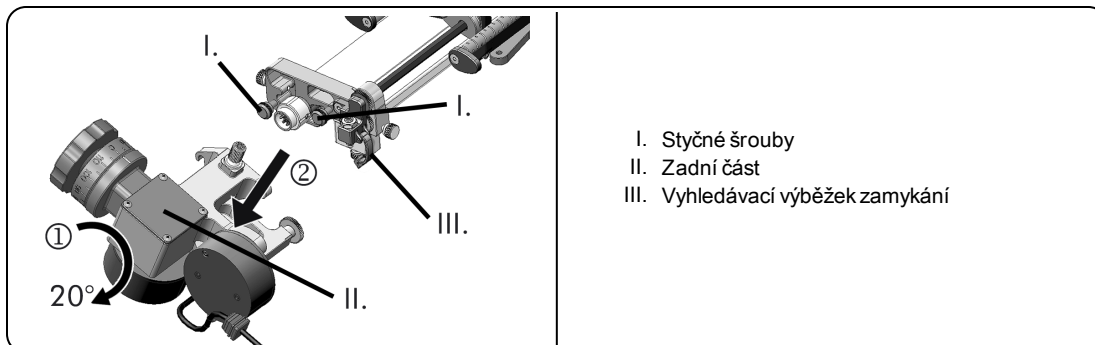
- Umístěte stepper EX3 na rovný povrch.
- Uvolněte přídržné šrouby (2) otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud nebude možné zvednout horní kryt kolmo vzhůru.



- Otočte stepper EX3, uvolňujte přídržné šrouby (2) otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud nebude možné sejmout spodní kryt. Ujistěte se, že s krytem není spojen kabel USB.



- Uvolněte styčné šrouby (2) otáčením proti směru hodinových ručiček.
- Vytáhněte vyhledávací výběžek zamykání a uvolněte zadní část otočením o 20 stupňů.



VAROVÁNÍ

- Zadní část je nezbytně nutné umístit na suché místo, dokud nebude připravena k připojení k přední části.
- Před skládáním stepperu EX3 se ujistěte, že všechny kabely zůstaly zapojeny v příslušných konektorech či modulárních konektorech.

POUZE PŘEDNÍ ČÁST**ČIŠTĚNÍ**

1. Připravte roztok enzymatického detergentu, například enzymatický detergent Enzo[®], podle doporučení výrobce.
2. Zcela ponořte přední část stepperu EX3 do připraveného roztoku enzymatického detergentu. Nechte odmočit 3 minuty.
3. Po odmočení 1 minutu kartáčujte celý povrch. Zajistěte, aby byly okartáčovány všechny otvory a drážky.
4. Zlikvidujte použitý roztok enzymatického detergentu a připravte si nový enzymatického detergentu, například enzymatického detergentu Enzo[®], podle doporučení výrobce.
5. Nechte stepper EX3 odmočit v novém enzymatickém detergentu 3 minuty.
6. Vyjměte stepper EX3 z roztoku enzymatického detergentu a oplachujte pod tekoucí vodovodní vodou nejdéle 1 minutu, ne však méně než 50 sekund.
7. Vysušte stepper EX3 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

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

POUZE NEELEKTRICKÉ SOUČÁSTI ZADNÍ ČÁSTI

- Horní kryt
- Spodní kryt
- Přídržné šrouby
- Knoflík podélného pohybu

VAROVÁNÍ

- Nenechte odměčat ani neponořujte zadní část stepperu EX3, která obsahuje elektrické součásti.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Použijte tři (3) antibakteriální ubrousek s alespoň 55% izopropylalkoholem a 0,5% kvartérní amoniovou solí, například antimikrobiální ubrousky Super Sani-Cloth[®], a otřete z povrchů viditelné kontaminanty.
2. Použijte tři (3) antibakteriální ubrousek s alespoň 55% izopropylalkoholem a 0,5% kvartérní amoniovou solí, například antimikrobiální ubrousky Super Sani-Cloth[®], a vytřete viditelné kontaminanty ze všech otvorů a drážek.
3. Použijte jeden (1) antibakteriální ubrousek s alespoň 55% izopropylalkoholem a 0,5% kvartérní amoniovou solí, například antimikrobiální ubrousek Super Sani-Cloth[®], a zajistěte, aby byly všechny povrchy viditelně mokré.
4. Ponechte ošetřený povrch mokrý ne déle než 2 minuty. Podle potřeby použijte další ubrousky, aby byly zajištěny souvislé 2 minuty mokrého kontaktu.
5. Po uplynutí 2 minut mokrého kontaktu nechte povrchy oschnout na vzduchu.

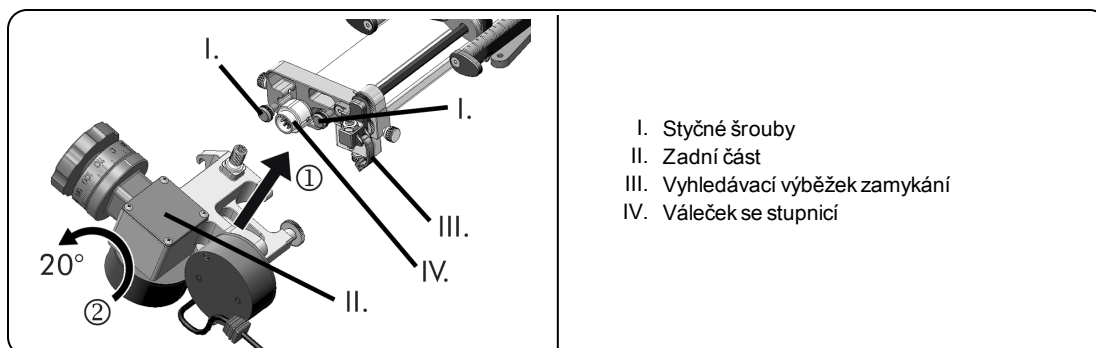
SESTAVENÍ STEPPERU EX3 PO REPROCESSINGU

1. Připojte zadní část v úhlu 20 stupňů k přednímu a otáčivým pohybem usadte na místo. Zajistěte, aby byl vyhledávací výběžek zamykání zcela zachycen.

VAROVÁNÍ

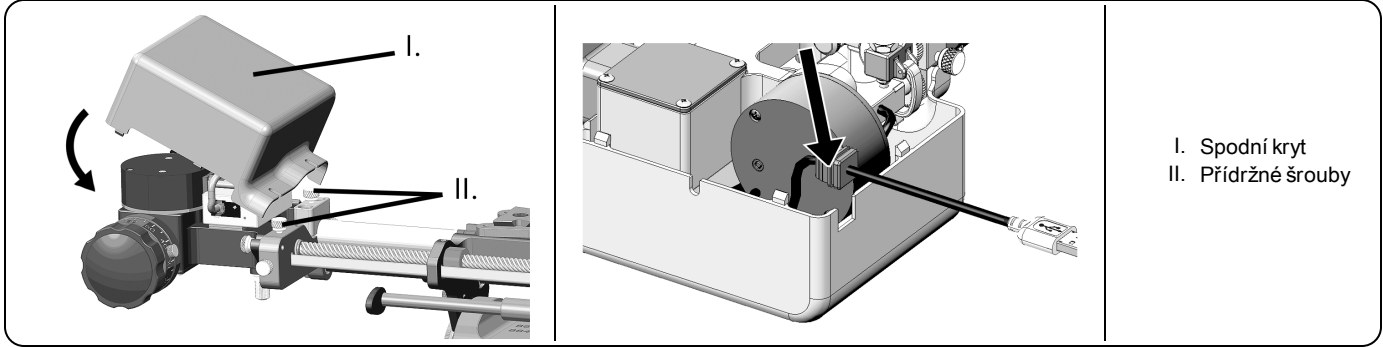
- Zajistěte, aby byly stykové šrouby zcela utaženy, aby nedošlo k prokluzování koleček a odpovídajícím chybám polohování při posouvání stepperu.

2. Utáhněte styčné šrouby (2) otáčením po směru hodinových ručiček. Pokud se styčné šrouby nepohybují volně, naneste mazivo, které odpovídá procedurám či předpisům nemocnice. Doporučuje se víceúčelové syntetické mazivo Super Lube[®] obsahující Syncolon[®] (PTFE).

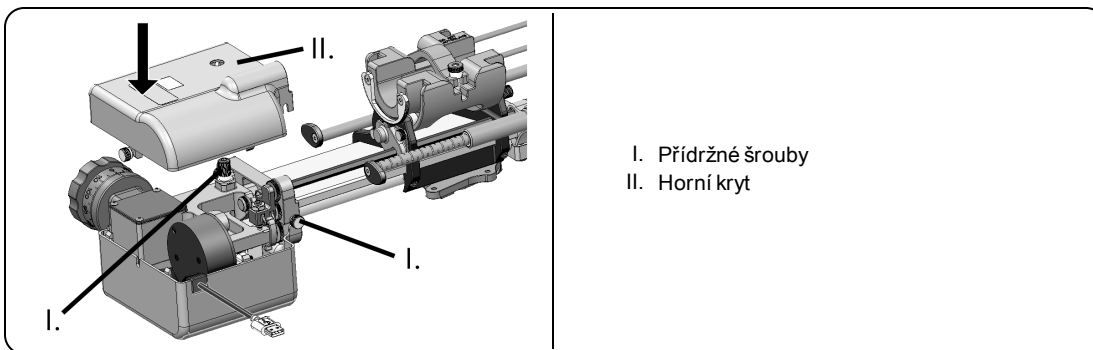


- I. Styčné šrouby
- II. Zadní část
- III. Vyhledávací výběžek zamykání
- IV. Váleček se stupnicí

3. Otočte stepper EX3, umístěte dolní kryt přes zadní část a utahujte přídržné šrouby (2) otáčením po směru hodinových ručiček. Zajistěte, aby drážka výztuhy kabelu USB byla vyrovnána se zářezem v krytu.



4. Otočte stepper EX3. Umístěte horní kryt přes zadní část, vyrovnejte vyhledávací plošky na horním a dolním krytu.
5. Utáhněte přídržné šrouby (2) otáčením po směru hodinových ručiček.



6. Stepper EX3 je nyní složený. Proveďte kontroly před použitím, abyste zajistili správnou funkci prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ V OBLASTI ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)

- POZNÁMKA:**
- Stepper EX3 vyžaduje zvláštní předběžná opatření týkající se EMC a je nutné jej nainstalovat a uvést do provozu podle informací k EMC uvedených v tomto dokumentu.
 - Používání přenosných a mobilních VF komunikačních přístrojů může ovlivnit činnost stepperu EX3. Doporučené separační vzdálenosti mezi stepperem EX3 a VF komunikačním zařízením uvádí tabulka 4.
 - V případě problémů s EMC nepopsaných v tomto oddílu kontaktujte společnost CIVCO (319.248.6757, 800.445.6741).

UPOZORNĚNÍ

Konstrukce některých částí stepperu EX3 vyžaduje jejich volný pohyb. V těchto elektricky neuzemněných dílech může dojít elektrostatickému výboji, který může narušit provoz elektronických komponent uvnitř stepperu EX3. Uživatel by měl dodržet předběžná bezpečnostní opatření uvedená v tomto oddílu.

VAROVÁNÍ

- Stepper EX3 je určen pouze k použití školeným zdravotnickým personálem. Toto vybavení může způsobovat vysokofrekvenční rušení nebo narušovat provoz vybavení v blízkosti. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je změna orientace stepperu EX3 nebo jeho přemístění či odstínění lokality.
- **Odůvodnění úrovně odolnosti:** Tento prostředek vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektrostatických výbojů (ESD). Úroveň ochrany tohoto prostředku odpovídá úrovni ochrany +/- 4 kV ESD. Může dojít k výbojům statické elektřiny do stepperu EX3, které mohou způsobit odpojení ukazatelů polohy. Pokud prostředek ztratí spojení, zobrazí se na displeji chybová zpráva a bude deaktivována poloha enkodéru. Pokud k tomu dojde, musí operátor navrátit stepper EX3 do výchozí polohy a opětovně inicializovat řídicí program, než bude možné pokračovat. Poté lze proceduru znovu zahájit.

V zájmu snížení rizika chyby v důsledku ESD proveďte tato opatření:

- Před zahájením provozu EX3 se dotkněte základny stepperu a pracovního stolu. Tím by se měla snížit nahromaděný statický náboj a tím i riziko elektrostatického výboje.
- Syntetické látky a koberce jsou elektroizolační materiály a na jejich povrchu je elektrostatický náboj. V místě používání stepperu EX3 by mělo být minimalizováno použití těchto materiálů.
- K hromadění statického náboje také přispívají velmi nízké úrovně vlhkosti. Stepper EX3 je třeba používat v prostředí řízené teploty/vlhkosti, kde je udržována minimálně 20% relativní vlhkost.
- Použití náhradních dílů jiných než od společnosti CIVCO může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti stepperu EX3.
- Stepper EX3 nepoužívejte v těsné blízkosti dalšího vybavení nebo při uložení na sobě s dalším vybavením. Je-li nutné použití v těsné blízkosti dalšího vybavení nebo při uložení na sobě s dalším vybavením, je nutné podrobit stepper EX3 pozorování, aby byl ověřen normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

TABULKA 1

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE		
Stepper EX3 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel stepperu EX3 musí zajistit, aby se prostředek používal v takovémto prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Stepper EX3 využívá VF energii pouze pro své interní funkce. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického vybavení v blízkosti. Stepper EX3 je vhodný k použití ve všech zařízeních mimo obytných a přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy využívané k obytným účelům.
VF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Není k dispozici	
Kolísání napětí Nepravidelné emise IEC 61000-3-3	Není k dispozici	

TABULKA 2


POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Stepper EX3 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel stepperu EX3 musí zajistit, aby se prostředek používal v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±4 kV kontakt ±8 kV vzduch	Před zahájením provozu EX3 se dotkněte základny stepperu a pracovního stolu. Je třeba co nejméně používat syntetické látky koberce. Relativní vlhkost by měla být nejméně 20 %.
Elektrický rychlý přechod/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Není k dispozici	Kvalita síťového napájecího zdroje by měla odpovídat obvyklému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim	Není k dispozici	Kvalita síťového napájecího zdroje by měla odpovídat obvyklému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na přívodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) po 5 s	Není k dispozici	Kvalita síťového napájecího zdroje by měla odpovídat obvyklému komerčnímu či nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel stepperu EX3 vyžaduje nepřerušovaný provoz během výpadků síťového napájení, doporučuje se napájet stepper EX3 z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Síťový kmitočet magnetických polí by měl být na úrovních charakteristických pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je síťové napětí střídavého proudu před použitím testovací úrovně.

TABULKA 3

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST			
Stepper EX3 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel stepperu EX3 musí zajistit, aby se prostředek používal v takovémto prostředí.			
Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF emise IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační přístroje se nesmí používat ve větší blízkosti stepperu EX3, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice pro frekvenci vysílače.
Vyzařované VF emise IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	<p>Doporučená separační vzdálenost:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximální výkon vysílače ve wattch (W) uvedený výrobcem a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síla polí z pevných RF vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem pracoviště by^a měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.^b</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti vybavení označeného následujícím symbolem:</p> 
POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a osob.			
<p>a. Hodnotu intenzity polí vytvářených pevnými vysílači, například základnovými stanicemi pro radiotelefony (mobilní, bezdrátové) a mobilní radiostanice, amatérskými radiostanicemi, rozhlasovými vysílači pracujícími v pásmech AM a FM a televizními vysílači, nelze ani teoreticky přesně předpovídat. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného VF vysílači by mělo být zvaženo provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud je síla pole naměřená v daném místě, kde se používá stepper EX3, vyšší, než je výše uvedený vysokofrekvenční stupeň kompatibility, měl by se provoz stepperu EX3 podrobit pozorování. Pokud je pozorován abnormální chod systému, mohou být nutné další kroky, jako je změna orientace stepperu EX3 nebo jeho přemístění.</p> <p>b. Ve frekvenčním pásmu až 150 kHz až 80 MHz by měla být síla polí nižší než 3 V/m.</p>			

POZNÁMKA: Výše uvedené úrovně odolnosti platí pro základní funkce monitorované během testu. Za základní jsou považovány všechny funkce popsané v tomto oddílu.

TABULKA 4

DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM VF KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A STEPPEREM EX3

Stepper EX3 je určen k použití v elektronickém prostředí, ve kterém je vyzařované VF rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel stepperu EX3 může pomocí předcházet elektromagnetickému rušení tak, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a stepperem EX3 vycházející z maximální hodnoty výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximálním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) uvedený výrobcem.

POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.













POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a osob.

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.
	Type B anvendt del (IEC 60417, 5840)	Angiver en type B anvendt del, der er i henhold til det relevante afsnit i den tekniske standard IEC 60601-1 angående sikkerhed for elektrisk medicinsk udstyr.
	Affald fra elektrisk udstyr (BS EN 50419)	Identificerer produktet, der er underlagt EU's direktiv 2012/19/EU angående affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) med henblik på genbrug af elektronisk udstyr.
	Se instruktioner vedrørende anvendelse (ISO 15223-1, 5.4.3)	Angiver, at brugeren skal rådføre sig med brugsanvisningen.
	Europæisk overensstemmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Angiver producenterklæring om, at produktet opfylder de væsentlige krav i den pågældende europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
	Medicinsk udstyr (Vejledning til MedTech Europe: Brug af symboler for at indikere overholdelse af MDR)	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	Mængde (IEC 60878, 2794)	Til at angive antallet af enheder i pakken.

GENERELLE OPLYSNINGER OM UDSYRET

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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 billedannelse med ultralyd. Brugergrupper kan omfatte, men er ikke begrænset til: læger, stråleterapeuter, kirurger og urologer.

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

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

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

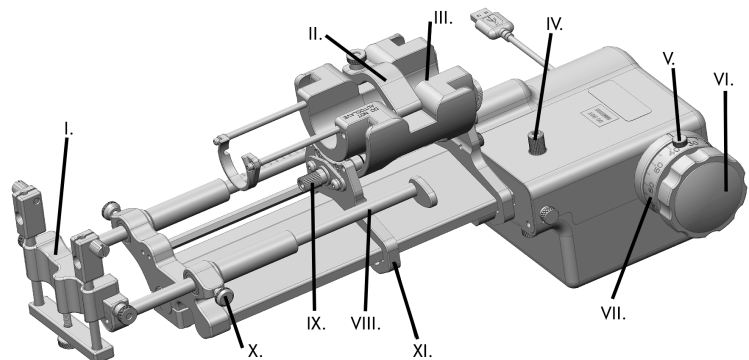
SPECIFIKATIONER FOR ELEKTRISKE SIKKERHED

Specifikation af enheden	Specifikation
Klassifikation	Type B
Beskyttelse mod indtrængende vand	Almindelig beskyttelse
Liggende placering	Trinnøjagtighed +/- 0,5 mm gennem hele bevægelsesrækkevidden
Rotationsposition	Nøjagtighed +/- 1 grad gennem hele bevægelsesrækkevidden

FØR BRUG

- Brugeren er ansvarlig for at sikre, at anvendelse og brug af instrumentet ikke kompromitterer patient-kontaktydelsen for noget udstyr, der anvendes i nærheden af eller sammen med systemet.
- Brug af tilbehør og/eller hardware, som ikke lever op til de samme produksikkerheds- og EMC-krav som dette produkt, kan resultere i et lavere sikkerhedsniveau og/eller EMC-ydelse fra systemet. Overvejelser vedrørende valg af tilbehør til anvendelse sammen med dette produkt skal inkludere:
 - Anvendelse af tilbehøret i nærheden af patienten.
 - Bevis på at tilbehøret er sikkerhedscertificeret i henhold til de passende IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1 harmoniserede nationale standarder.
 - Bevis på at tilbehørets EMC-certificering er udført i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 harmoniserede nationale standarder.
- Overhold alle sikkerhedsforholdsregler anbefalet af tilbehørets producent i brugervejledningen, der er leveret sammen med udstyret.
- Opbevar denne vejledning sammen med apparatet for om nødvendigt at kunne konsultere den.

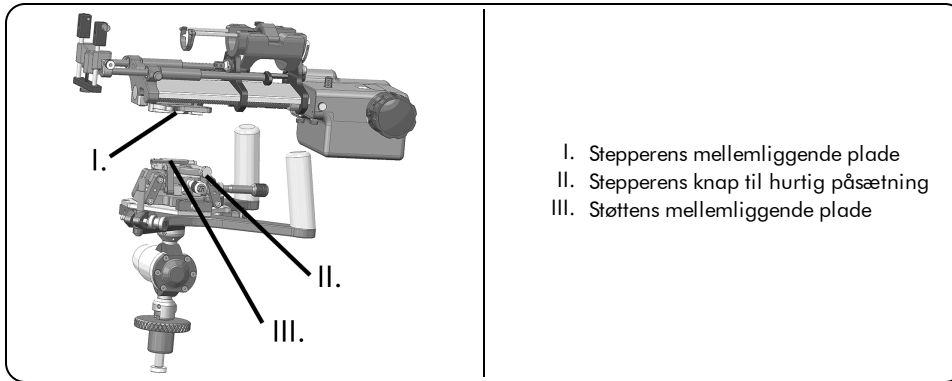
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|--|---|
| I. Gitterplatform | VII. Roterende skalatromle |
| II. Holderpal til vugge | VIII. Gitterskinne |
| III. Vugge | IX. Låsepalsknapp til rotationsbevægelser |
| IV. Låsepals justeringsknapp til stop af længdebevægelse | X. Samlestativkinnens låseknapper |
| V. Tromlens låsegreb | XI. Vogn |
| VI. Greb for længdebevægelse | |

FASTGØRING AF STEPPER TIL STØTTEN

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



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

PLACERING AF SONDEN I STEPPEREN OG OPTIMERING AF INDFØRELSESPROFILER

BEMÆRK: For GE Healthcare ERB transducere: Transducerens håndtag skal aftages.

1. Åbn holderpalen til vuggen.
2. Anbring og orientér transduceren i vuggen.
3. Luk holderpalen til vuggen og skru holderdrejeknappen i.
4. Løsn gitterskinnens låseknapper, og træk gitterskinnen ud, så gitterets platform er væk, medens transduceren anbringes.

- BEMÆRK:**
- Fri længdebewægelse opnås ved at løsne grebet for fastholdelse af længdebewægelser ved at dreje grebet mod urets retning. Stepping-funktionen aktiveres ved at tilspænde grebet med uret.
 - Fri rotation af vuggen opnås ved at deaktivere grebet for fastholdelse af rotationsbewægelser, ved at dreje det mod urets retning. Rotationsfastholdelsen aktiveres ved at tilspænde grebet med uret.

INSPEKTION AF Udstyret

1. EX3 Stepperen skal holde transduceren på sikker vis og tillade uhindret rotation og præcis bewægelse langs transducerens længdeakse.

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

ADVARSEL

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

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

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

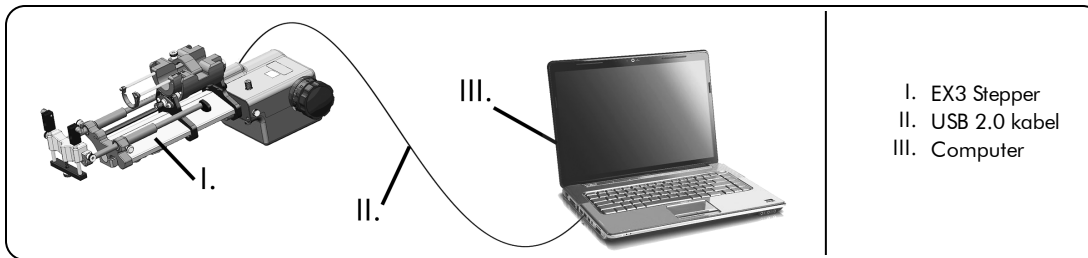
TILSLUTNING TIL EN COMPUTER

ADVARSEL

- *Der må ikke anvendes en USB hub.*
- *EX3 Stepper må kun forbindes til en IEC 60950-1-godkendt computer.*
- *Computeren må ikke anvendes i miljøet med patientbehandling.*

1. For at transmittere informationer om sondeposition forbindes USB 2.0-kablet fra EX3 Stepper direkte til computeren med softwaren for den godkendte behandlingsplan.

2. For at afslutte aktiviteten sikkert, fjernes USB 2.0 kablet fra computeren.



- I. EX3 Stepper
- II. USB 2.0 kabel
- III. Computer

Valideret software til behandlingsplanlægning

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

BEMÆRK: Der henvises til producenten af behandlingssoftwaren for versionskompatibilitet.

JUSTERING AF STEPPEREN OG STØTTEN

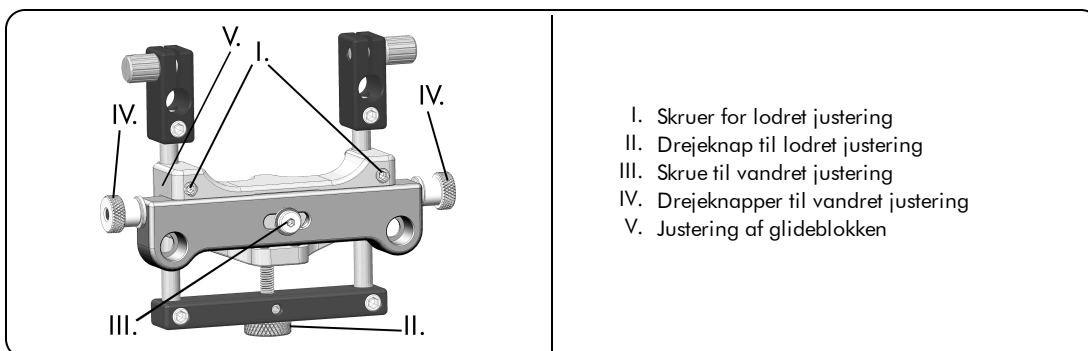
1. Tag fat om FAM-håndtaget, og løsn låsekontrolknappen på støtten.
For Micro-Touch® Stabilizer: Juster vægten ved at dreje vægjusteringsknappen på støtten for at opnå den ønskede føling med udstyret.
2. Sørg for tilfredsstillende anbringelse af transduceren og tilfredsstillende startbillede, tilspænd låsekontrolknappen på støtten. Efter at støtten er fastlåst på plads, skal låsekontrolknappen ikke anvendes igen før ved fjernelse fra patienten.
3. Brug FAM til optimering af sondepositionen.
4. Installer steril tildækning og sterilt stativ, placér gitterskinnens platform på en passende måde, og fastgør med gitterskinnens låseknapper. Se brugsanvisningen for steril drapering and skabelon.
5. Længdeskalaen indstilles manuelt ved at løse tromlens låsegreb og sætte rotationsskalaen til nul. Stram tromlens låsegreb til fastholdelse.

⚠ ADVARSEL

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

JUSTERING OG AFSIKRING AF GITTERETS PLATFORM

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



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

⚠ ADVARSEL

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

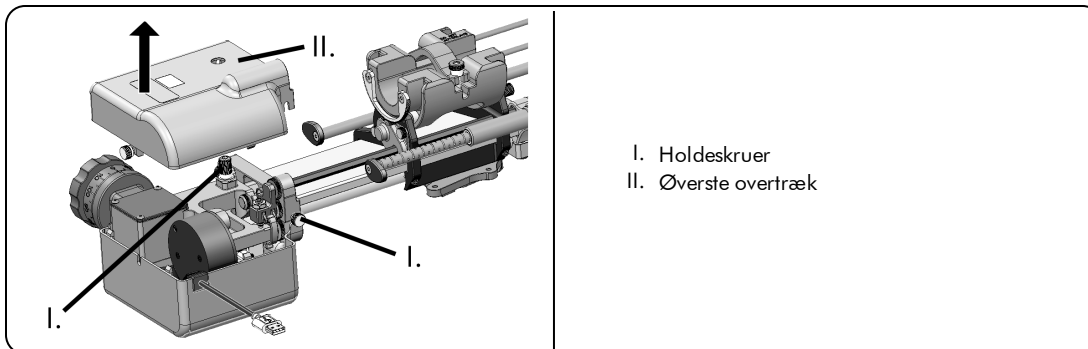
GENKLARGØRING

⚠ ADVARSEL

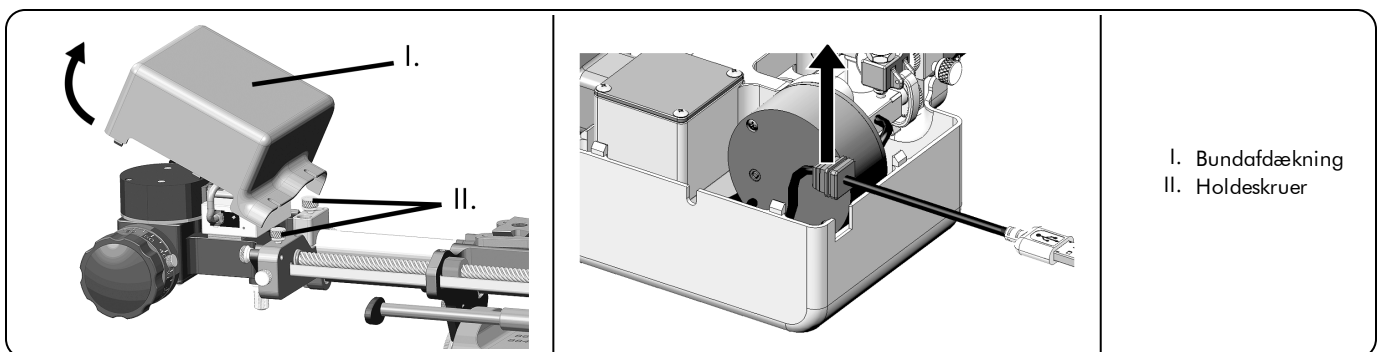
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, kolleger og sig selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transduceren mellem anvendelserne.
- Procedurerne til efterbehandling er godkendt mht. effektivitet og kompatibilitet. Udstyret kan blive beskadiget eller krydskontamineret ved forkert efterbehandling.
- Den bagerste del af EX3 Stepper, der indeholder elektriske komponenter, må ikke iblødsættes eller neddyppes.
- Tåler ikke mekanisk opvaske-/vaskemaskine.
- Der må ikke bruges ethylenoxid eller autoklave til at sterilisere produktet.

ADSKILLELSE AF EX3 STEPPER MED HENBLIK PÅ EFTERBEHANDLING

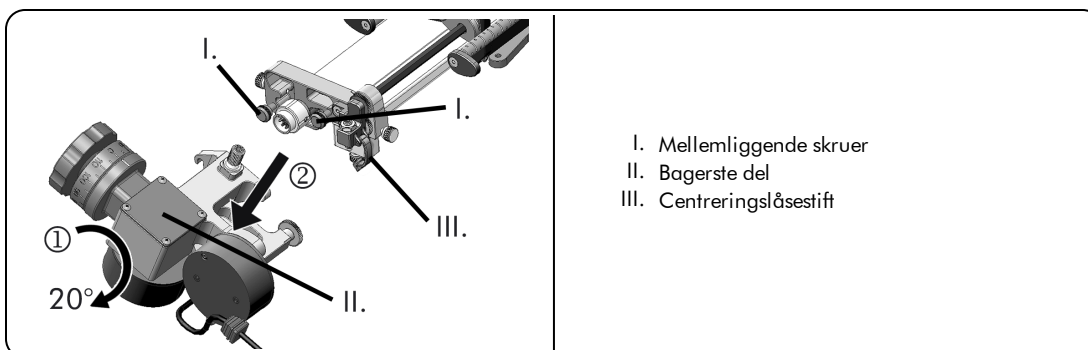
1. Anbring EX3 Stepper på plan overflade.
2. Løsn fastgørelsesskruerne (2) ved at dreje mod uret, indtil øverste afdækning kan løftes lodret op.



3. Drej EX3 Stepper, løsn fastgørelsesskruerne (2) ved at dreje mod uret, indtil bundafdækningen kan fjernes. Sørg for, at USB-kablet er koblet fra afdækningen.



4. Løsn de mellemliggende skruer (2) ved at dreje mod uret.
5. Træk i centreringslåsestiften, og drej den bagerste del 20 grader for at frigøre.



⚠ ADVARSEL

- Sørg for at placere den bageste del på et tørt sted, til den er klar til at blive forbundet med den forreste del.
- Sørg for, at alle kablerne stadig sidder i deres respektive konnektorer eller modulære stik, inden du forsøger at samle EX3 Stepper.

KUN ANTERIORE DEL**RENGØRING**

1. Klargør en enzymatisk rengøringsmiddelopløsning, såsom Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel, ifølge fabrikantens anbefaling.
2. Neddyp den bageste del af EX3 Stepper 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 EX3 Stepper være neddyppet i den nye enzymatiske rengøringsmiddelopløsning i 3 minutter.
6. Tag EX3 Stepper op af den enzymatiske rengøringsmiddelopløsning, og skyl den under en rindende vandhane i maksimalt 1 minut, men ikke under 50 sekunder.
7. Aftør EX3 Stepper med en blød, ren og frugfri 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 kontaktid i 2 minutter uafbrudt.
3. Lad overfladerne lufttørre, når den 2 minutters våde kontaktid er forløbet.

KUN IKKE-ELEKTRISKE KOMPONENTER PÅ BAGERSTE DEL

- Øverste overtræk
- Bundafdækning
- Holdeskruer
- Greb for længdebevægelse

⚠ ADVARSEL

- Den bageste del af EX3, der indeholder elektriske komponenter, må ikke iblødsættes eller neddyppes.

RENGØRING OG DESINFICERING

1. Brug tre (3) kimdræbende serviet med mindst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvartær ammonium, såsom Super Sani-Cloth® kimdræbende servietter, aftør overfladerne for at fjerne synlig forurening.
2. Brug tre (3) kimdræbende serviet med mindst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvartær ammonium, såsom Super Sani-Cloth® kimdræbende servietter, aftør alle fordybninger og riller for at fjerne synlig forurening.
3. Brug en (1) kimdræbende serviet med mindst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvartær ammonium, såsom Super Sani-Cloth® kimdræbende servietter, sørg for at alle overflader er synligt våde.
4. 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 kontaktid i 2 minutter uafbrudt.
5. Lad overfladerne lufttørre, når den 2 minutters våde kontaktid er forløbet.

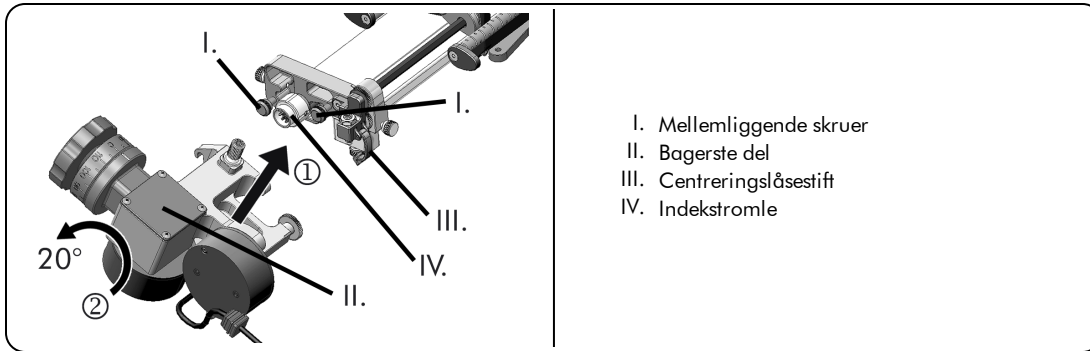
SAMLING AF EX3 STEPPER EFTER EFTERBEHANDLING

1. Forbind den bageste del i en 20 graders vinkel til den forreste del, og drej den på plads. Kontroller, at centreringslåsestiften er i fuldt indgreb.

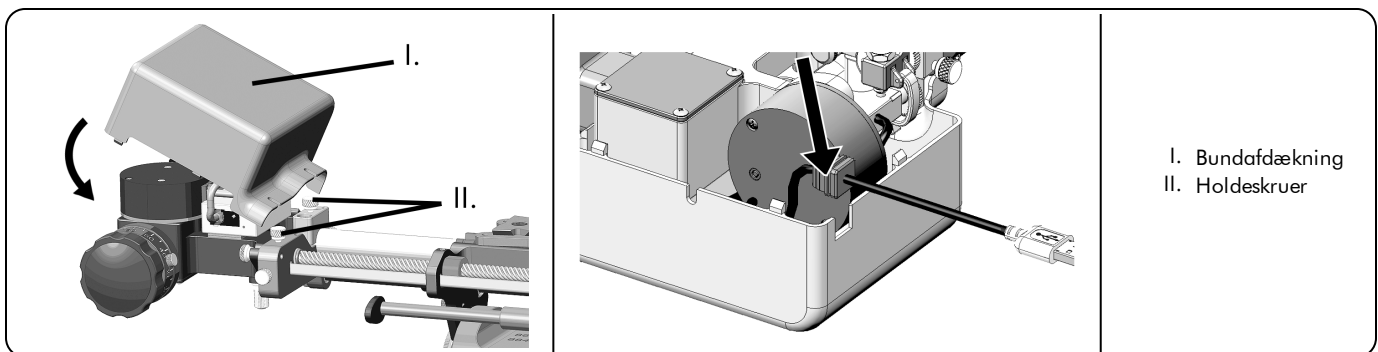
⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at mellemliggende skruer er helt strammet til for at forhindre, at udstyret glider og dermed giver tilsvarende fejl i positioneringen, når stepperen bevæges frem.

2. Tilspænd de mellemliggende skruer (2) ved at dreje med uret. Hvis de mellemliggende skruer ikke kan bevæge sig frit, påføres et smøremiddel, der er i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og procedurer. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncolon® (PTFE) anbefales.

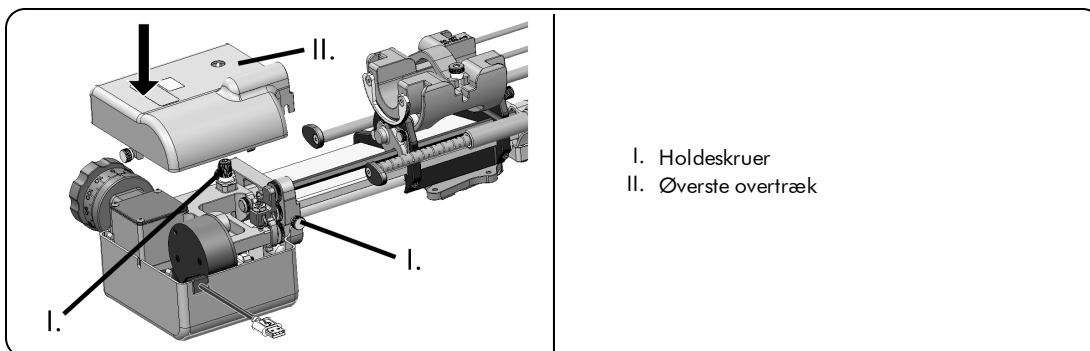


3. Drej EX3 Stepper, anbring bundafdækningen over den bagerste del, og tilspænd nederste fastgørelsesskruer (2) ved at dreje med uret. Kontroller, at rillen til modvirkning af belastning USB-kablet er afpasset med indhakket i afdækningen.



4. Drej EX3 Stepper. Anbring øverste afdækning over den bagerste del, idet placeringstapperne på øverste afdækning og bundafdækningen tilpasses efter hinanden.

5. Tilspænd fastgørelsesskruerne (2) ved at dreje med uret.



6. EX3 Stepper er nu samlet. Udfør før brug-tjek for at sikre at enheden fungerer korrekt.

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

- BEMÆRK:**
- EX3 Stepper kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og idriftsættes i henhold til de EMC-oplysninger, der er angivet i dette dokument.
 - Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke EX3 Stepper. Den anbefalede adskillelsesdistance mellem EX3 Stepper og RF-kommunikationsudstyret er angivet i Tabel 4.
 - Kontakt CIVCO på for EMC-problemer, der ikke er beskrevet i dette afsnit 319.248.6757, 800.445.6741.

FORSIGTIG

Visse dele af EX3 Stepper skal kunne bevæge sig frit. Der kan ske elektrostatisk udladning for disse elektriske ujordede dele, hvilket kan afbryde driften af elektroniske komponenter i EX3 Stepper. Brugeren tilrådes at følge driftsforholdsreglerne i dette afsnit.

⚠ ADVARSEL

- EX3 Stepper er kun beregnet til anvendelse af fagfolk inden for sundhedssektoren. Udstyret kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at foretage afhjælpende foranstaltninger som f.eks. at vende eller flytte EX3 Stepper eller at afskærme placeringen.
- **Immunitetsniveau-justering:** Dette udstyr kræver specielle forholdsregler angående elektrostatiske udladninger (ESD). Dette udstyr overholder +/- 4 kV ESD immunitetsniveauet. Statisk udladning til EX3 Stepper kan ske, og de kan få positionsindikatorerne til at afbryde. Hvis udstyret mister forbindelsen, vil der blive vist en fejlmeddelelse på displayet, og indkoderforbindelsen vil blive deaktiveret. Hvis dette sker, skal operatøren sætte EX3 tilbage i startposition og nulstille kontrolprogrammet for at fortsætte. Proceduren kan herefter genstartes.

For at reducere risikoen for, at der sker en ESD-fejl, skal følgende forholdsregler overholdes:

- Før drift af EX3 Stepper, skal basedelen af stepper og procedure-tabellen berøres. Dette burde reducere eventuel statisk opbygning og reducere risikoen for en elektrostatisk udladning.
- Syntetiske materialer og tæpper er el-isolerende materialer og skaber statisk udladning på deres overflader. Brug af disse materialer bør minimeres, hvor EX3 Stepper skal anvendes.
- Meget lave fugtighedsniveauer bidrager også til opbygning af statisk ladning. EX3 Stepper bør anvendes i et temperatur/fugt-kontrolleret miljø, hvor der opretholdes mindst 20 % relativ fugtighed.
- Brug af udskiftningsdele, der ikke leveres af CIVCO, kan resultere i forøgede emissioner eller formindsket immunitet for EX3 Stepper.
- EX3 Stepper bør ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis anvendelse ved siden af eller stablet er nødvendig, bør EX3 Stepper være under observation for at verificere den normale drift i den konfiguration, den skal anvendes i.


TABEL 1

VEJLEDNING OG FABRIKANTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER		
EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EX3 Stepper bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke skabe interferens i nærtstående elektronisk udstyr. EX3 Stepper er egnet til brug i alle andre institutioner end boliger og de, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændings-strømforsyningsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/ flimreemissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

TABEL 2

VEJLEDNING OG FABRIKANTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±4 kV kontakt ±8 kV luft	Før drift af EX3 Stepper, skal basedelen af stepper og proceduretabellen berøres. Anvendelse af syntetiske materialer og tæpper bør minimeres. Relativ fugtighed bør være mindst 20 %.
Elektrisk hurtigt forbigående/brud IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til input/output-ledninger	Ikke relevant	Hovedstrømforsyningskvaliteten bør være som til typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmode ±2 kV fællesmode	Ikke relevant	Hovedstrømforsyningskvaliteten bør være som til typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip i U_T) for 0,5 cyklus 40% U_T (60% dip i U_T) til 5 cyklusser 70% U_T (30% dip i U_T) for 25 cyklusser <5% U_T (>95% dip i U_T) i 5 sek	Ikke relevant	Hovedstrømforsyningskvaliteten bør være som til typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EX3 Stepper kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at EX3 Stepper forsynes fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Strømfrekvens-magnetfelter bør være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er AC-strømspændingen før anvendelse af testniveau.			

TABEL 3

VEJLEDNING OG FABRIKANTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET									
EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.									
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning						
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere nogen del af EX3 Stepper, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelse, beregnet med den ligning, der er gældende for transmitterens frekvens.						
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	<p>Anbefalet adskillelsesafstand mellem:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$</td> <td style="text-align: right;">150 kHz til 80 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$</td> <td style="text-align: right;">80 MHz til 800 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$</td> <td style="text-align: right;">800 MHz til 2,5 GHz</td> </tr> </table> <p>hvor P er maksimal outputeffekt fra transmitteren i Watt (W) i henhold til transmitterfabrikanten, og d er den anbefalede adskillelsesdistance i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastsat ved en elektromagnetisk feltundersøgelse,^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: right;">  </div>	$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$	150 kHz til 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$	80 MHz til 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$	800 MHz til 2,5 GHz
$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$	150 kHz til 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$	80 MHz til 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m$	800 MHz til 2,5 GHz								
BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.									
BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, genstande og mennesker.									
<p>a. Feltstyrker fra faste transmittere som f.eks. basisstationer til radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-transmittere, bør der overvejes en elektromagnetisk feltundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor EX3 Stepper anvendes, overstiger det relevante, ovennævnte RF-kompliansniveau, bør EX3 Stepper overvåges for at kontrollere, at den kører normalt. Hvis der ses unormal præstation, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, som f.eks. gen-orientering eller flytning af EX3 Stepper.</p> <p>b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.</p>									

BEMÆRK: Over immunitetsniveauer i forhold til væsentlige funktioner overvåget under testen. Alle funktioner, der er beskrevet i dette afsnit, betragtes som værende væsentlige funktioner.

TABEL 4

ANBEFALET ADSKILLESEAFSTAND MELLEML BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG EX3 STEPPER

EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i et elektronisk miljø, hvor udsendte RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsdistance mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og EX3 Stepper, som anbefalet herunder, i henhold til maksimum outputstyrke af kommunikationsudstyret.

Nominel maksimal outputstyrke for transmitter (W)	Adskillelsesdistance i henhold til transmitter-frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmittere, der har en maksimal outputstyrke, der ikke er nævnt herover, kan den anbefalede adskillelsesdistance d i meter (m) skønnes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale outputstyrkeangivelse i Watt (W) i henhold til fabrikanten af transmitteren.













BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, genstande og mennesker.

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.
	Toegepast onderdeel van type B (IEC 60417, 5840)	Geeft een toegepast onderdeel van het type B aan dat voldoet aan de relevante sectie van de technische norm IEC 60601-1 voor de veiligheid van medische elektrische apparatuur.
	Afgedankte elektrische apparatuur (BS EN 50419)	Geeft aan dat het product onderworpen is aan de AEEA-richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) voor de recycling van elektronische apparatuur.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Europese conformiteit (EU MDR 2017/745, Artikel 20)	Geeft de verklaring van de fabrikant aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de wetgeving ter bescherming van gezondheid, veiligheid en milieu.
	Medisch hulpmiddel (MedTech Europe Guidance: Gebruik van symbolen om de naleving van de MDR aan te geven)	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Hoeveelheid (IEC 60878, 2794)	Om het aantal stuks in de verpakking aan te duiden.

ALGEMENE UITRUSTINGSINFORMATIE

LET OP

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

WAARSCHUWING

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

BEOOGD GEBRUIK

De apparatuur is bedoeld voor het vasthouden en manipuleren van echografie ultrageluidssondes en positie te rapporteren tijdens brachytherapie van de prostaat, cryotherapie, transperineale sjabloongeleide biopsie en/of plaatsing van een referentiepunt (inclusief volumebepaling van de prostaatklie), 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 ultrasonische transducer om het beoogde doel te bereiken.
- Stepper is voorzien van een snelmontage, veilige verbinding met CIVCO-stabilisatoren om de stabiliteit van de ultrasonische transducer te garanderen.
- Stepper rapporteert direct hoek- en lineaire posities aan de software voor behandelplanning.

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

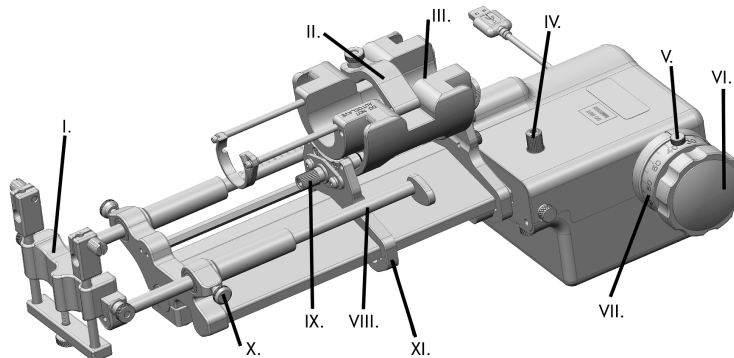
ELEKTRISCHE VEILIGHEIDSSPECIFICATIES

Specificaties van het instrument	Specificatie
Classificatie	Type B
Bescherming tegen binnentreden van water	Gewone bescherming
Positie in de lengte	Tot op +/- 0,5 mm nauwkeurig voor het volledige bewegingsbereik
Draaistand	Tot op +/- 1 graad nauwkeurig voor het volledige bewegingsbereik

VÓÓR GEBRUIK

- De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de patiënt niet in gevaar komt, door toepassing en gebruik van het instrument, bij het aanraken van apparatuur die in de nabijheid van of in combinatie met het systeem wordt gebruikt.
- Het gebruik van accessoires en/of hardware die niet voldoen aan dezelfde veiligheids- en EMC-eisen waaraan dit product moet voldoen, kan leiden tot een mindere mate van veiligheid en/of een verminderde EMC-prestatie van het verkregen systeem. Bij de keuze voor accessoires voor gebruik met dit product, moet rekening worden gehouden met:
 - Het gebruik van het accessoire in de nabijheid van de patiënt.
 - Bewijs dat de veiligheidscertificering van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemming met de betreffende geharmoniseerde nationale normen IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1.
 - Bewijs dat de EMC-certificering van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemming met de geharmoniseerde nationale normen IEC 60601-1-2.
- Neem alle veiligheidsmaatregelen in acht, die door de fabrikant van het accessoire in de gebruikersdocumentatie worden aanbevolen.
- Bewaar deze handleiding bij het instrument zodat deze zo nodig kan worden geraadpleegd.

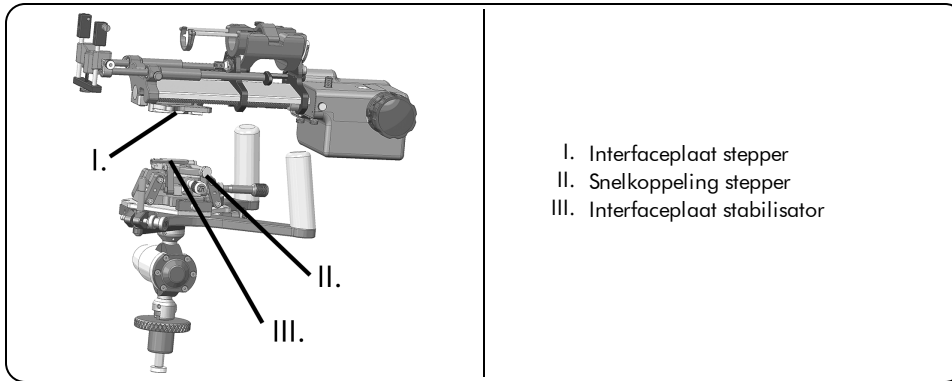
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|--|---------------------------------------|
| I. Roosterplatform | VII. Trommel met schaalindeling |
| II. Houderluiting | VIII. Roosterrail |
| III. Houder | IX. Knop voor palletje draaibeweging |
| IV. Knop voor het palletje van de lengteverplaatsing | X. Vergrendelknoppen voor roosterrail |
| V. Vastzetknop trommel | XI. Slede |
| VI. Knop voor lengteverplaatsing | |

BEVESTIGEN STEPPER AAN STABILISATOR

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



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

PLAATSEN VAN DE SONDE IN STEPPER EN OPTIMALISEREN VAN HET INSTEKPROFIEL

OPMERKING: Voor GE Healthcare ERB-transducer: De transducerhendel moet worden verwijderd.

1. Open de houdersluiting.
2. Plaats en richt de transducer in de houder.
3. Sluit de houdersluiting en draai de knop vast.
4. Maak alle vergrendelknoppen van de roosterrail los en trek ze terug op de rail zodat het platform uit de weg is en de transducer kan worden geplaatst.

- OPMERKING:**
- Een vrije lengtebeweging wordt verkregen door de knop voor het palletje van de lengtebeweging los te maken. Draai daartoe linksom. Schakel de stappende functie in door de knop met de klok mee te draaien tot hij vastzit.
 - Een vrije draai beweging van de houder kan verkregen worden door de knop voor het palletje van de draai beweging uit te schakelen. Draai daartoe rechtsom. Schakel de draaivergrendeling in door de draaiknop met de klok mee te draaien tot hij vastzit.

INSPECTIE VAN HET INSTRUMENT

1. EX3-stepper moet de transducer stevig ingeklemd houden en een vloeiende draai beweging en precieze beweging langs de lengteas van de transducer mogelijk maken.

FUNCTIONELE CONTROLES

WAARSCHUWING

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

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

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

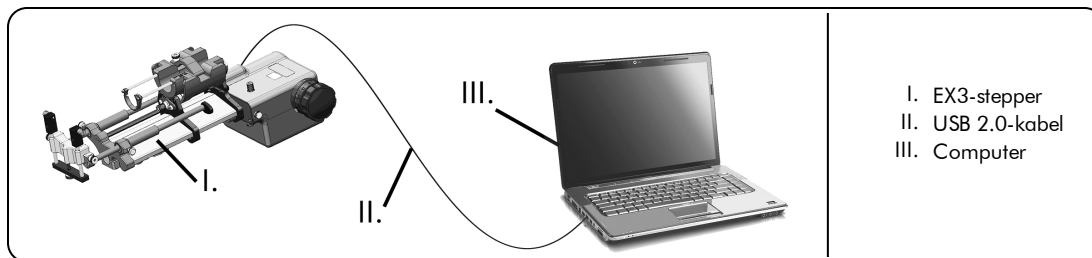
VERBINDING MAKEN MET EEN COMPUTER

WAARSCHUWING

- Gebruik geen USB-hub.
- De EX3-stepper mag alleen worden aangesloten op een IEC 60950-1 goedgekeurde computer.
- De computer is niet bedoeld voor gebruik in de patiëntenbehandelingsomgeving.

1. Om informatie over de positie van de sonde te verzenden, sluit u de USB 2.0-kabel van de EX3-stepper rechtstreeks aan op de computer met gevalideerde software voor behandelplanning.

- Om de bediening op veilige wijze af te ronden, de USB 2.0 kabel uit de computer verwijderen.



- I. EX3-stepper
- II. USB 2.0-kabel
- III. Computer

Gevalideerde software voor behandelplanning

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

OPMERKING: Raadpleeg de fabrikant van de behandelingsplanningssoftware voor de compatibiliteit van de versies.

AANPASSEN VAN DE STEPPER EN STABILISATOR

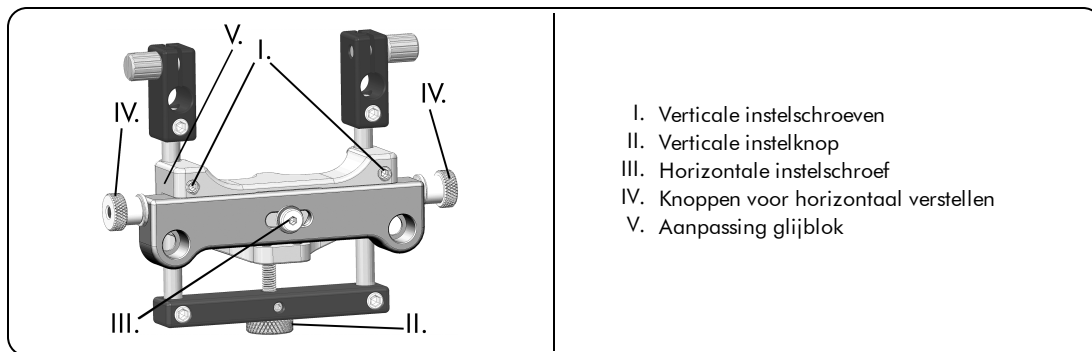
- Pak de hendels van de FAM en draai de vergrendelknop op de stabilisator los.
Voor Micro-Touch® stabilisator: Pas het gewicht aan door de knop voor het aanpassen van het gewicht op de stabilisator te draaien om het gewenste gevoel voor de apparatuur te bereiken.
- Zorg voor een goede transducerpositie en startbeeld, draai de vergrendelknop op de stabilisator vast. Nadat de stabilisator is vergrendeld, mag de vergrendelknop niet worden gebruikt voordat deze van de patiënt is verwijderd.
- Gebruik FAM om de positie van de sonde te optimaliseren.
- Breng een steriele doek en het rooster aan, zet het roosterplatform in de juiste positie en zet het vast met behulp van de vergrendelknoppen van de roosterrail. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de steriele doek en de gridsjabloon.
- Om de lengteschaal handmatig in te stellen, draai de vergrendelknop voor de trommel los en stel de trommel met schaalindeling op nul in. Draai de vergrendelknop stevig vast.

⚠ WAARSCHUWING

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

AANPASSEN EN VASTZETTEN ROOSTERPLATFORM

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



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

⚠ WAARSCHUWING

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

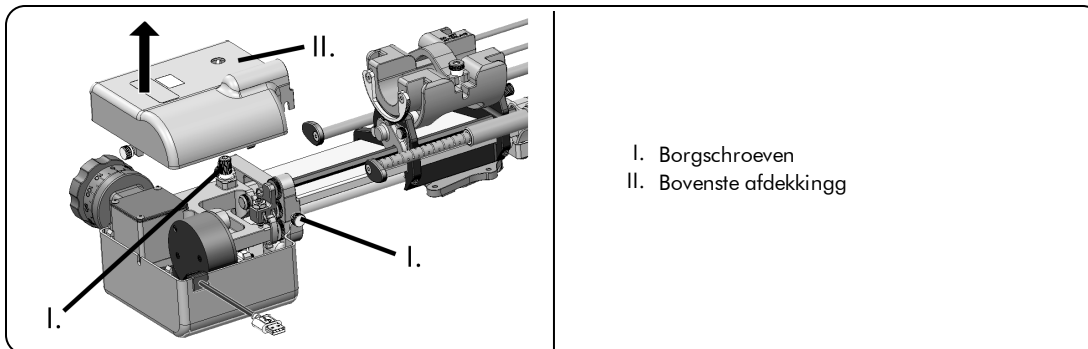
OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

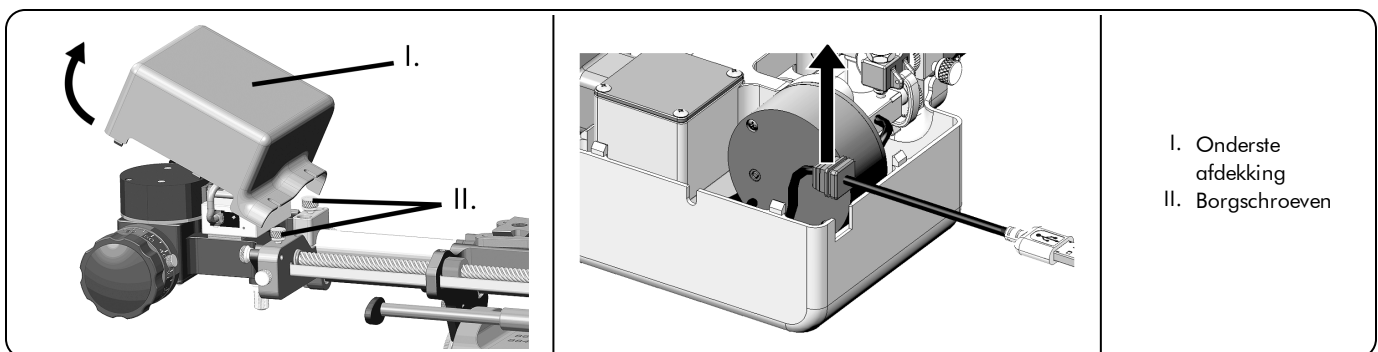
- Gebruikers van dit product hebben de verplichting en dragen de verantwoordelijkheid om te voorzien in de hoogst mogelijke infectiepreventie bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruiscontaminatie te vermijden.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.
- Deze procedures voor hergebruik zijn goedgekeurd wat betreft doeltreffendheid en compatibiliteit. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Laat het achterste gedeelte van de Ex3-stepper met de elektrische componenten niet weken of onderdompelen.
- Niet in een mechanische wasmachine plaatsen.
- Geen ethyleenoxide of autoclaaf gebruiken om te steriliseren.

DEMONTAGE EX3-STEPPER VOOR HERVERWERKING

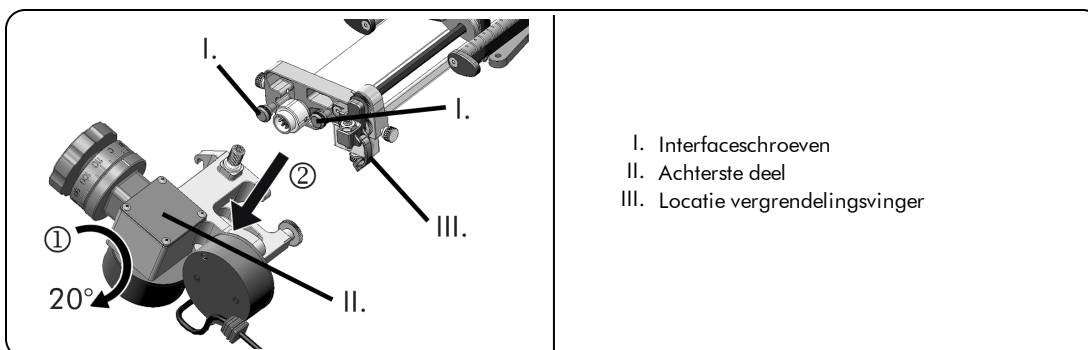
1. Plaats de Ex3-stepper op een vlakke ondergrond.
2. Draai de borgschroeven (2) los door ze tegen de klok in te draaien tot de bovenste afscherming verticaal kan worden opgetild.



3. Draai de EX3-stepper, draai de borgschroeven (2) los door tegen de wijzers van de klok in te draaien tot de onderste afscherming kan worden verwijderd. Zorg ervoor dat de USB-kabel losgekoppeld is van de afscherming.



4. Draai interfaceschroeven (2) los door ze tegen de klok in te draaien.
5. Trek aan de locatieslotvinger en draai het achterste deel 20 graden om het uit te schakelen.



⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat u het achterste gedeelte op een droge plaats plaatst totdat u het met het voorste gedeelte wilt verbinden.
- Controleer of alle kabels in hun respectievelijke connectoren of modulaire aansluitingen zijn gebleven voordat u de EX3-stepper probeert te monteren.

ALLEEN HET VOORSTE DEEL**SCHOONMAKEN**

1. Prepareer op aanbeveling van de fabrikant een enzymatische reinigungsoplossing, zoals Enzol® Enzymatic Detergent.
2. Dompel het voorste deel van EX3-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 EX3-stepper 3 minuten in een nieuw enzymatisch reinigungs middel weken.
6. Haal de EX3-stepper uit de enzymatische reinigungsoplossing en spoel deze maximaal 1 minuut, maar niet minder dan 50 seconden af onder stromend kraanwater.
7. Droog de EX3-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.

ALLEEN ACHTERSTE GEDEELTE NIET-ELEKTRISCHE COMPONENTEN

- Bovenste afdekking
- Onderste afdekking
- Borgschroeven
- Knop voor lengteverplaatsing

⚠ WAARSCHUWING

- Laat het achterste gedeelte van de EX3-stepper met elektrische componenten niet weken of onderdompelen.

REINIGING EN DESINFECTIE

1. Gebruik drie (3) kiemdodend doekje uit met ten minste 55% isopropylalcohol en 0,5% quaternair ammonium, zoals Super Sani-Cloth® kiemdodende doekjes, veeg oppervlakken af om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.
2. Gebruik drie (3) kiemdodend doekje uit met ten minste 55% isopropylalcohol en 0,5% quaternair ammonium, zoals Super Sani-Cloth® kiemdodend doekje, veeg alle spleten en groeven af om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.
3. Gebruik één (1) kiemdodend doekje uit met ten minste 55% isopropylalcohol en 0,5% quaternair ammonium, zoals Super Sani-Cloth® kiemdodend doekje, om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken zichtbaar nat zijn.
4. 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.
5. Zodra 2 minuten natte contacttijd is bereikt, laat de oppervlakken aan de lucht drogen.

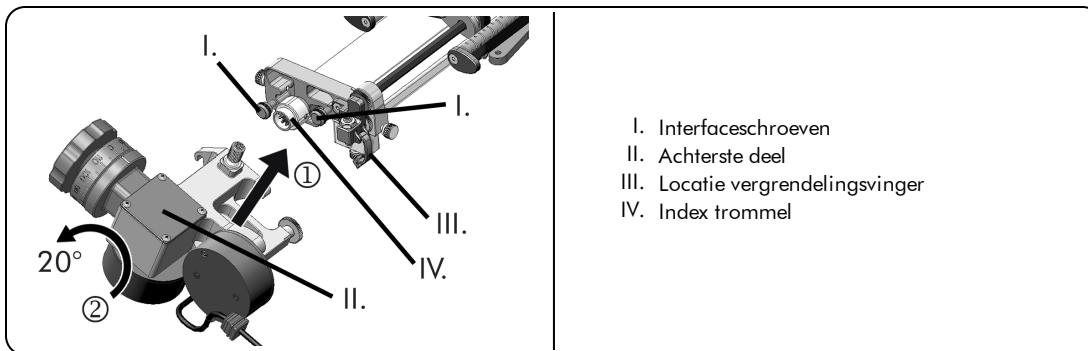
MONTAGE EX3-STEPPER NA HERVERWERKING

1. Verbind het achterste gedeelte onder een hoek van 20 graden met het voorste gedeelte en draai het op zijn plaats. Controleer of de locatievergrendelingsvinger volledig is ingeschakeld.

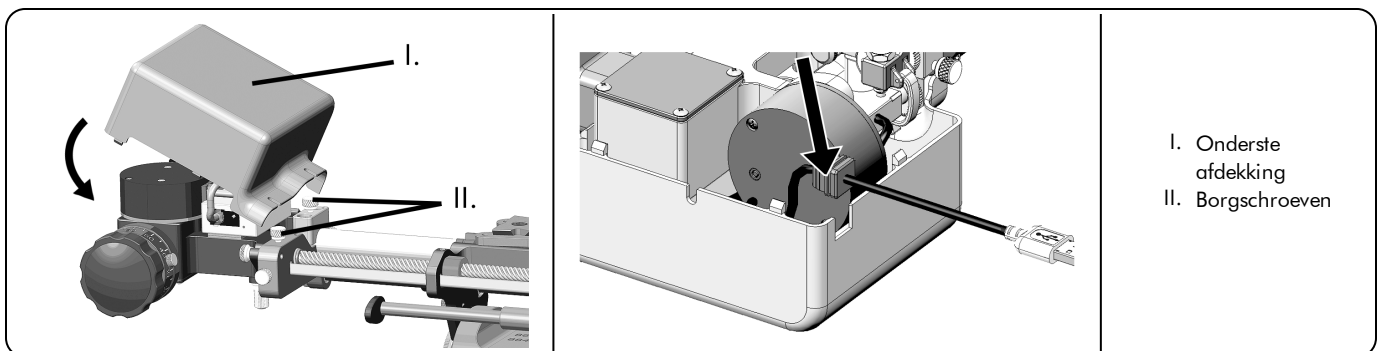
⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de interfaceschroeven volledig zijn aangedraaid om te voorkomen dat de tandwielen wegglijden en dat er bij het vooruitbrengen van de stepper overeenkomstige positioneringsfouten worden gemaakt.

2. Draai interfaceschroeven (2) vast door ze met de klok mee te draaien. Als de interfaceschroeven niet vrij kunnen bewegen, breng dan een smeermiddel aan dat voldoet aan het beleid of de procedures van het ziekenhuis. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease met Syncolon® (PTFE) wordt aanbevolen.

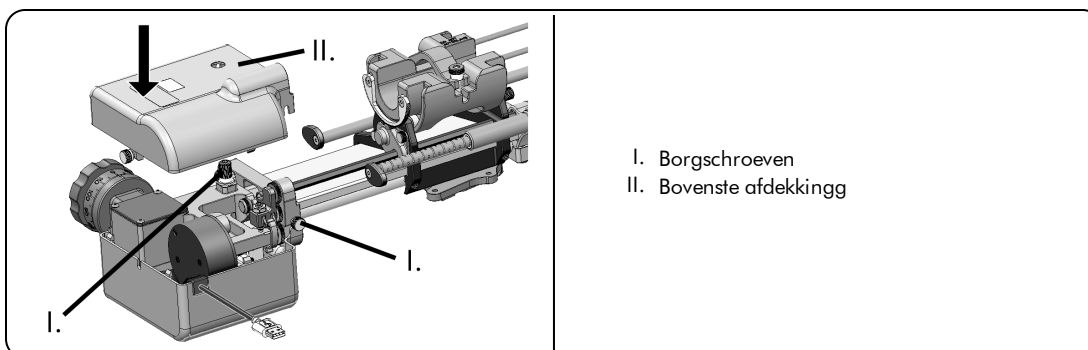


3. Draai de EX3-stepper, plaats de onderste afscherming over het achterste gedeelte en draai de schroeven (2) aan door ze met de klok mee te draaien. Zorg ervoor dat de trekontlasting van het USB-snoer is uitgelijnd met de inkeping in de afscherming.



4. Draai de EX3-stepper. Plaats de bovenste afscherming over het achterste gedeelte, waarbij u de lokalisatielijpjes op de bovenste en onderste afscherming uitlijnt.

5. Draai de borgschroeven (2) vast door ze met de klok mee te draaien.



6. EX3-stepper is nu in elkaar gezet. Voer controles voor gebruik uit om er zeker van te zijn dat het apparaat naar behoren functioneert.

VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

- OPMERKING:**
- Voor de EX3-stepper moeten speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC worden getroffen. Ook moeten installatie en inbedrijfstelling van de stepper overeenkomstig de EMC-informatie in dit document plaatsvinden.
 - Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de werking van de EX3-stepper beïnvloeden. De geadviseerde afstand tussen de EX3-stepper en RF-communicatieapparatuur is terug te vinden in tabel 4.
 - Wanneer er zich EMC-problemen voordoen die niet in dit hoofdstuk worden beschreven, dient u contact op te nemen met CIVCO op 319.248.6757, 800.445.6741.

LET OP

De EX3-stepper is zo ontworpen dat bepaalde onderdelen van de EX3-stepper vrij moeten kunnen bewegen. Bij deze niet-gearde onderdelen kan zich een elektrostatische ontlading voordoen waardoor de werking van elektronische componenten binnenin de EX3-stepper verstoord kan raken. De gebruiker wordt er op gewezen de in dit hoofdstuk vermelde voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de bediening in acht moet worden genomen.

⚠ WAARSCHUWING

- De EX3-stepper is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur kan eveneens radiointerferentie veroorzaken en de werking van apparatuur in de directe omgeving verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te treffen om dit te voorkomen, bijvoorbeeld het verdraaien of verplaatsen van de EX3-stepper of het afschermen van de locatie.
- **Verantwoording immuniteitsniveau:** Dit apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektrostatische ontladingen (ESD). Het apparaat voldoet aan het immuniteitsniveau +/- 4 kV ESD. Er kunnen statische ontladingen naar de EX3-stepper optreden waardoor de positie-indicatoren geen verbinding meer hebben. Als het apparaat geen verbinding meer heeft, verschijnt er een foutmelding op de display en wordt de positie van het codeerapparaat uitgeschakeld. Als dit het geval is, moet de bediener de EX3 weer in de beginpositie terugzetten en het besturingsprogramma opnieuw opstarten om door te gaan. De procedure kan dan opnieuw worden gestart.

Om de kans op een ESD-fout te beperken, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen:

- Raak de voet van de stepper en van de behandelafel aan voorafgaande het bedienen van de EX3-stepper. Hierdoor moet eventuele statische elektriciteit afnemen en de kans op een elektrostatische ontlading verkleinen.
- Synthetische weefsels en tapijt zijn elektrisch isolerende materialen en bouwen een statische lading op. Op plaatsen waar de EX3-stepper wordt gebruikt, moet toepassing van deze materialen zoveel mogelijk worden beperkt.
- Ook een zeer lage vochtigheid draagt bij aan de opbouw van statische elektriciteit. De EX3-stepper moet worden gebruikt in een omgeving met gecontroleerde temperatuur/vochtigheid waarin een relatieve vochtigheid van minimaal 20% wordt gehandhaafd.
- Gebruik van vervangende onderdelen die niet door CIVCO zijn geleverd, kan leiden tot hogere emissies of een lagere immuniteit van de EX3-stepper.
- De EX3-stepper mag niet naast andere apparatuur worden gebruikt of met andere apparatuur gestapeld worden. Als een dergelijke opstelling wel noodzakelijk is, moet de EX3-stepper geobserveerd worden om er zeker van te zijn dat deze in die specifieke opstelling normaal werkt.


TABEL 1

ADVIES EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
De EX3-stepper is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EX3-stepper dient te verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – advies
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De EX3-stepper is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen die geen huiselijke inrichting zijn en die niet rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnetwerk, waarmee gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom worden voorzien.
RF emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

TABEL 2

ADVIES EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De EX3-stepper is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EX3-stepper dient te verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Compliancenniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±4 kV contact ±8 kV lucht	Raak de voet van de stepper en van de behandelafel aan voorafgaande het bedienen van de EX3-stepper. De aanwezigheid van synthetische weefsels en tapijt dient tot een minimum te worden beperkt. De relatieve vochtigheid moet ten minste 20% zijn.
Elektrische puls met korte tijdsduur/piek IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingaande/uitgaande kabels	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoten IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV common mode	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingaande voedingskabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) voor 5 sec	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de EX3-stepper wil dat de EX3-stepper tijdens onderbrekingen in de netvoeding toch blijft werken, wordt geadviseerd om de EX3-stepper door een ononderbroken energievoorziening (UPS) of een accu van stroom te voorzien.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet op een niveau liggen dat karakteristiek is voor een typische locatie in een typische commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.			

TABEL 3

ADVIES EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De EX3-stepper is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EX3-stepper dient te verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Compliancenniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mogen niet op een kortere afstand van enig deel van de EX3-stepper, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de formule die voor de frequentie van de zender geldt.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand tussen:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij P het volgens de fabrikant van de zender maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inventarisatie van de locatie, ^a moeten lager zijn dan het compliancenniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool zijn gemarkeerd:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	
<p>OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.</p> <p>a. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (draadloze) mobilofoons en mobiele radio's voor gebruik op het land, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te kunnen bepalen, dient een elektromagnetische inventarisatie van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de EX3-stepper wordt gebruikt het bovengenoemde toepasselijke RF-compliancenniveau overschrijdt, moet de EX3-stepper beobserveerd worden teneinde zijn normale werking te verifiëren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen noodzakelijk, zoals het verdraaien of verplaatsen van de EX3-stepper.</p> <p>b. Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.</p>			

OPMERKING: De bovenstaande immuniteitsniveaus gelden voor essentiële functies die tijdens de test worden bewaakt. Alle in dit hoofdstuk beschreven functies worden als essentiële functies beschouwd.

TABEL 4

DRAAGBARE EN MOBIELE RF COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE EX3-STEPPER

De EX3-stepper is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de EX3-stepper kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de EX3-stepper een minimale afstand aan te houden zoals hieronder geadviseerd, overeenkomstig het maximaal uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal afgegeven vermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden ingeschat op basis van de formule die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de gegevens van de fabrikant van de zender.













OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

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.
	Tüübile B rakendatud osa (IEC 60417, 5840)	Viitab tüübile B rakendatud osale, mis vastab meditsiiniseadmete ohutuse tehnilise standardi IEC 60601-1 asjakohasele jaotisele.
	Elektriseadmete jäätmed (BS EN 50419)	Tuvastab toote, mis kuulub Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) 2012/19/EL direktiivi alla, mis käsitleb elektroonikaseadmete ringlussevõttu.
	Tutvuge kasutusjuhendiga (ISO 15223-1, 5.4.3)	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Euroopa vastavus (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Näitab tootja kinnitust, et toode vastab olulistele Euroopa tervishoiu, ohutuse ja keskkonnakaitse õigusaktidele.
	Meditsiiniline seade (MedTech Europe'i juhend: sümbolite kasutamine MDR-ile vastavuse näitamiseks)	Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	Kogus (IEC 60878, 2794)	Näitab pakendis olevate komponentide arvu.

ÜLDINE SEADMETEAVE

ETTEVAATUST!

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

HOIATUS

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

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

NÄIDUSTUSED

Eesnäärre - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
Kirurgiline (eesnäärre) - Diagnostiline pildistamine ja punktsiooniprotseduurid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Seadmestik on mõeldud kasutamiseks eesnäärmevähi kahtluse või diagnoosiga täiskasvanud meestel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

- Stepper võimaldab ultraheli muunduri sammhaaval pikisuunas ja pöörleva liikumise, et saavutada selle ettenähtud eesmärgi.
- Stepperil on kiire paigaldusega kindel ühendus CIVCO stabilisaatoritega, et kindlustada ultraheli muunduri stabiilsus.
- Stepper teatab otse ravi plaanimise tarkvarale nurk- ja lineaarse asendi.

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

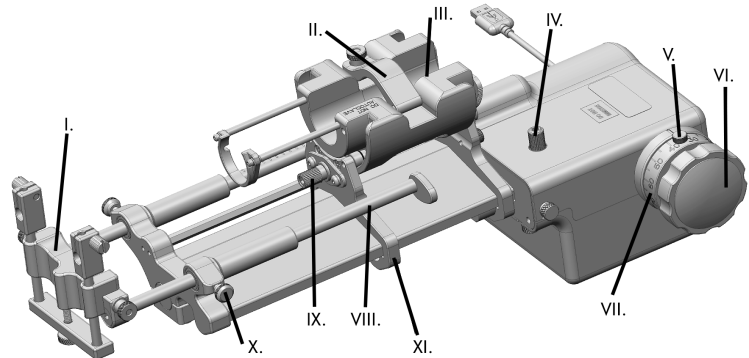
ELEKTRILISE OHUTUSE SPETSIFIKATSIOONID

Seadme spetsifikatsioon	Spetsifikatsioon
Klassifikatsioon	Tüüp B
Kaitse vee sissepääsemise eest	Tavaline kaitse
Pikisuunaline asend	Sammu täpsus +/- 0,5 mm läbi täisulatuses liikumise
Pöördasend	Täpsus +/- 1 kraadi läbi täisulatuses liikumise

ENNE KASUTAMIST

- Kasutaja peab tagama, et seadme rakendamine ja kasutus ei ohusta patsiendi kokkupuudet ühegi süsteemi läheduses või sellega samal ajal kasutatavate seadmetega.
- Lisaseadmete ja/või riistvara kasutamine, mis ei vasta selle tootega võrdväärsetele tooteohutuse ja elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele, võib põhjustada tekkiva süsteemi madalama ohutuse ja/või elektromagnetilise ühilduvuse taseme. Selle seadmega kasutatava lisavarustuse valiku kaalumisel peab arvestama järgneva:
 - Lisaseadme kasutamine patsiendi läheduses.
 - Tõendid, et lisaseadme ohutuse sertifitseerimine on läbi viidud vastavalt asjakohastele IEC 60601-1 ja/või IEC 60601-1-1 harmoneeritud riiklikele standarditele.
 - Tõendid, et lisaseadme elektromagnetilise ühilduvuse sertifitseerimine on läbi viidud vastavalt IEC 60601-1-2 harmoneeritud riiklikele standarditele.
- Järgige kõiki lisaseadmete tootja soovitatud ohutusabinõusid, mis on toodud seadme kasutusdokumentatsioonis.
- Hoidke seda juhendit seadme juures nagu nõutud.

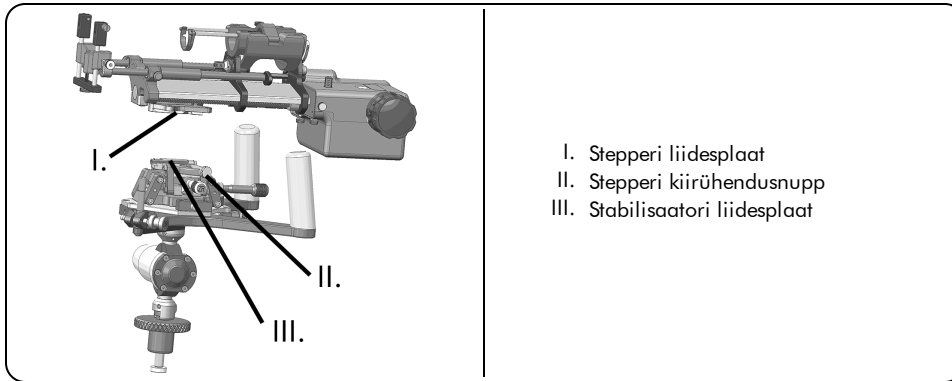
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|--|-------------------------------------|
| I. Võre platvorm | VII. Pöörlev skaalatrummel |
| II. Hoidja riiv | VIII. Võre raam |
| III. Hoidja | IX. Pöördliikumise takistamise nupp |
| IV. Pikisuunalise liikumise hoide reguleerimise nupp | X. Võre raami lukustusnupud |
| V. Trumli lukustusnupp | XI. Kelk |
| VI. Pikisuunalise liikumise nupp | |

STEPPERI ÜHENDAMINE STABILISAATORIGA

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



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

SONDI PAIGUTAMINE STEPPERISSE JA SISESTAMISPROFIILI OPTIMEERIMINE

MÄRKUS: GE Healthcare ERB muunduri korral: muunduri käepide tuleb eemaldada.

1. Avage hoidja riiv.
2. Paigutage ja suunake muundur hoidjasse.
3. Sulgege hoidja riiv ja pingutage nuppu.
4. Keerake lahti võrguraami lukustusnupud ja tõmmake need võrguraamile tagasi, nii et võrguplatvorm poleks muunduri algsel paigaldamisel ees.

- MÄRKUS:**
- Vaba pikisuunaline liikumine saavutatakse kui pikisuunalise liikumise takistamise nupp vastupäeva täielikult lahti keerata. Lubage stepperi funktsioon, keerates nuppu päripäeva, kuni see on kinni.
 - Hoidja vaba pöörlemine saavutatakse kui pöörlemisliikumise takistamise nupp vastupäeva täielikult lahti keerata. Lubage pöörlemise takistamine, keerates nuppu päripäeva, kuni see on kinni.

SEADME ÜLEVAATUS

1. EX3 Stepper peaks muundurit kindlalt hoidma, lubama sujuvalt pöörata ja täpselt liikuda mööda muunduri pikitelge.

FUNKTSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

HOIATUS

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

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

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

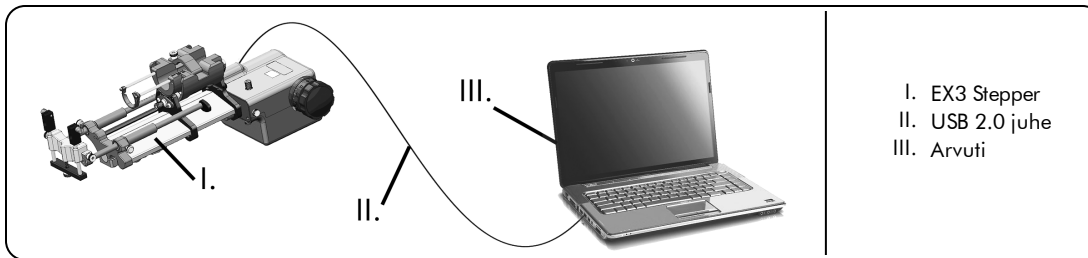
ARVUTIGA ÜHENDUMINE

HOIATUS

- Ärge kasutage USB jagajat.
- EX3 Stepper tuleks ühendada ainult standardile IEC 60950-1 vastava arvutiga.
- Arvutit ei tohi kasutada patsiendi ravi keskkonnas.

1. Teabe edastamiseks sondi õige asendi kohta ühendage USB 2.0 juhe EX3 Stepperist otse arvutiga, milles on valideeritud ravi plaanimise tarkvara.

- Toimingu ohutuks lõpetamiseks võtke USB 2.0 juhe arvutist välja.



- EX3 Stepper
- USB 2.0 juhe
- Arvuti

Valideeritud ravi plaanimise tarkvara

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

MÄRKUS: Versiooni ühilduvust kontrollige ravi plaanimise tarkvara tootja käest.

STEPPERI JA STABILISAATORI REGULEERIMINE

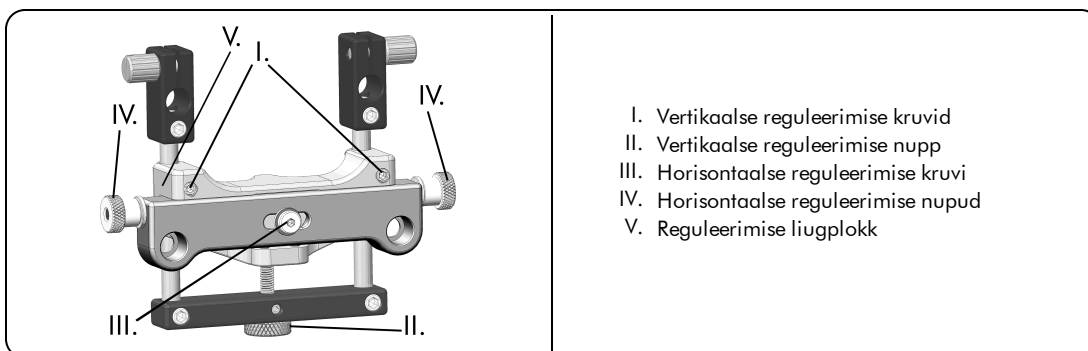
- Võtke kinni FAM-i käepidemetest ja keerake lahti stabilisaatori lukustav juhtnupp.
Micro-Touch® stabilisaatori puhul: reguleerige kaalu, pöörates stabilisaatori kaalu reguleerimise nuppu, et saavutada seadmele soovitud tunnetus.
- Saavutage muunduri rahuldav asend ja algkujutis, pingutage stabilisaatori lukustuse juhtnuppu. Pärast stabilisaatori kohale lukustamist ei tohi lukustuse juhtnuppu enne patsiendist eemaldamist kasutada.
- Kasutage sondi asendi optimeerimiseks FAM-i.
- Paigaldage steriilne eesriie ja võrk, paigutage võrguplatvorm kohaselt ja kinnitage võrguraami lukustusnuppudega. Vt steriilse eesriide ja mall-võrgu kasutusjuhiseid.
- Pikiskaala käsitsi seadistamiseks keerake lahti trumli lukustusnupp ja paigutage pööratav skaalatrummel nulli. Kinnitamiseks pingutage trumli lukustusnuppu.

⚠ HOIATUS

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

VÕRGUPLATVORMI REGULEERIMINE JA KINNITAMINE

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



- Vertikaalse reguleerimise kruvid
- Vertikaalse reguleerimise nupp
- Horisontaalse reguleerimise kruvi
- Horisontaalse reguleerimise nupud
- Reguleerimise liugplokk

⚠ HOIATUS

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

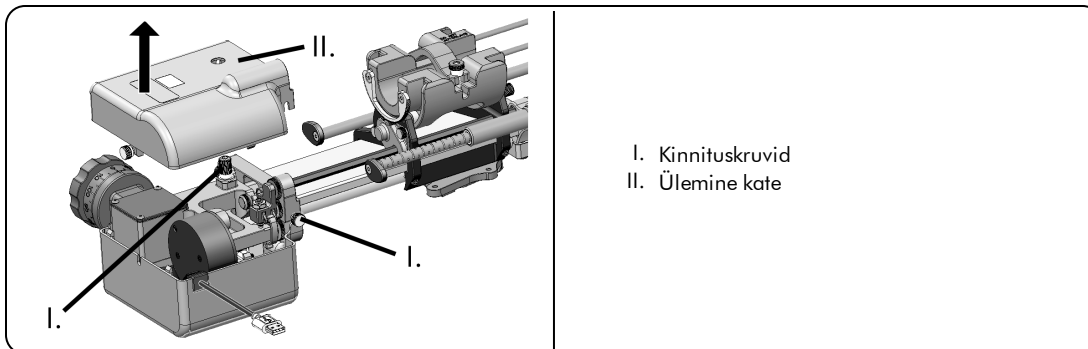
DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

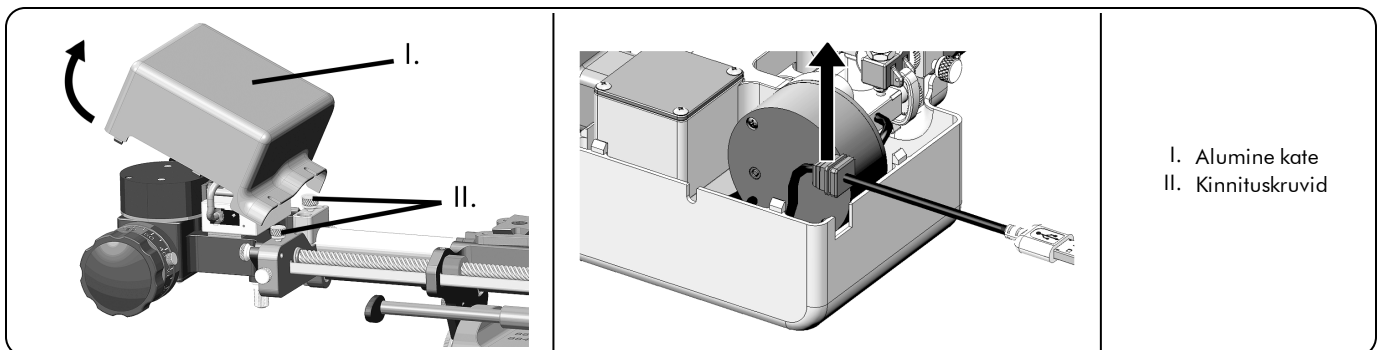
- Toote kasutajad on kohustatud tagama patsiendile, kolleegidele ja iseendale parima võimaliku nakkusohu vältimise ja vastutavad selle eest. Ristsaastumise vältimiseks järgige asutuses kehtestatud nakkuskontrolli eeskirju.
- Muunduri kasutuskordade vahelise desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.
- Nende desinfitseerimise protseduuride tõhusust ja ühilduvust on kontrollitud. Valesti desinfitseerimisel võivad seadmed saada kahjustada või ristsaastuda.
- Ärge immutage ega kastke vedelikku EX3 Steperi tagumist osa, mis sisaldab elektrilisi komponente.
- Ärge pange mehaanilisse pesumasinasse.
- Ärge kasutage steriliseerimisel etüleenoksiidi ega autoklaavimist.

EX3 STEPERI KOOST LAHTI VÕTMINE DESINFITSEERIMISEKS

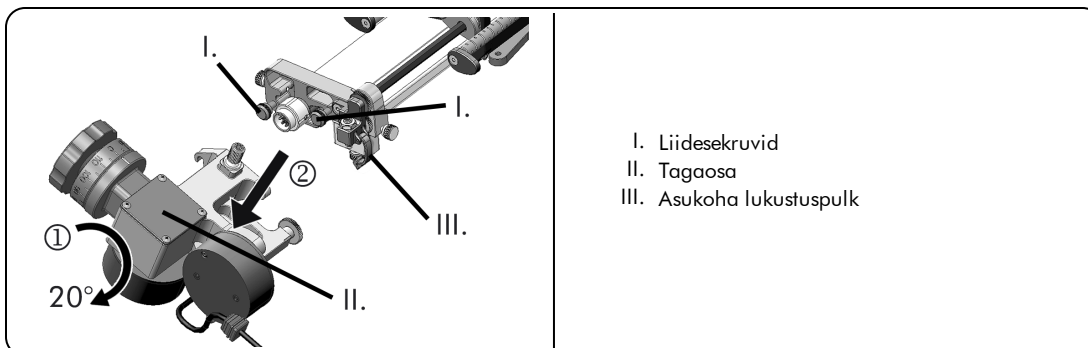
1. Asetage EX3 Stepper lamedale pinnale.
2. Keerake kinnituskruidid (2) lahti, pöörates neid vastupäeva kuni ülemist kaant saab vertikaalselt tõsta.



3. Pöörake EX3 Steperit, keerake kinnituskruidid (2) lahti, pöörates neid vastupäeva, kuni alumise kaane saab eemaldada. Veenduge, et USB-juhe oleks kaanest eraldatud.



4. Keerake liidesekruvid (2) lahti, pöörates neid vastupäeva.
5. Tõmmake asukoha lukustuspulka ja pöörake tagaosa 20 kraadi võrra, et see eraldada.



⚠ HOIATUS

- Veenduge, et panete tagaosa kuiva kohta, kuni valmistute seda esiosaga ühendama.
- Enne EX3 Stepperi kokkupanekut veenduge, et kõik juhtmed on jäänud oma klemmidesse või moodulpesadesse.

AINULT ESIOOSA**PUHASTAMINE**

1. Valmistage ensüümne puhastuslahus (nt ensümaatiline puhastusaine Enzol®) ette vastavalt tootja soovitudele.
2. Pange EX3 Stepperi esiosa 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 tootja soovitusel.
5. Immutage EX3 Stepperit uues ensüümse puhastusvahendis 3 minutit.
6. Eemaldage EX3 Stepper ensüümsest puhastusvahendi lahusest ja loputage kraanivee all maksimaalselt 1 minut, aga mitte vähem kui 50 sekundit.
7. Kuivatage EX3 Stepper pehme, puhta, ebemevaba kangaga.

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.

AINULT TAGUMISE OSA MITTEELEKTRILISED KOMPONENDID

- Ülemine kate
- Alumine kate
- Kinnituskruvid
- Pikisuunalise liikumise nupp

⚠ HOIATUS

- Ärge immutage ega kastke vedelikku EX3 Stepperi tagumist osa, mis sisaldab elektrilisi komponente.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks kasutage kolme (3) bakterisiidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga, näiteks bakteritsiidsed lapid Super Sani-Cloth®.
2. Kasutage kolme (3) bakterisiidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga, näiteks bakteritsiidsed lapid Super Sani-Cloth®, et pühkida nähtava mustuse eemaldamiseks kõiki pragusid ja sooni.
3. Kasutage ühte (1) bakterisiidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga, näiteks bakterisiidne lapp Super Sani-Cloth®, tagades, et kõik pinnad oleksid nähtavalt märjad.
4. Ärge laske hooldatud pinnal jääda märjaks kauemaks kui 2 minutit. Vajadusel kasutage veel puhastuslappe, et tagada pinna pidev kokkupuude niiskusega 2 minutiks.
5. Kui 2 minutit kokkupuudet niiskusega on saavutatud, laske pinnal õhus kuivada.

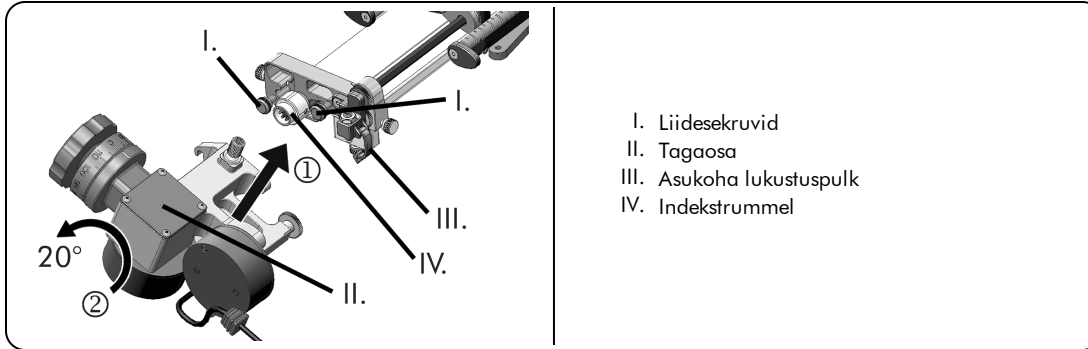
PANGE EX3 STEPPER PÄRAST DESINFITSEERIMIST KOKKU

1. Ühendage tagaosa 20-kraadise nurga all esiosaga ja pöörake see kohale. Veenduge, et asukoha lukustuspulk oleks täielikult kinnitatud.

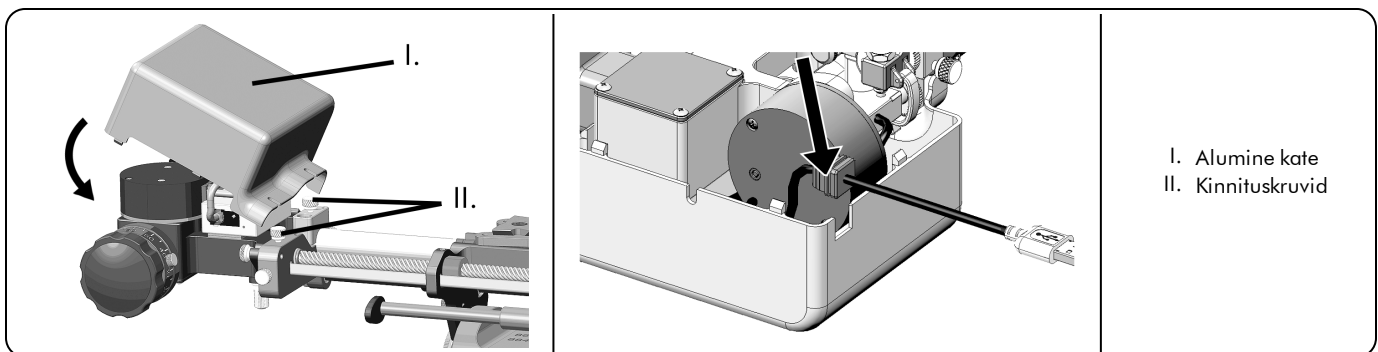
⚠ HOIATUS

- Veenduge, et liidese kruvid on täiesti kinni keeratud, et vältida vahendite libisemist ja sellega seonduvaid positsioneerimisvigu samm-ajami edenemisel.

2. Pingutage liideskruvisid (2) keerates neid päripäeva. Kui liideskruvid ei liigu vabalt, siis kasutage määrdeainet, mis vastab haigla poliitikale või toimingutele. Soovitatav on Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease koos Syncolon®-iga (PTFE).

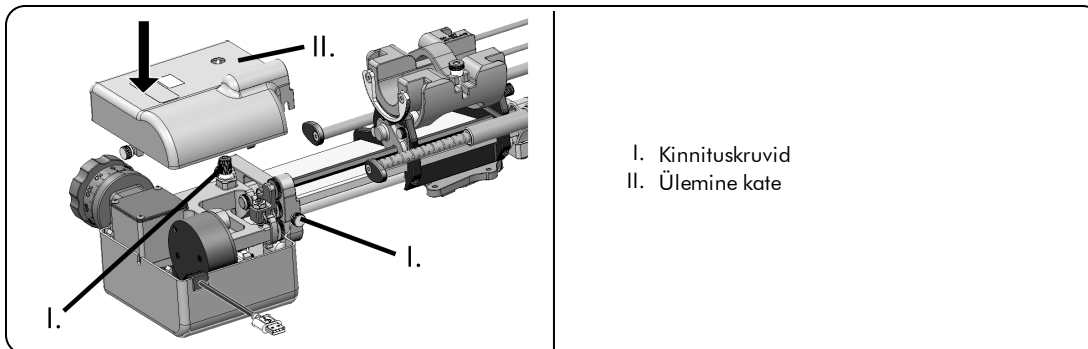


3. Pöörake EX3 Stepperit, pange alumine kate tagumise osa peale ja pingutage alumisi kinnituskruvisid (2), keerates neid päripäeva. Veenduge, et USB-juhtme pingelõdvendussoon oleks joondatud sälguga kaanes.



4. Pöörake EX3 Stepperit. Pange ülemine kate tagaosa peale, joondades ülemise ja alumise katte asukohasakid.

5. Pingutage kinnituskruvisid (2), keerates neid päripäeva.



6. EX3 Stepper on nüüd kokku pandud. Veendumaks, et seade töötab korralikult, viige läbi kasutuseelne kontroll.

ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE (EMC) ETTEVAATUSABINÕUD

- MÄRKUS:**
- EX3 Stepper vajab eriliste ettevaatusabinõude rakendamist elektromagnetilise ühilduvuse tõttu ja see antakse töösse vastavalt selles dokumendis toodud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.
 - Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sidevahendid võivad mõjutada EX3 Stepperit. Soovitatav vahemaa EX3 Stepperi ja raadiosageduslike sidevahendite vahel on toodud tabelis 4.
 - Selles jaotises mitte kirjeldatud elektromagnetilise ühilduvuse probleemide korral võtke ühendust CIVCO319.248.6757, 800.445.6741.

ETTEVAATUST!

Teatud EX3 Stepperi osad on välja töötatud nii, et need peavad saama vabalt liikuda. Nende elektriliselt maandamata osades võib tekkida elektrostaatiline laadumus, mis häirib EX3 Stepperi sees olevate elektrooniliste komponentide tööd. Kasutajat hoiatatakse, et ta järgiks töös selle jaotise ettevaatusabinõusid.

**HOIATUS**

- EX3 Stepper on mõeldud ainult meditsiinitöötajate kasutusse. Seade võib põhjustada raadio häiringuid või segada lähedalolevate seadmete tööd. Võib vaja minna abinõude rakendamist, nagu EX3 Stepperi ümbersuunamine või -paigutamine või asukoha varjestamine.
 - **Immuunsustaseme õigustus:** see seade nõuab erilisi ettevaatusabinõusid elektrostaatiliste laadumuste (ESD) suhtes. See seade ühildub +/- 4 kV ESD immuunsustasemega. Tekkida võivad EX3 Stepperi staatilised laadumused, mis võivad põhjustada postsioonidikaatorite lahtiühendumise. Kui seade kaotab ühenduse, siis kuvatakse erkaanil veateade ja koodeeri asend keelatakse. Sellisel juhul peab operaator kohe viima EX3 algasendisse ja lähtestama juhtprogrammi, et jätkata. Seejärel saab protseduuri uuesti alustada.
- ESD vea tekkimise võimaluse vähendamiseks pidage silmas järgmisi ettevaatusabinõusid:
- Enne EX3 Stepperi kasutamist puudutage stepperi alust ja protseduurilauda. See peaks vähendama staatilise laengu teket ja vähendama elektrostaatilise laadumuse võimalusi.
 - Sünteetilised kangad ja vaibad on elektrit isoleerivad materjalid ning hoiavad oma pinnal elektrostaatilist laengut. Nende materjalide kasutus peaks olema minimaalne seal, kus EX3 Stepperit rakendatakse.
 - Madal õhuniiskuse tase võib samuti staatilise laengu tekkele kaasa aidata. EX3 Stepperit tuleks kasutada juhitud temperatuuri/õhuniiskusega keskkonnas, kus hoitakse vähemalt 20-protsendilist õhuniiskust.
- Varuosade kasutamine, mida pole tarninud CIVCO, võib põhjustada EX3 Stepperi heidete suurenemise või vähenenud immuunsuse.
 - EX3 Stepperit ei tohiks kasutada teiste seadmete lähedal ega peal. Kui EX3 Stepperit on vaja kasutada teiste seadmete lähedal või peal, tuleks selle normaalse töö tagamiseks jälgida seda konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.


TABEL 1

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILISED EMISSIOONID		
EX3 Stepper on mõeldud kasutuseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või EX3 Stepperi kasutaja peaks veenduma, et seda rakendatakse sellises keskkonnas.		
Heitekatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	EX3 Stepper kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiseks tööks. Sellepärast on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ega häiri tõenäoliselt lähedal olevaid elektroonikaseadmeid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Puudub	
Pinge kõikumised/ väreluse emissioon IEC 61000-3-3	Puudub	

TABEL 2

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE IMMUUNSUUS			
EX3 Stepper on mõeldud kasutuseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või EX3 Stepperi kasutaja peaks veenduma, et seda rakendatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline laadus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±4 kV kontakt ±8 kV õhk	Enne EX3 Stepperi kasutamist puudutage stepperi alust ja protseduurilauda. Sünteetiliste kangaste ja vaipade kasutus peaks olema minimaalne. Suhteline õhuniiskus peaks olema vähemalt 20%.
Elektriline kiire siirdeline/impulss IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidele ±1 kV sisend-/väljundliinidele	Puudub	Peatoite kvaliteet peaks vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnale.
Impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim ±2 kV tavarežiim	Puudub	Peatoite kvaliteet peaks vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinides IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T langus) 0,5 tsükli vältel 40% U_T (60% U_T langus) 5 tsükli vältel 70% U_T (30% U_T langus) 25 tsükli vältel < 5% U_T (> 95% U_T langus) 5 s vältel	Puudub	Peatoite kvaliteet peaks vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui EX3 Stepperi kasutaja vajab peatoite katkestuste korral pidevat tööd, siis on soovitatav, et EX3 Stepper saaks toidet katkestuste toiteallikast (UPS) või akust.
Toite sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toitesageduslikud magnetväljad peaks olema tasemel, mis iseloomustavad tavalist kohta tavalises äri- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS: U_T on peatoite vahelduvpinge enne katsetaseme rakendamist.			

TABEL 3

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE IMMUUNSIK			
EX3 Stepper on mõeldud kasutuseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või EX3 Stepperi kasutaja peaks veenduma, et seda rakendatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF läbi viidud IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed ei tohiks EX3 Stepperi ühelegi osale, sealhulgas juhtmetele olla lähemal kui soovitatav vahemaa, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga järgi.
Raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	<p>Soovitatav vahemaa:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz kuni } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kus P on maksimaalne hinnanguline väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete järgi ja d on soovitatav vahemaa meetrites (m).</p> <p>Väljatugevused fikseeritud raadiosageduslikest saatjatest vastavalt elektromagnetilisele asukoha uuringule^a peaks olema madalam kui iga sagedusala vastavustase.^b</p> <p>Häireid võib tekkida järgneva sümboliga tähistatud seadmete lähedal.</p> 
MÄRKUS: 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgem sagedusvahemik.			
MÄRKUS: Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab struktuuridesse, esemetesse ja inimestesse neeldumine ning neist peegeldumine.			
<p>a. Fikseeritud saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiil/traadita) tugijaamad ja raadiosideseadmed, amatöörraadio, AM ja FM raadiosaatjad ja telesaatjad, väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Hindamiseks fikseeritud raadiosageduslike saatjate elektromagnetilist keskkonda, tuleb kaaluda elektromagnetilist asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, milles EX3 Stepperit kasutatakse, ületab kohanduva ülalloodud raadiosagedusliku ühilduvuse taseme, siis tuleks EX3 Stepperit jälgida, et normaalne töö leiaks kinnitust. Kui jälgimisel ilmneb ebanormaalne töö, siis võib vaja minna lisaabinõusid, nagu EX3 Stepperi ümbersuunamine või -paigutamine.</p> <p>b. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.</p>			

MÄRKUS: Ülalloodud immuunsustasemed kehtivad katse ajal seiratud hädavajalike funktsioonide kohta. Kõiki selles jaotises kirjeldatud funktsioone loetakse hädavajalikeks funktsioonideks.

TABEL 4

SOOVITATAVAD VAHEMAAD KAASASKANTAVATE JA MOBIILSETE RAADIOSAGEDUSLIKE SIDEVAHENDITE NING EX3 STEPPERI VAHEL

EX3 Stepper on mõeldud kasutuseks elektroonilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiiratud raadiosageduslikke häireid. Klient või EX3 Stepperi kasutaja saab aidata takistada elektromagnethäireid, hoides minimaalset vahet kantavate ja mobiilsete raadiosagedussidevahendite (saatjate) ning EX3 Stepperi vahel, nagu järgnevalt soovitatud, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Saatjatele, mille maksimaalset väljundvõimsust pole ülal loendis, saab soovitatavat vahemaad (d) meetrites (m) hinnata, kasutades valemit, mida rakendatakse saatja sagedusele, kus P on maksimaalne hinnanguline väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete järgi.

MÄRKUS: 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusvahemiku vahemaa.













MÄRKUS: Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab struktuuridesse, esemetesse ja inimestesse neeldumine ning neist peegeldumine.

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.
	B-tyyppin osa (IEC 60417, 5840)	Osoittaa B-tyyppin osan, joka noudattaa teknisen IEC 60601-1 -standardin asianmukaista osiota lääkintälaitteen turvallisuutta koskien.
	Sähkölaitteiden jäte (BS EN 50419)	Osoittaa tuotteen, johon sovelletaan Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa direktiiviä (WEEE) 2012/19/EU elektronisten laitteiden kierrätyksestä.
	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 terveyden, turvallisuuden 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.

YLEISIÄ TIETOJA LAITTEISTA

HUOMIO

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

VAROITUS

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHEET

Eturauhanen - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
Kirurgia (eturauhanen) - Diagnostinen kuvantaminen ja puhkaisutoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ

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

KOHDERYHMÄ

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

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- Askellin mahdollistaa ultraäänianturin inkrementaalisen pitkittäis- ja pyörimisliikkeen aiotun tarkoituksen saavuttamiseksi.
- Askellin sisältää nopeasti asennettavan ja turvallisen liitännän CIVCO-vakaimiin ultraäänianturin vakauden varmistamiseksi.
- Askellin raportoi kulma- ja lineaariseman suoraan hoidon suunnitteluohjelmistoille.

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

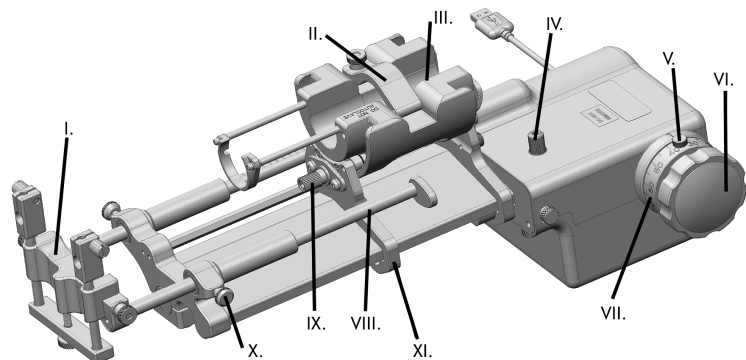
SÄHKÖTURVALLISUUSTIEDOT

Laitteen tekniset tiedot	Tekniset tiedot
Luokittelu	B-tyyppi
Suojaus vettä vastaan	Tavallinen suojaus
Pituussuuntainen asento	Askeleen täyden liikeradan tarkkuus +/- 0,5 mm
Kiertoasento	Täyden liikeradan tarkkuus +/- 1 astetta

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Käyttäjä on vastuussa siitä, että laitteen käyttö ei vaaranna potilaan läheisyydessä tai järjestelmän kanssa käytettäviä laitteistoja.
- Lisälaitteiden ja / tai laitteistojen käyttö, jotka eivät ole tämän tuotteen vastaavien tuoteturvallisuus- ja EMC-vaatimusten mukaisia, voi johtaa tuloksena olevan järjestelmän turvallisuuden ja/tai EMC-suorituskyvyn heikkenemiseen. Tämän tuotteen kanssa käytettävien lisälaitteiden valintaan liittyvien huomioiden on sisällettävä:
 - Lisälaitteen käyttö potilaan läheisyydessä.
 - Lisävarusteen turvallisuustodistus on suoritettu asiaankuuluvien IEC 60601-1- ja/tai IEC 60601-1-1 -standardien yhdenmukaistettujen kansallisten standardien mukaisesti.
 - Todisteet lisävarusteen EMC-sertifioinnista on suoritettu yhdenmukaistettujen kansallisten standardien IEC 60601-1-2 mukaisesti.
- Noudata kaikkia lisävarusteiden valmistajan suosittelemia laitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa olevia turvaohjeita.
- Säilytä tämä käyttöohje yhdessä laitteen kanssa ja käytä sitä tarvittaessa viitteenä.

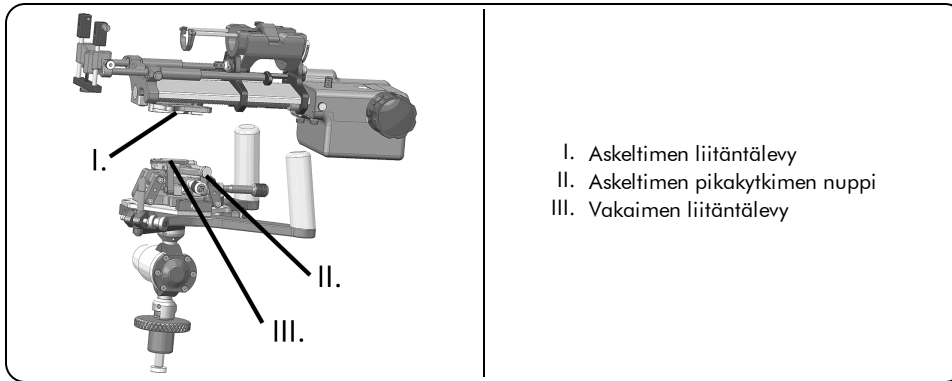
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|---|-----------------------------------|
| I. Ristikon alusta | VII. Pyörivä asteikkorumpu |
| II. Alustan salpa | VIII. Ristikon kisko |
| III. Alusta | IX. Pyörimisliikkeen pidätysnuppi |
| IV. Pituussuuntaisen liikkeen pidättimen säätönuppi | X. Ristikon kiskon lukitusnupit |
| V. Rummun lukitusnuppi | XI. Vaunu |
| VI. Pituussuuntaisen liikkeen nuppi | |

ASKELTIMEN KIINNITTÄMINEN VAKAIMEEN

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



KOETTIMEN ASETTAMINEN ASKELTIMEEN JA LISÄYSPROFIILIN OPTIMOINTI

HUOMAUTUS: GE Healthcare ERB-anturi: anturin kahva on poistettava.

1. Avaa alustan salpa.
2. Sijoita ja suuntaa ultraäänianturi telineeseen.
3. Sulje alustan salpa ja kiristä nuppi.
4. Löysää ristikon kiskon lukitusnupit ja vedä ristikkokiskoa takaisinpäin niin, että ristikkolusta on poissa tieltä anturin alkuperäistä asettamista varten.

- HUOMAUTUS:**
- Vapaa pitkittäisliike saavutetaan vapauttamalla pitkittäisliikkeen pidätinnuppi kokonaan vastapäivään kääntämällä. Ota askeltoiminto käyttöön kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes se on tiukalla.
 - Alustan vapaa kierto saavutetaan poistamalla pyörimisliikkeen pidätysnuppi vastapäivään kääntämällä. Ota pyörimispidätys käyttöön kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes se on tiukalla.

LAITTEEN TARKISTUS

1. EX3-askeltimen tulisi kannatella ultraäänianturia tukevasti sujuvan kiertoliikkeen ja tarkan liikkeen mahdollistamiseksi ultraäänianturin pituusakselilla.

TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET

VAROITUS

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

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

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

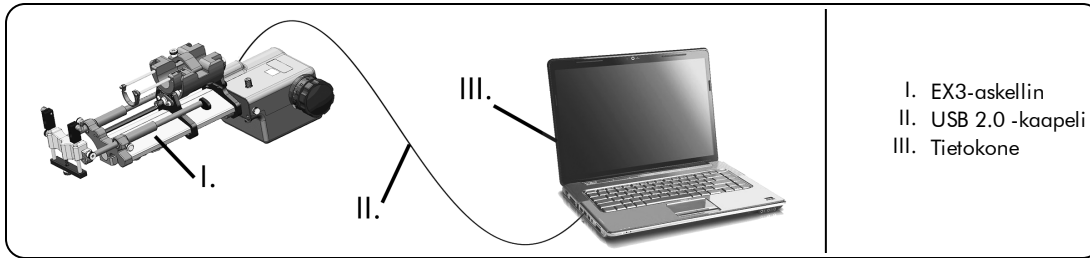
LIITTÄMINEN TIETOKONEESEEN

VAROITUS

- Älä käytä USB-keskitintä.
- EX3-askellin tulee kytkeä vain IEC 60950-1 -hyväksytyyn tietokoneeseen.
- Tietokonetta ei tule käyttää potilaan hoitoympäristössä.

1. Voit siirtää anturipaikan tiedot liittämällä USB 2.0 -johdon EX3-askeltimesta suoraan tietokoneeseen validoidulla hoitosuunnitteluohjelmalla.

2. Päättyäkseen käytön turvallisesti poista USB 2.0 -kaapeli tietokoneesta.



- I. EX3-askellin
II. USB 2.0 -kaapeli
III. Tietokone

Validoitu hoidonsuunnitteluohjelma

MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

HUOMAUTUS: Selvitä version yhteensopivuus hoidon suunnitteluohjelmiston valmistajalta.

ASKELTIMEN JA VAKAAJAN SÄÄTÄMINEN

- Tartu FAM-kahvoihin ja löysää vakaimen lukitusnuppia.
Micro-Touch® -vakautin: säädä painoa kääntämällä painon säätönuppia, jotta saavutat halutun laitteen hallinnan.
- Jotta anturin asento ja aloituskuva olisi tyydyttävä, kiristä vakaimen lukitusnuppi. Kun vakain on lukittu paikalleen, lukitusnuppia ei tule käyttää, ennen kuin laite poistetaan potilaasta.
- Optimoi anturin sijainti FAMin avulla.
- Asenna steriili verho ja ristikko, aseta ristikkotaso asianmukaisesti ja kiinnitä ristikkokiskon lukitusnuppeilla. Katso Steriilin liinan ja malliristikon käyttöohjeet.
- Jos haluat asettaa pituussuuntaisen asteikon manuaalisesti, löysää rummun lukitusnuppia ja aseta pyörivä asteikkorumpu nolnaan. Kiinnitä kiristämällä rummun lukitusnuppi.

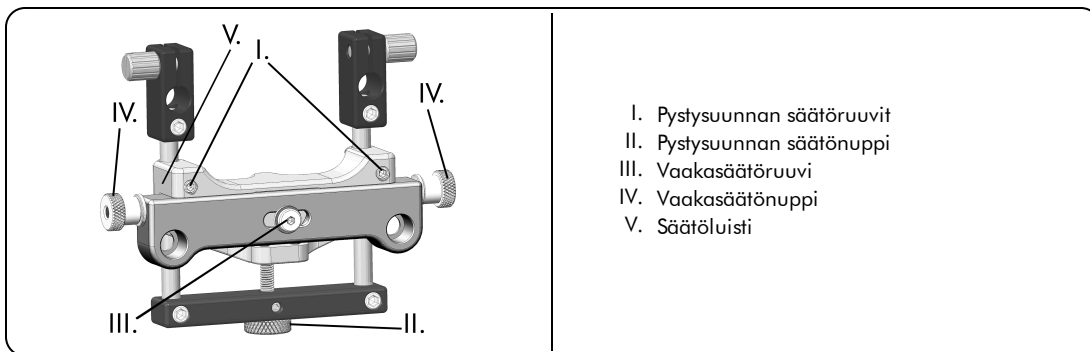


VAROITUS

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

RISTIKKOALUSTAN SÄÄTÄMINEN JA KIINNITTÄMINEN

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



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



VAROITUS

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

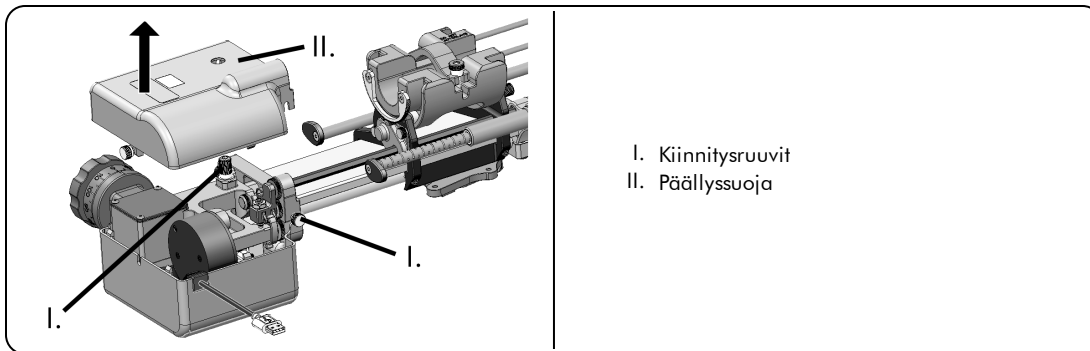
UDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

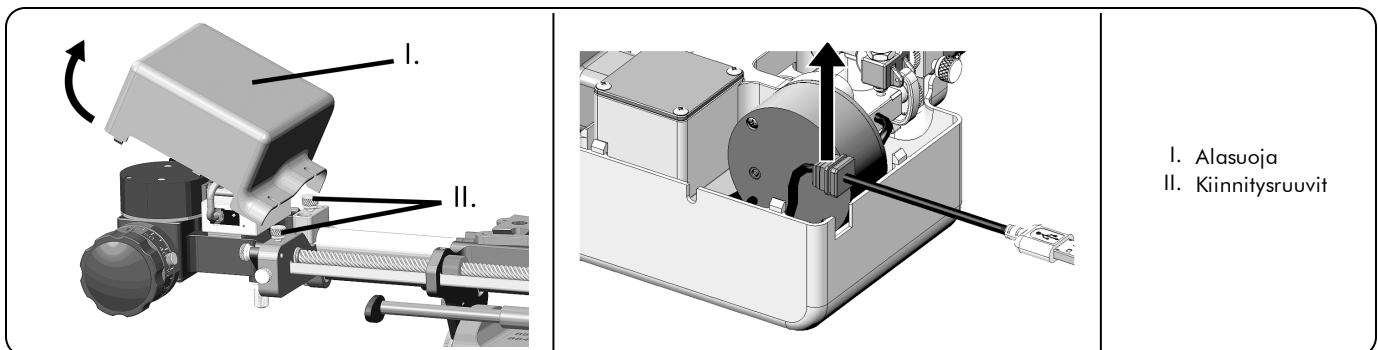
- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu korkeimman mahdollisen tartuntasuojan varmistamisesta potilaille, työtovereille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiotorjuntamenetelmiä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Näiden uudelleenkäsittelymenetelmien tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitteisto voi vahingoittua tai ristikontaminoitua väärinlaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä liota tai upota EX3-askellimen takaosaa, joka sisältää sähkökomponentteja.
- Älä käytä mekaanista pesukonetta.
- Älä käytä sterilointiin etyleenioksidia tai autoklaavia.

EX3-ASKELTIMEN PURKAMINEN UDELLEENKÄSITTELYÄ VARTEN

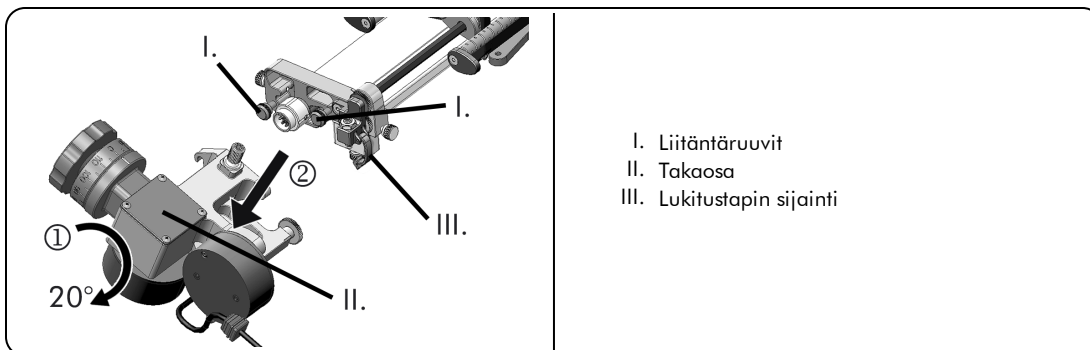
1. Aseta EX3-askellin tasaiselle alustalle.
2. Löysää pidätinruuveja (2) kiertämällä vastapäivään, kunnes yläkansi voidaan nostaa pystysuunnassa.



3. Kierrä EX3-askellinta, löysää pidätinruuveja (2) kiertämällä vastapäivään, kunnes pohjakansi voidaan poistaa. Varmista, että USB-johto on irrotettu kannesta.



4. Löysää liitännäruuveja (2) kääntämällä niitä vastapäivään.
5. Vedä sijainnin lukitustappia ja irrota takaosa kääntämällä sitä 20 astetta.



VAROITUS

- Aseta takaosa kuivaan paikkaan, kunnes olet valmis kiinnittämään sen etuosaan.
- Varmista, että kaikki kaapelit ovat pysyneet vastaavissa liittimissä tai moduuliliittimissä, ennen kuin yrität koota EX3-askeltimen.

VAIN ETUOSA**PUHDISTAMINEN**

1. Valmistele entsyymattinen pesuaineliuos, kuten entsyymattinen Enzol®-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
2. Upota täysin EX3-askeltimen etuosa valmistettuun entsyymattiseen puhdistusaineliokseen. Liota 3 minuuttia.
3. Harjaa koko pintaa liotusajan jälkeen 1 minuutin ajan. Varmista, että olet harjannut kaikki raot ja urat.
4. Hävitä käytetty entsyymattinen puhdistusaine ja valmista uusi entsyymattinen -puhdistusaine, kuten entsyymattinen Enzol®-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
5. Anna EX3-askeltimen liota uudessa entsyymattisessa puhdistusaineessa 3 minuutin ajan.
6. Poista EX3-askellin entsyymattisesta pesuainelioksesta ja huuhtelee juoksevan vesijohtoveden alla enintään minuutin ajan, mutta vähintään 50 sekunnin ajan.
7. Kuivaa EX3-askellin pehmeällä, puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

HUOMAUTUS:

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

DESINFIOINTI

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

VAIN TAKAOSAN MUUT KUIN SÄHKÖISET KOMPONENTIT

- Päällyssuoja
- Alasuoja
- Kiinnitysruuvit
- Pitkittäisliikkeen nuppi

VAROITUS

- Älä liota tai upota EX3-askeltimen takaosaa, joka sisältää sähkökomponentteja.

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

1. Käytä kolmea (3) bakteereja tappava pyyhe, jossa on vähintään 55 % isopropyylialkoholia ja 0,5 % kvaternaarista ammoniumia, kuten Super Sani-Cloth® Germicidal -pyyhettä, ja poista näkyvät epäpuhtaudet pyyhkimällä.
2. Käytä kolmea (3) bakteereja tappava pyyhe, jossa on vähintään 55 % isopropyylialkoholia ja 0,5 % kvaternaarista ammoniumia, kuten Super Sani-Cloth® Germicidal -pyyhettä, ja poista näkyvät epäpuhtaudet pyyhkimällä kaikki raot ja urat.
3. Käytä yhtä (1) bakteereja tappava pyyhe, jossa on vähintään 55 % isopropyylialkoholia ja 0,5 % kvaternaarista ammoniumia, kuten Super Sani-Cloth® Germicidal -pyyhettä, ja varmista, että kaikki pinnat ovat näkyvästi kosteat.
4. Anna käsitellyn pinnan olla kosteana enintään 2 minuutin ajan. Käytä tarvittaessa lisäpyyhettä tai -pyyhkeitä, jotta pinta on kosteana 2 minuutin ajan.
5. Kun 2 minuutin märkäkosketusaika on saavutettu, anna pintojen kuivua ilmassa.

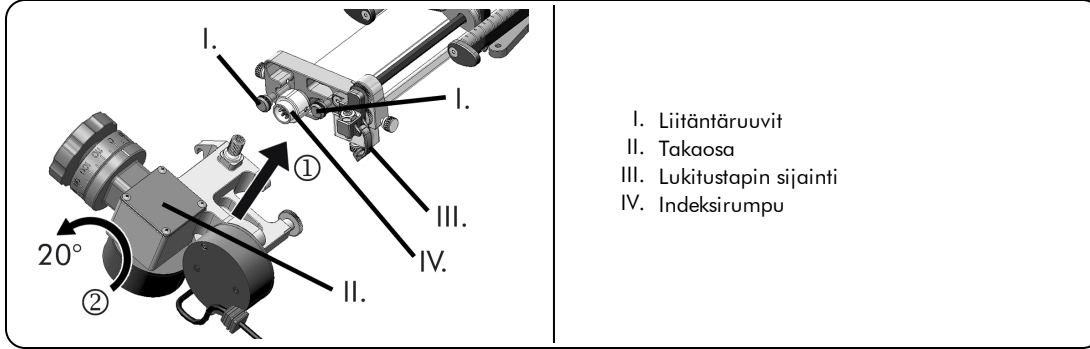
EX3-ASKELTIMEN KOKOAMINEN UUELLEENKÄSITTELYN JÄLKEEN

1. Liitä takaosa 20 asteen kulmassa etuosaan ja käännä paikoilleen. Varmista, että lukitustappi on täysin kiinni.

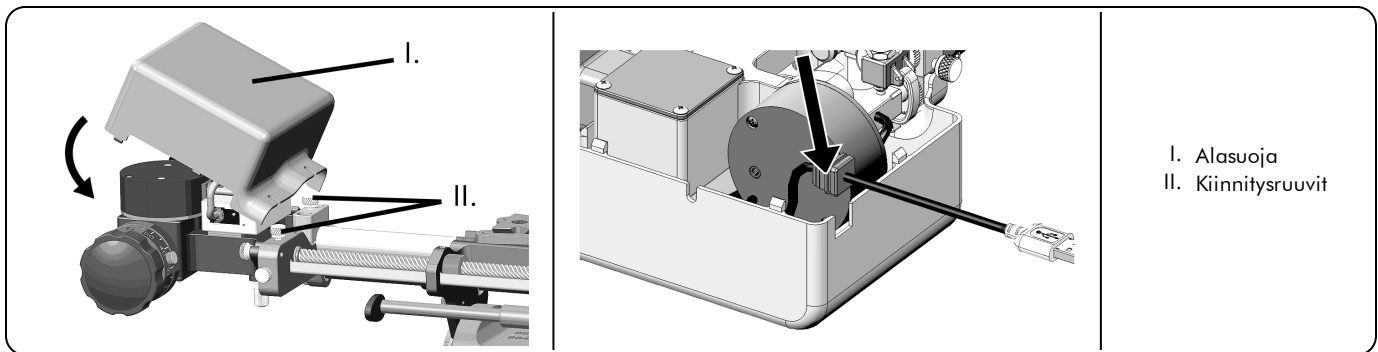
VAROITUS

- Varmista, että liitäntäruuvit on kiristetty kokonaan, jotta vältetään askeltimen hammaspyörien luistaminen ja vastaavat virheet asettamisen aikana.

2. Kiristä liitäntäruuvit (2) kiertämällä myötäpäivään. Jos liitäntäruuvit eivät liiku vapaasti, käytä sairaalakäytäntöjen tai menettelytapojen mukaista voiteluainetta. Suosittelemme käyttämään synteettistä monikäyttöistä Super Lube® -voiteluainetta Syncolonin® (PTFE) kanssa.

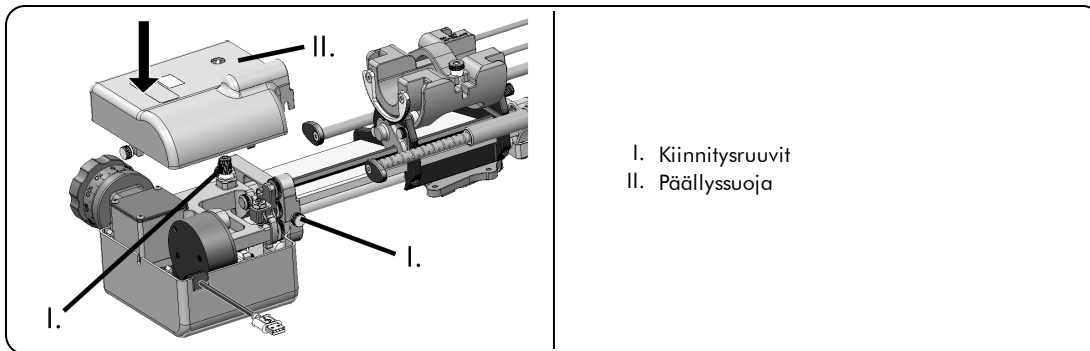


3. Kierrä EX3-askellinta, aseta pohjaksi takaosan yläpuolelle ja kiristä pohjan pidätinruuvit (2) kiertämällä niitä myötäpäivään. Varmista, että USB-johdon vedonpoistoura on linjassa kannen loven kanssa.



4. Kierrä EX3-askellinta. Aseta yläkansi takaosan yläpuolelle kohdistamalla ylä- ja alakannen kohdistuskielekkeet.

5. Kiristä pidätinruuvit (2) kääntämällä niitä myötäpäivään.



6. EX3-askellin on nyt koottu. Suorita esikäyttötarkastukset varmistaaksesi, että laite toimii oikein.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA (ECM) KOSKEVAT VAROTOIMET

- HUOMAUTUS:**
- EX3-askellin edellyttää erityisiä EMC:tä koskevia varotoimia, ja on tarpeellista, että se otetaan käyttöön tässä asiakirjassa tarjotun EMC:tä koskevan tiedon mukaisesti.
 - Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet saattavat vaikuttaa EX3-askellimeen. Taulukossa 4 annetaan suositellut etäisyydet, joita tulee pitää EX3-askellimen ja radiotaajuusviestintälaitteiden välillä.
 - Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevissa ongelmissa, joita ei käsitellä tässä osassa, ota yhteyttä CIVCO numerossa 319.248.6757, 800.445.6741.

HUOMIO

Tietyt EX3-askeltimen osat on jätettävä liikkumaan vapaasti tarkoituksella. Näihin maadoittamattomiin osiin voi kohdistua sähköstaattinen purkaus, joka voi häiritä EX3-askeltimen sisällä olevia sähköllä toimivia osia. Käyttäjää kehoitetaan tässä osassa noudattamaan käyttöä koskevia varotoimia.

VAROITUS

- EX3-askellin on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä tai se saattaa häiritä lähetyksillä olevien laitteiden toimintaa. Saattaa olla välttämätöntä suorittaa lieventäviä toimenpiteitä, kuten EX3-askeltimen suuntaaminen uudelleen, sijainnin muuttaminen tai sijainnin suojaaminen.
 - **Häiriönsietotason perustelut:** Laite edellyttää erityisiä varotoimia sähköstaattisten purkausten suhteen. Laite täyttää staattisille purkauksille asetetut vaatimukset häiriönsietotasolle +/- 4 kV. EX3-askeltimeen voi kohdistua staattisia purkauksia, jotka voivat aiheuttaa sijainnin ilmaisimien yhteyden katkeamisen. Jos laitteen yhteys katkeaa, näyttöön tulee virheviesti ja kooderin sijainti poistuu käytöstä. Jos tämä tapahtuu, käyttäjän on jatkaakseen palautettava EX3 aloitusasentoon ja alustettava ohjausohjelma uudelleen. Tämän jälkeen toimenpide voidaan aloittaa uudelleen.
- Vähentääksesi staattisten purkausten (ESD) aiheuttamien virheiden esiintymisen mahdollisuutta noudata seuraavia varotoimia:
- Kosketa EX3-askeltimen kantaa ja toimenpidepöytää ennen EX3-askeltimen käyttöä. Tämän pitäisi vähentää mitä tahansa staattisen sähköön kertymistä ja pienentää sähköstaattisen purkauksen mahdollisuutta.
 - Synteettiset kankaat ja matot ovat sähköä eristäviä materiaaleja ja pidättelevät staattista sähkövarausta pinnallaan. Näitä materiaaleja tulisi käyttää mahdollisimman vähän paikoissa, joissa EX3-askellinta tullaan käyttämään.
 - Myös erittäin alhaiset kosteuden tasot edesauttavat staattisen sähkövarauksen kertymistä. EX3-askellinta tulee käyttää ympäristössä, jonka lämpötila ja ilmankosteus on hallittua ja ilmankosteus pidetään vähintään 20 %:n tasolla.
- Muiden kuin CIVCO:n toimittamien varaosien käyttö saattaa aiheuttaa EX3-askeltimen lisääntyneitä häiriöpäästöjä tai sen heikentyneen häiriönsiedon.
 - EX3-askellinta ei tule käyttää muiden laitteiden vieressä eikä pinottuna niiden päälle. Jos EX3-askeltimen käyttö toisen laitteen vieressä tai päällä on välttämätöntä, askellinta tulee tarkkailla sen asetusten mukaisen normaalin käytön vahvistamiseksi.

TAULUKKO 1**OPASTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT**

EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. EX3-askeltimen asiakkaan tai käyttäjän täytyy taata, että laitetta käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.

Päästöttesti	Vaatimusten noudattaminen	Sähkömagneettiset ympäristöt – opastus
Radiotaajuiset (RF) häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EX3-askellin käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevien elektronisten laitteiden kanssa.
Radiotaajuiset (RF) häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	EX3-askellinta voidaan käyttää kaikissa tiloissa, paitsi kodeissa ja tiloissa, jotka on liitetty julkiseen matalajännitteiseen, sähköä kotitalouksien käyttämiin rakennuksiin jakelevaan verkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

TAULUKKO 2

OPASTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN HÄIRIÖN SIETO

EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. EX3-askeltimen asiakkaan tai käyttäjän täytyy taata, että laitetta käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.


Vastustuskyvyn testaaminen	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettiset ympäristöt – opastus
Sähköstaattinen purkaus (Electrostatic discharge = ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±4 kV kosketus ±8 kV ilma	Kosketa EX3-askeltimen kantaa ja toimenpidepöytä ennen EX3-askeltimen käyttöä. Synteettisten kankaiden ja mattojen käyttö on rajattava minimiin. Suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 20 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV syöttö-/lähtöjohdoille	Ei sovellu	Verkkovirran laadun täytyy olla kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyyppillisellä tasolla.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV normaalitila	Ei sovellu	Verkkovirran laadun täytyy olla kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyyppillisellä tasolla.
Jännitteen pudotukset, lyhytaikaiset keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 0,5:n jakson ajan 40 % U_T (60 %:n pudotus U_T) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	Verkkovirran laadun täytyy olla kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyyppillisellä tasolla. Mikäli EX3-askeltimen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttötoimintaa verkkovirran katkojen aikana, on suositeltavaa, että EX3-askellin kytketään katkottomaan virtalähteeseen tai käytöstä poistamalla.
Tehon taajuus (50/60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneetikenttien tulisi olla tasolla, jotka ovat tyyppisiä kaupallisille tiloille tai sairaalaympäristöjen tiloille.

HUOMAUTUS: U_T on verkon vaihtovirta ennen testitason soveltamista.

TAULUKKO 3

OPASTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN HÄIRIÖN SIETO

EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. EX3-askeltimen asiakkaan tai käyttäjän täytyy taata, että laitetta käytetään tämankaltaisessa ympäristössä.

Vastustuskyvyn testaaminen	IEC 60601 - testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso	Sähkömagneettiset ympäristöt – opastus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Radiotaajuuksisia kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita tulee käyttää vähintään sellaisella suositellulla etäisyydellä mistään EX3-askeltimen osasta, mukaan lukien kaapelit, joka on laskettu lähettimen taajuudelle sovelletusta yhtälöstä. Suositeltu etäisyys: $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}} m}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}} m}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}} m}$ <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>150 kHz – 80 MHz</div> <div>80 kHz – 800 MHz</div> <div>800 MHz – 2,5 GHz</div> </div> jossa P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti, ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Elektromagneettisella mittauksella määritetty kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuus ^a tulee olla pienempi kuin jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso ^b . Häiriöitä voi esiintyä niiden laitteiden ympäristössä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	

HUOMAUTUS: 80 ja 800 MHz:lle pätee suurempi taajuusalue.

HUOMAUTUS: Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten suureiden levittäytymiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio sekä heijastuminen.

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelien (matkapuhelimet/langattomat) ja irrallisten maaradioiden tukiasemien, amatööriradiation, AM- ja FM-lähetysten sekä TV-lähetysten kenttävoimakkuutta ei voida tarkkuudella ennakoita teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettiset olosuhteet on määriteltävä paikan päällä suoritettavan sähkömagneettisen tutkimuksen avulla. Mikäli mitattu kenttävoimakkuus ylittää sovellettavissa olevan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason paikassa, jossa EX3-askellinta käytetään, EX3-askellinta tulee tarkkailla normaalitoiminnan varmentamiseksi. Mikäli toiminta poikkeaa normaalista, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten EX3-askeltimen suunnan tai sijainnin muuttamista.
- b. Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

HUOMAUTUS: Häiriönsietotason ylittävät tasot soveltuvat olennaisiin toimintoihin, joita seurataan testin aikana. Kaikki tässä osiossa kuvatut toiminnot katsotaan olennaisiksi toiminnoiksi.

TAULUKKO 4

SUOSITELTU ETÄISYYS KANNETTAVIEN SEKÄ SIIRRETTÄVIEN RADIOTAAJUUSVIESTINTÄLAITTEIDEN JA EX3-ASKELTIMEN VÄLILLÄ

EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi elektronisessa ympäristössä, jonka radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai EX3-askeltimen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla mainitun suositellun vähimmäisetäisyyden kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja EX3-askeltimen välillä viestintälaitteen maksimitiheyden mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellislähetysteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Niille lähettimille, joiden suurinta nimellislähetysteho ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusväli (d) metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuudelle soveltuvaa yhtälöä, jossa (P) on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti.

HUOMAUTUS: Taajuuksille 80 ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen kohdalla annettu etäisyys.

HUOMAUTUS: Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten suureiden levittäytymiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio sekä heijastuminen.













VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

 VAROITUS

- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.

HUOMAUTUS:

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

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Fabriquant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indique le fabriquant 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 fabriquant afin que ce dernier puisse être identifié.
	Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indique le numéro de catalogue du fabriquant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indique le numéro de série du fabriquant afin d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Partie appliquée de type B (IEC 60417, 5840)	Indique une pièce appliquée de type B conforme à l'article correspondant de la norme technique IEC 60601-1 pour la sécurité des équipements médicaux électriques.
	Déchets d'équipements électriques (BS EN 50419)	Identifie le produit soumis à la Directive 2012/19/EU de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Consultez 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 fabriquant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne relative à la santé, la sécurité et à la protection de l'environnement pertinente.
	Dispositif médical (Directive de MedTech Europe : utilisation des symboles afin d'indiquer la conformité avec le MDR)	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Quantité (IEC 60878, 2794)	Pour indiquer le nombre de pièces dans l'emballage.

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉQUIPEMENT

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

POPULATION DE PATIENTS

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

UTILISATEURS CIBLÉS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Le graduateur permet un mouvement longitudinal et rotationnel incrémentiel du transducteur à ultrasons pour atteindre l'objectif recherché.
- Le graduateur comprend un montage rapide, une connexion sécurisée aux stabilisateurs CIVCO pour assurer la stabilité du transducteur à ultrasons.
- Le graduateur rapporte directement les positions angulaires et linéaires au logiciel de planification de traitement.

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

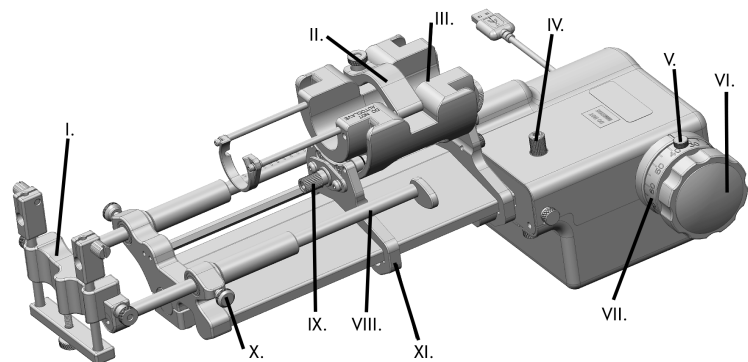
SPÉCIFICATIONS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Caractéristiques du dispositif	Caractéristiques
Classification	Type B
Protection contre l'infiltration d'eau	Protection ordinaire
Position longitudinale	Précision de la mesure de +/- 0,5 mm sur toute l'amplitude de mouvement
Position de rotation	Précision de +/- 1 degré sur toute l'amplitude de mouvement

AVANT UTILISATION

- L'utilisateur est tenu de s'assurer que la mise en œuvre et l'utilisation du dispositif ne portent pas préjudice à l'utilisation par le patient des autres équipements utilisés à proximité du système ou en association avec celui-ci.
- L'utilisation d'accessoires et/ou de matériel ne satisfaisant pas aux exigences de sécurité et de compatibilité électromagnétique équivalentes pour ce produit peut entraîner une réduction du niveau de sécurité et/ou de performance du système résultant en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne le choix des accessoires utilisés avec ce produit, il faut prendre en considération les aspects suivants :
 - L'utilisation de l'accessoire à proximité du patient.
 - Justificatif de l'établissement du certificat de sécurité de l'accessoire en conformité avec les normes nationales harmonisées CEI 60601-1 et/ou CEI 60601-1-1 appropriées.
 - Justificatif de l'établissement du certificat de compatibilité électromagnétique de l'accessoire en conformité avec les normes nationales harmonisées CEI 60601-1-2.
- Respecter toutes les précautions de sécurité recommandées par le fabricant des accessoires dans la documentation fournie avec l'équipement.
- Conserver ce manuel avec le dispositif pour vous y reporter au besoin.

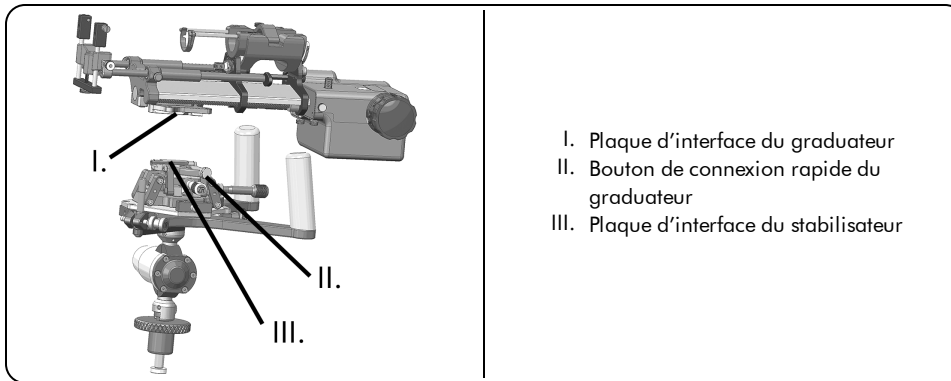
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|--|---|
| I. Plate-forme | VII. Tambour rotatif |
| II. Loquet du berceau | VIII. Rail |
| III. Berceau | IX. Bouton de verrouillage du mouvement de rotation |
| IV. Bouton de réglage de détente du mouvement longitudinal | X. Boutons de verrouillage de rail |
| V. Bouton de verrouillage du tambour | XI. Support |
| VI. Bouton de mouvement longitudinal | |

FIXATION DU GRADUATEUR AU STABILISATEUR

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



PLACEMENT DE LA SONDE DANS LE GRADUATEUR ET OPTIMISATION DU PROFIL D'INSERTION

REMARQUE : Pour le transducteur ERB GE Healthcare : la poignée du transducteur doit être retirée.

1. Ouvrir le loquet du berceau.
2. Positionner et orienter le transducteur dans le berceau.
3. Fermer le loquet du berceau et serrer le bouton.
4. Desserrer les boutons de verrouillage de rail et tirer sur le rail de manière à ce que la plate-forme ne gêne pas le positionnement initial du transducteur.

REMARQUE :

- Le libre mouvement longitudinal s'obtient en désengageant complètement le bouton de verrouillage du mouvement longitudinal en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Activer la fonction de graduation en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit serré.
- La libre rotation du berceau s'obtient en désactivant le bouton de verrouillage du mouvement de rotation en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Activer le verrouillage rotationnel en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit serré.

INSPECTION DU DISPOSITIF

1. Le graduateur EX3 doit maintenir fermement le transducteur pour permettre une rotation souple et un mouvement précis le long de l'axe longitudinal du transducteur.

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

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

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

REMARQUE :

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

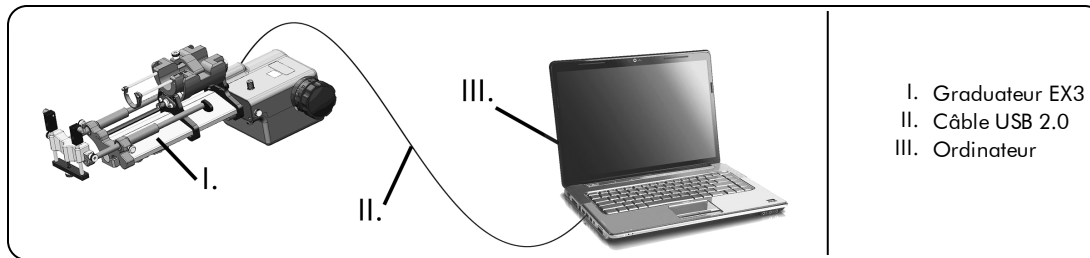
CONNEXION À UN ORDINATEUR

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de concentrateur USB.
- Le graduateur EX3 ne doit être connecté qu'à un ordinateur approuvé selon la norme CEI 60950-1.
- L'ordinateur ne doit pas être utilisé dans l'environnement de traitement du patient.

1. Pour transmettre des informations sur la position de la sonde, connecter le câble USB 2.0 du graduateur EX3 directement à l'ordinateur à l'aide du logiciel de planification de traitement validé.

- Débrancher le câble USB 2.0 de l'ordinateur pour mettre fin à l'opération en toute sécurité.



- I. Gradateur EX3
- II. Câble USB 2.0
- III. Ordinateur

Logiciel de planification de traitement validé

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

REMARQUE : Se reporter au fabricant du logiciel de planification du traitement pour connaître la compatibilité des versions.

AJUSTEMENT DU GRADUATEUR ET DU STABILISATEUR

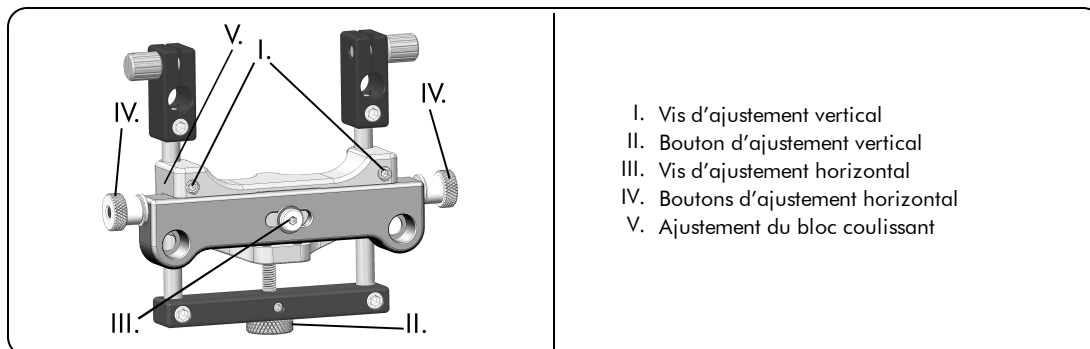
- Saisir les poignées du FAM et desserrer le bouton de contrôle de verrouillage sur le stabilisateur
Pour le stabilisateur Micro-Touch® : ajuster le poids en tournant le bouton d'ajustement de poids sur le stabilisateur de manière à ce que l'équipement fournisse la sensation souhaitée.
- Obtenir un positionnement satisfaisant du transducteur et de l'image de départ, serrer le bouton de contrôle de verrouillage sur le stabilisateur. Une fois le stabilisateur verrouillé, le bouton de contrôle de verrouillage ne doit pas être utilisé avant son retrait du patient.
- Utiliser le FAM pour optimiser la position de la sonde.
- Installer un champ stérile et la grille, positionner la plate-forme de manière appropriée et fixer à l'aide des boutons de verrouillage de rail. Se reporter aux instructions d'utilisation du drapage stérile et de la grille de modèles.
- Pour régler manuellement l'échelle longitudinale, desserrer le bouton de verrouillage du tambour et positionner le tambour de l'échelle rotative sur zéro. Serrer le bouton de verrouillage du tambour pour le fixer.

⚠ AVERTISSEMENT

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

AJUSTEMENT ET SÉCURISATION DE LA PLATE-FORME DE GRILLE

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



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

⚠ AVERTISSEMENT

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

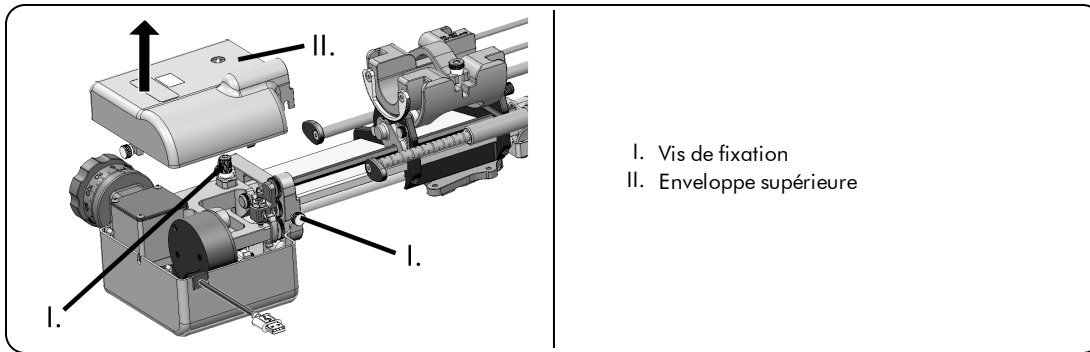
RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

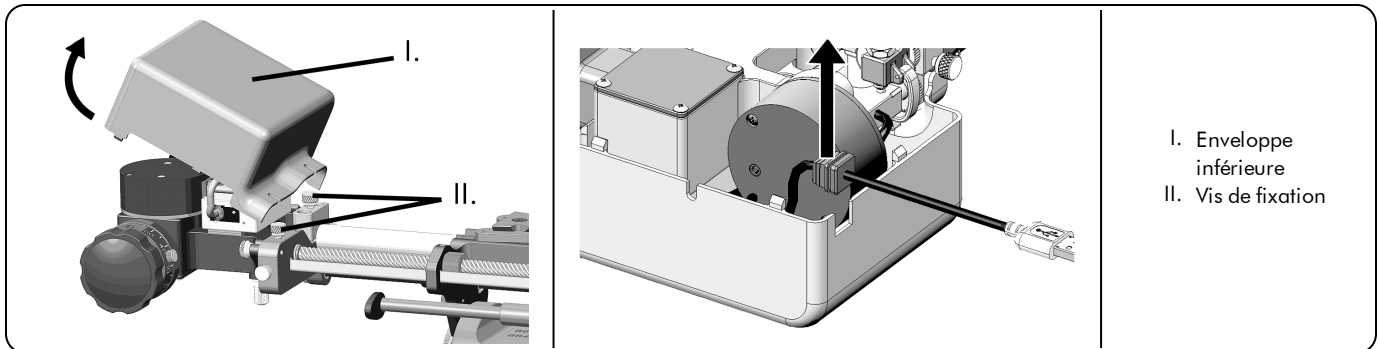
- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de prévention des infections en vigueur dans votre établissement.
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Ces procédures de retraitement ont été validées quant à leur efficacité et à leur compatibilité. Un retraitement inadéquat de l'équipement pourrait l'endommager ou le contaminer.
- Ne pas tremper ni immerger la section postérieure du graduateur EX3 contenant les composants électriques.
- Ne pas placer dans un laveur mécanique.
- Ne pas utiliser d'oxyde d'éthylène ou d'autoclave pour stériliser.

DÉSASSEMBLAGE DU GRADUATEUR EX3 AVANT RETRAITEMENT

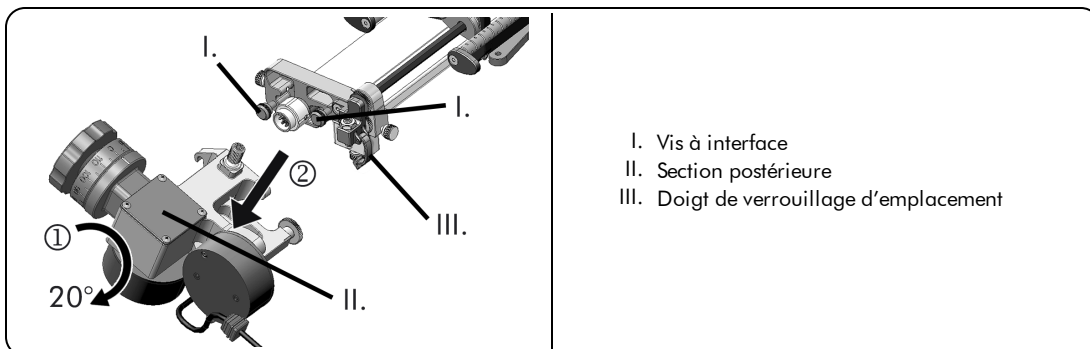
1. Placer le graduateur EX3 sur une surface plane.
2. Desserrer les vis de fixation (2) en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'enveloppe supérieure puisse être soulevée verticalement.



3. Faire tourner le graduateur EX3, desserrer les vis de fixation (2) en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'enveloppe inférieure puisse être retirée. S'assurer que le cordon USB est dégagé de l'enveloppe.



4. Desserrer les vis d'interface (2) en les tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Tirer le doigt de verrouillage d'emplacement et faire pivoter la section postérieure de 20 degrés pour la dégager.



⚠ AVERTISSEMENT

- S'assurer de placer la section postérieure dans un endroit sec jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'engager avec la section antérieure.
- S'assurer que tous les câbles sont restés dans leurs connecteurs ou prises modulaires respectifs avant de tenter d'assembler l'graduateur EX3.

SECTION ANTÉRIEURE UNIQUEMENT**NETTOYAGE**

1. Préparer une solution détergente enzymatique, telle que le détergent enzymatique Enzol[®], selon les recommandations du fabricant.
2. Immerger complètement la section antérieure du graduateur EX3 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 EX3 dans un nouveau détergent enzymatique pendant 3 minutes.
6. Retirer le graduateur EX3 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 EX3 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.

COMPOSANTS NON ÉLECTRIQUES DANS LA SECTION POSTÉRIEURE UNIQUEMENT

- Enveloppe supérieure
- Enveloppe inférieure
- Vis de fixation
- Bouton de mouvement longitudinal

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas tremper ni immerger la section postérieure du graduateur EX3 contenant les composants électriques.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Utiliser trois (3) lingettes germicide propre composée d'au moins 55 % d'alcool isopropylique et de 0,5 % d'ammonium quaternaire, comme les lingettes germicides Super Sani-Cloth[®], puis essuyer les surfaces pour éliminer les contaminants visibles.
2. Utiliser trois (3) lingettes germicide propre composée d'au moins 55 % d'alcool isopropylique et de 0,5 % d'ammonium quaternaire, comme les lingettes germicides Super Sani-Cloth[®], puis essuyer toutes les fentes et les rainures pour éliminer les contaminants visibles.
3. Utiliser une (1) lingettegermicide propre composée d'au moins 55 % d'alcool isopropylique et de 0,5 % d'ammonium quaternaire, comme les lingettes germicides Super Sani-Cloth[®], puis veiller à ce que les surfaces soient visiblement humides.
4. 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.
5. Une fois le temps de contact humide de 2 minutes atteint, laisser les surfaces sécher à l'air.

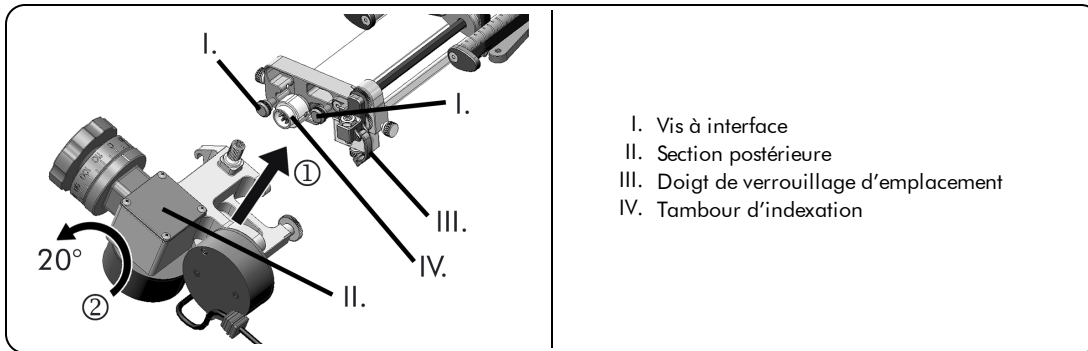
ASSEMBLAGE DU GRADUATEUR EX3 APRÈS RÉUTILISATION

1. Relier la section postérieure à un angle de 20 degrés avec la partie antérieure et la faire pivoter. S'assurer que le doigt de verrouillage d'emplacement est complètement engagé.

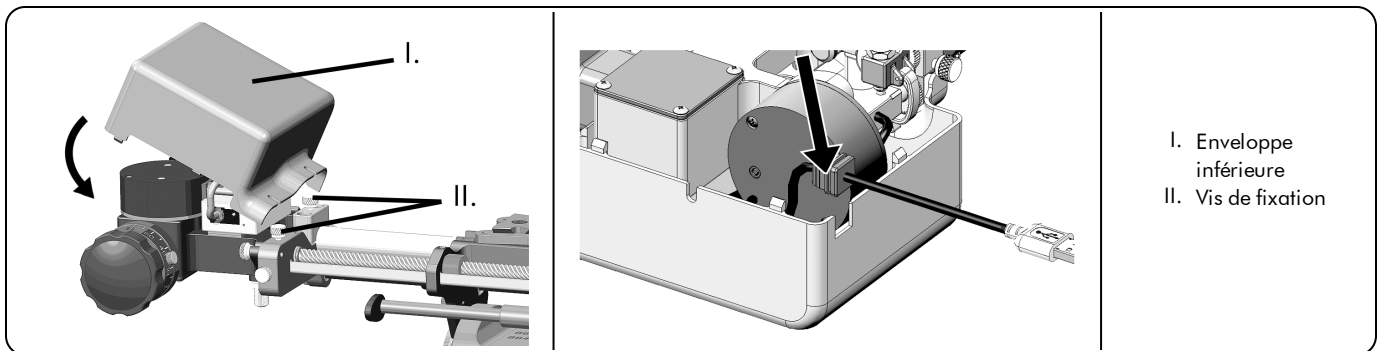
⚠ AVERTISSEMENT

- S'assurer que les vis d'interface sont bien serrées pour éviter le patinage de l'engrenage et les erreurs de positionnement correspondantes lors de l'avancement du graduateur.

2. Serrer les vis d'interface (2) en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Si les vis d'interface ne bougent pas librement, appliquer un lubrifiant conforme aux politiques et procédures de l'hôpital. La graisse synthétique multiusage Super Lube® avec Syncolon® (PTFE) est recommandée.

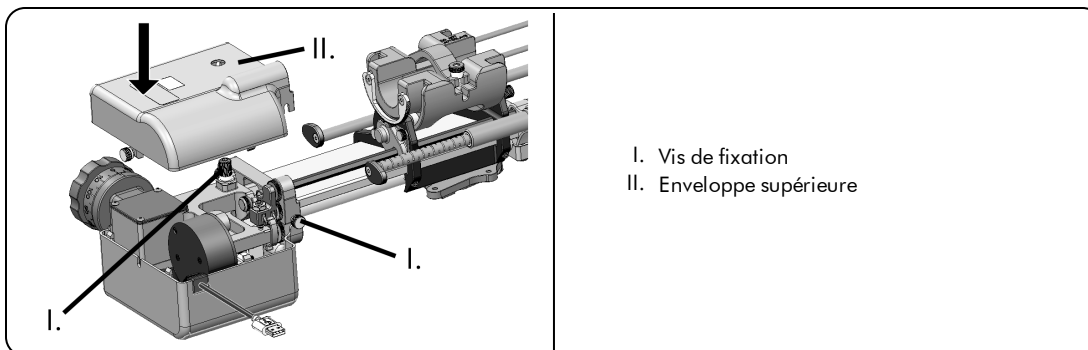


3. Faire tourner le graduateur EX3, placer l'enveloppe inférieure sur la section postérieure et serrer les vis de fixation inférieures (2) en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. S'assurer que la rainure du réducteur de tension du cordon USB est alignée avec l'encoche de l'enveloppe.



4. Faire tourner le graduateur EX3. Placer l'enveloppe supérieure sur la section postérieure, en alignant les languettes de positionnement sur les enveloppes supérieures et inférieures.

5. Serrer les vis de fixation (2) en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



6. Le graduateur EX3 est maintenant assemblé. Effectuer des vérifications avant utilisation pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

- REMARQUE :**
- Le graduateur EX3 requiert des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce document.
 - L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter le graduateur EX3. Les distances de séparation recommandées à observer entre le graduateur EX3 et l'équipement de communication RF sont indiquées dans le Tableau 4.
 - Contacter CIVCO au 319.248.6757, 800.445.6741 pour tout problème concernant la CEM non traité dans cette section.

MISE EN GARDE

En raison de leur conception, certaines parties du graduateur EX3 doivent pouvoir bouger librement. Une décharge électrostatique peut se produire au niveau de ces parties non mises à la terre et perturber le fonctionnement des composants électroniques à l'intérieur du graduateur EX3. L'utilisateur est tenu d'observer les précautions d'utilisation indiquées dans cette section.

AVERTISSEMENT

- L'utilisation du graduateur EX3 est réservée aux professionnels de la santé uniquement. Cet équipement est susceptible de causer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du graduateur EX3 ou la mise en place d'un blindage.
- **Justification du niveau d'immunité** : ce dispositif requiert des précautions particulières concernant les décharges électrostatiques (DES). Ce dispositif est conforme au niveau d'immunité DES de +/- 4 kV. Des décharges électrostatiques peuvent se produire au niveau du graduateur EX3 et provoquer la déconnexion des indicateurs de positionnement. Si le dispositif perd la connexion, un message d'erreur s'affiche et la position de l'encodeur est désactivée. Le cas échéant, replacer le graduateur EX3 en position de départ et réinitialiser le programme de contrôle pour continuer. Reprendre ensuite la procédure.

Observer les précautions suivantes pour réduire le risque d'erreur due à une décharge électrostatique :

- Avant d'utiliser le graduateur EX3, toucher sa base et la table. Cela permet de réduire l'accumulation d'électricité statique ainsi que le risque de décharge électrostatique.
- L'électricité statique s'accumule à la surface des tapis et matériaux synthétiques en raison de leurs propriétés isolantes. Éviter l'utilisation de tels matériaux à l'endroit où le graduateur EX3 est utilisé.
- Un très faible niveau d'humidité contribue également à l'accumulation d'électricité statique. Utiliser le graduateur EX3 dans un environnement à température et humidité contrôlées et présentant un niveau d'humidité relative d'au moins 20 %.
- L'utilisation de pièces de rechange non fournies par CIVCO peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité du graduateur EX3.
- Le graduateur EX3 ne doit pas être utilisé empilé avec d'autres appareils, ou à proximité de ceux-ci. Si une telle configuration d'utilisation est inévitable, il convient d'observer le graduateur EX3 afin de s'assurer de son bon fonctionnement.


TABLEAU 1

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur du graduateur EX3 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le graduateur EX3 convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception de ceux à usage domestique et de ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension destiné aux bâtiments d'habitation.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet	

TABLEAU 2

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur du graduateur EX3 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 4 kV contact ± 8 kV air	Avant d'utiliser le graduateur EX3, toucher sa base et la table. Éviter d'utiliser des tapis et des matériaux synthétiques. L'humidité relative doit être d'au moins 20 %.
Transit/charge électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si le fonctionnement continu du graduateur EX3 lors des coupures de courant secteur est nécessaire à l'utilisateur, il est recommandé d'alimenter le graduateur EX3 à partir d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Fréquence de puissance Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

TABLEAU 3

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur du graduateur EX3 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	La distance entre l'équipement de communication RF portable et mobile et toute partie du graduateur EX3, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,2 \sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
<p>a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec exactitude. Une étude électromagnétique du site doit être envisagée afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le graduateur EX3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le graduateur EX3 afin de s'assurer de son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du graduateur EX3.</p> <p>b. Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

REMARQUE : Les niveaux d'immunité indiqués ci-dessus s'appliquent aux fonctions essentielles observées pendant l'essai. Toutes les fonctions décrites dans cette section sont considérées comme des fonctions essentielles.

TABLEAU 4

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE ET LE GRADUATEUR EX3

Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électronique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du graduateur EX3 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le graduateur EX3, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de ce dernier.













REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

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.
	Anwendungsteil vom Typ B (IEC 60417, 5840)	Gibt ein Anwendungsteil vom Typ B an, das dem entsprechenden Abschnitt der technischen Norm IEC 60601-1 für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte entspricht.
	Elektrogeräteabfall (BS EN 50419)	Gibt Produkte an, die der WEEE-Richtlinie („Waste Electrical and Electronic Equipment“-Richtlinie, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) 2012/19/EU zum Recycling von Elektronikgeräten unterliegen.
	Siehe Bedienungsanleitung (ISO 15223-1, 5.4.3)	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Europäische Konformität (EU-MDR 2017/745, Artikel 20)	Gibt eine Erklärung des Herstellers an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Gesetzgebung zu Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
	Medizinprodukt (Anleitung von MedTech Europe: Verwendung von Symbolen zur Kennzeichnung der Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (MDR))	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Menge (IEC 60878, 2794)	Zur Angabe der Stückzahl in der Verpackung.

ALLGEMEINE AUSSTATTUNGSINFORMATIONEN

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

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

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

PATIENTENPOPULATION

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

BEABSICHTIGTE NUTZER

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

LEISTUNGSMERKMALE

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

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

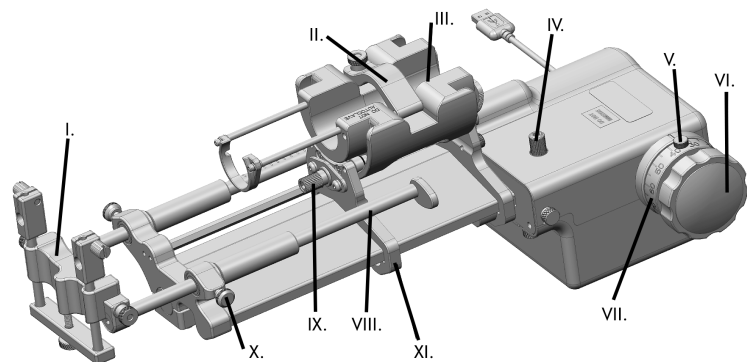
ELEKTRISCHE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

Technische Daten des Geräts	Technische Daten
Klassifizierung	Typ B
Schutz gegen das Eindringen von Wasser	Normaler Schutz
Längsposition	+/- 0,5 mm Schrittgenauigkeit im gesamten Bewegungsumfang
Rotationsposition	+/- 1 Grad Genauigkeit im gesamten Bewegungsumfang

VOR DER BENUTZUNG

- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass der Einsatz und Gebrauch des Geräts die Patienten-Kontaktbelastung von in der Nähe des Systems oder in Verbindung mit dem System genutzter Ausrüstung nicht beeinträchtigt.
- Der Gebrauch von Zubehörausrüstungs- und/oder -ausstattungsgegenständen, welche die Anforderungen an die Produktsicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nicht erfüllen, kann eine verringerte Sicherheit und/oder elektromagnetische Verträglichkeit des betreffenden Systems zur Folge haben. Bei der Auswahl der in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Zubehörausrüstung sollte beachtet werden:
 - Das Verwenden des Zubehörs in Patientennähe.
 - Belege, dass die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs gemäß den entsprechenden harmonisierten nationalen Normen IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 ausgeführt wurde.
 - Belege, dass die EMV-Zertifizierung des Zubehörs gemäß den harmonisierten nationalen Normen IEC 60601-1-2 ausgeführt wurde.
- Alle in der Bedienungsanleitung des Zubehörs empfohlenen Sicherheitsbestimmungen des Herstellers müssen beachtet werden.
- Diese Anleitung sollte zur schnellen Bezugnahme beim Gerät verbleiben.

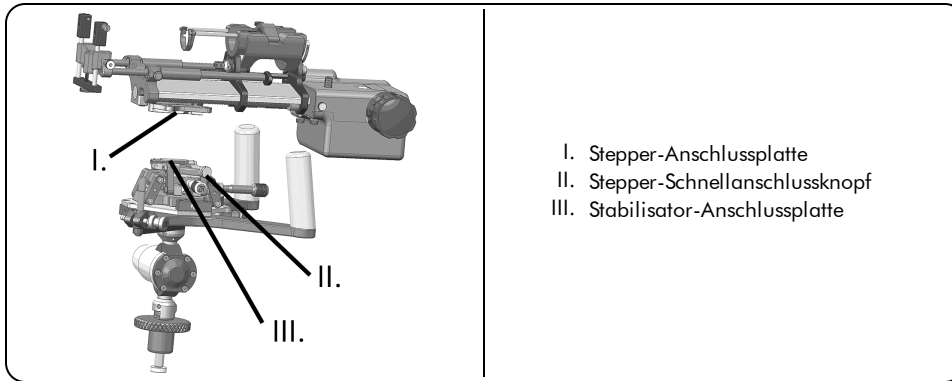
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™® TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|---|--------------------------------------|
| I. Gitterplattform | VII. Drehwaagezylinder |
| II. Gestellriegel | VIII. Gitterschiene |
| III. Gestell | IX. Drehbewegungs-Verriegelungsknopf |
| IV. Verriegelungsknopf für die Justierung der Längsbewegung | X. Gitterschienenverriegelungsknöpfe |
| V. Zylinderverriegelungsknopf | XI. Wagen |
| VI. Längsbewegungsknopf | |

ANBRINGEN DES STEPPERS AM STABILISATOR

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



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

PLATZIEREN DER SONDE IN STEPPER UND OPTIMIEREN DES INSERTIONSPROFILS

HINWEIS: Für GE Healthcare ERB-Transducer: Der Transducer-Griff muss abgenommen werden.

1. Den Gestellriegel öffnen.
2. Den Schallkopf in das Gestell einsetzen und ausrichten.
3. Den Gestellriegel schließen und den Knopf anziehen.
4. Die Gitterschienenarretierknöpfe lockern und die Gitterplattform an der Gitterschiene zurückziehen, so dass die Gitterplattform beim ersten Positionieren des Transducers nicht im Wege steht.

- HINWEIS:**
- Freie Längsbewegung wird durch vollständiges Auskuppeln des Längsbewegungs-Verriegelungsknopfes durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn erzielt. Die Schrittfunktion durch Drehen des Knopf im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aktivieren.
 - Freie Rotation des Schlittens wird durch Deaktivieren des Drehbewegungs-Verriegelungsknopfes durch Drehen gegen Uhrzeigersinn erzielt. Die Dreh Sperre durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aktivieren.

ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS

1. Der EX3 Stepper soll den Transducer sicher halten, eine sanfte Rotation und eine präzise Bewegung entlang der Längsachse des Transducers ermöglichen.

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH

WARNHINWEIS

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

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

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

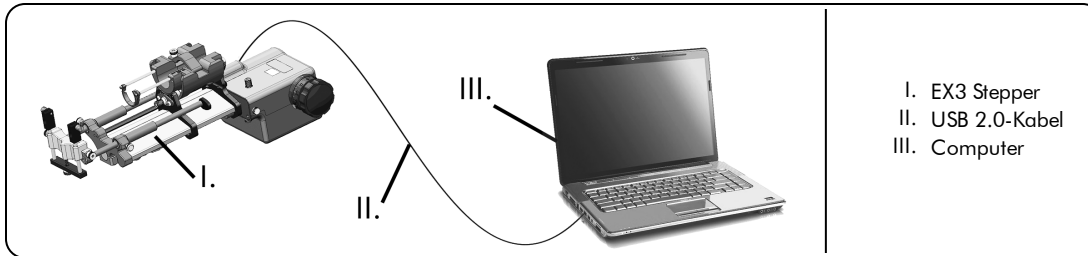
ANSCHLIEßEN AN EINEN COMPUTER

WARNHINWEIS

- Keinen USB-Hub verwenden.
- Der EX3 Stepper darf nur an einen nach IEC 60950-1 zugelassenen Computer angeschlossen werden.
- Der Computer darf nicht in der Behandlungsumgebung des Patienten verwendet werden.

1. Um Informationen zur Sondenposition zu übertragen, das USB-2.0-Kabel vom EX3 Stepper mit einer validierten Behandlungsplanungssoftware direkt an den Computer anschließen.

- Zur sicheren Beendigung des Arbeitsgangs das USB-2.0-Kabel vom Computer abziehen.



- I. EX3 Stepper
- II. USB 2.0-Kabel
- III. Computer

Validierte Behandlungsplanungssoftware

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

HINWEIS: Informationen zur Versionskompatibilität erhalten Sie vom Hersteller der Behandlungsplanungssoftware.

EINSTELLEN VON STEPPER UND STABILISATOR

- Fassen Sie die Griffe des FAM und lösen Sie den Verriegelungsknopf am Stabilisator.
Für Micro-Touch®-Stabilisator: Gewicht durch Anschalten des Gewichteinstellknopfes auf dem Stabilisator einstellen, um das gewünschte Gefühl für das Gerät zu erreichen.
- Um eine zufriedenstellende Schallkopfposition und ein zufriedenstellendes zu erhalten, den Feststellknopf am Stabilisator festziehen. Nach dem Einrasten des Stabilisators sollte der Verriegelungsknopf erst dann verwendet werden, wenn er vom Patienten entfernt wurde.
- FAM verwenden, um die Position der Sonde zu optimieren.
- Steriles Tuch und Gitter sowie Gitterplattform entsprechend positionieren und mit Gitterschienenverriegelungsknopfen fixieren. Siehe Gebrauchsanweisung für steriles Tuch und Schablonengitter.
- Zum manuellen Einstellen der Längsskala den Verriegelungsknopf des Zylinders lösen und die Drehwaage auf Null drehen. Den Zylinderknopf wieder festziehen.

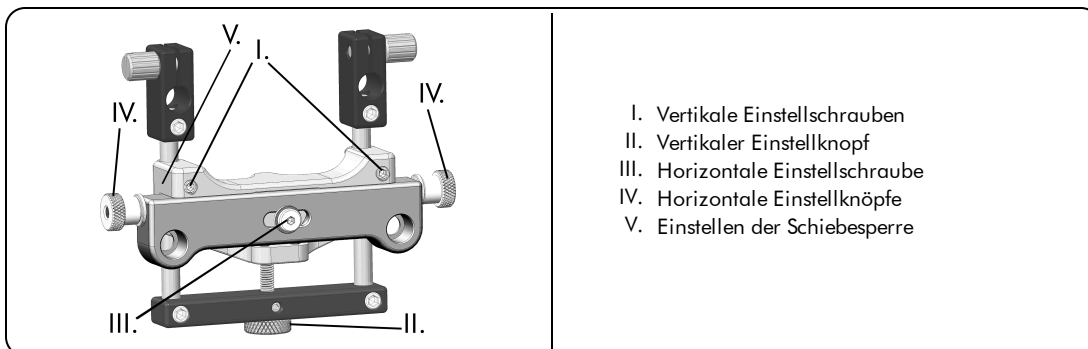


WARNHINWEIS

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

EINSTELLEN UND SICHERN DER GITTERPLATTFORM

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



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



WARNHINWEIS

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

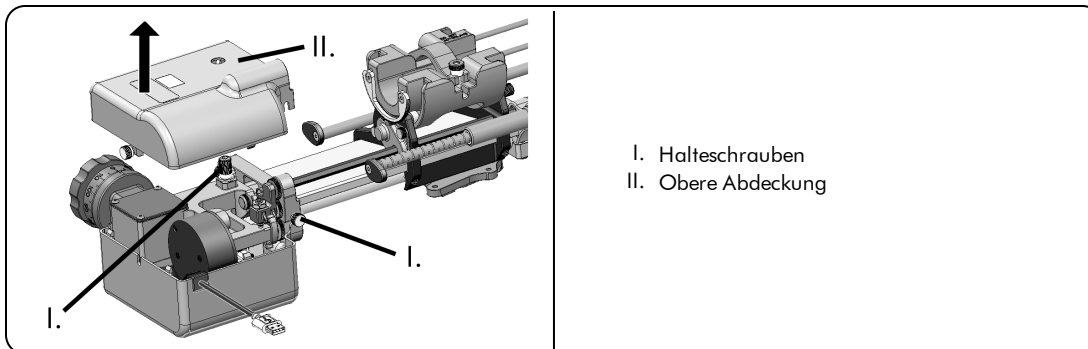
WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ WARNHINWEIS

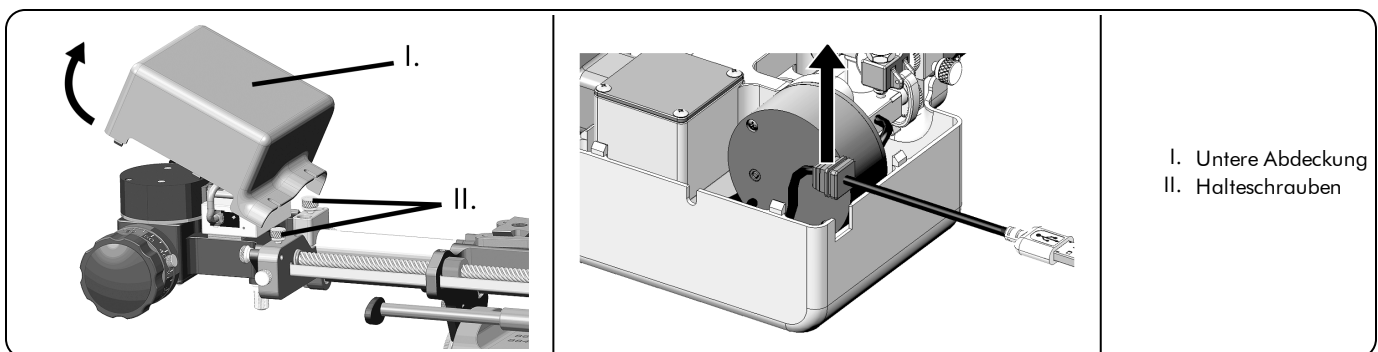
- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Systems.
- Diese Verfahren zur Wiederaufbereitung wurden in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Die Ausrüstung kann durch eine unsachgemäße Wiederaufbereitung beschädigt oder kontaminiert werden.
- Den hinteren Teil des EX3 Stepper, der die elektrischen Komponenten enthält, nicht einweichen oder eintauchen.
- Das Gerät nicht in mechanische Waschanlagen setzen.
- Zum Sterilisieren keine Äthylenoxide verwenden. Nicht in Autoklaven sterilisieren.

DEMONTAGE DES EX3 STEPPERS FÜR DIE AUFBEREITUNG

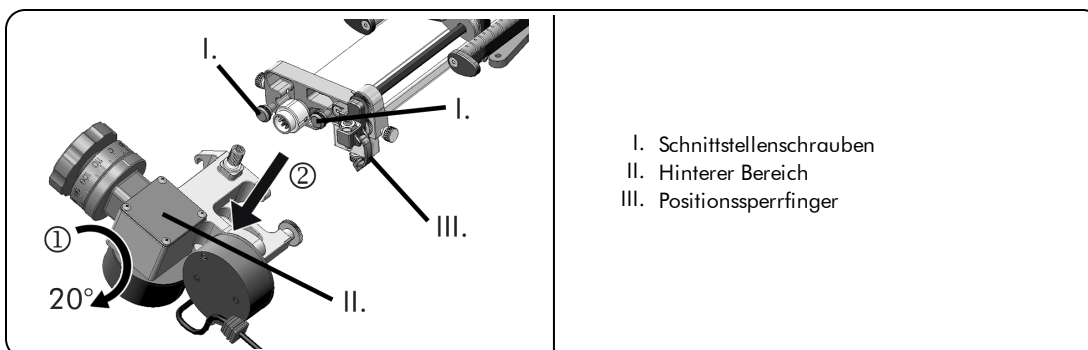
1. Den EX3 Stepper auf eine ebene Fläche stellen.
2. Die Halteschrauben (2) lösen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die obere Abdeckung vertikal angehoben werden kann.



3. Den EX3 Stepper drehen, Halteschrauben (2) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen, bis die untere Abdeckung entfernt werden kann. Sicherstellen, dass das USB-Kabel von der Abdeckung getrennt ist.



4. Die Schnittstellenschrauben (2) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen.
5. Am Verriegelungsfinger ziehen und den hinteren Teil um 20 Grad drehen, um ihn zu lösen.



 **WARNHINWEIS**

- Stellen Sie sicher, dass der hintere Abschnitt an einem trockenen Ort liegt, bis er mit dem vorderen Abschnitt in Eingriff gebracht wird.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel in ihren jeweiligen Anschlüssen oder modularen Buchsen verblieben sind, bevor Sie versuchen, den EX3 Stepper zusammenzubauen.

NUR VORDERER ABSCHNITT**REINIGUNG**

1. Auf Empfehlung des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung wie Enzol® Enzymatic Detergent zubereiten.
2. Den vorderen Teil von EX3 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 EX3 Stepper 3 Minuten in einem neuen enzymatischen Reinigungsmittel einweichen lassen.
6. Den EX3 Stepper aus der enzymatischen Reinigungslösung herausnehmen und maximal 1 Minute lang, jedoch nicht weniger als 50 Sekunden, unter fließendem Leitungswasser abspülen.
7. Den EX3 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.

POSTERIOR ABSCHNITT NUR NICHT-ELEKTRISCHE KOMPONENTEN

- Obere Abdeckung
- Untere Abdeckung
- Halteschrauben
- Längsbewegungsknopf

 **WARNHINWEIS**

- Den hinteren Teil des EX3 Steppers, der elektrische Komponenten enthält, nicht einweichen oder eintauchen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Drei (3) keimtötendes Tücher, das mindestens 55 % Isopropylalkohol und 0,5 % quartäre Ammoniumverbindungen enthält, z. B. keimtötende Super Sani-Cloth®-Tücher verwenden, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
2. Drei (3) keimtötendes Tücher, das mindestens 55 % Isopropylalkohol und 0,5 % quartäre Ammoniumverbindungen enthält, z. B. keimtötende Super Sani-Cloth®-Tücher verwenden, um alle Rillen und Spalten abzuwischen und sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
3. Ein (1) keimtötendes Tuch, das mindestens 55 % Isopropylalkohol und 0,5 % quartäre Ammoniumverbindungen enthält, z. B. ein keimtötendes Super Sani-Cloth®-Tuch, verwenden. Darauf achten, dass alle Oberflächen sichtbar feucht sind.
4. 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.
5. Die Oberfläche nach 2 Minuten Kontaktzeit an der Luft trocknen lassen.

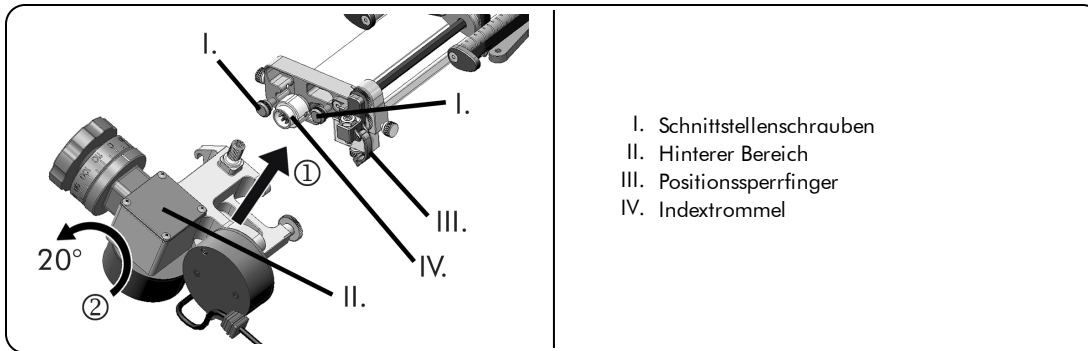
MONTAGE DES EX3 STEPPERS NACH DER AUFBEREITUNG

1. Den hinteren Abschnitt in einem Winkel von 20 Grad mit dem vorderen verbinden und ihn in Position drehen. Sicherstellen, dass der Feststellfinger vollständig eingerastet ist.

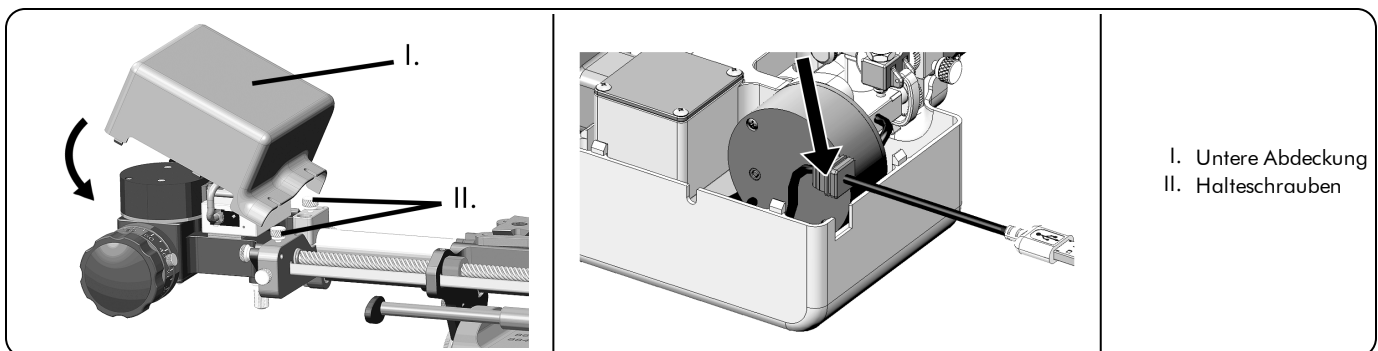
 **WARNHINWEIS**

- Sicherstellen, dass die Schnittstellenschrauben fest angezogen sind, um ein Durchrutschen des Zahnrads und entsprechende Positionierungsfehler beim Vorschieben des Steppers zu vermeiden.

2. Die Schnittstellenschrauben (2) durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen. Wenn sich die Schnittstellenschrauben nicht frei bewegen lassen, ein Schmiermittel auftragen, das den Krankenhausrichtlinien oder -verfahren entspricht. Super Lube® Multi-Purpose synthetisches Fett mit Syncolon® (PTFE) wird empfohlen.

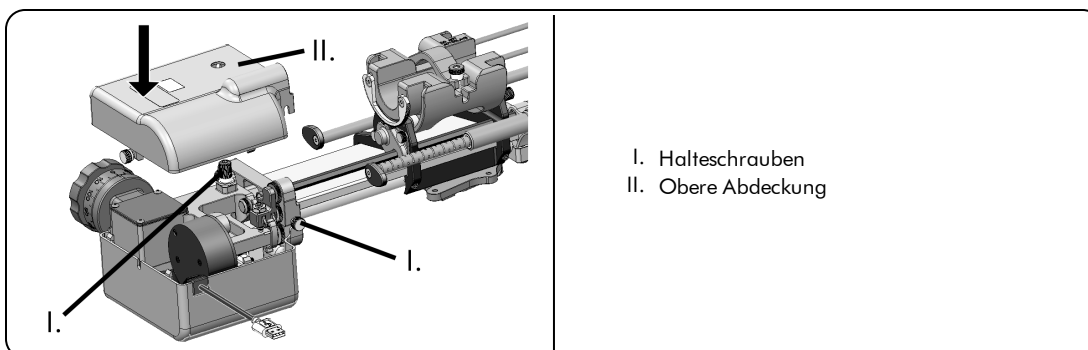


3. Den EX3 Stepper drehen, die untere Abdeckung auf den hinteren Teil setzen und die unteren Halteschrauben (2) durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen. Sicherstellen, dass die Zugentlastungsnut des USB-Kabels mit der Kerbe in der Abdeckung ausgerichtet ist.



4. EX3 Stepper drehen. Die obere Abdeckung über den hinteren Abschnitt platzieren und die Positionierungslaschen an der oberen und unteren Abdeckung ausrichten.

5. Die Halteschrauben (2) durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen.



6. Der EX3 Stepper ist jetzt montiert. Vor der Verwendung Überprüfungen durchführen, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

VORSICHTSMAßNAHMEN IM RAHMEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

- HINWEIS:**
- Der EX3 Stepper erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den in diesem Dokument angeführten Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.
 - Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb des EX3 Steppers beeinträchtigen. Die empfohlenen Abstände zwischen dem EX3 Stepper und den HF-Kommunikationsgeräten werden in Tabelle 4 aufgeführt.
 - Bei Fragen zu EMV-Problemen, die nicht in diesem Abschnitt behandelt werden, wenden Sie sich bitte an CIVCO unter 319.248.6757, 800.445.6741.

ACHTUNG

Einige Teile des EX3 Steppers sind von ihrer Bauart her dazu bestimmt, sich frei zu bewegen. Bei diesen ungeerdeten Teilen kann es zu einer elektrostatischen Entladung kommen, die den Betrieb der elektronischen Bauteile im Inneren des EX3 Steppers beeinträchtigt. Dem Benutzer wird geraten, sich bei der Bedienung an die in diesem Abschnitt erwähnten Vorsichtsmaßnahmen zu halten.

⚠️ WARNHINWEIS

- Der EX3 Stepper ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb nahegelegener Geräte stören. Möglicherweise müssen Maßnahmen zur Abhilfe getroffen werden, wie z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder des Standortes des EX3 Steppers oder eine Abschirmung des Standortes.
- **Begründung des Immunitätsgrades:** Dieses Gerät erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektrostatischen Entladung (ESD). Die ESD-Störfestigkeit dieses Geräts beträgt +/- 4 kV. Am EX3 Stepper kann es zu einer elektrostatischen Entladung kommen, die dazu führt, dass die Verbindung zu den Positionsanzeigern unterbrochen wird. Wenn die Verbindung unterbrochen wird, erscheint eine Fehlermeldung auf der Anzeige, und die Encoder-Position wird deaktiviert. In dem Fall muss der Bediener den EX3 in die Ausgangsposition zurückführen und das Steuerungsprogramm neu öffnen, um fortzufahren. Danach kann das Verfahren neu gestartet werden.

Beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um die Möglichkeit eines ESD-Fehlers zu reduzieren:

- Vor der Bedienung des EX3 Steppers den Sockel des Steppers und des Behandlungstisches berühren. Dies sollte die statische Aufladung reduzieren und die Möglichkeit einer elektrostatischen Entladung mindern.
- -Stoffe und Teppichböden aus Kunststoff sind elektrisch isolierende Materialien, auf deren Oberfläche es zu einer statischen Aufladung kommt. Die Verwendung solcher Materialien sollte dort, wo der EX3 Stepper verwendet wird, möglichst vermieden werden.
- -Sehr niedrige Luftfeuchtigkeit trägt ebenfalls zu einer statischen Aufladung bei. Der EX3 Stepper sollte möglichst in einer Umgebung mit kontrollierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit verwendet werden, in der eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 20 % aufrechterhalten wird.
- Die Verwendung von Ersatzteilen, die nicht von CIVCO bezogen wurden, kann zu höheren Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des EX3 Steppers führen.
- Der EX3 Stepper darf nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Falls die Verwendung in der Nähe anderer Geräte oder eine gestapelte Verwendung notwendig ist, muss der normale Betrieb des EX3 Steppers unter den endgültigen Einsatzbedingungen überprüft werden.


TABELLE 1

ANWENDUNGSVORSCHRIFTEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers muss sicherstellen, dass er in einer Umgebung dieser Art eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anwendungsvorschriften
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EX3 Stepper verwendet die HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine HF-Emissionen sehr schwach und erzeugen normalerweise keine Interferenzen mit einem in der Nähe befindlichen elektronischen Gerät.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der EX3 Stepper eignet sich für den Einsatz in jedem beliebigen Betrieb, außer in häuslichen Betrieben und jenen, die direkt mit dem öffentlichen Netz verbunden sind, das häusliche Bauten versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

TABELLE 2

ANWENDUNGSVORSCHRIFTEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers muss sicherstellen, dass er in einer Umgebung dieser Art eingesetzt wird.			
Störfestigkeittest	IEC 60601 Testpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anwendungsvorschriften
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 4 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	Vor der Bedienung des EX3 Steppers den Sockel des Steppers und des Behandlungstisches berühren. Stoffe und Teppichböden aus Kunststoff sollten möglichst vermieden werden. Die relative Luftfeuchtigkeit muss mindestens 20 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität des Versorgungsnetzes sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Qualität des Versorgungsnetzes sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsleitungen des Versorgungsnetzes IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Abfall von U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Abfall von U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Abfall von U_T) für 25 Zyklen < 5% U_T (> 95% Abfall von U_T) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Qualität des Versorgungsnetzes sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Es wird empfohlen, den EX3 Stepper mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben, wenn der EX3 Stepper während einer Stromunterbrechung verwendet werden muss.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder in den Netzfrequenzen müssen jene Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung vor Anlegen des Testpegels.			

TABELLE 3

ANWENDUNGSVORSCHRIFTEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers muss sicherstellen, dass er in einer Umgebung dieser Art eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anwendungsvorschriften
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V Ueff 150 kHz bis 80 MHz	3 V Ueff 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur in dem Abstand zum EX3 Stepper und den dazugehörigen Kabeln verwendet werden, der unter Verwendung der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung berechnet wird.
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	<p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ kHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale Bemessungsleistung des Senders in Watt (W) nach dem Senderhersteller ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelten Feldstärken stationärer HF-Sender^a sollten geringer sein als die Konformitätspegel der einzelnen Frequenzbereiche.^b</p> <p>Interferenzen können in der Nähe von Einrichtungen auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.			
HINWEIS: Diese Benutzungsrichtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Verbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch die von Gebäuden, Gegenständen und Personen ausgehende Absorption und Reflexion beeinflusst.			
<p>a. Die Stärke der von stationären Sendern ausgehenden Felder, wie z. B. Basisstationen von schnurlosen Telefonen und an Land stationierte Mobilfunkgeräte, Amateurfunkanlagen, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Um die von stationären HF-Sendern stammende elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, wo der EX3 Stepper eingesetzt wird, die oben angeführten HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der EX3 Stepper beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn anormale Leistungen beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder des Standortes des EX3 Steppers.</p> <p>b. Außerhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollte die Stärke der Felder weniger als 3 V/m betragen.</p>			

HINWEIS: Die oben aufgeführten Störfestigkeitswerte gelten für die wesentlichen Funktionen, die während des Tests beobachtet wurden. Alle in diesem Abschnitt beschriebenen Funktionen werden als wesentlich betrachtet.

TABELLE 4

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN EINEM TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄT UND DEM EX3 STEPPER

Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in einer elektronischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers kann elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen dem tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem EX3 Stepper beibehält, der der maximalen Leistung der Kommunikationseinrichtung entspricht.

Maximale Bemessungsleistung des Senders (W)	Abstand je nach der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 kHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Bemessungsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) unter Verwendung der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Bemessungsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.













HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS: Diese Benutzungsrichtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Verbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch die von Gebäuden, Gegenständen und Personen ausgehende Absorption und Reflexion beeinflusst.

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.
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου B (IEC 60417, 5840)	Αναφέρεται σε τμήμα τύπου B που συμμορφώνεται με το σχετικό τμήμα του τεχνικού προτύπου IEC 60601-1 για την ασφάλεια του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.
	Απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού (BS EN 50419)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν υπόκειται στην οδηγία 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την Απόρριψη Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (WEEE) για την ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3)	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (EE MDR 2017/745, Άρθρο 20)	Υποδεικνύει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ευρώπης για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.
	Ιατρική συσκευή (Οδηγίες MedTech Europe: Χρήση συμβόλων για τη δήλωση συμμόρφωσης με το MDR)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ποσότητα (IEC 60878, 2794)	Για να δηλωθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη συγκράτηση και τον χειρισμό ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων και για την αναφορά της θέσης, κατά τη βραχυθεραπεία του προστάτη, την κρυοθεραπεία, τη διαπερικνη βιοψία με πρότυπο οδηγό και/ή τις διαδικασίες τοποθέτησης του δείκτη αναφοράς (συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού του όγκου του αδένου του προστάτη) ή την εφαρμογή πηγών 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.
- Η διάταξη βηματικής κίνησης αναφέρει απευθείας τη γωνιακή και τη γραμμική θέση στο λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας.

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

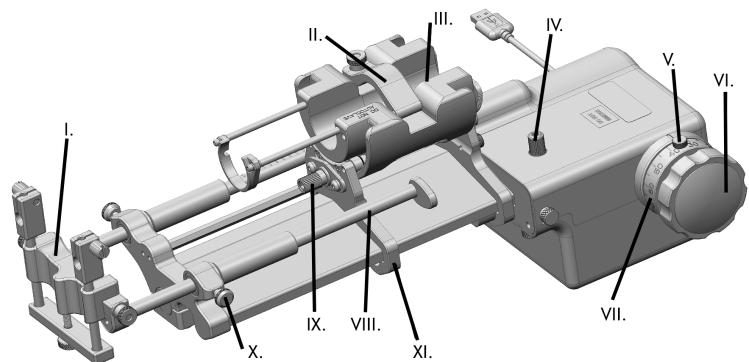
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προδιαγραφές συσκευής	Προδιαγραφή
Ταξινόμηση	Τύπος Β
Προστασία ενάντια στην εισροή υδάτων	Συνήθους προστασία
Διαμήκης θέση	Ακρίβεια βήματος +/- 0,5 χιλιοστά σε όλο το εύρος της κίνησης
Περιστροφική θέση	Ακρίβεια +/- 1 μοίρα σε όλο το εύρος της κίνησης

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ο χρήστης φέρει την ευθύνη για τη διασφάλιση ότι η εφαρμογή και η χρήση της συσκευής δεν θα αλλοιώνει τον βαθμό επαφής ασθενή οποιουδήποτε εξοπλισμού που χρησιμοποιείται κοντά ή σε συνδυασμό με το σύστημα.
- Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού ή/και υλικού, που δεν συμμορφώνεται με την ασφάλεια του προϊόντος και με τις απαιτήσεις EMC αυτού του προϊόντος, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ασφαλείας ή/και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του συστήματος. Για την επιλογή του βοηθητικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιείται για το προϊόν αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει:
 - Χρήση του εξαρτήματος στην περιοχή του ασθενούς.
 - Απόδειξη ότι έχει πιστοποιηθεί η ασφάλεια του εξαρτήματος, σύμφωνα με τα κατάλληλα εναρμονισμένα εθνικά πρότυπα IEC 60601-1 και/ή IEC 60601-1-1.
 - Απόδειξη ότι έχει γίνει η πιστοποίηση EMC του εξαρτήματος, σύμφωνα με τα εναρμονισμένα εθνικά πρότυπα IEC 60601-1-2.
- Τηρήστε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας που συνιστώνται από τον κατασκευαστή εξαρτημάτων, στην τεκμηρίωση χρήστη που παρέχεται μαζί με τον εξοπλισμό.
- Διατηρήστε αυτό το εγχειρίδιο με τη συσκευή για αναφορά, όταν χρειάζεται.

- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- I. Πλατφόρμα πλαισίου
- II. Ασφάλεια βάσης
- III. Βάση
- IV. Ρυθμιστικό συγκράτησης της διαμήκους κίνησης
- V. Ρυθμιστικό ασφάλισης τυμπάνου
- VI. Ρυθμιστικό διαμήκους κίνησης

- VII. Τύμπανο με κλίμακα περιστροφής
- VIII. Ράγα πλέγματος
- IX. Κουμπί συγκράτησης περιστροφικής κίνησης
- X. Ρυθμιστικά ασφάλισης πλέγματος ράγας
- XI. Φορείο

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΣΤΟΝ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

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



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

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΣΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μετατροπέα GE Healthcare ERB: Η λαβή του μετατροπέα πρέπει να αφαιρεθεί.

1. Ανοίξτε την ασφάλεια της βάσης.
2. Τοποθετήστε και προσανατολίστε τον μετατροπέα μέσα στη βάση.
3. Κλείστε την ασφάλεια της βάσης και σφίξτε το ρυθμιστικό.
4. Ξεσφίξτε τα ρυθμιστικά ασφάλισης πλέγματος και κατόπιν τραβήξτε προς τα πίσω το μέρος της ράγας πλέγματος έτσι ώστε η πλατφόρμα πλέγματος να μην εμποδίζει την αρχική τοποθέτηση του μετατροπέα.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Η ελεύθερη διαμήκης κίνηση επιτυγχάνεται με πλήρη αποδέσμευση του κουμπιού συγκράτησης διαμήκους κίνησης, στρέφοντας αριστερόστροφα. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία κίνησης κατά βήματα περιστρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει.
 - Η ελεύθερη περιστροφή της βάσης επιτυγχάνεται με απενεργοποίηση του ρυθμιστικού αποκλεισμού περιστροφικής κίνησης, στρέφοντας δεξιόστροφα. Ενεργοποιήστε τον περιστροφικό αποκλεισμό περιστρέφοντας το ρυθμιστικό δεξιόστροφα μέχρι να σφίξει.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να συγκρατεί τον μετατροπέα με ασφάλεια και να επιτρέπει την ομαλή περιστροφή και την επακριβή κίνηση του μετατροπέα κατά μήκος του διαμήκους άξονά του.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

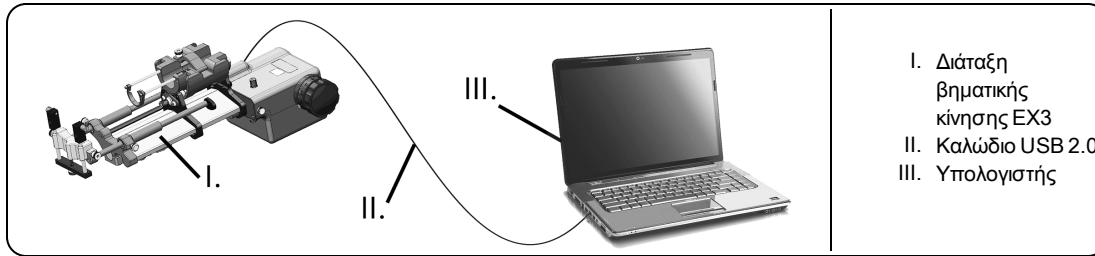
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Εάν το κουμπί οριζόντιας ρύθμισης δεν κινείται ελεύθερα, λιπάνετε τις περιοχές επιφάνειας του μπλοκ ολίσθησης ρύθμισης.
 - Εάν το φορείο δεν κινείται ελεύθερα, λιπάνετε την εξωτερική άκρη του τυμπάνου δείκτη.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μην χρησιμοποιείτε διανομέα USB.
- Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να συνδέεται μόνο σε εγκεκριμένο υπολογιστή IEC 60950-1.
- Ο υπολογιστής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον θεραπείας ασθενούς.

1. Για να μεταδώσετε πληροφορίες σχετικά με τη θέση του ανιχνευτή, συνδέστε το καλώδιο USB 2.0 από τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 απευθείας στον υπολογιστή σας με το λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας.

2. Για τον ασφαλή τερματισμό της λειτουργίας, αποσυνδέστε το καλώδιο USB 2.0 από τον υπολογιστή.



- I. Διάταξη βηματικής κίνησης EX3
- II. Καλώδιο USB 2.0
- III. Υπολογιστής

Επιβεβαιωμένο λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας
 MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας του κατασκευαστή για τη συμβατότητα έκδοσης.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

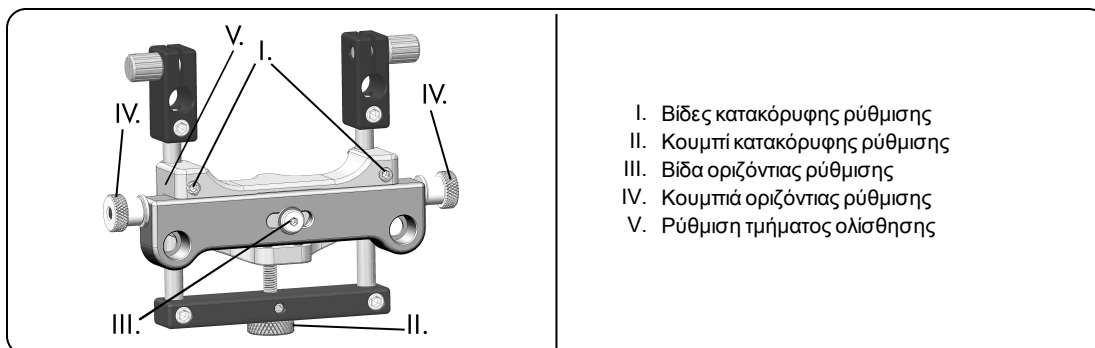
1. Πιάστε τις λαβές του FAM και χαλαρώστε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης στο σταθεροποιητή.
Για το Σταθεροποιητή Micro-Touch®: Ρυθμίστε το βάρος, περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης βάρους που υπάρχει στον σταθεροποιητή, έτσι ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή αίσθηση στον εξοπλισμό.
2. Τοποθετήστε τον μετατροπέα στην επιθυμητή θέση πάρτε μια ικανοποιητική αρχική εικόνα, σφίξτε το ρυθμιστικό ελέγχου κλειδώματος στον σταθεροποιητή. Αφού ο σταθεροποιητής ασφαλίσει στη θέση του, ο διακόπτης ελέγχου ασφάλισης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την αφαίρεση από τον ασθενή.
3. Χρησιμοποιήστε το FAM για να βελτιστοποιήσετε τη θέση του ανιχνευτή.
4. Τοποθετήστε τα αποστειρωμένα καλύμματα και το πλέγμα, τοποθετήστε την πλατφόρμα πλέγματος σωστά και ασφαλίστε με τα ρυθμιστικά ασφάλισης της ράγας πλέγματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αποστειρωμένου καλύμματος και πλέγματος προτύπων.
5. Για να ρυθμίσετε χειροκίνητα τη διαμήκη κλίμακα, ξεσφίξτε το ρυθμιστικό ασφάλισης του τυμπάνου και τοποθετήστε την περιστροφική κλίμακα του τυμπάνου στη θέση 0. Σφίξτε το ρυθμιστικό ασφάλισης του τυμπάνου για να το ασφαλίσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

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



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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

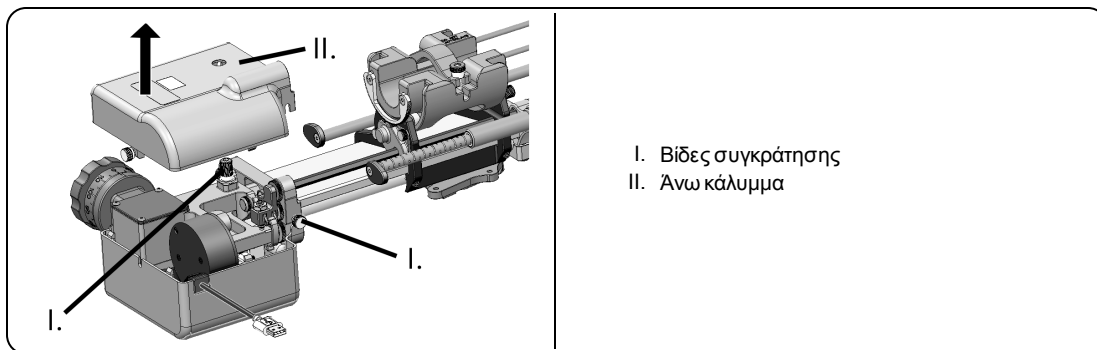
ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

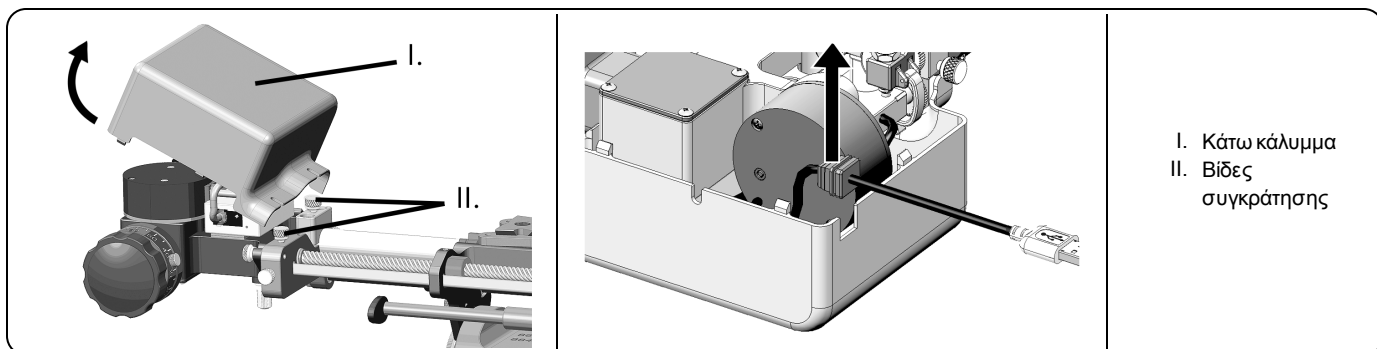
- Οι χρήστες του παρόντος προϊόντος έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον ύψιστο εφικτό βαθμό ελέγχου μόλυνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μετατροπέα μεταξύ χρήσεων.
- Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά τους. Η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μη μουλιάζετε και μη βυθίζετε το οπίσθιο τμήμα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 που περιέχει ηλεκτρικά εξαρτήματα.
- Μην τοποθετείτε το προϊόν σε πλυντήριο.
- Μην αποστειρώνετε με αιθυλενοξείδιο ή σε αυτόκλειστο.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ EX3 ΓΙΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

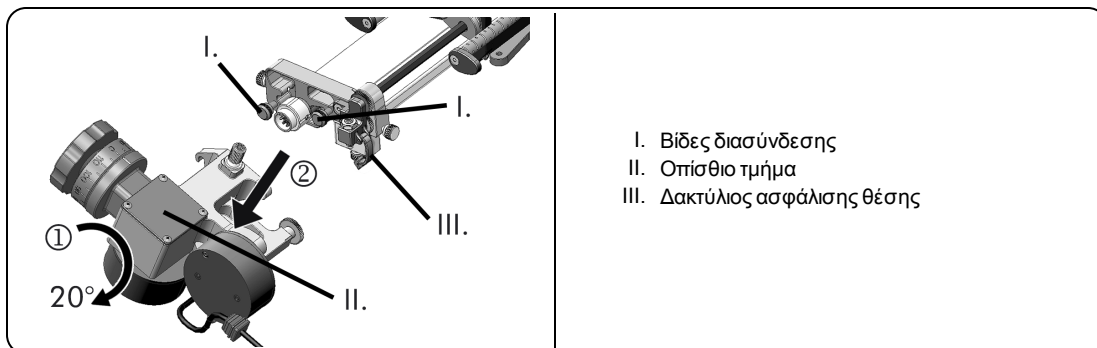
1. Τοποθετήστε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 σε επίπεδη επιφάνεια.
2. Χαλαρώστε τις βίδες συγκράτησης (2) περιστρέφοντας τις αριστερόστροφα, έως ότου το άνω κάλυμμα να μπορεί να ανυψωθεί κατακόρυφα.



3. Περιστρέψτε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3, χαλαρώστε τις βίδες συγκράτησης (2) περιστρέφοντας τις αριστερόστροφα, έως ότου το κάτω κάλυμμα να μπορεί να αφαιρεθεί. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο USB είναι αποσυνδεδεμένο από το κάλυμμα.



4. Ξεβιδώστε τις βίδες διασύνδεσης (2) περιστρέφοντας αριστερόστροφα.
5. Τραβήξτε το δακτύλιο ασφάλισης θέσης και περιστρέψτε το οπίσθιο τμήμα 20 μοίρες για να το αποσυνδέσετε.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι το οπίσθιο τμήμα είναι τοποθετημένο σε στεγνό μέρος, μέχρι να είναι έτοιμο για εμπλοκή με το εμπρόσθιο τμήμα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλώδια έχουν παραμείνει στις αντίστοιχες υποδοχές ή τις αρθρωτές υποδοχές, προτού επιχειρήσετε να συναρμολογήσετε το EX3.

ΜΟΝΟ ΕΜΠΡΟΣΘΙΟ ΤΜΗΜΑ**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

1. Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, όπως το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol®, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως το εμπρόσθιο τμήμα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 σε παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού. Βυθίστε το για 3 λεπτά.
3. Μετά το χρόνο εμβάπτισης, βουρτσίστε ολόκληρη την επιφάνεια για 1 λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σχισμές και οι αυλακώσεις είναι βουρτσισμένες.
4. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού και παρασκευάστε ένα νέο διάλυμα δεκαυδρικής βορικού όπως το ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol®, σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή.
5. Αφήστε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 να ποτίσει στο νέο ενζυμικό απορρυπαντικό για 3 λεπτά.
6. Αφαιρέστε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 από το ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης το πολύ για 1 λεπτό, αλλά όχι λιγότερο από 50 δευτερόλεπτα.
7. Στεγνώστε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 με ένα απαλό, καθαρό πανί χωρίς χνούδια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

ΕΜΠΡΟΣΘΙΟ ΤΜΗΜΑ - ΜΟΝΟ ΜΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ

- Άνω κάλυμμα
- Κάτω κάλυμμα
- Βίδες συγκράτησης
- Ρυθμιστικό διαμήκους κίνησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην μουλιάζετε και μη βυθίζετε το οπίσθιο τμήμα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 που περιέχει ηλεκτρικά εξαρτήματα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Χρησιμοποιήστε τρία (3) ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπροπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth®, σκουπίστε τις επιφάνειες για να αφαιρέσετε τις ορατές μολυσματικές ουσίες.
2. Χρησιμοποιήστε τρία (3) ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπροπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth®, σκουπίστε όλες τις σχισμές και τις αυλακώσεις και αφαιρέστε τις ορατές μολυσματικές ουσίες.
3. Χρησιμοποιήστε ένα (1) ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπροπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth®, σκουπίστε και βεβαιωθείτε οπτικά ότι όλες οι επιφάνειες είναι υγρές.
4. 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.
5. Μετά από 2 λεπτά υγρής επαφής, αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν από τον αέρα.

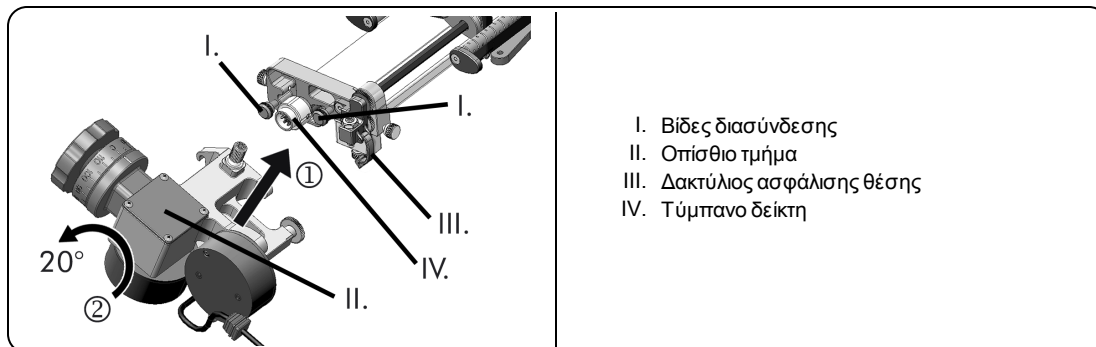
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ EX3 ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. Συνδέστε το οπίσθιο τμήμα σε γωνία 20 μοιρών με το πρόσθιο τμήμα και περιστρέψτε το στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος κλειδώματος θέσης έχει ενεργοποιηθεί πλήρως.

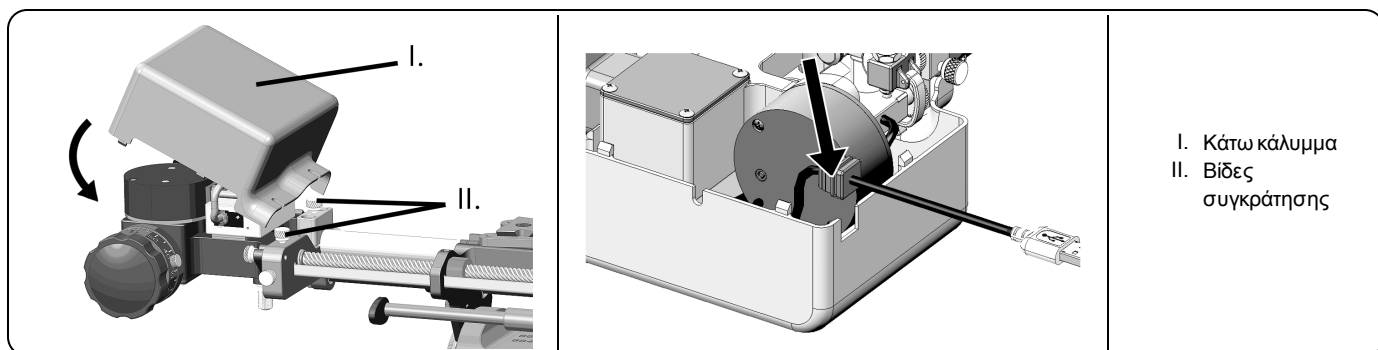
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες διασύνδεσης είναι πλήρως σφιγμένες, για να αποφύγετε την ολίσθηση του μηχανισμού κίνησης και αντίστοιχα σφάλματα κατά την τοποθέτηση, κατά την προώθηση της διάταξης βηματικής κίνησης.

2. Σφίξτε τις βίδες διασύνδεσης (2) περιστρέφοντας δεξιόστροφα. Εάν οι βίδες διασύνδεσης δεν κινούνται ελεύθερα, χρησιμοποιήστε λιπαντικό, το οποίο συμμορφώνεται με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Προτείνεται η χρήση συνθετικού γράσου πολλαπλών χρήσεων Super Lube® με Syncolon® (PTFE).

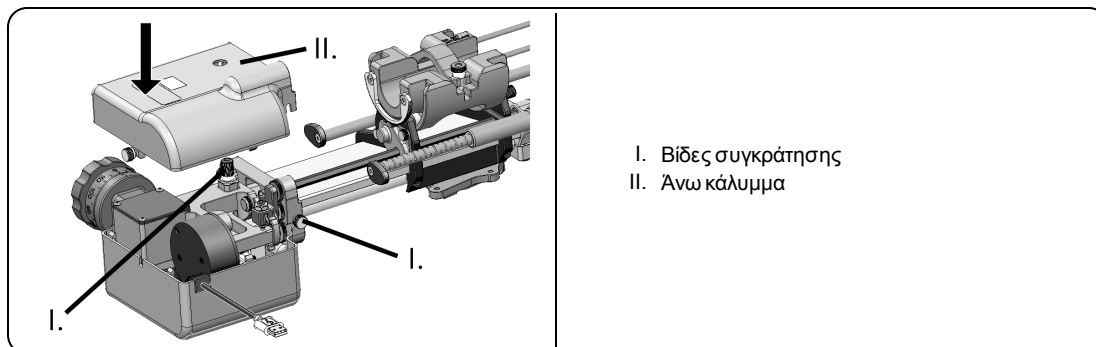


3. Περιστρέψτε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3, τοποθετήστε το κατώτατο κάλυμμα πάνω στο οπίσθιο τμήμα και σφίξτε τις βίδες συγκράτησης (2) περιστρέφοντας δεξιόστροφα. Βεβαιωθείτε ότι η εγκατάσταση του καλωδίου USB είναι ευθυγραμμισμένη με την εγκατάσταση στο κάλυμμα.



4. Περιστρέψτε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3. Τοποθετήστε το επάνω κάλυμμα πάνω στο οπίσθιο τμήμα, ευθυγραμμίζοντας τις γλωττίδες τοποθέτησης στο πάνω και κάτω κάλυμμα.

5. Σφίξτε τις βίδες συγκράτησης (2) περιστρέφοντας δεξιόστροφα.



6. Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 είναι πλέον συναρμολογημένη. Εκτελέστε ελέγχους πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (EMC)

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και χρειάζεται να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.
 - Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3. Οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 και του εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες παρέχονται στον Πίνακα 4.
 - Για προβλήματα σχετικά με την EMC που δεν περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα, επικοινωνήστε με την CIVCO στο 319.248.6757, 800.445.6741.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ορισμένα εξαρτήματα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να είναι ελεύθερα να κινούνται βάσει του σχεδιασμού τους. Μπορεί να συμβεί ηλεκτροστατική εκκένωση σε αυτά τα μη γειωμένα ηλεκτρικά εξαρτήματα και να διαταραχθεί η λειτουργία των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων στο εσωτερικό της διάταξης βηματικής κίνησης EX3. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις χειρισμού αυτής της ενότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία του κοντινού εξοπλισμού. Μπορεί να είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα μετρίασμού, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 ή η θωράκιση της τοποθεσίας.
- **Αιτιολόγηση επιπέδου ατρωσίας:** Αυτή η συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD). Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με επίπεδο ατρωσίας +/- 4kV ESD. Μπορεί να συμβούν στατικές εκκενώσεις της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 και να προκαλέσουν αποσύνδεση των δεικτών θέσης. Εάν η συσκευή χάσει τη σύνδεση, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη και η θέση του κωδικοποιητή θα απενεργοποιηθεί. Αν συμβεί αυτό, ο χειριστής πρέπει να επαναφέρει το EX3 στην αρχική θέση και να επανεκκινήσει το πρόγραμμα ελέγχου για να συνεχίσει. Η διαδικασία μπορεί τότε να ξεκινήσει εκ νέου.

Για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης σφάλματος ESD, τηρήστε τις παρακάτω προφυλάξεις:

- Πριν από τη λειτουργία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3, αγγίξτε τη βάση της διάταξης βηματικής κίνησης και το τραπέζι της επέμβασης. Αυτό θα μειώσει τη συσσώρευση του στατικού φορτίου, και θα μειώσει τις πιθανότητες ηλεκτροστατικής εκκένωσης.
- Τα συνθετικά υφάσματα και τα χαλιά είναι ηλεκτρικά μονωτικά υλικά και διατηρούν στατικό φορτίο στην επιφάνειά τους. Η χρήση αυτών των υλικών πρέπει να ελαχιστοποιείται στους χώρους όπου θα χρησιμοποιείται η διάταξη βηματικής κίνησης EX3.
- Τα πολύ χαμηλά επίπεδα υγρασίας συνεισφέρουν επίσης στη συσσώρευση του στατικού ηλεκτρισμού. Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με ελεγχόμενη θερμοκρασία/υγρασία, όπου διατηρείται τουλάχιστον 20% σχετική υγρασία.
- Η χρήση ανταλλακτικών εξαρτημάτων που δεν παρέχονται από την CIVCO μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3.
- Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή τοποθετημένη πάνω σε άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι αναγκαίο να τοποθετηθεί δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό, πρέπει να παρακολουθήσετε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 για να επαληθεύσετε την κανονική της λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.


ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ		
<p>Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	<p>Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιοσδήποτε παρεμβολές σε παραπλήσιο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</p> <p>Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης ρεύματος που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.</p>
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές διακυμάνσεων IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ			
<p>Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV διάκενο	±4 kV επαφή ±8 kV διάκενο	Πριν από τη λειτουργία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3, αγγίξτε τη βάση της διάταξης βηματικής κίνησης και το τραπέζι της επέμβασης. Τα συνθετικά υφάσματα και τα χαλιά πρέπει να έχουν ελαχιστοποιηθεί. Η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 20%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV συνήθους λειτουργία	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πώση U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πώση U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πώση U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πώση U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 μέσω μιας συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μιας μπαταρίας.
Συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας του ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα τυπικά για μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</p>			

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ									
<p>Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>									
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες						
<p>Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όχι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m</td> <td>150 kHz έως 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m</td> <td>80 MHz έως 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m</td> <td>800 MHz έως 2,5 GHz</td> </tr> </table> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μέτρηση του χώρου, ^a πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^β</p> <p>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:</p> 	$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	150 kHz έως 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	80 MHz έως 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	800 MHz έως 2,5 GHz
$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	150 kHz έως 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	80 MHz έως 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	800 MHz έως 2,5 GHz								
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p>									
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>									
<p>a. Η ένταση του πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων (RF), η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, μπορεί να είναι αναγκαία πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3.</p> <p>b. Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.</p>									

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα παραπάνω επίπεδα ατρωσίας ισχύουν για τις βασικές λειτουργίες που παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Όλες οι λειτουργίες που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα θεωρούνται βασικές λειτουργίες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ EX3

Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από τις ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπόι) και της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.













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.
	חלק מיושם סוג B (IEC 60417, 5840)	מציין חלק שימושי מסוג B המציית לסעיף הרלוונטי של התקן הטכני IEC 60601-1 עבור בטיחות של ציוד חשמלי רפואי.
	פסולת ציוד חשמלי (BS EN 50419)	מזהה מוצר הכפוף להנחיה 2012/19/EU של פסולת חשמלית ואלקטרונית של האיחוד האירופי (WEEE) למיחזור ציוד חשמלי.
	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.

מידע כללי על ציוד

זהירות

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

אזהרה 

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

שימוש מיועד

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

התוויות לשימוש

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

אוכלוסיית מטופלים

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

משתמשים מיועדים

מומלץ שהשימוש בציוד יעשה 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 של שמה נועד.
- מנוע הצעד כולל התקנה מהירה, חיבור מאובטח למייצבי CIVCO כדי להבטיח יציבות של מתמר האולטרסאונד.
- מנוע הצעד מדווח על מיקום זוויתי וליניארי לתוכנת תכנון הטיפול.

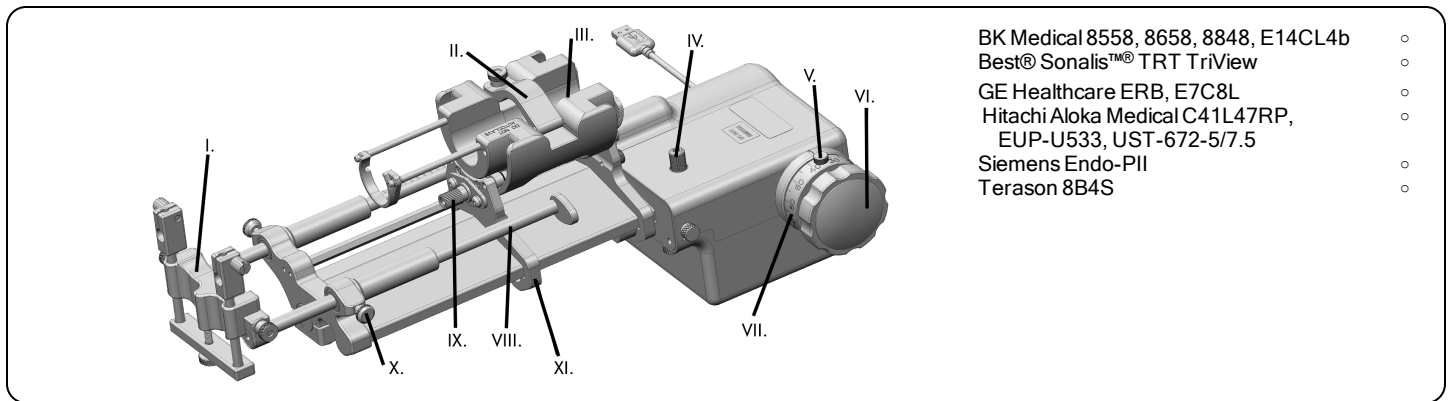
הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

מפרטי בטיחות חשמל

מפרט מכשיר	מפרט
סיווג	סוג B
הגנה מפני כניסת מים	הגנה רגילה
מיקום אורכי	דיוק צעד של ± 0.5 מ"מ דרך טווח מלא של תנועה
עמדה מסתובבת	דיוק של ± 1 מעלה דרך טווח מלא של תנועה

לפני השימוש

- באחריות המשתמש לוודא שהיישום והשימוש במכשיר אינו פוגע בדירוג מגע המטופל בכל ציוד המשמש בקרבת המערכת, או בשילוב איתה.
- השימוש בציוד אבידור / או חומרה שאינם עומדים בדרישות המוצר המקביל ודרישות EMC של מוצר זה עשויים להביא לרמת מופחתת של בטיחותו / או ביצועי EMC של המערכת המתקבלת. השיקול הנוגע לבחירת ציוד האבידור המשמש במוצר זה יכול:
- את השימוש באבידור הנמצא בסביבת המטופל.
- הוכחה לכך שאישור הבטיחות של האבידור בוצע בהתאם לתקנים הלאומיים המתואמים של IEC 60601-1-1 או IEC 60601-1-2.
- הוכחה לכך שאישור EMC של האבידור בוצע בהתאם לתקנים הלאומיים המתואמים של IEC 60601-1-2.
- יש להקפיד על כל אמצעי הזהירות שהומלצו על-ידי יצרן ציוד האבידור בתיעוד המשתמש שסופק ביחד עם הציוד.
- שמור מדריך זה ביחד עם המכשיר לצורך עיון בהתאם לצורך.

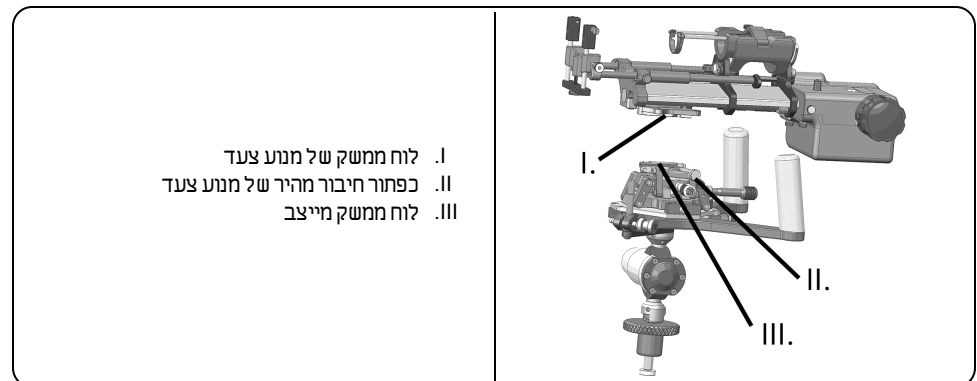


- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best@ Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-P11
- Terason 8B4S

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> .VII תוף קנה מידה סיבובי .VIII מסילת רשת .IX כפתור מעצור מכני של תנועה סיבובית .X כפתורי נעילה של מסילת רשת .XI גררה | <ul style="list-style-type: none"> .I פלטפורמת רשת .II תפס עריסה .III עריסה .IV כפתור כוונון מעצור מכני של תנועה לאורך .V כפתור נעילת תוף .VI כפתור תנועה אורכית |
|--|--|

חיבור מנוע צעד למייצב

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



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

מיקום מכשיר בדיקה במנוע צעד ומיטוב פרופיל הכנסה

הערה: עבור GE Healthcare מתמר ERB: יש להסיר את ידית המתמר.

1. פתח את תפס העריסה.
 2. מקם וכוון את המתמר לעריסה.
 3. סגור את תפס העריסה והדק את הכפתור.
 4. שחרר את כפתורי הנעילה של מסילת הרשת ומשוך את מסילת הרשת לאחור כך שפלטפורמת הרשת תזוז ותאפשר מיקום מתמר ראשוני.
- הערה:
- תנועה אורכית חופשית מושגת באמצעות ניתוק מלא של כפתור המעצור המכני של התנועה האורכית על-ידי סיבוב גגד כיוון השעון. אפשר פונקציית התקדמות על-ידי סיבוב הכפתור עם כיוון השעון עד שיהיה הדוק.
 - סיבוב חופשי של העריסה מושג באמצעות השבתת כפתור המעצור המכני של התנועה הסיבובית על-ידי סיבוב גגד כיוון השעון. אפשר מעצור מכני סיבובי על-ידי סיבוב הכפתור עם כיוון השעון עד שיהיה הדוק.

בדיקת מכשיר

1. EX3 Stepper צריך להחזיק את המתמר היטב ולאפשר סיבוב חלק ותנועה מדויקת לאורך ציר האורך של המתמר.

בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

אזהרה ⚠

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

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

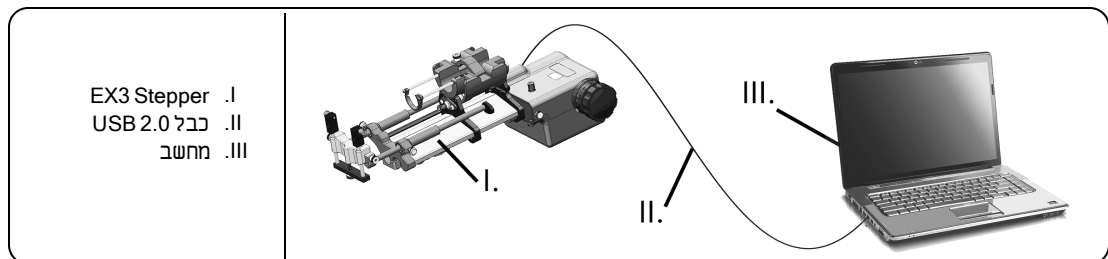
- הערה:
- אם כפתור הכוונן האופקי אינו נע בחופשיות, שמן את אזורי המשתחים של בלוק מג'ש הכוונן.
 - אם הגררה אינה נעה בחופשיות, שמן את הקצה החיצוני של תוף האינדקס.

חיבור למחשב

אזהרה ⚠

- אין להשתמש ברכוז USB.
- יש לחבר את EX3 Stepper אך ורק למחשב בעל אישור IEC 60950-1.
- אין להשתמש במחשב בסביבת הטיפול במטופל.

1. כדי לשדר מידע על מיקום מכשיר הבדיקה, חבר כבל USB 2.0 מה-EX3 Stepper ישירות למחשב עם תוכנת תכנון טיפול מאומתת.
2. כדי להפסיק את ההפעלה בבטחה, הסר את כבל USB 2.0 מהמחשב.



- I. EX3 Stepper
- II. כבל USB 2.0
- III. מחשב

תוכנת תכנון טיפול מאומתת
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

הערה: פנה ליצרן התוכנה של תכנון הטיפול לקבלת מידע על תאימות הגרסה.

כוונון מנוע הצעד והמייצב

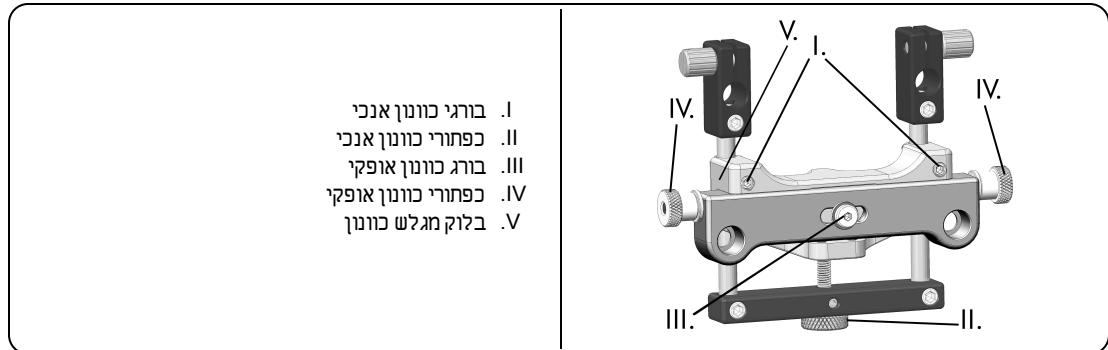
1. אחוז בידיית FAM ושחרר את כפתור בקרת הנעילה במייצב.
2. עבור מייצב Micro-Touch® Stabilizer: התאם את המשקל על-ידי סיבוב כפתור כוונן המשקל במייצב כדי להשיג את התחושה הרצויה עבור הציוד.
3. השג מיקום מתמר משביע רצון והדמיה ראשונית, הדק את כפתור בקרת הנעילה במייצב. לאחר נעילת המייצב במיקום המתאים, אין להשתמש בכפתור בקרת הנעילה עד להסרתו מהמטופל.
4. השתמש ב-FAM כדי למטב את מיקום מכשיר הבדיקה.
5. התקן כיסוי סטרילי ורשת, מקם את פלטפורמת הרשת כהלכה והדק בעזרת כפתורי הנעילה של מסילת הרשת. עיין בהוראות השימוש של כיסוי סטרילי ורשת תבנית.
5. כדי להגדיר באופן ידני קנה מידה של קו אורך, שחרר את כפתור נעילת התוף ומקם תוף קנה מידה סיבובי בנקודת האפס. הדק את כפתור נעילת התוף כדי להצמיד למקומו.

אזהרה

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

כוונןן ואבטחה של פלטפורמת רשת

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



אזהרה

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

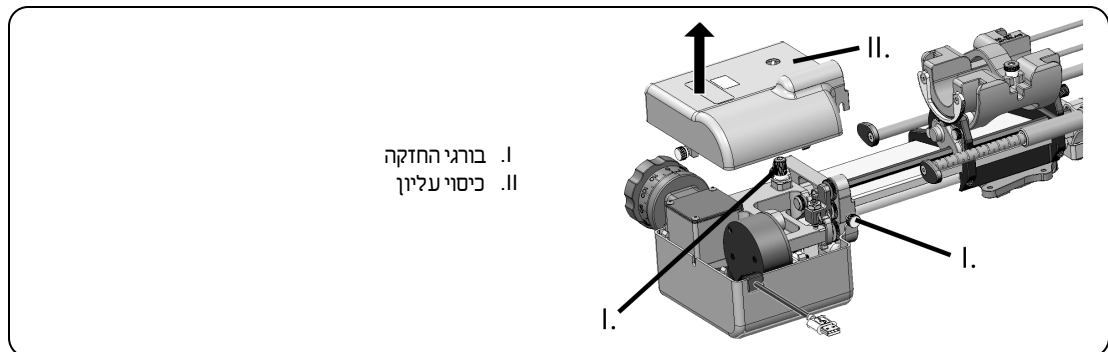
מחזור

אזהרה

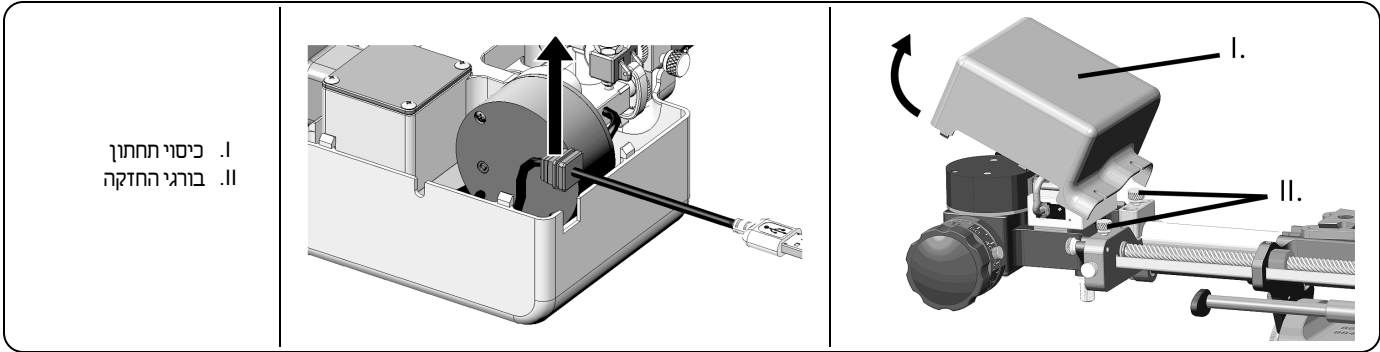
- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך עבור מחזור המתמר בין השימושים.
- הליכי מחזור אלה אומתו ליעילות והתאמה. הציוד עלול להיפגע מהעברת זיהומים בשל מחזור לא נאות.
- אין להשרות או לטבול את החלק האחורי של EX3 Stepper שמכיל את הרכיבים החשמליים.
- אין להכניס למכשיר שטיפה מכני.
- אין להשתמש בתחמוצת אתילן או באוטוקלאב כדי לעקר.

פירוק EX3 STEPPER לצורך עיבוד חוזר

- הנח את EX3 Stepper על משטח ישר.
- שחרר את בורגי ההחזקה (2) על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון עד שניתן להרים בצורה אנכית את הכיסוי העליון.

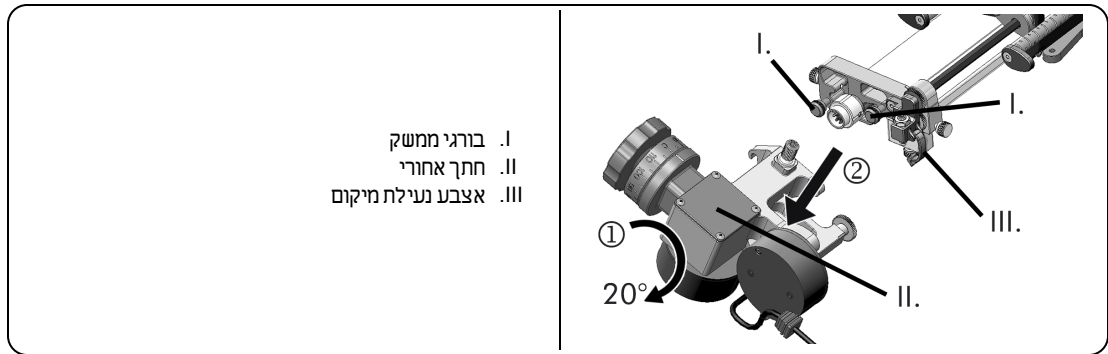


3. טובב את EX3 Stepper, שחרר את בורגי החזקה (2) על-ידי סיבוב גד כיוון השעון עד שניתן להסיר את הכיסוי התחתון. ודא שכבל ה-USB מנותק מהכיסוי.



I. כיסוי תחתון
II. בורגי החזקה

4. שחרר בורגי ממשק (2) על-ידי סיבוב גד כיוון השעון.
5. משוך את אצבע נעילת המיקום וסובב את החלק האחורי ב-20 מעלות כדי לנתק.



I. בורגי ממשק
II. חתך אחורי
III. אצבע נעילת מיקום

אזהרה ⚠

- הקפד למקם את החלק האחורי במקום יבש עד שתהיה מוכן לשלב אותו עם החלק הקדמי.
- ודא שכל הכבלים נשארו במחברים המתאימים או בשקעים המודולריים שלהם לפני שתנסה להרכיב את EX3 Stepper.

חלק קדמי בלבד

ניקוי

- הכך תמיסת חומר ניקוי אנזימטי, כגון תמיסת ניקוי אנזימטי Enzo®, לפי המלצת היצרן.
- טבול את החלק הקדמי של EX3 Stepper במלואו בתמיסת חומר ניקוי אנזימטי מוכנה. השרה למשך 3 דקות.
- לאחר זמן ההשרה, הברש את המשטח כולו למשך דקה 1. ודא שכל הבקיעים והחריצים מוברשים.
- הכך תמיסת דטרגנט אנזימטית, כגון Enzo® Enzymatic Detergent, על פי המלצת היצרן.
- השרה את EX3 Stepper בחומר ניקוי אנזימטי חדש למשך 3 דקות.
- הסר את EX3 Stepper מתמיסת חומר הניקוי האנזימטי ושטוף תחת מי ברז זורמים למשך דקה לכל היותר, אבל לא פחות מ-50 שניות.
- יבש את EX3 Stepper בעזרת מטלית רכה, נקייה ונטולת מוך.

הערה:

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

חיטוי

- פרוס מגבון נקי קוטל חיידקים עם תכולת אלכוהול איזופרופילי של 55% לפחות ואמוניום רבעוני של 0.5%, כגון מגבון קוטל חיידקים Super Sani-Cloth® ונגב היטב משטח רטוב.
- 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.
- לאחר שהגענת לזמן המגע הרטוב של 2 דקות, הנח למשטחים להתייבש באוויר הפתוח.

רכיבים לא חשמליים בחלק אחורי בלבד

- כיסוי עליון
- כיסוי תחתון
- בורגי החזקה
- כפתור תנועה אורכית

אזהרה ⚠

■ אין להשרות או לטבול את החלק האחורי של EX3 Stepper שמכיל את הרכיבים החשמליים.

ניקוי וחיטוי

1. השתמש בשלושה (3) מגבוני חיידקים עם לפחות 55% אלכוהול איזופרופיל ו 0.5% אמוניום מרובע, כגון Super Sani-Cloth® קוטל חיידקים, נגב משטחים להסרת מזהמים גלויים.
2. השתמש בשלושה (3) מגבוני חיידק עם לפחות 55% אלכוהול איזופרופיל ו 0.5% אמוניום מרובע, כגון Super Sani-Cloth® מגבון חיידק, נגב את כל הנקיקים והחריצים כדי להסיר מזהמים גלויים.
3. השתמש בנגב אחד (1) עם קוטלת חיידקים עם לפחות 55% אלכוהול איזופרופיל ו 0.5% אמוניום רבעוני, כמו ניגוב Super Sani-Cloth® קוטל חיידקים, ודא שכל המשטחים רטובים בעליל.
4. 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.
5. לאחר שהגענו לזמן המגע הרטוב של 2 דקות, הנח למשטחים להתייבש באוויר הפתוח.

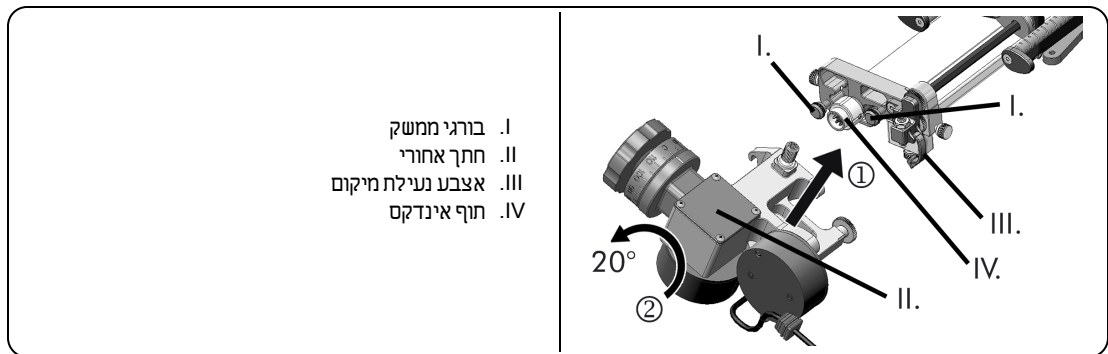
הרכבת EX3 STEPPER לאחר מחזור

1. חבר את החלק האחורי בזווית של 20 מעלות לחלק הקדמי וסובב למקום. ודא שאצבע נעילת המיקום השתלבה במקומה באופן מלא.

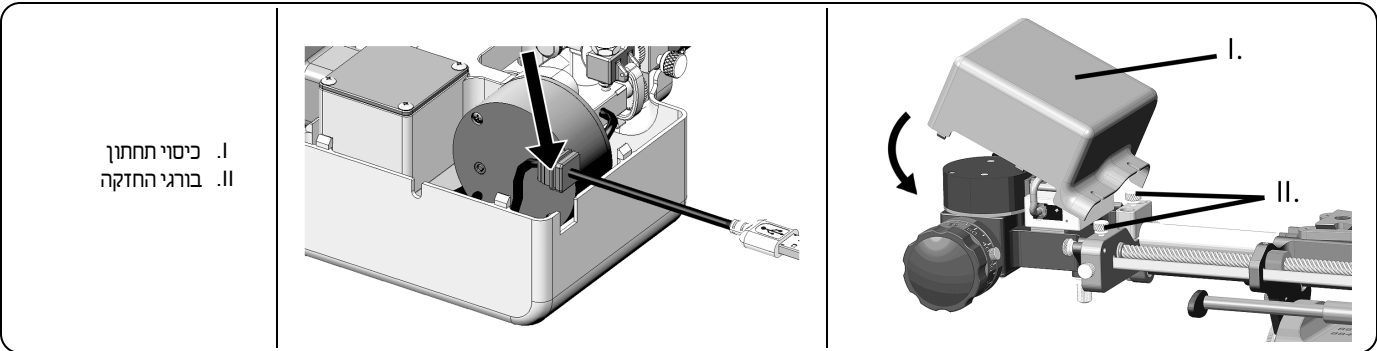
אזהרה ⚠

■ ודא שבורגי הממשק מהודקים במלואם כדי למנוע החלקה של גלגל השיניים ושגיאות מתאימות בהצבה בעת קידום מנוע הצעד.

2. הדק את בורגי הממשק (2) על-ידי סיבוב עם כיוון השעון. אם בורגי הממשק אינם נעים בחופשיות, מרח חומר סיכה העומד במדיניות או בנהלים של בית החולים. מומלץ להשתמש ב-Syncolon® (PTFE) Multi-Purpose Synthetic Grease עם Super Lube®.

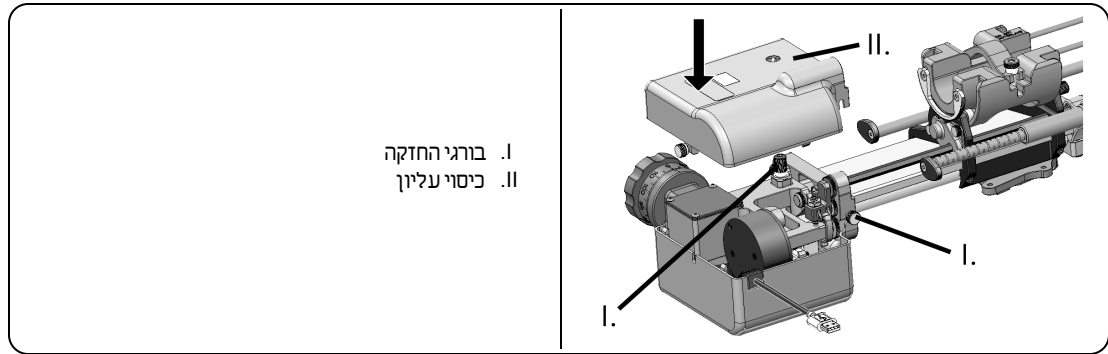


3. סובב את EX3 Stepper, הנח את הכיסוי התחתון על החלק האחורי והדק את בורגי ההחזקה התחתונים (2) על-ידי סיבוב עם כיוון השעון. ודא שחריץ שחרור הלחץ של כבל ה-USB מיושר עם החריץ בכיסוי.



4. סובב את EX3 Stepper. הנח את הכיסוי העליון מעל החלק האחורי, תוך יישור לשוניות המיקום בכיסוי העליון והתחתון.

5. הדק את בורגי האחיזה (2) על-ידי סיבוב עם כיוון השעון.



6. EX3 Stepper מורכב כעת. בצע בדיקות לפני השימוש כדי לוודא שהמכשיר פועל כשורה.

אמצעי זהירות של תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

- הערה:**
- EX3 Stepper זקוק לאמצעי זהירות מיוחדים בנוגע ל-EMC ויש להתקין אותו ולהכניס אותו לשירות בהתאם למידע EMC שסופק במסמך זה.
 - ציוד תקשורת RF נייד עשוי להשפיע על EX3 Stepper. מרחקי הפרדה מומלצים בין EX3 Stepper לציוד תקשורת ה-RF מופיעים בטבלה 4.
 - עבור בעיות EMC שאינן מתוארות בסעיף זה, צור קשר עם CIVCO בכתובת 319.248.6757, 800.445.6741.

זהירות

חלקים מסוימים של ה-EX3 Stepper מוכרחים להיות חופשיים כדי לנוע בהתאם לתכנון. פריקה אלקטרוסטטית יכולה להתרחש בחלקים חשמליים לא מקורקעים אלה ולשבש את פעולתם של הרכיבים האלקטרוניים בחוץ EX3 Stepper. על המשתמש לפעול בהתאם לאמצעי הזהירות להפעלה המופיעים בסעיף זה.

אזהרה 

- EX3 Stepper מיועד לשימוש על-ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות בלבד. ציוד זה עשוי לגרום להפרעות רדיו או עשוי לשבש את ההפעלה של הציוד הסמוך. ייתכן שיהיה צורך באמצעי סיוע נוספים, כגון כיוון מחדש או מיקום מחדש של EX3 Stepper או סיבוך המיקום.
- **הצדקת רמת החסינות:** מכשיר זה דורש אמצעי זהירות מיוחדים ביחס לפריקות אלקטרוסטטיות (ESD). מכשיר זה תואם לרמת החסינות של $\pm 4kV$ ESD. פריקות סטטיות ל-EX3 Stepper עשויות להתרחש וגורמות להתנתקות של מחווי המיקום. אם חיבור המכשיר מתנתק, מוצגת הודעת שגיאה בתצוגה ומיקום המקודד מושבת. במקרה כזה המפעיל מוכרח להחזיר את ה-EX3 למיקום ההתחלתי ולאחזק מחדש את תוכנית הבקרה כדי להמשיך. לאחר מכן ניתן להפעיל מחדש את ההליך.
- כדי להפחית את הסיכוי להופעת שגיאת ESD, יש להקפיד על אמצעי הזהירות הבאים:
 - לפני הפעלת EX3 Stepper, גע בבסיס מנוע הצעד ובשולחן ההליכים. זה אמור להפחית את כל ההצטברות הסטטית ולהקטין את הסיכוי לפריקה אלקטרוסטטית.
 - בדים ושטיחים סינתטיים הם חומרי בידוד חשמליים והם שומרים מטען סטטי על פני השטח שלהם. יש למזער את השימוש בחומרים אלה במקום שבו EX3 Stepper יהיה בשימוש.
 - רמות לחות נמוכות מאוד תורמות גם הן להצטברות מטען סטטי. יש להשתמש ב-EX3 Stepper בסביבה בעלת טמפרטורה/לחות מבוקרת ששומרת על לחות יחסית של 20% לפחות.
- שימוש בחלקי חילוף שלא סופקו על-ידי CIVCO עלול לגרום לפליטות מוגברות או לירידה בחסינות של EX3 Stepper.
- אין להשתמש ב-EX3 Stepper בסמוך לציוד אחר או על-גביו. אם יש צורך בשימוש סמוך או בערימה, יש לפקח על EX3 Stepper כדי לוודא פעולה תקינה בתצורה שבה הוא ישמש.
- אין לתקן או לבצע תחזוקה של חלקי הציוד האלקטרוני בזמן השימוש בו עם מטופל.

שולחן 1

הדרכה והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות

הדרכה והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות			
EX3 Stepper מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של EX3 Stepper צריך להבטיח שהוא משמש בסביבה כגון זאת.			
בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה	
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	EX3 Stepper משתמש באנרגיית RF רק לצורך הפעולה הפנימית שלו. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד ולא עשויות לגרום להפרעה בציוד אלקטרוני סמוך.	
פליטות RF CISPR 11	מחלקה A		
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא ישים	EX3 Stepper מתאים לשימוש בכל המוסדות, למעט מוסדות ביחיים ומוסדות המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל במתח נמוך הציבורית שמספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות ביתיות.	
תנודות מתח / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3	לא ישים		

שולחן 2

הדרכה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

EX3 Stepper מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של EX3 Stepper צריך להבטיח שהוא משמש בסביבה כגון זאת.


בדיקת חסינות	רמת בדיקת IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD)) IEC 61000-4-2	±6 קילוואט מגע ±8 קילוואט אוויר	±4 קילוואט מגע ±8 קילוואט אוויר	לפני הפעלת EX3 Stepper, גע בבסיס מנוע הצעד ובשולחן ההליכים. יש למזער את השימוש בבדים ובשטיחים סינתטיים. הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 20%.
רטט מהיר/פרץ חשמלי IEC 61000-4-4	±2 קילוואט לקווי אספקת חשמל ±1 קילוואט לקווי כניסה/יציאה	לא ישים	איכות החשמל צריכה להיות כזאת האופיינית לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
קפיצת מתח IEC 61000-4-5	±1 קילוואט למצב דיפרנציאל ±2 קילוואט למצב נפוץ	לא ישים	איכות החשמל צריכה להיות כזאת האופיינית לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
שקיעות מתח, הפסקות קצרות ושינויים במתח בקווי הזנת אספקת החשמל IEC 61000-4-11	$U_T < 5\%$ (שקיעה של $< 95\%$ ב- U_T) למשך 0.5 מחזור $U_T 40\%$ (שקיעה של 60% ב- U_T) למשך 5 מחזורים $U_T 70\%$ (שקיעה של 30% ב- U_T) למשך 25 מחזורים $U_T < 5\%$ (שקיעה של $< 95\%$ ב- U_T) למשך 5 שניות	לא ישים	איכות החשמל צריכה להיות כזאת האופיינית לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים. אם המשתמש ב-EX3 Stepper דורש הפעלה מתמשכת במהלך הפסקות חשמל, מומלץ להפעיל את EX3 Stepper דרך ספק מתח שלא ניתן להפרעה או סוללה.
תדירות הספק (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	שדות מגנטיים של תדר הספק צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבת בית חולים או סביבה מסחרית טיפוסית.

הערה: U_T הוא מתח החשמל AC לפני היישום של רמת הבדיקה.

שולחן 3

הדרכה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

EX3 Stepper מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של EX3 Stepper צריך להבטיח שהוא משמש בסביבה כגון זאת.

סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה	רמת תאימות	רמת בדיקת IEC 60601	בדיקת חסינות
<p>אין להשתמש בציוד תקשורת RF נייד בקרבה לכל חלק מ-EX3 Stepper, לרבות כבלים, הנמוכה ממרחק הפרדה המומלץ המחושב באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר.</p> <p>מרחק הפרדה מומלץ:</p> $d = 1.2 \sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m}$ $d = 1.2 \sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m}$ $d = 2.3 \sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m}$ <p>כאשר P הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בואט (W) בהתאם ליצרן המשדרו-d הוא מרחק הפרדה המומלץ במטרים (m).</p> <p>עוצמת שדה של משדרי RF קבועים כפי שנקבעו על-ידי סקר אחר אלקטרומגנטי¹, צריכות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים².</p> <p>הפרעה עשויה להתרחש בקרבת ציוד המסומן עם הסמל הבא:</p> 	<p>3 Vrms MHz 80 עד kHz 150</p> <p>3 V/m 80 מגה הרץ עד 2.5 ג'יגה הרץ</p>	<p>3 Vrms MHz 80 עד kHz 150</p> <p>3 V/m 80 מגה הרץ עד 2.5 ג'יגה הרץ</p>	<p>RF מודרך IEC 61000-4-6</p> <p>RF מוקרן IEC 61000-4-3</p>

הערה: ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, טווח התדרים הגבוה יותר חל.

הערה: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מקליטה והחדרת אור ממבנים, עצמים ואנשים.

- a. לא ניתן לחזות תיאורטית דיוק עוצמות שדה של משדרי קבועים, כמו תחנות בסיס לטלפונים (סלולריים / אלחוטיים) ומכשירי רדיו ניידים יבשתיים, רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידור טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אתרים אלקטרומגנטיים. אם עוצמת השדה הנמדדת במקום בו נעשה שימוש ב-EX3 Stepper עולה על רמת תאימות ה-RF המופיעה לעיל, יש לפקח על EX3 Stepper כדי לאמת פעולה תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כגון כיוון מחדש או מיקום מחדש של EX3 Stepper.
- b. מעל טווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמות השדה צריכות להיות נמוכות מ-3 V/m.

הערה: רמות החסינות לעיל חלות על פונקציות חיוניות המנטרות במהלך בדיקה. כל הפונקציות המתוארות בסעיף זה נחשבות לפונקציות חיוניות.

שולחן 4

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד ו-EX3 STEPPER

EX3 Stepper מיועד לשימוש בסביבה אלקטרונית שבה קיימת בקרחה של הפרעות RF מוקרנות. הלקוח או המשתמש של EX3 Stepper יכול לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית על-ידי שמירת מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת נייד וציוד תקשורת RF נייד (משדרים) ו-EX3 Stepper כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק הפלט המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק הפרדה בהתאם לתדר משדר (m)			הספק פלט מרבי מדורג של משדר (W)
800 מגה הרץ עד 2.5 גיגה הרץ $\sqrt{Pd} = 2.3$	80 מגה הרץ עד 800 מגה הרץ $\sqrt{Pd} = 1.2$	150 kHz עד 80 MHz $\sqrt{Pd} = 1.2$	
0.23	0.12	0.12	0,01
0.73	0.37	0.37	0,1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

עבור משדרים המדורגים בהספק פלט מרבי שלא מופיעים לעיל, ניתן להעריך את מרחק הפרדה המומלץ d במטרים (m) באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בואט (W) בהתאם ליצרן המשדר.

הערה: ב-80 מגה הרץ ו-800 מגה הרץ, מרחק הפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל.













הערה: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מקליטה והחדרת אור ממבנים, עצמים ואנשים.

אחסון והשלכה

אזהרה 

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

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

Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	Gyártó (ISO 15223-1, 5.1.1)	Az orvostechikai 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 orvostechikai 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 orvostechikai eszköz.
	Sorozatszám (ISO 15223-1, 5.1.7)	A gyártói sorozatszámot jelzi, hogy azonosítható legyen a konkrét orvostechikai eszköz.
	A beteggel érintkező rész „B” típusú. (IEC 60417, 5840)	B típusú, beteggel érintkező alkatrészt jelöl, amely megfelel a villamos gyógyászati készülékek biztonságára vonatkozó IEC 60601-1 műszaki szabvány idevágó szakaszának.
	Elektromos berendezések hulladéka (BS EN 50419)	Olyan terméket azonosít, amelyre vonatkozik az Európai Unió 2012/19/EU számú, az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékokra (WEEE) vonatkozó irányelve az elektronikus berendezések újrahasznosítása érdekében.
	Olvasza 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 orvostechikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

ÁLTALÁNOS KÉSZÜLÉKINFORMÁCIÓK

VIGYÁZATI!

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

FIGYELMEZTETÉS

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

RENDELTETÉS

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

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Prosztatata - Diagnosztikai képpalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
Sebészeti (prosztatata) - Diagnosztikai képpalkotás és punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ

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

FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

- A léptető lehetővé teszi az ultrahangos vizsgálófej inkrementális hosszanti mozgatását és forgatását a kívánt cél elérése érdekében.
- A léptető tartalmaz egy gyorsan rögzíthető, biztonságos csatlakozást a CIVCO stabilizátorokhoz, az ultrahangos vizsgálófej stabilitásának biztosítása érdekében.
- A szögpozíciót és a hosszanti helyzetet a léptető közvetlenül jelenti a kezeléstervező szoftver számára.

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

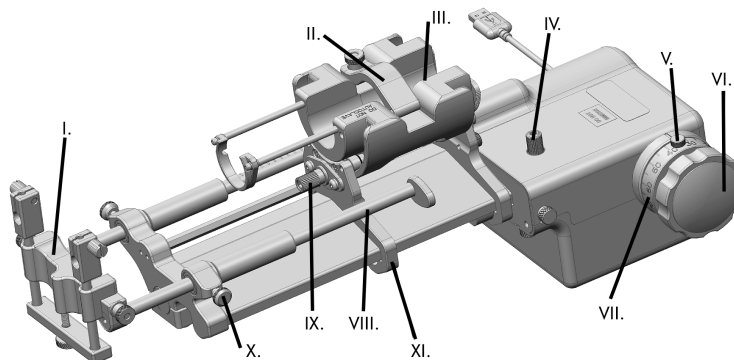
ELEKTROMOS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

Készülék adatai	Műszaki adatok
Besorolás	B típus
Védelem víz behatolása ellen	Normál védelem
Hosszanti helyzet	+/-0,5 mm-es léptetési pontosság a teljes mozgástartományban
Forgási helyzet	+/-1 fokok pontosság a teljes mozgástartományban

HASZNÁLAT ELŐTT

- A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz alkalmazása és használata ne veszélyeztesse a rendszer közelében vagy azzal összekapcsolva használt bármely készülék beteg-érintésvédelmi besorolását.
- Olyan kiegészítő készülékek és/vagy eszközök használata, amelyek nem felelnek meg a termék ekvivalens termékbiztonsági és elektromágneses kompatibilitási követelményeinek, a kapott rendszer alacsonyabb szintű biztonságához és/vagy elektromágneses kompatibilitási teljesítményéhez vezethet. A termékhez használni kívánt kiegészítő eszközök megválasztásakor figyelembe kell venni a következőket:
 - A kiegészítő használata a beteg közelében.
 - A kiegészítő biztonsági tanúsítása a megfelelő IEC 60601-1 és/vagy IEC 60601-1-1 harmonizált nemzeti szabványok szerint történt.
 - A kiegészítő elektromágneses kompatibilitási tanúsítása az IEC 60601-1-2 harmonizált nemzeti szabványok szerint történt.
- Vegye figyelembe az összes biztonsági óvintézkedést, amelyet a kiegészítő termék gyártója ajánlott a termékhez mellékelt felhasználói dokumentációban.
- Tartsa ezt a kézikönyvet az eszközzel együtt, hogy szükség esetén megtekinthető legyen.

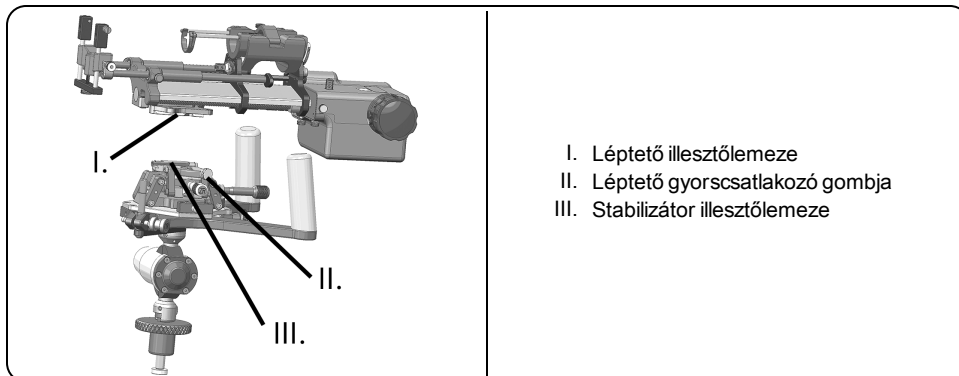
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|--|-------------------------------|
| I. Rácsplatform | VII. Forgó skálahenger |
| II. Bőlcső retesze | VIII. Rácscsin |
| III. Bőlcső | IX. Forgómozgás rögzítőgombja |
| IV. Hosszirányú mozgás mélyedésállító gombja | X. Rácscsin rögzítőgombjai |
| V. Henger rögzítőgombja | XI. Kocsi |
| VI. Hosszirányú mozgás gombja | |

A LÉPTETŐ CSATLAKOZTATÁSA A STABILIZÁTORHOZ

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



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

A SZONDA ELHELYEZÉSE A LÉPTETŐBEN ÉS A BEVEZETÉSI PROFIL OPTIMALIZÁLÁSA

MEGJEGYZÉS: GE Healthcare ERB vizsgálófej esetében: A vizsgálófej fogantyúját el kell távolítani.

1. Nyissa ki a bölcső reteszét.
2. Helyezze és irányítsa be a vizsgálófejet a bölcsőbe.
3. Zárja be a bölcső reteszét, és szorítsa meg a gombot.
4. Lazítsa meg a rácssín rögzítógombjait, és húzza vissza a rácssínt, hogy a rácspatform ne legyen a vizsgálófej kezdeti pozicionálásának útjában.

- MEGJEGYZÉS:**
- Szabad hosszirányú mozgás, amelyet a hosszirányú mozgás rögzítógombjának az óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatásával történő teljes kioldásával lehet elérni. Engedélyezze a léptető funkciót a gomb óramutató járásával megegyező irányba történő forgatásával, amíg meg nem szorul.
 - A bölcső szabad forgása, amelyet a forgómozgás rögzítógombjának az óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatásával történő kioldásával lehet elérni. Engedélyezze a forgási befékezést a gomb óramutató járásával megegyező irányba történő forgatásával, amíg meg nem szorul.

KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE

1. Az EX3 léptetőnek biztonságosan kell tartania a vizsgálófejet, lehetővé kell tennie a sima forgást és a pontos mozgást a vizsgálófej hossz tengely mentén.

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

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

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

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

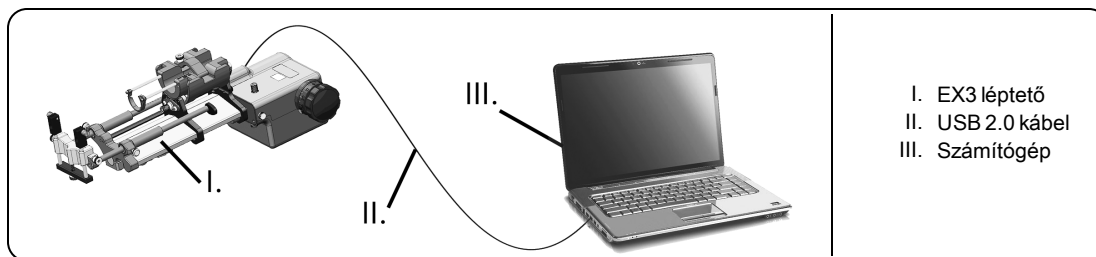
CSATLAKOZTATÁS SZÁMÍTÓGÉPHEZ

FIGYELMEZTETÉS

- Ne használjon USB-elosztót.
- Az EX3 léptetőt csak az IEC 60950-1 szabványnak megfelelő számítógéphez szabad csatlakoztatni.
- A számítógépet nem szabad a betegkezelő környezetben használni.

1. A szonda pozíciójára vonatkozó adatok átvitele érdekében egy USB 2.0 kábellel közvetlenül csatlakoztassa az EX3 léptetőt egy olyan számítógéphez, amelyen validált kezeléstervező szoftver fut.

2. A működés biztonságos leállításához válassza le az USB 2.0 kábelt a számítógépről.



- I. EX3 léptető
II. USB 2.0 kábel
III. Számítógép

Validált kezeléstervező szoftver

MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

MEGJEGYZÉS: A verziók kompatibilitásával kapcsolatban forduljon a kezeléstervező szoftver gyártójához.

A LÉPTETŐ ÉS A STABILIZÁTOR BEÁLLÍTÁSA

1. Fogja meg a finombeállító mechanika fogantyúit, és lazítsa meg a stabilizátor rögzítésszabályozó gombját.
Micro-Touch® stabilizátor esetében: A stabilizátoron lévő súlyszabályozó gomb forgatásával úgy állítsa be a súlyt, hogy a kívánt érzést érje el a készüléken.
2. Érje el, hogy megfelelő legyen a vizsgálófej helyzete és a kiindulási kép; szorítsa meg a stabilizátor rögzítésszabályozó gombját. Miután a stabilizátort a helyére rögzítették, a rögzítésszabályozó gombot nem szabad használni a beteg eltávolításáig.
3. Használja a finombeállító mechanikát a szonda helyzetének optimalizálásához.
4. Helyezze fel a steril burkolatot és a rácst, pozicionálja megfelelően a rácplatformot, és rögzítse a rácssín rögzítógombjaival. Lásd a steril burkolat és a sablon rács használati utasítását.
5. A hosszirányú skála manuális beállításához lazítsa meg a henger rögzítógombját, és állítsa a forgó skálahengert nullára. A rögzítéshez szorítsa meg a henger rögzítógombját.

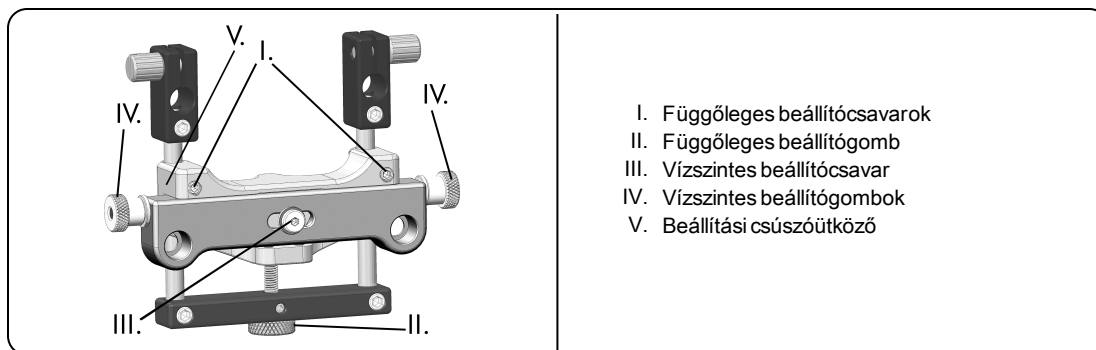


FIGYELMEZTETÉS

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

A RÁCSPLATFORM BEÁLLÍTÁSA ÉS RÖGZÍTÉSE

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



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



FIGYELMEZTETÉS

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

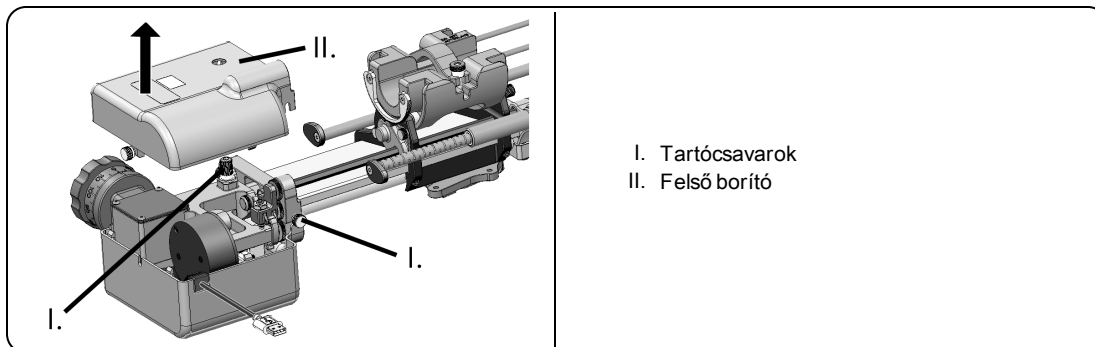
ÚJRAFELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELMEZTETÉS

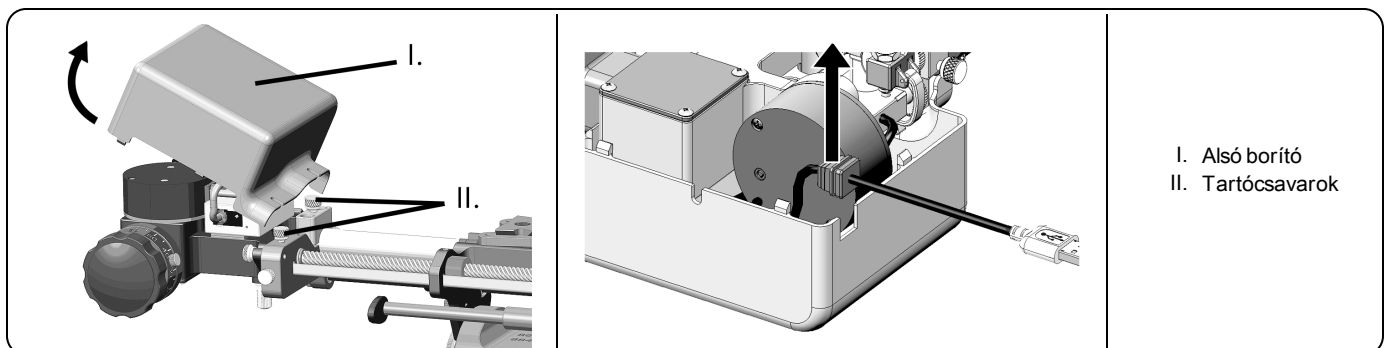
- A termék felhasználóinak kötelessége és felelőssége, hogy a betegek, munkatársak és maguk számára biztosítsák a fertőzés elleni védelem legmagasabb fokát. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse az Ön létesítményében foganatosított fertőzés elleni irányelveket.
- A vizsgálófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.
- Ezeket az újrafeldolgozási eljárásokat a hatékonyság és kompatibilitás vonatkozásában validálták. A helytelen újrafeldolgozás miatt sérülhet a készüléke, illetve keresztszennyeződés alakulhat ki.
- Ne áztassa és ne merítse folyadékba az EX3 léptető hátsó részét, amely az elektromos alkatrészeket tartalmazza.
- Ne tegye mechanikus mosóberendezésbe.
- A sterilizáláshoz ne használjon etilén-oxidot vagy autoklávt.

AZ EX3 LÉPTETŐ SZÉTSZERELÉSE ÚJRAFELDOLGOZÁSHOZ

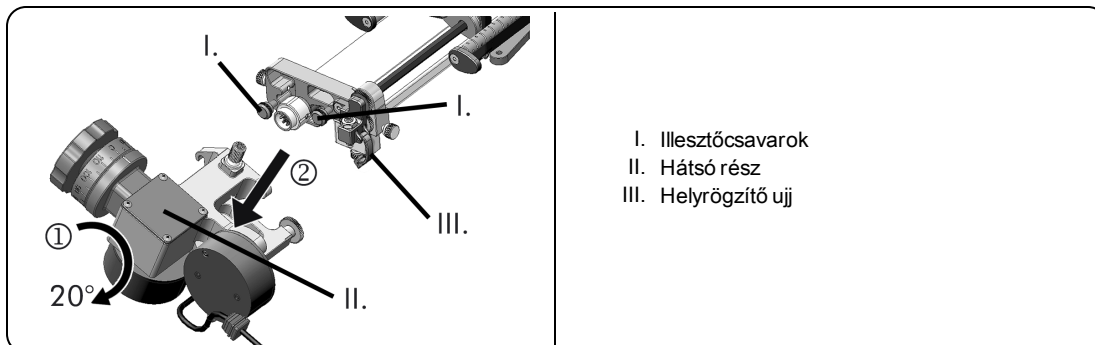
1. Helyezze az EX3 léptetőt sima felületre.
2. Lazítsa meg a tartócsavarokat (2) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, amíg a felső borítót függőlegesen már fel lehet emelni.



3. Forgassa el az EX3 rögzítőt, lazítsa meg a tartócsavarokat (2) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, amíg az alsó borítót már el lehet távolítani. Ellenőrizze, hogy az USB-kábel ki van-e húzva a borítóból.



4. Lazítsa meg az illesztőcsavarokat (2) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
5. Húzza meg a helyrögzítő ujját, és forgassa el a hátsó részt 20 fokkal a kioldáshoz.



⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A hátsó részt tartsa száraz helyen, amíg készen nem áll arra, hogy összekapcsolja az előlő résszel.
- Az EX3 léptető összeszerelése előtt ellenőrizze, hogy az összes kábel a megfelelő csatlakozójában vagy moduláris aljzatában maradt-e.

CSAK ELÜLSŐ SZAKASZ**TISZTÍTÁS**

1. Készítsen egy enzimatikus detergensoldatot, mint például Enzo[®] enzimatikus detergens, a gyártó ajánlása szerint.
2. Teljesen merítse az EX3 léptető elülső részét az előkészített enzimatikus detergensoldatba. Áztassa 3 percig.
3. Az áztatási idő után az egész felületet tisztítsa kefével 1 percig. Ügyeljen arra, hogy az összes rést és hornyot megtisztítsa a kefével.
4. Öntse ki a használt enzimatikus detergensoldatot, és készítsen új enzimatikus detergensoldatot, mint például Enzo[®] enzimatikus detergens, a gyártó ajánlása szerint.
5. Áztassa az EX3 léptetőt az új enzimatikus detergensben 3 percig.
6. Távolítsa el az EX3 léptetőt az enzimatikus detergensoldatból, és folyó csapvíz alatt öblítse legfeljebb 1 percig, de legalább 50 másodpercig.
7. Szárítsa meg az EX3 léptető puha, tiszta, szőszmentes kendővel.

MEGJEGYZÉS:

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

FERTŐTLENÍTÉS

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

HÁTSÓ RÉSZ, CSAK NEM ELEKTROMOS ALKATRÉSZEK

- Felső borító
- Alsó borító
- Tartócsavarok
- Hosszirányú mozgás gombja

**FIGYELMEZTETÉS**

- *Ne áztassa és ne merítse folyadékba az EX3 léptető hátsó részét, amely az elektromos alkatrészeket tartalmazza.*

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Három (3) 55%-os izopropil-alkoholt és 0,5%-os kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó törölt, pl. Super Sani-Cloth[®] germicid töröltvel törölje át a felületeket a látható szennyeződések eltávolítása érdekében.
2. Három (3) 55%-os izopropil-alkoholt és 0,5%-os kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó törölt, pl. Super Sani-Cloth[®] germicid töröltvel, töröljön át minden rést és hornyot a látható szennyeződések eltávolítása érdekében.
3. Egy (1) 55%-os izopropil-alkoholt és 0,5%-os kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó törölt, pl. Super Sani-Cloth[®] germicid töröltvel törölje át a felületeket, hogy minden felület jól láthatóan nedves legyen.
4. Legfeljebb 2 percig hagyja nedvesen a kezelt felületet. Szükség esetén használjon további törölt vagy törölköt a folyamatos 2 perces nedves érintkezési idő biztosításához.
5. Miután elérte a 2 perces nedves érintkezési időt, hagyja, hogy a felületek levegőn megszáradjanak.

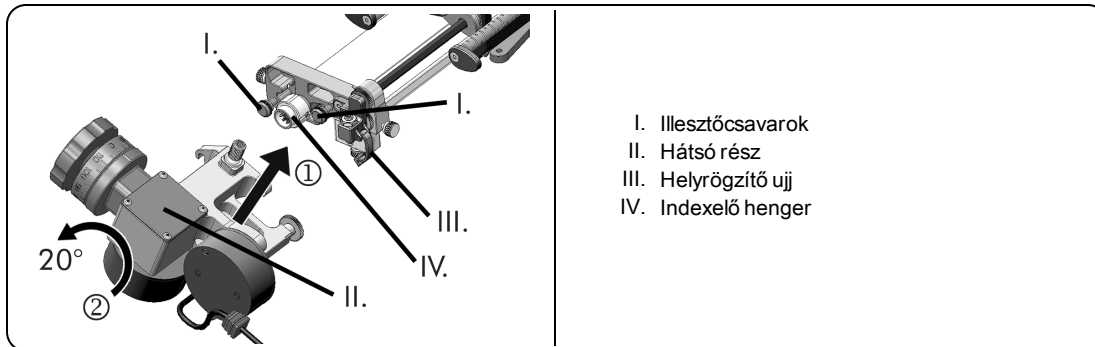
AZ EX3 LÉPTETŐ ÖSSZESZERELÉSE ÚJRAFELDOLGOZÁS UTÁN

1. Csatlakoztassa a hátsó részt 20 fokos szögben az elülsőhöz, és forgassa a helyére. Győződjön meg arról, hogy a helyrögzítő ujj teljesen működésbe lépett-e.

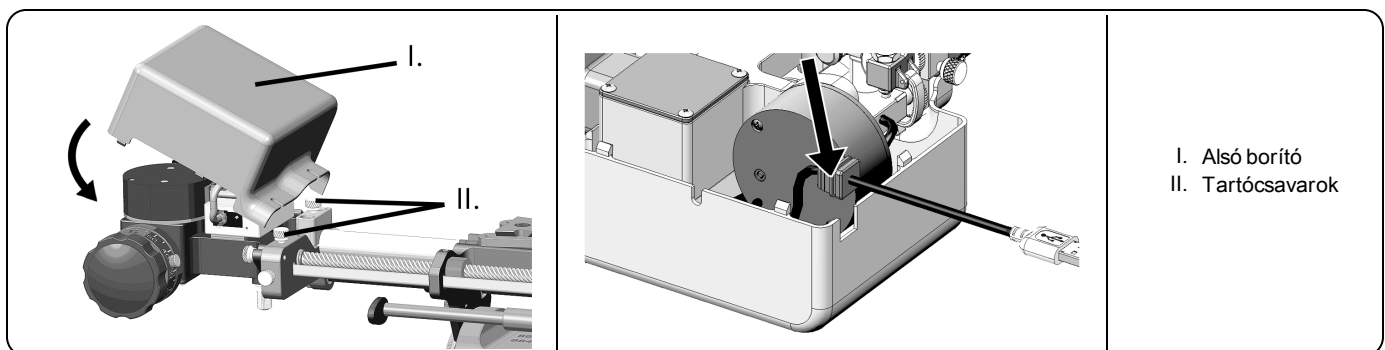
**FIGYELMEZTETÉS**

- *Ellenőrizze, hogy az illesztőcsavarok teljesen meg vannak-e húzva, hogy elkerüljék az eszköz megcsúszását és a hasonló pozicionálási hibákat, amikor a léptetőt előre tolják.*

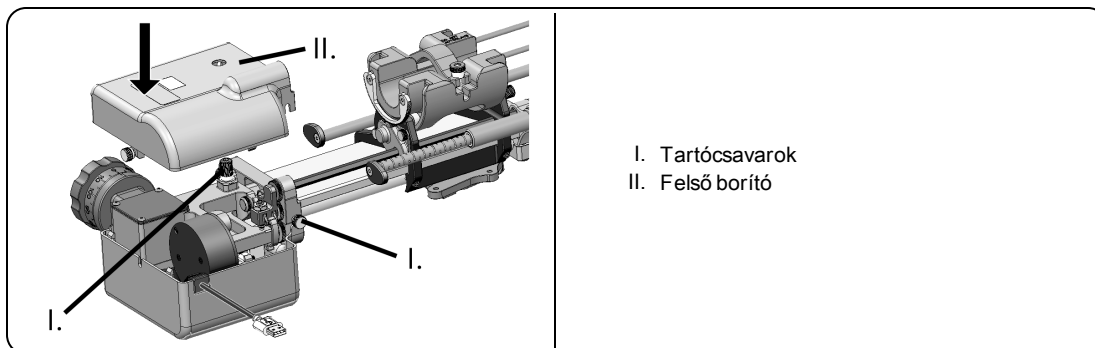
2. Szorítsa meg az illesztőcsavarokat (2) az óramutató járásával egyező irányba forgatva. Ha az illesztőcsavarok nem mozognak szabadon, kenje be őket a kórházi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő kenőanyaggal. Javasolt termék: Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Syncolon® (PTFE).



3. Forgassa el az EX3 léptetőt, helyezze az alsó borítót a hátsó részre, és szorítsa meg az alsó tartócsavarokat (2) az óramutató járásával egyező irányba forgatva. Győződjön meg arról, hogy az USB-kábel feszüléscsökkentő hornya illeszkedik a fedél bevágásához.



4. Forgassa el az EX3 léptetőt. Helyezze a felső borítót a hátsó részre, beigazítva a felső és az alsó borítón lévő pozicionáló füleket.
5. Szorítsa meg a tartócsavarokat (2) az óramutató járásával egyező irányba forgatva.



6. Ezzel megtörtént az EX3 léptető összeszerelése. Végezzen használat előtti ellenőrzéseket az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- MEGJEGYZÉS:**
- Az EX3 léptetőnek különös óvintézkedésekre van szüksége az elektromágneses kompatibilitás szempontjából, és az ebben a dokumentumban található elektromágneses kompatibilitási információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.
 - A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az EX3 léptető működését. Az EX3 léptető és az RF kommunikációs berendezések közötti ajánlott elkülönítési távolságot a 4. táblázat tartalmazza.
 - Az ebben a szakaszban nem szereplő elektromágneses kompatibilitási problémák esetén forduljon a következőhöz: CIVCO, 319.248.6757, 800.445.6741.

VIGYÁZATI

Az EX3 léptető úgy van kialakítva, hogy bizonyos részeinek szabadon kell mozognia. Ezeken az elektromosan földeletlen részekon elektrosztatikus kisülés léphet fel, és megzavarhatja az EX3 belsejében lévő elektronikus alkatrészek működését. Felhívjuk a felhasználó figyelmét arra, hogy kövesse az ebben a részben található üzemeltetési óvintézkedéseket.

FIGYELMEZTETÉS

- Az EX3 léptetőt csak egészségügyi szakemberek használhatják. Ez a berendezés rádiózavarokat (interferenciát) okozhat, vagy megzavarhatja a közeli berendezések működését. Esetleg elhárító intézkedéseket kell tenni, például az EX3 léptetőt más irányba kell fordítani vagy át kell helyezni máshová, vagy pedig árnyékolni kell a helyszínt.
 - **Zavartűrési szint igazolása:** Ez az eszköz különleges óvintézkedéseket igényel az elektrosztatikus kisülésekkel kapcsolatban. Ez az eszköz megfelel a +/-4 kV-os elektrosztatikus kisülési zavartűrési szintnek. Statikus kisülések érhetik az EX3 léptetőt, és a helyzetjelzők lekapcsolódhatnak. Ha az eszköz elveszíti a kapcsolatot, akkor hibaüzenet jelenik meg a kijelzőn, és a kódoló pozíciója le lesz tiltva. Ha ez történik, a kezelőnek vissza kell állítania az EX3 léptetőt a kiindulási helyzetbe, és újra kell inicializálnia a vezérlőprogramot a folytatáshoz. Ezután az eljárást újra lehet indítani.
- Az elektrosztatikus kisülési hiba előfordulásának csökkentése érdekében tartsa be a következő óvintézkedéseket:
- Az EX3 léptető működtetése előtt érintse meg a léptető alját és az eljáráshoz használt asztalt. Ennek csökkentenie kell a sztatikus feltöltődést és az elektrosztatikus kisülés esélyét.
 - A szintetikus szövetek és a szőnyegek elektromos szigetelőanyagok, és felületükön sztatikus töltés marad fenn. Ezen anyagok használatát minimálisra kell csökkenteni abban a helyiségben, ahol az EX3 léptetőt kívánják működtetni.
 - A nagyon alacsony páratartalom szintén hozzájárul a sztatikus töltés felhalmozódásához. Az EX3 léptetőt szabályozott hőmérsékletű/páratartalmú környezetben kell használni, ahol folyamatosan legalább 20%-os a relatív páratartalom.
- A nem CIVCO cégtől származó pótalkatrészek használata növelheti az EX3 léptető kibocsátását és csökkentheti a zavartűrését.
 - Az EX3 léptetőt nem szabad más berendezés mellett használni vagy más berendezésre ráhelyezni/aláhelyezni. Ha az egymás mellett vagy egymásra helyett felhasználás elkerülhetetlen, akkor meg kell figyelni az EX3 léptetőt, hogy helyesen működik-e abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

1. TÁBLÁZAT**ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS**


Az EX3 léptető az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EX3 léptető felhasználójának kell biztosítania, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az EX3 léptető csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	„A” osztály	Az EX3 léptető minden létesítményben használható, kivéve a lakóépületeket, valamint a lakóépületeket ellátó alacsony feszültségű energiaellátó hálózathoz közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozások/ Flicker kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

2. TÁBLÁZAT

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS			
Az EX3 léptető az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EX3 léptető felhasználójának kell biztosítania, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezési ±8 kV levegőn át	±4 kV érintkezési ±8 kV levegőn át	Az EX3 léptető működtetése előtt érintse meg a léptető alját és az eljáráshoz használt asztalt. A szintetikus szöveteket és a szőnyeget minimalizálni kell. A relatív páratartalomnak legalább 20%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékeknél ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	Nem alkalmazható	Olyan minőségű hálózati tápellátás szükséges, amelyet jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak.
Feszültségtűske IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál üzemmód ±2 kV közös üzemmód	Nem alkalmazható	Olyan minőségű hálózati tápellátás szükséges, amelyet jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak.
Feszültségesegek, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápellátás bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 95%-nál nagyobb esése) 0,5 cikluson át 40% U_T (U_T 60%-os esése) 5 cikluson át 70% U_T (U_T 30%-os esése) 25 cikluson át <5% U_T (U_T 95%-nál nagyobb esése) 5 másodpercig	Nem alkalmazható	Olyan minőségű hálózati tápellátás szükséges, amelyet jellemzően kereskedelmi vagy kórházi környezetben használnak. Ha az EX3 léptető felhasználója folyamatos üzemeltetést igényel áramszünet alatt is, akkor ajánlott, hogy az EX3 léptető tápellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítsák.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A tápfrekvenciás mágneses mezőknek olyan szintűeknek kell lenniük, ami egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet valamely jellemző pontján tipikus értéknek számít.
MEGJEGYZÉS: U_T a váltakozó áramú tápfeszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

3. TÁBLÁZAT

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS			
Az EX3 léptető az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EX3 léptető felhasználójának kell biztosítania, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az EX3 léptető bármely részéhez (beleértve a kábeleket) közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből kiszámított ajánlott elkülönítési távolság.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	<p>Ajánlott elkülönítési távolság:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>ahol P az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).</p> <p>A telepített rádiófrekvenciás adók által keltett térerőnek, amelyet helyszíni elektromágneses felméréssel határoznak meg,^a kevesebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfeleléségi szint.^b</p> <p>Az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: </p>
MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.			
<p>a. A telepített adók, például a mobiltelefonok bázisállomásai és a földfelszíni adóvevők, amatőr rádiók, az AM és FM rádióadó-antennák és TV adóantennák térerősségét nem lehet pontosan megbecsülni elméleti úton. A telepített rádióadók által okozott elektromágneses környezet meghatározásához helyi elektromágneses felmérést kell fontolóra venni. Ha a mért térerősség az EX3 léptető tervezett használatának helyén meghaladja a fenti alkalmazandó RF-megfeleléségi szintet, akkor figyelni kell, hogy az EX3 léptető megfelelően működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az EX3 léptető más irányba vagy más helyre történő áthelyezésére.</p> <p>b. A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 3 V/m.</p>			

MEGJEGYZÉS: A fenti zavartűrés szintek a teszt során ellenőrzött alapvető funkciókra vonatkoznak. Az ebben a szakaszban leírt összes funkció alapvető funkcióknak minősül.

4. TÁBLÁZAT

A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RF KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK, VALAMINT AZ EX3 LÉPTETŐ KÖZÖTT JAVASOLT ELKÜLÖNÍTÉSI TÁVOLSÁG

Az EX3 léptető olyan elektronikus környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozottak. Az EX3 léptető vevője vagy felhasználója hozzájárulhat az elektromágneses interferencia megelőzéséhez azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adóegységek) és az EX3 léptető között fenntartja az alábbiakban javasolt minimális távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye szerint.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

A fentiekben nem felsorolt legnagyobb névleges kimeneti teljesítményű adóegységek esetén az ajánlott d távolság méterben (m) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.

MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.













TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

**FIGYELMEZTETÉS**

- A vizsgálófeje 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.
	Komponen yang diterapkan Tipe B (IEC 60417, 5840)	Menunjukkan bagian yang diterapkan tipe B sesuai dengan bagian yang relevan dari standar teknis IEC 60601-1 tentang keselamatan peralatan listrik medis.
	Limbah peralatan listrik (BS EN 50419)	Mengidentifikasi produk yang tunduk pada Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik Uni Eropa (WEEE) 2012/19/EU tentang daur ulang peralatan elektronik.
	Konsultasikan petunjuk penggunaan (ISO 15223-1, 5.4.3)	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
	Kesesuaian untuk Eropa (EU MDR 2017/745, Pasal 20)	Menunjukkan pernyataan produsen bahwa produk sesuai dengan persyaratan penting dalam undang-undang perlindungan kesehatan, keamanan, dan lingkungan Eropa.
	Alat Medis (Panduan MedTech untuk Eropa: Penggunaan Simbol untuk Menunjukkan Kepatuhan terhadap MDR)	Menunjukkan bahwa produk adalah alat medis.
	Kuantitas (IEC 60878, 2794)	Untuk menunjukkan jumlah barang dalam paket.

INFORMASI PERALATAN UMUM

PERINGATAN

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

PERINGATAN

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

INDIKASI PENGGUNAAN

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

POPULASI PASIEN

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

KARAKTERISTIK KINERJA

- Stepper memungkinkan untuk gerakan longitudinal dan rotasi inkremental dari transduser ultrasonografi untuk mencapai tujuan yang diinginkan.
- Stepper meliputi pemasangan cepat, sambungan aman ke penstabil CIVCO untuk memastikan stabilitas transduser ultrasonografi.
- Stepper secara langsung melaporkan posisi sudut dan linier ke Perangkat Lunak Perencanaan Perawatan.

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

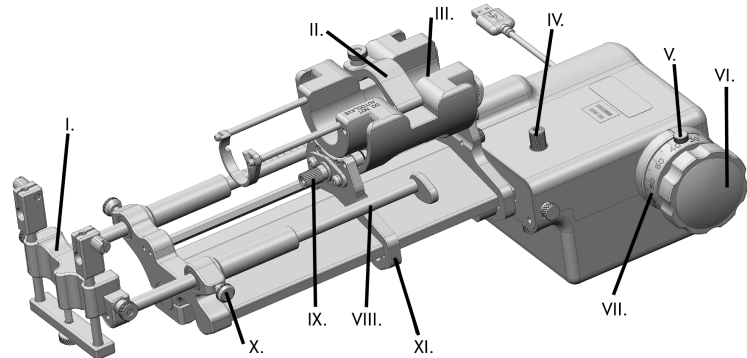
SPEKIFIKASI KESELAMATAN LISTRIK

Spesifikasi Perangkat	Spesifikasi
Klasifikasi	Tipe B
Perlindungan Terhadap Kemasukan Air	Perlindungan Biasa
Posisi Longitudinal	Akurasi langkah +/- 0,5mm melalui rentang gerakan penuh
Posisi Rotasional	Akurasi langkah +/- 1 derajat melalui rentang gerakan penuh

SEBELUM DIGUNAKAN

- Pengguna bertanggung jawab untuk memastikan penerapan dan penggunaan perangkat tidak mengganggu peringkat kontak pasien dari peralatan yang digunakan di sekitar, atau dalam hubungannya dengan sistem.
- Penggunaan peralatan aksesori dan/atau perangkat keras yang tidak mematuhi keselamatan produk yang setara dan persyaratan EMC dari produk ini, dapat menyebabkan penurunan tingkat keselamatan dan/atau kinerja EMC dari sistem yang dihasilkan. Pertimbangan yang berkaitan dengan pilihan peralatan aksesori yang digunakan dengan produk ini meliputi:
 - Penggunaan aksesori di sekitar pasien.
 - Bukti bahwa telah melakukan sertifikasi keselamatan aksesori sesuai dengan IEC 60601-1 dan/atau IEC 60601-1-1 Standar Nasional Terharmonisasi.
 - Bukti bahwa telah melakukan sertifikasi EMC aksesori berdasarkan IEC 60601-1-2 Standar Nasional Terharmonisasi.
- Perhatikan semua rekomendasi tindakan pencegahan keselamatan oleh produsen peralatan aksesori dalam dokumentasi pengguna yang disertakan dengan peralatan tersebut.
- Simpan buku panduan ini bersama perangkat untuk referensi jika dibutuhkan.

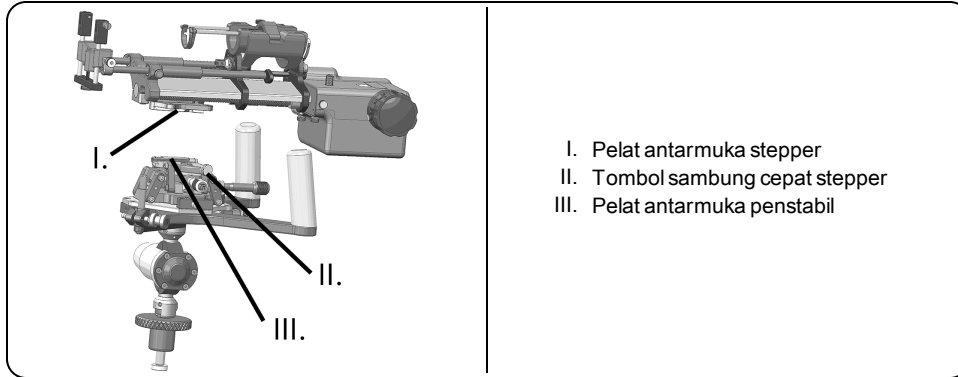
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|---|-----------------------------------|
| I. Platform kisi | VII. Drum skala putaran |
| II. Takik penyangga | VIII. Rel kisi |
| III. Penyangga | IX. Gerakan rotasi tombol penahan |
| IV. Tombol penyesuaian penahan gerakan longitudinal | X. Tombol penguncian rel kisi |
| V. Tombol penguncian drum | XI. Pengangkut |
| VI. Tombol gerakan longitudinal | |

PASANG STEPPER KE PENSTABIL

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



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

MENEMPATKAN PEMINDAI DI STEPPER, DAN MENGOPTIMALKAN PROFIL PENYISIPAN

CATATAN: Untuk GE Healthcare transduser ERB: Pegangan transduser harus dilepas.

1. Buka kait penyangga.
2. Letakkan dan arahkan transduser ke dalam penyangga.
3. Tutup takik penyangga dan kencangkan tombol.
4. Kendurkan tombol penguncian rel kisi dan tarik kembali pada rel kisi sehingga platform kisi tidak memungkinkan untuk memposisikan transduser awal.

- CATATAN:**
- Gerakan longitudinal bebas dapat dicapai dengan melepaskan sepenuhnya tombol tahan gerakan longitudinal dengan memutarinya berlawanan arah jarum jam. Aktifkan fungsi naik/turun (stepping) dengan memutar tombol searah jarum jam hingga kencang.
 - Rotasi bebas penyangga dapat dicapai dengan menonaktifkan tombol penahan pergerakan rotasional dengan memutarinya berlawanan arah jarum jam. Aktifkan penahan rotasi dengan memutar tombol searah jarum jam hingga kencang.

PEMERIKSAAN PERANGKAT

1. Stepper EX3 harus menahan transduser dengan aman, dapat berotasi dengan lancar, dan bergerak secara presisi sepanjang sumbu longitudinal transduser.

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN

PERINGATAN

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

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

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

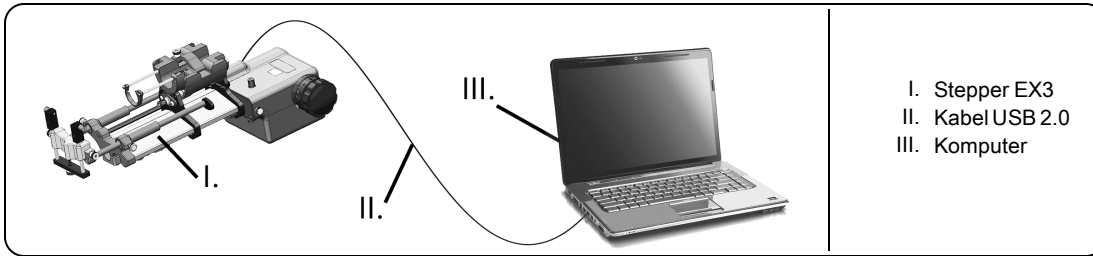
MENGHUBUNGKAN KE KOMPUTER

PERINGATAN

- *Jangan gunakan hub USB.*
- *Stepper EX3 hanya boleh dihubungkan ke komputer yang disetujui oleh IEC 60950-1.*
- *Komputer tidak boleh digunakan di lingkungan perawatan pasien.*

1. Untuk mengirimkan informasi tentang posisi pemindai, hubungkan kabel USB 2.0 dari Stepper EX3 langsung ke komputer dengan perangkat lunak perencanaan perawatan tervalidasi.

- Untuk menghentikan operasi dengan aman, lepaskan kabel USB 2.0 dari komputer.



- Stepper EX3
- Kabel USB 2.0
- Komputer

Perangkat Lunak Perencanaan Perawatan Tervalidasi

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

CATATAN: Lihat produsen perangkat lunak perencanaan perawatan untuk kompatibilitas versi.

MENYESUAIKAN STEPPER DAN PENSTABIL

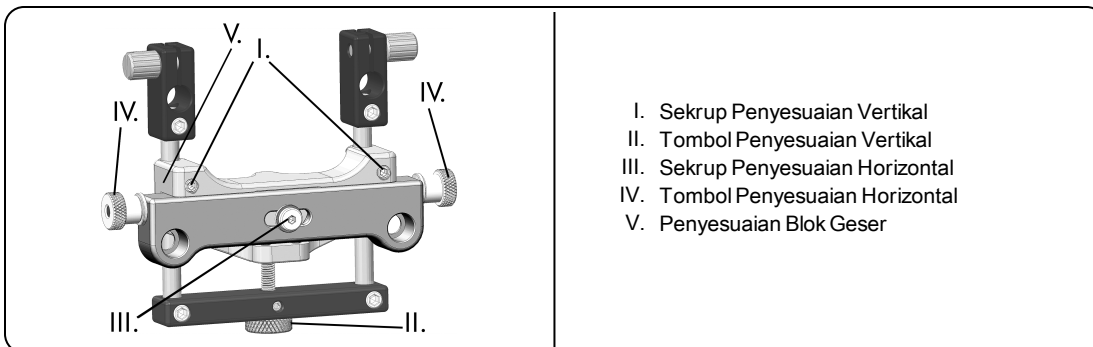
- Sesuaikan berat dan kendurkan tombol kontrol penguncian pada penstabil.
Untuk Penstabil Micro-Touch®: Sesuaikan berat dengan memutar tombol penyesuaian berat pada penstabil untuk mencapai rasa yang diinginkan pada peralatan.
- Dapatkan posisi transduser sesuai keinginan dan gambar awal, kencangkan tombol kontrol penguncian pada penstabil. Setelah penstabil terkunci pada posisinya, tombol kontrol penguncian tidak boleh digunakan hingga dikeluarkan dari pasien.
- Gunakan FAM untuk mengoptimalkan posisi pemindai.
- Pasang tirai dan kisi steril, posisikan platform kisi secara tepat dan aman dengan tombol pengunci rel kisi. Lihat petunjuk penggunaan Tirai Steril dan Kisi Templat.
- Untuk secara manual mengatur skala longitudinal, kendurkan tombol pengunci drum, dan posisikan drum skala putar di nol. Kencangkan tombol pengunci drum untuk menguncinya.

⚠ PERINGATAN

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

MENYESUAIKAN DAN MENGAMANKAN PLATFORM KISI

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



- Sekrup Penyesuaian Vertikal
- Tombol Penyesuaian Vertikal
- Sekrup Penyesuaian Horizontal
- Tombol Penyesuaian Horizontal
- Penyesuaian Blok Geser

⚠ PERINGATAN

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

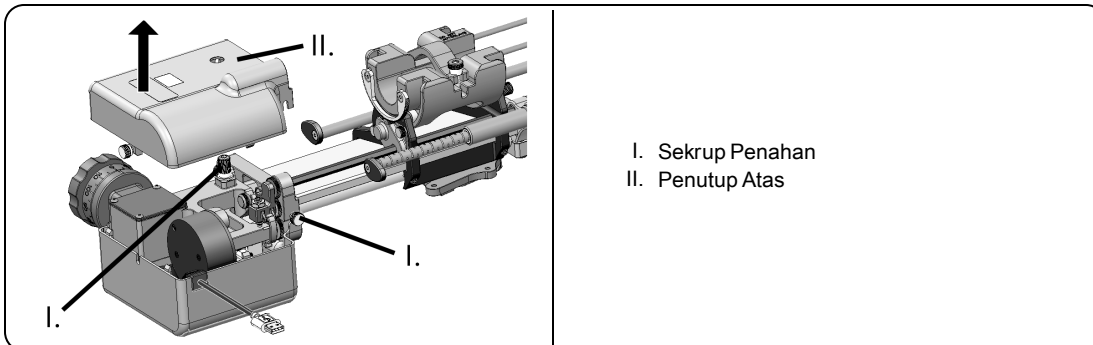
MEMPROSES ULANG

⚠ PERINGATAN

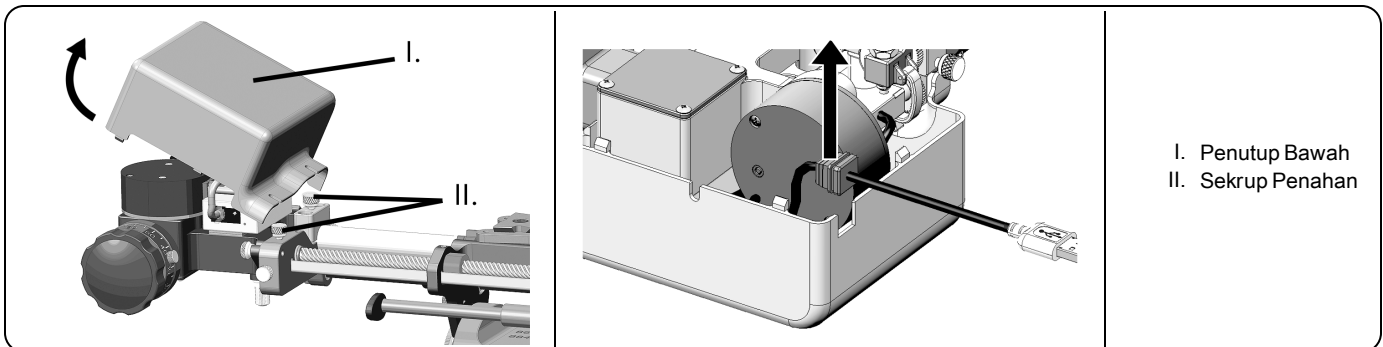
- Pengguna produk ini memiliki kewajiban dan tanggung jawab memberikan tingkat pengendalian infeksi yang paling tinggi kepada pasien, rekan kerja, dan diri mereka sendiri. Demi menghindari kontaminasi silang, ikuti kebijakan pengendalian infeksi yang ditetapkan oleh fasilitas Anda.
- Baca panduan pengguna sistem untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.
- Prosedur ini untuk pemrosesan kembali ini telah divalidasi keefektifan dan kompatibilitasnya. Peralatan dapat rusak atau terkontaminasi silang karena pemrosesan kembali yang tidak tepat.
- Jangan merendam atau mencelupkan bagian belakang Stepper EX3 yang berisi komponen listrik.
- Jangan letakkan di mesin cuci mekanis.
- Jangan disterilkan dengan etilen oksida atau otoklaf.

MEMBONGKAR STEPPER EX3 UNTUK PEMROSESAN ULANG

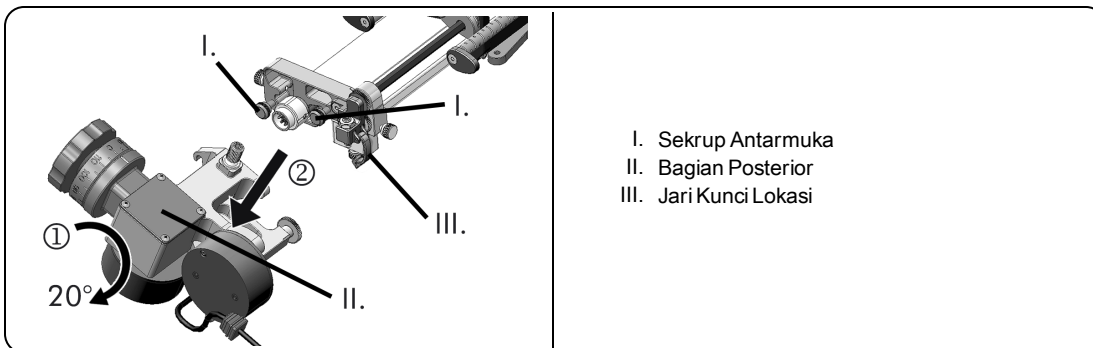
1. Tempatkan Stepper EX3 ke permukaan yang rata.
2. Kendorkan sekrup penahan (2) dengan memutarnya berlawanan arah jarum jam hingga penutup atas bisa diangkat secara vertikal.



3. Putar Stepper EX3, kendorkan sekrup penahan (2) dengan memutarnya berlawanan arah jarum jam hingga penutup bawah bisa dilepas. Pastikan kabel USB dilepaskan dari penutup.



4. Kencangkan sekrup antarmuka (2) dengan memutar berlawanan arah jarum jam.
5. Tarik jari pengunci lokasi dan putar bagian posterior 20 derajat untuk melepaskannya.

**⚠ PERINGATAN**

- Pastikan untuk menempatkan bagian posterior di tempat kering hingga siap dihubungkan dengan bagian anterior.
- Pastikan semua kabel tetap terhubung di konektor atau jack modular masing-masing sebelum mencoba memasang Stepper EX3.

BAGIAN ANTERIOR SAJA**PEMBERSIHAN**

1. Siapkan larutan deterjen enzimatik, seperti Deterjen Enzimatik Enzo[®], sesuai rekomendasi pabrik.
2. Celup sepenuhnya bagian anterior Stepper EX3 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 Enzo[®], sesuai rekomendasi pabrik.
5. Biarkan Stepper EX3 direndam dalam deterjen enzimatik baru selama 3 menit.
6. Angkat Stepper EX3 dari larutan deterjen enzimatik, lalu bilas dengan air keran mengalir selama maksimal 1 menit, tetapi tidak kurang dari 50 detik.
7. Keringkan Stepper EX3 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 Enzo[®] dalam waktu lama dapat menyebabkan sedikit perubahan warna pada permukaan.

DISINFEKSI

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

BAGIAN POSTERIOR KOMPONEN NON-LISTRIK SAJA

- Penutup Atas
- Penutup Bawah
- Sekrup Penahan
- Tombol Gerakan Longitudinal

**PERINGATAN**

- *Jangan merendam atau mencelupkan bagian belakang Stepper EX3 yang berisi komponen listrik.*

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI

1. Gunakan tiga (3) pembasmi kuman dengan alkohol isopropil dan 0.5% amonium kuaterner 55%, seperti lap Pembasmi Kuman Super Sani-Cloth[®], lap permukaan untuk menghilangkan kontaminan yang terlihat.
2. Gunakan tiga (3) pembasmi kuman dengan alkohol isopropil dan 0.5% amonium kuaterner 55%, seperti lap Pembasmi Kuman Super Sani-Cloth[®], bersihkan semua celah dan alur untuk menghilangkan kontaminan yang terlihat.
3. Gunakan satu (1) pembasmi kuman dengan alkohol isopropil dan 0.5% amonium kuaterner 55%, seperti lap Pembasmi Kuman Super Sani-Cloth[®], pastikan semua permukaan terlihat basah.
4. 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.
5. Setelah 2 menit waktu kontak basah tercapai, biarkan permukaan mengering.

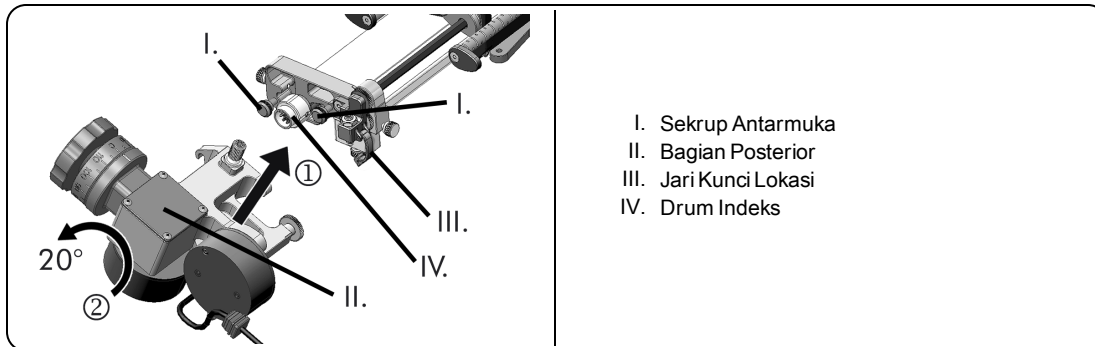
MERAKIT STEPPER EX3 SETELAH PEMROSESAN ULANG

1. Hubungkan bagian posterior pada sudut 20 derajat ke anterior dan putar ke tempatnya. Pastikan jari kunci lokasi telah terhubung sepenuhnya.

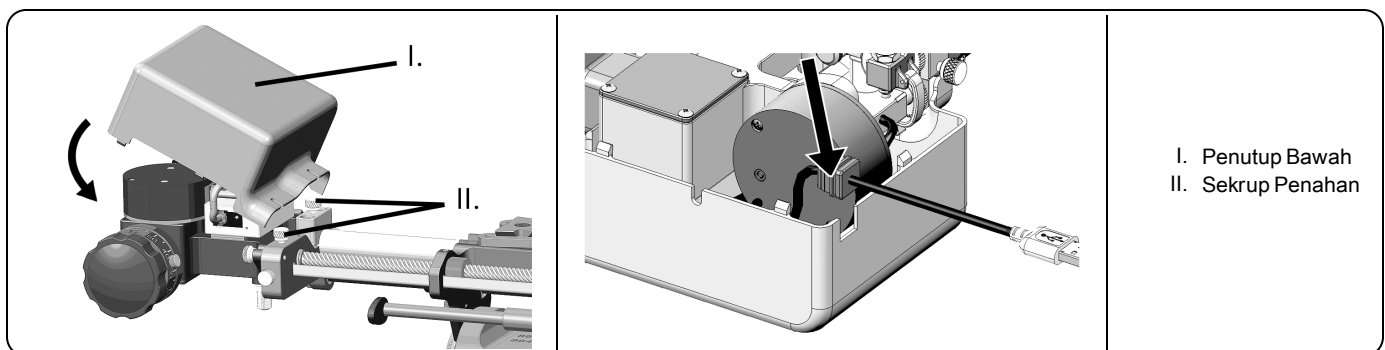
**PERINGATAN**

- *Pastikan sekrup antarmuka dikencangkan sepenuhnya untuk mencegah terjadinya selip gir dan kesalahan yang terkait penentuan posisi saat memajukan stepper.*

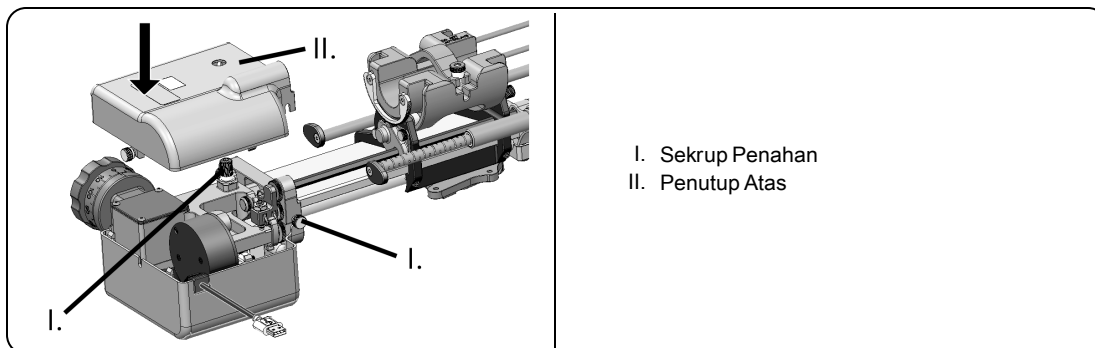
2. Kencangkan sekrup antarmuka (2) dengan memutar searah jarum jam. Jika sekrup antarmuka tidak bergerak bebas, gunakan pelumas yang sesuai dengan kebijakan atau prosedur rumah sakit. Direkomendasikan menggunakan Super Lube® Gemuk Sintetis Serbaguna dengan Syncolor® (PTFE).



3. Putar Stepper EX3, taruh penutup bawah di atas bagian posterior, lalu kencangkan sekrup penahan bawah (2) dengan memutarnya searah jarum jam. Pastikan alur pelepas tegangan kabel USB selaras dengan takik di penutup.



4. Putar Stepper EX3. Letakkan penutup atas di bagian atas posterior, sejajarkan tab penempatan di penutup atas dan bawah.
5. Kencangkan sekrup penahan (2) dengan memutar searah jarum jam.



6. Stepper EX3 sekarang sudah dirakit. Lakukan pemeriksaan sebelum penggunaan untuk memastikan perangkat berfungsi dengan baik.

TINDAKAN PENCEGAHAN KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC)

- CATATAN:**
- Stepper EX3 memerlukan tindakan pencegahan khusus terkait EMC, dan harus dipasang dan dioperasikan sesuai dengan informasi EMC yang tersedia di dokumen ini.
 - Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dapat memengaruhi Stepper EX3. Jarak pemisahan yang disarankan antara Stepper EX3 dan peralatan komunikasi RF disediakan pada Tabel 4.
 - Untuk masalah EMC yang tidak dijelaskan dalam bagian ini, hubungi CIVCO at 319.248.6757, 800.445.6741.

PERINGATAN

Bagian-bagian tertentu stepper EX3 harus dapat bebas bergerak secara desain. Kilatan Elektrostatis dapat terjadi pada bagian yang tidak memiliki listrik ini, dan mengganggu pengoperasian komponen elektronik di dalam Stepper EX3. Pengguna diperingatkan untuk mengikuti tindakan pencegah pengoperasian dalam bagian ini.

⚠ PERINGATAN

- Stepper EX3 ditujukan untuk digunakan hanya oleh para profesional kesehatan. Peralatan ini dapat menyebabkan gangguan radio atau dapat mengganggu pengoperasian peralatan di dekatnya. Dapat diperlukan langkah-langkah mitigasi, seperti mengarahkan ulang atau mereposisi Stepper EX3 atau memberi pelindung pada lokasi.
- **Justifikasi Tingkat Kekebalan:** Perangkat ini memerlukan tindakan pencegahan khusus terkait Kilatan Elektrostatis (ESD). Perangkat ini sesuai dengan tingkat kekebalan +/- 4kV ESD. Kilatan statik ke Stepper EX3 dapat terjadi dan menyebabkan indikator posisi terputus. Jika koneksi perangkat terputus, pesan kesalahan akan ditampilkan pada layar dan posisi encoder akan dinonaktifkan. Jika ini terjadi, operator harus mengembalikan EX3 ke posisi awal dan menginisialisasi ulang program kontrol untuk melanjutkan. Prosedur kemudian dapat dimulai ulang.

Untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kesalahan ESD, perhatikan tindakan pencegahan berikut:

- Sebelum mengoperasikan Stepper EX3, sentuh dasar stepper dan meja prosedur. Ini seharusnya mengurangi penumpukan statis dan mengurangi kemungkinan kilatan elektrostatis.
- Kain dan karpet sintesis adalah bahan isolasi listrik dan permukaannya menahan muatan statis. Penggunaan bahan-bahan ini harus diminimalkan dengan akan digunakannya Stepper EX3.
- Tingkat kelembapan yang sangat rendah juga berkontribusi pada peningkatan muatan statis. Stepper EX3 harus digunakan dalam lingkungan dengan kontrol suhu/kelembapan di mana setidaknya 20% kelembapan relatif dipertahankan.
- Penggunaan suku cadang pengganti yang tidak disediakan oleh CIVCO dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan kekebalan Stepper EX3.
- Stepper EX3 tidak boleh digunakan berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain. Jika penggunaan harus berdekatan atau bertumpuk, Stepper EX3 harus diamati untuk memastikan pengoperasian berjalan normal dalam konfigurasi di tempat yang akan digunakan.

MEJA 1**PANDUAN DAN PERNYATAAN PABRIKAN - EMISI ELEKTROMAGNETIK**

Stepper EX3 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna harus memastikan Stepper EX3 digunakan dalam lingkungan tersebut.

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - pedoman
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Stepper EX3 cocok untuk digunakan di semua perusahaan selain domestik, dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya tegangan rendah umum yang memasok listrik ke gedung yang digunakan untuk keperluan domestik.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	
Emisi harmonis IEC 61000-3-2	Tidak Diterapkan	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedipan IEC 61000-3-3	Tidak Diterapkan	

MEJA 2

PANDUAN DAN PERNYATAAN PABRIKAN - KEKEBALAN ELEKTROMAGNETIK

Stepper EX3 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna harus memastikan Stepper EX3 digunakan dalam lingkungan tersebut.


Uji kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - pedoman
Kilatan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak ± 6 kV Udara ± 8 kV	Kontak ± 4 kV Udara ± 8 kV	Sebelum mengoperasikan Stepper EX3, sentuh dasar stepper dan meja prosedur. Minimalkan penggunaan kain dan karpet sintetis. Kelembapan relatif minimal harus 20%.
Transien/meledak cepat listrik IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk jalur catu daya ± 1 kV untuk jalur input/output	Tidak Diterapkan	Kualitas daya utama berada di tingkat lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan IEC 61000-4-5	Mode diferensial ± 1 kV Mode umum ± 2 kV	Tidak Diterapkan	Kualitas daya utama berada di tingkat lingkungan komersial atau rumah sakit.
Tegangan turun, gangguan pendek, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ celupkan di U_T) selama 0,5 siklus $40\% U_T$ (60% celupkan di U_T) selama 5 siklus $70\% U_T$ (30% celupkan di U_T) selama 25 siklus $<5\% U_T$ ($>95\%$ celupkan di U_T) selama 5 detik	Tidak Diterapkan	Kualitas daya utama berada di tingkat lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika pengguna Stepper EX3 memerlukan pengoperasian berkelanjutan selama gangguan listrik, Stepper EX3 direkomendasikan diberi daya dari catu daya bebas gangguan atau baterai.
Frekuensi daya Medan magnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Medan magnet frekuensi daya harus berada di tingkat karakteristik lokasi tertentu di lingkungan komersial atau rumah sakit.

CATATAN: U_T adalah tegangan listrik ac sebelum penerapan tingkat pengujian.

MEJA 3

PANDUAN DAN PERNYATAAN PABRIKAN - KEKEBALAN ELEKTROMAGNETIK

Stepper EX3 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna harus memastikan Stepper EX3 digunakan dalam lingkungan tersebut.

Uji kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - pedoman
RF Dilakukan IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian EX3 Stepper mana pun, termasuk kabel, lebih dekat dari jarak pemisahan yang disarankan dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.
Radiasi RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 MHz	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 MHz	<p>Jarak pemisahan yang disarankan:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz hingga } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz hingga } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz hingga } 2,5 \text{ MHz}$ <p>di mana P adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar, dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m).</p> <p>Kekuatan medan dari pemancar RF tetap seperti yang ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, ^a harus lebih kecil dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi.^b</p> <p>Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:</p> 

CATATAN: Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

CATATAN: Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, objek, dan manusia.

- Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti BTS untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi dengan akurat secara teoritis. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik dari pemancar RF tetap, harus dipertimbangkan survei lokasi elektromagnetik. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi tempat Stepper EX3 digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, Stepper EX3 harus diamati untuk memastikan operasi dalam status normal. Jika terjadi kinerja yang tidak normal, dapat diperlukan langkah-langkah tambahan, seperti mengarahkan ulang atau memindahkan Stepper EX3.
- Selama rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

CATATAN: Tingkat kekebalan di atas berlaku untuk fungsi-fungsi penting yang dipantau selama pengujian. Semua fungsi yang dijelaskan dalam bagian ini dianggap sebagai fungsi penting.

MEJA 4

JARAK PEMISAHAN YANG DISARANKAN ANTARA PERALATAN KOMUNIKASI RF PORTABEL DAN SELULER DAPAT MEMENGARUHI STEPPER EX3

Stepper EX3 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektronik di mana gangguan RF yang terpancar dikontrol. Pelanggan atau pengguna Stepper EX3 dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi (pemancar) portabel dan seluler RF, serta pemancar EX3 seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum dari peralatan komunikasi.

Nilai daya output maksimum dari pemancar (W)	Jarak pemisahan berdasarkan frekuensi pemancar (m)		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,5 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Untuk pemancar dengan peringkat pada daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, rekomendasi jarak d pemisahan dalam satuan meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana P adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN: Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.













CATATAN: Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, objek, dan manusia.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

 **PERINGATAN**

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

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

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Produttore (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Data di produzione (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	Codice lotto (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indica il codice del lotto del fabbricante che permette di identificare la partita o il lotto.
	Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indica il numero di serie del fabbricante che consente di identificare un dispositivo medico specifico.
	Parte applicata di tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica una parte applicata di tipo B conforme alla sezione pertinente della normativa tecnica IEC 60601-1 per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche (BS EN 50419)	Indica che il prodotto è soggetto alla Direttiva Europea sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/UE per il riciclo delle apparecchiature elettriche.
	Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Conformità europea (MDR UE 2017/745, Articolo 20)	Indica la dichiarazione del fabbricante secondo cui il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea vigente in materia di tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente.
	Dispositivo medico (Guida MedTech Europe: utilizzo dei simboli per indicare la conformità con il MDR)	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Quantità (IEC 60878, 2794)	Indica il numero di pezzi all'interno della confezione.

INFORMAZIONI GENERALI SULLE APPARECCHIATURE

CAUTELA

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

AVVERTENZA

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

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

UTENTI PREVISTI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Il dispositivo passo-passo consente un movimento longitudinale e rotazionale incrementale del trasduttore ad ultrasuoni per raggiungere lo scopo previsto.
- Il dispositivo passo-passo include un collegamento sicuro a montaggio rapido agli stabilizzatori CIVCO per garantire la stabilità del trasduttore a ultrasuoni.
- Il dispositivo passo-passo segnala la posizione angolare e lineare direttamente al software di pianificazione del trattamento.

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

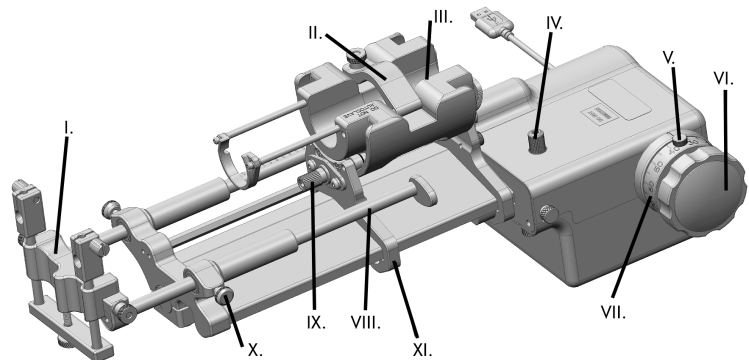
SPECIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Specifiche del dispositivo	Specifiche
Classificazione	Tipo B
Protezione contro l'infiltrazione di acqua	Protezione ordinaria
Posizione longitudinale	Accuratezza del passo di +/- 0,5mm nella gamma completa dei movimenti
Posizione rotatoria	Accuratezza di +/- 1 grado nella gamma completa dei movimenti

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO

- L'utilizzatore si assume la responsabilità di verificare che l'applicazione e l'uso del dispositivo non compromettano la portata di contatti con il paziente di qualsiasi apparecchiatura impiegata nelle vicinanze del, o in congiunzione al, sistema.
- L'uso di apparecchiature e/o hardware accessori non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti del prodotto e ai requisiti CEM applicabili potrebbe determinare un livello ridotto di sicurezza e/o di prestazioni CEM del sistema risultante. Le considerazioni da tenere in esame nella scelta dell'apparecchiatura accessoria da impiegare con il prodotto includono quanto segue:
 - L'uso dell'apparecchiatura accessoria suddetta nelle vicinanze del paziente.
 - La verifica che la certificazione di sicurezza associata all'apparecchiatura accessoria sia stata rilasciata conformemente agli standard nazionali armonizzati IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1.
 - La verifica che la certificazione CEM dell'apparecchiatura accessoria sia stata rilasciata conformemente agli standard nazionali armonizzati IEC 60601-1-2.
- Osservare tutte le misure di sicurezza consigliate dal produttore dell'apparecchiatura accessoria nella documentazione rilasciata a corredo della stessa.
- Conservare il presente manuale assieme al dispositivo per eventuali consultazioni future.

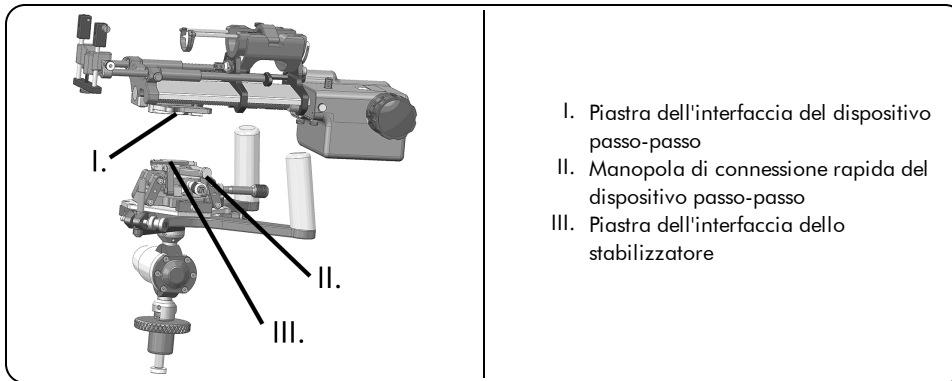
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|--|---|
| I. Piano della griglia | VII. Tamburo scala di misurazione rotativa |
| II. Leva di Bloccaggio Corpo | VIII. Guida della griglia |
| III. Corpo | IX. Manopola di arresto del movimento rotatorio |
| IV. Manopola di regolazione di arresto del movimento longitudinale | X. Manopole di bloccaggio della guida della griglia |
| V. Manopola di bloccaggio tamburo | XI. Carrello |
| VI. Manopola del movimento longitudinale | |

FISSAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO ALLO STABILIZZATORE

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



INSERIMENTO DELLA SONDA NEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO E OTTIMIZZAZIONE DEL PROFILO DI INSERIMENTO

NOTA: Per il trasduttore GE Healthcare ERB: la maniglia del trasduttore deve essere rimossa.

1. Sollevare la leva di bloccaggio del corpo.
2. Posizionare e orientare il trasduttore nel corpo.
3. Abbassare la leva del corpo e avvitare la manopola.
4. Allentare le manopole di bloccaggio della guida della griglia e far scorrere indietro lungo la guida della griglia, in modo che il piano non interferisca durante il posizionamento iniziale del trasduttore.

NOTA:

- Il movimento longitudinale libero si ottiene disinserendo completamente la manopola di arresto del movimento longitudinale ruotandola in senso antiorario. Abilitare la funzione passo-passo ruotando la manopola in senso orario fino a stringerla.
- La rotazione libera del corpo si ottiene disabilitando la manopola di arresto del movimento rotatorio ruotandola in senso antiorario. Abilitare l'arresto del movimento rotatorio ruotando la manopola in senso orario fino a stringerla.

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Il dispositivo passo-passo EX3 deve mantenere saldamente il trasduttore, la rotazione deve essere scorrevole e il movimento lungo l'asse longitudinale del trasduttore deve essere preciso.

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVVERTENZA

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

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

NOTA:

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

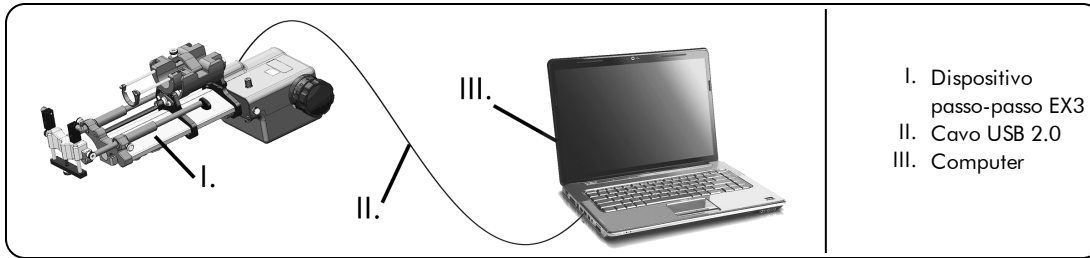
COLLEGAMENTO A UN COMPUTER

AVVERTENZA

- Non utilizzare un hub USB.
- Il dispositivo passo-passo EX3 deve essere collegato esclusivamente ad un computer approvato secondo la norma IEC 60950-1.
- Il computer non deve essere utilizzato nell'ambiente di trattamento del paziente.

1. Per trasmettere informazioni sulla posizione della sonda, collegare il cavo USB 2.0 dal dispositivo passo-passo EX3 direttamente al computer con un software di pianificazione del trattamento convalidato.

- Per terminare l'operazione in sicurezza, rimuovere il cavo USB 2.0 dal computer.



- I. Dispositivo passo-passo EX3
- II. Cavo USB 2.0
- III. Computer

Software di pianificazione del trattamento convalidato

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

NOTA: Consultare il produttore del software di pianificazione del trattamento per informazioni sulla compatibilità della versione.

REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO E DELLO STABILIZZATORE

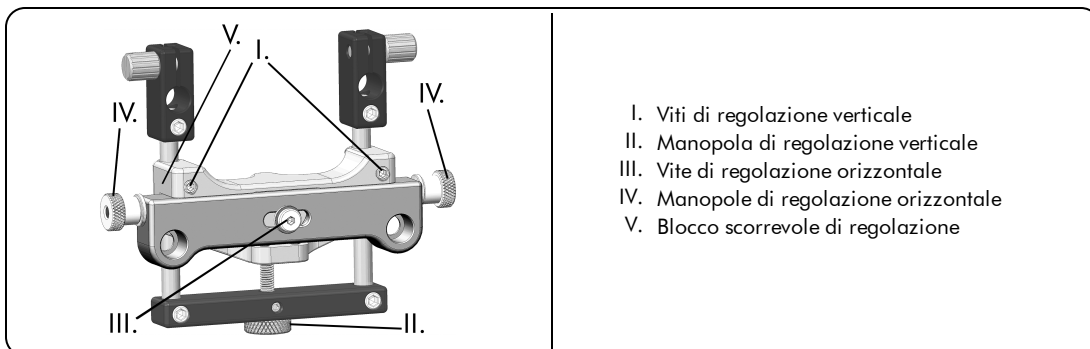
- Impugnare le maniglie del FAM e allentare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.
Per lo stabilizzatore Micro-Touch®: regolare il peso girando la manopola di regolazione del peso sullo stabilizzatore per ottenere il bilanciamento prescelto dell'apparecchiatura.
- Raggiungere la posizione ottimale per il trasduttore e avviare l'immagine, serrare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore. Dopo aver bloccato lo stabilizzatore in posizione, la manopola di bloccaggio non deve essere utilizzata fino alla rimozione dal paziente.
- Utilizzare il FAM per ottimizzare la posizione della sonda.
- Predisporre il telo sterile e la griglia, posizionare correttamente il piano della griglia e assicurarlo con le manopole di bloccaggio della guida della griglia. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del telo sterile e della griglia template.
- Per impostare manualmente la scala di misurazione longitudinale, allentare la manopola di bloccaggio del tamburo e posizionare il tamburo della scala di misurazione rotativa su zero. Fissare serrando la manopola di bloccaggio del tamburo.

AVVERTENZA

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

REGOLAZIONE E FISSAGGIO DEL PIANO DELLA GRIGLIA

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



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

AVVERTENZA

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

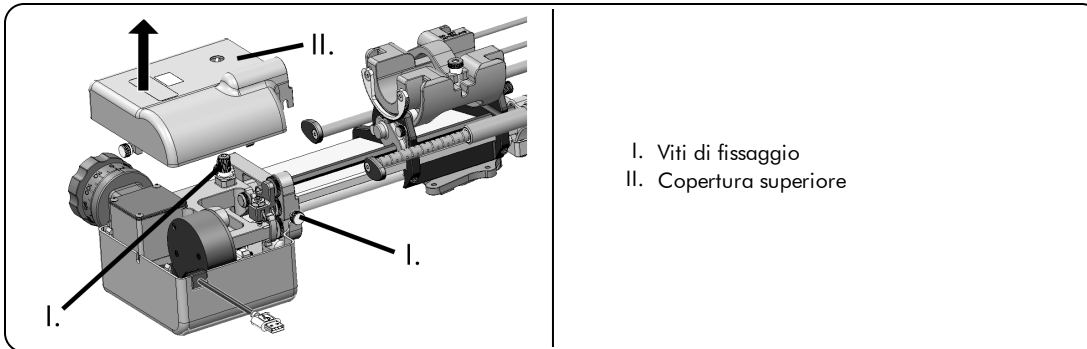
RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

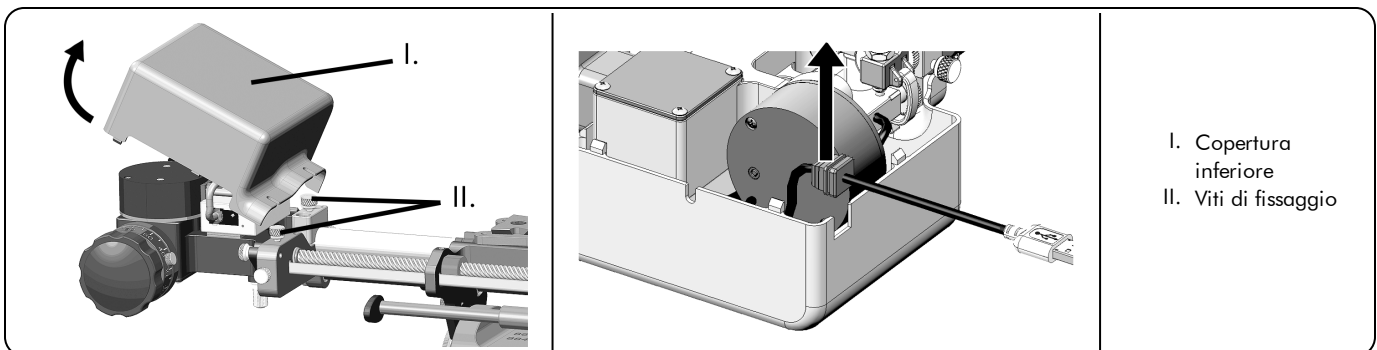
- Gli utenti di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di garantire il massimo livello di controllo delle infezioni a pazienti, collaboratori e se stessi. Per prevenire contaminazioni crociate, seguire le norme di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.
- Consultare il manuale utente del sistema per rigenerare il trasduttore tra un uso e l'altro.
- Queste procedure di rigenerazione sono state convalidate per saggiarne efficacia e compatibilità. L'attrezzatura potrebbe subire danni o essere soggetta a contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Non bagnare o immergere la sezione posteriore del dispositivo passo-passo EX3 che contiene i componenti elettrici.
- Non introdurre in lavatrici meccaniche.
- Non utilizzare ossido di etilene o autoclave per la sterilizzazione.

SMONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO EX3 DOPO LA RIGENERAZIONE

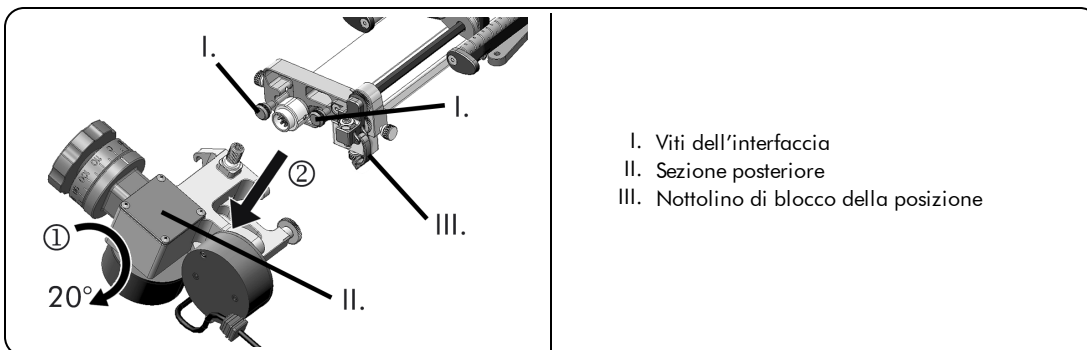
1. Posizionare il dispositivo passo-passo EX3 su una superficie piana.
2. Allentare le viti di fissaggio (2) ruotandole in senso antiorario fino a quando non sarà possibile sollevare verticalmente la copertura superiore.



3. Ruotare il dispositivo passo-passo EX3, allentare le viti di fissaggio (2) ruotandole in senso antiorario fino a quando non sarà possibile rimuovere la copertura inferiore. Assicurarsi che il cavo USB sia disinserito dalla copertura.



4. Allentare le viti dell'interfaccia (2) ruotandole in senso antiorario.
5. Tirare il nottolino di blocco della posizione e ruotare la sezione posteriore di 20 gradi per disinserirla.



⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi di posizionare la sezione posteriore in un luogo asciutto fino a quando non si è pronti ad agganciarla con la sezione anteriore.
- Accertarsi che tutti i cavi rimangano nei rispettivi connettori o spinotti modulari prima di iniziare a montare il dispositivo passo-passo EX3.

SOLO SEZIONE ANTERIORE**PULIZIA**

1. Preparare una soluzione detergente enzimatica, come il detergente enzimatico Enzol[®], su raccomandazione del produttore.
2. Immergere completamente la sezione anteriore del dispositivo passo-passo EX3 nella soluzione detergente enzimatica preparata. Immergere 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 immerso il dispositivo passo-passo EX3 nel nuovo detergente enzimatico per 3 minuti.
6. Rimuovere il dispositivo passo-passo EX3 dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquare con acqua corrente per massimo 1 minuto, ma non meno di 50 secondi.
7. Asciugare il dispositivo passo-passo EX3 con un panno morbido, pulito e senza lanugine.

- 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.

SOLO COMPONENTI NON ELETTRICI DELLA SEZIONE POSTERIORE

- Copertura superiore
- Copertura inferiore
- Viti di fissaggio
- Manopola del movimento longitudinale

⚠ AVVERTENZA

- Non bagnare o immergere la sezione posteriore del dispositivo passo-passo EX3 contenente i componenti elettrici.

PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Utilizzare tre (3) salvietta germicida pulita con almeno il 55% di alcol isopropilico e 0,5% di ammonio quaternario Super Sani-Cloth[®], pulire le superfici per rimuovere i contaminanti visibili.
2. Utilizzare tre (3) salvietta germicida pulita con almeno il 55% di alcol isopropilico e 0,5% di ammonio quaternario Super Sani-Cloth[®], pulire tutte le fessure e scanalature per rimuovere i contaminanti visibili.
3. Utilizzare una (1) salvietta germicida pulita con almeno il 55% di alcol isopropilico e 0,5% di ammonio quaternario, come la salvietta germicida Super Sani-Cloth[®], assicurarsi che tutte le superfici siano visibilmente bagnate.
4. 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.
5. Una volta raggiunto il tempo di contatto bagnato di 2 minuti, lasciare asciugare le superfici all'aria.

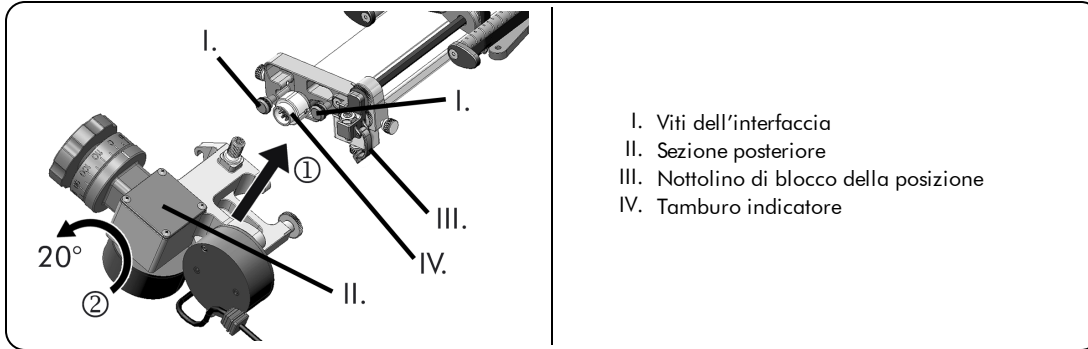
MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO EX3 DOPO LA RIGENERAZIONE

1. Collegare la sezione posteriore con un angolo di 20 gradi rispetto a quella anteriore e ruotare in posizione. Assicurarsi che il nottolino di blocco della posizione sia completamente inserito.

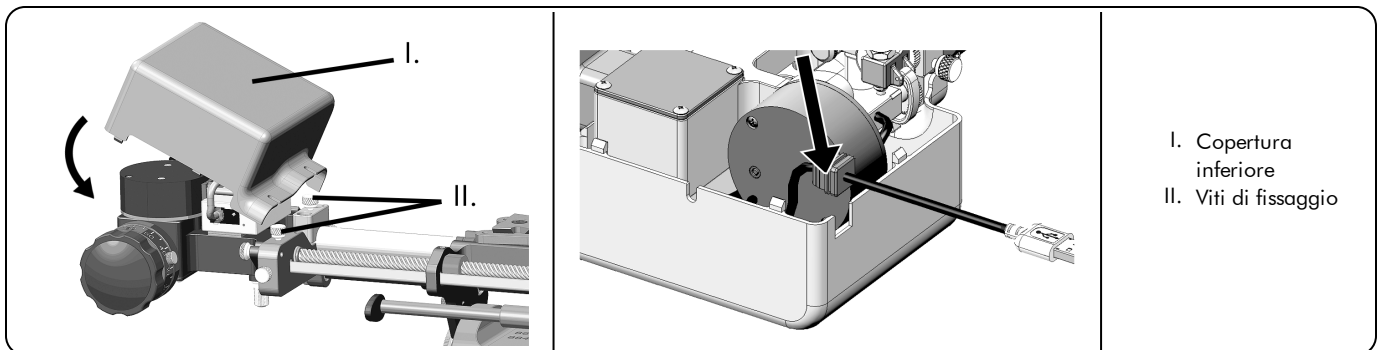
⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che le viti dell'interfaccia siano completamente serrate per evitare lo slittamento degli ingranaggi e corrispondenti errori di posizionamento durante l'avanzamento del dispositivo passo-passo.

2. Serrare le viti dell'interfaccia (2) ruotandole in senso orario. Se le viti dell'interfaccia non si muovono liberamente, applicare un lubrificante conforme alle politiche o alle procedure ospedaliere. È raccomandato il grasso sintetico multiuso Super Lube® con Syncolon® (PTFE).

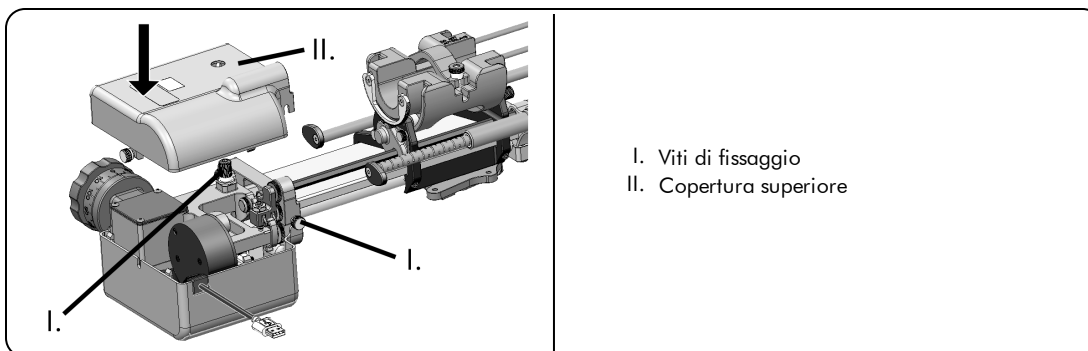


3. Ruotare il dispositivo passo-passo EX3, posizionare la copertura inferiore sulla sezione posteriore e serrare le viti di fissaggio inferiori (2) ruotandole in senso orario. Assicurarsi che la scanalatura per il fissaggio del cavo USB sia allineata con la tacca nella copertura.



4. Ruotare il dispositivo passo-passo EX3. Posizionare la copertura superiore sulla sezione posteriore, allineando le linguette di posizionamento situate sulla copertura superiore e inferiore.

5. Serrare le viti di fissaggio (2) ruotandole in senso orario.



6. Il dispositivo passo-passo EX3 è ora assemblato. Eseguire i controlli precedenti l'uso per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.

PRECAUZIONI PER LA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica (CEM)

- NOTA:**
- Il dispositivo passo-passo EX3 necessita di particolari precauzioni di CEM e deve essere installato e attivato in conformità alle informazioni di CEM fornite nel presente documento.
 - Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza (RF) possono influire sul funzionamento del dispositivo passo-passo EX3. Le distanze di separazione consigliate tra il dispositivo passo-passo EX3 e le apparecchiature di comunicazione RF sono riportate nella Tabella 4.
 - Per problemi di CEM non descritti in questa sezione, contattare CIVCO al 319.248.6757, 800.445.6741.

CAUTELA

Il design del dispositivo prevede che alcune parti del dispositivo passo-passo EX3 debbano essere lasciate svincolate. Su queste parti senza messa a terra possono verificarsi scariche elettrostatiche che disturbano il funzionamento dei componenti elettronici all'interno del dispositivo passo-passo EX3. Si raccomanda all'utente di seguire le precauzioni per l'uso riportate nella presente sezione.

⚠️ AVVERTENZA

- Il dispositivo passo-passo EX3 è concepito per l'uso esclusivamente da parte di operatori sanitari. Questo dispositivo potrebbe causare radiointerferenza o disturbare il funzionamento delle apparecchiature circostanti. Potrebbe essere necessario adottare misure di correzione, come riorientare o riposizionare il dispositivo passo-passo EX3 o schermare la postazione.
 - **Giustificazione del livello di immunità:** questo dispositivo richiede precauzioni speciali relativamente alle scariche elettrostatiche (Electrostatic Discharges, ESD). Questo dispositivo è conforme al livello di immunità ESD di +/- 4kV. È possibile che sul dispositivo passo-passo EX3 si verifichino scariche elettrostatiche in grado di disconnettere gli indicatori di posizione. Se il dispositivo perde la connessione, un messaggio di errore verrà visualizzato sullo schermo e la posizione del codificatore sarà disabilitata. Se ciò dovesse verificarsi, l'operatore deve reimpostare l'EX3 sulla posizione iniziale e inizializzare nuovamente il programma di controllo per continuare. Successivamente sarà possibile riavviare la procedura.
- Per ridurre la probabilità di un errore ESD, attenersi alle seguenti precauzioni:
- Prima di mettere in funzione il dispositivo passo-passo EX3, toccare la base del dispositivo passo-passo e il tavolo operatorio. Ciò dovrebbe ridurre qualsiasi accumulo statico e ridurre le probabilità di una scarica elettrostatica.
 - I tessuti e i tappeti sintetici sono materiali elettroisolanti e mantengono la carica statica sulle loro superfici. L'utilizzo di tali materiali deve essere ridotto nei luoghi in cui verrà usato il dispositivo passo-passo EX3.
 - Anche livelli molto ridotti di umidità contribuiscono all'accumulo di cariche elettrostatiche. Il dispositivo passo-passo EX3 deve essere utilizzato in un ambiente a temperatura/umidità controllata, ove sia mantenuta un'umidità relativa di almeno il 20%.
- L'uso di parti di ricambio non fornite da CIVCO potrebbe causare una maggiore quantità di emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo passo-passo EX3.
 - Il dispositivo passo-passo EX3 non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né impilato con esse. Se è necessario l'utilizzo in posizione di prossimità o sovrapposizione, il dispositivo passo-passo EX3 deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

TABELLA 1

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il dispositivo passo-passo EX3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Test sulle emissioni elettromagnetiche	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo passo-passo EX3 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e hanno una probabilità minima di interferire con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	


TABELLA 2

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il dispositivo passo-passo EX3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±4 kV a contatto ±8 kV in aria	Prima di mettere in funzione il dispositivo passo-passo EX3, toccare la base del dispositivo passo-passo e il tavolo operatorio. La presenza di tessuti e tappeti sintetici deve essere ridotta al minimo. L'umidità relativa deve essere almeno del 20%.
Transitori/treni elettrici veloci CEI 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione CEI 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo passo-passo EX3 richiede un funzionamento continuativo durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare il dispositivo passo-passo EX3 tramite gruppo statico di continuità o batteria.
Frequenza di rete Campo magnetico (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica locazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è l'alimentazione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

TABELLA 3

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo passo-passo EX3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzate a distanze inferiori a quella di separazione raccomandata per qualsiasi parte del dispositivo passo-passo EX3, inclusi i cavi; tale distanza di separazione è calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad \text{da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad \text{da 80 kHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>ove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>La potenza dei campi generati da trasmettitori RF fissi, determinata da un'analisi del campo elettromagnetico in loco,^a deve essere inferiore al livello di compatibilità per ogni intervallo di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA: Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, postazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, stazioni di radioamatori, postazioni radio AM e FM ed emittenti televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi prendere in considerazione l'opportunità di effettuare un'analisi elettromagnetica del luogo. Qualora l'intensità del campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo passo-passo EX3 superi il livello di compatibilità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo passo-passo EX3 deve essere mantenuto sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive come riorientare o riposizionare il dispositivo passo-passo EX3.

b. Al di sopra dell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

NOTA: I livelli di immunità di cui sopra sono validi per le funzioni essenziali monitorate durante il test. Tutte le funzioni descritte in questa sezione sono considerate funzioni essenziali.

TABELLA 4

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE PORTATILI E MOBILI DI COMUNICAZIONE RF E IL DISPOSITIVO PASSO-PASSO EX3

Il dispositivo passo-passo EX3 è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettronico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il dispositivo passo-passo EX3, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dall'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 kHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita non elencata, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.













NOTA: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA: Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

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。
	タイプB適用部分 (IEC 60417, 5840)	医用電気機器の安全性に関する技術基準IEC 60601-1の関連セクションに準拠したタイプB適用部分であることを示します。
	電気機器廃棄物 (BS EN 50419)	電子機器リサイクルを目的とする欧州連合の廃電気電子機器 (WEEE) 2012/19/EU指令の対象となる製品を示します。
	使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要があることを示します。
	欧州共同体 (EU MDR 2017/745, 第20条)	製品が関連する欧州の健康、安全および環境保護法の必須要件に準拠しているという製造業者の宣言を示します。
	医療機器 (MedTechヨーロッパ・ガイダンス：MDR遵守を示す記号の使用)	本製品が医療機器であることを示します。
	数量 (IEC 60878, 2794)	包装内のピース数を示すために。

一般機器情報

注意事項

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

⚠ 使用上の注意

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

用途

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

使用目的

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

患者集団

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

対象とするユーザー

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

性能特性

- ステッパーは使用時、超音波トランスデューサの縦方向運動および回転運動をゆっくり行います。
- ステッパーは、CIVCOに迅速に取り付け、確実に接続でき、超音波トランスデューサの安定性を確保します。
- ステッパーは、治療計画ソフトウェアに角張った部分や直線部分の情報を直接送ります。

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。

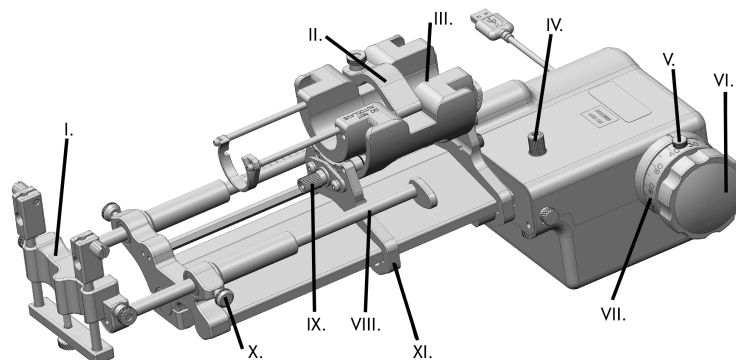
電気保安仕様

装置の仕様	仕様
分類	タイプB
水の浸入に対する保護	通常の防護
縦方向の位置	全可動域にわたり +/- 0.5mmのステップ精度
回転位置	全可動域にわたり +/- 1°の精度

使用前の準備

- ユーザーは、本装置の用途と使用が、本システムの付近で使用されている器具、または本システムと併用されている器具の患者の接点容量を損なわないことを確実にする責任があります。
- 本製品と同等の製品安全性およびEMC要件に準拠していないアクセサリ器具やハードウェアの使用は、システムの安全性やEMC性能の低下につながる恐れがあります。本製品とともに使用するアクセサリ器具の選択に関連して考慮すべき事項は、以下の通りです。
 - 一患者付近でのアクセサリ使用。
 - アクセサリの安全性認定が、適切な整合規格「IEC 60601-1 あるいは IEC 60601-1-1 Harmonized National Standards」に従って行われたという証拠。
 - -アクセサリの安全性認定が、適切な整合規格「IEC 60601-1-2 Harmonized National Standards」に従って行われたという証拠。
- アクセサリ器具に付随するユーザーガイドに記載されている、アクセサリ器具メーカーが推奨するすべての安全注意事項を順守してください。
- 必要に応じて参照できるように、本マニュアルは装置とともに保管してください。

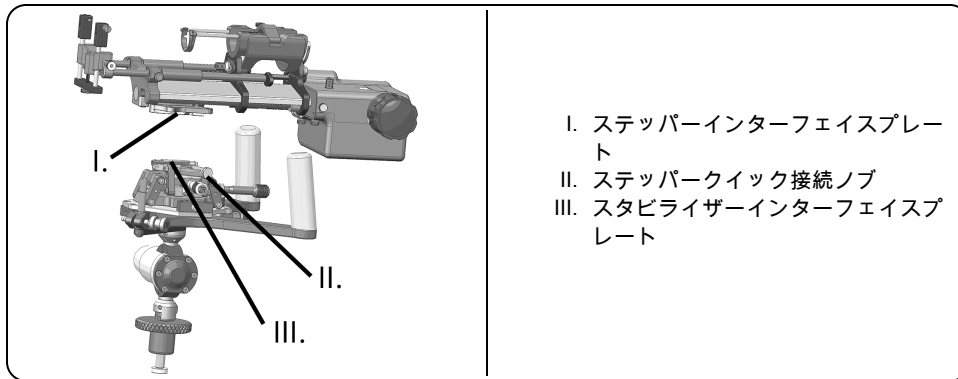
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|-----------------|-----------------|
| I. グリッドプラットフォーム | VII. 回転スケールドラム |
| II. クレドールラッチ | VIII. グリッドレール |
| III. クレドール | IX. 回転移動止めノブ |
| IV. 縦移動戻り止め調整ノブ | X. グリッドレールロックノブ |
| V. ドラムロックノブ | XI. キャリッジ |
| VI. 縦移動ノブ | |

ステッパーのスタビライザへの取り付け

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



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

ステッパーにプローブを装着し挿入プロフィールを最適化する

備考: **GE Healthcare ERBトランスデューサの場合:**トランスデューサのハンドルは、必ず取り除いてください。

1. クレードルラッチを開きます。
2. 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。
3. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
4. グリッドレール・ロックングノブを緩め、グリッドレールに引き戻し、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。

備考:

- 自由な縦方向移動は、縦方向移動止めノブを反時計回りに回して完全に解放することにより得られます。ノブを時計方向に回して締め、ステッピング機能を有効化します。
- クレードルの自由な回転は、回転移動止めノブを反時計回りに回して無効にすることにより得られます。ノブを時計方向に回して締め、回転移動止めを有効化します。

デバイスの検査

1. EX3ステッパーはトランスデューサをしっかりと固定し、スムーズに回転し、トランスデューサの縦軸に沿って正確に動くように設計されています。

機能の使用前確認

⚠ 使用上の注意

- 使用する前に下記の点検を行い、ステッパーの性能を最適にご利用ください。

1. 縦移動ノブを回転し、キャリッジが自由に線上の全範囲を移動しステッピング機能が作動することを確認します。
2. クレードルを回転させ、回転域の全範囲で移動できることを確認します。
3. 縦調節ノブ、グリッドレールロックングノブ、水平調節ノブを回転し回転域の全範囲で移動できることを確認します。
4. キャリッジ、クレードル、ノブが自由に動かない場合、病院の方針と手続きに適合する潤滑剤を使用してください。Syncolon®配合 Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease (PTFE)が推奨されます。

備考:

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

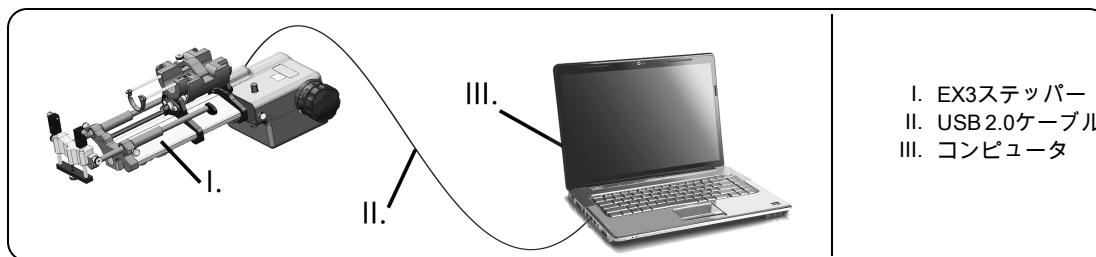
コンピューターに接続

⚠ 使用上の注意

- USBハブを使用しないでください。
- EX3ステッパーはIEC 60950-1承認を受けたコンピューターにのみ接続してください。
- コンピューターは患者治療環境で使用しないでください。

1. プローブ位置の情報を送信するには、EX3ステッパーからのUSB 2.0ケーブルを実証済の治療計画ソフトウェアで直接コンピューターに接続します。

2. 操作を安全に終了するため、USB 2.0ケーブルをコンピュータから取り外してください。



- I. EX3ステッパー
II. USB 2.0ケーブル
III. コンピュータ

有効な治療計画ソフトウェア

MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

備考: バージョン適合性に関しては、治療計画ソフトウェア製造会社にお問い合わせください。

ステッパーとスタビライザーの調整

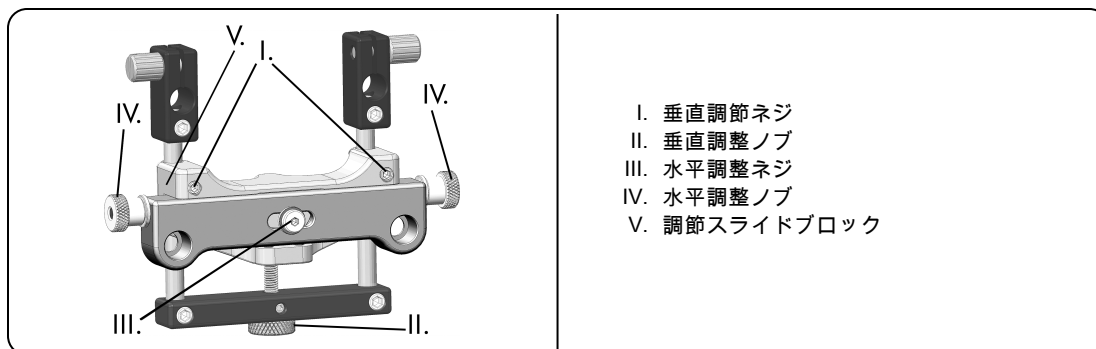
- FAMのハンドルを把持し、スタビライザーのロッキングコントロールノブを緩めます。
Micro-Touch® Stabilizerの場合:スタビライザーの重量調節ノブを回して重量を調節し、機器に対する望みの感触が得られるようにします。
- トランスデューサを望みの位置に配置し、撮影を始め、スタビライザーのロッキングコントロールノブを締めます。スタビライザーの位置がロックされたら、患者から外されるまでロッキングコントロールノブは使用しません。
- プローブの位置を最適化するにはFAMを使用します。
- 滅菌済みドレープおよびグリッドを取り付け、グリッドプラットフォームを適切な位置に配置し、グリッドレールロッキングノブを締めます。滅菌済みドレープおよびテンプレートグリッド使用説明書を参照ください。
- 縦スケールを手動で設定するには、ドラムロックノブを緩め、回転スケールドラムをゼロに合わせます。ドラムロックノブを締め固定します。

⚠ 使用上の注意

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

グリッドプラットフォームの調節と固定

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



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

⚠ 使用上の注意

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

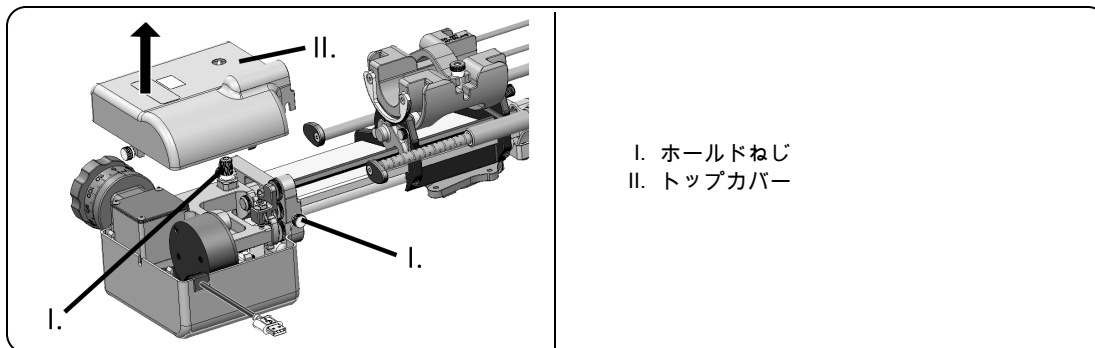
再処理

⚠ 使用上の注意

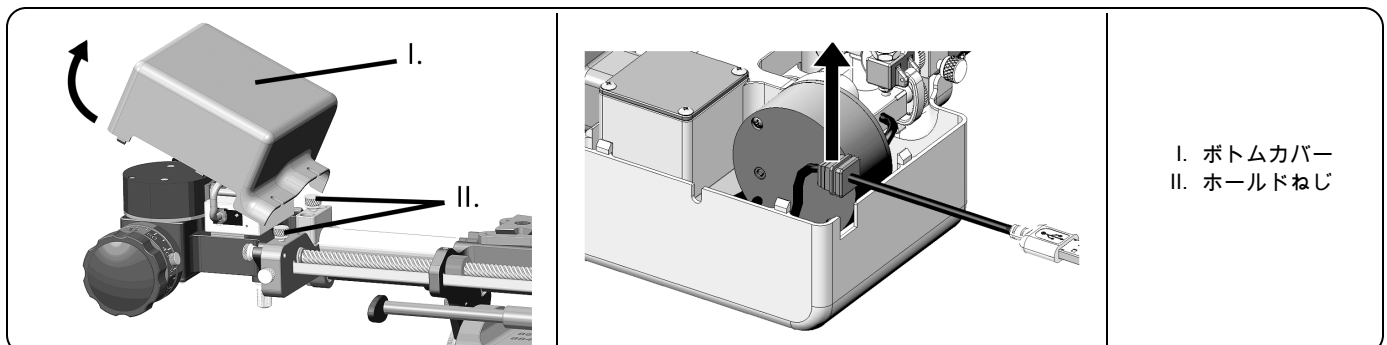
- 本製品のユーザーは、患者、同僚、自身に対する最高度の感染管理を行う義務と責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合には、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこれらの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または二次感染する可能性があります。
- 電気部品を含むEX3ステッパーの後部を水に浸したり水中に沈めないでください。
- 機械的洗浄機に入れないでください。
- エチレンオキサイドやオートクレーブを使用して滅菌しないでください。

再処理のためEX3ステッパーを分解する

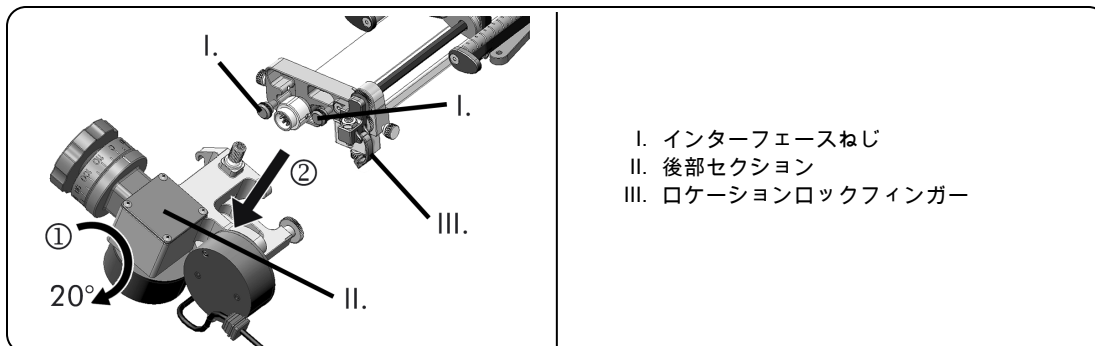
1. EX3ステッパーを平らな面に置きます。
2. トップカバーが垂直に持ちあがるまで、ホールドスクリュー(2)を反時計方向に回して緩めます。



3. EX3ステッパーを回転し、ボトムカバーが外れるまで、ホールドスクリュー(2)を反時計方向に回して緩めます。USBコードがカバーから外されていることを確認してください。



4. 反時計方向に回してインターフェーススクリューを緩めます(2)。
5. ロケーションロックフィンガーを引き、後部を20度回転して取り外します。



⚠ 使用上の注意

- 前部にはめ込む準備ができるまで、後部は必ず濡いた場所に置くようにしてください。
- EX3を組み立てる前に、全てのケーブルがそれぞれのコネクタやモジュラージャックに接続されていることを確認してください。

前部のみ

クリーニング

1. Enzo® 酸素洗剤などの酸素洗剤溶液をメーカーの推奨に従い調査します。
2. 調整された酵素洗剤溶液にEX3ステッパーの前部を完全に浸します。3分間浸漬します。
3. 浸漬後、全表面を1分間ブラッシングします。隙間や溝をくまなくブラッシングしてください。
4. 使用済みの酵素洗剤溶液を廃棄し、Enzo®/Enzymatic Detergentなどの新しい酵素洗剤溶液を製造元の推奨に従って準備します。
5. EX3ステッパーを新しい酵素洗剤溶液に3分間浸漬します。
6. EX3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. 柔らかい乾いたリントフリーの布でEX3ステッパーを乾かします。

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

消毒

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

後部非電気部品のみ

- トップカバー
- ボトムカバー
- ホールドねじ
- 縦移動ノブ

⚠ 使用上の注意

- 電気部品を含むEX3ステッパーの後部を水に浸したり水中に洗めないでください。

洗浄・消毒

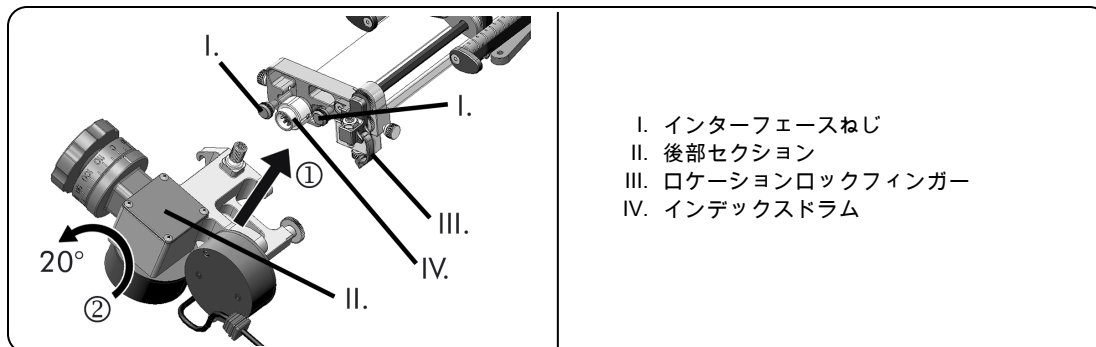
1. SuperSani-Cloth®殺菌ワイプなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の4級アンモニウムを含む3つの殺菌ワイプを使用し、表面を拭いて目に見える汚染物質を取り除きます。
2. SuperSani-Cloth®殺菌ワイプなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の第4級アンモニウムを含む3つの殺菌ワイプを使用して、すべての隙間と溝を拭き、目に見える汚染物質を取り除きます。
3. SuperSani-Cloth®殺菌ワイプなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の第4級アンモニウムを含む殺菌ワイプを1つ使用して、すべての表面が目に見えるほど湿っていることを確認します。
4. 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。
5. 2分間湿らせた後、表面を空気乾燥します。

再処理後のEX3ステッパーの組み立て

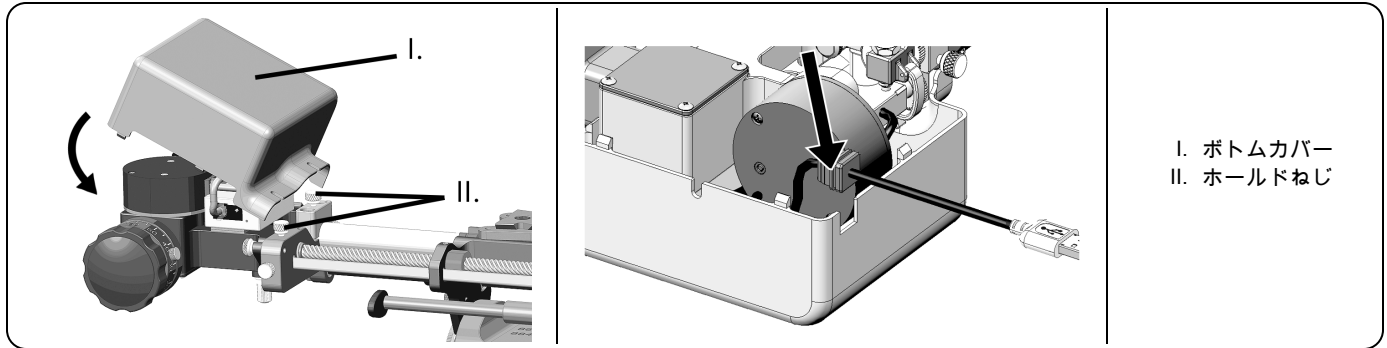
1. 後部を20度の角度で前部に接続し、回転させて所定の位置に収めます。ロケーションロックフィンガーが完全にはまっていることを確認してください。

⚠ 使用上の注意

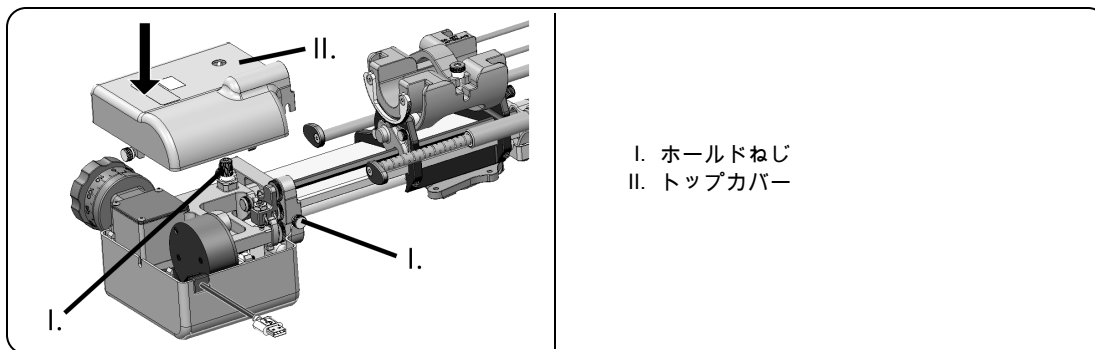
- インターフェースねじが完全に閉められ、ステッパーを進めてもギアのずれやこれに相当する位置の狂いが起きないことを確認します。
2. 時計方向に回してインターフェーススクリー(2)を締めます。インターフェーススクリーが自由に動かない場合、病院の方針と手続きに適合する潤滑剤を使用してください。Synclon®配合 Super Lube®Multi-Purpose Synthetic Grease (PTFE)が推奨されます。



3. EX3ステッパーを回転し、ボトムカバーを後部の上に乗せ、時計方向に回してボトム ホールドスクリュー(2)を締めます。USBコード張力逃し溝がカバーのノッチと合っていることを確認してください。



4. EX3ステッパーを回転します。トップカバーを後部の上にかぶせ、トップカバーとボトムカバーのロケーティングタブの位置を合わせます。
5. 時計方向に回してホールドスクリュー(2)を締めます。




6. EX3 これでステッパーの組み立てが終了しました。使用前チェックを行い、機器が正常に機能することを確認します。

電磁適合性 (EMC) に関する注意事項

- 備考:
- EX3 ステッパーは、EMC に関する特別な注意が必要で、本文書に提供されている EMC 情報に従って設置し、稼動する必要があります。
 - 携帯および移動式の RF 通信機器は、EX3 ステッパーに影響を与えることがあります。EX3 ステッパーと RF 通信機器の間で推奨される隔離距離は、表 4 に記載されています。
 - このセクションに記載されていない EMC 問題については、319.248.6757, 800.445.6741 の CIVCO までご連絡ください。

注意事項

EX3 ステッパの特定の部品は、意図的に自由に動くようになっています。電氣的に接地されていない部品に静電放電が発生し、EX3 ステッパの内部の電子部品の動作を妨害することがあります。ユーザーは、このセクションに記載された操作上の注意に従ってください。

 使用上の注意

- EX3 ステッパは、医療従事者による使用のみを意図しています。本機器は、無線妨害を引き起こしたり、近くにある機器の動作を妨害することがあります。EX3 ステッパの方向また配置を変更したり、ステッパのある場所をシールドするなど、軽減対策が必要となる場合があります。
- 耐性レベルの説明:**本デバイスは、静電放電 (ESD) に関して特別な注意が必要です。本デバイスは、 $\pm 4\text{kVESD}$ の電磁波耐性レベルに適合しています。EX3 ステッパへの静電放電が発生し、位置インジケータの接続が切れることがあります。デバイスの接続が切れると、画面にエラーメッセージが表示され、エンコーダの位置が無効になります。この問題が発生した場合、オペレータは EX3 を開始位置に戻し、制御プログラムを再初期化して継続する必要があります。その後、処置を再起動することができます。

ESD エラーが発生する可能性を低減するには、以下の注意事項を守ってください。

- EX3 ステッパを作動する前に、ステッパのベースと処置台に触ります。これにより、帯電が低減され、静電放電の可能性が低くなります。
- 合成繊維やカーペットは電気絶縁材料であり、その表面に静電荷を保持します。EX3 ステッパを使用する場所では、これらの材料の使用を最小限に抑えてください。
- 非常に低い湿度も、静電荷の帯電に寄与します。EX3 ステッパは、相対湿度が少なくとも 20% に維持される、温度 / 湿度が管理された環境で使用してください。
- CIVCO から提供された交換部品でないものを使用すると、電磁放射の増加または EX3 ステッパの電磁波耐性の低下につながる恐れがあります。
- EX3 ステッパは、他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。隣接した使用または積み重ねての使用が必要な場合は、EX3 ステッパを観察して、使用される設定で正常に動作することを確認してください。


表 1

ガイドランスおよび製造業者の声明 – 電磁放射		
EX3 ステッパは、以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパの顧客またはユーザーは、本デバイスを必ずこのような環境で使用する必要があります。		
放射試験	適合性	電磁環境 – ガイドランス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	EX3 ステッパは、内部機能のためのみ RF エネルギーを使用します。従って、RF 放射は非常に少ないので、近くにある電子機器に電波妨害を引き起こす可能性は低いと思われます。
RF 放射 CISPR 11	クラス A	
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当なし	

表 2

ガイドランスおよび製造業者の声明 – 電磁環境耐性			
EX3 ステッパーは、以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパーの顧客またはユーザーは、本デバイスを必ずこのような環境で使用する必要があります。			
電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイドランス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空中	±4 kV 接触 ±8 kV 空中	EX3 ステッパーを作動する前に、ステッパーのベースと処置台に触ります。合成繊維とカーベットの使用は最小限に抑えてください。相対湿度は少なくとも20%を保ってください。
電氣的ファストトランジェント / パースト IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (入力 / 出カライン)	該当なし	主電源の品質は、典型的な商業環境または病院環境に対応する必要があります。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	該当なし	主電源の品質は、典型的な商業環境または病院環境に対応する必要があります。
電源入カラインの電圧ディップ、短時間の停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルに対し<5% U_T (U_T の>95%ディップ) 5サイクルに対し40% U_T (U_T の60%ディップ) 25サイクルに対し70% U_T (U_T の30%ディップ) 5秒に対し<5% U_T (U_T の>95%ディップ)	該当なし	主電源の品質は、典型的な商業環境または病院環境に対応する必要があります。 EX3 ステッパーのユーザーが、主電源の停電中に操作を継続する必要がある場合、無停電電源またはバッテリーから EX3 ステッパーに電力を供給することが推奨されます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業環境または病院環境における、典型的な場所の特性レベルである必要があります。
備考: U_T は、試験電圧を適用する前の主電源の交流電圧です。			

表 3

ガイドランスおよび製造業者の声明 – 電磁環境耐性			
EX3 ステッパーは、以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパーの顧客またはユーザーは、本デバイスを必ずこのような環境で使用する必要があります。			
電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイドランス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	携帯および移動式の RF 通信機器は、ケーブルを含む EX3 ステッパーのどの部分からも、送信機の周波数に適用される公式から計算される推奨分離距離以上離して使用する必要があります。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	<p>推奨分離距離：</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz} \sim 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>ここで、P は送信機の製造業者が指定する送信機の出力電力定格 (W) の最大値であり、d は推奨分離距離 (m) です。</p> <p>電磁界に関する現地調査で決定された固定 RF 送信機からの電界強度^aは、それぞれの周波数範囲において適合レベル未満に抑える必要があります。^b</p> <p>以下の記号でマークされている機器の近くでは、干渉が発生する恐れがあります。</p> 
備考: 80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。			
備考: これらのガイドラインはすべての状況に適用されないことがあります。電磁波の伝播は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。			
<p>a. 無線 (携帯 / コードレス) 電話と地上移動無線、アマチュア無線、AM と FM ラジオ放送、TV 放送用の基地局などの固定送信機からの電界強度を理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界に関する現地調査を考慮してください。EX3 ステッパーが使用される場所における電界強度の測定値が、上記の該当する RF 適合レベルを超える場合、EX3 ステッパーを観察して正常に動作することを確認してください。異常な動作が観察された場合、EX3 ステッパーの方向または配置を変更するなどの追加措置が必要となる場合があります。</p> <p>b. 周波数範囲 150 kHz ~ 80 MHz では、電界強度を 3 V/m 未満に抑える必要があります。</p>			

備考: 上記の電磁波耐性レベルは、試験中にモニタリングされた必須機能に適用されます。このセクションに記載されたすべての機能は、必須機能と見なされます。

表 4

携帯および移動式の RF 通信機器と EX3 ステッパの間の推奨分離距離

EX3 ステッパは、放射性 RF 妨害が制御されている電子環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパの顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力に応じて、携帯または移動式の RF 通信機器（送信機）と EX3 ステッパの間の最低距離を以下に推奨される値に維持することにより、電磁波干渉を防止できます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に応じた送信機の分離距離(m) (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない定格最大出力を備えた送信機の場合、メートル (m) での推奨分離距離 (d) は、送信機の周波数に適用できる公式を使用して予測できます。ここで、P は送信機の製造業者が指定する送信機の定格最大出力 (W) です。

備考: 80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲に対する分離距離が適用されます。













備考: これらのガイドラインはすべての状況に適用されないことがあります。電磁波の伝播は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

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.
	B 유형 적용 부품 (IEC 60417, 5840)	의료 전기 장비의 안전을 위해 기술 표준 IEC 60601-1의 관련 섹션을 준수하는 B 유형 적용 부품을 나타냅니다.
	전자 장비 폐기물 (BS EN 50419)	전자 장비 재활용에 대한 EU의 WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment) 2012/19/EU 지침을 준수하는 제품을 식별합니다.
	사용 지침을 참고하십시오. (ISO 15223-1, 5.4.3)	사용자는 반드시 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다.
	유럽 사용 적합성 (EU MDR 2017/745, Article 20)	해당 제품이 관련 유럽 보건, 안전 및 환경 보호 법률의 필수 요건을 준수한다는 제조업체의 선언을 나타냅니다.
	의료기기 (MedTech Europe 지침: 기호를 이용한 MDR 준수 표시)	해당 제품이 의료기기임을 나타냅니다.
	수량 (IEC 60878, 2794)	패키지에 포함된 부품의 수를 나타냅니다.

장비에 대한 일반적인 정보

주의

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

 경고

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

사용 용도

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

사용 지침

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

환자 인구

전립선암으로 의심되거나 진단받은 성인 남성용 장비다.

의도된 사용자

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

성능 특성

- 스테퍼를 통해 초음파 변환기의 점증적인 장축 및 회전 움직임이 가능하여 원래 용도를 확보할 수 있습니다.
- 스테퍼는 초음파 변환기의 안정성을 보장할 수 있도록 CIVCO 스테빌라이저에 신속하게 장착되고 안전하게 연결됩니다.
- 스테퍼는 치료 계획 소프트웨어에 각도 및 선형 위치를 직접 보고합니다.

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

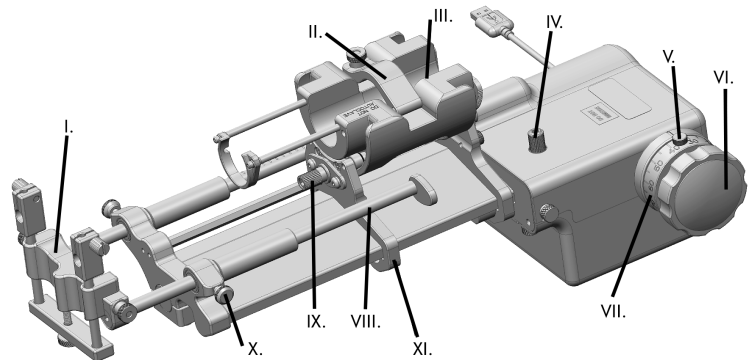
전기 안전 규격

장치 규격	규격
분류	B 유형
물 침투 보호	보통 수준의 보호
장축 위치	전체 운동 범위에서 스텝 정확도 +/- 0.5mm
회전 위치	전체 운동 범위에서 +/- 1도의 정확도

사용 전

- 사용자는 장치 적용 및 사용으로 인해 이 시스템 주위에서 또는 이 시스템과 함께 사용된 모든 장비에 대한 환자의 접촉도가 낮아지지 않도록 할 책임이 있습니다.
- 동등한 수준의 제품 안전성 및 본 제품의 EMC 요구 사항을 준수하지 않는 부대 장비 및/또는 하드웨어를 사용하면, 안전 수준 및/또는 결과적인 시스템의 EMC 성능이 떨어질 수 있습니다. 이 제품과 함께 사용되는 부대 장비를 선택할 때 고려할 사항에는 다음이 포함되어야 합니다.
 - 환자 주위에서 부대 장비 사용.
 - 해당 부대 장비에 대해 적절한 IEC 60601-1 및/또는 IEC 60601-1-1 Harmonized National Standards(통일된 국가 표준)에 따라 안정성 인증 작업이 수행되었음을 입증하는 자료
 - IEC 60601-1-2 통일된 국가 표준에 따라, 해당 부대 장비에 대한 EMC 인증이 수행되었음을 입증하는 자료
- 부대 장비와 함께 제공된 사용자 문서에 기술된, 해당 부대 장비 제조사가 권고한 모든 안전 주의사항을 준수하십시오.
- 필요할 때 참고할 수 있도록 이 매뉴얼을 장치와 함께 보관하십시오.

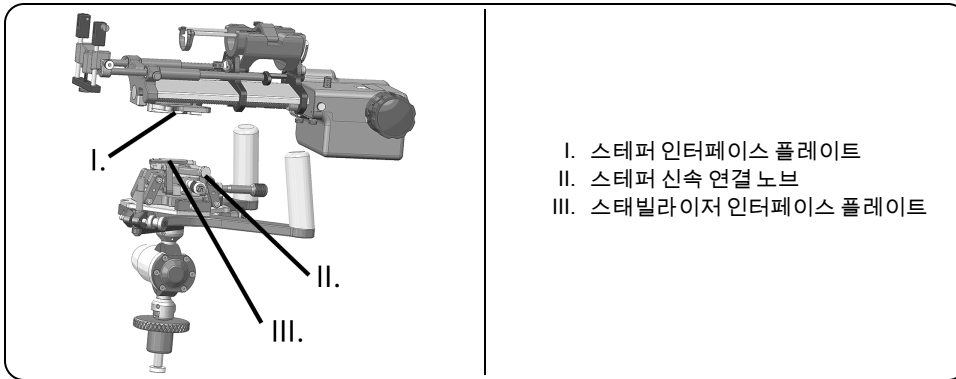
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best@ Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-P11
- Terason 8B4S



- | | |
|---------------------|------------------|
| I. 그리드 플랫폼 | VII. 회전식 눈금자 드럼 |
| II. 크레이들 걸쇠 | VIII. 그리드 레일 |
| III. 크레이들 | IX. 회전 이동 멈춤쇠 노브 |
| IV. 장축 이동 멈춤쇠 조정 노브 | X. 그리드 레일 잠금 노브 |
| V. 드럼 잠금 노브 | XI. 운반대 |
| VI. 장축 이동 노브 | |

스테빌라이저에 스테퍼 부착

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



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

스테퍼에 탐침기 배치 및 삽입 프로파일 최적화

주석: GE Healthcare ERB 변환기의 경우: 변환기 핸들을 제거해야 합니다.

1. 크레이들의 걸쇠를 개방하십시오.
2. 변환기를 놓고 크레이들 쪽으로 향하게 합니다.
3. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
4. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.

- 주석:**
- 장축 이동 멈춤쇠 노브를 시계 반대 방향으로 돌려서 완전히 풀어 자유로운 장축 이동이 이루어지게 하십시오. 노브가 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 스테핑 기능을 활성화합니다.
 - 회전 이동 멈춤쇠 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 비활성화하여 자유로운 크레이들 회전이 이루어지도록 하십시오. 노브가 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 회전 멈춤쇠를 활성화합니다.

장비 검사

1. EX3 스테퍼는 변환기를 움직이지 않게 고정하고 있어야 하며, 장축을 따라 변환기를 부드럽게 회전시키고 정밀하게 이동시켜야 합니다.

사용 전 기능 점검

경고

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

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

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

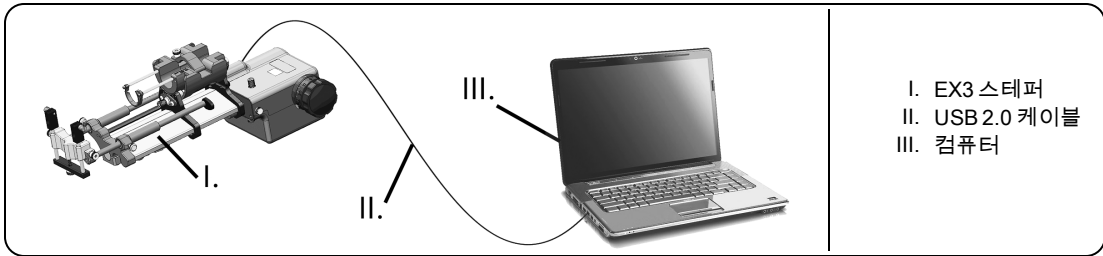
컴퓨터에 연결

경고

- USB 허브를 사용하지 마십시오.
- EX3 스테퍼는 IEC 60950-1 승인을 받은 컴퓨터에만 연결해야 합니다.
- 환자 치료 환경에서 컴퓨터를 사용해서는 안 됩니다.

1. 탐침기 위치에 대한 정보를 전송하려면 검증된 치료 계획 소프트웨어를 사용하여 EX3 스테퍼의 USB 2.0 케이블을 컴퓨터에 직접 연결하십시오.

2. 작동을 안전하게 종료하려면 컴퓨터에서 USB 2.0 케이블을 분리하십시오.



- I. EX3 스테퍼
- II. USB 2.0 케이블
- III. 컴퓨터

검증된 치료 계획 소프트웨어

- MIM Software™ MIM Symphony™
- Varian VariSeed™
- Varian Vitesse™

주석: 버전 호환성에 대해서는 치료 계획 소프트웨어 제조업체에 문의하십시오.

스테퍼 및 스테빌라이저의 조절

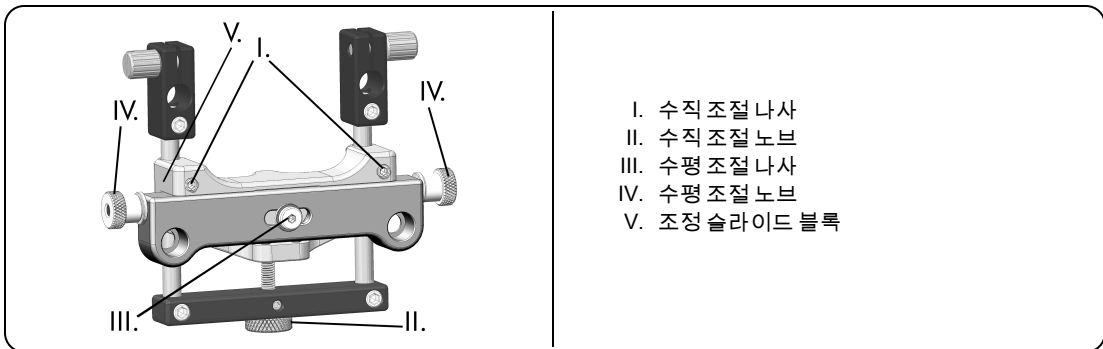
1. FAM의 핸들을 잡고 스테빌라이저의 잠금 제어 노브를 풀니다.
Micro-Touch® 스테빌라이저의 경우: 스테빌라이저의 중량 조절 노브를 돌려 장비에 적합한 수준으로 중량을 조절하십시오.
2. 만족스러운 변환기 위치를 확보하고 영상을 시작하고 나서 스테빌라이저의 잠금 제어 노브를 조이십시오. 스테빌라이저가 제자리에 고정된 후 환자에서 제거할 때까지 잠금 제어 노브를 사용해서는 안됩니다.
3. FAM을 사용하여 탐침기 위치를 최적화하십시오.
4. 무균 드레이프와 그리드를 설치하고, 그리드 플랫폼을 적절한 위치에 놓은 후 그리드 레일 잠금 노브로 고정시킵니다. 멸균 드레이프 및 템플릿 그리드 사용 지침을 참조하십시오.
5. 수동으로 장축 눈금자를 설정하려면 드럼 잠금 노브를 풀고 회전식 눈금자 드럼을 0에 맞춥니다. 드럼 잠금 노브를 조여 고정시킵니다.

경고

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

그리드 플랫폼 조절 및 고정

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



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

경고

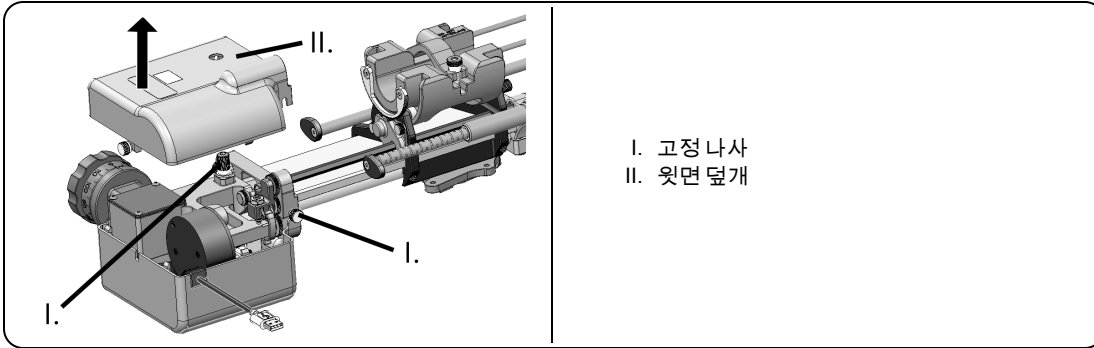
- 스테퍼는 사용 전 그리드 플랫폼의 노출된 영역의 오염이 올바르게 제거될 수 있도록 재조정되고 고정될 때마다 세척하고 소독해야 합니다. 지침은 재처리 섹션을 참조하십시오.

재처리

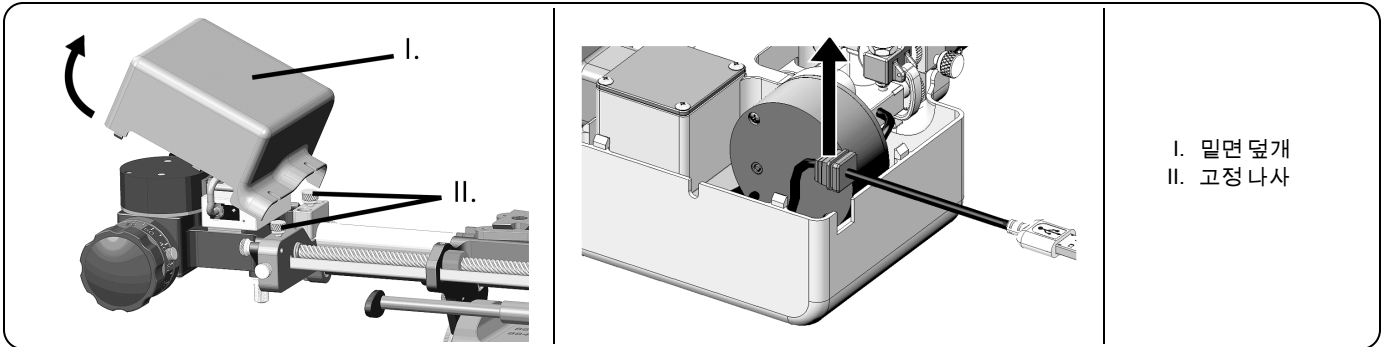
- 경고**
- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
 - 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
 - 재처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장비가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
 - 전기 부품이 포함된 EX3 스테퍼의 뒷부분을 적시거나 닦지 마십시오.
 - 기계식 세척기를 사용하지 마십시오.
 - 에틸렌 옥사이드 멸균이나 고압 멸균을 사용하지 마십시오.

재처리를 위한 EX3 스테퍼 분해

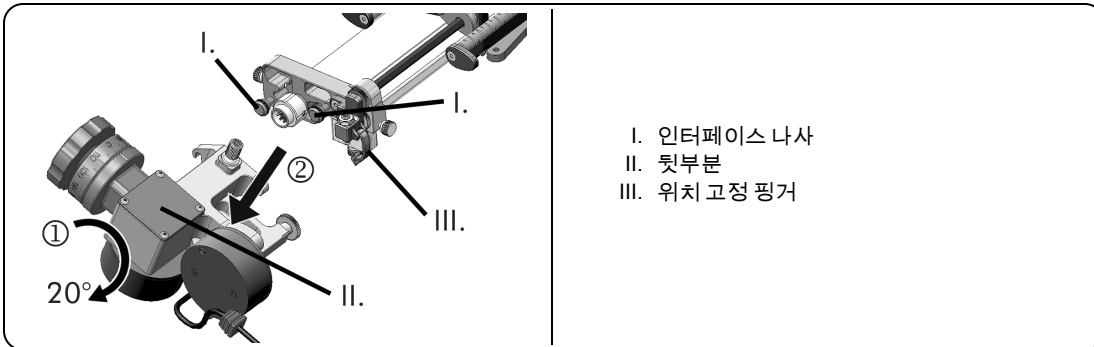
1. EX3 스테퍼를 평평한 표면에 놓습니다.
2. 윗면 덮개를 수직으로 들어 올릴 수 있을 때까지 고정 나사 (2)를 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.



3. EX3 스테퍼를 회전하고 밀면 덮개를 제거할 수 있을 때까지 고정 나사 (2)를 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다. USB 코드가 덮개에서 분리되어 있는지 확인하십시오.



4. 인터페이스 나사 (2)를 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.
5. 위치 잠금 핑거를 당기고 뒷부분을 20도 돌려서 분리합니다.



- 경고**
- 앞부분과 체결할 준비가 될 때까지 뒷부분을 건조한 곳에 두십시오.
 - EX3를 조립하기 전에 모든 케이블이 해당 커넥터나 모듈식 잭에 있는지 확인하십시오.

앞부분만

세척

1. 제조업체에서 권장하는데로 Enzo® 효소 세제와 같은 효소 세제 용액을 준비한다.
2. 준비된 효소 세제 용액에 EX3 스테퍼의 앞 부분을 완전히 담그십시오. 3분 동안 담급니다.
3. 담근 시간이 끝나면 1분 동안 전체 표면을 솔질합니다. 모든 틈새와 홈을 솔질했는지 확인하십시오.
4. 사용한 효소 세척 용액은 버리고 제조업체의 권장 사항에 따라 Enzo® 효소 세제와 같은 새로운 효소 세척 용액을 준비합니다.
5. EX3 스테퍼를 새로운 효소 세제에 3분 동안 담급니다.
6. 효소 세척 용액에서 EX3 스테퍼를 꺼내서 흐르는 수돗물에 최대 1분(50초 이상) 동안 행구십시오.
7. 보풀이 없는 부드럽고 깨끗한 천으로 EX3 스테퍼의 물기를 닦습니다.

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

소독

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

뒷부분의 전기 부품 이외의 부분만

- 윗면 덮개
- 밑면 덮개
- 고정 나사
- 장축 이동 노브

경고

- 전기 부품을 포함하는 EX3 스테퍼의 뒷부분을 적시거나 담그지 마십시오.

세척 및 살균

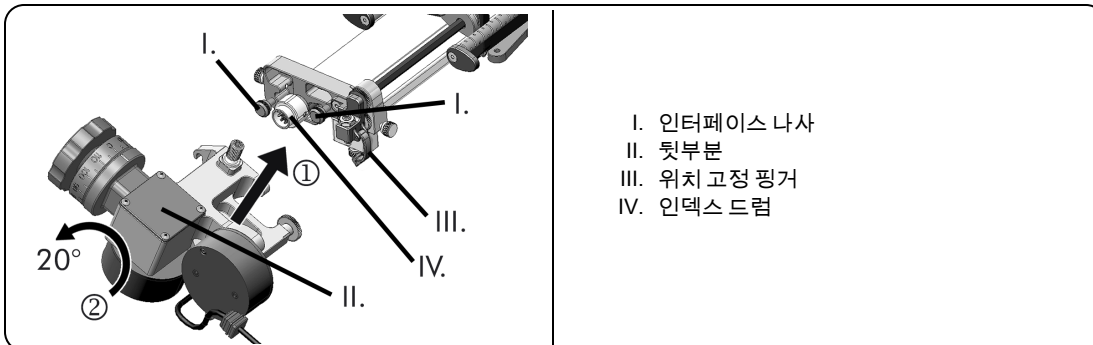
1. Super Sani-Cloth® 최소 55% 이소 프로필 알코올과 0.5% 4차 암모늄과 함께 3 개의 살균 와이프를 사용하여 눈에 띄는 오염 물질을 제거하십시오.
2. Super Sani-Cloth® 살균 와이프와 같은 최소 55% 이소 프로필 알코올과 0.5% 4차 암모늄이 포함된 살균 소독제 3 개를 사용하여 눈에 띄는 오염 물질을 제거하기 위해 모든 틈새와 홈을 닦아냅니다.
3. Super Sani-Cloth® 살균 와이프와 같은 최소 55% 이소 프로필 알코올과 0.5% 4차 암모늄이 포함된 살균 살균 와이프를 사용하여 모든 표면이 눈에 띄게 젖게하십시오.
4. 처리된 표면을 2분 동안만 젖은 채로 둡니다. 필요에 따라 추가 와이프를 사용하여 연속 2분 동안 접촉하여 젖은 채로 둡니다.
5. 접촉하여 젖은 상태가 2분이 지나면 표면을 자연 건조시킵니다.

재처리 후 EX3 스테퍼 조립

1. 뒷부분과 앞부분을 20도로 기울여 연결하고 제자리로 돌려 놓습니다. 위치 잠금 핑거가 완전히 맞물려 있는지 확인하십시오.

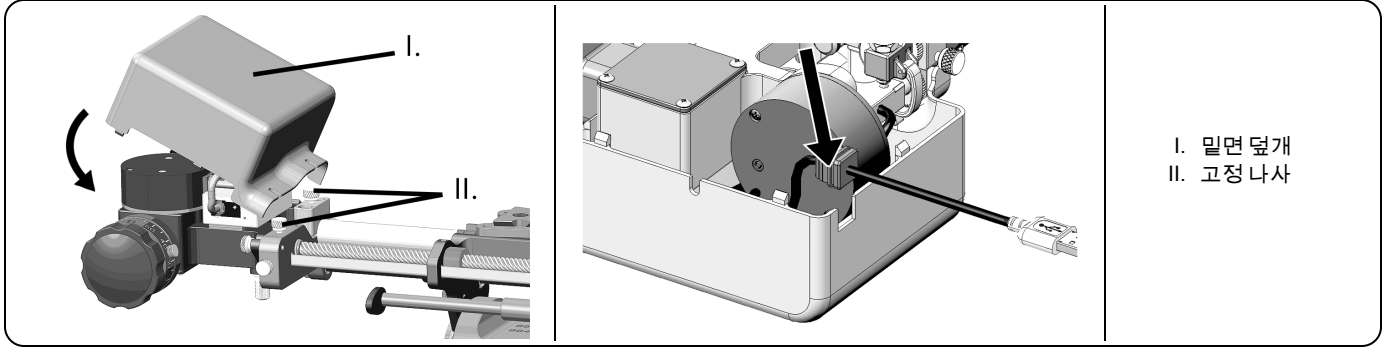
경고

- 스테퍼를 진행시킬 때 기어가 미끄러지거나 배치 시 해당 오류가 발생하지 않도록 인터페이스 나사를 완전히 조이십시오.
2. 인터페이스 나사 (2)를 시계 방향으로 돌려 조입니다. 인터페이스 나사가 자유롭게 움직이지 않으면 병원 정책 및 절차를 준수하는 윤활제를 바르십시오. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease with Syncolon®(PTFE)이 권장됩니다.

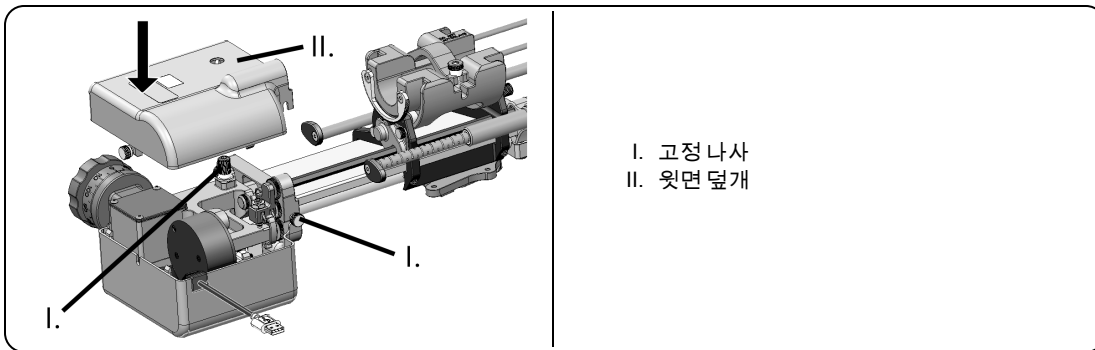


- I. 인터페이스 나사
- II. 뒷부분
- III. 위치 고정 핑거
- IV. 인덱스 드럼

3. EX3 스테퍼를 회전하고 밀면 덮개를 뒷부분 위에 두고 고정 나사 (2)를 시계 방향으로 돌려 조입니다. USB 코드 스트레인 릴리프 홈이 덮개의 노치에 맞게 정렬되었는지 확인하십시오.



4. EX3 스테퍼를 돌립니다. 뒷면 덮개를 뒷부분 위에 두고 뒷면 덮개와 밀면 덮개의 위치 결정 탭을 정렬합니다.
5. 고정 나사 (2)를 시계 방향으로 돌려 조입니다.



6. 이제 EX3 스테퍼가 조립되었습니다. 장치가 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 사용 전 사전 점검을 수행하십시오.

전자파 적합성(EMC) 주의 사항

- 주석:**
- EX3 스테퍼는 EMC에 관한 특별한 주의를 필요로 하며 본 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하여 사용해야 합니다.
 - 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 EX3 스테퍼에 영향을 줄 수 있습니다. EX3 스테퍼와 RF 통신 장비 간의 권장 분리 거리가 표4에 나와 있습니다.
 - 이 섹션에 기술되지 않은 EMC 문제의 경우, 319.248.6757, 800.445.6741번으로 CIVCO에 문의하시기 바랍니다.

주의
EX3 스테퍼의 일부 부품은 설계에 따라 자유롭게 움직여야 합니다. 정전기 방전은 전기적으로 접지되지 않은 부품에서 발생할 수 있으며 EX3 스테퍼 내부의 전자 부품 작동을 방해할 수 있습니다. 사용자는 이 섹션에 기술된 작동 주의 사항을 주의 깊게 따라야 합니다.

경고

- EX3 스테퍼는 의료 전문가용으로만 사용하도록 제작되었습니다. 본 장비는 무선 간섭을 유발할 수 있거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. EX3 스테퍼의 방향과 위치를 조정하거나 장소를 차폐하는 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.
- **내성 수준 정당성:** 본 기기는 정전기 방전(ESD)에 관한 특별한 주의를 요합니다. 본 기기는 +/- 4kVESD 내성 수준을 준수합니다. EX3 스테퍼의 정전기 방전이 발생하거나 이 방전이 위치 표시기의 분리를 유발할 수 있습니다. 기기의 연결이 끊어지면 오류 메시지가 화면에서 표시되고 인코더 위치가 비활성화됩니다. 이 문제가 발생하면 운영자는 EX3를 시작 위치로 되돌려 제어 프로그램을 초기화한 후 계속 진행해야 합니다. 그런 다음에 시술을 재시작할 수 있습니다.

ESD 오류 발생 가능성을 줄이려면 다음 주의 사항을 준수하십시오.

- EX3 스테퍼를 작동하기 전에 스테퍼 및 시술 테이블의 밑면을 만집니다. 이렇게 하면 정전하 축적을 줄이고 정전기 방전 가능성을 줄입니다.
- 합성 섬유와 카펫은 전기 절연재로서 표면에 정전하를 보유하고 있습니다. EX3 스테퍼를 사용하는 경우 이 재질 사용을 최소화해야 합니다.
- 매우 낮은 습도 수준은 정전하 축적에도 기여합니다. EX3 스테퍼는 온도/습도가 조절되는 환경(최소한 20%의 상대 습도 유지)에서 사용해야 합니다.
- CIVCO에서 제공하지 않은 교체 부품을 사용하면 EX3 스테퍼의 방출 증가 또는 내성 증가를 초래할 수 있습니다.
- EX3 스테퍼는 다른 장비와 인접해 사용하거나 포갠 상태로 사용해서는 안 됩니다. 인접해 사용하거나 포갠 상태로 사용해야 하는 경우 EX3 스테퍼가 사용되는 구성에서 정상 작동되는지를 관찰하여 확인해야 합니다.

표 1
지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출

EX3 스테퍼는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 개발되었습니다. 고객 또는 사용자는 EX3 스테퍼가 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	EX3 스테퍼는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다. EX3 스테퍼는 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설을 제외한 모든 시설에 사용이 적합합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

표 2

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
EX3 스테퍼는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 개발되었습니다. 고객 또는 사용자는 EX3 스테퍼가 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 검사 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV(접촉시) ±8 kV(대기중)	±4 kV(접촉시) ±8 kV(대기중)	EX3 스테퍼를 작동하기 전에 스테퍼 및 시술 테이블의 밀면을 만집니다. 합성 섬유와 카펫을 최소화해야 합니다. 상대 습도는 20% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV(전원 공급선) ±1 kV(입/출력 회선)	해당 없음	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV(차동 모드) ±2 kV(공통 모드)	해당 없음	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
전력 공급장치 입력선에 발생하는 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5 사이클 동안 5% U_T 미만 (U_T 95% 이상 감소) 5 사이클 동안 40% U_T (U_T 60% 감소) 25 사이클 동안 70% U_T (U_T 30% 감소) 5초 동안 5% U_T 미만 (U_T 95% 이상 감소)	해당 없음	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다. 정전 시에 EX3 스테퍼를 계속 작동시켜야 할 경우, 비중단 전원 공급장치 또는 배터리로 전력을 공급할 것을 권장합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 일반적인 장소에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
주석: U_T 는 시험 수준의 적용 전 교류 주전원 전압입니다.			

표 4

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 EX3 스테퍼의 권장 분리 거리

EX3 스테퍼는 방사 RF 장애가 제어되는 전자 환경에서 사용하도록 개발되었습니다. EX3 스테퍼의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 EX3 스테퍼 간의 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.


전송장치의 최대 정격 출력 (W)	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리(m)		
	150 kHz~80M Hz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

최대 정격 출력이 위에 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 d는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P는 전송장치의 제조업체에 따른 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.













주석: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 분리 거리가 적용됩니다.

주석: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자파의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

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.
	B tipa lietojamā daļa (IEC 60417, 5840)	Norāda B tipa lietojamo daļu, kas atbilst tehniskā standarta IEC 60601-1 par medicīnisko elektrisko iekārtu drošību attiecīgās sadaļas prasībām.
	Elektrisko iekārtu atkritumi (BS EN 50419)	Norāda izstrādājumus, uz ko attiecas Eiropas Savienības Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) Direktīva 2012/19/ES par elektronisko iekārtu pārstrādi.
	Skatīt lietošanas instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Eiropas atbilstība (ES MDR 2017/745, 20. pants)	Norāda ražotāja deklarāciju, ka izstrādājums atbilst saistošo Eiropas veselības, drošības un vides aizsardzības tiesību aktu pamatprasībām.
	Medicīniskā ierīce (MedTech Europe vadlīnijas: simbolu izmantošana, lai norādītu atbilstību MDR)	Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	Daudzums (IEC 60878, 2794)	Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR APRĪKOJUMU

UZMANĪBU!

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

BRĪDINĀJUMS

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

PACIENTU POPULĀCIJA

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

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

- Soļu ierīce ļauj veikt ultraskaņas pārveidotāja garenvirziena un pagriešanas kustību, lai sasniegtu paredzēto mērķi.
- Soļu ierīce ir ātri uzstādāma un droši savienojama ar CIVCO stabilizatoriem ultraskaņas pārveidotāja stabilitātes nodrošināšanai.
- Soļu ierīce nosūta informāciju par leņķisko un lineāro pozīciju tieši uz ārstēšanas plānošanas programmatūru.

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

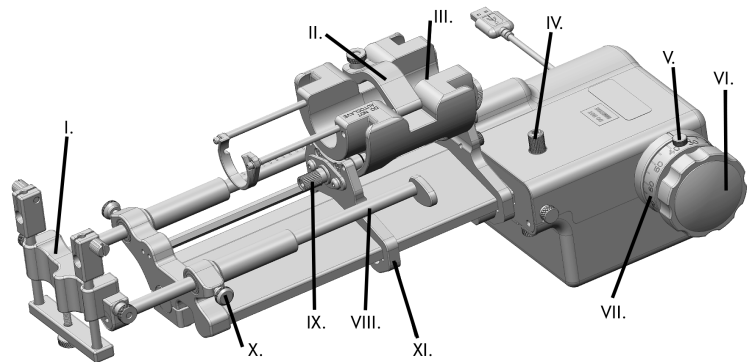
ELEKTRODROŠĪBAS SPECIFIKĀCIJAS

Ierīces specifikācija	Specifikācija
Klasifikācija	B tips
Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu	Standarta aizsardzība
Garenvirziena pozīcija	Soļu precizitāte +/- 0,5 mm ar pilnu kustības diapazonu
Rotācijas pozīcija	Precizitāte +/- 1 grāds ar pilnu kustības diapazonu

PIRMS LIETOŠANAS

- Lietotājs atbild par to, lai ierīces lietojums un izmantošana neietekmētu nominālos parametrus pacienta saskarei ar jebkuru aprīkojumu, kas tiek izmantots sistēmas tuvumā vai saistībā ar to.
- Tāda papildu aprīkojuma un/vai aparatūras izmantošana, kas neatbilst līdzvērtīgām produkta drošības un EMC prasībām šim izstrādājumam, var samazināt galīgās sistēmas drošības un/vai EMC veiktspējas līmeni. Izvēloties papildu aprīkojumu izmantošanai kopā ar šo izstrādājumu, ir jāņem vērā tālāk norādītie nosacījumi.
 - Palīgierīces lietošana pacienta tuvumā.
 - Apliecinājums, ka palīgierīces drošības sertifikācija ir veikta saskaņā ar atbilstošajām saskaņotā attiecīgā valsts standarta IEC 60601-1 un/vai IEC 60601-1-1 prasībām.
 - Apliecinājums, ka palīgierīces EMC sertifikācija ir veikta saskaņā ar atbilstošajām saskaņotā valsts standarta IEC 60601-1-2 prasībām.
- Ievērojiet visus palīgierīces ražotāja ieteiktos drošības pasākumus, kas ir sniegti aprīkojuma komplektācijā iekļautajā lietotāja dokumentācijā.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu kopā ar ierīci atsaucēm nepieciešamības gadījumā.

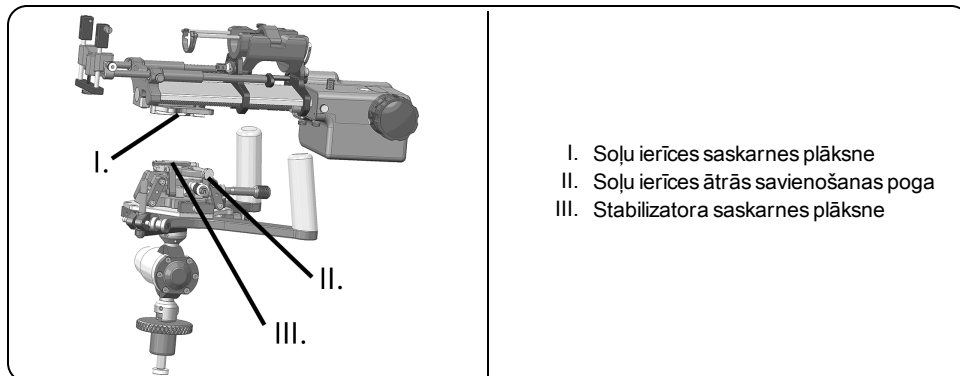
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP,
EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|--|--|
| I. Režģa platforma | VII. Rotējošais skalas cilindrs |
| II. Paliktņa fiksators | VIII. Režģa vadotne |
| III. Paliktņis | IX. Pagriešanas kustības aiztures poga |
| IV. Garenvirziena kustības aiztures regulēšanas poga | X. Režģa vadotnes fiksēšanas pogas |
| V. Cilindra fiksēšanas poga | XI. Slīdrāmis |
| VI. Garenvirziena kustības poga | |

SOĻU IERĪCES PIESTIPRINĀŠANA PIE STABILIZATORA

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



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

ZONDES IEVIETOŠANA SOĻU IERĪCĒ UN IEVIETOŠANAS PROFILA OPTIMIZĒŠANA

PIEZĪME: Izmantojot GE Healthcare ERB pārveidotāju: pārveidotāja rokturis ir jānoņem.

1. Atveriet paliktņa fiksatoru.
2. Novietojiet un pozicionējiet pārveidotāju uz paliktņa.
3. Aizveriet paliktņa fiksatoru un pievelciet pogu.
4. Atskrūvējiet režģa vadotnes fiksēšanas pogas un velciet atpakaļ režģa vadotni tā, lai režģa platforma neatrastos ceļā sākotnējai pārveidotāja pozicionēšanai.

- PIEZĪME:**
- Brīva garenvirziena kustība tiek panākta, pagriežot garenvirziena kustības aiztures pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un pilnībā šo pogu atbloķējot. Iespējot soļu funkciju, pagriežot pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir stingri pievilka.
 - Lai paliktņi varētu brīvi pagriezt, griežiet pagriešanas kustības aiztures regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un atspējojiet to. Iespējot pagriešanas aizturi, pagriežot pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir stingri pievilka.

IERĪCES PĀRBAUDE

1. Pārveidotājam ir stingri jāatrodas uz EX3 soļu ierīces, nodrošinot vienmērīgu griešanos un precīzas kustības pa pārveidotāja garenvirziena asi.

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

BRĪDINĀJUMS

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

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

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

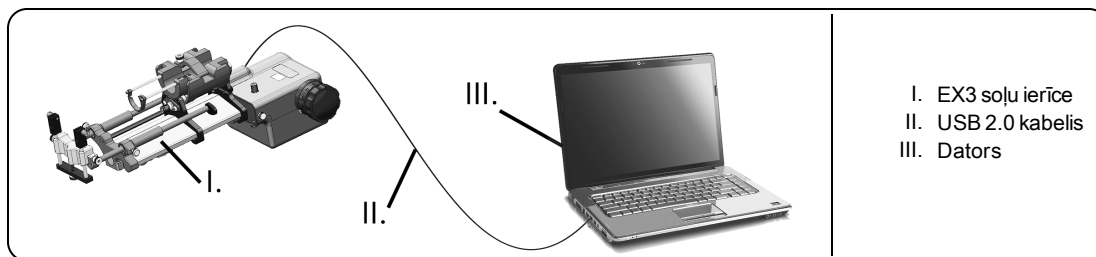
PIEVIENOŠANA DATORAM

BRĪDINĀJUMS

- *Nelietojiet USB uznavu.*
- *Savienojumu ar EX3 soļu ierīci drīkst izveidot tikai saskaņā ar standarta IEC 60950-1 prasībām apstiprinātam datoram.*
- *Datoru nav paredzēts lietot pacientu ārstēšanas vidē.*

1. Lai pārsūtītu informāciju uz zondes atrašanās vietu, pievienojiet USB 2.0 kabeli no EX3 soļu ierīces tieši datoram, kurā darbojas apstiprināta ārstēšanas plānošanas programmatūra.

- Lai droši pārtrauktu darbību, atvienojiet USB 2.0 kabeli no datora.



- I. EX3 soļu ierīce
- II. USB 2.0 kabelis
- III. Dators

Validēta ārstēšanas plānošanas programmatūra

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

PIEZĪME: Informāciju par versiju savietojamību skatiet ārstēšanas plānošanas programmatūras ražotāja nodrošinātajos dokumentos.

SOĻU IERĪCES UN STABILIZATORA REGULĒŠANA

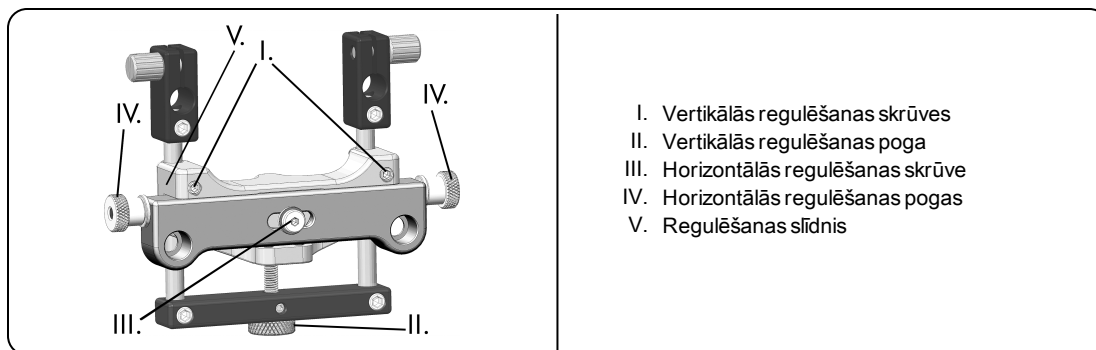
- Satveriet FAM rokturus un atskrūvējiet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu.
Izmantojot Micro-Touch® stabilizatoru: pielāgojiet svaru, pagriežot stabilizatora svara regulēšanas pogu, lai iegūtu vēlamu aprīkojuma ielādi.
- Panāciet pieņemamu pārveidotāja stāvokli un sākuma attēlu, pievelciet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu. Kad stabilizators ir fiksēts vietā, fiksēšanas vadības pogu nedrīkst izmantot, līdz ierīce nav izvilka no pacienta ķermeņa.
- Izmantojiet FAM, lai uzlabotu zondes novietojumu.
- Uzstādiet sterilu pārklāju un režģi, atbilstoši novietojiet režģa platformu un nostipriniet ar režģa vadotnes fiksēšanas pogām. Skatiet sterilā pārklāja un šablona režģa lietošanas instrukcijas.
- Lai manuāli iestatītu garenisko skalu, atskrūvējiet cilindra fiksēšanas pogu un pagrieziet skalas cilindru nulles pozīcijā. Lai nostiprinātu, pievelciet cilindra fiksēšanas pogu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

REŽĢA PLATFORMAS REGULĒŠANA UN NOSTIPRINĀŠANA

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



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

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

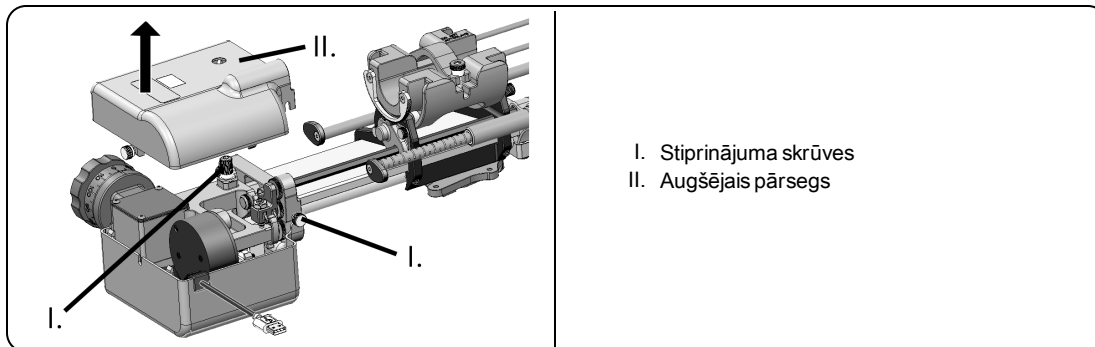
APSTRĀDE

BRĪDINĀJUMS

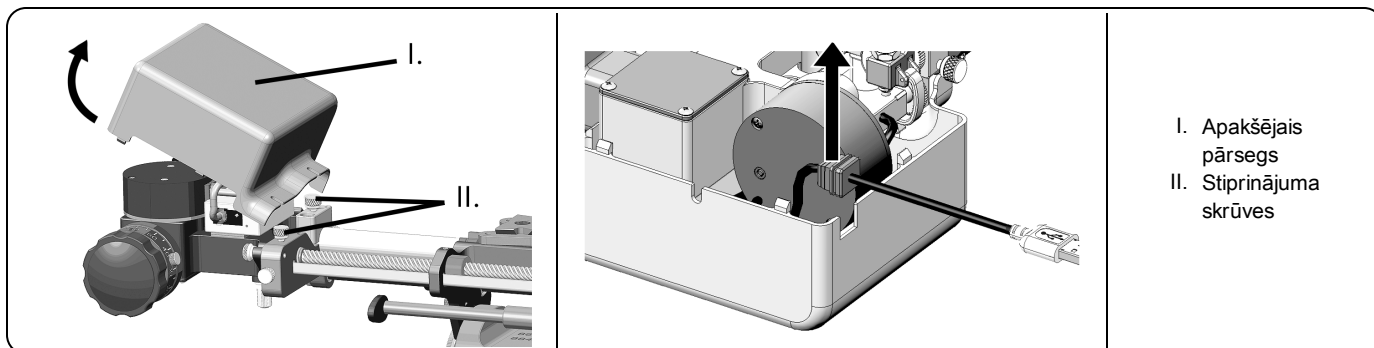
- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par augstākās infekcijas kontroles pakāpes nodrošināšanu pacientiem, darba biedriem un sev. Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, ievērojiet jūsu iestādes noteikto infekcijas kontroles politiku.
- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet konkrētās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Ir apstiprināta šo apstrādes procedūru efektivitāte un atbilstība. Nepareiza apstrāde var radīt aprīkojuma bojājumus vai krustenisko kontamināciju.
- Neiemērciet un neiegremdējiet EX3 soļu ierīces aizmugurējo daļu, kura ietver elektriskos komponentus.
- Nedrīkst ievietot mehāniskās mazgāšanas ierīcē.
- Sterilizācijai neizmantojiet etilēnoksidu vai apstrādi autoklāvā.

EX3 SOĻU IERĪCES DEMONTĀŽA APSTRĀDES VEIKŠANAI

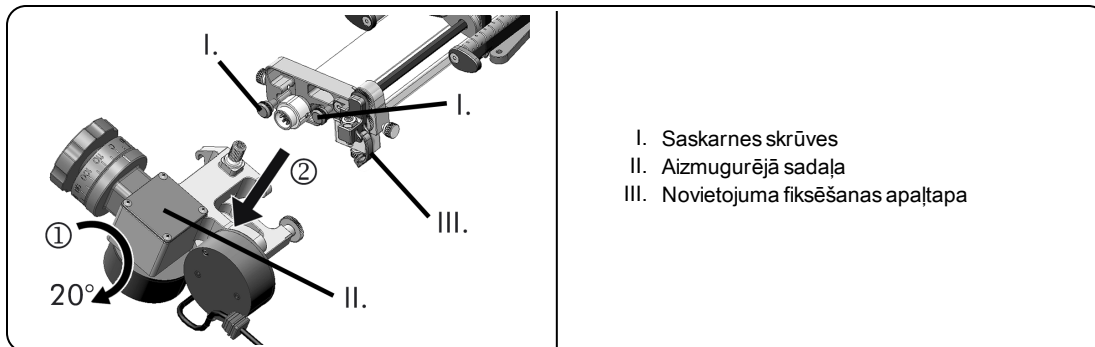
1. Novietojiet EX3 soļu ierīci uz līdzenas virsmas.
2. Atskrūvējiet stiprinājuma skrūves (2), pagriežot tās pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz augšējai pārsegu var pacelt vertikāli uz augšu.



3. Pagriežiet EX3 soļu ierīci, atskrūvējiet stiprinājuma skrūves (2), pagriežot tās pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz var noņemt apakšējo pārsegu. Pārbaudiet, vai USB vads ir atvienots no pārsega.



4. Atskrūvējiet saskarnes skrūves (2), pagriežot tās pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
5. Lai atvienotu, velciet atrašanās vietas fiksēšanas apaļtapa un pagriežiet aizmugurējo daļu par 20 grādiem.

**BRĪDINĀJUMS**

- Obligāti novietojiet aizmugurējo daļu sausā vietā, līdz tā ir jāsavieno ar priekšējo daļu.
- Pirms EX3 soļu ierīces montāžas pārbaudiet, vai visi kabeļi atrodas to attiecīgajos savienotajos vai moduļu ligzdās.

TIKAI ĀRĒJĀ DAĻĀ**TĪRĪŠANA**

1. Pēc ražotāja ieteikuma sagatavojiet fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Enzo® fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
2. Pilnībā iegremdējiet EX3 soļu ierīces priekšējo daļu sagatavotajā fermentatīvajā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Mērcējiet 3 minūtes.
3. Pēc mērcēšanas tīriet visu virsmu 1 minūti ar suku. Obligāti iztīriet ar suku visas iedobes un rievās.
4. Atbrīvojieties no izmantotā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa un sagatavojiet jaunu fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa, Enzo® fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus.
5. Iemērciet EX3 soļu ierīci jaunajā fermentatīvajā mazgāšanas līdzeklī un nogaidiet 3 minūtes.
6. Izņemiet EX3 soļu ierīci no fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīduma un noskalojiet to zem tekoša krāna ūdens ne ilgāk kā 1 minūti, bet vismaz 50 sekundes.
7. Noslaukiet EX3 soļu ierīci ar mīkstu, tīru drānu bez plūksnām.

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

DEZINFEKCIJA

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

TIKAI AIZMUGURĒJĀS DAĻAS NEELEKTRISKIE KOMPONENTI

- Augšējais pārsegs
- Apakšējais pārsegs
- Stiprinājuma skrūves
- Garenvirziena kustības poga

**BRĪDINĀJUMS**

- *Neiemērciet un neiegremdējiet EX3 soļu ierīces aizmugurējo daļu, kura ietver elektriskos komponentus.*

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Izmantojiet trīs (3) vismaz 55% izopropila spirta un 0,5% ceturtējā amonija saturošu baktericīdo salveti, piemēram, Super Sani-Cloth® baktericīdās salvetes, noslaukiet virsmas, lai noņemtu redzamo piesārņojumu.
2. Izmantojiet trīs (3) vismaz 55% izopropila spirta un 0,5% ceturtējā amonija saturošu baktericīdo salveti, piemēram, Super Sani-Cloth® baktericīdās salvetes, noslaukiet visas plaisas un rievās, lai noņemtu redzamo piesārņojumu.
3. Izmantojiet vienu (1) vismaz 55% izopropila spirta un 0,5% ceturtējā amonija saturošu baktericīdo salveti, piemēram, piemēram, Super Sani-Cloth® baktericīdo salveti, pārļiecinieties, vai visas virsmas ir mitras.
4. 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.
5. Kad mitrās iedarbības 2 minūšu laiks ir pagājis, ļaujiet virsmām nožūt.

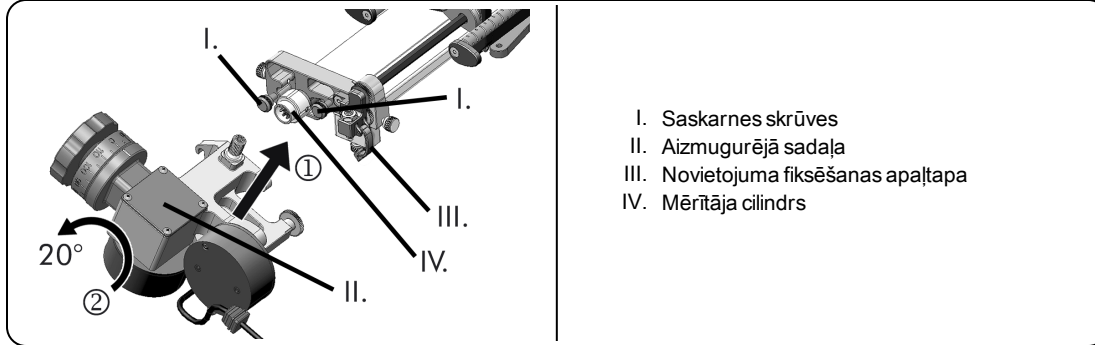
EX3 SOĻU IERĪCES MONTĀŽA PĒC APSTRĀDES

1. Pievienojiet aizmugurējo daļu 20 grādu leņķī pret priekšpusi un iegrieziet to vietā. Pārbaudiet, vai atrašanās vietas fiksēšanas apaļtapa ir pilnībā fiksēta.

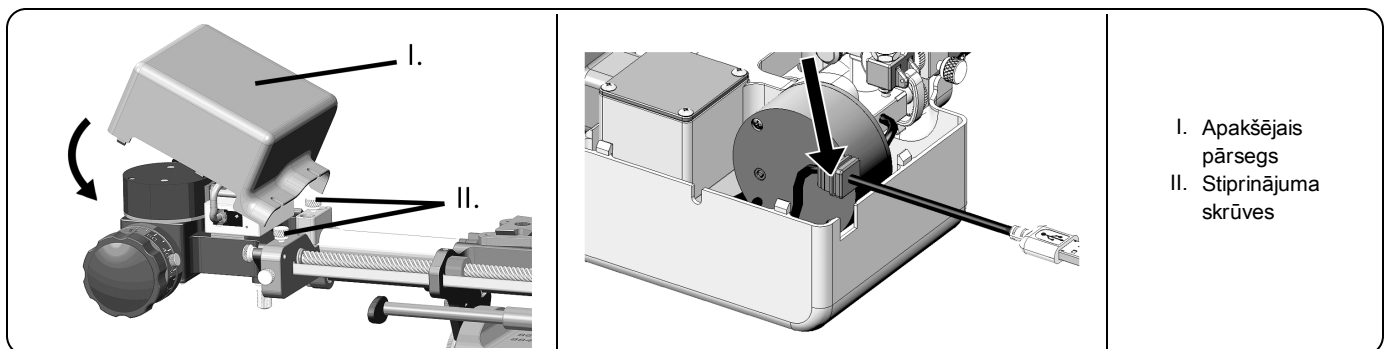
**BRĪDINĀJUMS**

- *Lai novērstu pārnēsumu pārsildēšanu un ar pozicionēšanu saistītās kļūdas, virzot soļu ierīci uz priekšu, nodrošiniet, lai saskarnes skrūves būtu pievilktas līdz galam.*

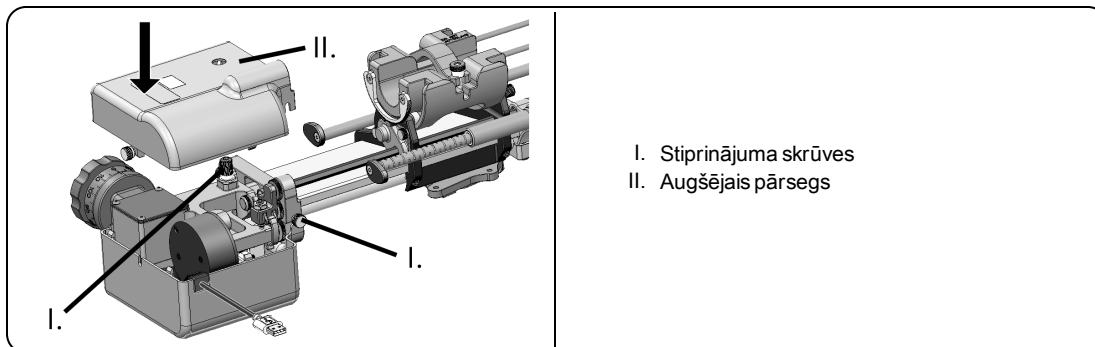
2. Pievelciet saskarnes skrūves (2), pagriežot tās pulksteņrādītāju kustības virzienā. Ja saskarnes skrūvju kustība ir ierobežota, uzklājiet slimnīcas politikai vai procedūrām atbilstošu smērvielu. Ieteicams izmantot Super Lube® universālo sintētisko smērvielu ar Syncolon® (PTFE).



3. Pagriežiet EX3 soļu ierīci, novietojiet apakšējo pārsegu virs aizmugurējās daļas un pievelciet apakšējās stiprinājuma skrūves (2), pagriežot tās pulksteņrādītāju kustības virzienā. Pārbaudiet, vai USB vada nostiepes mazināšanas rieva atrodas pret pārsega iegriezumu.



4. Pagriežiet EX3 soļu ierīci. Novietojiet augšējo pārsegu virs aizmugurējās daļas, savietojot atrašanās vietas izciļņus uz augšējā un apakšējā pārsega.
5. Pievelciet stiprinājuma skrūves (2), pagriežot tās pulksteņrādītāju kustības virzienā.



6. EX3 soļu ierīce tagad ir samontēta. Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai tā darbojas pareizi.

AR ELEKTROMAGNĒTISKO SADERĪBU (EMS) SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- PIEZĪME:**
- Lietojot EX3 soļu ierīci, ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jāpalaist ekspluatācijā saskaņā ar šajā dokumentā sniegto informāciju par EMS.
 - Pārnēsājams un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt EX3 soļu ierīces darbību. Ieteicamais attālums starp EX3 soļu ierīci un RF sakaru aprīkojumu ir norādīts 4. tabulā.
 - Ja rodas ar EMC saistītas problēmas, kas nav aprakstītas šajā sadaļā, sazinieties ar CIVCO, izmantojot šo kontaktinformāciju: 319.248.6757, 800.445.6741.

UZMANĪBU!

Pēc konstrukcijas noteiktām EX3 soļu ierīces daļām ir brīvi jākustas. Var rasties šo elektriski nesazemēto detaļu elektrostātiskā izlāde, un tas var radīt EX3 soļu ierīcē esošo elektronisko komponentu darbības traucējumus. Lietotājs tiek brīdināts ievērot šajā sadaļā norādītos piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMS

- EX3 soļu ierīci ir paredzēts lietot tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī iekārta var radīt radio signālu traucējumus vai tuvumā esošo iekārtu darbības traucējumus. Var būt nepieciešams veikt riska mazināšanas pasākumus, piemēram, EX3 soļu ierīce ir jāpagriež vai jāpārvieta vai jānodrošina atrašanās vietas ekranējums.
- **Noturības līmeņa pamatojums:** saistībā ar šo ierīci ir jāveic īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektrostātisko izlādi (ESD). Šī ierīce ir atbilst +/- 4 kV ESD noturības līmenim. Var rasties statiskā izlāde uz EX3 soļu ierīci, izraisot pozīcijas indikatoru atvienošanos. Ja tiek zaudēts savienojums ar ierīci, displejā tiek parādīts kļūdas ziņojums un kodētāja pozīcija tiek atspējota. Šādā gadījumā, lai turpinātu darbu, lietotājam ir jāatgriež EX3 soļu ierīce sākuma stāvoklī un jāinicializē vadības programma. Pēc tam var atsākt procedūru.

Lai samazinātu ESD kļūdas rašanās risku, veiciet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

 - Pirms EX3 soļu ierīces lietošanas pieskarieties soļu ierīces pamatnei un procedūru galdam. Tam vajadzētu samazināt jebkādu statiskā lādiņa uzkrāšanos un samazināt elektrostātiskās izlādes risku.
 - Sintētiskie audumi un paklāji ir elektriski izolējoši materiāli, un uz to virsmām uzkrājas statiskais lādiņš. Vietās, kur ir paredzēts izmantot EX3 soļu ierīci, šo materiālu izmantošana ir jāierobežo.
 - Arī ļoti zems mitruma līmenis veicina statiskā lādiņa uzkrāšanos. EX3 soļu ierīce jālieto vidē, kurā ir kontrolēta temperatūra/mitrums un kur tiek uzturēts vismaz 20% relatīvais mitrums.
- Tādu rezerves daļu izmantošana, kuras nav norādījis CIVCO, var radīt EX3 soļu ierīces paaugstinātu emisiju līmeni vai samazināt tās noturību.
- EX3 soļu ierīci nedrīkst lietot blakus citai iekārtai vai uz tās. Ja EX3 soļu ierīce ir jālieto blakus citai iekārtai vai uz tās, novērojiet to, lai pārliecinātos, ka tās darbība lietošanai paredzētajā konfigurācijā ir normāla.

1. TABULA

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS		
EX3 soļu ierīci ir paredzēts izmantot tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. EX3 soļu ierīces klientam vai lietotājam ir jānodrošina tās lietošana šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	EX3 soļu ierīce izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemā līmenī un, maz ticams, ka radīs tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma darbības traucējumus. EX3 soļu ierīce ir piemērota lietošanai visās iestādēs, kurām ir pieslēgums komunālajam elektrotīklam, kas apgādā ar zemsprieguma elektroenerģiju ēkas, kuras tiek izmantotas mājsaimniecības vajadzībām.
RF emisijas CISPR 11	A klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	Neattiecas	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	


2. TABULA

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA			
EX3 soļu ierīci ir paredzēts izmantot tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. EX3 soļu ierīces klientam vai lietotājam ir jānodrošina tās lietošana šādā vidē.			
Noturības tests	Testa līmenis saskaņā ar IEC 60601	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV saskarē ±8 kV gaisā	±4 kV saskarē ±8 kV gaisā	Pirms EX3 soļu ierīces lietošanas pieskarieties soļu ierīces pamatnei un procedūru galdam. Līdz minimumam samaziniet sintētisko audumu un paklāju izmantošanu. Relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 20%.
Elektriska īslaicīga pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	Neattiecas	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi nepieciešamajai jaudai.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV kopējais režīms	Neattiecas	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi nepieciešamajai jaudai.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas avota ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T kritums) uz 0,5 cikliem 40% U_T (60% U_T kritums) uz 5 cikliem 70% U_T (30% U_T kritums) uz 25 cikliem <5% U_T (>95% U_T kritums) uz 5 s	Neattiecas	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi nepieciešamajai jaudai. Ja EX3 soļu ierīces lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves traucējumu laikā, EX3 soļu ierīces barošanai ir ieteicams izmantot nepārtrauktās barošanas avotu vai akumulatoru.
Jaudas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tīkla frekvences magnētiskā lauka līmenim jāatbilst tipiskas komerciālas vai slimnīcas vides tipiskai vietai raksturīgajam līmenim.
PIEZĪME: U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

3. TABULA

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA

EX3 soļu ierīci ir paredzēts izmantot tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. EX3 soļu ierīces klientam vai lietotājam ir jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Noturības tests	Testa līmenis saskaņā ar IEC 60601	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadīta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst lietot tuvāk nevienai EX3 soļu ierīces daļai, tostarp kabeljiem, par ieteikto atdalīšanas attālumu, kas tiek aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu.
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 MHz	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 MHz	<p>Ieteicamais atdalīšanas attālums</p> $d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$ <p style="text-align: right;">No 150 kHz līdz 80 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$ <p style="text-align: right;">No 80 MHz līdz 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P_{Watts}} m$ <p style="text-align: right;">No 800 MHz līdz 2,5 MHz</p> <p><i>P</i> ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) pēc raidītāja ražotāja informācijas un <i>d</i> ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m).</p> <p>Lauka stiprumam no fiksētajiem RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskā vietas izpēte^a, ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā^b.</p> <p>Traucējumi var rasties tādas iekārtas tuvumā, kura apzīmēta ar šādu simbolu:</p> 

PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz gadījumā spēkā ir augstāks frekvenču diapazons.

PIEZĪME: Šīs vadlīnijas visās situācijās var nebūt piemērojamas. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

- Stacionāro raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un virszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides radio bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionārajiem RF raidītājiem, jāveic vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja vietā, kur tiek lietota EX3 soļu ierīce, izmērītais lauka stiprums pārsniedz attiecīgo iepriekš norādīto RF atbilstības līmeni, EX3 soļu ierīce jānovēro, lai pārliecinātos, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota neparasta veiktspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, EX3 soļu ierīce ir jāpagriež vai jāpārvieta.
- Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprums nedrīkst būt mazāks par 3 V/m.

PIEZĪME: Iepriekš norādītie noturības līmeņi attiecas uz svarīgajām funkcijām, kuras tiek novērotas testa laikā. Visas šajā sadaļā aprakstītās funkcijas tiek uzskatītas par svarīgām funkcijām.

4. TABULA

IETEICAMĀIS ATDALĪŠANAS ATTĀLUMS STARP PĀRNĒSĀJAMO UN MOBILO RF SAKARU APRĪKOJUMU UN EX3 SOĻU IERĪCI

EX3 soļu ierīci ir paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. EX3 soļu ierīces klients vai lietotājs ar palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un EX3 soļu ierīci, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 2,5 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Attiecībā uz raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, kur P ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) pēc raidītāja ražotāja informācijas.

PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz gadījumā spēkā ir augstākam frekvenču diapazonam paredzētais atdalīšanas attālums.













PIEZĪME: Šīs vadlīnijas visās situācijās var nebūt piemērojamas. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

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.
	Įgaliotasis 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.
	B tipo taikomoji dalis (IEC 60417, 5840)	Nurodo B tipo taikomąją dalį, atitinkančią aktualų techninio standarto IEC 60601-1 dėl medicininės elektrinės įrangos saugos skyrių.
	Elektros įrangos atliekos (BS EN 50419)	Nurodo gaminį, kuriam taikoma Europos Sąjungos elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE) 2012/19/ES direktyva dėl elektroninės įrangos perdirbimo.
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Europinė atitiktis (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.
	Medicininis prietaisas (MedTech Europos rekomendacija: atitiktį Medicinos prietaisų reglamento (MDR) reikalavimams nurodančių simbolių naudojimas)	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Kokybė (IEC 60878, 2794)	Nurodyti vienetų skaičių pakuotėje.

BENDRA INFORMACIJA APIE ĮRANGĄ

PERSPĖJIMAS

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

ĮSPĖJIMAS

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

PASKIRTIS

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Prostata - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.
Chirurginis (prostata) - Diagnostinio vizualizavimo ir pradūrimo procedūros.

PACIENTŲ POPULIACIJA

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

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

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

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Pažingsninis leistuvus leidžia atlikti ultragarso keitiklio išilginį ir sukamąjį judesius, kad būtų pasiektas numatytas tikslas.
- Pažingsninis leistuvus turi greitai tvirtinimą, saugią jungtį prie CIVCO stabilizatorių, kad būtų užtikrintas ultragarso keitiklio stabilumas.
- Pažingsninis leistuvus tiesiogiai praneša apie kampinę ir tiesinę padėtį gydymo planavimo programinei įrangai.

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

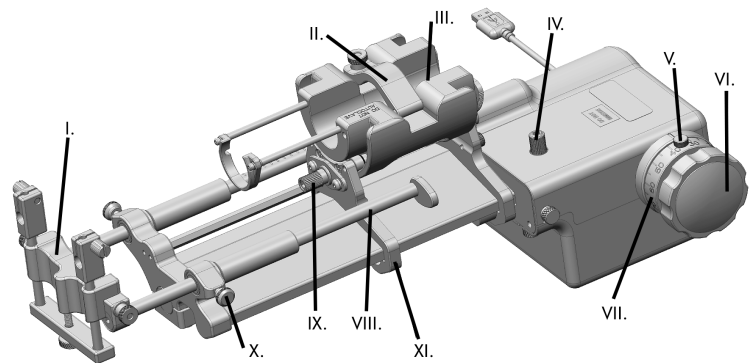
ELEKTRINĖS SAUGOS SPECIFIKACIJOS

Įrenginio specifikacija	Specifikacija
Klasifikacija	B tipas
Apsauga nuo vandens patekimo	Įprasta apsauga
Išilginė padėtis	Žingsnio tikslumas +/- 0,5 mm per visą judesių diapazoną
Sukimosi padėtis	+/- 1 laipsnio tikslumas per visą judesių diapazoną

PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Naudotojas yra atsakingas už tai, kad prietaiso pritaikymas ir naudojimas nepakenktų jokios įrangos, naudojamos netoli arba kartu su sistema, poveikiui pacientui.
- Naudojant papildomą įrangą ir (arba) aparatinę įrangą, neatitinkančią šio gaminio lygiaverčių saugos ir EMS reikalavimų, gali sumažėti tokios sistemos saugos ir (arba) EMS efektyvumo lygis. Renkantis papildomą įrangą naudojimui su šiuo gaminiu reikėtų atsižvelgti į šiuos veiksnius:
 - Priedo naudojimą netoli pacientų.
 - Įrodymus, kad priedų saugos sertifikavimas buvo atliktas pagal atitinkamus IEC 60601-1 ir (arba) IEC 60601-1-1 darnuosius nacionalinius standartus.
 - Įrodymus, kad priedų EMS sertifikavimas buvo atliktas pagal IEC 60601-1-2 darnuosius nacionalinius standartus.
- Laikykitės visų saugos priemonių, kurias rekomenduoja papildomos įrangos gamintojas su įranga pateiktuose naudotojo dokumentuose.
- Laikykitės šią instrukciją kartu su prietaisu, kad prireikus būtų po ranka.

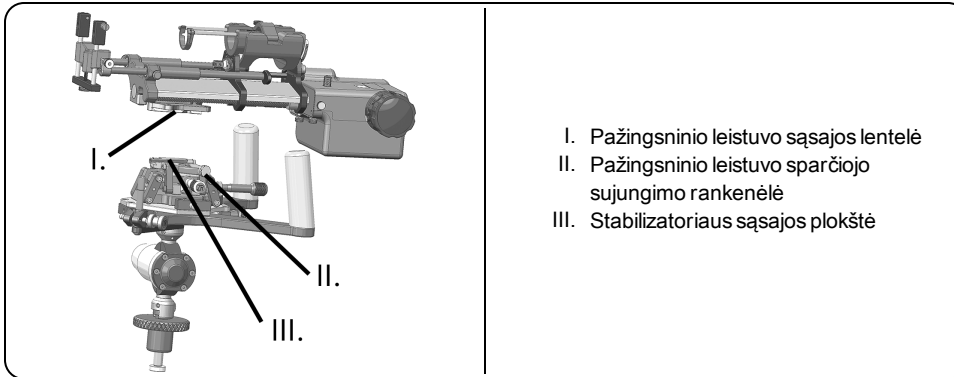
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™® TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-P11
- Terason 8B4S



- | | |
|--|---|
| I. Tinklelio platforma | VII. Sukamasis skalės būgnas |
| II. Laikiklio skląstis | VIII. Tinklelio bėgelis |
| III. Laikiklis | IX. Sukimosi judesio sulaikymo rankenėlė |
| IV. Išilginio judėjimo sulaikymo reguliavimo rankenėlė | X. Tinklelio bėgelio fiksavimo rankenėlės |
| V. Būgno fiksavimo rankenėlė | XI. Vežimėlis |
| VI. Išilginio judėjimo rankenėlė | |

PAŽINGSNINIO LEISTUVO TVIRTINIMAS PRIE STABILIZATORIAUS

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



ZONDO ĮDĖJIMAS Į PAŽINGSNINĮ LEISTUVĄ IR ĮDĖJIMO PROFILIO OPTIMIZAVIMAS

PASTABA: GE Healthcare ERB keitikliui: būtina pašalinti keitiklio rankeną.

1. Atidarykite laikiklio skląstį.
2. Įdėkite ir orientuokite keitiklį į laikiklį.
3. Uždarykite laikiklio skląstį ir priveržkite rankenėlę.
4. Atlaisvinkite tinklelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir atitraukite tinklelio bėgelį taip, kad tinklelio platforma netrukdytų pradiniam keitiklio padėties nustatymui.

PASTABA:

- Laisvas išilginis judėjimas pasiekiamas visiškai atjungiant išilginio judėjimo sulaikymo rankenėlę, ją sukant prieš laikrodžio rodyklę. Įjunkite pažingsninio leistuvo funkciją sukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę iki galo.
- Laisvas laikiklio sukimas pasiekiamas sukant sukimosi judėjimo sulaikymo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir taip ją išjungiant. Įjunkite sukimosi sulaikymą sukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę iki galo.

ĮRENGINIO PATIKRA

1. EX3 pažingsninis leistuvus turi saugiai laikyti keitiklį ir palei keitiklio išilginę ašį leisti sklandų sukimąsi ir tikslius judesius.

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

⚠️ ĮSPĖJIMAS

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

1. Pasukite išilginio judėjimo rankenėlę, kad užtikrintumėte, jog vežimėlis galėtų laisvai judėti visą linijinės eigos diapazoną ir atlikti pažingsninio leidimo funkciją.
2. Pasukite laikiklį, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukamuoju atstumu.
3. Pasukite vertikalios reguliavimo rankenėlę, tinklelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir horizontalios reguliavimo rankenėles, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukimosi diapazonu.
4. Jei vežimėlis, laikiklis arba rankenėlės laisvai nejuda, naudokite tepalą, atitinkantį liginės politiką ir procedūras. Rekomenduojamas „Super Lube®“ daugiafunkcis sintetinis tepalas su „Syncolon®“ (PTFE).

PASTABA:

- Jei horizontalios reguliavimo rankenėlė laisvai nejuda, sutepkite reguliavimo slydimo bloko paviršius plotus.
- Jei vežimėlis nejuda laisvai, sutepkite rodomojo būgno išorinį kraštą.

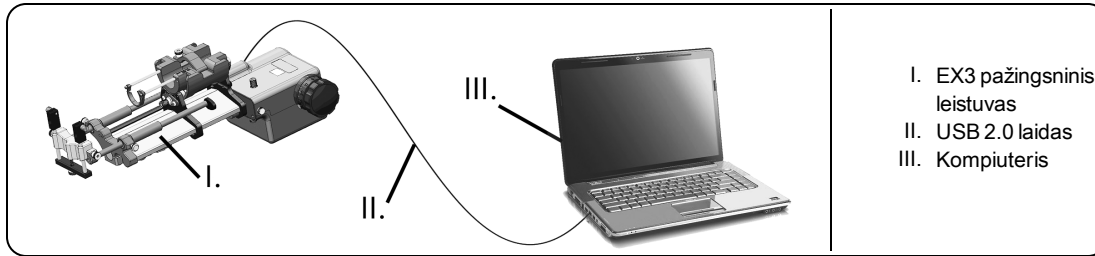
PRIJUNGIMAS PRIE KOMPIUTERIO

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Nenaudokite USB šakotuvo.*
- *EX3 pažingsninis leistuvus turėtų būti prijungtas tik prie IEC 60950-1 patvirtinto kompiuterio.*
- *Kompiuteris neturi būti naudojamas paciento gydymo aplinkoje.*

1. Norėdami perduoti informaciją apie zondo padėtį, prijunkite USB 2.0 laidą tiesiai nuo EX3 pažingsninio leistuvo prie kompiuterio su patvirtinta gydymo planavimo programine įranga.

- Norėdami saugiai nutraukti darbą, ištraukite USB 2.0 laidą iš kompiuterio.



- I. EX3 pažingsninis leistuvas
- II. USB 2.0 laidas
- III. Kompiuteris

Patvirtinta gydymo planavimo programinė įranga

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

PASTABA: Dėl versijų suderinamumo kreipkitės į gydymo planavimo programinės įrangos gamintoją.

PAŽINGSNINIO LEISTUVO IR STABILIZATORIAUS REGULIAVIMAS

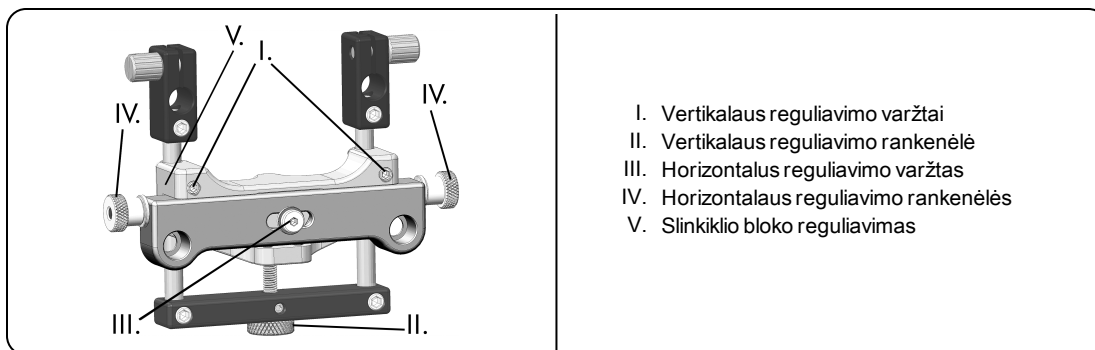
- Suimkite FAM rankenas ir atlaisvinkite stabilizatoriaus fiksavimo rankenėlę.
„Micro-Touch®“ stabilizatoriui: sureguliuokite svorį sukdami stabilizatoriaus svorio reguliavimo rankenėlę, kad užtikrintumėte norimą įrangos pojūtį.
- Gaukite tinkamą keitiklio padėtį ir pradinį vaizdą, priveržkite stabilizatoriaus fiksavimo rankenėlę. Užfiksavus stabilizatorių, fiksavimo rankenėlė neturėtų būti naudojama tol, kol įranga nebus pašalinta iš paciento.
- FAM naudokite zondo padėčiai optimizuoti.
- Įdėkite sterilų apklotą ir tinklę, nustatykite tinkamą tinklelio platformos padėtį ir įtvirtinkite tinklelio bėgelio fiksavimo rankenėlėmis. Naudojimo instrukcijas rasite skyriuose apie sterilų apklotą ir šablono tinklę.
- Norėdami rankiniu būdu nustatyti išilginę skalę, atlaisvinkite būgno fiksavimo rankenėlę ir padėkite besisukančią skalės būgną ties nuliu. Priveržkite būgno fiksavimo rankenėlę, kad pritvirtintumėte.

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

TINKLELIO PLATFORMOS REGULIAVIMAS IR TVIRTINIMAS

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



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

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

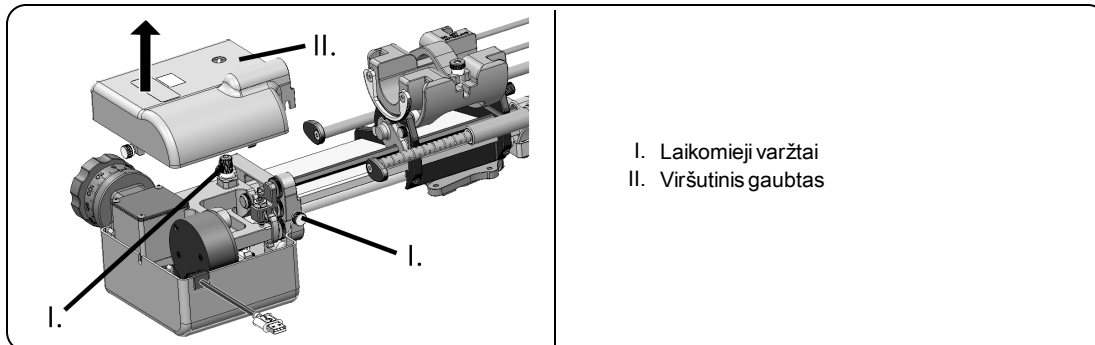
PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

⚠️ ĮSPĖJIMAS

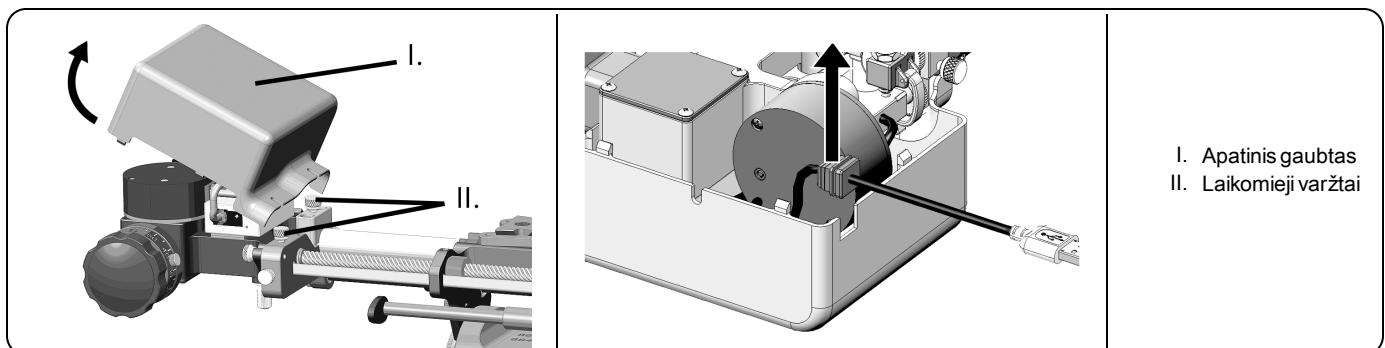
- Šio produkto naudotojams tenka įsipareigojimas ir atsakomybė užtikrinti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, laikykitės jūsų įstaigos infekcijos kontrolės politikos.
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.
- Šių pakartotinio apdorojimo procedūrų veiksmingumas ir suderinamumas patvirtinti. Netinkamai pakartotinai apdorojant galimas įrenginio apgadinimas arba kryžminis užteršimas.
- Užpakalinės EX3 pažingsninio leistuvo dalies, kurioje yra elektrinių komponentų, nemirkykite ir napanardinkite.
- Nedėkite į mechaninę plovyklę.
- Sterilizavimui nenaudokite etileno oksido ar autoklavo.

EX3 PAŽINGSNINIO LEISTUVO IŠŠARDYMAS PAKARTOTINIAM APDOROJIMUI

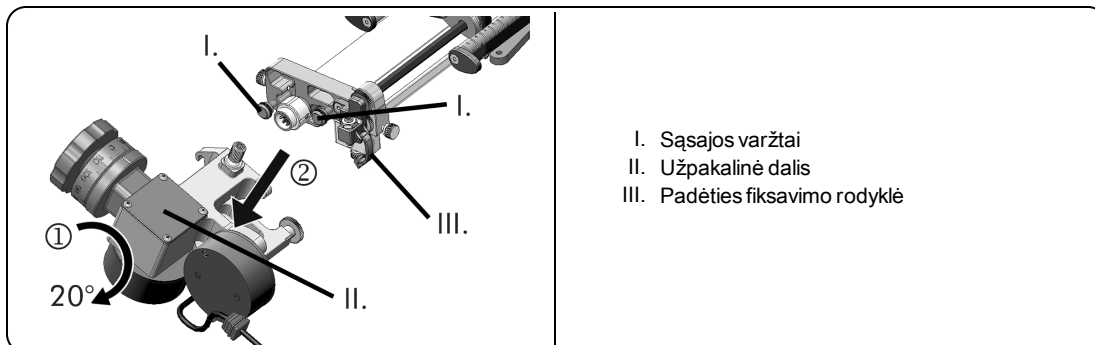
1. Padėkite EX3 pažingsninį leistuvą ant lygtaus paviršiaus.
2. Atsukite laikomuosius varžtus (2) sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol viršutinį gaubtą bus galima pakelti vertikaliai.



3. Pasukite EX3 pažingsninį leistuvą, atsukite laikomuosius varžtus (2) sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol bus galima nuimti apatinį gaubtą. Įsitinkite, kad USB laidas yra atjungtas nuo gaubto.



4. Atsukite sąsajos varžtus (2) sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
5. Patraukite padėties fiksavimo rodyklę ir pasukite užpakalinę dalį 20 laipsnių, kad atlaisvintumėte.



⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Būtinai laikykite užpakalinę dalį sausoje vietoje, kol pasiruošite ją pritvirtinti prie priekinės dalies.
- Prieš bandydami surinkti EX3 įsitinkite, kad visi laidai liko atitinkamose jungtyse ar modulinuose lizduose.

TIK PRIEKINEI DALIAI**VALYMAS**

1. Paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą, pavyzdžiui, „Enzo® Enzymatic Detergent“, pagal gamintojo rekomendacijas.
2. EX3 pažingsninio leistuvo priekinę dalį visiškai panardinkite į paruoštą fermentinį ploviklio tirpalą. Pimirkykite 3 minutes.
3. Pabaigus mirkyti, 1 minutę valykite visą paviršių. Pasirūpinkite gerai nušveisti visus įdubimus ir griovelius.
4. Gamintojas rekomenduoja išmesti panaudotą fermentinio valiklio tirpalą ir paruošti naują fermentinio valiklio tirpalą, pvz., „Enzo® fermentinio valiklio“.
5. Leiskite EX3 pažingsniam leistuvui pamirkti naujajame fermentiniame ploviklyje 3 minutes.
6. Išimkite EX3 pažingsninį leistuvą iš fermentinio ploviklio tirpalo ir praskalaukite po bėgančiu čiaupo vandeniu ne ilgiau nei 1 minutę, bet ne trumpiau nei 50 sekundžių.
7. Nusausinkite EX3 pažingsninį leistuvą švelniu, švari audiniu be pūkelių.

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

DEZINFEKAVIMAS

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

TIK UŽPAKALINĖS DALIES NEELEKTRINIAMS KOMPONENTAMS

- Viršutinis gaubtas
- Apatinis gaubtas
- Laikomieji varžtai
- Išilginio judėjimo rankenėlė

**ĮSPĖJIMAS**

- EX3 pažingsninio leistuvo užpakalinės dalies, kurioje yra elektriniai komponentai, nešlapinkite ir neparandinkite.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Naudokite tris (3) germicidinę servetėlę su bent 55 % izopropilo alkoholio ir 0,5 % ketvirtinio amonio, pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth®“ baktericidines servetėles, matomiems teršalams nuo paviršių pašalinti.
2. Naudokite tris (3) germicidinę servetėlę su bent 55 % izopropilo alkoholio ir 0,5 % ketvirtinio amonio, pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth®“ baktericidines servetėles, matomiems teršalams iš tarpų ir griovelų pašalinti.
3. Naudokite vieną (1) germicidinę servetėlę su bent 55 % izopropilo alkoholio ir 0,5 % ketvirtinio amonio, pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth®“ baktericidinę servetėlę, užtikrinkite, kad visi paviršiai būtų matomai šlapi.
4. Apdorotą paviršių palikite šlapią ne ilgiau nei 2 minutes. Kad užtikrintumėte nepertraukiamą drėkinimą 2 minutes, prireikus naudokite papildomą servetėlę ar servetėles.
5. Pasibaigus 2 minučių drėkinimo laikui, leiskite paviršiams natūraliai išdžiūti.

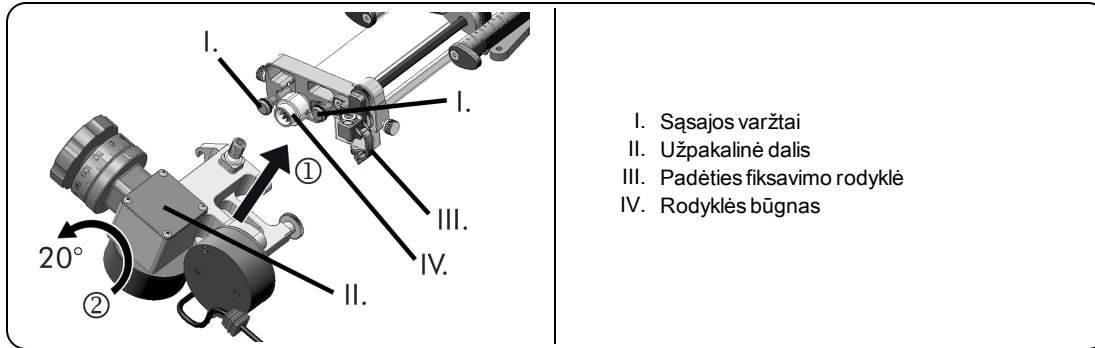
EX3 PAŽINGSNINIO LEISTUVO SURINKIMAS PO PAKARTOTINIO APDOROJIMO

1. Prijunkite užpakalinę dalį 20 laipsnių kampu prie priekinės ir pasukite į vietą. Įsitikinkite, kad padėties fiksavimo raktas visiškai užsitvirtino.

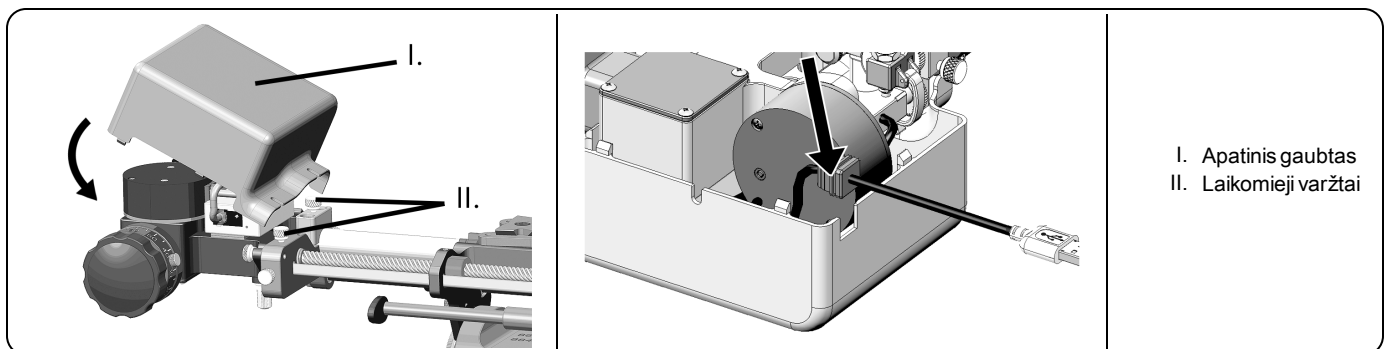
**ĮSPĖJIMAS**

- Įsitikinkite, kad sąsajos varžtai yra visiškai priveržti, kad būtų išvengta pavarų paslydimo ir atitinkamų padėties nustatymo klaidų judant pažingsniam leistuvui.

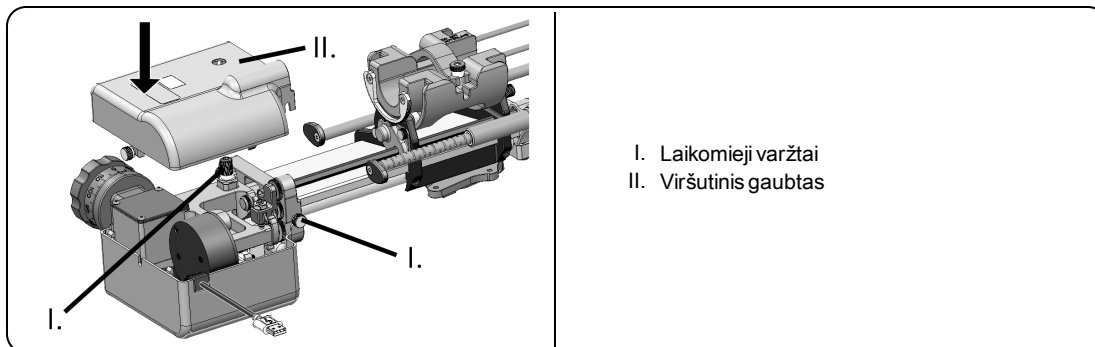
2. Priveržkite sąsajos varžtus (2) sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Jei sąsajos varžtai laisvai nejuda, naudokite tepalą, kuris atitinka ligininės politiką ar procedūras. Rekomenduojamas „Super Lube®“ daugiavfunkcis sintetinis tepalas su „Syncolon®“ (PTFE).



3. Pasukite EX3 pažingsninį leistuvą, uždėkite apatinį gaubtą ant užpakalinės dalies ir, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, priveržkite apatinius laikomuosius varžtus (2). Įsitinkite, kad USB laido griovelis yra suderintas su gaubto įpjova.



4. Pasukite EX3 pažingsninį leistuvą. Viršutinį gaubtą uždėkite ant užpakalinės dalies, sulygindami viršutinės ir apatinės gaubtų padėties auses.
5. Priveržkite laikomuosius varžtus (2) sukdami pagal laikrodžio rodyklę.



6. EX3 pažingsninis leistuvus sumontuotas. Prieš naudodami atlikite patikrinimo veiksmus, kad įsitiktumėte, ar prietaisas veikia tinkamai.

ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS) ATSARGUMO PRIEMONĖS

- PASTABA:**
- EX3 pažingsniniam leistuvui reikia ypatingų atsargumo priemonių, susijusių su EMS, ir jis turi būti sumontuotas bei pradėtas eksploatuoti pagal šiame dokumente pateiktą EMS informaciją.
 - Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga gali paveikti EX3 pažingsninį leistuvą. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp EX3 pažingsninio leistuvo ir radijo dažnių ryšių įrangos pateikiami 4 lentelėje.
 - Dėl EMS problemų, neaprašytų šiame skyriuje, susisiekite su CIVCO telefonu 319.248.6757, 800.445.6741.

PERSPĖJIMAS

Pagal konstrukciją tam tikros EX3 pažingsninio leistuvo dalys turi laisvai judėti. Šioms elektriškai neįžemintoms dalims gali įvykti elektrostatinė išškrova. Ji gali sutrikdyti elektroninių komponentų veikimą EX3 pažingsninio leistuvo viduje. Naudotojas perspėjamas laikytis toliau nurodytų atsargumo priemonių.

ĮSPĖJIMAS

- EX3 pažingsninis leistuvus yra skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti šalia esančios įrangos veikimą. Gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti ar perkelti EX3 pažingsninį leistuvą arba ekranuoti vietą.
- **Atsparumo lygio pagrindimas:** šiam įrenginiui reikalingos specialios apsaugos nuo elektrostatinio išlydžio (ESD) priemonės. Šis prietaisas atitinka +/- 4kV atsparumo ESD lygį. Gali įvykti statinių išlydžių į EX3 pažingsninį leistuvą ir dėl to atsijungti padėties induktoriai. Jei prietaisas praranda ryšį, ekrane pasirodys klaidos pranešimas, o kodavimo įrenginio padėtis bus išjungta. Tokiu atveju operatorius privalo grąžinti EX3 į pradinę padėtį ir iš naujo paleisti valdymo programą, kad galėtų tęsti darbą. Tada procedūrą galima pradėti iš naujo.

Norėdami sumažinti ESD klaidos tikimybę, laikykitės šių atsargumo priemonių:

- Prieš naudodamiesi EX3 pažingsniniu leistuvu, palieskite jo pagrindą ir procedūrų stalą. Tai turėtų sumažinti bet kokį statinį krūvį ir sumažinti elektrostatinio išlydžio tikimybę.
- Sintetiniai audiniai ir kilimai yra elektros izoliacinės medžiagos ir kaupia statinį krūvį ant savo paviršių. Šių medžiagų turėtų būti kuo mažiau ten, kur naudojamas EX3 pažingsninis leistuvus.
- Dėl mažo drėgmės lygio taip pat kaupiasi statinis krūvis. EX3 pažingsninis leistuvus turėtų būti naudojamas valdomos temperatūros / drėgmės aplinkoje, kurioje palaikoma bent 20 % santykinė oro drėgmė.
- Atsarginių dalių, kurių netiekia CIVCO, naudojimas gali padidinti EX3 pažingsninio leistuvo emisijas arba sumažinti jo atsparumą.
- EX3 pažingsninio leistuvo negalima naudoti šalia kitos įrangos arba sukrauto su ja. Jei būtina naudoti greta ar sukrauti, reikia stebėti EX3 pažingsninį leistuvą, kad patikrintumėte normalų veikimą konfigūracijoje, kurioje jis bus naudojamas.

1 LENTELĖ

NURODYMAI IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINĖS EMISIJOS		
EX3 pažingsninis leistuvus yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EX3 pažingsninio leistuvo pirkėjas arba naudotojas turėtų pasirūpinti, kad įrenginys būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Radijo dažnio emisija CISPR 11	1 grupė	EX3 pažingsninis leistuvus naudoja radijo dažnio energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo radijo dažnio emisijos yra labai žemos ir neturėtų sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
Radijo dažnio emisija CISPR 11	A klasė	EX3 pažingsninis leistuvus tinkamas naudoti visuose ūkiuose, išskyrus namų ūkius bei tuos, kurie yra tiesiogiai prijungti prie visuomeninio žemos įtampos elektros tiekimo tinklo, tiekiančio elektrą pastatams, naudojamiems pagal namų ūkio paskirtį.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Netaikoma	


2 LENTELĖ

NURODYMAI IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS			
EX3 pažingsnis leistuvus yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EX3 pažingsnio leistuvo pirkėjas arba naudotojas turėtų pasirūpinti, kad įrenginys būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV esant kontaktui ±8 kV oru	± 4 kV esant kontaktui ±8 kV oru	Prieš naudodamiesi EX3 pažingsniu leistuvu, palieskite jo pagrindą ir procedūrų stalą. Aplinkoje turėtų būti kuo mažiau sintetinių audinių ir kilimų. Santykinė drėgmė turėtų būti bent 20 %.
Staigus elektros šuolis / pliūpsnis IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV tarp linijos ir žemės	Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką.
Įtampos kritimai, trumpi pertraukimai ir įtampos kitimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritis nuo U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % kritis nuo U_T) 5 ciklams 70 % U_T (30 % kritis nuo U_T) 25 ciklams <5 % U_T (>95 % kritis nuo U_T) 5 sekundėms	Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką. Jei EX3 pažingsnio leistuvo naudotojui reikia nepertraukiamo veikimo maitinimo tinklo sutrikimų metu, rekomenduojama, kad EX3 pažingsnis leistuvus būtų maitinamas iš nepertraukiamo elektros tiekimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Tinklo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tipinei patalpai tipinėje komercinės ar gydymo įstaigos aplinkoje būdingo lygio.
PASTABA: U_T – tai kintamosios srovės tiekimo tinklo įtampa prieš testo signalo padavimą.			

3 LENTELĖ

NURODYMAI IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

EX3 pažingsnis leistuvus yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EX3 pažingsnio leistuvo pirkėjas arba naudotojas turėtų pasirūpinti, kad įrenginys būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės						
Indukuoti radijo dažniai IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nešiojamieji ir mobilieji radijo dažnio ryšio įtaisai turėtų būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios EX3 pažingsnio leistuvo dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.						
Spinduliuojami radijo dažniai IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	<p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$</td> <td style="text-align: right;">Nuo 150 kHz iki 80 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$</td> <td style="text-align: right;">Nuo 80 MHz iki 800 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 2,3\sqrt{P_{Watts}} m$</td> <td style="text-align: right;">Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz</td> </tr> </table> <p>kur P yra maksimali siųstuvo atiduodama galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Lauko stipriai iš fiksuotų radijo dažnio siųstuvų, kaip nustatyta elektromagnetinio vietos tyrimo metu, ^a turėtų būti mažesni nei atitikties lygmuo kiekviename dažnių diapazone. ^b</p> <p>Trikdžių gali atsirasti greta šiuo simboliu pažymėtų įrenginių: </p>	$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P_{Watts}} m$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$	Nuo 150 kHz iki 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P_{Watts}} m$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz								

PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

PASTABA: Šios gairės gali negaloti visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

- a. Lauko stiprio iš fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo telefonų (mobiliųjų / belaidžių), bazinių stočių ir sausumos mobiliųjų radijo imtuvų, mėgėjiškų radijo siųstuvų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų, neįmanoma tiksliai teoriškai prognozuoti. Norint įvertinti fiksuotų radijo dažnio siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reiktų atlikti elektromagnetinę vietovės analizę. Jei išmatuotas lauko stipris EX3 pažingsnio leistuvo naudojimo vietoje viršija atitinkamus radijo dažnių atitikties lygius, reiktų stebėti, ar EX3 pažingsnis leistuvus funkcionuoja kaip įprasta. Jei pastebimas funkcionavimo sutrikimas, būtina imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti EX3 pažingsnio leistuvo padėtį arba perkelti į kitą vietą.
- b. Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

PASTABA: Aukščiau nurodyti atsparumo lygiai taikomi pagrindinėms funkcijoms, kurios stebėtos testo metu. Visos šiame skyriuje aprašytos funkcijos laikomos pagrindinėmis funkcijomis.

4 LENTELĖ

REKOMENDUOJAMI ATSKYRIMO ATSTUMAI TARP NEŠIOJAMOS IR MOBILIOS RADIJOS RYŠIO ĮRANGOS BEI EX3 PAŽINGSNINIO LEISTUVO

EX3 pažingsninis leistuvus skirtas naudoti elektroninėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojamų radijo dažnių trikdžiai. EX3 pažingsninio leistuvo pirkėjas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir EX3 pažingsninio leistuvo, kaip rekomenduojama žemiau, atsižvelgiant į didžiausią ryšių įrangos išėjimo galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Siųstuvams, kurių maksimali vardinė išėjimo galia aukščiau nenurodyta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti skaičiuojamas naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kurioje P yra maksimali siųstuvo atiduodama galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis.

PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas didesnio dažnio diapazono atskyrimo atstumas.













PASTABA: Šios gairės gali negaloti visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

**ĮSPĖJIMAS**

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

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

Symbol	Navn på symbol	Beskrivelse av symbol
	Produsent (ISO 15223-1, 5.1.1)	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Autorisert representant i EU (ISO 15223-1, 5.1.2)	Angir den autoriserte representanten i EU.
	Produksjonsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)	Angir det medisinske utstyrets produksjonsdato.
	Batchkode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Angir produsentens serienummer slik at en bestemt medisinsk enhet kan identifiseres.
	Type B påført del (IEC 60417, 5840)	Indikerer type B påført del som samsvarer med relevant seksjon av teknisk standard IEC 60601-1 om sikkerhet for medisinsk elektrisk utstyr.
	Elektrisk avfall (BS EN 50419)	Identifiserer produkt som er underlagt WEEE-direktiv 2012/19/EU om gjenvinning av elektronisk avfall.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerer at brukeren bør se bruksanvisningen.
	Europeisk samsvar (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Angir produsentens erklæring om at produktet oppfyller de grunnleggende kravene i den relevante europeiske helse-, sikkerhets- og miljøvernlovgivningen.
	Medisinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Bruk av symboler for å vise samsvar med MDR)	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Mengde (IEC 60878, 2794)	Angir antallet deler i forpakningen.

GENERELL UTSTYRSINFORMASJON

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

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

BRUKSOMRÅDE

Utstyret er laget for å holde og kontrollere ultralydbildeprober og rapportere posisjon under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal malført biopsi og/eller prosedyrer for referansemærkørplassering (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 prostatakrefteff.

TILTENKTE BRUKERE

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

YTELSESEGENSKAPER

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

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

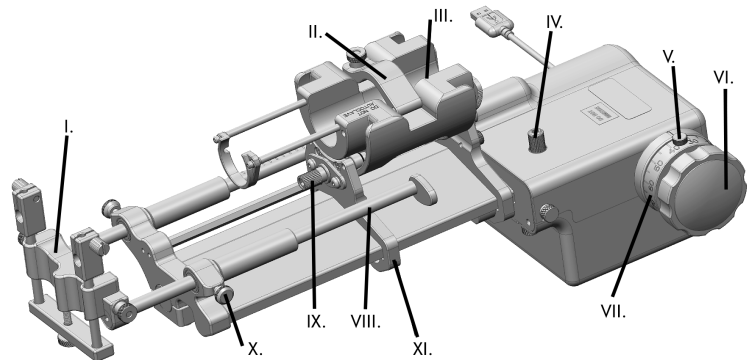
SPESIFIKASJONER FOR ELEKTRISK SIKKERHET

Produktspesifikasjon	Spesifikasjon
Klassifisering	Type B
Beskyttelse mot inntrenging av vann	Ordinær beskyttelse
Lengdeposisjon	Trinnvis nøyaktighet på +/- 0,5 mm gjennom hele bevegelsesområdet
Roteringsposisjon	Nøyaktighet på +/- 1 grad gjennom hele bevegelsesområdet

FØR BRUK

- Brukeren har ansvar for å påse at bruken av produktet ikke kompromitterer pasientkontakten til utstyr som brukes i nærheten av, eller sammen med, dette systemet.
- Bruk av tilbehør og/eller maskinvare som ikke oppfyller samme krav til produktsikkerhet og elektromagnetisk forenlighet som dette produktet, kan føre til lavere nivåer av sikkerhet og/eller elektromagnetisk ytelse i det resulterende systemet. Ved valg av annet utstyr som skal brukes med dette produktet, må det tas hensyn til:
 - Bruken av tilbehør i nærheten av pasienten.
 - Kontroll av at sikkerhetsertifisering av tilbehørsutstyret er utført i samsvar med relevante harmoniserte nasjonale standarder under IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1.
 - Kontroll av at sertifisering av elektromagnetisk forenlighet for tilbehørsutstyret er utført i samsvar med relevante harmoniserte nasjonale standarder under IEC 60601-1-2.
- Overhold alle sikkerhetsmessige forholdsregler som anbefales av utstyrsleverandøren i brukerdokumentasjonen som følger med utstyret.
- Oppbevar denne manualen sammen med apparatet for nødvendige referanser.

- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S

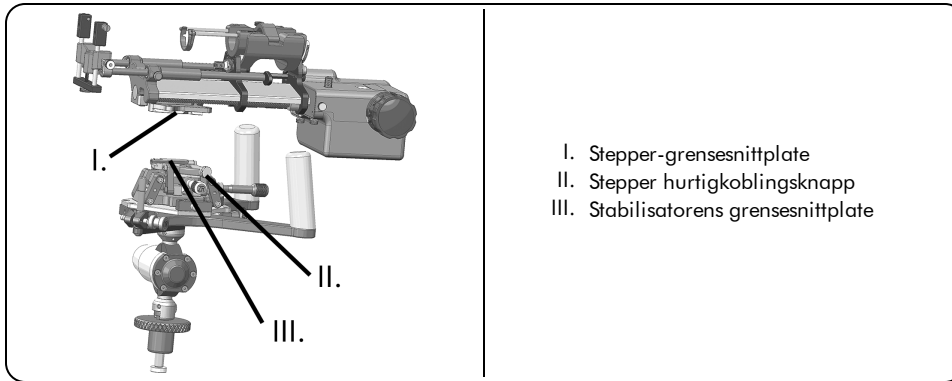


- I. Gitterplattform
- II. Understellsbryter
- III. Understell
- IV. Sperreknapp for langsgående bevegelse
- V. Låseknapp for valse
- VI. Knapp for langsgående bevegelse

- VII. Valse for rotasjonsskalering
- VIII. Ruteskinne
- IX. Knapp for rotasjonssperring
- X. Låseknapper for ruteskinnen
- XI. Slede

FESTE STEPPER TIL STABILISATOR

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



PLASSERING AV PROBE I STEPPER OG OPTIMALISERING AV INNFØRINGSPROFIL

MERK: For GE Healthcare ERB-transduser: Transduserhåndtaket må fjernes.

1. Åpne understellshendelen.
2. Plasser og innrett transduseren i understellet.
3. Lukk understellshendelen, og stram til knotten.
4. Løsne skinnelåsingsknottene, og dra tilbake på skinnen slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen.

- MERK:**
- Fri vertikal bevegelse oppnås ved å frigjøre den knappen for vertikal bevegelse helt ved å skru den mot klokken. Aktiver steppingfunksjonen ved å skru knotten med klokken til den er stram.
 - Fri rotasjon av understellet oppnås ved å frigjøre knappen for sperring av rotasjonsbevegelse ved å skru den med klokken. Aktiver rotasjonssperring ved å skru knotten med klokken til den er stram.

INSPISERE APPARATET

1. EX3 Stepper skal holde fast transduseren, gi jevn rotasjon og presise bevegelser langs transduserens lengdeakse.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

ADVARSEL

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

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

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

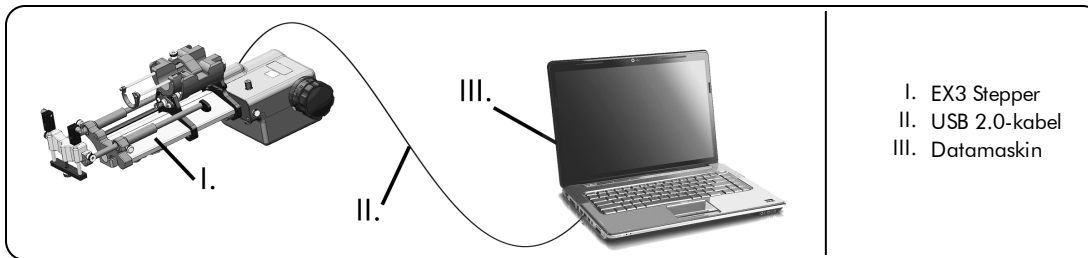
KOBLE TIL EN DATAMASKIN

ADVARSEL

- Ikke bruk en USB-hub.
- EX3 Stepper bør bare kobles til en IEC 60950-1-godkjent datamaskin.
- Datamaskinen skal ikke brukes i pasientbehandlingsmiljø.

1. For å overføre informasjon om probeposisjon, kobler du til en USB 2.0-kabel fra EX3 Stepper direkte til en datamaskin med validert programvare for behandlingsplanlegging.

2. Fjern USB 2.0-kabelen fra datamaskinen for å avbryte drift på en trygg måte.



- I. EX3 Stepper
- II. USB 2.0-kabel
- III. Datamaskin

Validert behandlingsplanleggingsprogramvare

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

MERK: Sjekk med produsenten av behandlingsplanleggingsprogramvaren for versjonskompatibilitet.

JUSTERE STEPPEREN OG STABILISATOREN

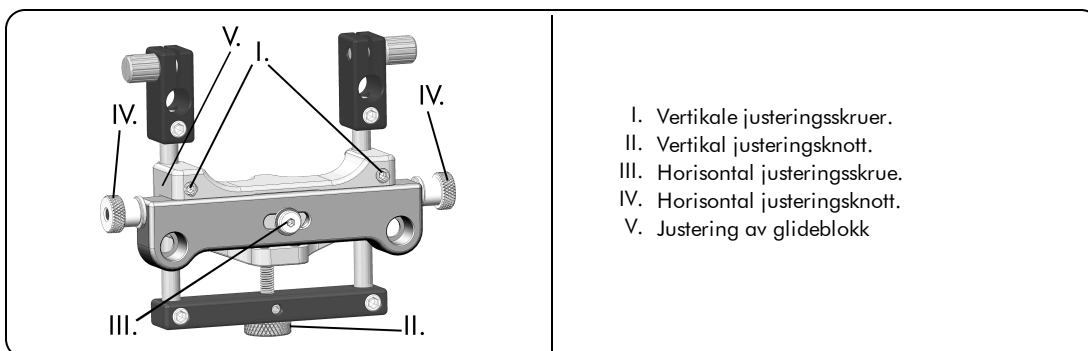
1. Ta tak i håndtakene på FAM og løsne låseknotten på stabilisatoren.
For Micro-Touch® Stabilizer: Juster vekten ved å vri på vektjusteringsknotten på stabilisatoren.
2. Sørg for en tilfredsstillende transduserposisjon og et startbilde. Etter at stabilisatoren er låst i posisjon, skal låsekontrollknotten ikke brukes før fjerning fra pasienten.
3. Bruk FAM for å optimalisere probeposisjonen.
4. Installer et sterilt forheng og gitter, plasser gitterplattformen riktig og fest med gitterlåseknottene. Se bruksanvisning for steril tildekking og malrutenett.
5. For manuell innstilling av den vertikale skalaen, løsne valsens låseknapp og posisjoner valsen for rotasjonsskalering til 0. Stram låseknappen for å sikre.

⚠ ADVARSEL

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

JUSTERING OG FESTING AV GITTERPLATTFORMEN

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



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

⚠ ADVARSEL

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

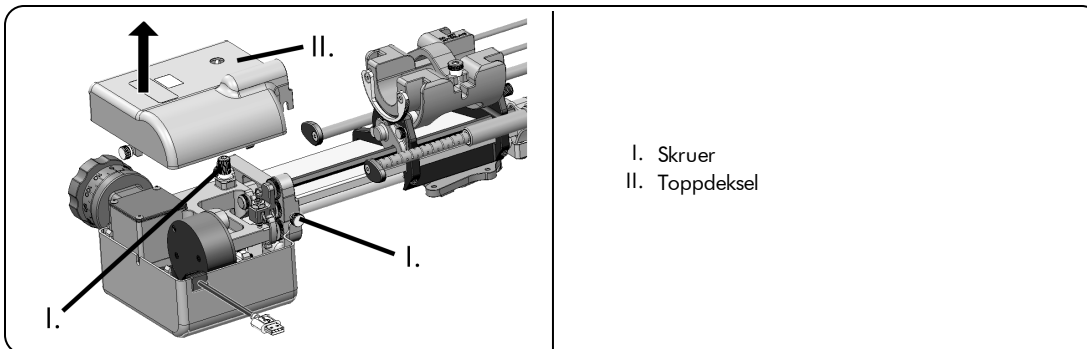
REPROSESSERING

⚠ ADVARSEL

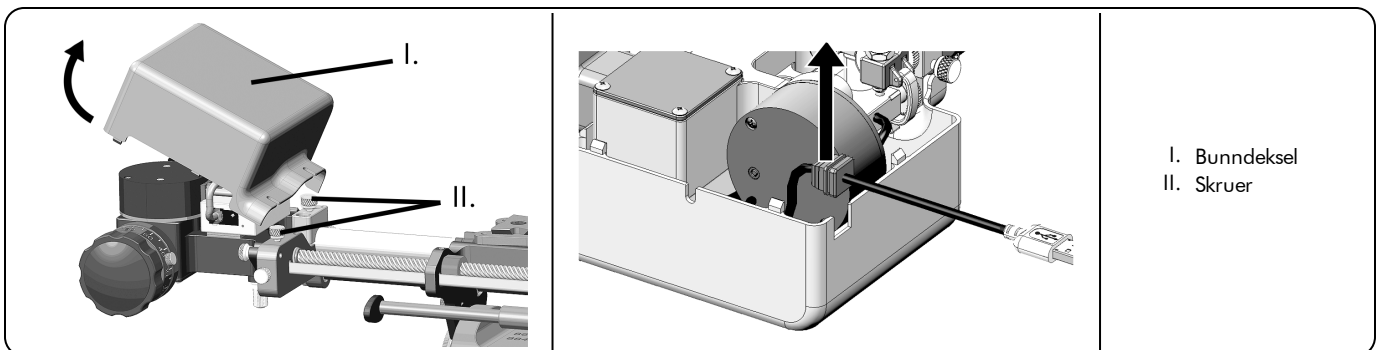
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren 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 væt eller senk bakre seksjon av EX3 Stepper som inneholder elektriske komponenter.
- Ikke plasser i mekanisk vaskeapparat.
- Ikke bruk etylenoksid eller autoklaving for å sterilisere.

DEMONTERE EX3 STEPPER ETTER REPROSESSERING

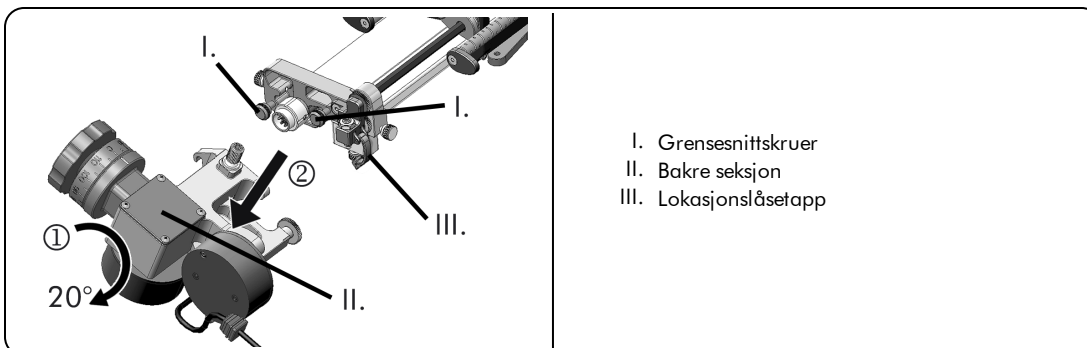
1. Legg EX3 Stepper på et flatt underlag.
2. Løsne skruene (2) ved å skru dem mot klokken frem til toppdekelet kan løftes vertikalt.



3. Roter EX3 Stepper, løsne og hold i skruene (2) ved å skru dem mot klokken til bunndekselet kan fjernes. Forsikre deg om at USB-kabelen er koblet fra dekselet.



4. Løsne grensesnittskruene (2) ved å skru dem mot klokken.
5. Trekk i lokasjonslåsetappen og roter bakre seksjon 20 grader for å koble fra.



⚠ ADVARSEL

- Plasser bakre seksjon på et tørt sted frem til den er klar til å kobles sammen med fremre seksjon.
- Forsikre deg om at alle kabler befinner seg i deres respektive kontakter eller modulkontakter før du setter sammen EX3 Stepper.

BARE FREMRE SEKSJON**RENGJØRING**

1. Gjør klar et enzymbad, som Enzol® Enzymatic Detergent, i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Senk fremre del av EX3 Stepper helt ned i et enzymbad. Vætes i 3 minutter.
3. Etter vætingen, børster du hele overflaten i 1 minutt. Forsikre deg om at alle åpninger og spor blir børstet.
4. Kast brukt enzymbad og gjør klar et nytt enzymbad, som Enzol® Enzymatic Detergent, i henhold til produsentens anbefalinger.
5. La EX3 Stepper ligge i enzymbad i 3 minutter.
6. Fjern EX3 Stepper enzymbadet og skyll under rennende vann fra springen i maks 1 minutt, men ikke midre enn 50 sekunder.
7. Tørk EX3 Stepper med en myk, ren og lofri klut.

MERK:

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

DESINFISERING

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

BARE KOMPONENTER I BAKRE SEKSJON SOM IKKE ER ELEKTRISKE

- Toppdeksel
- Bunndeksel
- Skruer
- Knapp for vertikal bevegelse

⚠ ADVARSEL

- Ikke væt eller senk bakre seksjon av EX3 Stepper som inneholder elektriske komponenter.

RENGJØRING OG DESINFISERING

1. Bruk tre (3) – bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth® bakteriedrepende servietter, og tørk over overflatene for å fjerne synlig smuss.
2. Bruk tre (3) – bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth® bakteriedrepende servietter, og tørk over alle åpninger og spor for å fjerne synlig smuss.
3. Bruk én (1) – bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth® bakteriedrepende servietter, og sørg for at alle overflater er synlig våte.
4. La den behandlede overflaten forbli våt i maks 2 minutter. Bruk ekstra servietter etter behov for å sikre en våt kontakttid kontinuerlig i 2 minutter.
5. Etter den våte kontakttiden på 2 minutter, må overflatene få lufttørke.

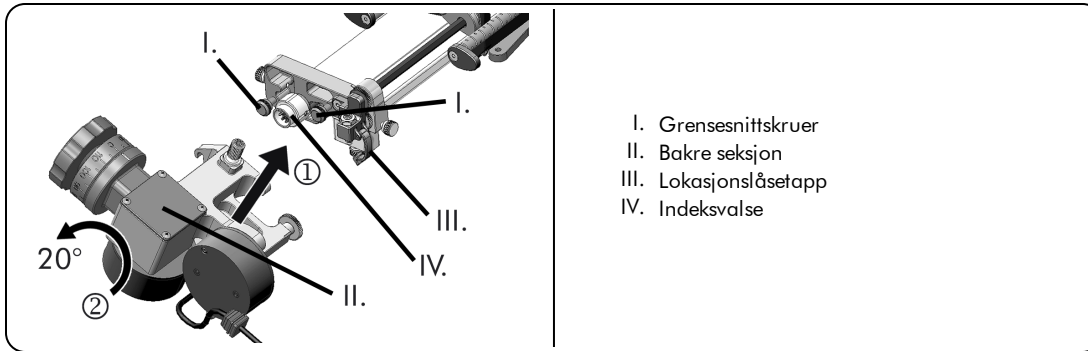
SETTE SAMMEN EX3 STEPPER ETTER REPROSESSERING

1. Koble bake seksjon ved 20 graders vinkel til fremsiden og roter på plass. Forsikre deg om at lokasjonslåsetappen er innkoblet.

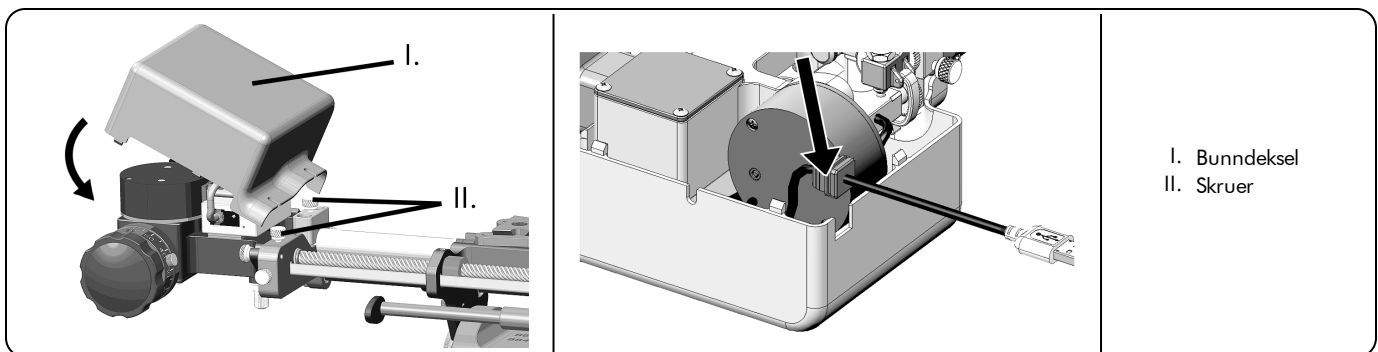
⚠ ADVARSEL

- Forsikre deg om at grensesnittskruene er godt tilstrammet for å unngå at utstyret glipper og det oppstår tilknyttede feil i posisjonering ved innføring av stepperen.

2. Stram til grensesnittskruene (2) ved å skru dem med klokken. Hvis grensesnittskruene ikke kan beveges lett, påfører du smøremiddel i henhold til sykehusets retningslinjer eller prosedyrer. Super Lube® syntetisk universalfett med Syncolon® (PTFE) anbefales.

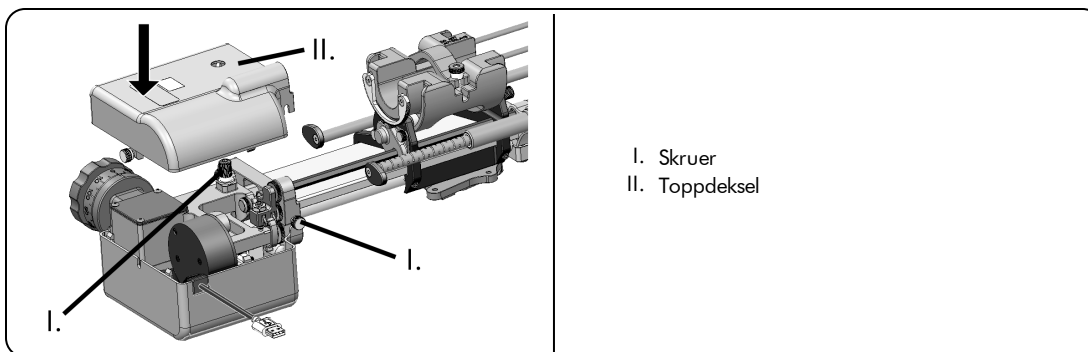


3. Roter EX3 Stepper, plasser bunndekselet over bakre del og stram bunnskruene (2) ved å skru dem med urviseren. Kontroller at avlastningssporet for USB-kabelen er innrettet med hakket i dekselet.



4. Roter EX3 Stepper. Plasser toppdekselet over bakre seksjon, og innrett lokasjonstappene på topp- og bunndeksel.

5. Stram til skruene (2) ved å skru dem med klokken.



6. EX3 Stepper er nå satt sammen. Utfør kontroll før bruk for å sikre at enheten fungerer som den skal.

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

- MERK:**
- EX3 Stepper behøver spesielle forholdsregler når det gjelder EMC, og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet.
 - Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke EX3 Stepper. Anbefalt separasjonsavstand mellom EX3 Stepper og RF-kommunikasjonsutstyr finnes i tabell 4.
 - For EMC-problemer ikke beskrevet i denne delen, kontakt CIVCO på 319.248.6757, 800.445.6741.

FORSIKTIG

Visse deler av EX3 Stepper må være konstruert til å kunne bevege seg. Elektrostatisk utladning kan inntreffe til disse ujordede delene, og avbryte drift av elektroniske komponenter i EX3 Stepper. Bruker advares om å følge driftsforholdsregler i denne delen.

**ADVARSEL**

- EX3 Stepper er kun beregnet til bruk av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret kan føre til radioforstyrrelse eller avbryte driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å foreta skadebegrensningsforetak, som å dreie eller flytte EX3 Stepper eller skjerme stedet.
- **Immunitetsnivå-begrunnelse:** Denne enheten krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektrostatiske utladninger (ESD). Denne enheten overholder et +/- 4kV ESD immunitetsnivå. Statistiske utladninger til EX3 Stepper kan inntreffe og føre til at posisjonsindikatorene frakobles. Hvis enheten mister tilkobling, vil en feilmelding vises på displayet, og omkoder-posisjonen vil bli deaktivert. Hvis dette skjer, må operatøren returnere EX3 til startposisjon og reinitialisere kontrollprogrammet for å fortsette. Prosedyren kan deretter gjenstartes.

For å redusere sjansen for at en ESD-feil inntreffer, overhold følgende forholdsregler:

- Før drift av EX3 Stepper, berører du basen på Stepper og prosedyrebordet. Dette bør redusere evt. statisk oppbygging og redusere sjansen for en elektrostatisk utlading.
- Syntetisk tøy og tepper er elektrisk isolerende materialer og holder statisk ladning på overflatene. Bruk av disse materialene bør minimaliseres når EX3 Stepper vil bli brukt.
- Svært lave fuktighetsnivåer bidrar også til oppbygging av statisk elektrisitet. EX3 Stepper bør brukes i et temperatur-/fuktighetskontrollert miljø hvor minst 20 % relativ fuktighet opprettholdes.
- Bruk av reservedeler som ikke er levert av CIVCO kan føre til økte emisjoner eller minsket immunitet for EX3 Stepper.
- EX3 Stepper bør ikke brukes i nærheten av eller stablet med annet utstyr. Hvis nærliggende eller stablet bruk er nødvendig, bør EX3 Stepper observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den vil bli brukt i.


TABELL 1

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISJONER		
EX3 Stepper er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstrålinger CISPR 11	Gruppe 1	EX3 Stepper passer til bruk i andre virksomheter enn privat og de som er direkte knyttet til offentlig lavspent strømforsyningsnettverk som forsyner bygninger brukt for private formål.
RF-utstrålinger CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Ikke gjeldende	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Ikke gjeldende	

TABELL 2

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
EX3 Stepper er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±4 kV kontakt ±8 kV luft	Før drift av EX3 Stepper, berører du basen på Stepper og prosedyrebordet. Syntetisk tøy og tepper bør minimeres. Relativ fuktighet bør være minst 20 %.
Elektrisk rask transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utlinjer	Ikke gjeldende	Strømkvaliteten bør være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Støt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Ikke gjeldende	Strømkvaliteten bør være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselens inngangslinjer. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall U_T) i 5 sek.	Ikke gjeldende	Strømkvaliteten bør være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EX3 Stepper krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at EX3 Stepper drives fra en uavbrytelig strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) megnetfelt IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Strømfrekvens magnetfelt bør være på nivåer karakteristisk for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før applikasjon av testnivået.			

TABELL 3

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
EX3 Stepper er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av EX3 Stepper, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	<p>Anbefalt separasjonsavstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor P er maksimal nominell ut-effekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a bør være mindre enn stivhetsnivået i hvert frekvens område.^b</p> <p>Interferens kan inntreffe i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERK: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a. Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor EX3 Stepper brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå over, bør EX3 Stepper observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å reorientere eller flytte EX3 Stepper.</p> <p>b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.</p>			

MERK: Immunitetsnivåene over gjelder vesentlige funksjoner overvåket under test. Alle funksjoner beskrevet i denne delen anses som vesentlige funksjoner.

TABELL 4

ANBEFALT AVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG EX3 STEPPER.

EX3 Stepper er beregnet til bruk i et elektronisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EX3 Stepper som anbefalt under, i henhold til maksimal uteffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere beregnet til maksimal utgangseffekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte separasjonsdistansen d i meter (m) beregnes med ligningen som passer for frekvensen til senderen, hvor P er maksimal nominell ut-effekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.













MERK: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

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.
	Część aplikacyjna typu B (IEC 60417, 5840)	Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z odpowiednią częścią normy technicznej IEC 60601-1 dotyczącej bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych.
	Zużyty sprzęt elektryczny (BS EN 50419)	Wskazuje produkt objęty dyrektywą Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE w zakresie przetwarzania sprzętu elektronicznego.
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika (ISO 15223-1, 5.4.3)	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	Zgodność z przepisami europejskimi (EU MDR 2017/745, art. 20)	Wskazuje deklarację producenta, w której ten oświadcza, że produkt spełnia niezbędne wymagania obowiązujących europejskich przepisów dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
	Wyrób medyczny (Wytyczne MedTech Europe: wykorzystanie symboli do wskazania zgodności z MDR)	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Ilość (IEC 60878, 2794)	Aby wskazać liczbę sztuk w opakowaniu.

OGÓLNE INFORMACJE O URZĄDZENIU

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

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

PRZEZNACZENIE

Sprzęt jest przeznaczony do przechowywania sond do obrazowania ultrasonograficznego i manipulowania nimi oraz do zgłaszania pozycji podczas brachyterapii gruczołu krokowego, krioterapii, szablonowej biopsji przez krocie i/lub procedur umieszczania markerów fiducjalnych (w tym określenia 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.
- Stepper bezpośrednio zgłasza kątowe i liniowe położenie do oprogramowania do planowania leczenia.

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

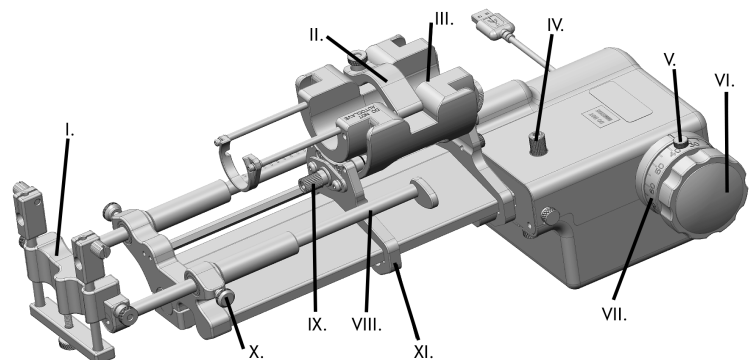
BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE

Specyfikacja urządzenia	Specyfikacja
Klasyfikacja	Typ B
Ochrona przed wnikaniem wody	Ochrona zwykła
Pozycja wzdłużna	Dokładność kroku $\pm 0,5$ mm w całym zakresie ruchu
Pozycja rotacyjna	Dokładność ± 1 stopień w całym zakresie ruchu

PRZED UŻYCIEM

- Użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się, że zastosowanie i użytkowanie urządzenia nie wpływa negatywnie na ocenę kontaktu pacjenta z jakimkolwiek sprzętem używanym w pobliżu systemu lub w połączeniu z nim.
- Korzystanie z akcesoriów i/lub sprzętu niezgodnego z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i EMC tego produktu może doprowadzić do obniżenia poziomu bezpieczeństwa i/lub wydajności EMC powstałego systemu. Podczas wyboru akcesoriów używanych z tym produktem należy uwzględnić następujące kwestie:
 - Korzystanie z akcesorium w pobliżu pacjenta.
 - Dowód, że certyfikację dotyczącą bezpieczeństwa akcesorium przeprowadzono zgodnie z odpowiednimi krajowymi normami zharmonizowanymi IEC 60601-1 i/lub IEC 60601-1-1.
 - Dowód, że certyfikację dotyczącą EMC akcesorium przeprowadzono zgodnie z odpowiednimi krajową normą zharmonizowaną IEC 60601-1-2.
- Przestrzegać wszystkich środków bezpieczeństwa zalecanych przez producenta akcesoriów w dokumentacji użytkownika dostarczonej z urządzeniem.
- Niniejszą instrukcję należy przechowywać razem z urządzeniem do wykorzystania według potrzeb.

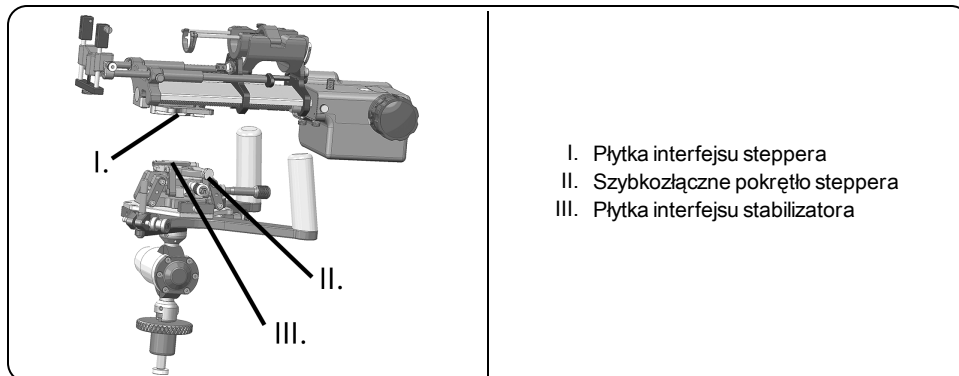
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-P11
- Terason 8B4S



- | | |
|---|--|
| I. Platforma siatki | VII. Obrotowy bęben skali |
| II. Zatrząsk kołyski | VIII. Szyna siatki |
| III. Kołyska | IX. Pokrętko zapadki ruchu rotacyjnego |
| IV. Pokrętko regulacji zapadki ruchu wzdłużnego | X. Pokrętko blokujące szyny siatki |
| V. Pokrętko blokujące bębna | XI. Karetka |
| VI. Pokrętko ruchu wzdłużnego | |

MOCOWANIE STEPPERA DO STABILIZATORA

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



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

UMIESZCZANIE SONDY W STEPPERZE I OPTYMALIZACJA PROFILU WPROWADZANIA

UWAGA: W przypadku przetwornika GE Healthcare ERB: uchwyt przetwornika należy zdjąć.

1. Otworzyć zatrzask kołyski.
2. Umieścić i ustawić przetwornik w kołysce.
3. Zamknąć zatrzask kołyski i dokręcić pokrętko.
4. Poluzować pokrętkła blokujące szyn siatki i odciągnąć szyny siatki, tak aby platforma siatki znajdowała się z dala od początkowej pozycji przetwornika.

UWAGA:

- Swobodny ruch wzdłużny osiągnięty przez całkowite zwolnienie pokrętkła zapadki ruchu wzdłużnego poprzez obrócenie w lewo. Włączyć funkcję stopniowej zmiany pozycji, obracając pokrętko do oporu w prawo.
- Swobodny ruch kołyski osiągnięty przez całkowite zwolnienie pokrętkła zapadki ruchu rotacyjnego poprzez obrócenie w lewo. Włączyć zapadkę rotacji, obracając pokrętko do oporu w prawo.

KONTROLA URZĄDZENIA

1. Stepper EX3 powinien unieruchamiać przetwornik, umożliwiać płynną rotację i precyzyjny ruch wzdłuż podłużnej osi przetwornika.

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

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

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

UWAGA:

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

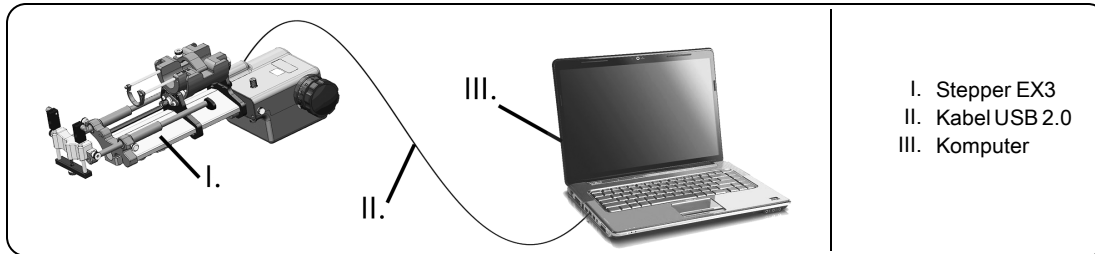
PODŁĄCZANIE DO KOMPUTERA

OSTRZEŻENIE

- Nie używać rozdzielacza USB.
- Stepper EX3 wolno podłączać wyłącznie do komputera zgodnego z normą IEC 60950-1.
- Komputer nie może być używany w środowisku wykonywania zabiegu u pacjenta.

1. Aby przesłać informacje o pozycji sondy, podłączyć kabel USB 2.0 steppera EX3 bezpośrednio do komputera z zatwierdzonym oprogramowaniem do planowania leczenia.

2. Aby bezpiecznie zakończyć działanie, odłączyć kabel USB 2.0 od komputera.



- I. Stepper EX3
- II. Kabel USB 2.0
- III. Komputer

Zatwierdzone oprogramowanie do planowania leczenia

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

UWAGA: Informacje na temat zgodności wersji można uzyskać od producenta oprogramowania do planowania.

REGULACJA STEPPERA I STABILIZATORA

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

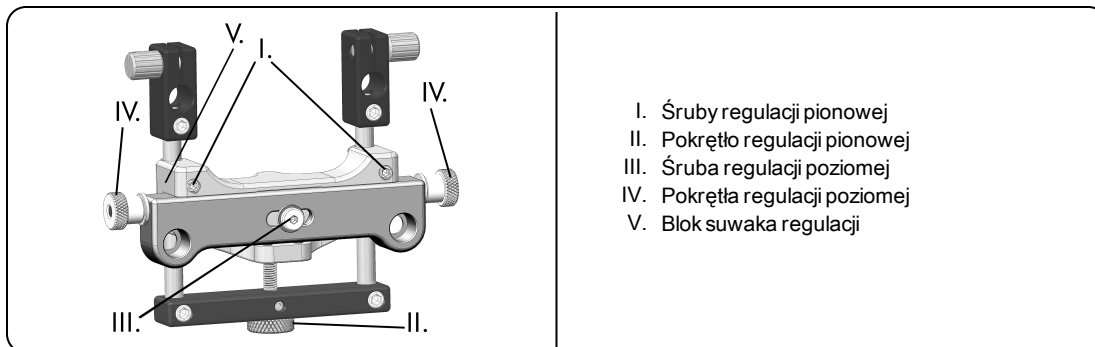


OSTRZEŻENIE

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

REGULACJA I MOCOWANIE PLATFORMY SIATKI

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



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



OSTRZEŻENIE

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

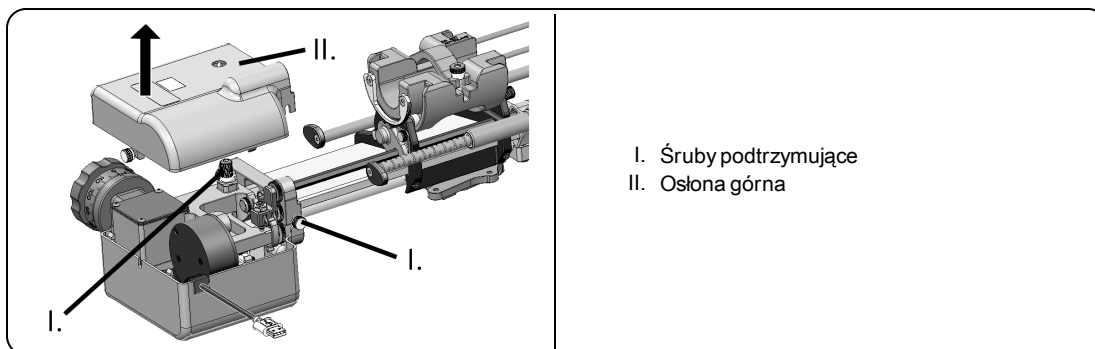
PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

⚠ OSTRZEŻENIE

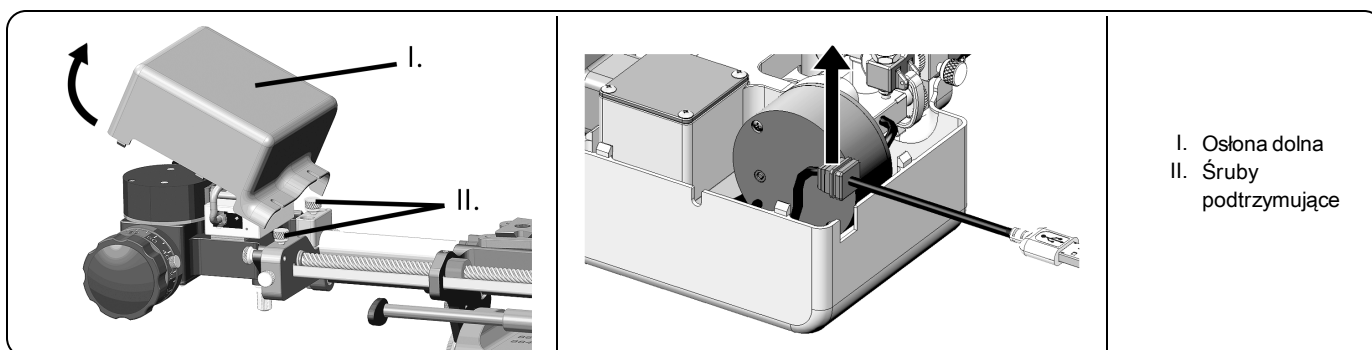
- Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i mają obowiązek zapewnienia najwyższego stopnia kontroli zakażeń pacjentom, współpracownikom i sobie. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać zasad kontroli zakażeń ustanowionych przez ośrodek.
- Informacje na temat przygotowania przetwornika do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji obsługi posiadanego systemu.
- Te procedury przystosowywania do ponownego użycia zostały zatwierdzone pod względem skuteczności i zgodności. Wyposażenie może ulec uszkodzeniu lub przeniesieniu zakażenia w wyniku niewłaściwego przygotowania do ponownego użycia.
- Nie namaczać ani nie zanurzać tylnej części steppera EX3, która zawiera elementy elektryczne.
- Nie umieszczać w myjce mechanicznej.
- Nie używać tlenku etylenu ani autoklawu do sterylizacji.

DEMONTAŻ STEPPERA EX3 W CELU PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

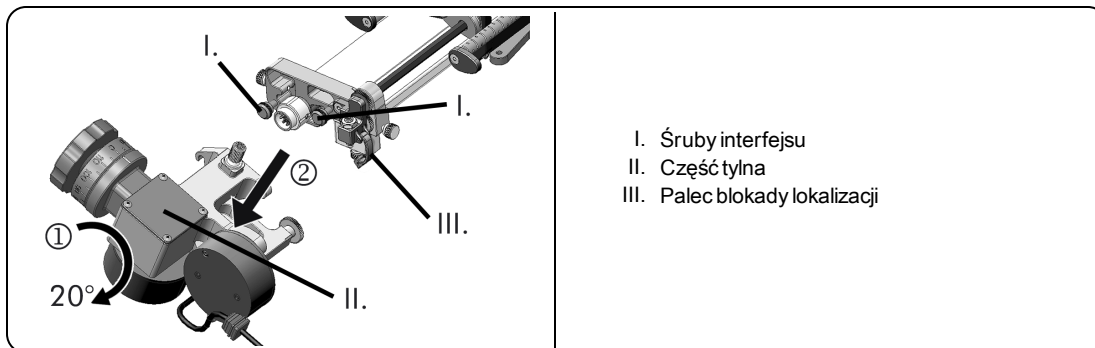
1. Umieścić stepper EX3 na płaskiej powierzchni.
2. Poluzować śruby podtrzymujące (2), obracając w lewo do momentu, aż osłonę górną będzie można unieść pionowo.



3. Obrócić stepper EX3, poluzować śruby podtrzymujące (2), obracając w lewo do momentu, aż osłonę dolną będzie można zdjąć. Upewnić się, że kabel USB jest odłączony od osłony.



4. Poluzować śruby interfejsu (2), obracając w lewo.
5. Pociągnąć palec blokady lokalizacji i obrócić tylną część o 20 stopni, aby ją odłączyć.



⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnij się, że część tylna jest umieszczona w suchym miejscu do momentu uzyskania gotowości do zaczeplenia jej o część przednią.
- Przed przystąpieniem do montażu steppera EX3 należy się upewnić, że wszystkie kable pozostały w odpowiednich złączach lub gniazdach modułowych.

TYLKO CZĘŚĆ PRZEDNIA**CZYSZCZENIE**

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego, np. detergent enzymatyczny Enzo[®], zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć przednią część steppera EX3 w przygotowanym roztworze detergentu enzymatycznego. Namaczać przez 3 minuty.
3. Po upływie czasu namaczania szczotkować całą powierzchnię przez 1 minutę. Należy pamiętać o wyszczotkowaniu wszystkich szczelin i rowków.
4. Usunąć zużyty roztwór detergentu enzymatycznego i przygotować nowy roztwór detergentu enzymatycznego np. detergentu enzymatycznego Enzo[®], zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Pozostawić stepper EX3 do namaczania w nowym detergencie enzymatycznym przez 3 minuty.
6. Wyjąć stepper EX3 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 EX3 miękką, czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

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

DEZYNFEKCJA

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

TYLKO ELEMENTY ELEKTRYCZNE W CZĘŚCI TYLNEJ

- Osłona górna
- Osłona dolna
- Śruby podtrzymujące
- Pokrętko ruchu wzdłużnego

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie namaczać ani nie zanurzać tylnej części steppera EX3, która zawiera elementy elektryczne.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Użyj trzech (3) chusteczek bakteriobójczych z co najmniej 55% alkoholu izopropylowego i 0,5% czwartorzędowego amonu, takich jak chusteczka Super Sani-Cloth[®], zetrzyj powierzchnie, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
2. Użyj trzech (3) chusteczek bakteriobójczych zawierających co najmniej 55% alkoholu izopropylowego i 0,5% czwartorzędowego amonu, takich jak chusteczka bakteriobójcza Super Sani-Cloth[®], wytrzyj wszystkie szczeliny i rowki, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
3. Użyj jednej (1) chusteczki bakteriobójczej z co najmniej 55% alkoholu izopropylowego i 0,5% czwartorzędowego amonu, takiej jak chusteczka Super Sani-Cloth[®], aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są wyraźnie mokre.
4. Pozostawić czyszczoną powierzchnię moką przez nie dłużej niż 2 minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowej chusteczki lub chusteczek, aby zapewnić ciągły 2-minutowy czas kontaktu na mokro.
5. Po upływie 2 minut czasu kontaktu na mokro pozostawić powierzchnie do wyschnięcia na powierzchni.

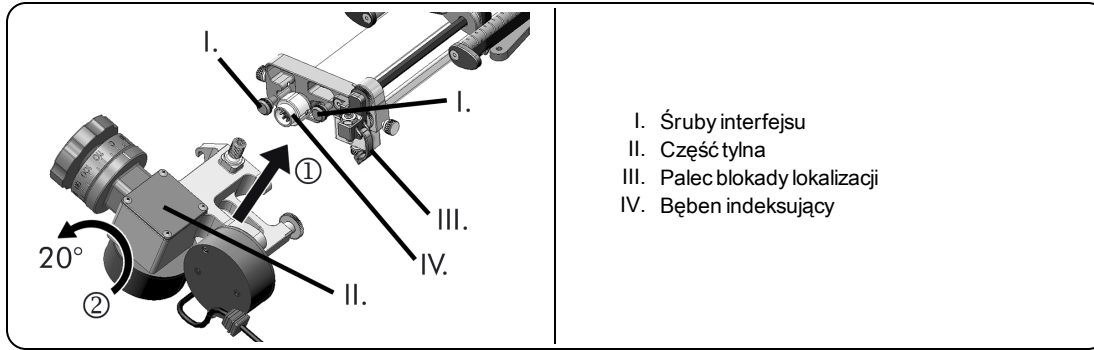
MONTAŻ STEPPERA EX3 PO REGENERACJI

1. Podłączyć część tylną pod kątem 20 stopni do przodu i obrócić we właściwe położenie. Upewnij się, że palec blokady lokalizacji jest odpowiednio załączony.

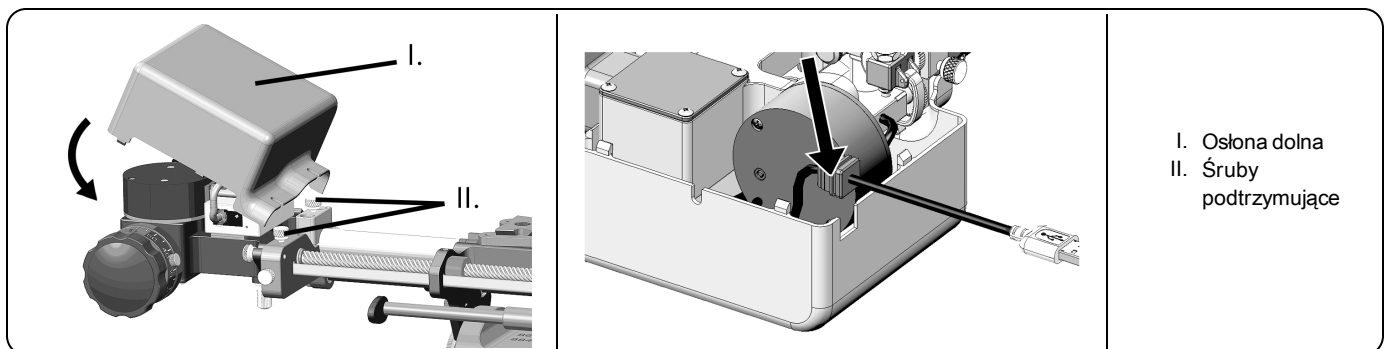
⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnij się, że śruby interfejsu są całkowicie dokręcone, aby zapobiec poślizgowi kół zębatych i wynikającym z nich błędom w pozycjonowaniu podczas przesuwania steppera.

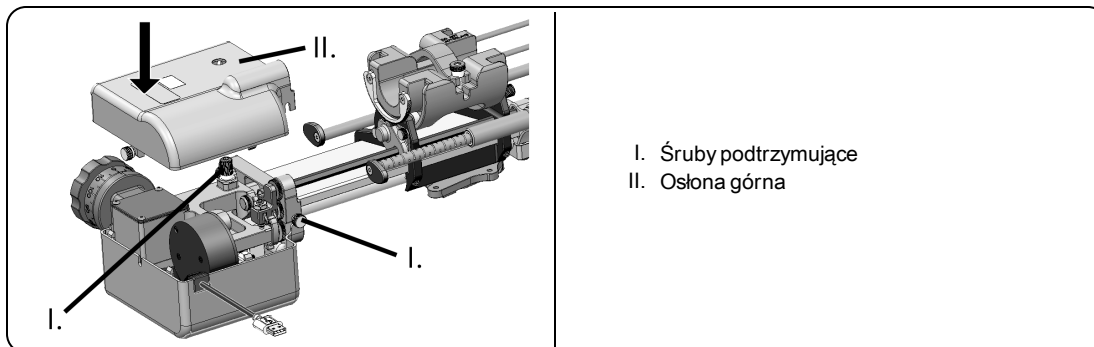
2. Dokręć śruby interfejsu (2), obracając w prawo. Jeśli śruby interfejsu nie poruszają się swobodnie, nanieś smar zgodny z zasadami lub procedurami szpitalnymi. Zaleca się wielozadaniowy smar syntetyczny Super Lube® z Syncolon® (PTFE).



3. Obrócić stepper EX3, umieścić dolną osłonę nad częścią tylną i dokręcić śruby podtrzymujące (2), obracając w prawo. Upewnić się, że rowek odprowadzający kabla USB jest wyrównany z nacięciem w osłonie.



4. Obrócić stepper EX3. Umieścić osłonę górną nad tylną częścią, wyrównując uszka lokalizujące na górnej i dolnej osłonie.
5. Dokręć śruby podtrzymujące (2), obracając w prawo.



6. Stepper EX3 jest teraz zmontowany. Wykonać kontrolę przed użyciem, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

- UWAGA:**
- Stepper EX3 wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami EMC zawartymi w tym dokumencie.
 - Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na stepper EX3. Zalecane odległości między stepperem EX3 a sprzętem komunikacyjnym RF podano w tabeli 4.
 - W przypadku problemów EMC nieopisanych w tej części należy skontaktować się z CIVCO pod numerem 319.248.6757, 800.445.6741.

PRZESTROGA

Niektóre części steppera EX3 muszą swobodnie poruszać się ze względów konstrukcyjnych. Wyładowania elektrostatyczne mogą wystąpić na częściach nieuziemionych elektrycznie i zakłócić działanie elementów elektronicznych wewnątrz steppera EX3. Użytkownik jest zobowiązany stosować środki ostrożności opisane w tej części.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Stepper EX3 jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez fachowy personel medyczny. Wyposażenie może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej lub może zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może zająć potrzeba zastosowania środków łagodzących, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji steppera EX3 bądź ekranowanie pomieszczenia.
 - **Uzasadnienie poziomu odporności:** to urządzenie wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących wyładowań elektrostatycznych (ESD). To urządzenie jest zgodne z poziomem odporności na ESD ± 4 kV. Mogą wystąpić wyładowania statyczne do steppera EX3, które mogą spowodować rozłączenie wskaźników pozycji. Jeśli urządzenie utraci połączenie, na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie i pozycja enkodera zostanie wyłączona. W takim razie operator musi przywrócić EX3 do pozycji wyjściowej i ponownie zainicjować program sterujący, aby kontynuować. Procedurę można następnie uruchomić ponownie.
- Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia błędu ESD, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:
- Przed przystąpieniem do obsługi steppera EX3 dotknąć podstawy steppera i stołu zabiegowego. Powinno to zmniejszyć nagromadzone ładunki elektrostatyczne i zmniejszyć ryzyko wyładowania elektrostatycznego.
 - Tkaniny i dywany syntetyczne są materiałami elektroizolacyjnymi i utrzymują ładunki elektrostatyczne na swoich powierzchniach. Zastosowanie tych materiałów powinno zostać zminimalizowane w miejscu stosowania steppera EX3.
 - Bardzo niski poziom wilgotności również przyczynia się do nagromadzenia ładunków elektrostatycznych. Stepper EX3 należy stosować w środowisku o kontrolowanej temperaturze/wilgotności, w którym utrzymywana jest wilgotność względna wynosząca co najmniej 20%.
- Stosowanie części zamiennych niedostarczonych przez firmę CIVCO może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności steppera EX3.
 - Stepper EX3 nie powinien być stosowany w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiany na nich bądź pod nimi. Jeżeli takie ustawienie jest konieczne, należy sprawdzać, czy w takim ustawieniu stepper EX3 działa prawidłowo.


TABELA 1

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE		
Stepper EX3 jest przeznaczony do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik steppera EX3 powinien zadbać o to, aby był on stosowany w środowisku spełniającym te wymagania.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Stepper EX3 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / Emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

TABELA 2

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE			
Stepper EX3 jest przeznaczony do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik steppera EX3 powinien zadbać o to, aby był on stosowany w środowisku spełniającym te wymagania.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±4 kV styk ±8 kV powietrze	Przed przystąpieniem do obsługi steppera EX3 dotknąć podstawy steppera i stołu zabiegowego. Należy zminimalizować ilość tkanin i dywanów syntetycznych. Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 20%.
Szybkoszmiennie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik steppera EX3 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie steppera EX3 z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania Pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

TABELA 3

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE			
Stepper EX3 jest przeznaczony do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik steppera EX3 powinien zadbać o to, aby był on stosowany w środowisku spełniającym te wymagania.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie należy używać bliżej żadnej części steppera EX3, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m Od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone przez badanie elektromagnetyczne na miejscu ^a , powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	
UWAGA: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			
a. Natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów mobilnych, radia amatorskiego, audycji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można teoretycznie dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie miejsca. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest stepper EX3, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF określony powyżej, należy obserwować stepper EX3, aby potwierdzić jego normalne działanie. W razie zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie steppera EX3.			
b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.			

UWAGA: Powyższe poziomy odporności dotyczą podstawowych funkcji monitorowanych podczas testu. Wszystkie funkcje opisane w tym punkcie są uważane za funkcje podstawowe.

TABELA 4

ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY STEPPEREM EX3 A PRZENOŚNYM I MOBILNYM SPRZĘTEM KOMUNIKACYJNYM RF

Stepper EX3 jest przeznaczony do stosowania w środowisku pól elektromagnetycznych, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik steppera EX3 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnego zalecanego odstępów pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajniki) a stepperem EX3 oraz przestrzeganie poniższych zaleceń, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników wykorzystujących maksymalną znamionową moc wyjściową niewyszczególnionych powyżej zalecana odległość oddzielająca d podawana w metrach (m) może zostać oszacowana z użyciem równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika określaną w watach (W), przy uwzględnieniu danych producenta nadajnika.













UWAGA: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

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.
	Peça aplicada tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a seção relevante da norma técnica IEC 60601-1 para segurança de equipamentos elétricos médicos.
	Resíduos de equipamentos elétricos (BS EN 50419)	Identifica um produto sujeito à Diretiva 2012/19/UE de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) da União Europeia para reciclagem de equipamentos eletrônicos.
	Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Conformidade Europeia (MDR da UE 2017/745, artigo 20)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos essenciais da legislação europeia de saúde, segurança e proteção ambiental relevantes.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: o uso de símbolos para indicar conformidade com a MDR)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no pacote.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

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

USO PRETENDIDO

O equipamento destina-se a firmar e manipular sondas de imagem por ultrassom e relatar a posição durante a braquiterapia da próstata, crioterapia, biópsia transperineal guiada por modelo e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (incluindo determinação de volume da próstata) e/ou aplicação de fonte(s) de radionúclídeos 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.
- O Stepper relata diretamente a posição angular e linear ao Software de Planejamento de Tratamento.

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

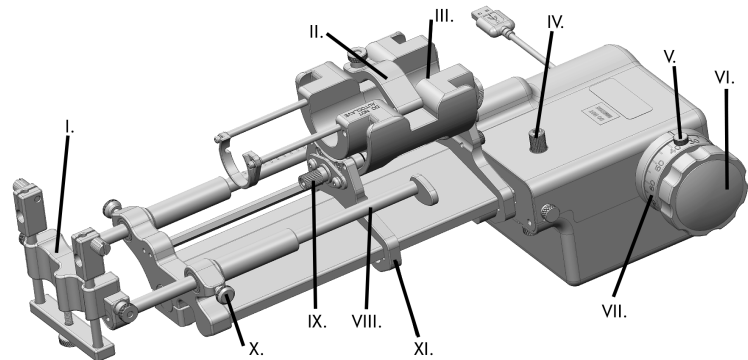
ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Especificação do dispositivo	Especificação
Classificação	Tipo B
Proteção contra entrada de água	Proteção comum
Posição longitudinal	Precisão de passo de +/- 0,5 mm em toda a amplitude de movimento
Posição rotacional	Precisão de +/- 1 grau em toda a amplitude de movimento

ANTES DO USO

- O usuário é responsável por garantir que a aplicação e o uso do dispositivo não comprometam a classificação de contato do paciente de qualquer equipamento usado nas proximidades ou em conjunto com o sistema.
- O uso de equipamento acessório e/ou hardware que não atenda aos requisitos equivalentes de segurança e EMC deste produto pode causar um nível reduzido de desempenho de segurança e/ou EMC do sistema resultante. As considerações relacionadas à escolha do equipamento acessório usado com este produto devem incluir:
 - O uso do acessório nas proximidades do paciente.
 - Evidência de que a certificação de segurança do acessório foi realizada de acordo com as Normas Nacionais Harmonizadas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.
 - Evidência de que a certificação de EMC do acessório foi realizada de acordo com as Normas Nacionais Harmonizadas IEC 60601-1-2.
- Observe todas as precauções de segurança recomendadas pelo fabricante do equipamento acessório na documentação do usuário fornecida com o equipamento.
- Mantenha este manual com o dispositivo para consulta, conforme necessário.

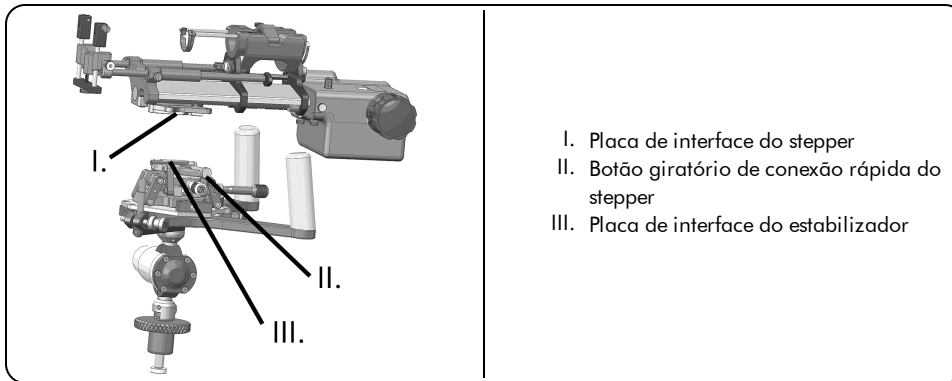
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|---|---|
| I. Plataforma da grade | VII. Tambor de escala rotativo |
| II. Trava do suporte | VIII. Trilho da grade |
| III. Suporte | IX. Botão giratório de retenção do movimento de rotação |
| IV. Botão giratório de ajuste do retentor do movimento longitudinal | X. Botões giratório de travamento do trilho da grade |
| V. Botão giratório de travamento do tambor | XI. Transportador |
| VI. Botão giratório de movimento longitudinal | |

FIXAÇÃO DO STEPPER AO ESTABILIZADOR

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



COLOCANDO A SONDA NO STEPPER E OTIMIZANDO O PERFIL DE INSERÇÃO

OBSERVAÇÃO: Para transdutor ERB GE Healthcare: a alça do transdutor deve ser removida.

1. Abra a trava do suporte.
2. Coloque e oriente o transdutor no suporte.
3. Feche a trava do suporte e aperte o botão giratório.
4. Afrouxe os botões giratórios de travamento do trilho da grade e puxe o trilho da grade para trás, de modo que a plataforma da grade fique fora do caminho durante o posicionamento inicial do transdutor.

- OBSERVAÇÃO:**
- O movimento longitudinal livre é obtido desengatando-se completamente o botão giratório de retenção do movimento longitudinal, girando-o no sentido anti-horário. Ative a função de avanço por passos girando o botão no sentido horário até apertar.
 - A rotação livre do suporte é obtida desativando-se o botão giratório de retenção do movimento rotacional, girando-o no sentido anti-horário. Ative a retenção rotacional girando o botão no sentido horário até apertar.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

1. O Stepper EX3 deve prender o transdutor firmemente, permitindo giro suave e movimento preciso ao longo do eixo longitudinal do transdutor.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

AVISO

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

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

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

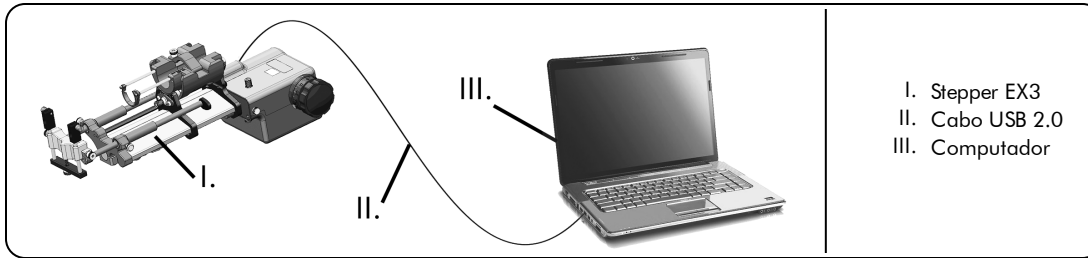
CONEXÃO COM UM COMPUTADOR

AVISO

- Não use um hub USB.
- O Stepper EX3 deve ser conectado apenas a um computador aprovado pela IEC 60950-1.
- O computador não deve ser usado no ambiente de tratamento do paciente.

1. Para transmitir informações sobre a posição da sonda, conecte o cabo USB 2.0 do Stepper EX3 diretamente ao computador com o software de planejamento de tratamentos validado.

- Para encerrar a operação com segurança, desconecte o cabo USB 2.0 do computador.



- Stepper EX3
- Cabo USB 2.0
- Computador

Software de planejamento de tratamento validado

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

OBSERVAÇÃO: Consulte o fabricante do software de planejamento de tratamento para compatibilidade de versão.

AJUSTE DO STEPPER E DO ESTABILIZADOR

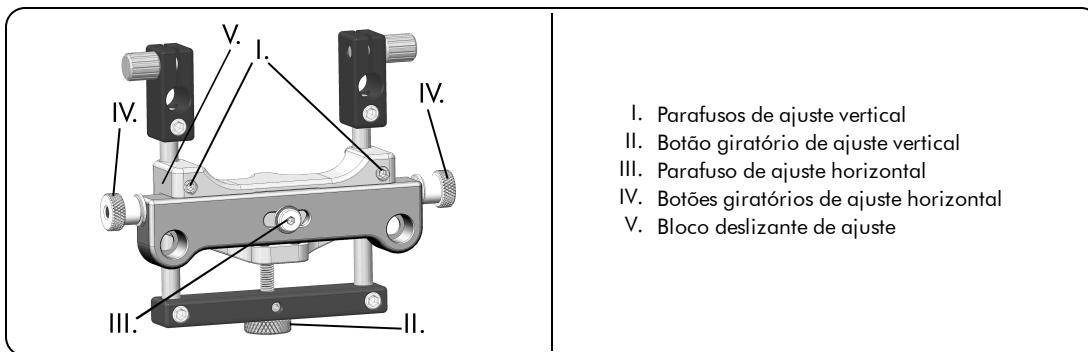
- Segure as alças do FAM e afrouxe o botão giratório de controle de travamento do estabilizador.
Para o estabilizador Micro-Touch®: ajuste o peso, girando o botão de ajuste do peso do estabilizador até atingir a sensação desejada para o equipamento.
- Obtenha uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor e aperte o botão giratório de controle de travamento do estabilizador. Após o estabilizador ser travado na posição, o botão giratório de controle de travamento não deve ser usado até ser removido do paciente.
- Use o FAM para otimizar a posição da sonda.
- Instale o campo cirúrgico esterilizado e a grade, posicione a plataforma da grade corretamente e prenda-a com os botões giratórios de travamento do trilho da grade. Consulte as instruções de utilização do campo cirúrgico esterilizado e da grade modelo.
- Para ajustar manualmente a escala longitudinal, afrouxe o botão giratório de travamento do tambor e posicione o tambor da escala giratória na posição zero. Aperte o botão giratório de travamento do tambor para prender.

AVISO

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

AJUSTE E FIXAÇÃO DA PLATAFORMA DA GRADE

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



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

AVISO

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

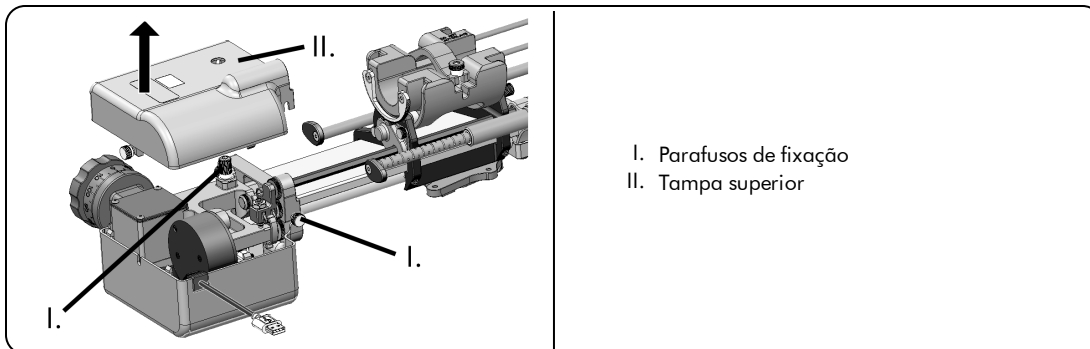
REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

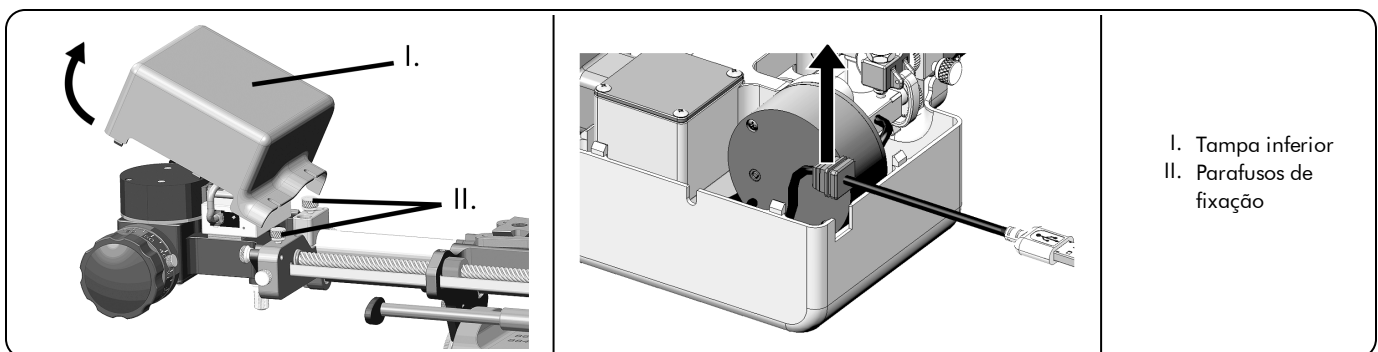
- Os usuários deste produto têm a obrigação e responsabilidade de proporcionar o mais elevado grau de controle de infecção aos pacientes, colegas de trabalho e a si mesmos. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controle de infecção impostas pela sua instalação.
- Consulte o manual do usuário do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Estes procedimentos para reprocessamento foram validados quanto à sua efetividade e compatibilidade. O equipamento pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a um reprocessamento indevido.
- Não deixe de molhar nem mergulhe a seção posterior do Stepper EX3 que contém os componentes elétricos.
- Não coloque em lavadora mecânica.
- Não utilize óxido de etileno nem autoclave para esterilizar.

DESMONTAGEM DO EX3 STEPPER PARA REPROCESSAMENTO

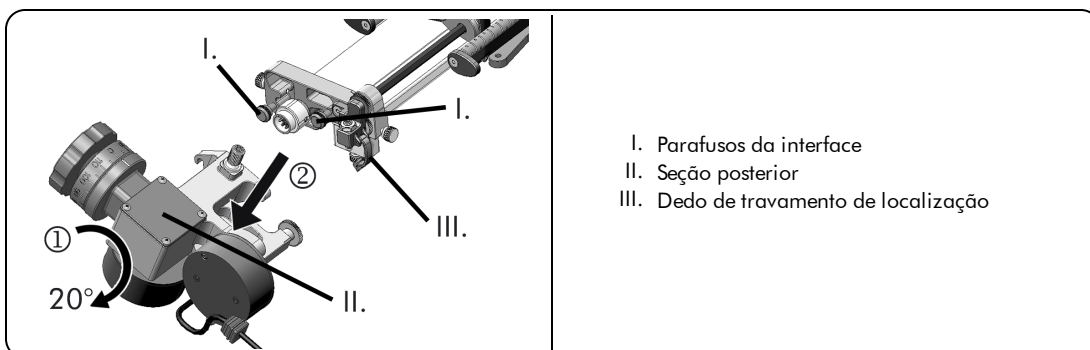
1. Coloque o Stepper EX3 em uma superfície plana.
2. Afrouxe os parafusos de fixação (2), girando no sentido anti-horário até que a cobertura superior possa ser levantada verticalmente.



3. Gire o Stepper EX3, afrouxe os parafusos de fixação (2), girando no sentido anti-horário até que a cobertura inferior possa ser removida. Verifique se o cabo USB está desconectado da cobertura.



4. Afrouxe os parafusos da interface (2), girando no sentido anti-horário.
5. Puxe o dedo de travamento da localização e gire a seção posterior 20 graus para desconectar.



⚠ AVISO

- Coloque a seção posterior em um local seco até estar preparado para engatá-la com a seção anterior.
- Verifique se todos os cabos permaneceram em seus respectivos conectores ou tomadas modulares antes de tentar montar o Stepper EX3.

SOMENTE A SEÇÃO ANTERIOR**LIMPEZA**

1. Prepare uma solução detergente enzimática, como o detergente enzimático Enzol® segundo as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe completamente a seção anterior do Stepper EX3 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 Stepper EX3 de molho no novo detergente enzimático por 3 minutos.
6. Retire o Stepper EX3 da solução de detergente enzimático e enxague-o em água corrente por até 1 minuto, mas não por menos de 50 segundos.
7. Seque o Stepper EX3 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.

SOMENTE OS COMPONENTES NÃO ELÉTRICOS DA SEÇÃO POSTERIOR

- Tampa superior
- Tampa inferior
- Parafusos de fixação
- Botão giratório de movimento longitudinal

⚠ AVISO

- Não deixe de molho nem mergulhe a seção posterior do Stepper EX3 que contém componentes elétricos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Utilize três (3) germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço germicida Super Sani-Cloth®, para limpar as superfícies e remover contaminantes visíveis.
2. Utilize três (3) germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço germicida Super Sani-Cloth®, para limpar todas as fendas e ranhuras e remover contaminantes visíveis.
3. Utilize um (1) germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço germicida Super Sani-Cloth®, e certifique-se de que todas as superfícies fiquem visivelmente úmidas.
4. 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.
5. Após o tempo de contato por 2 minutos com a umidade, deixe que as superfícies sequem ao ar.

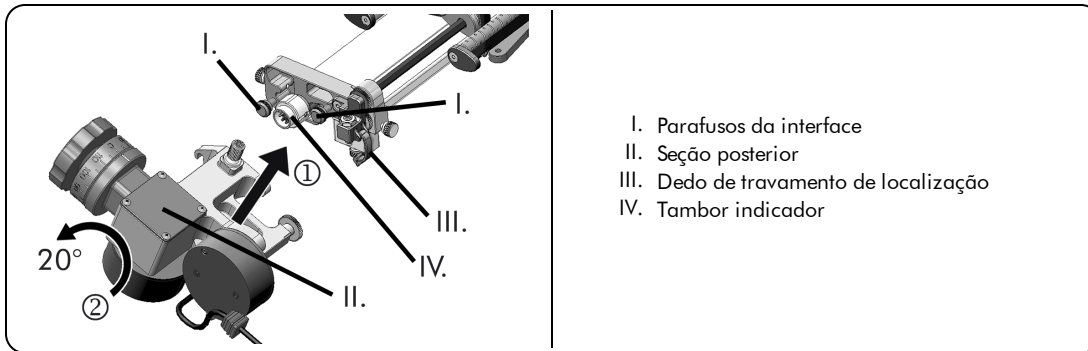
MONTAGEM DO STEPPER EX3 APÓS O REPROCESSAMENTO

1. Conecte a seção posterior à anterior com um ângulo de 20 graus e gire até que se encaixem. Verifique se o dedo de travamento da localização está totalmente encaixado.

⚠ AVISO

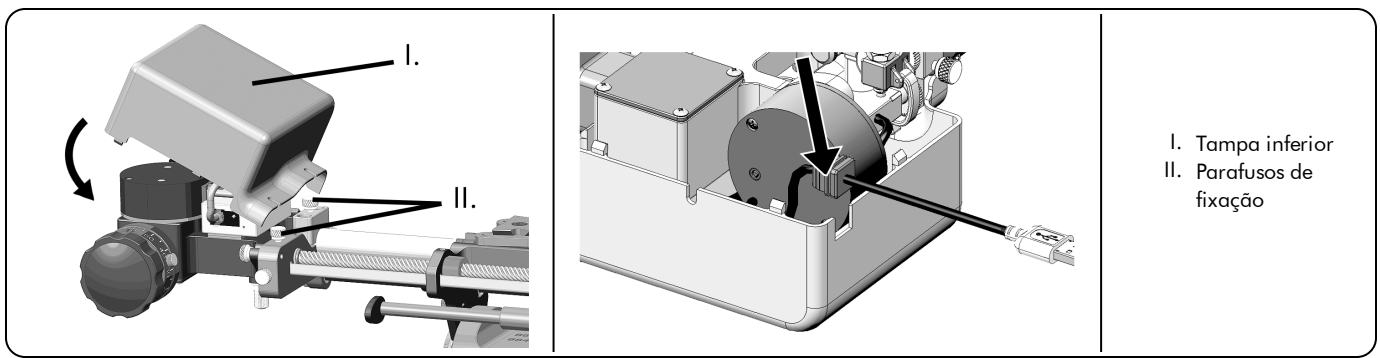
- Certifique-se de que os parafusos da interface estejam totalmente apertados, para evitar deslizamento da engrenagem e erros correspondentes no posicionamento ao avançar o stepper.

2. Aperte os parafusos da interface (2), girando no sentido horário. Se os parafusos da interface não se moverem livremente, aplique um lubrificante que esteja em conformidade com as políticas ou procedimentos do hospital. Recomenda-se a graxa sintética multiuso Super Lube® com Syncolon® (PTFE).



- I. Parafusos da interface
 II. Seção posterior
 III. Dedo de travamento de localização
 IV. Tambor indicador

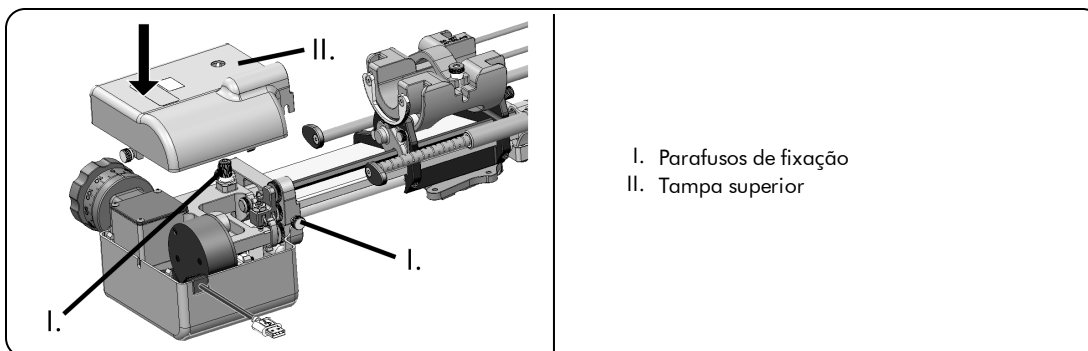
3. Gire o Stepper EX3, coloque a cobertura inferior sobre a seção posterior e aperte os parafusos de fixação inferiores (2), girando no sentido horário. Verifique se a ranhura de alívio de tensão do cabo USB está alinhada ao entalhe na cobertura.



- I. Tampa inferior
 II. Parafusos de fixação

4. Gire o Stepper EX3. Coloque a cobertura superior sobre a seção posterior, alinhando as abas de localização das coberturas superior e inferior.

5. Aperte os parafusos de fixação (2), girando no sentido horário.



- I. Parafusos de fixação
 II. Tampa superior

6. O Stepper EX3 está montado. Realize verificações antes da utilização para garantir que o dispositivo esteja funcionando corretamente.

PRECAUÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

OBSERVAÇÃO:

- O Stepper EX3 precisa de precauções especiais com relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.
- Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF podem afetar o Stepper EX3. As distâncias recomendadas de separação entre o Stepper EX3 e o equipamento de comunicação por RF são fornecidas na Tabela 4.
- Para problemas de EMC não descritos nesta seção, entre em contato com CIVCO em 319.248.6757, 800.445.6741.

CUIDADO

Algumas partes do Stepper EX3 precisam estar soltas para se movimentarem conforme foram projetadas. Pode ocorrer uma descarga eletrostática nessas partes não aterradas, prejudicando o funcionamento dos componentes eletrônicos situados no interior do Stepper EX3. Recomenda-se que o usuário siga as precauções de operação descritas nesta seção.

AVISO

- O Stepper EX3 foi desenvolvido para utilização apenas por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferências de rádio ou prejudicar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessária a adoção de medidas atenuantes, como a reorientação ou realocação do Stepper EX3, ou ainda o isolamento da área.
- **Justificativa do nível de imunidade:** este dispositivo exige precauções especiais com relação a Descargas eletrostáticas (ESD). Este dispositivo é compatível com o nível de imunidade a ESD de +/- 4kV. Descargas estáticas no Stepper EX3 podem ocorrer e fazer com que os indicadores de posição sejam desconectados. Se o dispositivo perder a conexão, uma mensagem de erro será exibida no visor e a posição do codificador será desativada. Se isso ocorrer, o operador deve retornar o EX3 à posição inicial e reinicializar o programa do controle para continuar. Então, o procedimento pode ser reiniciado.

Para reduzir a chance de um erro de ESD, observe as seguintes precauções:

- Antes de operar o Stepper EX3, toque na base do stepper e na mesa de procedimentos. Isso deve reduzir qualquer acúmulo de estática e reduzir as chances de uma descarga eletrostática.
- Os tecidos e tapetes sintéticos são materiais isolantes elétricos e mantêm a carga estática em suas superfícies. O uso desses materiais deve ser evitado onde o Stepper EX3 será usado.
- Níveis muito baixos de umidade também contribuem para o acúmulo de carga estática. O Stepper EX3 deve ser usado em um ambiente de temperatura/umidade controlada, mantendo pelo menos 20% de umidade relativa.
- O uso de peças de reposição não fornecidas pela CIVCO pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do Stepper EX3.
- O Stepper EX3 não deve ser utilizado ao lado de e/ou sobre/sob outros equipamentos. Caso seja necessário utilizá-lo ao lado e/ou sobre/sob outros equipamentos, verifique com frequência se o Stepper EX3 está funcionando normalmente na configuração desejada.

MESA 1**DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS**

O Stepper EX3 foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Stepper EX3 deve certificar-se de utilizar o dispositivo num ambiente desse tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Stepper EX3 é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não são domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

MESA 2

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Stepper EX3 foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Stepper EX3 deve certificar-se de utilizar o dispositivo num ambiente desse tipo.


Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contato ±8 kV ar	±4 kV de contato ±8 kV ar	Antes de operar o Stepper EX3, toque na base do stepper e na mesa de procedimentos. Tecidos e tapetes sintéticos devem ser evitados. A umidade relativa deve ser de pelo menos 20%.
Transiente/estouro elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nos fios de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) por 5 segundos	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Stepper EX3 precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência da potência Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do teste de nível.

MESA 3

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Stepper EX3 foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Stepper EX3 deve certificar-se de utilizar o dispositivo num ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Não se deve utilizar nenhum equipamento portátil e móvel de comunicação por RF nas proximidades de qualquer componente do Stepper EX3, incluindo os cabos do dispositivo, a uma distância de separação abaixo da recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local, ^a deverão ser menores do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência. ^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

OBSERVAÇÃO: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.

OBSERVAÇÃO: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones (celulares/sem fio) de rádio e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Stepper EX3 for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Stepper EX3 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o Stepper EX3.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

OBSERVAÇÃO: Os níveis acima da imunidade se aplicam às funções essenciais monitoradas durante o teste. Todas as funções descritas nesta seção são consideradas funções essenciais.

MESA 4

AS DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS E MÓVEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF E O STEPPER EX3

O Stepper EX3 é destinado ao uso em um ambiente eletrônico no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do Stepper EX3 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Stepper EX3, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação (d) recomendada em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.

OBSERVAÇÃO: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.













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.
	Peça aplicada tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a secção relevante da norma técnica IEC 60601-1 relativa à segurança de equipamentos médicos elétricos.
	Resíduos de equipamentos elétricos (BS EN 50419)	Identifica um produto sujeito à Diretiva 2012/19/UE de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (WEEE) da União Europeia para reciclagem de equipamentos eletrónicos.
	Consulte as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de que o utilizador consulte as instruções de uso.
	Conformidade europeia (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Artigo 20.º)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante sobre protecção da saúde, seguridade e do meio ambiente.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: utilização de símbolos para indicar conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no embalagem.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

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

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O equipamento destina-se a segurar e manipular sondas de ultrassom e relatar a posição durante sessões de braquiterapia da próstata, crioterapia, biópsia guiada por modelo transperineal e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (inclusive determinação de volume da próstata) e/ou aplicação de fonte(s) de radionúclídeos 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.
- O Motor de Passo informa diretamente a posição angular e linear ao software de planeamento de tratamentos.

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

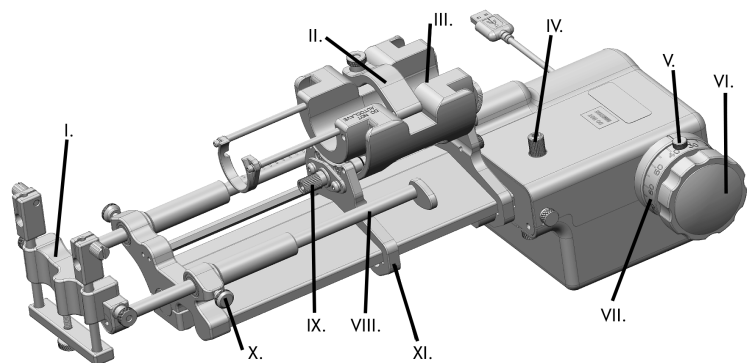
ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Especificação do dispositivo	Especificação
Classificação	Tipo B
Proteção contra entrada de água	Proteção ordinária
Posição longitudinal	Precisão do passo de +/-0,5 mm ao longo de toda a amplitude de movimento
Posição rotacional	Precisão de +/-1 grau ao longo de toda a amplitude de movimento

ANTES DA UTILIZAÇÃO

- O utilizador é responsável por garantir que a aplicação e o uso do dispositivo não comprometam a classificação de contacto dos pacientes de qualquer equipamento usado nas proximidades ou em conjunto com o sistema.
- A utilização de equipamentos e/ou máquinas auxiliares que não atendam aos requisitos equivalentes de segurança de produtos e EMC deste produto pode levar a um nível reduzido de segurança e/ou desempenho de EMC do sistema resultante. As considerações relacionadas à escolha do equipamento auxiliar utilizado com este produto devem incluir:
 - O uso do equipamento auxiliar nas proximidades do paciente.
 - Indícios de que a certificação de segurança do equipamento auxiliar foi realizada de acordo com as normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.
 - Indícios de que a certificação de EMC do equipamento auxiliar foi realizada de acordo com as normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1-2.
- Observe todas as precauções de segurança recomendadas pelo fabricante do equipamento auxiliar na documentação do utilizador fornecida com o equipamento.
- Mantenha este manual com o dispositivo para referência, conforme necessário.

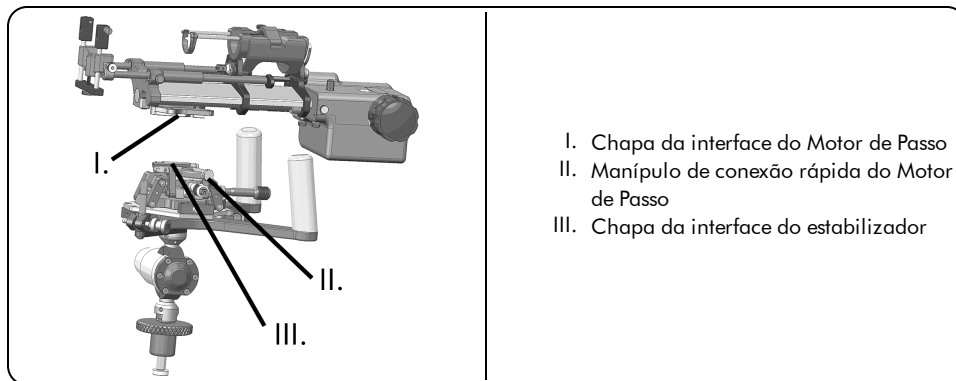
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|--|--|
| I. Plataforma da grade | VII. Tambor da balança giratória |
| II. Trava do suporte | VIII. Trilho da grade |
| III. Suporte | IX. Manipulo do retentor de movimento rotacional |
| IV. Manipulo de ajuste do retentor de movimento longitudinal | X. Parafusos de travamento do trilho da grade |
| V. Parafuso de travamento do tambor | XI. Transportador |
| VI. Manipulo de movimento longitudinal | |

FIXAÇÃO DO MOTOR DE PASSO AO ESTABILIZADOR

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



COLOCAÇÃO DA SONDA NO MOTOR DE PASSO E OPTIMIZAÇÃO DO PERFIL DE INSERÇÃO

NOTA: Para GE Healthcare transdutores ERB: a alça do transdutor devem ser removidas.

1. Abra a trava do suporte.
2. Posicione e oriente o transdutor dentro do suporte.
3. Feche a trava do suporte e aperte o manípulo.
4. Afrouxe os parafusos de travamento do trilho da grade e puxe o trilho da grade de volta, de modo que a plataforma da grade fique fora do caminho durante o posicionamento inicial do transdutor.

- NOTA:**
- Movimento longitudinal livre atingido por meio do desengate completo do manípulo do retentor de movimento longitudinal, girando no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Habilite a função de passada girando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja apertado.
 - Rotação livre do suporte atingida por meio da desabilitação do manípulo do retentor de movimento rotacional, girando no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Habilite o retentor rotacional girando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja apertado.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

1. O Motor de Passo EX3 deve prender o transdutor; permita um giro suave e um movimento preciso ao longo do eixo longitudinal do transdutor.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO

AVISO

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

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

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

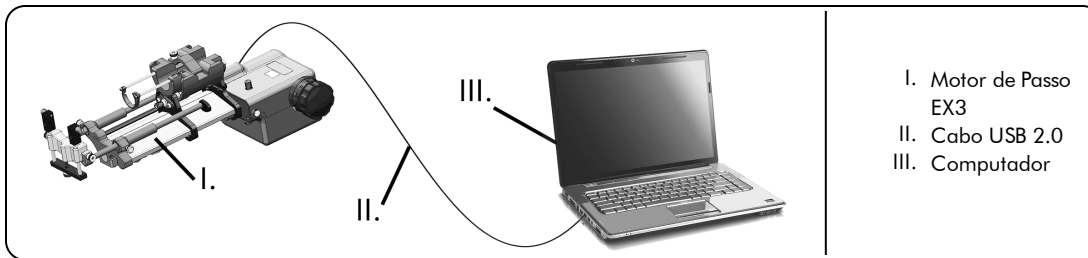
CONEXÃO COM UM COMPUTADOR

AVISO

- Não utilize um hub USB.
- O Motor de Paso EX3 deve ser conectado apenas a um computador aprovado conforme a IEC 60950-1.
- O computador não deve ser usado no ambiente de tratamento de pacientes.

1. Para transmitir informações sobre a posição da sonda, conecte o cabo USB 2.0 do Motor de Passo EX3 diretamente ao computador com o software de planejamento de tratamentos validado.

- Para encerrar a operação com segurança, desconecte o cabo USB 2.0 do computador.



- I. Motor de Passo EX3
- II. Cabo USB 2.0
- III. Computador

Software de planeamento de tratamentos validado

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

NOTA: Consulte o fabricante do software de planeamento de tratamentos para saber sobre a compatibilidade de versões.

AJUSTE DO MOTOR DE PASSO E DO ESTABILIZADOR

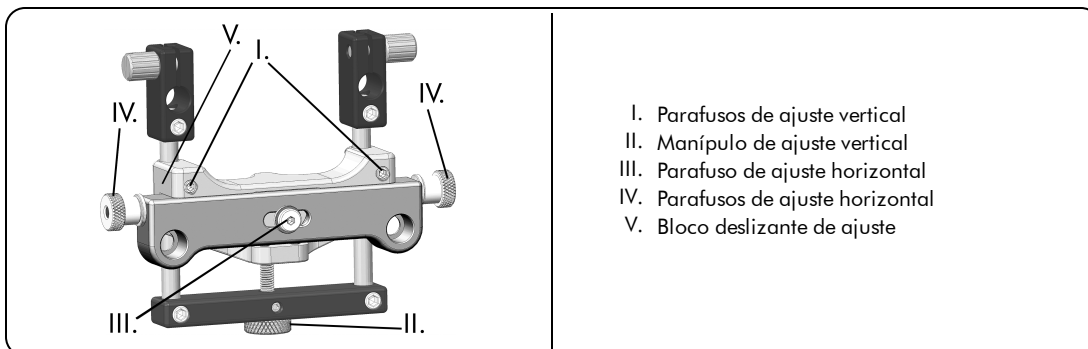
- Segure as alças do FAM e afrouxe o parafuso de controlo de travamento do estabilizador.
Para o estabilizador Micro-Touch®: ajuste o peso, girando o parafuso de ajuste do peso do estabilizador até atingir a sensação desejada para o equipamento.
- Atinja uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor, e aperte o parafuso de controlo de travamento do estabilizador. Após o estabilizador ser travado na posição, o parafuso de controlo de travamento não deve ser usado até ser removido do paciente.
- Use o FAM para otimizar a posição da sonda.
- Instale o campo cirúrgico esterilizado e a grade, posicione a plataforma da grade corretamente e prenda-a com os manípulos de travamento do trilho. Consulte as instruções de utilização do campo cirúrgico esterilizado e da grade modelo.
- Para ajustar manualmente a balança longitudinal, afrouxe o parafuso de travamento do tambor e posicione o tambor da balança giratória na posição zero. Aperte o parafuso de travamento do tambor para prender.

⚠ AVISO

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

AJUSTE E FIXAÇÃO DA PLATAFORMA DA GRADE

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



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

⚠ AVISO

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

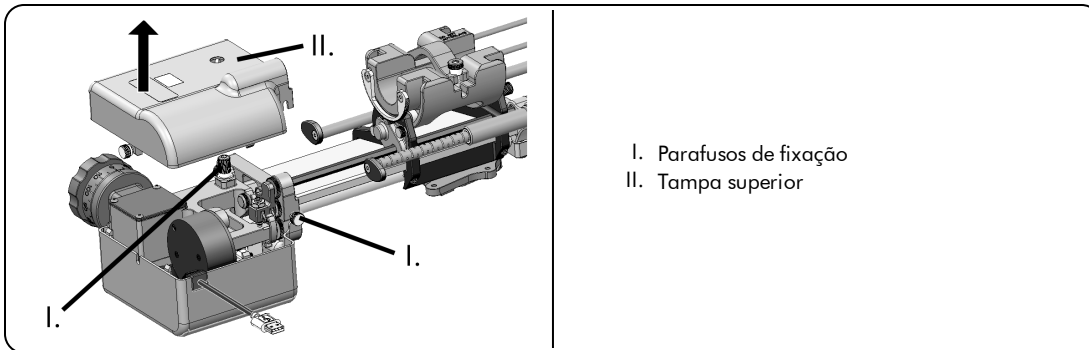
REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

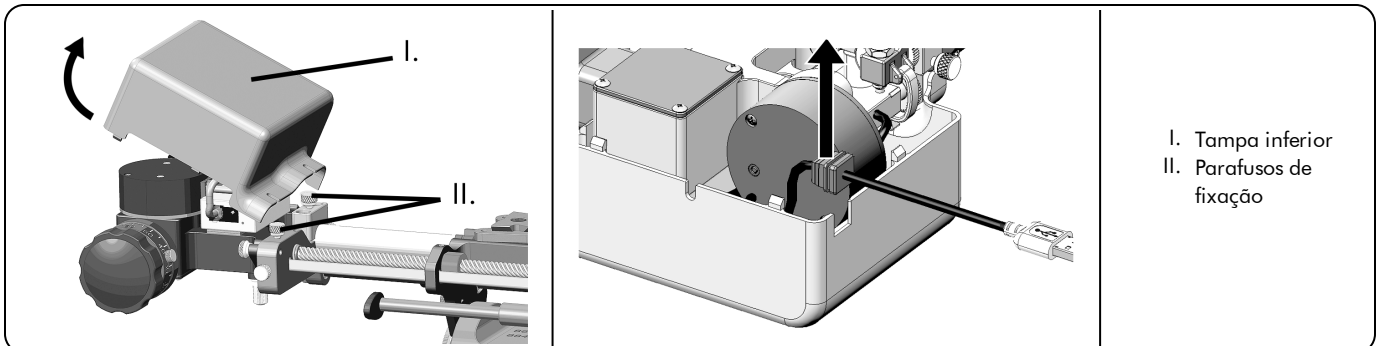
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- Consulte o manual do utilizador do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- A eficácia e a compatibilidade destes procedimentos de reprocessamento foram validadas. O equipamento pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a um reprocessamento indevido.
- Não deixe de molho nem mergulhe a secção posterior do Motor de Passo EX3 que contém os componentes elétricos.
- Não coloque em um lavador mecânico.
- Não utilize óxido de etileno nem autoclave para esterilizar.

DESMONTAGEM DO MOTOR DE PASSO EX3 PARA REPROCESSAMENTO

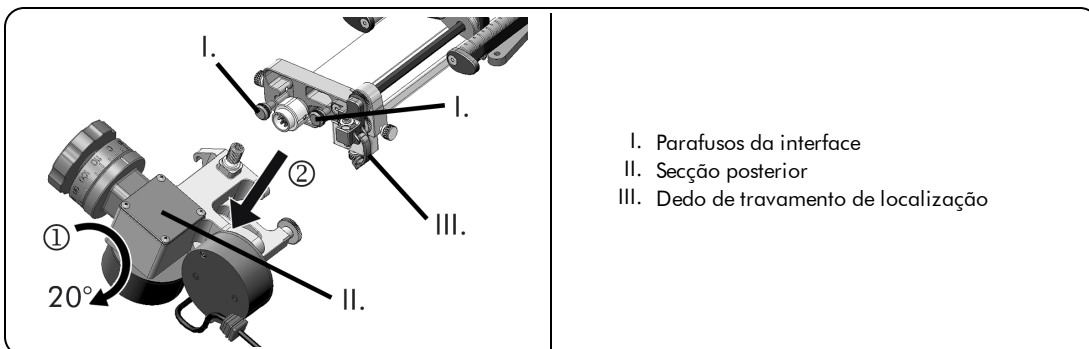
1. Coloque o Motor de Passo EX3 em uma superfície plana.
2. Afrouxe os parafusos de fixação (2), girando no sentido contrário aos ponteiros do relógio até que a tampa superior possa ser levantada verticalmente.



3. Gire o Campo Cirúrgico EX3, afrouxe os parafusos de fixação (2), girando no sentido contrário aos ponteiros do relógio até que a tampa inferior possa ser removida. Verifique se o cabo USB está desconectado da tampa.



4. Afrouxe os parafusos da interface (2), girando no sentido contrários aos ponteiros do relógio.
5. Puxe o dedo de travamento da localização e gire a secção posterior 20 graus para desconectar.



 **AVISO**

- Coloque a secção posterior em um local seco até estar preparado para conectá-la à secção anterior.
- Verifique se todos os cabos permaneceram em seus respectivos conectores ou fichas modulares antes de tentar montar o Motor de Passo EX3.

SOMENTE A SECÇÃO ANTERIOR**LIMPEZA**

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, como o detergente enzimático Enzol[®], conforme recomendado pelo fabricante.
2. Mergulhe completamente a secção anterior do Motor de Passo EX3 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 EX3 de molho no novo detergente enzimático por 3 minutos.
6. Retire o Motor de Passo EX3 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 EX3 com um pano macio, limpo e sem algodão.

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

DESINFEÇÃO

1. Desdobre um lenço germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amônia 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.

SOMENTE OS COMPONENTES NÃO ELÉTRICOS DA SECÇÃO POSTERIOR

- Tampa superior
- Tampa inferior
- Parafusos de fixação
- Manípulo de movimento longitudinal

 **AVISO**

- Não deixe de molho nem mergulhe a secção posterior do Motor de Passo EX3 que contém componentes elétricos.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

1. Utilize três (3) lenços germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amônia quaternária, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], para limpar as superfícies e remover contaminantes visíveis.
2. Utilize três (3) lenços germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amônia quaternária, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], para limpar todas as fendas e ranhuras, e remover contaminantes visíveis.
3. Utilize um (1) lenço germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amônia quaternária, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], e certifique-se de que todas as superfícies estão visivelmente molhadas.
4. 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.
5. Após o tempo de contacto por 2 minutos com a humidade, deixe que as superfícies sequem ao ar.

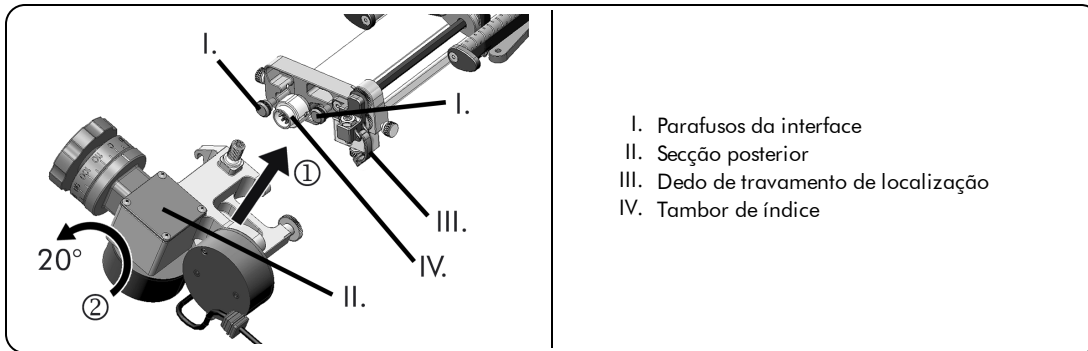
MONTAGEM DO MOTOR DE PASSO EX3 APÓS O REPROCESSAMENTO

1. Conecte a secção posterior à anterior com um ângulo de 20 graus e gire até que se encaixe. Verifique se o dedo de travamento da localização está totalmente encaixado.

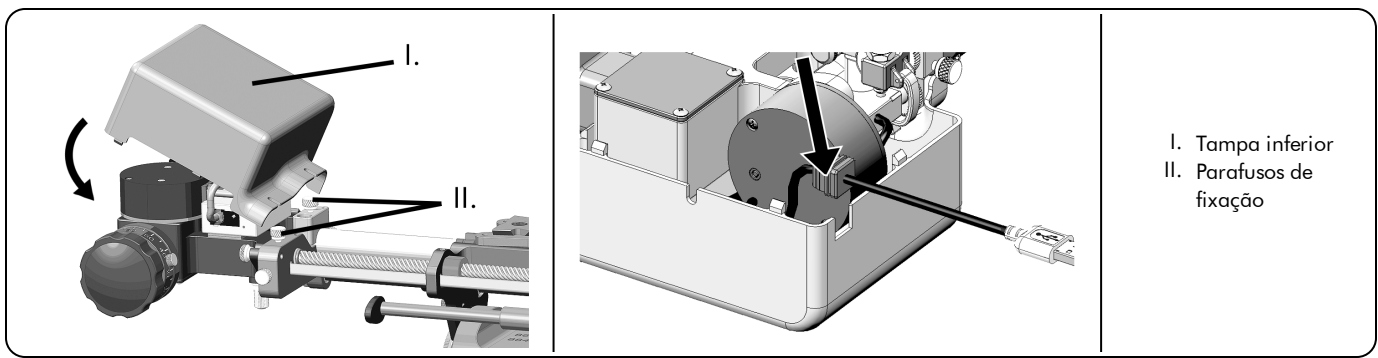
 **AVISO**

- Certifique-se de que os parafusos de interface estão totalmente apertados, para evitar que a engrenagem deslize e os erros correspondentes de posicionamento ao avançar o Motor de Passo.

2. Aperte os parafusos da interface (2), girando no sentido dos ponteiros do relógio. Se os parafusos da interface não se moverem livremente, aplique um lubrificante que esteja em conformidade com as políticas ou procedimentos do hospital. A graxa sintética multiúso Super Lube® com Syncolon® (PTFE) é recomendada.

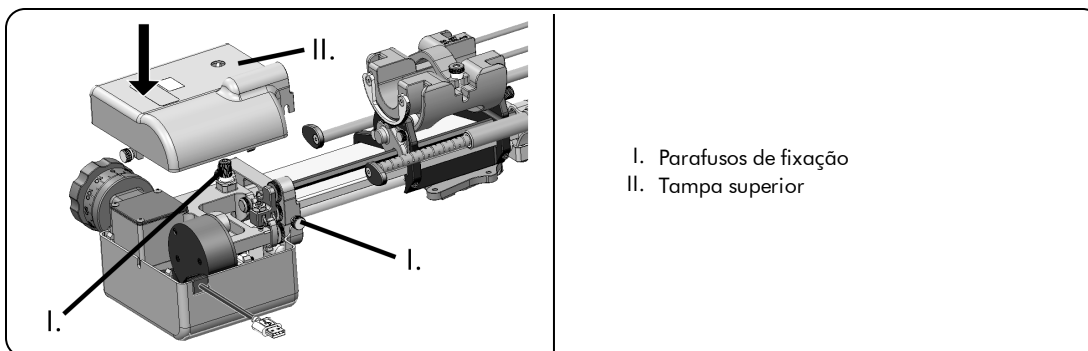


3. Gire o Motor de Passo EX3, coloque a tampa inferior sobre a secção posterior e aperte os parafusos de fixação inferiores (2), girando no sentido dos ponteiros do relógio. Verifique se a ranhura de alívio de tensão do cabo USB está alinhada ao entalhe na tampa.



4. Gire o Motor de Passo EX3. Coloque a tampa superior sobre a secção posterior, alinhando as abas de localização das tampas superior e inferior.

5. Aperte os parafusos de fixação (2), girando no sentido dos ponteiros do relógio.



6. O Motor de Passo EX3 está montado. Realize verificações pré-utilização para garantir que o dispositivo esteja funcionando corretamente.

PRECAUÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

- NOTA:**
- O Motor de Passo EX3 requer precauções especiais em relação à EMC e, portanto, deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste documento.
 - Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar o Motor de Passo EX3. As distâncias de separação recomendadas entre o Motor de Passo EX3 e os equipamentos de comunicação por RF são mostradas na Tabela 4.
 - Para problemas relativos à EMC não descritos nesta secção, entre em contacto com CIVCO em 319.248.6757, 800.445.6741.

CUIDADO

Algumas partes do Motor de Passo EX3 precisam da liberdade de movimento para a qual foram projetadas. Pode ocorrer uma descarga eletrostática nessas partes não aterradas, prejudicando o funcionamento dos componentes eletrônicos situados no interior do Motor de Passo EX3. Recomenda-se que o utilizador siga as precauções de operação descritas nesta secção.

AVISO

- O Motor de Passo EX3 destina-se a ser utilizado somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferências de rádio ou prejudicar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessária a adoção de medidas atenuantes, como a reorientação ou deslocamento do Motor de Passo EX3, ou ainda o isolamento da área.
- **Justificativa do nível de imunidade:** Este dispositivo exige precauções especiais para descargas electrostáticas (ESD). Este dispositivo é compatível com um nível de imunidade a ESD de +/-4 kV. Podem ocorrer descargas electrostáticas ao Motor de Passo EX3, causando a desconexão dos indicadores de posição. Se o dispositivo perder a conexão, aparecerá uma mensagem de erro no monitor, e a posição do codificador será desabilitada. Se isso acontecer, o operador deverá retornar o EX3 à posição inicial e reinicializar o programa de controlo para poder prosseguir. O procedimento poderá, então, ser reiniciado.

Para reduzir as chances de ocorrer um erro decorrente de ESD, siga as precauções descritas seguidamente:

- Antes de utilizar o Motor de Passo EX3, toque na base do Motor de Passo e na mesa de procedimentos. Essa ação deverá reduzir uma possível acumulação eletrostática, diminuindo a probabilidade de uma descarga eletrostática.
- Tecidos sintéticos e tapetes são materiais isolantes eléctricos e, por conseguinte, retêm carga estática em suas superfícies. Deve-se evitar o uso desses materiais no local de utilização do Motor de Passo EX3.
- Níveis muito baixos de humidade também contribuem para a acumulação de carga estática. O Motor de Passo EX3 deve ser utilizado num ambiente de temperatura/humidade controladas, com a manutenção de, pelo menos, 20% de humidade relativa.
- O uso de peças de reposição não fornecidas pela CIVCO pode resultar num aumento das emissões ou numa redução da imunidade do Motor de Passo EX3.
- O Motor de Passo EX3 não deve ser utilizado ao lado de e/ou empilhado com outros equipamentos. Caso seja necessário utilizá-lo ao lado e/ou empilhado com outros equipamentos, verifique se o Motor de Passo EX3 está a funcionar normalmente na configuração desejada.

TABELA 1**DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS**

O Motor de Passo EX3 foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Motor de Passo EX3 deve certificar-se de utilizar o dispositivo num ambiente desse tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Motor de Passo EX3 utiliza energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas, sendo pouco provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos em suas proximidades. O Motor de Passo EX3 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e os associados diretamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Oscilações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	


TABELA 2

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Motor de Passo EX3 foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Motor de Passo EX3 deve certificar-se de utilizar o dispositivo num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (contacto) ±8 kV (ar)	±4 kV (contacto) ±8 kV (ar)	Antes de utilizar o Motor de Passo EX3, toque na base do Motor de Passo e na mesa de procedimentos. Deve-se evitar o uso de tecidos e tapetes sintéticos. A humidade relativa do ambiente deve ser de, pelo menos, 20%.
Transiente/estouro eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não Aplicável	A qualidade da rede de energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV no modo comum	Não Aplicável	A qualidade da rede de energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Baixas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda de >95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) por 5 seg.	Não Aplicável	A qualidade da rede de energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Motor de Passo EX3 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções geradas por falhas da rede de energia, recomenda-se que o Motor de Passo EX3 seja alimentado por uma fonte de alimentação não sujeita a interrupções ou por uma bateria.
Frequência de potência Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem permanecer a níveis característicos de uma instalação típica de ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão de CA da rede eléctrica antes da aplicação do nível de teste.			

TABELA 3

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Motor de Passo EX3 foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Motor de Passo EX3 deve certificar-se de utilizar o dispositivo num ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não se deve utilizar nenhum equipamento portátil e móvel de comunicação por RF nas proximidades de nenhum componente do Motor de Passo EX3, inclusive os cabos, a uma distância de separação abaixo da recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, de acordo com um estudo electromagnético do local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequências.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta.

NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As forças de campo provenientes de transmissores fixos, como bases de rádio (móveis/sem fios) que utilizam radiofrequência e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM, e transmissão de sinais de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo electromagnético do local. Se a força de campo medida no local de utilização do Motor de Passo EX3 exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, será necessário verificar se o Motor de Passo EX3 está a funcionar normalmente. Caso se verifiquem anormalidades no funcionamento, poderá haver a necessidade de adoptar medidas adicionais, como a reorientação ou deslocamento do Motor de Passo EX3.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

NOTA: Os níveis de imunidade mencionados anteriormente aplicam-se às funções essenciais monitorizadas durante o teste. Todas as funções descritas nesta secção são consideradas essenciais.

TABELA 4

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS E MÓVEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF E O MOTOR DE PASSO EX3

O Motor de Passo EX3 foi projetado para utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações por RF irradiada são controladas. O cliente ou utilizador do Motor de Passo EX3 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o Motor de Passo EX3, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação (d) recomendada em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.













NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais alta.

NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO**⚠ AVISO**

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

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

Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului
	Producător (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Data fabricației (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indică data fabricării dispozitivului medical.
	Codul seriei (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indică numărul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau a seriei.
	Număr de catalog (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.
	Număr de serie (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indică numărul de serie al producătorului în vederea identificării specifice a unui dispozitiv medical.
	Parte aplicată de tip B (IEC 60417, 5840)	Indică o parte aplicată de tip B care respectă secțiunea relevantă a standardului tehnic IEC 60601-1 pentru siguranța echipamentelor electromedicale.
	Deșeuri de echipamente electrice (BS EN 50419)	Identifică produsele care fac obiectul Directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) în ceea ce privește reciclarea echipamentelor electronice.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
	Conformitate europeană (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale 2017/745, articolul 20)	Indică declarația producătorului conform căreia produsul respectă cerințele esențiale ale legislației europene privind siguranța și protecția sănătății și mediului.
	Dispozitiv medical (Ghid MedTech Europe: Utilizarea simbolurilor pentru a indica respectarea Regulamentului privind dispozitivele medicale)	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Cantitate (IEC 60878, 2794)	Indică numărul de bucăți din pachet.

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND ECHIPAMENTUL

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Echipamentul este destinat să țină și să manipuleze sonde de imagistică ecografică și să raporteze poziția în timpul brahiterapiei prostatei, crioterapiei, biopsiei cu și abloane transperineale ghidate și/sau al procedurilor de plasare a markerilor fiduciarți (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 mișcarea 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.
- Motorul pas cu pas raportează direct poziția unghiulară și liniară către software-ul de planificare a tratamentului.

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

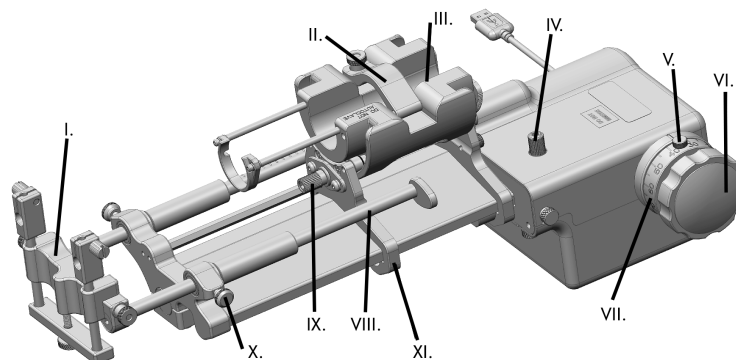
SPECIFICAȚII PRIVIND SIGURANȚA ELECTRICĂ

Specificațiile dispozitivului	Specificații
Clasificare	Tip B
Protecție împotriva pătrunderii apei	Protecție obișnuită
Poziția longitudinală	Precizia pasului de +/- 0,5 mm pe întreaga cursă de deplasare
Poziția de rotație	Acuratețe de +/- 1 grad pe întreaga cursă de deplasare

ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Utilizatorul este responsabil să se asigure că aplicarea și utilizarea dispozitivului nu compromite evaluarea în contact cu pacientul pentru orice echipament utilizat în vecinătatea sau în combinație cu sistemul.
- Utilizarea accesoriilor și/sau a componentelor hardware care nu respectă cerințele echivalente privind siguranța produsului și cerințele EMC aplicabile acestui produs poate duce la un nivel redus de siguranță și/sau performanță EMC a sistemului rezultat. Luarea în considerare a alegerii accesoriilor utilizate cu acest produs include:
 - Utilizarea accesoriilor în vecinătatea pacientului.
 - Dovada certificării siguranței accesoriului în conformitate cu standardele naționale armonizate IEC 60601-1 și/sau IEC 60601-1-1.
 - Dovada certificării EMC a accesoriului în conformitate cu standardele naționale armonizate IEC 60601-1-2.
- Respectați toate măsurile de siguranță recomandate de producătorul accesoriilor în documentația de utilizare furnizată cu echipamentul.
- Păstrați acest manual cu dispozitivul pentru consultări viitoare, după cum este necesar.

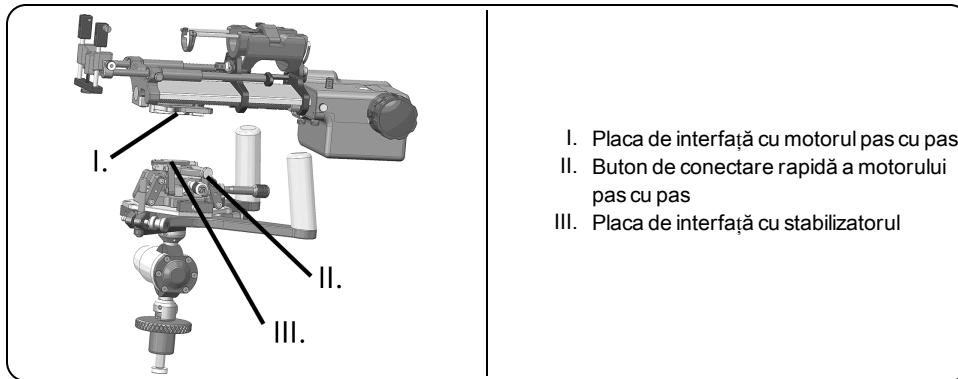
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-P11
- Terason 8B4S



- | | |
|--|--|
| I. Platforma grilei | VII. Tambur cu scală rotativă |
| II. Sistem de blocare a cadrului | VIII. Șina grilei |
| III. Cadru | IX. Buton de împiedicare a mișcării de rotație |
| IV. Buton de reglare a împiedicării mișcării longitudinale | X. Butoane de blocare a șinei grilei |
| V. Buton de blocare a tamburului | XI. Cărucior |
| VI. Buton de mișcare longitudinală | |

ATAȘAREA MOTORULUI PAS CU PAS LA STABILIZATOR

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



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

AMPLASAREA SONDEI ÎN MOTORUL PAS CU PAS ȘI OPTIMIZAREA PROFILULUI DE INSERȚIE

OBSERVAȚIE: Pentru GE Healthcare traductorul ERB: mânerul traductorului trebuie îndepărtat.

1. Deschideți elementul de blocare a cadrului.
2. Amplasați și orientați traductorul în cadru.
3. Închideți elementul de blocare a cadrului și strângeți butonul.
4. Slăbiți butoanele de blocare a și unei grilei și trageți înapoi de și ina grilei, astfel încât platforma grilei să nu stea în drum la poziționarea inițială a traductorului.

- OBSERVAȚIE:**
- Mișcarea longitudinală liberă este realizată prin decuplarea completă a butonului de împiedicare a mișcării longitudinale prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic. Activați funcția motorului pas cu pas prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic până la strângere.
 - Rotirea liberă a cadrului se realizează prin dezactivarea butonului de împiedicare a mișcării de rotație prin rotire în sens invers acelor de ceasornic. Activați împiedicarea rotației prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic până la strângere.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

1. Motorul pas cu pas EX3 trebuie să țină fix traductorul, să permită o rotație uniformă și mișcarea precisă pe axa longitudinală a traductorului.

VERIFICĂRI FUNCȚIONALE ÎNAINTE DE UTILIZARE

AVERTIZARE

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

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

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

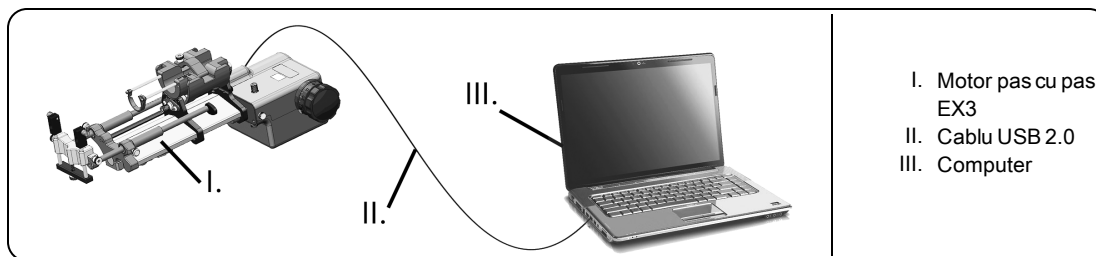
CONECTAREA LA UN COMPUTER

AVERTIZARE

- Nu folosiți un hub USB.
- Motorul pas cu pas EX3 trebuie conectat numai la un computer aprobat conform IEC 60950-1.
- Computerul nu trebuie utilizat în mediul de tratament al pacientului.

1. Pentru a transmite informații despre poziția sondei, conectați cablul USB 2.0 de la motorul pas cu pas EX3 direct la un computer cu software-ul de planificare a tratamentului validat.

2. Pentru a încheia în siguranță funcționarea, îndepărtați cablul USB 2.0 din computer.



- I. Motor pas cu pas EX3
- II. Cablu USB 2.0
- III. Computer

Software de planificare a tratamentului validat

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

OBSERVAȚIE: Consultați producătorul software-ului de planificare a tratamentului pentru compatibilitatea versiunii.

REGLAREA MOTORULUI PAS CU PAS ȘI A STABILIZATORULUI

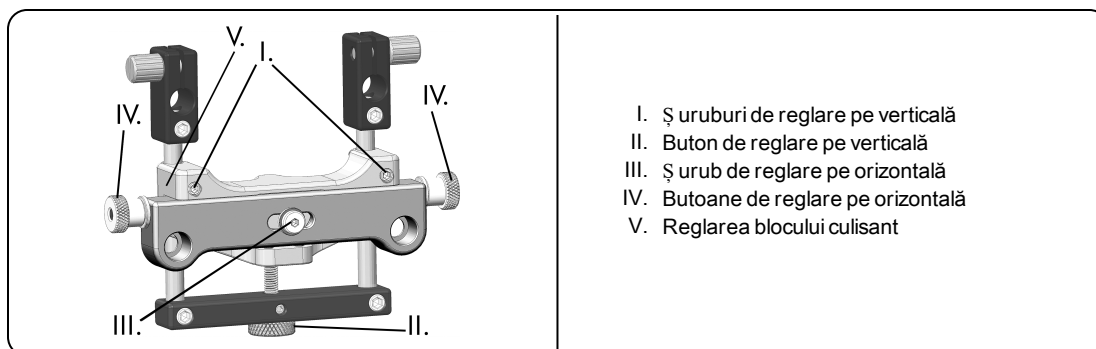
1. Strângeți mânerul FAM și slăbiți butonul de control al blocării de pe stabilizator.
Pentru stabilizator Micro-Touch®: reglați greutatea prin rotirea butonului de reglare a greutății de pe stabilizator pentru a obține senzația dorită la echipament.
2. Obțineți poziția satisfăcătoare a traductorului și imaginea de pornire; strângeți butonul de control al blocării de pe stabilizator. După ce stabilizatorul este blocat în poziție, butonul de control al blocării nu mai trebuie utilizat până la îndepărtarea de la pacient.
3. Utilizați FAM pentru a optimiza poziția sondei.
4. Instalați câmpul steril și grila, poziționați în mod corespunzător platforma grilei și fixați cu butoanele de blocare a și unei grilei. Consultați instrucțiunile de utilizare a câmpului steril și a grilei și ablon.
5. Pentru a seta manual scala longitudinală, slăbiți butonul de blocare a tamburului și poziționați tamburul cu scală rotativă la zero. Strângeți butonul de blocare a tamburului pentru fixare.

⚠️ AVERTIZARE

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

REGLAREA ȘI FIXAREA PLATFORMEI GRILEI

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



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

⚠️ AVERTIZARE

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

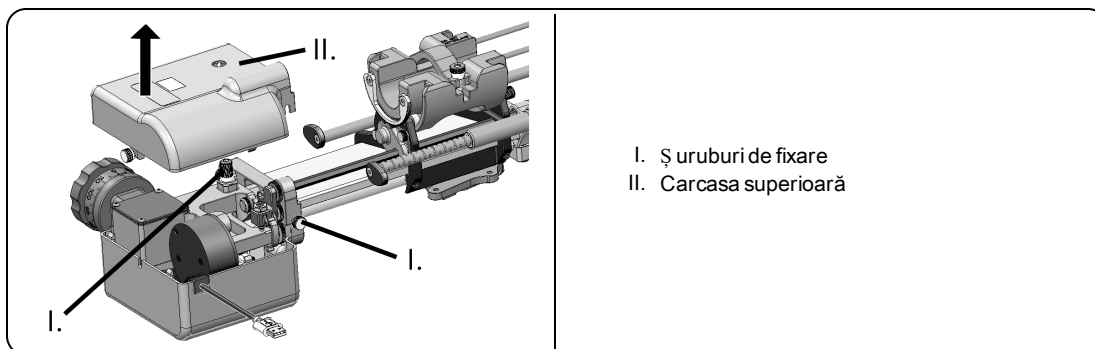
REPROCESARE

⚠️ AVERTIZARE

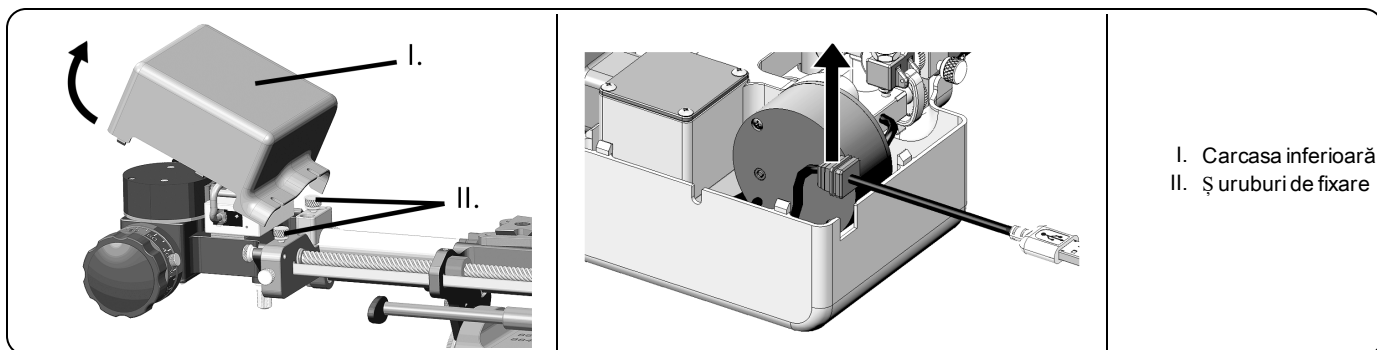
- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucșată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea traductorului între utilizări.
- Aceste proceduri pentru reprocesare au fost validate pentru eficiență și compatibilitate. Echipamentul poate fi deteriorat sau contaminat în mod încrucșat din cauza reprocesării necorespunzătoare.
- Nu înmuiți și nu scufundați secțiunea posterioară a motorului pas cu pas EX3, care conține componente electrice.
- Nu spălați într-o mașină de spălat mecanică.
- Nu folosiți oxid de etilenă sau autoclavarea pentru sterilizare.

DEMONTAREA MOTORULUI PAS CU PAS EX3 PENTRU REPROCESARE

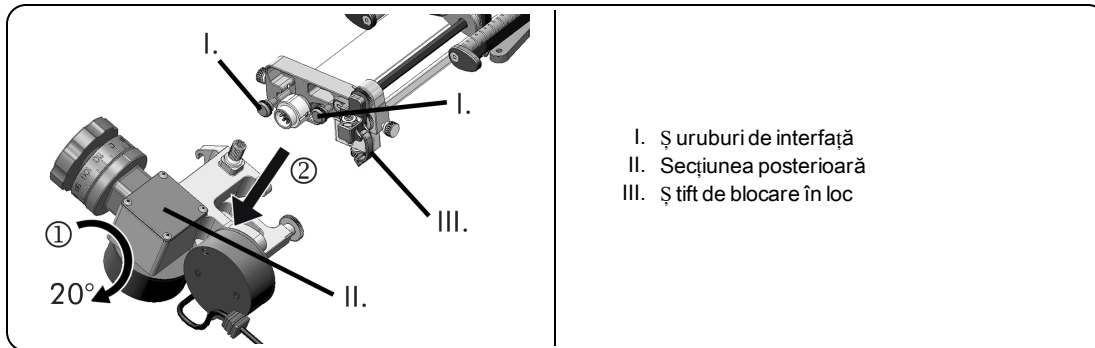
1. Așezați motorul pas cu pas EX3 pe o suprafață plană.
2. Slăbiți și uruburile de fixare (2) rotind în sens invers acelor de ceasornic până când carcasa superioară poate fi ridicată vertical.



3. Rotiți motorul pas cu pas EX3, slăbiți și uruburile de fixare (2) rotind în sens invers acelor de ceasornic până când carcasa inferioară poate fi îndepărtată. Cablul USB trebuie să fie decuplat de la carcasă.



4. Slăbiți și uruburile interfeței (2) rotind în sens invers acelor de ceasornic.
5. Trageți și tiftul de blocare în locație și rotiți secțiunea posterioară cu 20 de grade pentru decuplare.



⚠️ AVERTIZARE

- Așezați secțiunea posterioară într-un loc uscat până când este gata de cuplare cu secțiunea anterioară.
- Asigurați-vă că toate cablurile au rămas în conectorii respectivi sau muștele modulare înainte de a încerca să asamblați motorul EX3.

DOAR SECȚIUNEA ANTERIOARĂ**CURĂȚAREA**

1. Preparați o soluție de detergent enzimatic, cum ar fi Enzo[®] Enzymatic Detergent, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați complet secțiunea anterioară a motorului pas cu pas EX3 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 ș anșurile 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 motorul EX3 să se înmoaie în noul detergent enzimatic timp de 3 minute.
6. Îndepărtați motorul pas cu pas EX3 din soluția de detergent enzimatic și clătiți sub apa curentă de la robinet pentru maxim 1 minut, dar nu mai puțin de 50 de secunde.
7. Uscați motorul în trepte EX3 cu o cârpă moale, curată, care nu lasă scame.

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

DEZINFECTARE

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

SECȚIUNEA POSTERIOARĂ NUMAI COMPONENTE NON-ELECTRICE

- Carcasa superioară
- Carcasa inferioară
- Ș uruburi de fixare
- Buton de mișcare longitudinală

**AVERTIZARE**

- Nu înmuiați și nu scufundați secțiunea posterioară a motorului pas cu pas EX3 care conține componente electrice.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

1. Folosind trei (3) lavete germicidă curată, îmbibată cu alcool izopropilic de 55 și săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth[®], ș tergeți suprafețele pentru a elimina contaminanții vizibili.
2. Folosind trei (3) lavete germicidă curată, îmbibată cu alcool izopropilic de 55 și săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth[®], ș tergeți toate scobiturile și canelurile pentru a elimina contaminanții vizibili.
3. Folosind o (1) lavetă germicidă curată, îmbibată cu alcool izopropilic de 55 și săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth[®], asigurați-vă că toate suprafețele sunt umede în mod vizibil.
4. 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.
5. După ce a fost atins timpul de contact umed de 2 minute, lăsați suprafețele să se usuce.

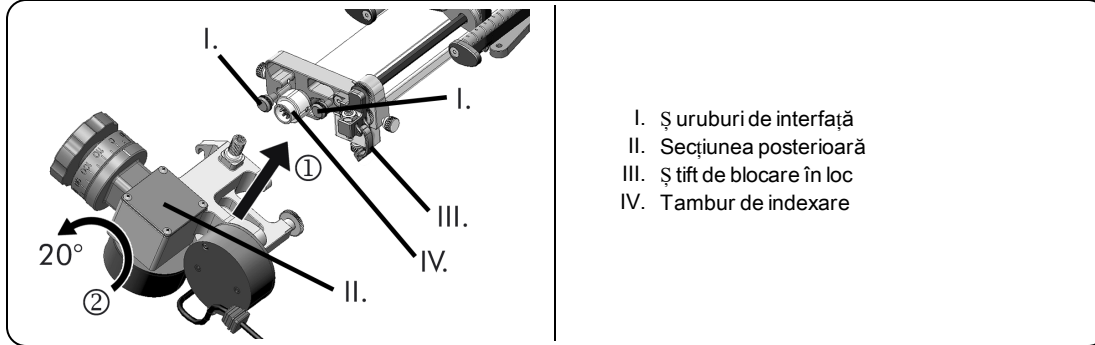
ASAMBLAREA MOTORULUI PAS CU PAS EX3 DUPĂ REPROCESSARE

1. Conectați secțiunea posterioară la un unghi de 20 de grade cu cea anterioară și rotiți pentru a se fixa în poziție. Asigurați-vă că ș tiftul de blocare în loc a fost complet angajat.

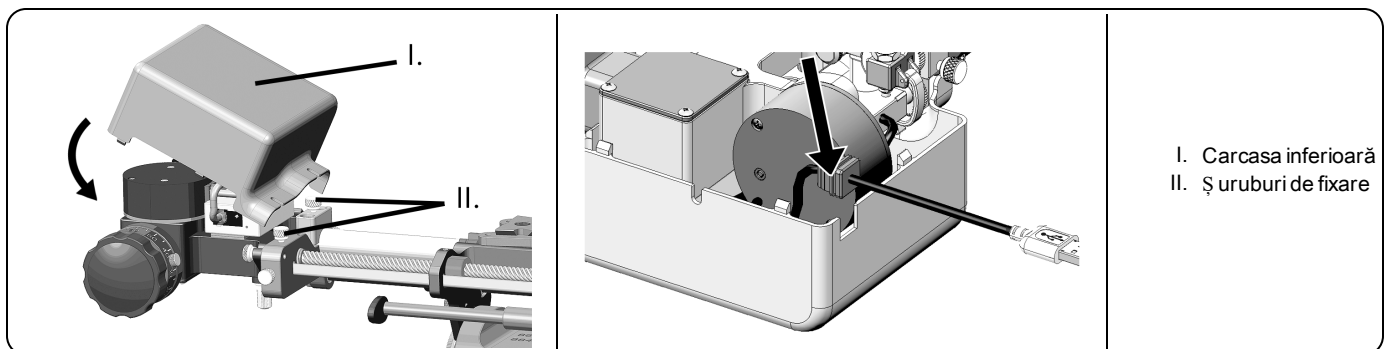
**AVERTIZARE**

- Asigurați-vă că ș uruburile interfeței sunt complet strânse pentru a preveni deplasarea angrenajului și erorile aferente de poziționare la înaintarea motorului pas cu pas.

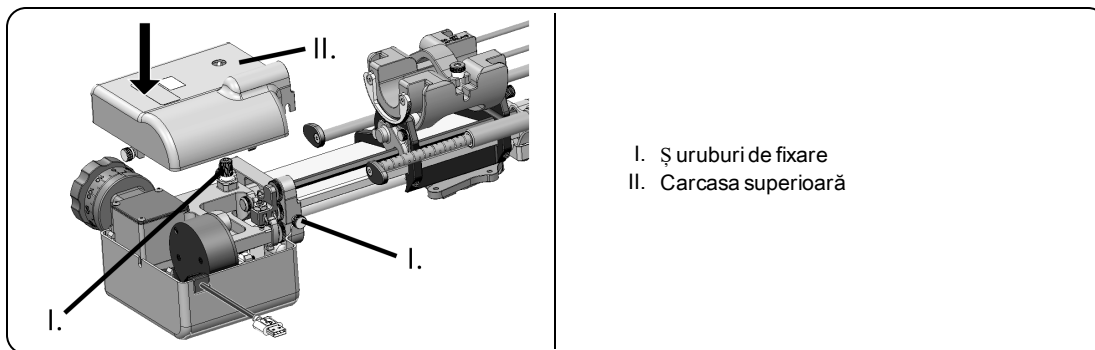
2. Strângeți și uruburile interfeței (2) rotind în sensul acelor de ceasornic. În cazul în care și uruburile interfeței nu se mișcă liber, aplicați lubrifianț care respectă politicile sau procedurile spitalului. Se recomandă unsoarea sintetică polivalentă Super Lube® cu Syncolor® (PTFE).



3. Rotiți motorul pas cu pas EX3, așezați carcasa inferioară peste secțiunea posterioară și strângeți și uruburile de fixare din partea inferioară (2) rotind în sensul acelor de ceasornic. Canelura de detensionare a cablului USB trebuie să fie aliniată la creștătura carcasei.



4. Rotiți motorul pas cu pas EX3. Amplasați carcasa superioară peste secțiunea posterioară, aliniind filele de localizare de pe carcasa superioară și inferioară.
5. Strângeți și uruburile de fixare (2) rotind în sensul acelor de ceasornic.



6. Motorul pas cu pas EX3 este acum asamblat. Efectuați verificările dinainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează corespunzător.

MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

- OBSERVAȚIE:**
- Motorul pas cu pas EX3 necesită măsuri de precauții speciale cu privire la EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în acest document.
 - Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta motorul pas cu pas EX3. Distanțele de separare recomandate între motorul pas cu pas EX3 și echipamentele de comunicații RF sunt specificate în tabelul 4.
 - Pentru probleme EMC care nu sunt descrise în această secțiune, contactați CIVCO la 319.248.6757, 800.445.6741.

ATENȚIE

Prin proiectare, anumite părți ale motorului pas cu pas EX3 trebuie să fie libere să se deplaseze. Descărcarea electrostatică poate apărea la aceste părți neîmpământate electric și poate perturba funcționarea componentelor electronice din interiorul motorului pas cu pas EX3. Utilizatorul este avertizat să respecte precauțiile de operare din această secțiune.

AVERTIZARE

- Motorul pas cu pas EX3 este destinat doar utilizării de către cadre medicale. Echipamentul poate provoca interferențe radio sau perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea motorului pas cu pas EX3 sau ecranarea locației.
- **Justificare privind nivelul de imunitate:** Acest dispozitiv necesită precauții speciale cu privire la descărcările electrostatice (ESD). Acest dispozitiv este compatibil cu nivelul de imunitate +/- 4kV ESD. Se pot produce descărcări statice la motorul pas cu pas EX3, care pot determina deconectarea indicatorilor de poziție. Dacă dispozitivul pierde conexiunea, atunci pe ecran va fi afișat un mesaj de eroare, iar poziția codificatorului va fi dezactivată. Dacă se întâmplă acest lucru, operatorul trebuie să returneze EX3 în poziția de pornire și să reinițializeze programul de comandă pentru a continua. Procedura poate fi apoi reluată.

Pentru a reduce și ansa de apariție a unei erori ESD, respectați următoarele precauții:

- Înainte de a utiliza motorul pas cu pas EX3, atingeți baza motorului pas cu pas și masa de proceduri. Acest lucru ar trebui să reducă orice acumulare statică și să diminueze șansele unei descărcări electrostatice.
- Țesăturile sintetice și covoarele sunt materiale izolante electrice și rețin sarcină statică pe suprafețe. Utilizarea acestor materiale trebuie să fie redusă la minimum acolo unde va fi utilizat motorul pas cu pas EX3.
- Chiar și nivelurile foarte mici de umiditate contribuie la acumularea de sarcini statice. Motorul pas cu pas EX3 trebuie utilizat într-un mediu cu temperatură/umiditate controlată, unde se menține cel puțin 20% umiditate relativă.
- Utilizarea pieselor de schimb care nu sunt furnizate de CIVCO poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității motorului pas cu pas EX3.
- Motorul pas cu pas EX3 nu trebuie utilizat lângă sau stivuit cu alte echipamente. Dacă este necesară o utilizare adiacentă sau stivuită, motorul pas cu pas EX3 trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.


TABELUL 1

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE		
Motorul pas cu pas EX3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul motorului pas cu pas EX3 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Motorul pas cu pas EX3 folosește energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Motorul pas cu pas EX3 este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția unităților casnice și a celor direct conectate la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

TABELUL 2

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ			
Motorul pas cu pas EX3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul motorului pas cu pas EX3 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±4 kV contact ±8 kV aer	Înainte de a utiliza motorul pas cu pas EX3, atingeți baza motorului pas cu pas și masa de proceduri. Utilizarea țesăturilor sintetice și a covoarelor trebuie redusă la minimum. Umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 20%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Nu este cazul	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 5 secunde	Nu este cazul	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul motorului pas cu pas EX3 necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare, se recomandă ca motorul pas cu pas EX3 fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Frecvența de putere Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui amplasament tipic, într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

TABELUL 3

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ			
Motorul pas cu pas EX3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul motorului pas cu pas EX3 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a motorului pas cu pas EX3, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	<p>Distanța de separare recomandată:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpului de la emițătoare RF fixe, determinate printr-o examinare electromagnetică a amplasamentului,^a ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență,^b</p> <p>Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
OBSERVAȚIE: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.			
OBSERVAȚIE: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.			
<p>a. Intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru radio-telefoane (celulare/fără fir), stații radio mobile terestre, stații radio de amatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de emițătoare RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat motorul pas cu pas EX3 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, motorul pas cu pas EX3 trebuie observat pentru a-i verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea motorului pas cu pas EX3.</p> <p>b. Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.</p>			

OBSERVAȚIE: Nivelurile de imunitate de mai sus se aplică funcțiilor esențiale monitorizate în timpul testului. Toate funcțiile descrise în această secțiune sunt considerate funcții esențiale.

TABELUL 4

DISTANȚELE DE SEPARARE RECOMANDATE ÎNTRE ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII RF PORTABILE ȘI MOBILE ȘI MOTORUL PAS CU PAS EX3

Motorul pas cu pas EX3 este destinat utilizării într-un mediu electronic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul motorului pas cu pas EX3 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și motorul pas cu pas EX3, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentele de comunicare.

Puterea de ieșire maximă a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru emițătoare cu o putere de ieșire maximă nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.













OBSERVAȚIE: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.

OBSERVAȚIE: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA LA DEȘEURI**AVERTIZARE**

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

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

Символ	Название символа	Описание символа
	Производитель (ISO 15223-1, 5.1.1)	Указывает производителя медицинского изделия.
	Официальный представитель в Европейском сообществе (ISO 15223-1, 5.1.2)	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	Дата изготовления (ISO 15223-1, 5.1.3)	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Код партии (ISO 15223-1, 5.1.5)	Указывает код партии производителя для идентификации партии или лота.
	Номер по каталогу (ISO 15223-1, 5.1.6)	Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
	Серийный номер (ISO 15223-1, 5.1.7)	Указывает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского изделия.
	Рабочая часть типа B (IEC 60417, 5840)	Указывает на рабочую часть типа B, которая удовлетворяет требованиям соответствующего раздела технического стандарта МЭК 60601-1 по безопасности медицинского электрооборудования.
	Отходы электрического оборудования (BS EN 50419)	Определяет изделие, которое подпадает под действие Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU в отношении переработки электронного оборудования.
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (ISO 15223-1, 5.4.3)	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Европейское соответствие (Регламент ЕС для медицинских изделий MDR 2017/745, раздел 20)	Указывает заявление производителя о том, что изделие соответствует основным требованиям применимого европейского законодательства в области охраны здоровья, техники безопасности и защиты окружающей среды.
	Медицинское изделие (Руководство ассоциации MedTech Europe: использование символов указывает на соответствие требованиям регламента MDR)	Указывает, что изделие имеет медицинское назначение.
	Количество (IEC 60878, 2794)	Для указания количества единиц в упаковке.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБОРУДОВАНИЮ

ОСТОРОЖНО

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Степпер обеспечивает инкрементное продольное и вращательное движение ультразвукового датчика для достижения намеченной цели.
- Степпер обеспечивает быстрый монтаж и надежное крепление к стабилизаторам CIVCO для обеспечения устойчивости ультразвукового датчика.
- Степпер напрямую сообщает об угловом и линейном положениях в программное обеспечение по планированию лечения.

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

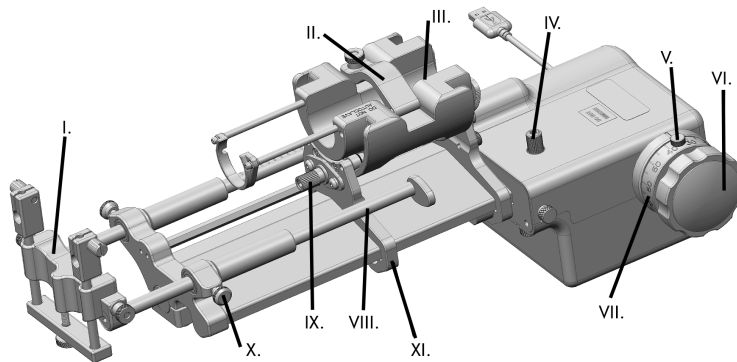
ПРАВИЛА ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

Спецификация устройства	Спецификация
Классификация	Тип В
Защита от проникновения воды	Стандартная защита
Продольное положение	Точность +/- 0,5 мм по всему интервалу передвижения
Угловое положение	Точность +/- 1 градус по всему интервалу передвижения

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Пользователь несет ответственность за соответствие условий применения устройства требованиям к количеству допустимых контактов пациента с оборудованием, используемым вблизи системы или совместно с ней.
- Использование вспомогательного оборудования и (или) аппаратного обеспечения, которое не соответствует эквивалентным требованиям к безопасности или ЭМС продукта, может привести к снижению уровня безопасности и (или) показателей ЭМС используемой системы. При выборе вспомогательного оборудования для использования с данным продуктом необходимо учитывать следующее:
 - Использование принадлежностей в непосредственной близости от пациента.
 - Убедитесь, что сертификация безопасности вспомогательного оборудования была получена в соответствии с гармонизированными национальными стандартами МЭК 60601-1 и (или) МЭК 60601-1-1.
 - Убедитесь, что сертификация ЭМС вспомогательного оборудования была получена в соответствии с гармонизированными национальными стандартами МЭК 60601-1-2.
- Соблюдайте все меры обеспечения безопасности, рекомендованные производителем вспомогательного оборудования в документации, поставляемой вместе с оборудованием.
- Храните это руководство рядом с устройством, чтобы иногда обращаться к нему.

- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-P11
- Terason 8B4S



- | | |
|--|--|
| I. Платформа сетки | VII. Вращающийся барабан со шкалой |
| II. Защелка подставки | VIII. Направляющая сетки |
| III. Подставка | IX. Регулятор стопора вращательного движения |
| IV. Регулятор положения стопора продольного движения | X. Фиксирующие регуляторы направляющей сетки |
| V. Фиксирующий регулятор барабана | XI. Каретка |
| VI. Регулятор продольного движения | |

ЗАКРЕПЛЕНИЕ СТЕППЕРА НА СТАБИЛИЗАТОРЕ

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



УСТАНОВКА ЗОНДА В СТЕППЕР И ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОФИЛЯ ВВОДА

ПРИМЕЧАНИЕ: Для датчика GE Healthcare ERB: ручку датчика следует снять.

1. Откройте защелку подставки.
2. Установите датчик в подставку и поверните его в нужном направлении.
3. Закройте защелку подставки и затяните регулятор.
4. Ослабьте фиксирующие регуляторы направляющей решетки и сдвиньте направляющую решетки назад так, чтобы платформа решетки не мешала исходной установке датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Чтобы обеспечить беспрепятственное продольное движение, необходимо полностью ослабить регулятор стопора продольного движения, поворачивая его против часовой стрелки. Функция ступенчатого перемещения активируется путем поворачивания регулятора по часовой стрелке до упора.
- Чтобы обеспечить свободное вращение подставки, необходимо деактивировать регулятор стопора вращательного движения, поворачивая его против часовой стрелки. Стопор вращательного движения активируется путем поворачивания регулятора по часовой стрелке до упора.

ОСМОТР УСТРОЙСТВА

1. Степпер EX3 должен надежно удерживать датчик, позволяя его плавное вращение и точное передвижение вдоль продольной оси движения датчика.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

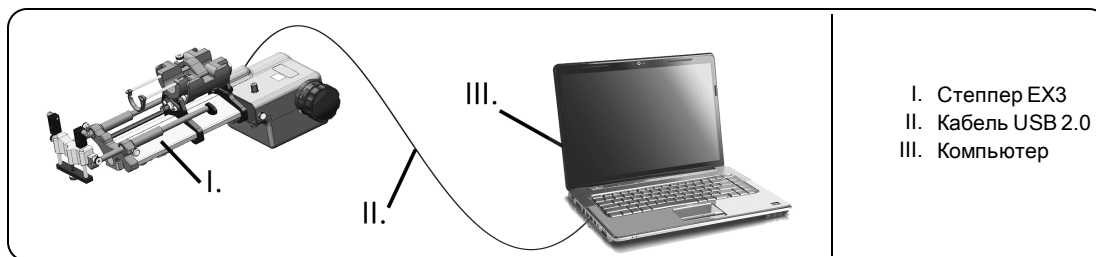
ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРУ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте концентратор USB.
- Степпер EX3 следует подключать только к компьютеру, удовлетворяющему требованиям стандарта МЭК 60950-1.
- Компьютер не должен использоваться в среде лечения пациента.

1. Для передачи информации о положении датчика подключите кабель USB 2.0 от степпера EX3 к компьютеру с валидированным программным обеспечением по планированию лечения.

2. С целью безопасного завершения работы отключите от компьютера кабель USB 2.0.



- I. Степпер EX3
- II. Кабель USB 2.0
- III. Компьютер

Валидированное программное обеспечение по планированию лечения

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

ПРИМЕЧАНИЕ: Относительно информации о совместимости версии обратитесь к производителю программного обеспечения по планированию лечения.

РЕГУЛИРОВКА ШАГОВОГО КООРДИНАТНОГО СТОЛА И СТАБИЛИЗАТОРА

1. Возьмитесь за ручку механизмов регулировки FAM и ослабьте фиксирующий регулятор на стабилизаторе.
Для стабилизатора Micro-Touch®: отрегулируйте вес, поворачивая ручку регулировки веса на стабилизаторе, и добейтесь удобства по ощущениям при работе с оборудованием.
2. Установите датчик в необходимое положение и получите исходное изображение, затяните фиксирующий регулятор на стабилизаторе. После фиксирования стабилизатора на месте фиксирующий регулятор нельзя использовать до его снятия с пациента.
3. Используйте механизмы FAM для оптимизации положения датчика.
4. Установите стерильные шторы и сетку, надлежащим образом установите платформу сетки и зафиксируйте ее с помощью фиксирующих регуляторов направляющей сетки. См. инструкции по эксплуатации стерильных шторок и матричной сетки.
5. Для ручной установки продольной шкалы следует ослабить фиксирующий регулятор барабана и установить вращающийся барабан со шкалой на отметку ноль. Заблокируйте барабан с помощью фиксирующего регулятора.

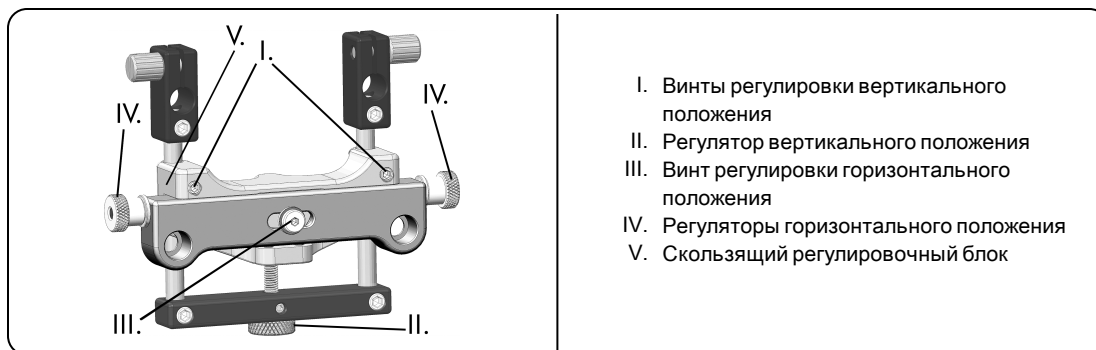


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

РЕГУЛИРОВКА И ФИКСАЦИЯ ПЛАТФОРМЫ СЕТКИ

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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

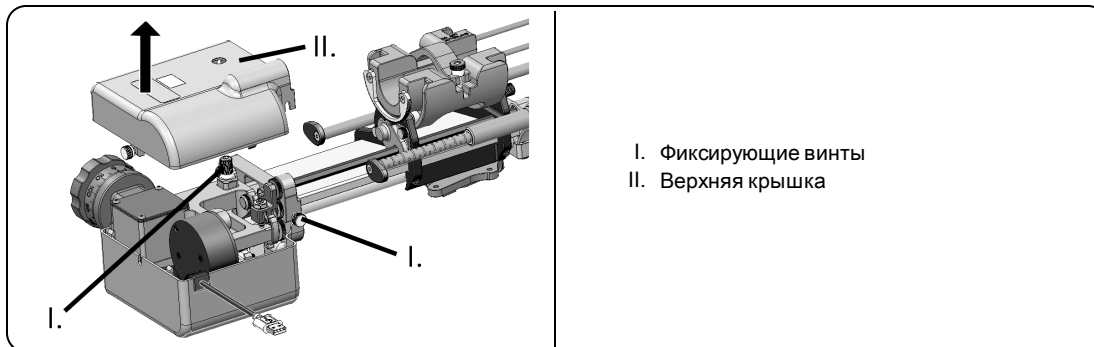
ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

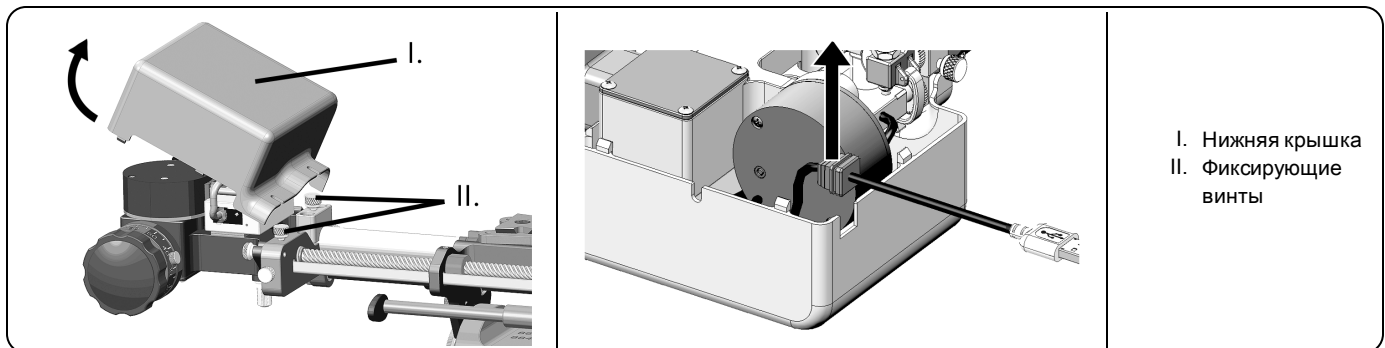
- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.
- Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не смачивайте и не погружайте в жидкость заднюю часть степпера EX3, которая содержит электрические компоненты.
- Не используйте моющую машину.
- Для стерилизации не используйте окись этилена или автоклавирование.

РАЗБОРКА СТЕППЕРА EX3 ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

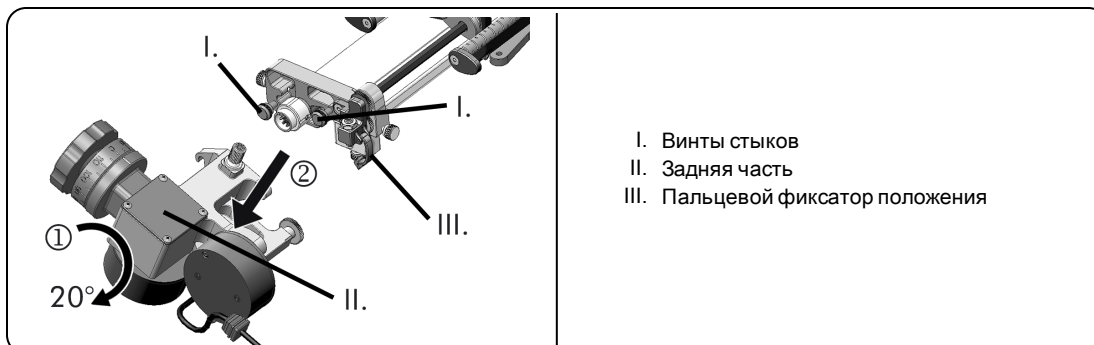
1. Разместите степпер EX3 на плоской поверхности.
2. Ослабьте фиксирующие винты (2), поворачивая их против часовой стрелки до тех пор, пока верхнюю крышку не можно будет поднять вертикально.



3. Поверните степпер EX3, ослабьте фиксирующие винты (2), поворачивая их против часовой стрелки до тех пор, пока не можно будет снять нижнюю крышку. Обязательно отсоедините от крышки кабель USB.



4. Ослабьте винты стыков (2), поворачивая их против часовой стрелки.
5. Потяните пальцевой фиксатор положения и поверните заднюю часть на 20 градусов для разъединения.



 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Обязательно поместите заднюю часть в сухое место, пока не будет выполнена подготовка к ее соединению с передней частью.
- Прежде, чем выполнять сборку степпера EX3, убедитесь в том, что все кабели остались в своих соответствующих разъемах или модульных гнездах.

ТОЛЬКО ПЕРЕДНЯЯ ЧАСТЬ

ОЧИСТКА

1. Подготовьте ферментный моющий раствор, такой как ферментное моющее средство Enzo[®], в соответствии с рекомендацией производителя.
2. Погрузите полностью переднюю часть степпера EX3 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 EX3 в новом ферментном моющем растворе в течение 3 минут.
6. Извлеките степпер EX3 из ферментного моющего раствора и промойте под струей водопроводной воды в течение не более 1 минуты, но не менее 50 секунд.
7. Протрите степпер EX3 насухо с помощью мягкой чистой ткани без ворса.

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

ТОЛЬКО НЕЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ ЗАДНЕЙ ЧАСТИ

- Верхняя крышка
- Нижняя крышка
- Фиксирующие винты
- Регулятор продольного движения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не смачивайте и не погружайте в жидкость заднюю часть степпера EX3, которая содержит электрические компоненты.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Используя 3 салфетки, бактерицидную салфетку с содержанием не менее 55 % изопропилового спирта и 0,5 % четвертичного аммония, такие как бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth[®], протрите поверхности для удаления видимых загрязнений.
2. Используя 3 салфетки, бактерицидную салфетку с содержанием не менее 55 % изопропилового спирта и 0,5 % четвертичного аммония, такие как бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth[®], протрите все щели и канавки для удаления видимых загрязнений.
3. Используя 1 салфетку, бактерицидную салфетку с содержанием не менее 55 % изопропилового спирта и 0,5 % четвертичного аммония, такую как бактерицидная салфетка Super Sani-Cloth[®], протрите все поверхности так, чтобы они были визуально влажными.
4. Оставьте обработанную поверхность влажной не больше чем на 2 минуты. Чтобы обеспечить двухминутный период влажного контакта, при необходимости, используйте дополнительную салфетку или салфетки.
5. По достижении двухминутного периода влажного контакта дайте поверхностям высохнуть на воздухе.

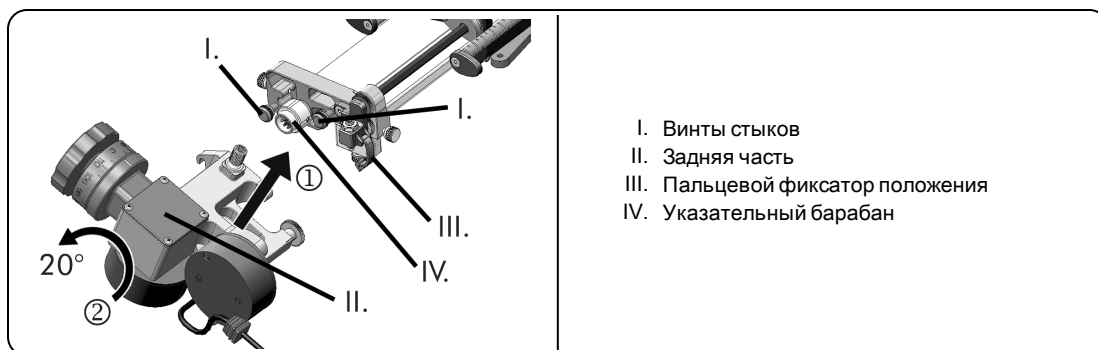
СБОРКА СТЕППЕРА EX3 ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

1. Подсоедините заднюю часть под углом 20 градусов к передней части и поверните, чтобы она встала на место. Проверьте, чтобы пальцевой фиксатор положения был полностью вставлен.

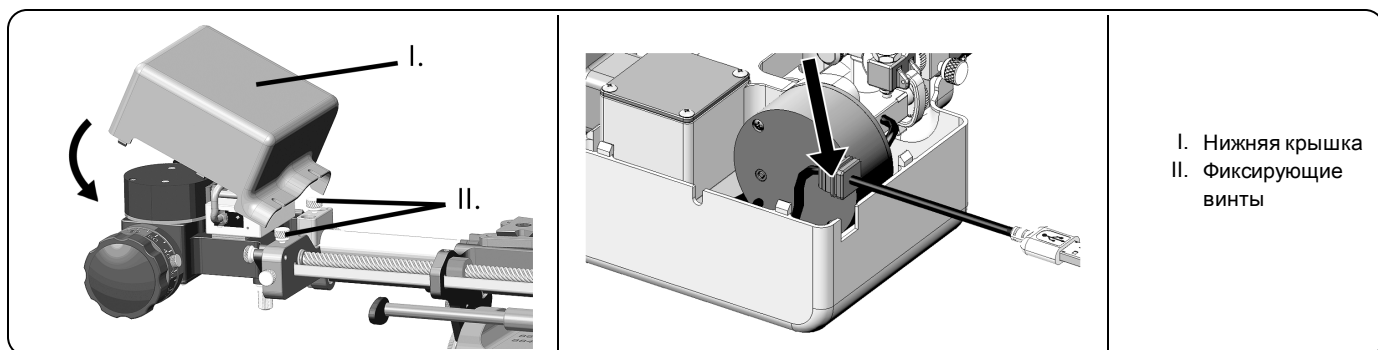
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Во избежание проскальзывания устройства и соответствующих ошибок расположения при продвижении степпера убедитесь в том, что винты стыков полностью затянуты.

2. Затяните винты стыков (2), поворачивая их по часовой стрелке. Если винты стыков не перемещаются свободно, нанесите смазку, которая соответствует инструкциям и процедурам, утвержденным в медицинском учреждении. Рекомендуется использовать универсальную синтетическую смазку Super Lube® с Syncolon® (ПТФЭ).

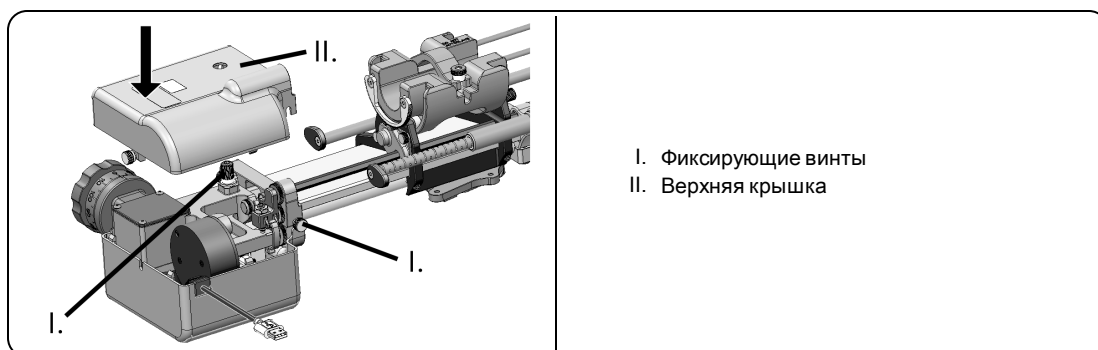


3. Поверните степпер EX3, расположите нижнюю крышку над задней частью и затяните нижние фиксирующие винты (2), поворачивая их по часовой стрелке. Проверьте, чтобы канавка компенсатора натяжения кабеля USB была совмещена с вырезом в крышке.



4. Поверните степпер EX3. Расположите верхнюю крышку над задней частью, совмещая установочные выступы на верхней и нижней крышках.

5. Затяните фиксирующие винты (2), поворачивая их по часовой стрелке.



6. Теперь степпер EX3 собран. Выполните предэксплуатационные проверки, чтобы убедиться в правильном функционировании устройства.

МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При работе с степпером EX3 требуются особые меры безопасности. Кроме того, он устанавливается и запускается в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в данном документе.
- На работу степпера EX3 может отрицательно влиять портативное и мобильное радиооборудование. Данные по пространственному разнесу между степпером EX3 и радиооборудованием представлены в таблице 4.
- При возникновении не описанных в данном разделе проблем, связанных с ЭМС, звоните в компанию CIVCO по телефону 319.248.6757, 800.445.6741.

ОСТОРОЖНО

Некоторые детали степпера EX3 должны, в соответствии с конструкцией устройства, свободно двигаться. На этих электрически не заземленных деталях может возникать электростатический заряд, отрицательно влияющий на работу электронных компонентов внутри степпера EX3. При работе с устройством пользователь должен выполнять меры предосторожности, описанные в данном разделе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Работать со степпером EX3 должны только профессиональные работники здравоохранения. Это оборудование может генерировать радиопомехи, а также нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Возможно, потребуются меры защиты от воздействия, такие как переориентация или перемещение степпера EX3 или его экранирование.
- **Устойчивость к электромагнитному разряду:** при работе с устройством требуются особые меры предосторожности для обеспечения защиты от электростатического разряда (ЭСР). Это устройство соответствует требованиям защиты от ЭСР +/- 4 кВ. На степпере EX3 могут возникать статические разряды, приводящие к отключению индикаторов позиционирования. Если связь с устройством прерывается, на дисплее появляется соответствующее сообщение, а положение декодера не считывается. Если это произойдет, оператор должен вернуть EX3 в первоначальное положение и перезапустить управляющую программу, чтобы продолжить работу. Процедуру после этого можно начать заново.

С целью снижения вероятности появления ошибки по ЭСР требуется предпринять следующие меры предосторожности:

- Перед работой с EX3 прикоснитесь к основанию степпера и процедурному столу. В результате этого уменьшается возможный электростатический заряд и снижается вероятность возникновения электростатического разряда.
- Синтетические ткани и покрытия — это электроизоляционные материалы, на поверхности которых может накапливаться электростатический заряд. В местах эксплуатации EX3 наличие таких материалов должно быть сведено к минимуму.
- Низкая влажность воздуха в помещении также способствует накоплению электростатического заряда. Степпер EX3 следует эксплуатировать в помещениях с контролируемой температурой и влажностью, в которых относительная влажность не должна быть меньше 20 %.
- Использование запасных частей, не одобренных CIVCO, может привести к повышению напряженности излучаемого радиочастотного электромагнитного поля или понижению устойчивости к нему степпера EX3.
- Не следует эксплуатировать степпер EX3 поблизости от другого оборудования или устанавливать его на такое оборудование. При необходимости эксплуатации степпера EX3 в таких условиях за ним следует наблюдать с целью обеспечения его нормальной работы.


ТАБЛИЦА 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь степпера EX3 должны удостовериться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.		
Тест на радиоизлучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам)	Группа 1	В степпере EX3 радиочастотная энергия используется для выполнения только его внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок, что, скорее всего, не создаст помех работе расположенного поблизости электронного оборудования. Степпер EX3 можно эксплуатировать во всех электрических системах, кроме бытовых и подключенных к электросети, непосредственно соединенной к низковольтной сети электроснабжения зданий бытового назначения.
Радиочастотное излучение CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам)	Класс А	
Гармонические составляющие радиоизлучения МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / излучения фликера МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

ТАБЛИЦА 2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ			
<p>Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь степпера EX3 должны удостовериться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.</p>			
Тест на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	при контакте ± 6 кВ по воздуху ± 8 кВ	при контакте ± 4 кВ по воздуху ± 8 кВ	Перед работой с EX3 прикоснитесь к основанию степпера и процедурному столу. Применение синтетических тканей и покрытий должно быть сведено к минимуму. Относительная влажность не должна быть ниже 20 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым требованиям к электропитанию коммерческого или медицинского оборудования.
Броски напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Неприменимо	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым требованиям к электропитанию коммерческого или медицинского оборудования.
Кратковременные провалы напряжения, кратковременные прерывания подачи питания и колебания напряжения во входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение от U_T) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (60% падение от U_T) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (30% падение от U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение от U_T) в течение 5 с	Неприменимо	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым требованиям к электропитанию коммерческого или медицинского оборудования. Если продолжительная работа степпера EX3 необходима в течение прерываний подачи напряжения в электросети, рекомендуется подавать питание на степпер EX3 от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность электромагнитного поля, создаваемого линиями электропитания переменного поля, должна соответствовать типовым уровням обычных коммерческих или медицинских помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение электросети переменного тока до подачи тестового уровня.			

ТАБЛИЦА 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ			
<p>Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь степпера EX3 должны удостовериться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.</p>			
Тест на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-6</p> <p>Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В, среднекв. 150 кГц — 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p>	<p>3 В, среднекв. 150 кГц — 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p>	<p>Портативное и мобильное радиооборудование не должно использоваться ближе к любой части степпера EX3, включая кабели, чем это рекомендовано значениями пространственного разнеса, рассчитанными по уравнению в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ м} \quad 150 \text{ кГц} — 80 \text{ МГц}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ м} \quad 80 \text{ МГц} — 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ м} \quad 800 \text{ МГц} — 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными изготовителя, а d — это рекомендуемое значение пространственного разнеса в метрах (м).</p> <p>Напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, в соответствии с данными измерений в месте эксплуатации^a, должно быть меньше, чем допустимый уровень в любом частотном диапазоне^b.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц должны применяться значения для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут быть применимыми не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.</p>			
<p>a. Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и переносных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, а также AM и ЧМ радиовещания с достаточной точностью учесть невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки, сложившейся вследствие наличия стационарных радиопередатчиков, следует провести электромагнитные измерения в месте эксплуатации. Если измеренное значение напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации степпера EX3 превышает указанный выше допустимый уровень, следует проверить степпер EX3 с целью проверки его работоспособности. В случае обнаружения нарушения работоспособности, возможно, потребуется принятие дополнительных мер, таких как перемещение или переориентация степпера EX3.</p> <p>b. В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.</p>			

ПРИМЕЧАНИЕ: Показанные выше значения устойчивости к радиочастотному электромагнитному полю применяются к основным функциям, проверяемым во время проведения теста. Все функции, описанные в данном разделе, считаются основными.

ТАБЛИЦА 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИООБОРУДОВАНИЕМ И СТЕППЕРОМ EX3

Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, в которой контролируются наведенные радиопомехи. Получатель или пользователь степпера EX3 могут способствовать предотвращению возникновения радиочастотных помех посредством установления минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и степпером EX3, как это рекомендуется ниже в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос в зависимости от рабочей частоты передатчика (м)		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

В отношении передатчиков, максимальная выходная мощность которых здесь не указана, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При значении частоты 80 МГц и 800 МГц должны применяться значения пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.




ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут быть применимыми не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

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。
	B 型应用部分 (IEC 60417, 5840)	表示 B 型应用部分符合医疗电气设备安全技术标准 IEC 60601-1 相关章节。
	电器设备垃圾 (BS EN 50419)	识别符合欧盟废弃电器和电子设备 (WEEE) 2012/19/EU 电子设备回收指令的产品。
	请查阅使用说明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示用户需要查阅使用说明书。
	欧洲合规 (EU MDR 2017/745, 第 20 条)	表示制造商声明该产品符合相关的欧洲健康、安全和环保法规的基本要求。
	医疗器械 (MedTech Europe 指南：使用符号表示符合 MDR)	表示产品系医疗器械
	数量 (IEC 60878, 2794)	表示包装中的件数。

一般设备信息

注意事项

美国联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。

警告

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

预期用途

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

使用说明

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

患者人口资料

该设备适用于疑似或诊断为前列腺癌的成年男性。

既定用户

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

性能特征

- 步进器允许超声探头的增量纵向和旋转运动，以实现其预期目的。
- 步进器包括可以快速安装到 CIVCO 稳定器的安全连接，以确保超声探头的稳定性。
- 步进器直接向治疗计划软件报告角度和线性位置。

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

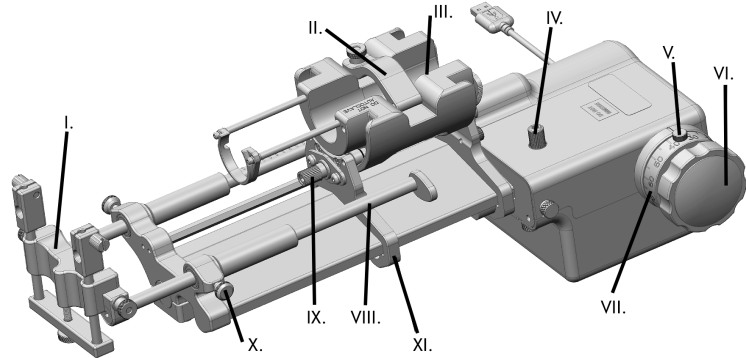
电器安全规格

器械规格	规格
等级	B 型
水浸入保护	日常保护
纵向位置	整个活动范围中，步进精确度达到 +/- 0.5 毫米
旋转位置	整个活动范围中，精确度达到 +/- 1 度

使用前须知

- 用户有责任确保该器械的应用和使用不会破坏在系统附近使用或与系统配合使用的任何设备的患者接触额定值。
- 如果不按照本产品的相关安全规定和 EMC 要求使用辅助设备和 / 或硬件，则可能会导致系统的安全性和 / 或 EMC 性能降低。在选择与本产品配合使用的辅助设备时，应考虑以下因素：
 - 附属设备在患者附近的使用情况。
 - 附属设备已按照相应 IEC 60601-1 和 / 或 IEC 60601-1-1 协调国家标准进行了安全认证的证明。
 - 附属设备已按照 IEC 60601-1-2 协调国家标准进行了 EMC 认证的证明。
- 请注意附属设备制造商在设备附带的用户文件中提出的所有安全防范建议。
- 将手册与器械存放在一起，以便根据需要进行参考。

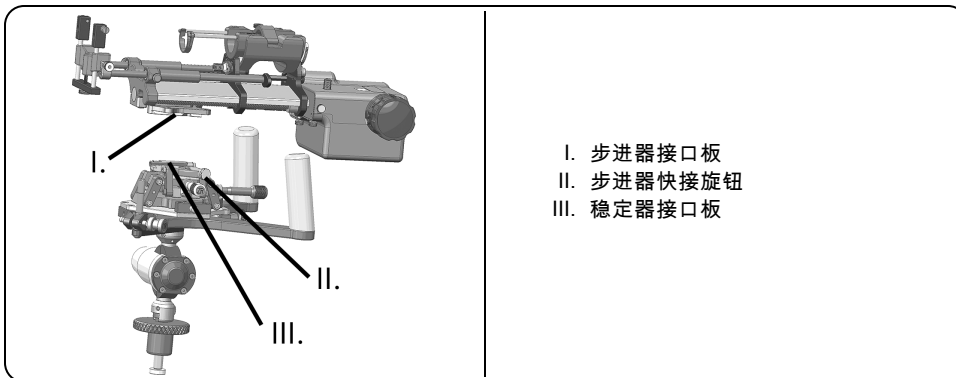
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- I. 格栅平台
- II. 支架插销
- III. 支架
- IV. 纵向移动制动器调整旋钮
- V. 滚轮锁定旋钮
- VI. 纵向移动旋钮
- VII. 旋转标尺滚轮
- VIII. 栅格滑轨
- IX. 旋转移动制动器旋钮
- X. 格栅滑轨锁定旋钮
- XI. 托架

将步进器连接到稳定器

1. 将步进器接口板滑入稳定器接口板。旋紧步进器快接旋钮进行固定。



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

将探针放在步进器中，并优化插入配置

注意：对于 GE Healthcare ERB 探头：必须卸掉探头手柄。

1. 打开支架插销。
2. 放置探头并定位在支架中。

3. 关闭支架插销并拧紧旋钮。
4. 松开格栅滑轨锁定旋钮并向后拉格栅滑轨，以使格栅平台不挡道，从而进行初始探头定位。

注意：

- 可通过顺时针转动中心完全松开纵向移动制动器旋钮来实现自由的纵向移动。顺时针转动旋钮直到拧紧，启用步进功能。
- 可通过顺时针转动启用旋转移动制动器旋钮使支架自由旋转。顺时针转动旋钮直到拧紧，启用旋转制动。

器械检查

1. EX3 步进器应牢固支撑探头，从而可以沿着探头的纵向轴平滑旋转和准确移动。

使用前功能性检查

警告

- 在每次使用之前，执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。

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

注意：

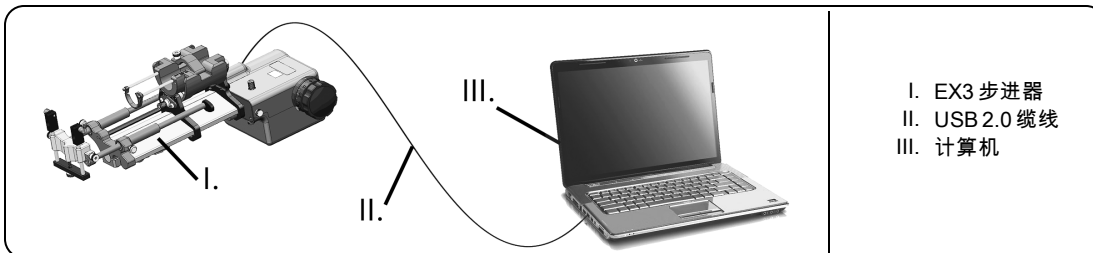
- 如果水平调节旋钮不能自由移动，润滑调节滑块的表面区域。
- 如果托架不能自由移动，请润滑分度鼓轮的外缘。

连接计算机

警告

- 请勿使用 USB 集线器。
- EX3 步进器应仅连接到 IEC 60950-1 批准的计算机。
- 计算机不可用于患者治疗环境。

1. 若要在探头位置上传输信息，请使用经过验证的治疗计划软件，将 USB 2.0 电缆从 EX3 步进器直接连接到计算机。
2. 若要安全结束操作，请从计算机上移除 USB 2.0 线缆。



验证治疗计划软件

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

注意：有关版本兼容性，请咨询治疗计划软件制造商。

调整步进器和稳定器

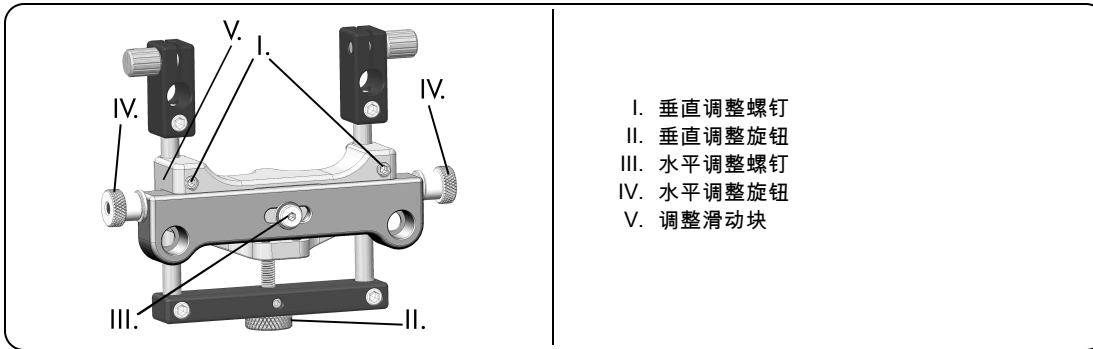
1. 抓住 FAM 的手柄，然后松开稳定器上的锁定控制旋钮。
对于 Micro-Touch® 稳定器：通过旋转稳定器上的重量调整旋钮来调整重量，以达到对设备所需的感受。
2. 获得满意的探头位置和起始图像，拧紧稳定器上的锁定控制旋钮。稳定器锁定到位后，在从患者体内取出之前，不得使用锁定控制旋钮。
3. 使用 FAM 优化探头位置。
4. 安装无菌铺单和格栅，相应定位格栅平台，并使用格栅滑轨锁定旋钮进行固定。请参阅《无菌铺单和模板格栅使用说明》。
5. 如要手动设置纵向标尺，请松开滚轮锁定旋钮并将旋转标尺滚轮置于“零”位置。拧紧滚轮锁定旋钮进行固定。

警告

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

调整并保护格栅平台

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



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

警告

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

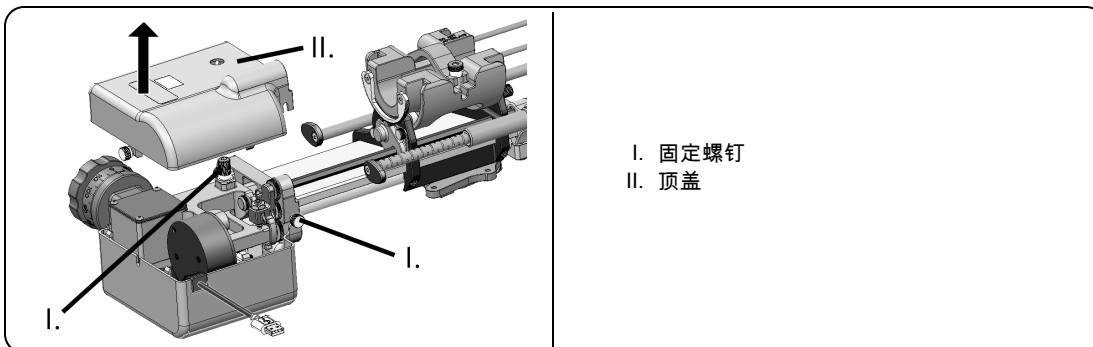
重新处理

警告

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。
- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理探头。
- 这些重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。重新处理不恰当会损坏器械或造成交叉污染。
- 请勿浸泡或浸没 EX3 步进机的后部，该后部包含电气部件。
- 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。

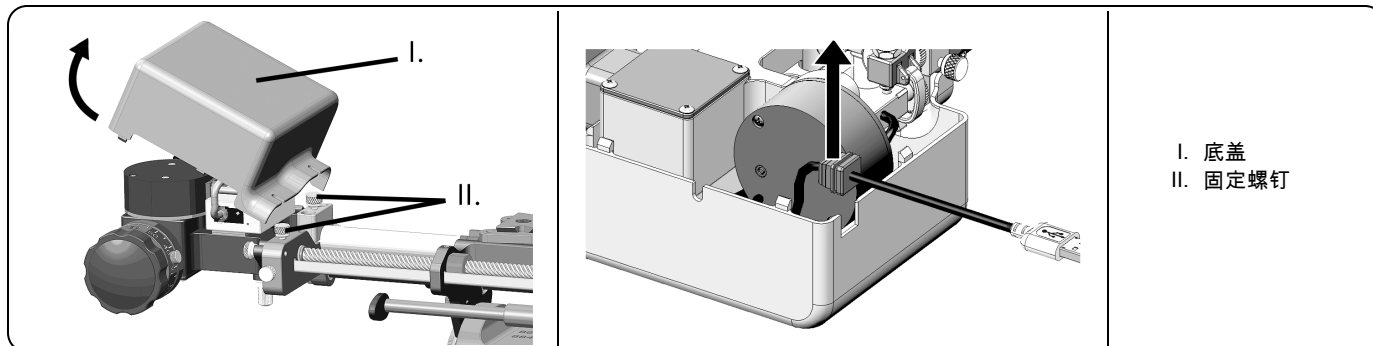
拆解 EX3 步进机进行再处理

1. 将 EX3 步进器置于平坦的表面。
2. 逆时针转动松开固定螺钉 (2)，直到顶盖可以垂直提起。

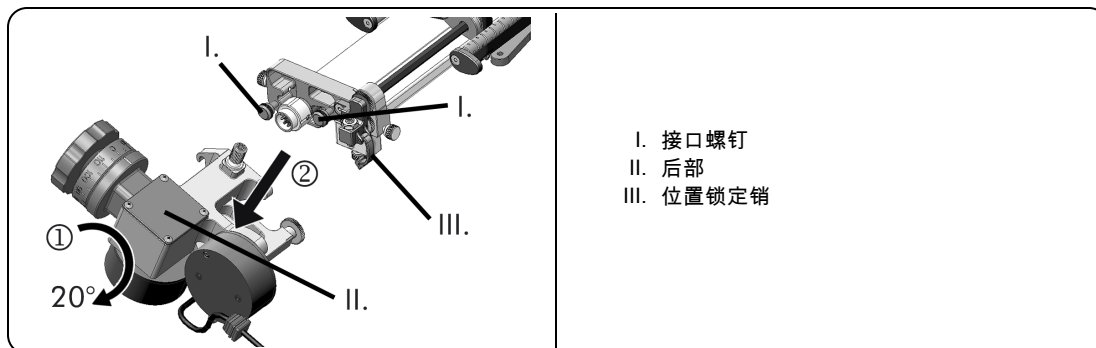


- I. 固定螺钉
- II. 顶盖

3. 转动 EX3 步进器，逆时针旋转松开固定螺钉 (2)，直到底盖可以拆下。确保 USB 缆线从盖板上脱离。



4. 逆时针转动，松开接口螺钉 (2)。
5. 拉动定位锁销，并将后部旋转 20 度，以分离之。



警告

- 确保将后部置于干燥处，直到准备好与前部接合。
- 在尝试组装 EX3 之前，确保所有缆线都保持在各自的连接器或模块插座中。

仅限前部

清洁

1. 按照制造商的建议，制备蛋白酶洗涤剂溶液，如 Enzo® 酶洗涤剂。
2. 将 EX3 步进器的前部完全浸入制备好的酶洗涤剂溶液中。浸泡 3 分钟。
3. 浸泡一段时间后，刷洗整个表面 1 分钟。确保刷洗所有缝隙和凹槽。
4. 根据制造商的建议，处理用过的酶洗涤剂溶液，如 Enzo® 酶洗涤剂。
5. 让 EX3 步进器浸入新的酶洗涤剂 3 分钟。
6. 从酶洗涤剂溶液中取出 EX3 步进器，并在流动的自来水中冲洗最多 1 分钟，但不少于 50 秒。
7. 用柔软的干净无绒布擦干 EX3 步进器。

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

消毒

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

仅后部非电气部件

- 顶盖
- 底盖
- 固定螺钉
- 纵向移动旋钮

警告

- 请勿浸泡或浸没 EX3 步进机的后部，这里包含电气部件。

清洁和消毒

1. 使用三 (3) - 55% 异丙醇酒精和 0.5% 的季铵盐杀菌布，例如，Super Sani-Cloth® 擦拭布，擦拭表面，以去除可见污染物。

2. 使用三 (3) - 55% 异丙醇酒精和 0.5% 的季铵盐杀菌布，例如，Super Sani-Cloth® 擦拭布，擦拭所有缝隙和凹槽，以去除可见污染物。
3. 使用一 (1) - 55% 异丙醇酒精和 0.5% 的季铵盐杀菌布，例如，Super Sani-Cloth® 擦拭布，确保所有表面明显湿润。
4. 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。
5. 一旦达到 2 分钟的湿接触时间，令表面风干。

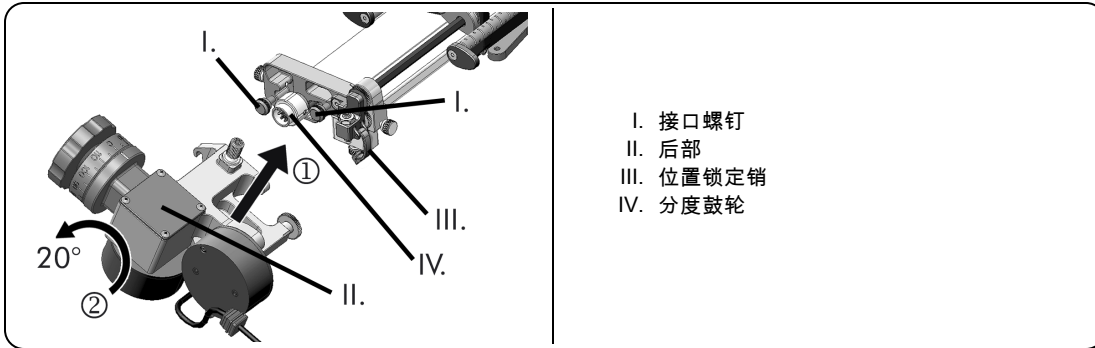
重新处理后装配 EX3 步进器

1. 将后部以 20 度角连接到前部，并转动到位。确保定位锁销完全接合。

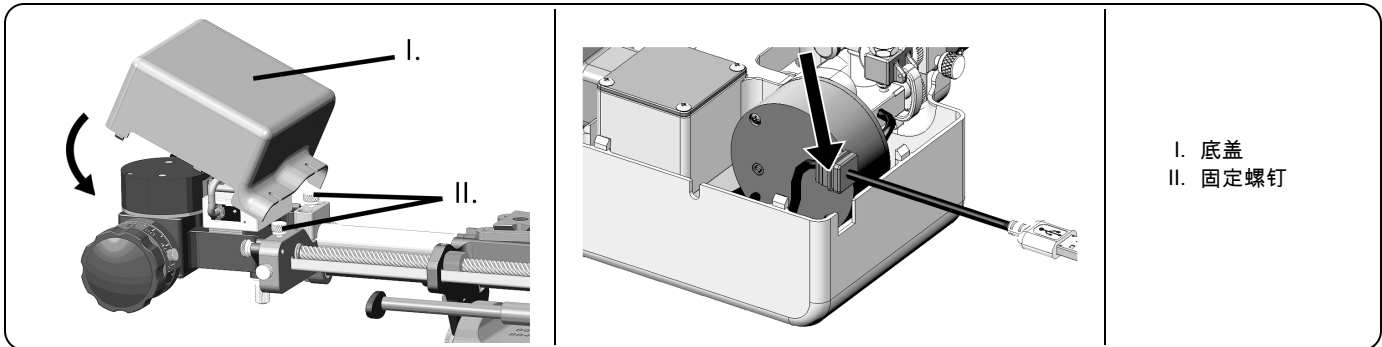
警告

- 确保接口螺钉完全拧紧，以防止步进器前进时齿轮打滑和因此导致的定位误差。

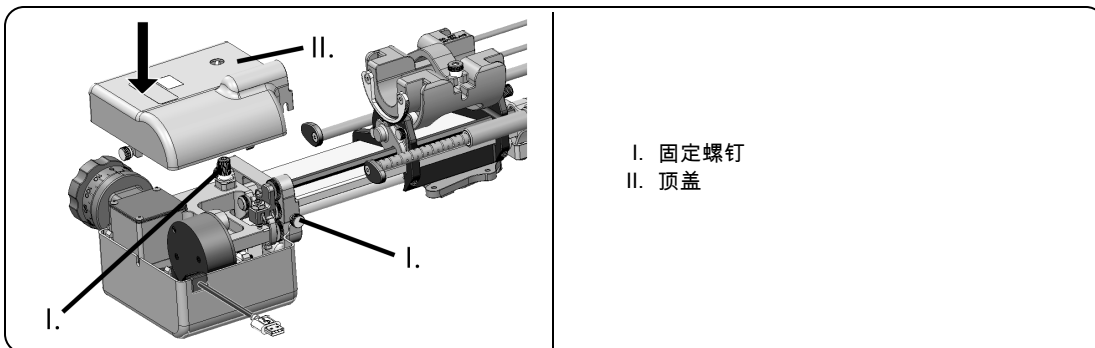
2. 顺时针转动，拧紧接口螺钉 (2)。如果接口螺钉不能自由移动，请使用符合医院政策和程序的润滑剂。推荐使用 Super Lube® 多用途合成润滑脂以及 Syncolon® (PTFE)。



3. 转动 EX3 步进器，将底盖放在后部，顺时针旋转拧紧底部固定螺钉 (2)。确保 USB 缆线应变消除凹槽与盖板上的凹槽对齐。



4. 转动 EX3 步进器。将顶盖放在后部，使顶盖与底盖上的定位片对齐。
5. 顺时针转动拧紧固定螺钉 (2)。



6. EX3 步进器现已组装完毕。执行使用前检查，确保设备正常运行。

电磁兼容性 (EMC) 预防措施

- 注意：
- EX3 步进器需要采取特殊的 EMC 预防措施并且依照本文件中所提供的 EMC 信息进行安装和交付使用。
 - 便携式和移动 RF 通信设备会影响到 EX3 步进器。EX3 步进器与 RF 通信设备之间的建议隔开距离载于表 4 中。
 - 如有本节中并未描述的 EMC 问题，请拨打 319.248.6757, 800.445.6741 与 CIVCO 联系。

注意事项

依据设计，EX3 步进器的某些零件必须运转灵活。该等未接地的电气零件可能会遭遇到静电放电现象，从而扰乱 EX3 步进器内部电子部件的运行。用户应当采取本节中的操作预防措施。

 警告

- EX3 步进器仅供健康保健专业人士使用。本设备可能引起无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施，如重新定向或重新定位 EX3 步进器或对其位置施以屏蔽。
- **抗扰度判定：**本器械需要采取特殊的静电放电 (ESD) 预防措施。本器械可适应 +/- 4kVESD 抗扰度电平。EX3 步进器可能会遭遇到静电放电，并导致位置指示器断开连接。如果本器械断开连接，显示器上将会显示一条错误消息，编码器位置将被禁用。如果发生此情况，操作员必须使 EX3 返回至初始位置，并重新初始化控制程序，然后再继续操作。此程序可随后重新开始。

若要减少发生 ESD 错误的机会，请采取下列预防措施：

- 在操作 EX3 步进器之前，轻触步进器基座和操作台。这样做应能降低任何静电累积并能减少发生静电放电的机会。
- 合成纤维织物和毛毯属于电绝缘材料，其表面易储存静电荷。在使用 EX3 步进器的地方，应最大程度地避免使用该等材料。
- 湿度水平过低同样也有助于静电荷聚集。EX3 步进器应在温度 / 湿度受控的环境 (相对湿度最低应保持在 20%) 中使用。
- 使用非 CIVCO 提供的替换零件可能会导致 EX3 步进器辐射增强或抗扰度降低。
- EX3 步进器不得在其它设备毗邻处或与其它设备堆叠在一起使用。如果需要毗邻或堆叠使用，应对 EX3 步进器进行观察，以便确认其在所采用的配置情况下可正常运行。


表 1

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
EX3 步进器旨在用于下列指定的电磁环境中。EX3 步进器的客户或用户应确保其用于该等环境中。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	组 1	EX3 步进器仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其 RF 辐射非常低，不太可能对附近电子设备造成任何干扰。 EX3 步进器适用于所有安装情况，但家庭安装和直接连接到为家用目的建筑供电之公用低压电源网络的情况除外。
RF 辐射 CISPR 11	A 级	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动 / 闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

表 2

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
EX3 步进器旨在用于下列指定的电磁环境中。EX3 步进器的客户或用户应确保其用于该等环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, 接触 ±8 kV, 隔空	±4 kV, 接触 ±8 kV, 隔空	在操作 EX3 步进器之前, 轻触步进器底座和操作台。应最大程度地避免使用合成纤维织物和毛毯。相对湿度应至少为 20%。
电气快速瞬变 / 脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 对于电源线 ±1 kV, 对于输入 / 输出线	不适用	主干线的电能应达到典型的商用或医用环境质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV, 差分模式 ±2 kV, 普通模式	不适用	主干线的电能应达到典型的商用或医用环境质量。
电源输入线上的电压突降、瞬断和电压波动 IEC 61000-4-11	<5% U_T (下降 >95%, U_T) 时间为 0.5 个周期 40% U_T (60% 下降, U_T) , 时间为 5 个周期 70% U_T (30% 下降, U_T) , 时间为 25 个周期 <5% U_T (下降 >95%, U_T) 时间为 5 秒	不适用	主干线的电能应达到典型的商用或医用环境质量。 如果 EX3 步进器的用户要求在干线断电期间继续工作, 建议使用不间断电源或电池为 EX3 步进器供电。
功率频率 (50 / 60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	工频磁场应达到典型商用或医用环境中典型位置的特有级别。
注意: U_T 为应用测试级别之前的交流电干线电压。			

表 3

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
EX3 步进器旨在用于下列指定的电磁环境中。EX3 步进器的客户或用户应确保其用于该等环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指南
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不应在任何 EX3 步进器零件（包括线缆）的建议隔开距离内使用便携式和移动 RF 通信设备，该隔开距离是通过适用于发射器频率的方程式计算得出的。
辐射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	<p>建议的隔开距离：</p> $d = 1.2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz 至 } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$ <p>其中 P 为发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率（瓦特，W），d 为建议分隔距离（米，m）。</p> <p>通过现场调查电磁情况而确定的固定 RF 发射器场强^a应低于每个频率范围的合规级别。^b</p> <p>在标注有以下符号的设备附近使用可能会发生干扰：</p> 
注意：在 80 MHz 和 800 MHz 条件下，适用较高的频率范围。			
注意：该等指引可能不适用于所有情况。电磁传播会因建筑物、物体和人员的吸收与反射而受到影响。			
<p>a. 固定发射器（例如无线（手机/无绳）电话和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播、电视广播的基站）的场强无法从理论上准确预测。若要评估固定 RF 发射器产生的电磁环境，应考虑对电磁情况作现场调查。如果测得的 EX3 步进器使用位置场强超过上述适用的 RF 合规级别，应对 EX3 步进器进行观察，以便确认其正常运行。如果观察到性能异常，可能需要采取额外措施，如对 EX3 步进器进行重新定向或重新定位。</p> <p>b. 频率范围若超出 150 kHz 至 80 MHz，场强应低于 3 V/m。</p>			

注意：上述抗扰度电平适用于测试期间所监测的基本功能。本节中所述的所有功能均可视作基本功能。

表 4

便携式和移动 RF 通信设备与 EX3 步进器之间的建议隔开距离

EX3 步进器用于控制辐射射频干扰的电子环境。EX3 步进器的客户或用户可通过依据下文建议维持便携式和移动 RF 通信设备（发射器）与 EX3 步进器之间的最小距离（根据通信设备的最大输出功率计算得出），来帮助预防电磁干扰

发射器的最大额定输出功率 (W)	依据发射器频率计算得出的隔开距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于最大额定输出功率未在上文列出的发射器，建议的隔开距离 d （米，m）可以使用适用于发射器频率的方程式来估算，而在该方程式中， P 为发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率（瓦特，W）。

注意：在 80 MHz 和 800 MHz 条件下，适用较高频率范围的隔开距离。

注意：该等指引可能不适用于所有情况。电磁传播会因建筑物、物体和人员的吸收与反射而受到影响。













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.
	Použitá súčiastka typu B (IEC 60417, 5840)	Označuje použitú súčiastku typu B, ktorá vyhovuje príslušnej časti technickej normy IEC 60601-1 pre bezpečnosť zdravotníckych elektrických zariadení.
	Odpad z elektrického zariadenia (BS EN 50419)	Identifikuje produkt, ktorý spadá do smernice Európskej únie 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) v rámci recyklácie elektronického zariadenia.
	Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	ES vyhlásenie o zhode (EU MDR 2017/745, Článok 20)	Označuje vyhlásenie výrobcu, že produkt spĺňa základné požiadavky príslušných európskych právnych predpisov v oblasti zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.
	Zdravotnícke zariadenie (Nariadenie spoločnosti MedTech Europe: Používanie symbolov na označenie zhody s MDR)	Označuje, že produkt je zdravotnícke zariadenie.
	Množstvo (IEC 60878, 2794)	Uvádza počet kusov v balení.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O ZARIADENÍ

UPOZORNENIE

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

VAROVANIE

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Prostata - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.
Chirurgický (prostata) - Diagnostické zobrazovanie a postupy vpichu.

POPULÁCIA PACIENTA

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

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

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

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

- Stepper umožňuje inkrementálny pozdĺžny a rotačný pohyb ultrazvukového meniča na dosiahnutie zamýšľaného účelu.
- Stepper má rýchlu montáž, bezpečné pripojenie k stabilizátorom CIVCO, aby sa zaistila stabilita ultrazvukovej sondy.
- Stepper priamo hlási uhlovú a lineárnu polohu v softvéri na plánovanie liečby.

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

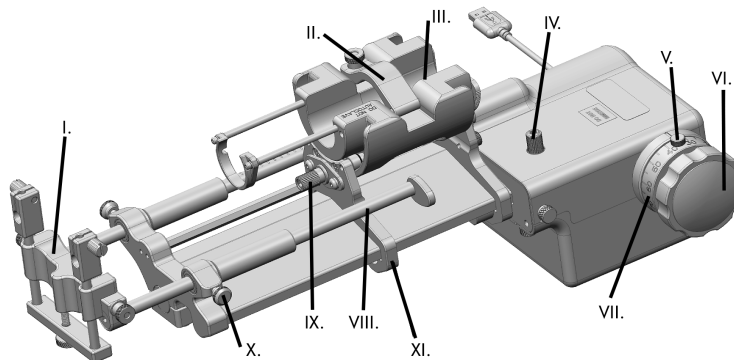
ŠPECIFIKÁCIE ELEKTRICKEJ BEZPEČNOSTI

Špecifikácie zariadenia	Špecifikácia
Klasifikácia	Typ B
Ochrana proti vniknutiu vody	Bežná ochrana
Pozdĺžna poloha	Presnosť kroku +/- 0,5 mm v celom rozsahu pohybu
Rotačná poloha	Presnosť +/- 1 stupňa v celom rozsahu pohybu

PRED POUŽITÍM

- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie aplikácie a používanie zariadenia, aby neohrozil hodnotenie kontaktu pacienta s akýmkoľvek zariadením používaným v blízkosti systému alebo spolu s ním.
- Používanie doplnkového zariadenia a/alebo hardvéru, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto produktu na bezpečnosť a EMC, môže viesť k zníženiu úrovne bezpečnosti a/alebo výkonu EMC konečného systému. Úvahy týkajúce sa výberu doplnkového vybavenia použitého s týmto výrobkom zahŕňajú:
 - Použitie príslušenstva v blízkosti pacienta.
 - Potvrdenie o bezpečnostnej certifikácii príslušenstva vykonané v súlade s príslušnými harmonizovanými národnými normami IEC 60601-1 a/alebo IEC 60601-1-1.
 - Potvrdenie o certifikácii EMC príslušenstva vykonané v súlade s harmonizovanými národnými normami IEC 60601-1-2.
- Dodržavajte všetky bezpečnostné opatrenia odporúčané výrobcom príslušenstva uvedené v dokumentácii pre používateľa dodanej so zariadením.
- Uchovajte túto príručku pri zariadení a čítajte ju podľa potreby.

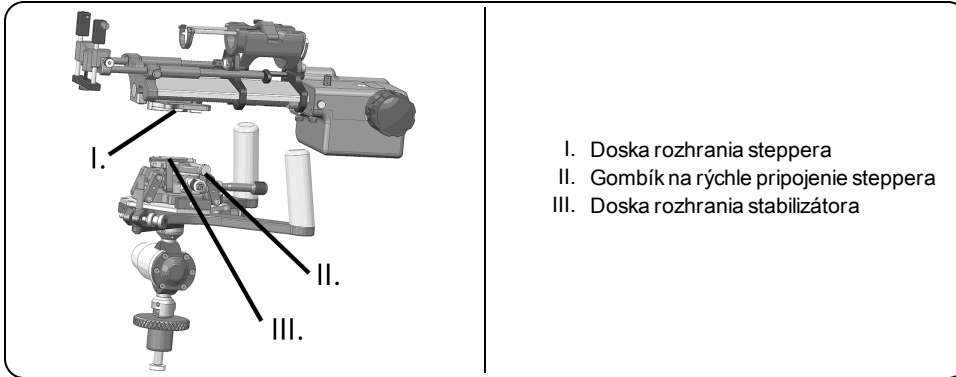
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| I. Mriežková plošina | VII. Rotačný bubon |
| II. Západka vidlice | VIII. Koľajnica mriežky |
| III. Vidlica | IX. Gombík aretácie rotačného pohybu |
| IV. Gombík aretácie pozdĺžneho pohybu | X. Zamykacie kľuky mriežky |
| V. Poistná skrutka valca | XI. Vozík |
| VI. Gombík na pozdĺžny pohyb | |

PRIPOJENIE KROKOVÉHO ZARIADENIA K STABILIZÁTORU

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



UMIESTNENIE SONDY DO STEPPERA A OPTIMALIZÁCIA PROFILU ZAVÁDZANIA

POZNÁMKA: Pre GE Healthcare prevodník ERB: Rukoväť snímača je potrebné odstrániť.

1. Otvorte západku stojana.
2. Umiestnite a nasmerujte snímač do stojana.
3. Zatvorte západku stojana a utiahnite kľuku.
4. Uvoľnite zaistovacie gombíky mriežky a potiahnite ich späť na koľajnicu mriežky tak, aby platforma mriežky bola mimo počiatočného umiestnenia snímača.

- POZNÁMKA:**
- Voľný pozdĺžny pohyb dosiahnete úplným uvoľnením aretačného gombíka pozdĺžneho pohybu, ktorý budete otáčať proti smeru hodinových ručičiek. Aktivujte funkciu krokovania otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek, až kým nebude pevne dotiahnutý.
 - Voľnú rotáciu stojana dosiahnete vypnutím aretačného gombíka otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Umožnite aretáciu otáčania otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek, až kým nie je pevne utiahnutý.

PRESKÚMANIE ZARIADENIA

1. EX3 Stepper by mal bezpečne držať snímač, mal by umožňovať plynulé otáčanie a presný pohyb pozdĺž pozdĺžnej osi snímača.

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

VAROVANIE

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

1. Otočte kľuku pozdĺžneho pohybu, aby ste sa uistili, že sa vozík voľne pohybuje v celom rozsahu lineárneho pohybu a vykonáva krokovanie.
2. Otočte stojan, aby ste zaistili pohyb v celom rozsahu otáčania.
3. Otočte kľuku vertikálneho nastavenia, zaistovacie gombíky mriežky a horizontálne nastavovacie kľuky na zabezpečenie pohybu v celom rozsahu otáčania.
4. Ak sa vozík, stojan alebo kľuky nepohybujú voľne, naneste mazivo, ktoré je v súlade s nemocničnými predpismi a postupmi. Odporúča sa Super Lube® Viacúčelové syntetické mazivo so Syncolor® (PTFE).

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

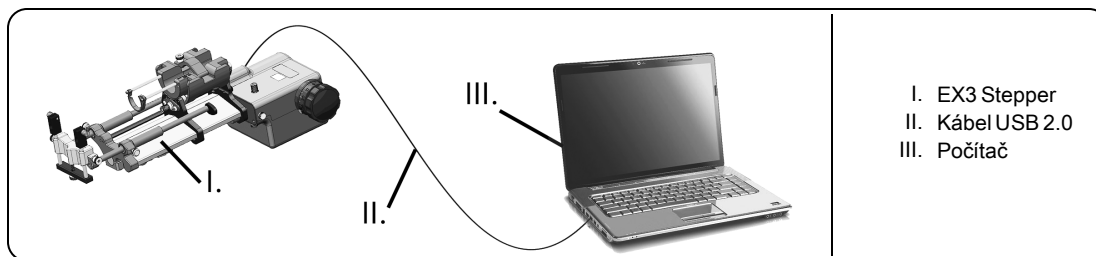
PRIPOJENIE K POČÍTAČU

VAROVANIE

- Nepoužívajte rozbočovač USB.
- EX3 stepper by mal byť pripojený iba k počítaču schválenému podľa IEC 60950-1.
- Počítač sa nesmie používať v prostredí liečby pacienta.

1. Na prenos informácií o polohe sondy pripojte kábel USB 2.0 z EX3 Steppera priamo k počítaču s overeným softvérom plánovania liečby.

2. Ak chcete bezpečne ukončiť prevádzku, odpojte kábel USB 2.0 od počítača.



- I. EX3 Stepper
II. Kábel USB 2.0
III. Počítač

Schválený softvér na plánovanie liečby

MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

POZNÁMKA: Kompatibilitu verzií nájdete u výrobcu softvéru na plánovanie liečby.

PRISPÔSOBENIE ŠLIAPACEJ SÚSTAVY A STABILIZÁTORA

- Uchopte rukoväť FAM a uvoľnite ovládaciu kľučku blokovania na stabilizátore.
Pre Micro-Touch® stabilizátor: Upravte hmotnosť otočením gombíka pre nastavenie hmotnosti na stabilizátore, aby ste dosiahli požadované nastavenie zariadenia.
- Nastavte uspokojivú polohu meniča a počiatočný obraz, dotiahnite ovládací gombík uzamykania na stabilizátore. Po zaistení stabilizátora do polohy by sa ovládací gombík uzamykania nemal používať, kým sa z pacienta nevyberie.
- Použite FAM na optimalizáciu polohy sondy.
- Nainštalujte sterilné závesy a mriežku, vhodne umiestnite platformu rozvodnej siete a zabezpečte blokovacími kľukami koľajníc. Informácie o používaní nájdete v pokynoch pre sterilné rúška a šablónovú mriežku.
- Ak chcete manuálne nastaviť pozdĺžnu mierku, uvoľnite zaist'ovacie tlačidlo bubna a nastavte otáčanie bubna na nulu. Utiahnite zaist'ovacie koliesko bubna.

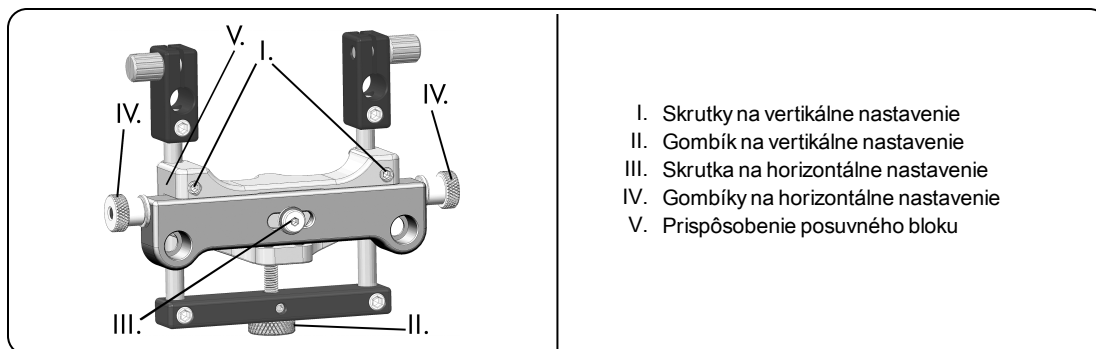


VAROVANIE

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

PRISPÔSOBENIE A ZABEZPEČENIE PLATFORMY ROZVODNÝCH SIETÍ

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



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



VAROVANIE

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

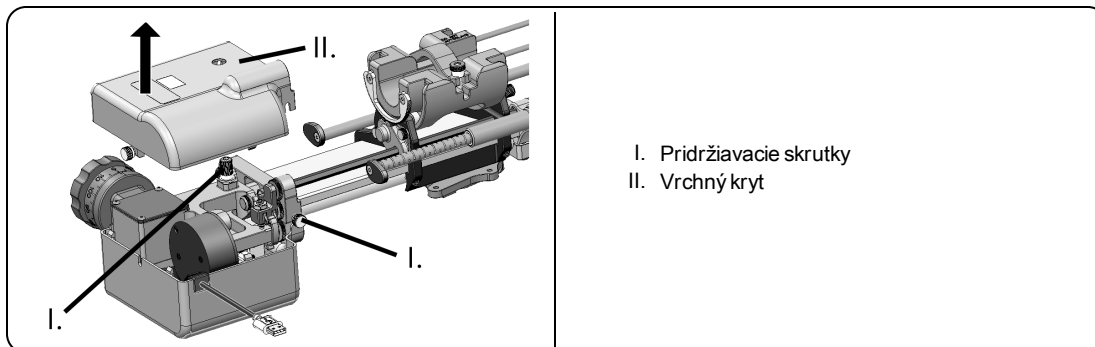
REGENERÁCIA

VAROVANIE

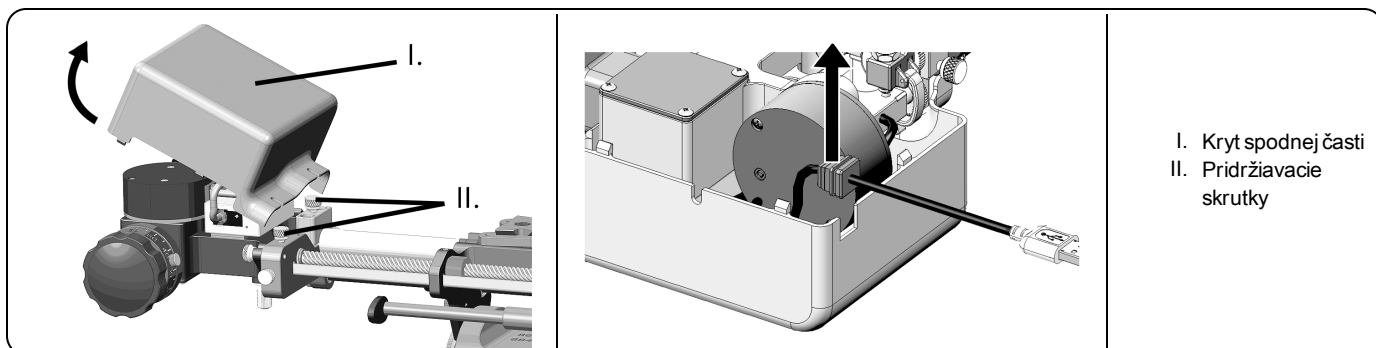
- Používatelia tohto produktu majú povinnosť a zodpovednosť poskytovať pacientom, spolupracovníkom a samým sebe najvyšší stupeň kontroly infekcie. Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, postupujte podľa zásad na kontrolu infekcie, ktoré zaviedlo vaše zariadenie.
- Pozrite si príručku pre používateľa systému na prepracovanie prevodníka medzi jednotlivými použitiami.
- Tieto postupy na regeneráciu boli overené z hľadiska účinnosti a kompatibility. V prípade nesprávnej regenerácie by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo krížovej kontaminácii zariadenia.
- Nenamáčajte ani neponárajte zadnú časť EX3 Steppera, ktorá obsahuje elektrické komponenty.
- Nevkladajte do mechanickej umývačky.
- Na sterilizáciu nepoužívajte etylénoxid alebo autokláv.

DEMONTÁŽ EX3 STEPPERA S CIEĽOM REGENERÁCIE

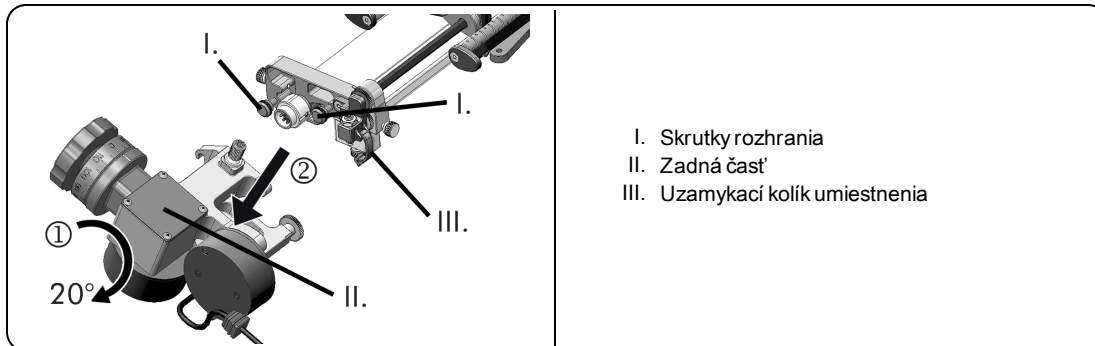
1. Položte EX3 Stepper na rovný povrch.
2. Uvoľnite pridržiavacie skrutky (2) otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa horný kryt nedá zvislo nadvihnúť.



3. Otočte EX3 Stepper, povoľte pridržiavacie skrutky (2) otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým nebude možné odstrániť spodný kryt. Skontrolujte, či je kábel USB odpojený od krytu.



4. Uvoľnite skrutky rozhrania (2) otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
5. Potiahnite kolík na zaistenie polohy a otočte zadnú časť o 20 stupňov, aby ste ju uvoľnili.



VAROVANIE

- Uistite sa, že zadná časť je umiestnená na suchom mieste, až kým nie je pripravená na pripojenie s prednou časťou.
- Predtým, ako sa pokúsite zostaviť EX3 Steppera, uistite sa, že všetky káble zostali v príslušných konektoroch alebo modulových konektoroch.

IBA PREDNÁ ČASŤ

ČISTENIE

1. Podľa odporúčania výrobcu pripravte enzymatický detergentný roztok, ako je napríklad enzymatický detergent Enzo[®].
2. Prednú časť EX3 Steppera úplne ponorte do pripraveného roztoku 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 odporúčania výrobcu pripravte nový, ako je enzymatický detergent Enzo[®].
5. EX3 Stepper namočte do enzymatického prostriedku na dobu 3 minúty.
6. Vyberte EX3 Stepper z enzymatického prostriedku a vyplachujte pod prúdom tečúcej vody po dobu maximálne 1 minúty, ale nie menej ako 50 sekúnd.
7. Vysušte EX3 Stepper mäkkou, čistou a hladkou handričkou.

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

DEZINFEKČIA

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.

ZADNÁ ČASŤ IBA S NEELEKTRICKÝMI KOMPONENTMI

- Vrchný kryt
- Kryt spodnej časti
- Pridržiavacie skrutky
- Tlačidlo na pozdĺžny pohyb



VAROVANIE

- *Nenamáčajte ani neponárajte zadnú časť EX3 Steppera, ktorá obsahuje elektrické komponenty.*

ČISTENIE A DEZINFEKČIA

1. Použite tri (3) germicídny obrúsok s obsahom aspoň 55 % izopropylalkoholu a 0,5 % kvartérneho amónia, ako napríklad germicídne obrúsky Super Sani-Cloth[®], na utretie povrchov s cieľom odstránenia viditeľných nečistôt.
2. Použite tri (3) germicídny obrúsok s obsahom aspoň 55 % izopropylalkoholu a 0,5 % kvartérneho amónia, ako napríklad germicídne obrúsky Super Sani-Cloth[®], na utretie všetkých štrbín a drážok s cieľom odstránenia viditeľných nečistôt.
3. Použite jeden (1) germicídny obrúsok s obsahom aspoň 55 % izopropylalkoholu a 0,5 % kvartérneho amónia, ako napríklad germicídne obrúsky Super Sani-Cloth[®], a uistite sa, že sú všetky povrchy viditeľne vlhké.
4. 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.
5. Po uplynutí 2 minút plochu voľne vysušte.

MONTÁŽ EX3 KROKOVÉHO ZARIADENIA PO PREPRACOVANÍ

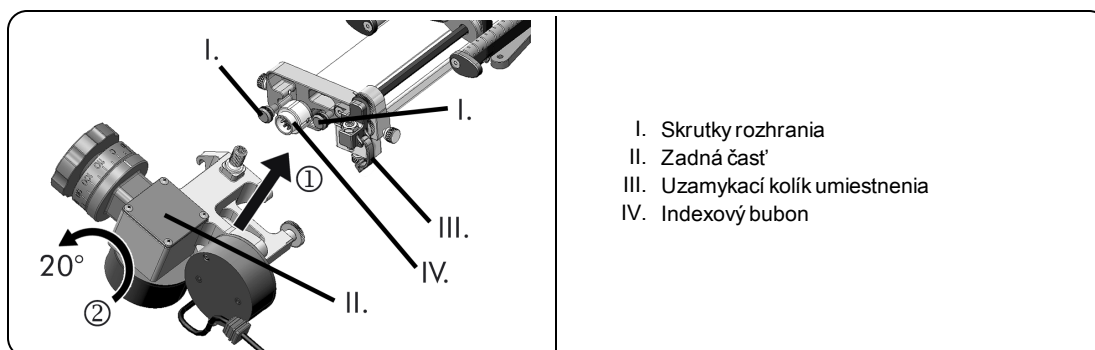
1. Pripojte zadnú časť pod uhlom 20 stupňov k prednej časti a zatočte ju na miesto. Uistite sa, že uzamykací kolík polohy je úplne zaistený.



VAROVANIE

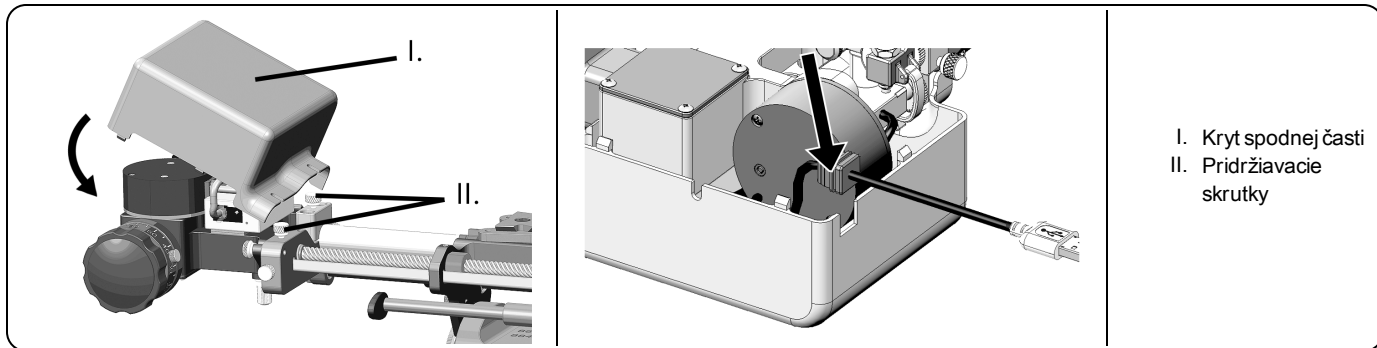
- *Uistite sa, že skrutky rozhrania sú utiahnuté, aby nedošlo k posunu riadiacej páky alebo chybám v umiestnení pri posúvaní steppera.*

2. Utiahnite skrutky rozhrania (2) otáčaním v smere hodinových ručičiek. Ak sa skrutky rozhrania nepohybujú voľne, naneste mazivo, ktoré vyhovuje nemocničným predpisom alebo postupom. Odporúča sa viacúčelové syntetické mazivo Super Lube[®] so Syncolom[®] (PTFE).



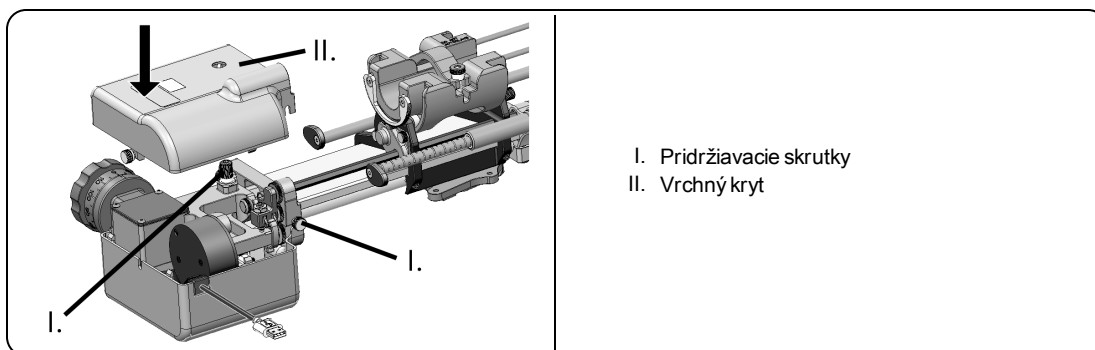
- I. Skrutky rozhrania
- II. Zadná časť
- III. Uzamykací kolík umiestnenia
- IV. Indexový bubon

3. Otočte EX3 Stepper, nasadte spodný kryt na zadnú časť a utiahnite spodné pridržiavacie skrutky (2) otáčaním v smere hodinových ručičiek. Skontrolujte, či je drážka na odľahčenie ťahu kábla USB zarovnaná so zárezom v kryte.



- I. Kryt spodnej časti
II. Pridržiavacie skrutky

4. Otočte EX3 Stepper. Horný kryt položte na zadnú časť a zarovnajte zarážky na horných a dolných krytoch.
5. Uťahnite upevňovacie skrutky (2) otáčaním v smere hodinových ručičiek.



- I. Pridržiavacie skrutky
II. Vrchný kryt

6. EX3 Stepper je teraz zmontovaný. Vykonajte kontroly pred použitím, aby ste sa uistili, že zariadenie funguje správne.

UPOZORNENIE TÝKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EMC)

- POZNÁMKA:**
- EX3 Stepper potrebuje špeciálne opatrenia týkajúce sa EMC a musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky podľa informácií o EMC uvedených v tomto dokumente.
 - Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie môže ovplyvniť EX3 Stepper. Odporúčané vzdialenosti medzi stupňovým a vysokofrekvenčným komunikačným zariadením EX3 sú uvedené v tabuľke 4.
 - Ak máte problémy s EMC, ktoré nie sú popísané v tejto časti, kontaktujte CIVCO na 319.248.6757, 800.445.6741.

UPOZORNENIE

Niektoré časti EX3 krokového zariadenia musia byť zámerne voľne pohyblivé. Na neuzemnených častiach môže dôjsť k elektrostatickému výboju a môže to narušiť fungovanie elektronických súčiastok vo vnútri krokového zariadenia EX3. Používateľ by mal sledovať prevádzkové opatrenia v tejto časti.

VAROVANIE

- EX3 Stepper je určený iba pre zdravotníckych pracovníkov. Toto zariadenie môže spôsobovať rádiové rušenie alebo rušiť činnosť zariadení v blízkosti. Môže byť potrebné prijať opatrenia na zmiernenie, napríklad presmerovanie alebo premiestnenie EX3 steppera alebo tienenie miesta.
- **Odôvodnenie úrovne odolnosti:** Toto zariadenie si vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektrostatického výboja (ESD). Toto zariadenie je kompatibilné s úrovňou odolnosti ESD +/- 4 kV ESD. Na EX3 stepperi sa môže vyskytnúť statický výboj a spôsobiť odpojenie ukazovateľov polohy. Ak zariadenie preruší spojenie, na displeji sa zobrazí chybové hlásenie a poloha kódéra bude deaktivovaná. V takomto prípade musí obsluha vrátiť EX3 do východiskovej polohy a znovu reštartovať ovládací program, aby mohla pokračovať. Postup potom môžete znova vykonať.

Ak chcete znížiť pravdepodobnosť výskytu chyby ESD, dodržiavajte nasledujúce preventívne opatrenia:

- Pred začatím používania EX3 steppera sa dotknite základne steppera a stola. To by malo znížiť akékoľvek statické hromadenie a znížiť šance na elektrostatický výboj.
- Syntetické tkaniny a koberce sú elektrické izolačné materiály a na svojich povrchoch držia statický náboj. Ak sa použije EX3 Stepper, použitie týchto materiálov by sa malo minimalizovať.
- Veľmi nízka úroveň vlhkosti tiež prispieva k hromadeniu statického náboja. EX3 Stepper by sa mal používať v prostredí s kontrolovanou teplotou/vlhkosťou, kde je udržiavaná relatívna vlhkosť najmenej 20%.
- Použitie náhradných dielov, ktoré neposkytuje spoločnosť CIVCO môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej imunity EX3 Steppera.
- EX3 Steppera by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia alebo spolu s ním. Ak je potrebné použitie spolu s iným zariadením alebo v blízkosti iného zariadenia, EX3 Stepper by sa mal sledovať, aby sa overila bežná prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

STÔL 1**USMERNENIA A VYHLÁSENIA VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE**

EX3 Stepper je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ EX3 Steppera by sa mal uistiť, že ho používa v takomto prostredí.

Testy emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - riadenie
Emisie RF CISPR 11	Skupina 1	EX3 Stepper využíva RF energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie v blízkosti elektronických zariadení.
Emisie RF CISPR 11	Trieda A	EX3 Stepper je vhodný na použitie vo všetkých iných ako domácich zariadeniach a v tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú sieť spájajúcu budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužíva sa	
Kolísanie napätia/ emisie blikania IEC 61000-3-3	Nepoužíva sa	

STÔL 2

RIADENIE A VYHLÁSENIA VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

EX3 Stepper je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ EX3 Steppera by sa mal uistiť, že ho používa v takomto prostredí.


Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - riadenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±4 kV kontakt ±8 kV vzduch	Pred začatím používania EX3 steppera sa dotknite základne steppera a stola. Minimalizujte používanie syntetických tkanín a kobercov. Relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 20 %.
Rýchle elektrické prechodné/rázové poruchy IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické vodiče ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Nepoužíva sa	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Príboj IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV štandardný režim	Nepoužíva sa	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Pokles napätia, krátke prerušenie a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % ponorených do U_T) počas 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % ponorených do U_T) počas 5 cyklov 70 % U_T (30 % ponorených do U_T) počas 25 cyklov <5 % U_T (>95 % ponorených do U_T) po dobu 5 sekúnd	Nepoužíva sa	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ EX3 steppera vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol EX3 stepper napájaný z nepretržitého napájania alebo z batérie.
Frekvencia výkonu (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

STÔL 3

RIADENIE A VYHLÁSENIA VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

EX3 Stepper je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ EX3 Steppera by sa mal uistiť, že ho používa v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - riadenie						
Vedený RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie by sa nemalo používať k žiadnej časti EX3 steppera vrátane káblov, bližšie ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.						
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	<p>Odporúčaná vzdialenosť oddeľovania:</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m</td> <td>150 kHz až 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m</td> <td>80 MHz až 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m</td> <td>800 MHz až 2,5 GHz</td> </tr> </table> <p>kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu sondy a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných RF vysielačov určená prieskumom elektromagnetického poľa^a by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.^b</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom:</p> 	$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	150 kHz až 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	80 MHz až 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	800 MHz až 2,5 GHz
$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	150 kHz až 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	80 MHz až 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}}$ m	800 MHz až 2,5 GHz								

POZNÁMKA: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

- a. Intenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (celulárne/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielenie AM a FM a televízne vysielenie, sa nedajú teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mali zväziť prieskumy elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa EX3 Stepper prekračuje príslušnú úroveň zhody RF, EX3 Stepper je potrebné preskúmať, aby sa overila bežná prevádzka. Ak sa zistí neobvyklý výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad presmerovanie alebo premiestnenie EX3 Steppera.
- b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

POZNÁMKA: Na hodnoty nad úrovňou imunity sa vzťahujú základné funkcie zistené počas skúšky. Všetky funkcie popísané v tejto časti sa považujú za základné funkcie.

STÔL 4

ODPORÚČANÉ VZDIALENOSTI MEDZI PRENOSÝMI A MOBILNÝMI VYSOKOFREKVENČNÝMI KOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAMI A EX3 STEPPEROM

EX3 Stepper je určený na použitie v elektronickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované vysokofrekvenčné poruchy. Zákazník alebo používateľ EX3 steppera môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a EX3 stepperom ako sa odporúča nižšie, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačných zariadení.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

V prípade vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice uplatniteľnej na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

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.
	Parte aplicada del tipo B (IEC 60417, 5840)	Indica una parte aplicada de tipo B que cumple con la sección pertinente de la norma técnica IEC 60601-1 para la seguridad de los equipos eléctricos médicos.
	Residuos de equipos eléctricos (BS EN 50419)	Identifica productos que están sujetos a la Directiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) 19/2012/UE de la Unión Europea para el reciclaje de equipos electrónicos.
	Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Conformidad europea (MDR de la UE 2017/745, artículo 20)	Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación pertinente europea sobre protección de la salud, seguridad y medio ambiente.
	Dispositivo médico (Orientación de MedTech Europe: uso de símbolos para indicar el cumplimiento del MDR)	Indica que el producto es un dispositivo médico.
	Cantidad (IEC 60878, 2794)	Para indicar el número de partes en el paquete.

INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

USO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO

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

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

USUARIOS OBJETIVO

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

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- El controlador gradual permite un movimiento longitudinal progresivo y rotacional del transductor de ultrasonido para lograr su propósito.
- El controlador gradual incluye un montaje rápido y una conexión segura a los estabilizadores CIVCO para garantizar la estabilidad del transductor de ultrasonido.
- El controlador gradual informa directamente la posición angular y lineal al software de planificación del tratamiento.

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

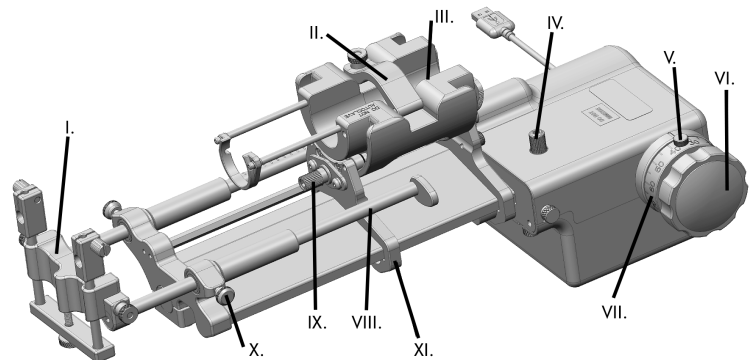
ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

Especificaciones del dispositivo	Especificaciones
Clasificación	Tipo B
Protección contra el ingreso de agua	Protección ordinaria
Posición longitudinal	Precisión de +/- 0,5 mm en la totalidad del recorrido
Posición de rotación	Precisión de +/- 1 ° en la totalidad del recorrido

ANTES DEL USO

- El usuario es el responsable de garantizar que la aplicación y el uso del dispositivo no afecten a las características de contacto del paciente de ningún equipamiento usado cerca del sistema o en combinación con él.
- El empleo de equipamiento accesorio o hardware que no cumplan los correspondientes requisitos de CEM y de seguridad de este producto podrían dar lugar a un nivel reducido de seguridad o de rendimiento de CEM del sistema resultante. En la elección del equipamiento accesorio usado con este producto, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:
 - El empleo del accesorio cerca del paciente.
 - Comprobar que el certificado de seguridad del accesorio se ha obtenido de conformidad con las correspondientes normas nacionales armonizadas IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1.
 - Comprobar que el certificado de CEM del accesorio se ha obtenido de conformidad con las correspondientes normas nacionales armonizadas IEC 60601-1-2.
- Seguir todas las precauciones de seguridad recomendadas por el fabricante del equipamiento accesorio en la documentación entregada al usuario con el equipo.
- Conservar este manual con el dispositivo, por si hiciera falta consultarlo.

- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S

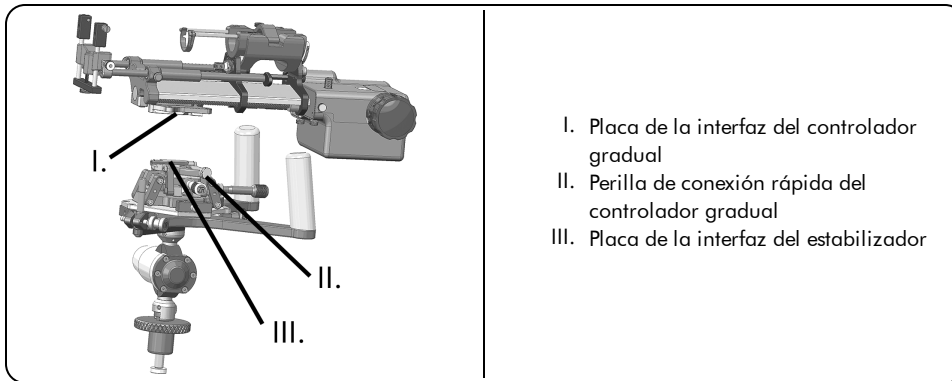


- I. Plataforma de rejilla
- II. Cerrojo del bastidor
- III. Bastidor
- IV. Perilla de ajuste del bloqueo del movimiento longitudinal
- V. Perilla de fijación del tambor
- VI. Perilla de movimiento longitudinal

- VII. Tambor de escala giratoria
- VIII. Riel de rejilla
- IX. Perilla de bloqueo del movimiento giratorio
- X. Perillas de bloqueo de riel de rejilla
- XI. Carro

ACOPLAMIENTO DEL CONTROLADOR GRADUAL AL ESTABILIZADOR

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



- I. Placa de la interfaz del controlador gradual
- II. Perilla de conexión rápida del controlador gradual
- III. Placa de la interfaz del estabilizador

COLOCACIÓN DE LA SONDA EN EL CONTROLADOR GRADUAL Y OPTIMIZACIÓN DEL PERFIL DE INSERCIÓN

NOTA: Para el GE Healthcare transductor ER: se debe quitar el asa del transductor.

1. Abra el cerrojo del bastidor.
2. Coloque y oriente el transductor en el bastidor.
3. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
4. Afloje las perillas de bloqueo del riel de la rejilla y tire hacia atrás del riel de la rejilla, de forma que la plataforma de la rejilla no estorbe en el posicionamiento inicial del transductor.

NOTA:

- El movimiento longitudinal libre se logra desconectando totalmente la perilla de bloqueo del movimiento giratorio rotándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Active la función de control gradual ajustando la perilla hasta que esté bien apretada.
- La libre rotación del bastidor se logra desactivando la perilla de bloqueo del movimiento giratorio rotándola en sentido contrario al de las agujas del reloj. Active el bloqueo rotatorio girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretada.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

ADVERTENCIA

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

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

NOTA:

- Si la perilla de ajuste horizontal no se mueve libremente, lubrique las áreas de superficie del bloque deslizante de ajuste.
- Si el carro no se mueve libremente, lubrique el borde exterior del tambor índice.

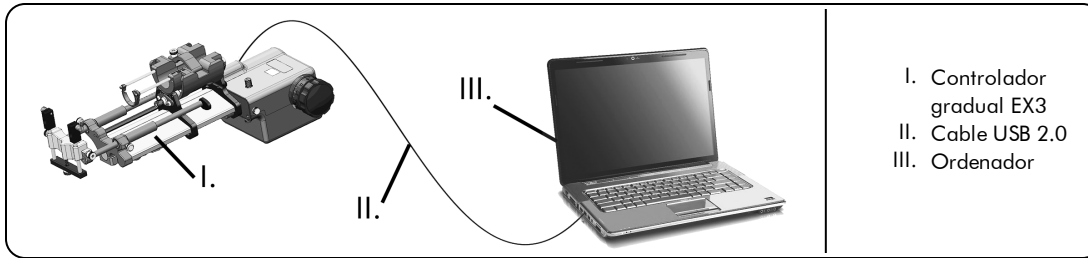
CONEXIÓN A UN ORDENADOR

ADVERTENCIA

- No use un concentrador USB.
- El controlador gradual EX3 solo debe conectarse a una computadora aprobada por IEC 60950-1.
- El ordenador no se debe utilizar en el entorno de tratamiento del paciente.

1. Para transmitir información sobre la posición de la sonda, conecte el cable USB 2.0 del controlador gradual EX3 directamente a la computadora con un software de planificación de tratamiento validado.

- Para finalizar la operación con más seguridad, desconecte el cable USB 2.0 del ordenador.



- I. Controlador gradual EX3
- II. Cable USB 2.0
- III. Ordenador

Software de planificación de tratamiento validado

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

NOTA: Consulte al fabricante del software de planificación del tratamiento para conocer la compatibilidad de la versión.

AJUSTE DEL CONTROLADOR GRADUAL Y EL ESTABILIZADOR

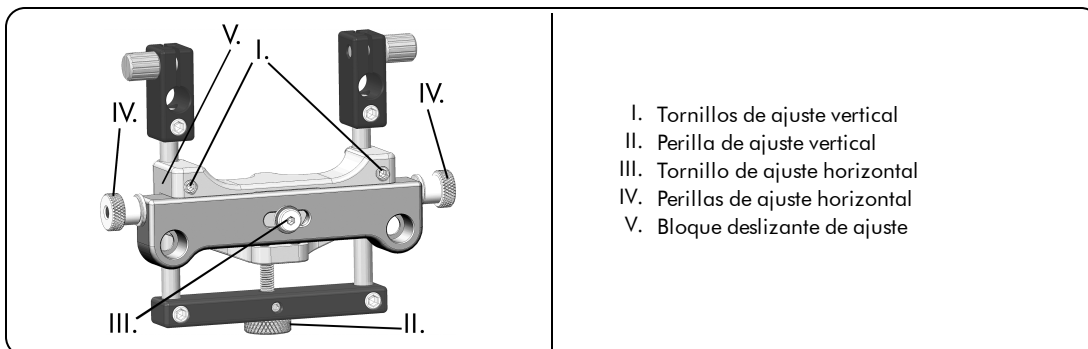
- Agarre las asas del FAM y afloje la perilla del control de bloqueo del estabilizador.
Para el estabilizador Micro-Touch®, ajuste el peso girando la perilla de ajuste de peso del estabilizador a fin de conseguir el tacto deseado en el equipo.
- Obtenga la posición del transductor y la imagen inicial satisfactorias. Ajuste la perilla de control de bloqueo en el estabilizador. Después de que el estabilizador esté bloqueado en su posición, la perilla de control de bloqueo no debe usarse hasta que se retire del paciente.
- Use FAM para optimizar la posición de la sonda.
- Instale el paño estéril y la rejilla, sitúe la plataforma de rejilla correctamente y asegúrela con las perillas de bloqueo del riel de la rejilla. Consulte las instrucciones de uso del paño de cobertura estéril y la rejilla de plantilla.
- Para ajustar manualmente la escala longitudinal, afloje la perilla de bloqueo del tambor y coloque el tambor de escala giratoria en cero. Apriete la perilla de bloqueo del tambor para asegurarla.

⚠ ADVERTENCIA

- Antes de usar el equipo montado, verifique que la posición de la aguja esté bien alineada con la pantalla de software de la rejilla en el monitor de ultrasonido. Si la posición de la aguja no está correctamente alineada con la pantalla de software de la rejilla, ajuste la plataforma de rejilla.
- Si la perilla del control de bloqueo del estabilizador no mantiene la unidad fijada en su sitio, póngase en contacto con CIVCO.
- Las escalas longitudinales y rotacionales son solo de referencia.

AJUSTE Y FIJACIÓN DE LA PLATAFORMA DE LA REJILLA

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



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

⚠ ADVERTENCIA

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

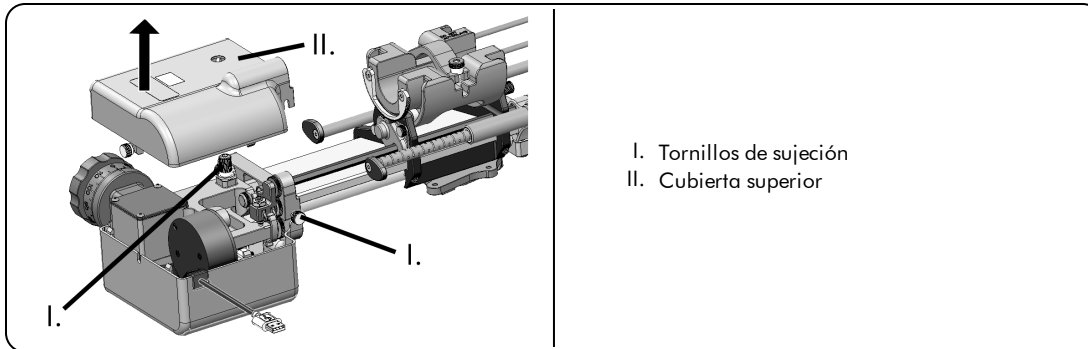
REPROCESAMIENTO

⚠ ADVERTENCIA

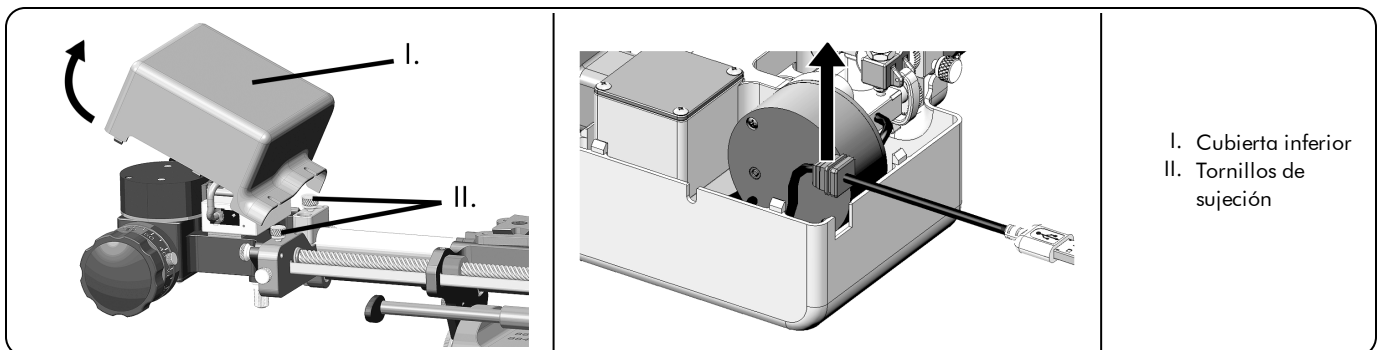
- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, a sus colegas y a sí mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocesar el transductor entre los usos.
- Estos procedimientos de reprocesado han sido validados en cuanto a su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- No sumerja ni ponga en remojo la fracción de controlador gradual EX3 posterior que contiene los componentes eléctricos.
- No coloque el producto en una lavadora mecánica.
- No utilice óxido de etileno ni autoclave para esterilizar.

MONTAJE DEL CONTROLADOR GRADUAL EX3 PARA EL REPROCESAMIENTO

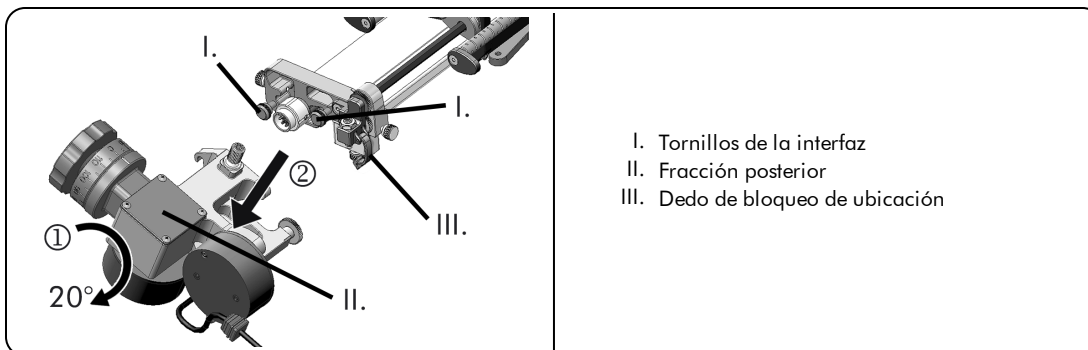
1. Coloque el controlador gradual EX3 sobre una superficie plana.
2. Afloje los tornillos de sujeción (2) girándolos en sentido antihorario hasta que la cubierta superior se pueda levantar verticalmente.



3. Rote el controlador gradual EX3, afloje los tornillos de sujeción (2) girándolos en sentido antihorario hasta que la cubierta inferior se pueda quitar. Asegúrese de que el cable USB esté desconectado de la cubierta.



4. Afloje los tornillos de la interfaz (2) girándolos en sentido antihorario.
5. Tire del dedo de bloqueo de ubicación y gire la sección posterior 20 grados para desconectar.



⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de colocar la sección posterior en un lugar seco hasta que esté preparada para conectarla a la sección anterior.
- Asegúrese de que todos los cables permanezcan en sus respectivos conectores o entradas modulares antes de intentar ensamblar el controlador gradual EX3.

SOLAMENTE LA FRACCIÓN ANTERIOR**LIMPIEZA**

1. Prepare una solución de detergente enzimático, como el detergente enzimático Enzol®, según la recomendación del fabricante.
2. Sumerja completamente la fracción de controlador gradual EX3 anterior en una solución preparada de detergente enzimático. Ponga en remojo por tres 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. Sumerja el controlador gradual EX3 en el detergente enzimático nuevo durante tres minutos.
6. Retire el controlador gradual EX3 de la solución de detergente enzimático y enjuague con agua corriente por un máximo de un minuto, pero no menos de 50 segundos.
7. Seque el controlador gradual EX3 con un paño suave, limpio y sin pelusas.

- 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.

SOLAMENTE PARA COMPONENTES DE NATURALEZA NO ELÉCTRICA DE LA FRACCIÓN POSTERIOR

- Cubierta superior
- Cubierta inferior
- Tornillos de sujeción
- Perilla de movimiento longitudinal

⚠ ADVERTENCIA

- No sumerja ni ponga en remojo la fracción de controlador gradual EX3 posterior que contiene los componentes eléctricos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Use tres (3) - paños germicida con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño bactericida Super Sani-Cloth® y limpie las superficies para remover los contaminantes visibles.
2. Use tres (3) - paños germicida con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño bactericida Super Sani-Cloth® y limpie todas las grietas y ranuras para remover los contaminantes visibles.
3. Use un (1) - paño germicida con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño bactericida Super Sani-Cloth® y asegúrese de que todas las superficies están visiblemente húmedas.
4. 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.
5. Una vez que se haya alcanzado el tiempo de contacto húmedo de dos minutos, deje que las superficies se sequen al aire libre.

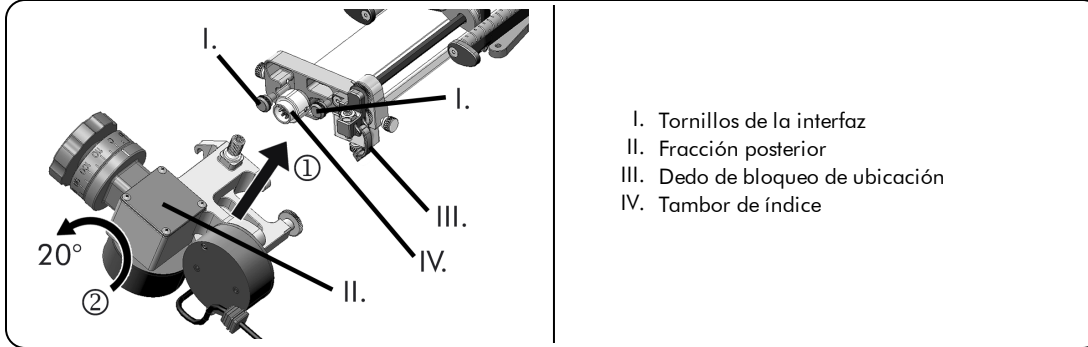
MONTAJE DEL CONTROLADOR GRADUAL EX3 DESPUÉS DEL REPROCESAMIENTO

1. Conecte la fracción posterior a un ángulo de 20 grados con respecto a la anterior y gire en su lugar. Asegúrese de que el dedo de bloqueo de ubicación se haya engranado completamente.

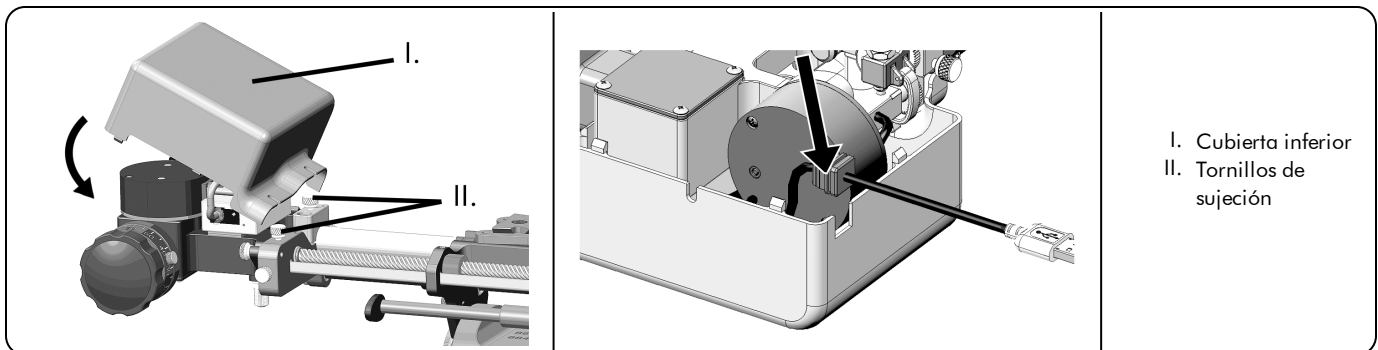
⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que los tornillos de la interfaz estén completamente ajustados para evitar el deslizamiento del engranaje y los errores correspondientes en el posicionamiento al avanzar el controlador gradual.

2. Apriete los tornillos de la interfaz (2) girándolos en sentido antihorario. Si los tornillos de la interfaz no se mueven libremente, aplique un lubricante que cumpla con las políticas y procedimientos del hospital. Se recomienda la grasa sintética multipropósito Super Lube® con Syncolon® (PTFE).

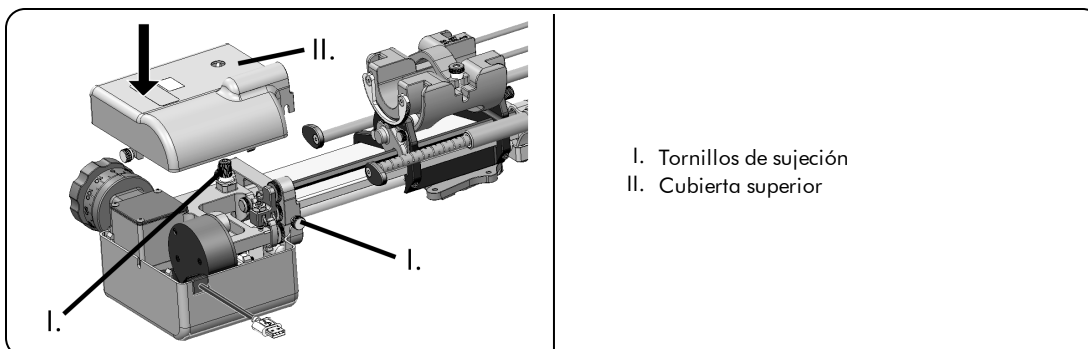


3. Rote el controlador gradual EX3, coloque la cubierta inferior sobre la fracción posterior y ajuste los tornillos (2) girándolos en sentido antihorario. Asegúrese de que la ranura de alivio de tensión del cable USB esté alineada con la muesca en la cubierta.



4. Rote el controlador gradual EX3. Coloque la cubierta superior sobre la fracción posterior alineando las pestañas de ubicación en las cubiertas superior e inferior.

5. Apriete los tornillos de sujeción (2) girándolos en sentido antihorario.



6. El controlador gradual EX3 está ensamblado. Realice comprobaciones previas al uso para garantizar que el dispositivo funciona correctamente.

PRECAUCIONES PARA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

- NOTA:**
- El controlador gradual EX3 requiere la adopción de precauciones especiales en términos de CEM, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se ofrece en este documento.
 - Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del controlador gradual EX3. Es aconsejable guardar una cierta distancia de separación entre el Controlador gradual EX3 y los equipos de comunicaciones por RF que figuran en la Tabla 4.
 - En caso de problemas de CEM no descritos en esta sección, póngase en contacto con CIVCO en 319.248.6757, 800.445.6741.

PRECAUCIÓN

Debido a su diseño, determinados elementos del controlador gradual EX3 deben tener libertad de movimiento. Pueden producirse descargas electrostáticas en estas piezas sin conexión a masa e influir en el funcionamiento de los componentes electrónicos en el interior del controlador gradual EX3. Se advierte al usuario que debe seguir las precauciones de uso que figuran en esta sección.

⚠ ADVERTENCIA

- El controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Este equipo puede producir interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos que estén en las proximidades. Puede ser necesario adoptar medidas para reducir este problema, como reorientar o reubicar el controlador gradual EX3, o bien proteger la zona.
- **Justificación de nivel de inmunidad:** Este dispositivo requiere la adopción de precauciones especiales en términos de Descargas electrostáticas (DE). El dispositivo cumple con el nivel de inmunidad a DE +/- 4kV. Pueden producirse descargas de electricidad estática en el controlador gradual EX3, que provocarían la desconexión de los indicadores de posición. Si el dispositivo pierde la conexión, se mostrará en pantalla un mensaje de error y se desactivará la posición del codificador. Si así sucede, el operario deberá situar el EX3 de nuevo en posición inicial y reiniciar el programa de control para continuar. Será entonces posible reiniciar el procedimiento.

Para limitar las posibilidades de que se produzca un error por una DE, siga estas precauciones:

- Antes de trabajar con el controlador gradual EX3, toque la base del controlador y la mesa de procedimientos. Con ello reducirá la acumulación de electricidad estática, y limitará las posibilidades de que se produzcan descargas electrostáticas.
- Los tejidos y alfombras sintéticos son materiales aislantes, y conservan carga eléctrica en su superficie. Debe reducirse al mínimo el uso de estos materiales en zonas en que se vaya a utilizar en controlador gradual EX3.
- Niveles de humedad muy bajos pueden también contribuir a la acumulación de electricidad estática. El controlador gradual EX3 debe utilizarse en un entorno con la humedad y la temperatura controladas, y en el que se mantenga, al menos, un 20% de humedad relativa.
- El uso de piezas de repuesto no suministradas por CIVCO puede producir un aumento de emisiones o reducir la inmunidad del controlador gradual EX3.
- El controlador gradual EX3 no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si fuese necesario utilizarlo adyacente a otros equipos o sobre ellos, debe observarse el controlador gradual EX3 para asegurar un correcto funcionamiento con la configuración en que vaya a ser usado.


TABLA 1

INSTRUCCIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o usuario del controlador gradual EX3 debe asegurarse de que se utilice en el tipo de entorno mencionado previamente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones por RF CISPR 11	Grupo 1	El controlador gradual EX3 emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones por RF son muy bajas, y es poco probable que produzcan algún tipo de interferencias en equipos electrónicos cercanos. El controlador gradual EX3 es adecuado para su uso en cualquier tipo de instalación (excepto para uso doméstico), y se conectan directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que se utiliza en edificios normales.
Emisiones por RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Sin aplicación	
Fluctuaciones de tensión/ fluctuaciones rápidas IEC 61000-3-3	Sin aplicación	

TABLA 2

INSTRUCCIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o usuario del controlador gradual EX3 debe asegurarse de que se utilice en el tipo de entorno mencionado previamente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±4 kV contacto ±8 kV aire	Antes de trabajar con el controlador gradual EX3, toque la base del controlador y la mesa de procedimientos. Debe limitarse la presencia de alfombras y tejidos sintéticos. La humedad relativa debe ser de, al menos, el 20%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	Sin aplicación	La calidad de la red debe ser la de un establecimiento público o la del entorno de un hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	Sin aplicación	La calidad de la red debe ser la de un establecimiento público o la del entorno de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 segundos	Sin aplicación	La calidad de la red debe ser la de un establecimiento público o la del entorno de un hospital. Si el usuario del controlador gradual EX3 necesita que el funcionamiento no se interrumpa, aunque lo haga el suministro, es aconsejable alimentar el equipo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar a niveles propios de un entorno habitual en un establecimiento comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de corriente alterna de red antes de aplicar el nivel de prueba.			

TABLA 3

INSTRUCCIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o usuario del controlador gradual EX3 debe asegurarse de que se utilice en el tipo de entorno mencionado previamente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
RF propagada IEC 61000-4-6	3 Vrms entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms entre 150 kHz y 80 MHz	No deben utilizarse en la proximidad de ninguna pieza del controlador gradual EX3 equipos portátiles ni móviles de RF, incluidos cables, a una distancia de separación inferior a la recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m entre 80 MHz y 2,5 GHz	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m \quad \text{entre 150 kHz y 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{Watts}} m \quad \text{entre 80 MHz y 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{Watts}} m \quad \text{entre 800 MHz y 2,5 GHz}$ <p>donde P es el régimen de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La potencia de los campos de transmisores de RF estáticos, según lo establecido mediante un estudio electromagnético del área, ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p> 
NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.			
NOTA: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todo tipo de situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provocada por estructuras, objetos y personas.			
<p>a. La potencia de los campos de transmisores de RF estáticos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radios de aficionado, emisoras de radio en AM y FM y emisoras de televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético atribuible a transmisores de RF estáticos, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del área. Si la potencia del campo medido en el área en que se usa el Controlador gradual EX3 supera el nivel de conformidad de RF antes indicado, deberá observarse el equipo para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Controlador gradual EX3.</p> <p>b. En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

NOTA: Los niveles de inmunidad anteriores corresponden a funciones esenciales controladas durante las pruebas. Todas las funciones descritas en esta sección se consideran funciones esenciales.

TABLA 4

EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES, Y EL CONTROLADOR GRADUAL EX3

El controlador gradual EX3 ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electrónico en el que las perturbaciones debido a RF radiada estén bajo control. El cliente o usuario del controlador gradual EX3 puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el controlador gradual EX3, como se recomienda a continuación, y de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida de régimen del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con un régimen a potencia máxima de salida que no figure arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida de régimen del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, debe aplicarse la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia superior.

NOTA: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todo tipo de situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provocada por estructuras, objetos y personas.













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.
	Applicerad del typ B (IEC 60417, 5840)	Anger en applicerad del typ B som överensstämmer med relevant avsnitt i den tekniska standarden IEC 60601-1 gällande säkerhet för medicinsk elektrisk utrustning.
	Avfall från elektrisk utrustning (BS EN 50419)	Identifierar produkt som omfattas av EU:s direktiv om elektrisk och elektronisk avfall (WEEE) 2012/19/EU gällande återvinning av elektronisk utrustning.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.
	Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR)	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Mängd (IEC 60878, 2794)	För att ange antalet delar i förpackningen.

ALLMÄN UTRUSTNINGSPERFORMANSINFORMATION

FÖRSIKTIGHET

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

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs innan användning. För instruktioner om användningen av transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Innan användning måste alla instruktioner och varningar läsas och förstås.
- Innan användning, inspektera utrustningen avseende tecken på skada. Använd inte om skada observeras.
- Utrustningen är inte avsedd att modifieras utan auktorisering från CIVCO.
- Stegmotorn är konstruerad och validerad för användning med CIVCO-tillbehör. Besök www.CIVCO.com för stabilisatorer, mallgaller, draperier och andra tillbehör.
- Stegmotorn förpackas icke-sterilt och kan återanvändas. Säkerställ att stegmotorn är korrekt rengjord och desinficerad innan varje användning för att undvika eventuell patientkontaminering. Se avsnittet om återställning för instruktioner om korrekt rengöring och desinfektion.
- För illustrerande syften kan utrustning visas utan drapering. Placera alltid drapering över utrustningen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och kontakta CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i ditt land eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera ultraljudsavs bildningssonder och rapportera position under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal mallstyrd biopsi och/eller procedurer för placering av referensmarkör (däribland volymbestämning av prostatakörteln) och/eller tillämpningen av radionuklid(a) källa(or) i kroppen under brakyterapi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Prostata - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning och punkteringsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

Denna enhet är avsedd att användas på vuxna män med misstänkt eller diagnosticerad prostatacancer.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Utrustningen ska användas av sjukvårdspersonal som är medicinskt utbildad i ultraljudsavbildning. Användargrupper kan inkludera, men är inte begränsade till: fysiker, strålningsonkologer, kirurger och urologer.

PRESTANDAEGENSKAPER

- Stegmotorn tillåter stegvis långsgående och roterande rörelse av ultraljudstransduktorn för att uppnå sitt avsedda syfte.
- Stegmotorn inkluderar ett snabbfäste, säker anslutning till CIVCO-stabilisatorer för att säkerställa stabiliteten hos ultraljudstransduktorn.
- Stegmotorn rapporterar direkt vinkel- och linjärläge till programvaran för behandlingsplanering.

OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök www.CIVCO.com.

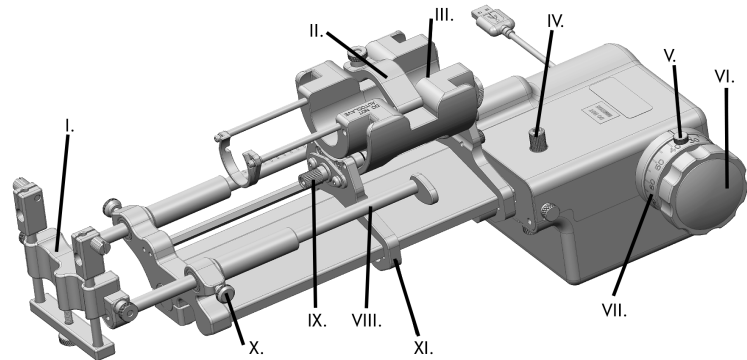
SÄKERHETSSPECIFIKATIONER OM ELEKTRICITET

Enhetsspecifikation	Specifikation
Klassificering	Typ B
Skydd mot inträngande vatten	Vanligt skydd
Longitudinell position	Stegmotorns precision på +/- 0,5 mm genom hela rörelseområdet
Rotationsposition	Precision på +/- 1 grad genom hela rörelseområdet

FÖRE ANVÄNDNING

- Användaren ansvarar för att tillämpningen och användningen av enheten inte äventyrar patientens kontaktmärkvärden för eventuell utrustning som används i närheten av eller tillsammans med systemet.
- Om tillbehörsutrustning och/eller maskinvara används som inte uppfyller motsvarande krav på produktsäkerhet och EMC som denna produkt gör, kan detta medföra försämrad säkerhet och/eller EMC-prestanda för det resulterande systemet. Hänsyn till valet av tillbehörsutrustning som används med denna produkt ska omfatta:
 - Användning av tillbehöret i patientens närhet.
 - Bevis på att tillbehörets säkerhetscertifiering har utförts i enlighet med de lämpliga harmoniserade nationella standarderna enligt IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1.
 - Bevis på att tillbehörets EMC-certifiering har utförts i enlighet med de harmoniserade nationella standarderna enligt IEC 60601-1-2.
- Observera alla säkerhetsåtgärder som tillverkaren av tillbehören rekommenderar i den användardokumentation som medföljer utrustningen.
- Spara denna handbok tillsammans med enheten för att kunna referera till den vid behov.

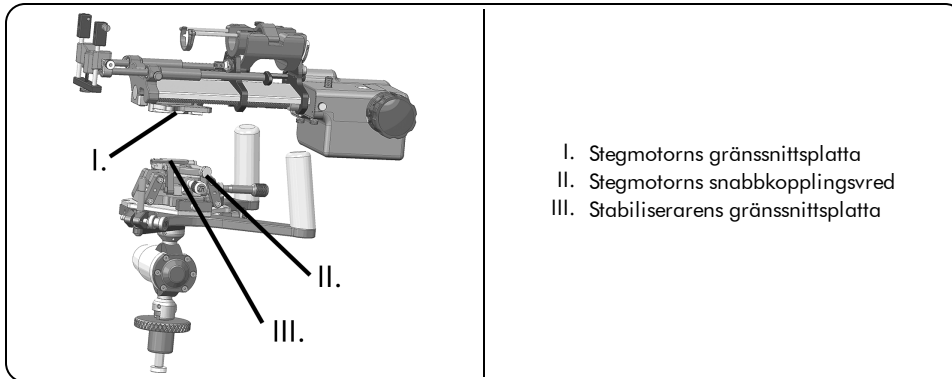
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|--|--------------------------------------|
| I. Gallerplattform | VII. Roterbar skaltrumma |
| II. Vagglås | VIII. Gällerskena |
| III. Vagga | IX. Spärrknopp för roterande rörelse |
| IV. Spärrjusteringsvred för längdrörelse | X. Låsknoppar för gällerskena |
| V. Trumlåsningsknopp | XI. Vagn |
| VI. Vred för längdrörelse | |

FÄSTA STEGMOTORN VID STABILISATORN

1. För in stegmotorns gränssnittsplatta i stabilisatorns gränssnittsplatta. Fixera genom att dra åt stegmotorns snabbkopplingsvred.



- I. Stegmotorns gränssnittsplatta
- II. Stegmotorns snabbkopplingsvred
- III. Stabiliserarens gränssnittsplatta

PLACERA SONDEN I STEGMOTORN OCH OPTIMERA INSÄTTNINGSPROFLEN

OBS: För GE Healthcare ERB transduktor: Transduktorns handtag måste avlägsnas..

1. Öppna vagglåset.
2. Placera och rikta in transduktorn i vaggan.
3. Stäng vagglåset och dra åt vredet.
4. Lossa gallerlåsningvreden och dra tillbaka gallerräckena så att gallerplattformen inte är i vägen för omvandlarens inledande positionering.

- OBS:**
- Fri längsgående rörelse uppnås genom att helt lossa spärrvredet för längsgående rörelse genom att vrida moturs. Aktivera stegningsfunktionen genom att vrida vredet medsols tills det är helt åtdraget.
 - Fri rotation av vaggan åstadkoms genom att koppla ur spärrvredet för vridrörelse genom att vrida moturs. Aktivera rotationsstopp genom att vrida vredet medsols tills det är helt åtdraget.

INSPEKTION AV ENHETEN

1. EX3-stegmotorn ska hålla fast transduktorn säkert samt tillåta smidig rotation och exakt rörelse utmed transduktorns längdaxel.

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

VARNING

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

1. Vrid knoppen för längdrörelse för att säkerställa att vagnen rör sig fritt genom hela den linjära vägens område och utför stegningsfunktionen.
2. Roter vaggan för att säkerställa rörelse genom hela rotationsvägen.
3. Roter det vertikala justeringsvredet, gallerlåsningvreden och de horisontella justeringsvreden för att säkerställa rörelse genom hela rotationsvägen.
4. Om vagn, vagga eller vred inte rör sig fritt, applicera smörjmedel som överensstämmer med sjukhusets policy och rutiner. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncolon® (PTFE) rekommenderas.

- OBS:**
- Om det horisontella justeringsvredet inte rör sig fritt ska justeringsglidblockens ytor smörjas.
 - Om vagnen inte rör sig fritt, smörj den yttre kanten på trumman.

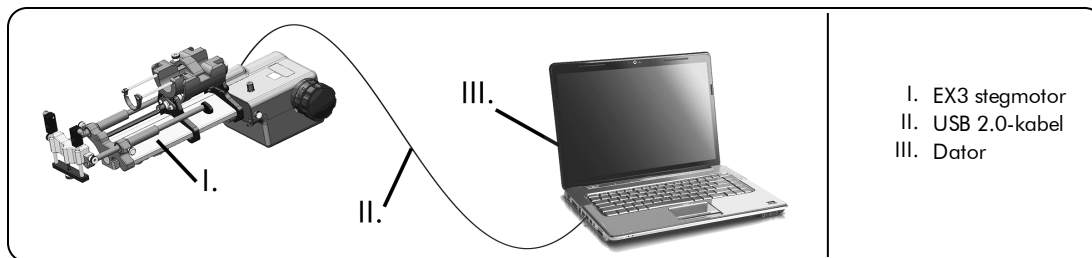
ANSLUTNING TILL DATOR

VARNING

- Använd inte en USB-hubb.
- EX3-stegmotorn ska endast anslutas till en IEC 60950-1-godkänd dator.
- Datorn ska inte användas i patientbehandlingsmiljön.

1. För att överföra information om sondposition ansluter du USB 2.0-kabel från EX3-stegmotorn direkt till datorn med validerad programvara för behandlingsplanering.

2. Avsluta driften på ett säkert sätt genom att ta ut USB 2.0-kabeln ur datorn.



- I. EX3 stegmotor
- II. USB 2.0-kabel
- III. Dator

Validerad programvara för behandlingsplanering

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

OBS: För versionskompatibilitet se tillverkaren av programvaran för behandlingsplanering.

JUSTERA STEGMOTORN OCH STABILISATORN

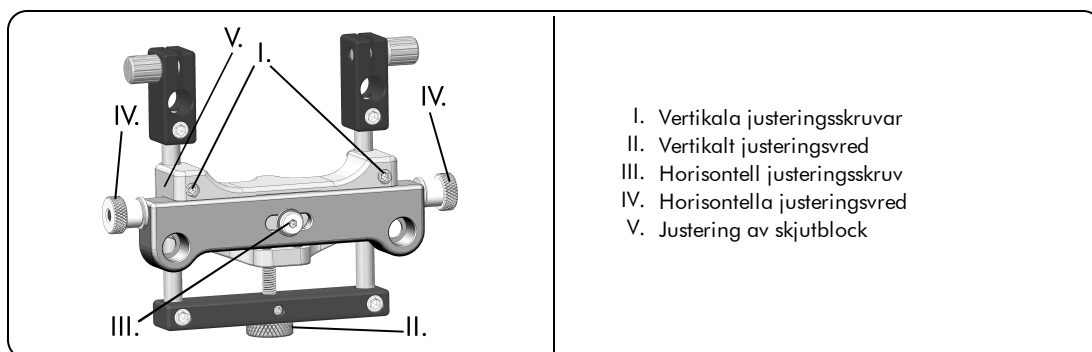
1. Fatta tag i handtagen för FAM och lossa låskontrollvredet på stabilisatorn.
För Micro-Touch® stabilisator: Justera vikten genom att vrida justeringsvredet på stabilisatorn tills önskad känsla uppnås för utrustningen.
2. Erhåll en tillfredsställande position för transduktorn och startbild, dra åt låskontrollvredet på stabilisatorn. När stabilisatorn har låsts på plats ska låskontrollvredet inte användas förrän patienten har avlägsnats.
3. Använd FAM för att optimera placeringen av sonden.
4. Installera sterilt draperi och galler, positionera gallerplattformen korrekt och säkra den med gallerskenans låsningsvred. Se instruktioner för sterilt draperi och mallgaller för användning.
5. Ställ in längdskalan manuellt genom att lossa trumlåsningsknoppen och ställa den vridbara skalratten på noll. Fixera genom att dra åt trumlåsningsknoppen.

VARNING

- Innan användning av den monterade utrustningen, verifiera att nålpositionen är inriktad med gallervisningen på ultraljudsskärmen. Justera gallerplattformen om nålpositionen inte är korrekt inriktad med skärmen.
- Kontakta CIVCO om låsningskontrollvredet på stabilisatorn inte håller enheten säkert på plats.
- Längd- och rotationsskalor är endast för referens.

JUSTERING OCH SÄKRING AV GALLERPLATTFORM

1. Lossa vertikala justeringskruvar med den medföljande insexnyckeln (3/32"). Inrikta nålen med gallervisningen på ultrasonddskärmen genom att vrida det vertikala justeringsvredet tills den vertikala nålpositionen är korrekt inriktad med skärmen. Dra åt de vertikala justeringskruvarna.
2. Lossa den horisontella justeringskruven med den medföljande insexnyckeln (3/32"). Inrikta nålen med gallervisningen på ultrasonddskärmen genom att vrida det horisontella justeringsvredet tills den horisontella nålpositionen är korrekt inriktad med skärmen. Dra åt de horisontella justeringskruvarna.



- I. Vertikala justeringskruvar
- II. Vertikalt justeringsvred
- III. Horisontell justeringskruv
- IV. Horisontella justeringsvred
- V. Justering av skjutblock

VARNING

- Stegmotorn måste rengöras och desinficeras varje gång nätplattformen omjusteras och säkras för att säkerställa att exponerade områden på gallerplattformen dekontamineras korrekt före användning. Se avsnittet om återställning för instruktioner.

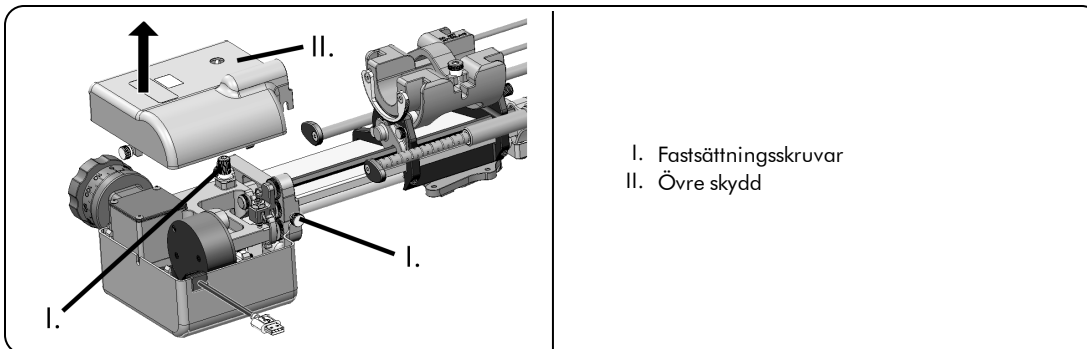
ÅTERSTÄLLNING

⚠ VARNING

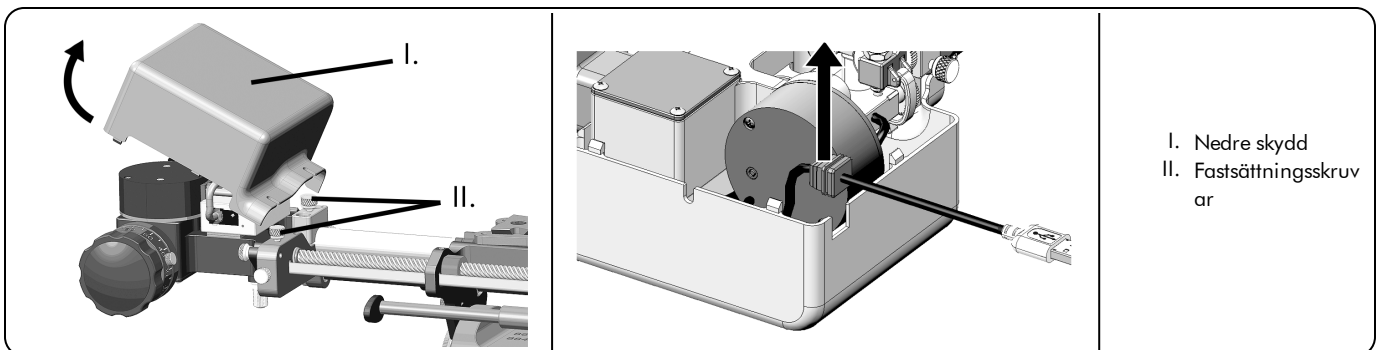
- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla högsta möjliga infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ institutionens policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återställning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Utrustningen kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återställning.
- Blötlägg eller nedsänk inte ned den bakre delen av EX3-stegmotorn som innehåller de elektriska komponenterna.
- Placera inte i mekanisk diskmaskin.
- Använd inte etylenoxid eller autoklav för att sterilisera.

DEMONTERING AV EX3 STEGMOTOR FÖR ÅTERSTÄLLNING

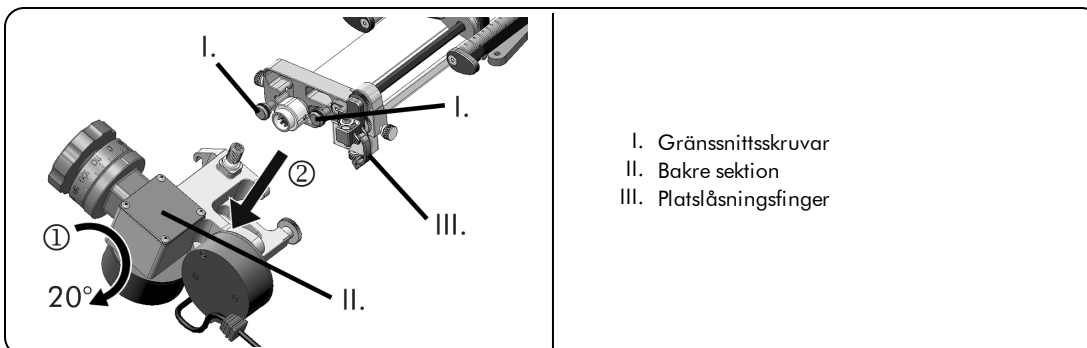
1. Placera EX3-stegmotorn på en platt yta.
2. Lossa festsättningskruvarna (2) genom att vrida moturs tills det övre skyddet kan lyftas vertikalt.



3. Rotera EX3-stegmotorn, lossa festsättningskruvarna (2) genom att vrida moturs tills det undre skyddet kan tas bort. Säkerställ att USB-sladden är lossad från skyddet.



4. Lossa gränssnittskruvarna (2) genom att vrida moturs.
5. Dra platslåsningsfingret och rotera bakre sektionen 20 grader för att lossa.



⚠ VARNING

- Var noga med att placera den bakre sektionen på en torr plats tills det är dags att sätta fast den i den främre sektionen.
- Säkerställ att alla kablar är kvar i respektive anslutningar eller modulkontakter innan du försöker montera EX3-stegmotorn.

ENDAST FRÄMRE SEKTION**RENGÖRING**

1. Tillred en enzymatisk tvättlösning, till exempel Enzol® Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
2. Nedsänk främre sektionen av EX3-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 EX3-stegmotorn i ny enzymatisk tvättlösning under 3 minuter.
6. Ta upp EX3-stegmotorn ur den enzymatiska tvättlösningen och skölj under rinnande kranvatten i högst 1 minut, men inte mindre än 50 sekunder.
7. Torka EX3-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.

BAKRE SEKTION ENDAST ICKE-ELEKTRISKA KOMPONENTER

- Övre skydd
- Nedre skydd
- Fastsättningskruvar
- Knopp för längdrörelse

⚠ VARNING

- Blötlägg eller nedsänk inte ned den bakre delen av EX3-stegmotorn som innehåller elektriska komponenter.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

1. Använd tre (3) bakteriedödande torkdukar med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, t.ex. Super Sani-Cloth® bakteriedödande torkduk, och torka av ytorna för att avlägsna synliga föroreningar.
2. Använd tre (3) bakteriedödande torkdukar med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, t.ex. Super Sani-Cloth® bakteriedödande torkduk, och torka av alla öppningar och räfflor för att avlägsna synliga föroreningar.
3. Använd en (1) bakteriedödande torkduk med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, t.ex. Super Sani-Cloth® bakteriedödande torkduk, och säkerställ att alla ytor är synligt fuktiga.
4. Låt den behandlade ytan förbli fuktig i högst 2 minuter. Använd ytterligare torkdukar om det behövs för att säkerställa 2 minuters kontinuerlig fuktig kontaktid.
5. När 2 minuters fuktig kontaktid har uppnåtts, låt ytorna lufttorka.

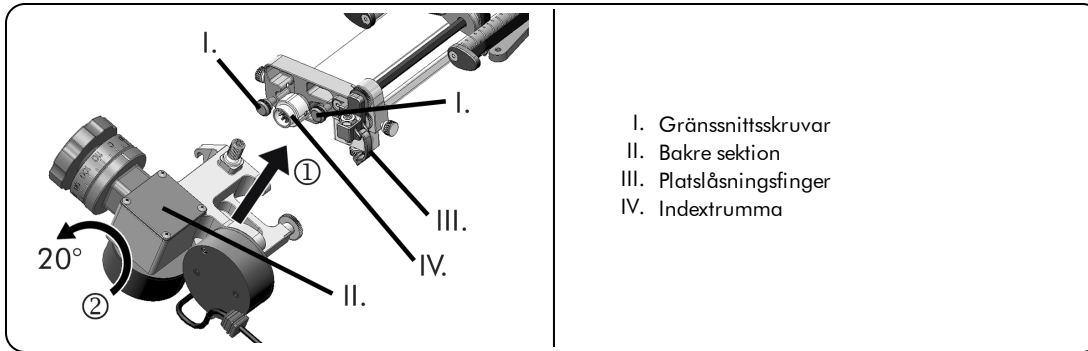
MONTERING AV EX3 STEGMOTOR EFTER OMBEARBETNING

1. Anslut den bakre sektion i 20 graders vinkel till den främre och rotera på plats. Säkerställ att platslåsningsfingret är helt inkopplat.

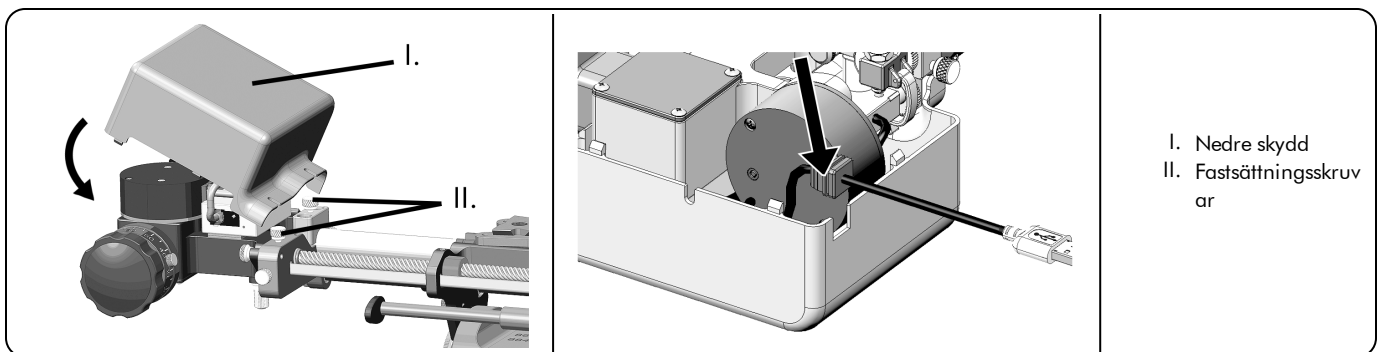
⚠ VARNING

- Säkerställ att gränssnittskruvarna är ordentligt åtdragna för att förhindra växelslirning och motsvarande fel i positioneringen när stegmotorn matas fram.

2. Dra åt gränssnittskruvarna (2) genom att vrida medurs. Om gränssnittskruvarna inte rör sig fritt, applicera smörjmedel som överensstämmer med sjukhusets policy och rutiner. Super Lube® Multi-Purpose Synthetic Grease med Syncolon® (PTFE) rekommenderas.

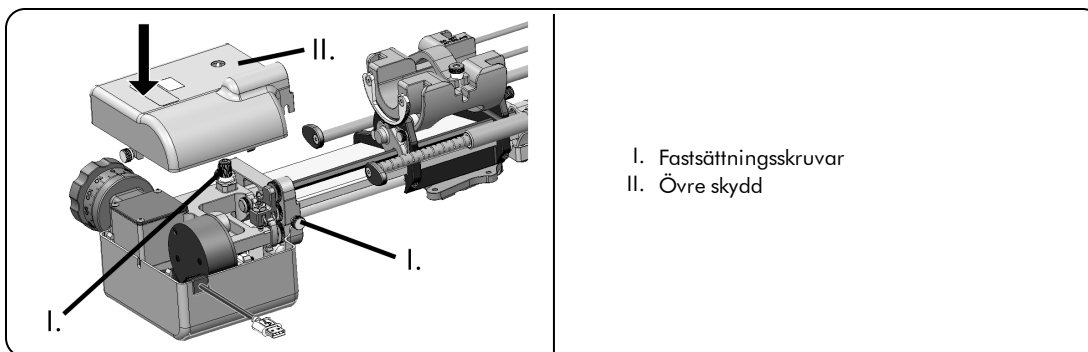


3. Roterar EX3-stegmotorn, placera under skyddet över den bakre sektionen och dra åt nedre fästskevarna (2) genom att vrida medurs. Säkerställ att USB-kabelns dragavlastningsspår är linjerat med skåran i skyddet.



4. Roterar EX3-stegmotorn. Placera övre skyddet över den bakre sektionen och linjera placeringsflikarna på övre och nedre skydden.

5. Dra åt fästskevarna (2) genom att vrida medurs.



6. EX3-stegmotorn är nu hopmonterad. Utför kontroller före användning för att säkerställa att enheten fungerar korrekt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

- OBS:**
- EX3-stegmotorn kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och sättas i drift enligt den EMC-information som tillhandahålls i detta dokument.
 - Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka EX3-stegmotorn. Rekommenderade separationsavstånd mellan EX3-stegmotorn och RF-kommunikationsutrustning anges i Tabell 4.
 - För EMC-problem som inte beskrivs i detta avsnitt, kontakta CIVCO på 319.248.6757, 800.445.6741.

FÖRSIKTIGHET

Vissa delar av EX3-stegmotorn måste på grund av sin konstruktion kunna röra sig fritt. Elektrostatisk urladdning kan uppkomma i dessa elektriskt ojordade delar och störa driften av elektroniska komponenter inuti EX3-stegmotorn. Användaren uppmanas att följa försiktighetsåtgärderna vid drift i detta avsnitt.

VARNING

- EX3-stegmotorn är endast avsedd för användning av sjukvårdspersonal. Denna utrustning kan orsaka radiostörningar eller störa funktionen hos närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder, såsom att rikta om eller placera om EX3-stegmotorn, eller att skärma av platsen.
 - **Motivering av immunitetsnivån:** Denna enhet kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk urladdning (ESD). Denna enhet är kompatibel med +/- 4 kV ESD immunitetsnivå. Statiska urladdningar till EX3-stegmotorn kan inträffa och göra att positionsindikatorerna fränkopplas. Om enheten förlorar anslutningen visas ett felmeddelande på skärmen och kodomvandlarpositionen inaktiveras. Om detta inträffar måste användaren återföra EX3 till startpositionen och återinitialisera kontrollprogrammet för att fortsätta. Proceduren kan sedan startas om.
- Minska risken för att ett ESD-fel inträffar genom att observera följande försiktighetsåtgärder:
- Rör vid stegmotorns bas och procedurbord innan EX3-stegmotorn används. Detta bör minska eventuell statisk uppbyggnad och minska risken för en elektrostatisk urladdning.
 - Syntetiska tyger och mattor är elektriskt isolerande material och upprätthåller statisk laddning på sina ytor. Användning av dessa material ska minimeras där EX3-stegmotorn ska användas.
 - Mycket låga luftfuktighetsnivåer bidrar också till statisk uppbyggnad. EX3-stegmotorn ska användas i en temperatur-/fuktighetskontrollerad miljö, där minst 20 % relativ luftfuktighet upprätthålls.
- Användning av tillbehör som inte levererats av CIVCO kan medföra ökade emissioner eller minskad immunitet för EX3-stegmotorn.
 - EX3-stegmotorn ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om EX3-stegmotorn måste användas i närheten av eller staplad på annan utrustning måste man ha den under observation för att verifiera normal drift i den konfiguration i vilken den används.


TABELL 1

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING		
EX3-stegmotorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	EX3-stegmotorn använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och det är inte troligt att den kommer att orsaka störning av närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass A	EX3-stegmotorn är lämpad för användning i alla institutioner förutom i bostäder och institutioner som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader som används som bostäder.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

TABELL 2

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
EX3-stegmotorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV-kontakt ± 8 kV luft	± 4 kV-kontakt ± 8 kV luft	Rör vid stegmotorns bas och procedurbord innan EX3-stegmotorn används. Användningen av syntetiska tyger och mattor ska minimeras. Relativ luftfuktighet ska vara minst 20 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ineffekt-/uteffektledningar	Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet skall vara kompatibel med kvaliteten hos en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömspikar IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV CM	Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet skall vara kompatibel med kvaliteten hos en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sek	Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet skall vara kompatibel med kvaliteten hos en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EX3-stegmotorn är i behov av kontinuerlig drift under strömvabrott rekommenderas att EX3-stegmotorn drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Strömfrekvensmagnetfält skall ligga på nivåer som är normala för en normal lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

TABELL 3

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
EX3-stegmotorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av EX3-stegmotorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	<p>Rekommenderade separationsavstånd:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}} m} \quad 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}} m} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}} m} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ <p>där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning genom en elektromagnetisk mätning på plats,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.^b</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:</p> 
OBS: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
OBS: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte under alla omständigheter. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
<p>a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutses teoretiskt med precision. För att fastställa den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk mätning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där EX3-stegmotorn används överskrider gällande överensstämmelsenivå avseende radiofrekvent strålning enligt ovan, bör EX3-stegmotorn observeras så att det säkerställs att driften är normal. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omflyttning av EX3-stegmotorn.</p> <p>b. Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

OBS: Övre immunitetsnivåerna gäller för väsentliga funktioner som övervakas under test. Alla funktioner som beskrivs i detta avsnitt anses vara väsentliga funktioner.

TABELL 4

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN PORTABEL OCH MOBIL UTRUSTNING FÖR RF-KOMMUNIKATION OCH EX3-STEGMOTORN

EX3-stegmotorn är avsett för användning i en elektronisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EX3-stegmotorn enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas genom att använda den tillämpliga ekvation för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för den högre frekvensen.

OBS: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte under alla omständigheter. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

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)	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	รหัสเบทช์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	หมายเลขซีเรียล (ISO 15223-1, 5.1.7)	ระบุซีเรียลนัมเบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์ทางการแพทย์แยกเฉพาะได้
	สถานที่ใช้ก็บประเภท B (IEC 60417, 5840)	ระบุสถานที่นำไปใช้ประเภท B ซึ่งสอดคล้องกับสถานที่เก็บรักษาของมาตรฐานทางเทคนิค IEC 60601-1 เพื่อความปลอดภัยของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์
	ของเสียจากอุปกรณ์ไฟฟ้า (BS EN 50419)	ระบุผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่แจ้งต่อของสหภาพยุโรป (WEEE) 2012/19/EU Directive สำหรับบริการไซเคิลอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์
	คีย์คำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าแอมพลิจูดของผู้ผลิตที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรปของสรีรศาสตร์ภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดลอมที่เก็บรักษาของยุโรป
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่ออธิบายผลิตภัณฑ์ตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	ระบุปริมาณของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

ข้อมูลอุปกรณ์ทั่วไป

ระวัง

กฎหมายรัฐบาลกลาง (สำหรับรัฐ) จำกัดต่ออุปกรณ์นี้ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือจากคำสั่งของแพทย์

⚠ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานคุณควรได้รับการฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความถี่สูงสำหรับคำแนะนำในการใช้ตัวแปลงสัญญาณโปรตอคูล์ที่คู่มือผู้ใช้ระบบของคุณ
- ก่อนใช้โปรดอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมด
- ก่อนใช้อุปกรณ์ตรวจสอบสัญญาณความเสียหายอย่างใช้หากความเสียหายปรากฏชัดเจน
- ห้ามแก้ไขอุปกรณ์โดยไม่ได้รับอนุญาต CIVCO
- Stepper ได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับใช้กับอุปกรณ์เสริม CIVCO สำหรับความคงตัว, แบบตะแกรง, แผ่นแม่เหล็กและอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ เยี่ยมชม www.CIVCO.com
- Stepper บรรจุในกล่องปิดผนึกและสามารถนำมาใช้ซ้ำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผู้ป่วยที่เป็นไปได้ให้แน่ใจว่ามีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหรือคอยทำความสะอาดก่อนการใช้งานแต่ละครั้งของคุณ ส่วนการปรับกระบวนการสำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง
- เพื่อประกอบการอธิบายเท่านั้น อุปกรณ์อาจแสดงโดยไม่มีผู้ใช้งานวางมัดลอุปกรณ์ไว้เสมอเพื่อป้องกันผู้ป่วยและผู้ใช้จากการปนเปื้อน
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติระหว่างการใช้งานหรือไม่สามารถใช้งานได้โปรดส่งคืนให้ผู้ขายผลิตภัณฑ์และติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีไว้เพื่อจัดตารางและจัดการใช้การอัลตราซาวด์ในการวินิจฉัยและตำแหน่งรายงานระหว่างการผ่าตัดตัดอัมฤกหมาก, การรักษาด้วยความเย็น, การตรวจชิ้นเนื้อ, ออแกเนอติกส์แบบเฉียบพลันและ/หรืออิมพลานต์การวินิจฉัยทางเคมีของเนื้องอก (รวมถึงการหาปริมาณของอัมฤกหมาก) และ/หรือการประยุกต์ใช้แหล่งกำเนิดแม่เหล็กในรัศมีภายในระหว่างการใช้งาน

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

ตัดอัมฤกหมาก-ภาพการวินิจฉัยและชิ้นเนื้อโดยผู้ผ่านการอบรมหรืออัลรังสีวิทยานิวเคลียร์ที่มีประสบการณ์ (รวมถึงการหาปริมาณของอัมฤกหมาก) และ/หรือการประยุกต์ใช้แหล่งกำเนิดแม่เหล็กในรัศมีภายในระหว่างการใช้งาน

ประชากรผู้ป่วย

อุปกรณ์สำหรับใช้ในผู้ใหญ่เพศชายที่สงสัยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งงตอัมฤกหมาก

ผู้ ใช ที่ ี่ ต ังใจ

อุปกรณ์ควรรู้จักการใช้งานโดยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมทางการแพทย์ในการใช้งานกลุ่มผู้ใช้ งานอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแพทย์ นักรังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ศัลยแพทย์ และศัลยแพทย์ทางเดินปัสสาวะ

ลักษณะการทำงาน

- Stepper ช่วยให้การเคลื่อนไหวตามยาวและการหมุนเพื่อหมุนของออสตราชาวด์ทรานสดีวเซอร์ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งองการ
- Stepper รวมถึงการติดตั้งที่รวดเร็วและการเชื่อมต่อที่ปลอดภัยกับ CIVCO stabiliser เพื่อให้มั่นใจในเสถียรภาพของตัวแปลงสัญญาณอัตโนมัติ
- Stepper รายงานตำแหน่งเชิงมุมและเชิงเส้นโดยตรงกับซอฟต์แวร์การวางแผนการรักษา

หมายเหตุ : สำหรับข้อมูลสรุปเกี่ยวกับประโยชน์ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์นี้ โปรดเยี่ยมชม www.CIVCO.com

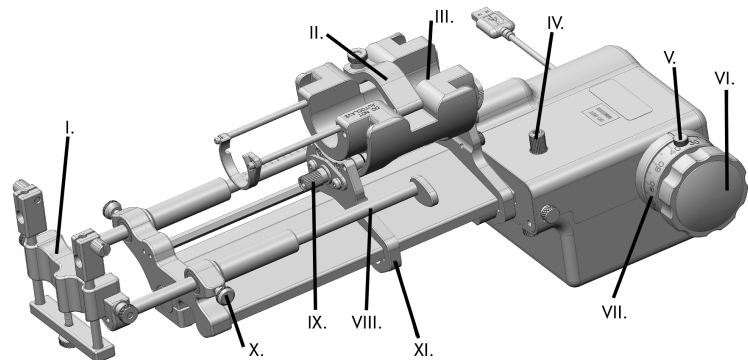
ข้อมูลจำเพาะด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ข้อมูลจำเพาะของอุปกรณ์	ข้อมูลจำเพาะ
การแบ่งประเภท	ประเภท B
การป้องกันน้ำทางเข้า	คู่มือของสามัญ
ตำแหน่งยาว	ความแม่นยำของขั้นตอนนี้ +/- 0.5 มม. ผ่านการเคลื่อนไหวเต็มรูปแบบ
ตำแหน่งการหมุน	ความแม่นยำ +/- 1 องศา ผ่านการเคลื่อนไหวเต็มรูปแบบ

ก่อนที่จะใช้

- ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการรับรองแอปพลิเคชันและการใช้งานอุปกรณ์โดยไม่ส่งผลกระทบต่อระดับการสัมผัสของผู้ป่วยของอุปกรณ์ใดๆที่ใช้ในบริเวณใกล้เคียงหรือระบบ
- การใช้ อุปกรณ์ เสริมและ/หรือ ฮาร์ดแวร์ที่ไม่สอดคล้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่เทียบเท่าและข้อกำหนด EMC ของผลิตภัณฑ์นี้อาจนำไปสู่ระดับความปลอดภัยที่ลดลงและ/หรือประสิทธิภาพ EMC ของระบบผลิตภัณฑ์ การพิจารณาเกี่ยวกับความปลอดภัยออกอุปกรณ์เสริมที่ไว้ซึ่งก็ผลิตภัณฑ์นี้จะจัดรวม:
 - การใช้ อุปกรณ์ เสริม ในบริเวณใกล้เคียงของผู้ป่วย
 - หลักฐานการรับรองความปลอดภัยของอุปกรณ์เสริมไม่ได้รับการดำเนินการตามมาตรฐาน IEC 60601-1 และ/หรือ IEC 60601-1-1 ที่เหมาะสมมาตรฐานแห่งชาติที่มีความกลมกลืน
 - หลักฐานการรับรอง EMC ของอุปกรณ์เสริมไม่ได้รับการดำเนินการตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2
- ปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยทั้งหมดที่แนะนำโดยผู้ผลิต อุปกรณ์เสริมในเอกสารคู่มือผู้ใช้ที่ให้มาพร้อมอุปกรณ์
- เก็บคู่มือฉบับนี้ไว้กับอุปกรณ์เพื่อการอ้างอิงตามต้องการ

- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S

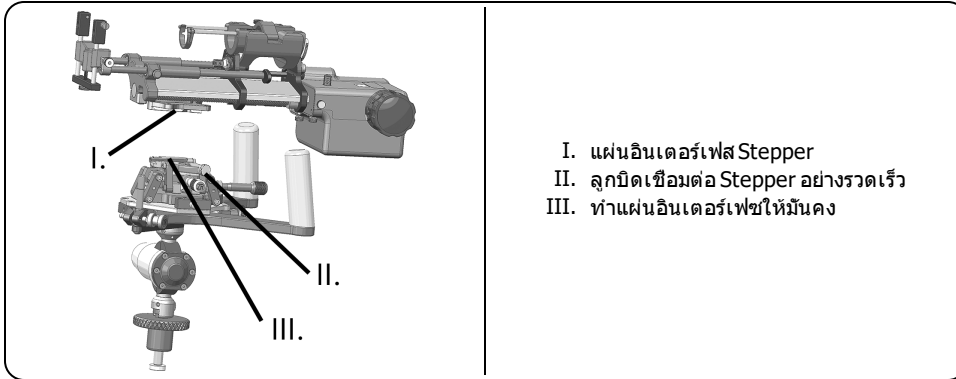


- I. แท่นตะแกรง
- II. สลักแปล
- III. เปลา
- IV. ปุ่มปรับการเคลื่อนไหวตามยาว
- V. ลูกบิดล็อกเป็นจังหวะ
- VI. ลูกบิดเคลื่อนที่ทางยาว

- VII. ดรัมขนาดหมุน
- VIII. ตะแกรงราง
- IX. ปุ่มปรับทิศทางการเคลื่อนที่แบบหมุน
- X. ลูกบิดล็อกคราวตะแกรง
- XI. แท่นเลื่อน

การติดตั้ง STEPPER กับ STABILIZER

1. เลือกส่วนต่อประสานแผ่นสไลด์ไปยังแผ่นเชื่อมต่อกัน โคลง รักษาความปลอดภัยด้วยลูกบิดตัวเชื่อมต่อที่รวดเร็วของ stepper



การวางการวิ จัยใน STEPPER และการเพิ่ มประสิ ทธิ ภาพการแทรกโปรไฟล์

หมายเหตุ : สำหรับ GE Healthcare ERB transducer: ที่ วิ จัย Transducer จะตั้ง อกถู กลบออก

1. เปิดสลักแปล
2. วางและวางตัวแปลงสัญญาณลงในแท่นรอง
3. ปิดสลักแปลและลูกบิดแน่น
4. คลายรถไฟตารางลูกบิดล็อคและดึงกลับมาอยู่บนรถไฟตารางเพื่อแพลตฟอร์มตารางจะออกจากทางสำหรับการวางตำแหน่งตัวแปลงสัญญาณเริ่มต้น

หมายเหตุ : การเคลื่อน ไหวตามยาวฟรี ทำ ได้ โดยปลดปลั้ มลู กบิดการเคลื่อน ไหวที่ ตามยาวแบบเต็มโดยปลดทวนเข็ มนาฬิ กาเป็ ดใช้ งานพี ้งก ซึ่ นการกั ำ วโดยหมุ นปลั้ มตามเข็ มนาฬิ กาจนแน่น น

หมายเหตุ : การหมุ นแปลฟรี ทำ ได้ โดยการปี ดการทำ งานของปลั้ มหมุ นวนการหมุ นแบบหมุ นโดยหมุ นทวนเข็ มนาฬิ กาเป็ ดใช้ งานการหมุ นแบบยี่ อกน ถึ บโดยหมุ นปลั้ มตามเข็ มนาฬิ กาจนแน่น น

การตรวจสอบอุปกรณ์

1. EX3 Stepper ควรจับตัวแปลงสัญญาณอย่างปลอดภัยอนุญาตให้มีการหมุนอย่างราบรื่นและการเคลื่อนไหวที่แม่นยำตามแนวแกนตามยาวของตัวแปลงสัญญาณ

ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้งาน

⚠️ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ังให้ ทำ การตรวจสอบต ่อไปนี้้ เพื่ อให้ มั้ นใจถึง ประสิ ทธิ ภาพของ Stepper ที่ ี เหมาะสมที่ ี ส ด

1. หมุนปุ่มหมุนตามยาวเพื่อให้แน่ใจว่าแคร่เลื่อนได้อย่างอิสระผ่านการเคลื่อนที่เชิงเส้นอย่างเต็มรูปแบบและทำหน้าที่ก้าว
2. หมุนแปลเพื่อให้มั่นใจว่าจะเคลื่อนที่ได้ตลอดระยะเวลาการเคลื่อนที่แบบหมุน
3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าร่องสายบรรเทาความเครียดของสาย USB อยู่ในแนวเดียวกันกับปุ่มหมุนปรับแนวตั้ง, ลูกบิดล็อคตารางไฟและลูกบิดปรับแนวอน
4. หากการขนส่งแปลหรือลูกบิดไม่เคลื่อน ไหวอย่างอิสระให้ใช้น้ำมันหล่อลื่นที่สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนของโรงพยาบาล จาระบี Super Lube® จาระบีสังเคราะห์หล่อเนปรุประสงศ์พร้อม Syncolon® (PTFE)

หมายเหตุ : ■ หากปลั้ มปรับ ับแนวอนไม่ เคลื่ วนที่ อย ่างอิ สระให้ หล ่อลิ ้นพิ ้นที่ ี ผิ วของบล็ อกสไลด์ ปรับ ับ

■ หากการขนส่ง ังไม่ ขยี้ บอย ่างอิ สระ หล ่อลิ ้นขอ บัด านนอกของดริ มต์ ชนั้

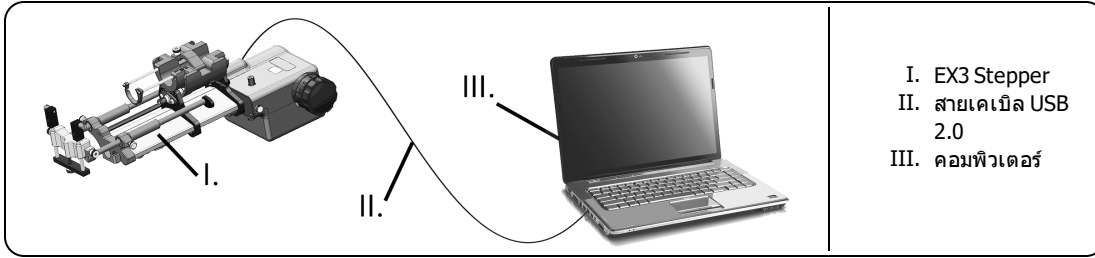
กำลังเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์

⚠️ ข้อควรระวัง

- อย ำ ใช้ การเชื่ อมต ่อ USB
- EX3 Stepper ควรเชื่ อมต ่อ กั บคอมพิวเตอร์ ที่ ี ได้ รั บอนุ มัติ IEC 60950-1 เท่านั้น
- ไม่ อนุญาตให้ ใช้ คอมพิวเตอร์ ในพิ ้นที่ ี รอบการรั กษาหมุ ่ ป วย

1. ในการส่งข้อมูลเกี่ยวกับตำแหน่งโพรบเชื่อมต่อสายเคเบิล USB 2.0 จาก EX3 Stepper ไปยังคอมพิวเตอร์โดยตรงด้วยซอฟต์แวร์การวางแผนการรักษาที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว

2. หากต้องการยุติการทำงานอย่างปลอดภัยให้ถอดสายเคเบิล USB 2.0 ออกจากคอมพิวเตอร์



- I. EX Stepper
- II. สายเคเบิล USB 2.0
- III. คอมพิวเตอร์

ซอฟต์แวร์การวางแผนการรักษาที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง
 MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

หมายเหตุ: อ้างถึงผู้ผลิตซอฟต์แวร์วางแผนการรักษาสำหรับความเข้ากันได้ของเวอร์ชัน

การปรับ STEPPER และ STABILIZER

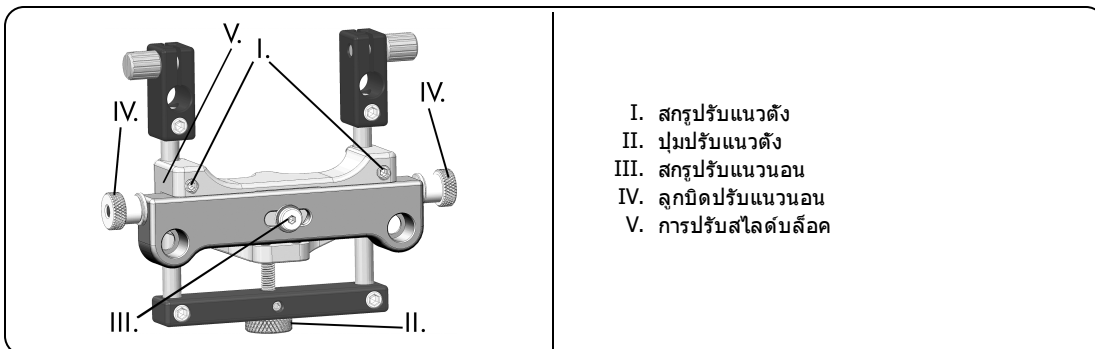
1. จับที่ด้ามจับของ FAM และคลายปุ่มควบคุมการล็อกบนตัวปรับความสั่นไหวสำหรับ Micro-Touch® ตัวปรับความมั่นคง: ปรับน้ำหนักโดยหมุนลูกบิดปรับน้ำหนักบนตัวปรับความมั่นคง
2. รับผิดชอบต่อทรานสดิวเซอร์ที่นำพอลูกบิดและภาพเริ่มต้นปรับลูกบิดควบคุมการล็อกให้แน่นบน โคลง หลังจากโคลงถูกล็อกไว้ในตำแหน่งไม่ควรใช้ปุ่มควบคุมการล็อกจนกว่าจะถอดออกจากผู้ป่วย
3. ใช้ FAM เพื่อปรับตำแหน่งของการวิจัยให้เหมาะสม
4. ติดตั้งผ้าปูและตะแกรงที่ปลอดภัยเชิงวางตำแหน่งบนแท่นวางตะแกรงอย่างเหมาะสมและปลอดภัยด้วยลูกบิดล็อกตาราง อ้างถึงคำแนะนำในการใช้งานผ้าปูปลอดภัยและแบบตะแกรง
5. หากต้องการตั้งค่าขนาดตามยาวด้วยตนเองให้คลายปุ่มล็อกของดรัมและวางดรัมขนาดสำหรับขนาดการหมุนเวียนให้เป็นศูนย์ ขึ้นปุ่มล็อกดรัมให้แน่น

ข้อควรระวัง

- ก่อนที่จะใช้ อุปกรณ์ ประกอบตรวจสอบตำแหน่งเข็ม มฤ กัจ ดตำแหน่ง ยอย ฆฤ กัจ องกั บจอแสดงผลกริ ดบนจอภาพอี ลตราชาวด์ หากตำแหน่ง เข็ม ไม่ ได้ อยู่ ในแนวดี ยากั บจอแสดงผลให้ ปรับแท นตะแกรง
- ถ้ าลึ อคปลั มควบค มบนตัว ปรับความม้ นคงจะไม่ ถึ อหน้ วยอย่ ฆปลอดภัย ยโปรดติ ดต อ CIVCO
- เกล็ด ตตามยาวและแบบหม นใช้ สำ หรั บการอ้ ฆงเท านี้ ฆ

การปรับและรักษาความปลอดภัยแท่นตะแกรง

1. คลายสกรูปรับแนวนอนด้วยประแจหกเหลี่ยมที่มีให้ (3/32") จัดเข็มให้ตรงกับจอแสดงผลกริ ดบนมอนิเตอร์อัลตราชาวด์โดยหมุนลูกบิดปรับแนวตั้งจนกระทั่งตำแหน่งเข็มแนวตั้งอยู่ในแนวเดียวกับจอแสดงผล ขึ้นสกรูปรับแนวตั้งให้แน่น
2. คลายสกรูปรับแนวนอนด้วยประแจหกเหลี่ยมที่มีให้ (3/32") จัดเข็มให้ตรงกับจอแสดงผลกริ ดบนมอนิเตอร์อัลตราชาวด์โดยหมุนลูกบิดปรับแนวนอนจนกระทั่งตำแหน่งเข็มแนวนอนอยู่ในแนวเดียวกับจอแสดงผล ขึ้นสกรูปรับแนวนอนให้แน่น



- I. สกรูปรับแนวตั้ง
- II. ปุ่มปรับแนวตั้ง
- III. สกรูปรับแนวนอน
- IV. ลูกบิดปรับแนวนอน
- V. การปรับสไลด์บล็อก

ข้อควรระวัง

- จำ เป็ นต้ องมี การท้ ฆความสะอาดและฆ้ ฆาซึ่ง อ Stepper ทุ กครั ฆงที่ ฆ มี การปรับและรักษาความปลอดภัย ฆของพื ฆนตะแกรงเพ็ ฆให ฆแน ้ใจ ฆาพื ฆนที่ ฆที่ ฆถู กสั มฆ์ สฤ กัจ องของพื ฆนตะแกรงนี้ ฆนเป็ นอื่ ฆนก่อนใช้ ฆงาน ดู ฆที่ ฆส่วนการประมวลผลซึ่ง ฆ สำ หรั บค้ ฆแนะนำ

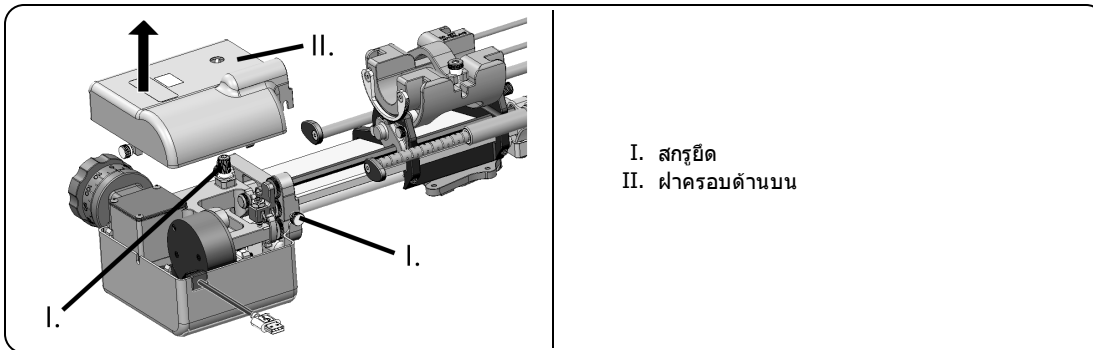
การทำ ความสะอาดและการซ่อมแซม

⚠️ ข้อควรระวัง

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ มีสิทธิและความรับผิดชอบในการควบคุมการติดตั้งระดับสูงในผู้ขาย, เพื่ออำนวยความสะดวกและตนเองในการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนอื่นซึ่งทำให้ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมการติดตั้งจากหน่วยงานของคุณ
- ผู้ใช้ที่มีระบบของคุณสำหรับการทำงานในทรานสดิวเซอร์หรือวงจรการใช้งาน
- ขั้นตอนการทำ ความสะอาดและซ่อมแซมนี้ ได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพและความเข้ากันได้ อุปกรณ์อาจได้รับความเสียหายหรือมีการปนเปื้อนอื่นซึ่งเนื่องจากการทำความสะอาดและซ่อมแซมที่ไม่เหมาะสม
- ห้ามแช่ส่วนใด ๆ ของ EX3 Stepper ที่มีอุปกรณ์ไฟฟ้า
- อย่าใช้ในเครื่องจักร
- ห้ามใช้เอทิลีนออกไซด์ หรือ อหวนอื่น ๆ ความดันไอนี้ ในการซ่อมแซม

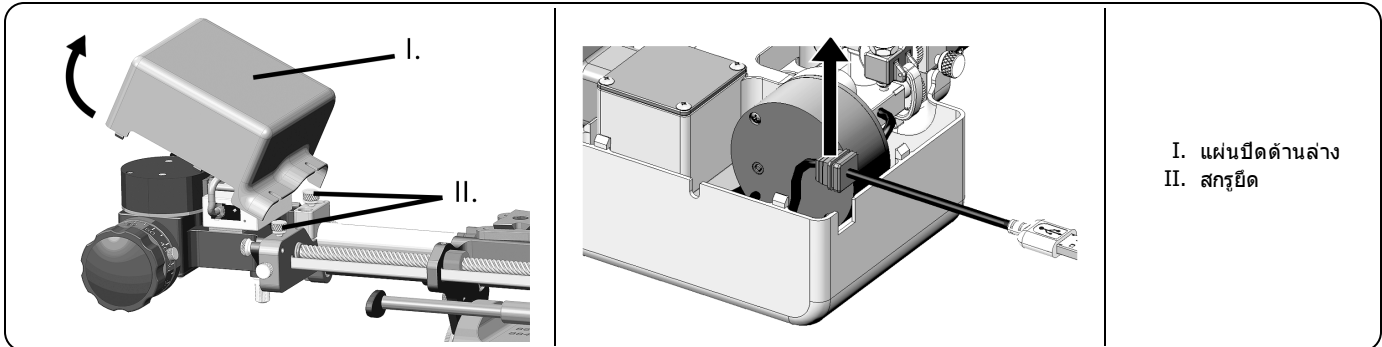
การแยก EX3 STEPPER สำหรับ การประมวลผลซ้ำ

1. วาง EX3 Stepper บนพื้นผิวเรียบ
2. คลายสกรูยึด (2) โดยหมุนทวนเข็มนาฬิกาจนกระทั่งฝาครอบด้านบนสามารถยกในแนวตั้ง



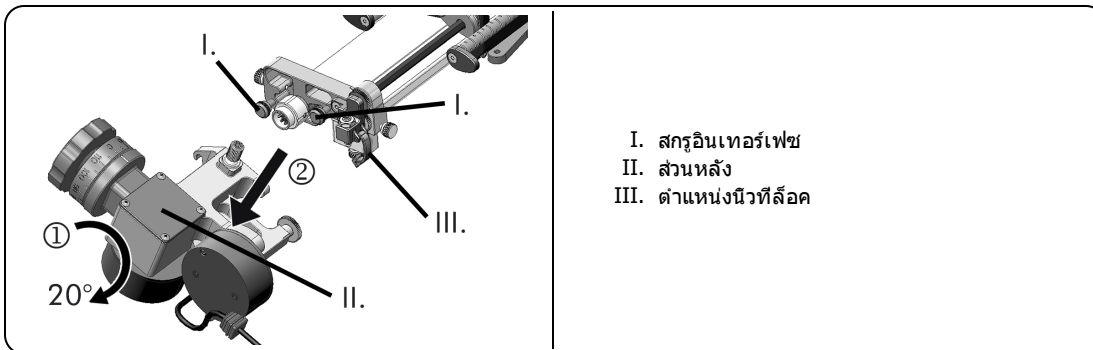
I. สกรูยึด
II. ฝาครอบด้านบน

3. หมุน EX3 Stepper คลายสกรูยึด (2) โดยหมุนทวนเข็มนาฬิกาจนสามารถถอดฝาครอบด้านล่างออกได้ ตรวจสอบว่าสาย USB ถูกปลดจากฝาครอบ



I. แผ่นปิดด้านล่าง
II. สกรูยึด

4. คลายสกรูของอินเทอร์เฟซ (2) โดยหมุนทวนเข็มนาฬิกา
5. ตั้งน็อตล็อคตำแหน่งแล้วหมุนส่วนหลัง 20 องศาเพื่อปลดออก



I. สกรูอินเทอร์เฟซ
II. ส่วนหลัง
III. ตำแหน่งน็อตล็อค

⚠️ ข้อควรระวัง

- ให้แน่ใจว่าได้วางส่วนใด ๆ ในที่ที่แห้งจนกระทั่งเครื่องพิมพ์ 3D ที่ จะเชื่อมต่อกลับส่วนนั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายเคเบิลทั้งหมดยังคงอยู่ในที่วัดหรืออแดปเตอร์ที่ จะพยายามประกอบ EX3 Stepper

เฉพาะส วนหน้ าเท านี้ ้น

การทำ ความสะอาด

1. เตรียมน้ ายาทำความสะอาดเอนไซม์เช่น Enzol® ผงซักฟอก Enzymatic ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
2. แช่ส วนหน้ าของ EX3 Stepper ให้จมลงในสารละลายน้ ายาทำความสะอาดเอนไซม์ที่เตรียมไว้ แช่นาน 3 นาที
3. หลังจากแช่แล้ว ให้แปรงฟ้ นผิวท้ งหมด 1 นาที ตรวจสอบว่าได้แปรงรองและรอยแยกท้ งหมดแล้ว
4. กำจัดสารละลายผงซักฟอกที่ใช้แล้วและเตรียมสารละลายผงซักฟอกเอนไซม์ใหม่เช่น Enzol® Enzymatic Detergent ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. แช่ EX3 Stepper ในน้ ายาทำความสะอาดเอนไซม์ใหม่นาน 3 นาที
6. นำ EX3 Stepper ออกจากสารละลายเอนไซม์และล้างผ่านน้ำก๊ อกนานสูงสุด 1 นาที แต่ไม่น้อยกว่า 50 วินาที
7. เช็ดส เต็ปเปอร์ EX3 ให้แห้งด้วยผ้าสะอาดอ่อนนุ่มที่ไม่มีขย

หมายเหตุ :

- หากมี น้ ้ำ หลงเหลือ อยู่ ภายใ นstepper อากาศที่ ต้อาถู กใช้ ส ูงส ุด 150 ปอนด์ ต ้อตารงน้ ้ำ วั เพื่ อกำ จั ดน้ ้ำ ทั ้ เหลือ อยู่
- ส ั มผัส เปี นเวลา นานของอู มิ เนียมและในเอนไซม์ Enzol® อ่อนไซม์ ผงซัก กฟอกอาจทำ ให้ เกิ ดการเปลี่ ยนสี ของฟ้ ้น ผิ วเล็ กน้ อย

การม่ าเช็ ้อ

1. คลี่ผ้าเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคด้วยไฮโซโพรพิลแอลกอฮอล์อย่างน้อย 55% และควอเทอร์นารีแอมโมเนียม 0.5% เช่น Super Sani-Cloth® เช็ดฆ่าเชื้อโรคนและฟ้ นผิวที่เป็ ยกซึ นอย่ างท้ ง
2. อยู่ ่าปลอยให้ฟ้ นผิวที่ทำความสะอาดแล้วเป็ ยกเกิ น 2 นาที ใช้แผ่นเช็ดเพิ่ม หากจำเป็น เพื่อให้ม่ นใจว่าเวลาสัมผัสเป็ ยกนานต่อเนื่ อง 2 นาที
3. เมื่อถึงเวลาสัมผัสเป็ ยก 2 นาทีแล้ว เป่าลมให้แห้ง

เฉพาะส วนประกอบที่ ี่ ไม่ ใช้ ไฟฟ้ าส วนต้ านหลั ้งเท านี้ ้น

- ฝ้ าทออบต้ านบน
- แผ่น นปี ดต้ านล้ ่า
- สกรู ยี ด
- อู กบี ดเคลลี่ ่อนที่ ี่ ทยาว

⚠ ข้ อควรระวั ง

- ห้ ้นขย ส วนต้ านหลั ้งของ EX3 Stepper ที่ ี่ มี อู ปกรณ์ ไฟฟ้ ่า

การทำ ความสะอาดและการม่ าเช็ ้อ

1. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคนสาม (3) ไฮโซโพรพิลแอลกอฮอล์อย่างน้อย 55% และแอมโมเนียม quaternary 0.5% เช่น Super Sani-Cloth® เช็ดฆ่าเชื้อโรคเช็ดฟ้ นผิวเพื่ อกำจัดสิ่งปนเปื่ อนที่มองเห็นได้
2. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคนสาม (3) ไฮโซโพรพิลแอลกอฮอล์อย่างน้อย 55% และแอมโมเนียม quaternary 0.5% เช่น Super Sani-Cloth® เช็ดฆ่าเชื้อโรคนเช็ดรอยแยกและร่องเพื่ อกำจัดสิ่งปนเปื่ อนที่มองเห็นได้
3. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดแบบฆ่าเชื้อโรคนหนึ่ง (1) ตัวกับแอลกอฮอล์ไฮโซโพรพิลอย่างน้อย 55% และแอมโมเนียม quaternary 0.5% เช่น Super Sani-Cloth® การฆ่าเชื้อโรคนเช็ดให้ม่ นใจว่าฟ้ นผิวเป็ ยกซึ นอย่ างเห็นได้ชัด
4. อยู่ ่าปลอยให้ฟ้ นผิวที่ทำความสะอาดแล้วเป็ ยกเกิ น 2 นาที ใช้แผ่นเช็ดเพิ่ม หากจำเป็น เพื่อให้ม่ นใจว่าเวลาสัมผัสเป็ ยกนานต่อเนื่ อง 2 นาที
5. เมื่อถึงเวลาสัมผัสเป็ ยก 2 นาทีแล้ว เป่าลมให้แห้ง

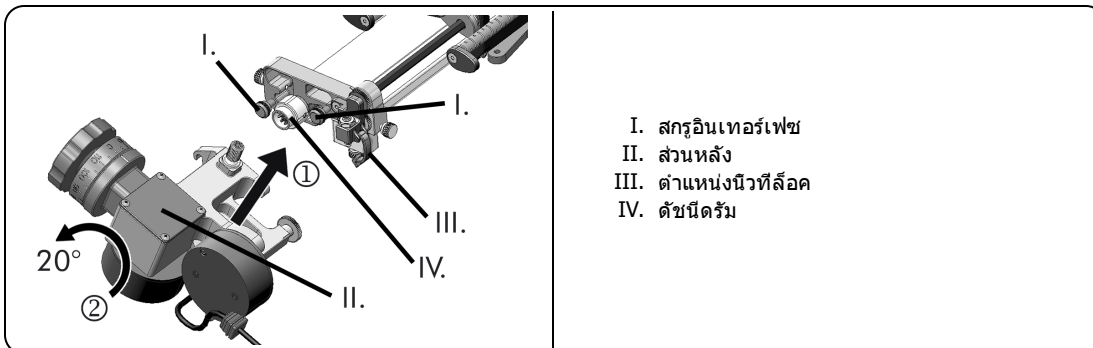
การประกอบ EX3 STEPPER หลั ้งจากการทำ ความสะอาดและม่ าเช็ ้อใหม่

1. เชื่อมต่อส วนหลั ้งที่มู ม 20 องศาไปข้ างหน้าและหมุนเข้าที่ ตรวจสอบให้ม่ นใจว่าน๊ อวได้ล้ อดต้ าน่งท้ างนอย่ างเต็มที

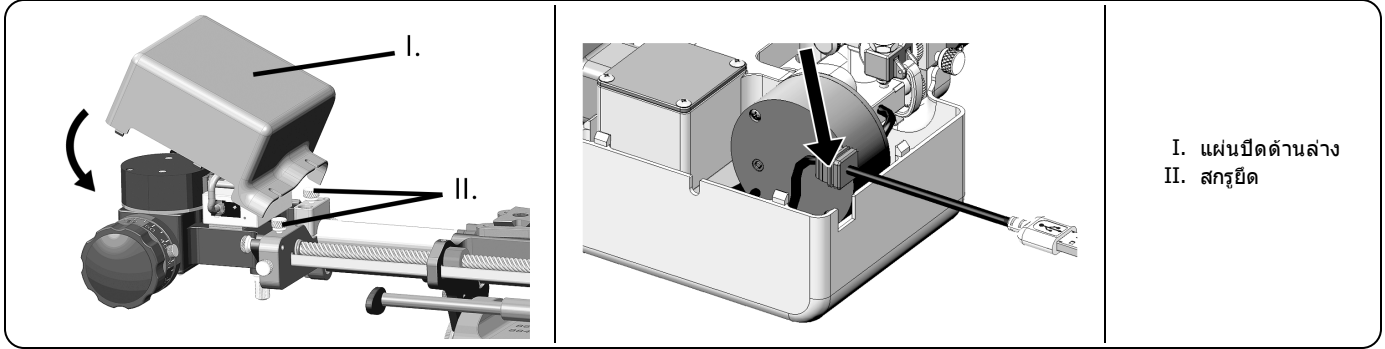
⚠ ข้ อควรระวั ง

- ตรวจสอบให้ ั่น ใจว่า ข้ นสลั กเกลี่ ยวของอิน เตอร์ เฟสแน ่นจนส ุดเพื่ ื่ อป้ ่องกั นการเลี่ ่อนหล ดของเกี่ ยร์ และข้ อมิ ดพลาดที่ ี่ สอดคล้ ่องกั นใ นการจั ดต้ านแห่งม่ ี่ ่อเลี่ ่อน Stepper

2. ขันสกรูของอินเตอร์เฟส (2) โดยหมุนตามเข็มนาฬิกา หากสกรูของอินเตอร์เฟสไม่เคลื่อนไหวอย่างอิสระให้ใช้น้ำมันหล่อลื่นที่สอดคล้องกับนโยบายหรือขั้นตอนของโรงพยาบาล แนะนำให้ใช้จาระบีสังเคราะห์ Super Lube® จาระบีสังเคราะห์® (PTFE)



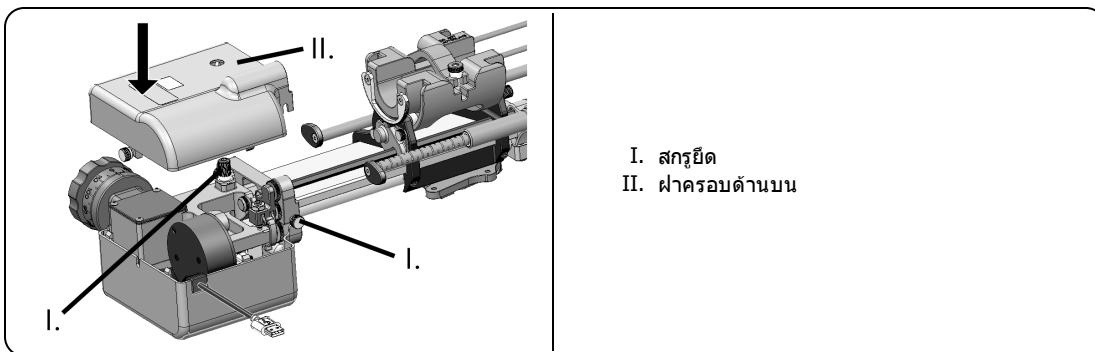
3. หมุน EX3 Stepper วางฝาครอบด้านล่างเหนือส่วนหลังและขันสกรูยึดด้านล่างให้แน่น (2) โดยหมุนตามเข็มนาฬิกา ตรวจสอบให้แน่ใจว่าร่องสายเคเบิลคลายความเครียดของสาย USB อยู่ในแนวเดียวกับฝาปิด



I. ฝาปิดด้านล่าง
II. สกรูยึด

4. หมุน EX3 Stepper วางฝาครอบด้านบนเหนือส่วนหลังจัดตำแหน่งแท็บที่ด้านบนและด้านล่าง

5. ขันสกรูยึดให้แน่น (2) โดยหมุนตามเข็มนาฬิกา



I. สกรูยึด
II. ฝาครอบด้านบน

6. ตอนนี้ประกอบ EX3 Stepper ทำการตรวจสอบก่อนการใช้งานเพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทำงานอย่างถูกต้อง

ข้อควรระวัง ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

- หมายเหตุ :
- EX3 Stepper ต้องการความระมัดระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับ EMC และจำเป็นต้องติดตั้งและให้บริ การตามข้อ มูล EMC ที่ ให้ ไว้ ในเอกสารนี้
 - อุปกรณ์ สื่อ สาร RF แบบพกพาและเคลื่อนที่ สามารถส่ง ผลกระทบต่อ EX3 Stepper ระยะทางแยกที่ แนะนำ ระหว่าง อุปกรณ์ สื่อ สาร EX3 Stepper และ RF มี อยู่ในตารางที่ 4
 - สำหรับ ปัญหา EMC ที่ ไม่ ได้ อธิ บายไว้ ในส วนนี้ ให้ ติดต่อ CIVCO ที่ 319.248.6757, 800.445.6741

ระวัง

ชิ้นส่วนบางชิ้นของ EX3 Stepper จะต้องได้รับการออกแบบให้เคลือบกันที่ป้องกันการสะสมของฝุ่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ได้ การปฏิบัติงานที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์อาจเกิดขึ้นได้หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้

⚠ ระวัง

- EX3 Stepper มีไว้สำหรับใช้ในงานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น อุปกรณ์นี้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ได้หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้
- **การให้เหตุผลการรับประกัน:** อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบให้ทนต่อการปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) อุปกรณ์นี้สอดคล้องกับระดับ EMC มอเตอร์ที่มีแรงดัน +/- 4kV ESD การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิตไปยัง EX3 Stepper สามารถเกิดขึ้นได้และทำให้ตัวรับชิ้นส่วนที่ติดตั้งการเชื่อมต่อที่ผิดพลาดอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อมอเตอร์และชิ้นส่วนประกอบอื่น ๆ ของ EX3 Stepper ได้ การปฏิบัติงานที่ผิดพลาดอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อ EX3 Stepper ได้
- เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดอุบัติเหตุ ESD ให้ปฏิบัติตามข้อควรระวังต่อไปนี้:
 - ก่อนใช้งาน EX3 Stepper ให้ตรวจสอบสถานะของมอเตอร์และชิ้นส่วนอื่น ๆ ที่จะลดการเกิดไฟฟ้าสถิตในกระบวนการผลิต
 - ใช้อุปกรณ์ป้องกันและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันไฟฟ้าสถิตที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดอุบัติเหตุ ESD
 - ระดับความชื้นที่ต่ำเกินไปจะทำให้เกิดประจุไฟฟ้าสถิต การใช้ EX3 Stepper ในสภาพแวดล้อมที่มีความชื้นต่ำจะเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหาย
- การใช้ชิ้นส่วนทดแทนที่ไม่ได้จัดไว้ให้โดย CIVCO อาจส่งผลให้เกิดการปล่อยประจุไฟฟ้าสถิตที่เกินกว่าที่กำหนดไว้
- ห้ามใช้ EX3 Stepper ติดกับหรือเชื่อมกับอุปกรณ์อื่น ๆ หากจำเป็นต้องใช้งานแบบเรียลไทม์หรือเชื่อมกับอุปกรณ์ที่เชื่อมกับ EX3 Stepper ให้ตรวจสอบการทำงานปกติในการกำหนดค่าที่ใช้


ตารางที่ 1

คำแนะนำและการประกาศของผู้ผลิต - การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
EX3 Stepper มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับแรงดันแรงดันกำลังหรือของ EX3 Stepper คาร์รี่ บรอนซ์ มีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบการปล่อยมลพิษ	การกำกับดูแล	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า - แนวทาง
การปล่อย RF CISPR 11	กลุ่มที่ 1	EX3 Stepper ใช้พลังงาน RF สำหรับฟังก์ชันภายในเท่านั้น ดังนั้นการปล่อย RF ของมันจึงถือว่ามากและไม่จำเป็นต้องทำให้เกิดการรบกวนใดๆในอุปกรณ์ไฟฟ้าที่อยู่ใกล้เคียง
การปล่อย RF CISPR 11	ระดับ A	
การปล่อยที่สอดคล้องกัน IEC 61000-3-2	ไม่สามารถใช้ได้	
แรงดันไฟฟ้าผันผวน/การปล่อยการสั่นไหว IEC 61000-3-3	ไม่สามารถใช้ได้	

ตารางที่ 2

คำแนะนำ และประกาศของผู้ผลิต - ภูมิภาคที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า			
EX3 Stepper มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับแรงดันแรงดันกำลังหรืออิมพัลส์ของ EX3 Stepper ควรรับรองว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบภูมิภาคที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการจำกัดขีดจำกัด	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - แนวทาง
การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	การสัมผัส ± 6 kV อากาศ ± 8 kV	หน้าสัมผัส ± 4 kV อากาศ ± 8 kV	ก่อนใช้งาน EX3 Stepper ให้ตรวจสอบมาตรฐานของตารางและขีดจำกัดการลดการสั่นสะเทือนผิวและพรมความชื้นสัมพัทธ์ที่อนุญาตให้อยู่ที่น้อยกว่า 20%
ไฟฟ้าเร็วชั่วครู่/ระเบิด IEC 61000-4-4	± 2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาท์พุต	ไม่สามารถใช้ได้	แหล่งจ่ายไฟหลักที่ใช้ควรเป็นของโรงไฟฟ้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป
คลื่นแรง IEC 61000-4-5	โหมดดีเฟนเรนเซี่ยล ± 1 kV โหมดรวม ± 2 kV	ไม่สามารถใช้ได้	แหล่งจ่ายไฟหลักที่ใช้ควรเป็นของโรงไฟฟ้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป
แรงดันไฟฟ้าลดการหยุดชะงักในระยะสั้นและการเปลี่ยนแรงดันไฟฟ้าในสายอินพุตของแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ จุ่มลงบน U_T) จำนวน 0.5 รอบ $40\% U_T$ (60% จุ่มลงบน U_T) จำนวน 5 รอบ $70\% U_T$ (30% จุ่มลงบน U_T) จำนวน 25 รอบ $<5\% U_T$ ($>95\%$ จุ่มลงบน U_T) นาน 5 วินาที	ไม่สามารถใช้ได้	แหล่งจ่ายไฟหลักที่ใช้ควรเป็นของโรงไฟฟ้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้ EX3 Stepper ต้องการการทำงานอย่างเต็มที่ในเชิงเวลาที่ไฟเมนหยุดชะงักขอแนะนำให้ EX3 Stepper ใช้พลังงานจากแหล่งจ่ายไฟสำรองหรือแบตเตอรี่
พลังงานความถี่สนามแม่เหล็ก (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้าควรอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าของสถานที่ตั้งทั่วไปในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
หมายเหตุ : U_T คือ อ.ค. ไฟแรงดันไฟฟ้าที่ก่อนที่จะใช้ระดับการทดสอบ			

ตารางที่ 3

ค่าแนะนำและประกาศของผู้ผลิต-ภูมิภาคแม่เหล็กไฟฟ้า			
EX3 Stepper มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับแรงดันแรงดันหรือผู้ใช้ของ EX3 Stepper ควรรับรองว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบภูมิภาคแม่เหล็กไฟฟ้า	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการจำกัดขีด จำกัด	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า-แนวทาง
คลื่นวิทยุผ่านตัวนำไฟฟ้า IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz	อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและมีอุปกรณ์ใช้ใกล้กับส่วนต่างๆของ EX3 Stepper รวมถึงสายเคเบิลที่แนะนำให้คำนวณจากสมการที่ใช้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ
แม่เหล็กไฟฟ้า IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ถึง 2,5 GHz	<p>ระยะทางแยกที่แนะนำ :</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 150 \text{ kHz ถึง } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 80 \text{ MHz ถึง } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 800 \text{ MHz ถึง } 2,5 \text{ GHz}$ <p>โดยที่ P คือ พิกัดกำลังส่งออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณเป็นวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือ ระยะการแยกที่แนะนำเป็นเมตร (m)</p> <p>ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณ RF ดังที่ชี้แจงกำหนดโดยการสำรวจไซต์แม่เหล็กไฟฟ้า^a ควรน้อยกว่าระดับความสอดคล้องในแต่ละช่วงความถี่^b</p> <p>การบกพร่องเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงของอุปกรณ์ที่มีสัญญาณต่อไปนี้ :</p> 
หมายเหตุ : ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ย่านความถี่ที่สูงกว่า			
หมายเหตุ แนวทางเหล่านี้ อาจไม่สามารถใช้ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดซับและการสะท้อนนอกชุด : ลี จากโครงสร้างวัตถุ และผู้คน			
<p>a. ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณคงที่เช่นสถานีฐานสำหรับโทรศัพท์มือถือ (เซลลูลาร์ / ไร้สาย) และวิทยุมือถือออบกวิทุยสมัครเล่นการออกอากาศวิทยุ AM และ FM และการออกอากาศทางโทรทัศน์ไม่สามารถคาดการณ์ได้อย่างแม่นยำในทางทฤษฎี ในการประเมินสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าเนื่องจากเครื่องส่งสัญญาณ RF ดังที่ควรทำการสำรวจสถานที่แม่เหล็กไฟฟ้า หากความแรงของสนามที่วัดได้ในตำแหน่งที่ใช้ EX3 Stepper เกินกว่าระดับความสอดคล้องของ RF ที่ใช้บังคับข้างต้นควรสังเกต EX3 Stepper เพื่อตรวจสอบการทำงานปกติ หากสังเกตเห็นประสิทธิภาพการทำงานที่ผิดปกติอาจจำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติมเช่นการปรับทิศทางหรือโยกย้าย EX3 Stepper</p> <p>b. ในช่วงความถี่ 150 kHz ถึง 80 MHz ความแรงของสนามควรน้อยกว่า 3 V/m</p>			

หมายเหตุ ระดับภูมิภาคแม่เหล็กไฟฟ้าที่สูงกว่าจะนำไปใช้กับฟังก์ชันที่จำเป็นซึ่งมีการตรวจสอบระหว่างวงจรทดสอบฟังก์ชันทั้งหมดที่อธิบายไว้ในคู่มือฉบับนี้ ถือเป็นฟังก์ชันที่จำเป็น

ตารางที่ 4

ระยะทางแยกที่ แนะนำ ระหว่างอุปกรณ์สี่ อสสาร RF แบบพกพาและมี อีที อีบี EX3 STEPPER

EX3 Stepper มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมอิเล็กทรอนิกส์ที่ควบคุมการรบกวนคลื่นวิทยุที่แพร่รังสีลูกข่ายหรือผู้ใช้ของ EX3 Stepper สามารถช่วยป้องกันการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าโดยการรักษาระยะห่างขั้นต่ำระหว่างอุปกรณ์สี่ อสสาร RF แบบพกพาและมี อีที อีบี (เครื่องส่งรังสีสัญญาณ) และ EX3 Stepper ตามที่แนะนำด้านล่างตามกำลังส่งออกสูงสุดของอุปกรณ์สี่ อสสาร

กำลังส่งสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณ (W)	ระยะทางแยกตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ (m)		
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ถึง 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่มีกำลังส่งออกสูงสุดไม่อยู่ในรายการข้างต้น ระยะการแยกที่แนะนำ d เป็นเมตร (m) สามารถประมาณได้โดยใช้สมการที่ใช้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณโดยที่ P คืออิมพีแดนซ์กำลังงานกำลังส่งสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ

หมายเหตุ : ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ระยะทางแยกสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า













หมายเหตุ แนวทางเหล่านี้ อาจไม่สามารถใช้ได้ ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดซับและการสะท้อนนอกเหนือจากโครงสร้างวัสดุ และผู้คน

การแจ้งเตือนและการกำจัด

⚠️ ระวัง

- กิ ษาคู มี อระบขของค ุณล่ำ หรื บการดำ เน นการในทรานสดี วเซอร์ ระหว่างการใช้ งาน

- หมายเหตุ
- การเก็บอุปกรณ์เพื่อเอ็กซีบริกษาคูอุปกรณ์ทั้งหมดให้อยู่ด้วยกันและเพื่อความปลอดภัย
- เหตุ :
- สำหรับคำถามหรือข้อสงสัย ผลิตภัณฑ์ CIVCO ติดต่อได้ที่ CIVCO โทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือ อีเมล www.CIVCO.com
 - ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ จะส่งคืน จะตั้งอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมติดต่อ CIVCO เพื่อรับคำแนะนำเพิ่มเติม

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。
	B 型應用部分 (IEC 60417, 5840)	表示 B 型應用部分符合醫療電氣設備安全技術標準 IEC 60601-1 相關章節。
	電器設備垃圾 (BS EN 50419)	標識符合歐盟廢棄電器和電子設備 (WEEE) 2012/19/EU 電子設備回收指令的產品。
	請參閱使用說明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示使用者需要查閱使用說明。
	歐盟 (EU MDR 2017/745, 第 20 條)	表示製造商聲明該產品符合相關的歐洲健康、安全和環保法規的基本要求。
	醫療器械 (MedTech Europe 指引：使用符號表示符合 MDR)	表示產品為醫療器械。
	數量 (IEC 60878, 2794)	表示包裝中的件數。

一般設備資訊

注意事項

美國聯邦法律規定本器械只能由醫生或遵醫囑銷售。

警告

- 使用之前，您應先接受超音波檢查培訓。如需瞭解探頭使用說明，請參閱系統的使用者導覽。
- 使用前，請閱讀並理解所有說明和警告事項。
- 使用前，檢查器械是否有損壞跡象，如有損壞，切勿使用。
- 未經 CIVCO 授權，不得改動設備。
- 步進器設計和經驗證適合使用 CIVCO 附件。有關穩定器，範本格柵，鋪單和其他附件，請造訪 www.CIVCO.com。
- 步進器包裝時未經滅菌，可重複使用。為了避免感染病患，切記在每次使用步進器之前正確清潔並消毒設備。有關如何正確清潔和消毒的說明，請參見「再處理」部分。
- 僅為了說明方便，圖中部件可能以沒有鋪單的方式顯示。請記得始終套上鋪單，以保護病人和使用者免受交叉感染。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途，請停止使用該產品並與 CIVCO 聯絡。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

預期用途

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

使用說明

攝護腺 - 診斷成像和微創穿刺程式。

手術（攝護腺）- 診斷成像和微創穿刺程序。

病患人口資料

該設備適用於疑似或診斷為攝護腺癌的成年男性。

既定使用者

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

性能特徵

- 步進器允許超音波探頭的增量縱向和旋轉運動，以實現其預期目的。
- 步進器包括可以快速安裝到 CIVCO 穩定器的安全連接，以確保超音波探頭的穩定性。
- 步進器直接向治療計畫軟體報告角度和線性位置。

注意：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

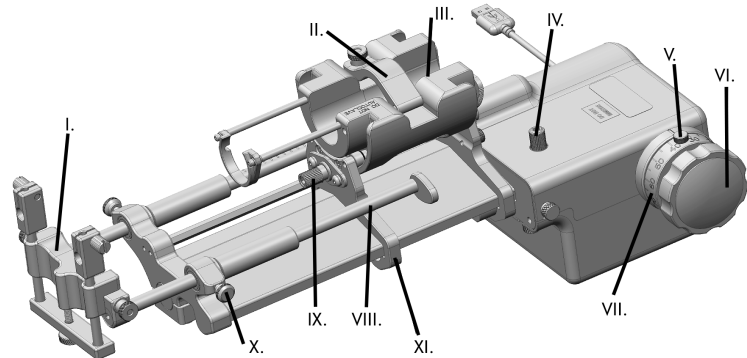
電器安全規格

器械規格	規格
分類	B 型
水浸入保護	普通防護
縱向位置	整個活動範圍中，步進精確度達到 +/- 0.5 毫米
旋轉位置	整個活動範圍中，精確度達到 +/- 1 度

使用之前

- 使用者有責任確保該器械的應用和使用不會破壞在系統附近使用或與系統配合使用的任何設備的病患接觸額定值。
- 如果不按照本產品的相關安全規定和 EMC 要求使用輔助設備和/或硬體，則可能會導致系統的安全性和/或 EMC 性能降低。在選擇與本產品配合使用的輔助設備時，應考慮以下因素：
 - 附屬設備在病患附近的使用情況。
 - 附屬設備已按照相應 IEC 60601-1 和/或 IEC 60601-1-1 協調國家標準進行了安全認證的證明。
 - 附屬設備已按照 IEC 60601-1-2 協調國家標準進行了 EMC 認證的證明。
- 請注意附屬設備製造商在設備附帶的使用者文檔中提出的所有安全防範建議。
- 將手冊與器械存放在一起，以便根據需要進行參考。

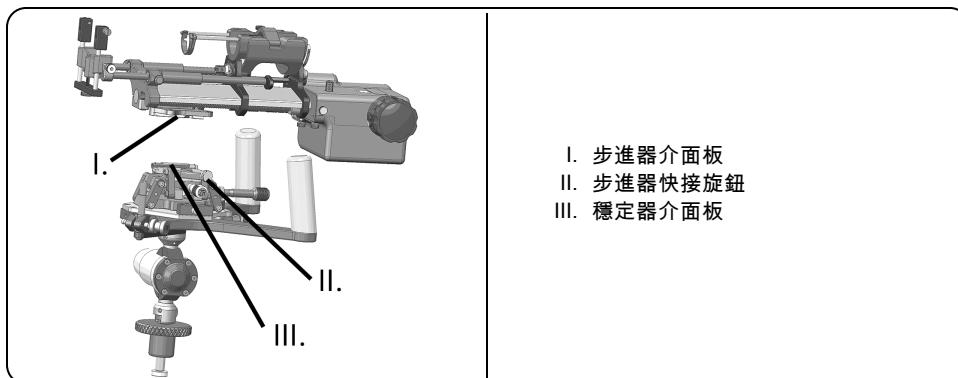
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



- | | |
|-----------------|---------------|
| I. 格柵平台 | VII. 旋轉尺規滾輪 |
| II. 支架插銷 | VIII. 柵格滑軌 |
| III. 支架 | IX. 旋轉移動制動器旋鈕 |
| IV. 縱向移動制動器調整旋鈕 | X. 格柵滑軌鎖定旋鈕 |
| V. 滾輪鎖定旋鈕 | XI. 托架 |
| VI. 縱向移動旋鈕 | |

將步進器連接到穩定器

1. 將步進器介面板滑入穩定器介面板。旋緊步進器快接旋鈕進行固定。



- I. 步進器介面板
- II. 步進器快接旋鈕
- III. 穩定器介面板

將探針放在步進器中，並優化插入配置

注意：對於 GE Healthcare ERB 探頭：必須拆除探頭手柄。

1. 打開支架插銷。
2. 放置探頭並定位在支架中。

- 關閉支架插銷並擰緊旋鈕。
- 鬆開格柵滑軌鎖定旋鈕並向後拉格柵滑軌，以使格柵平台不擋道，從而進行初始探頭定位。

注意：

- 可透過順時針轉動中心完全鬆開縱向移動制動器旋鈕來實現自由的縱向移動。順時針轉動旋鈕直到擰緊，啟用步進功能。
- 可透過順時針轉動啟用旋轉移動制動器旋鈕使支架自由旋轉。順時針轉動旋鈕直到擰緊，啟用旋轉制動。

器械檢查

- EX3 步進器應牢固支撐探頭，從而可以沿著探頭的縱向軸平滑旋轉和準確移動。

使用前功能性檢查

警告

- 在每次使用之前，執行下列檢查來確保步進器處於最佳性能。

- 旋轉縱向移動旋鈕以確保托架可以在整個直線移動行程範圍內自由移動，並執行步進功能。
- 旋轉支架以確保可以在整個旋轉移動行程內移動。
- 轉動垂直調節旋鈕、格柵導軌鎖定旋鈕和水準調節旋鈕，以確保可以在整個旋轉移動行程內移動。
- 如果介面螺釘不能自由移動，請使用符合醫院政策和程式的潤滑劑。推薦使用 Super Lube® 多用途合成潤滑脂以及 Synolon® (PTFE)。

注意：

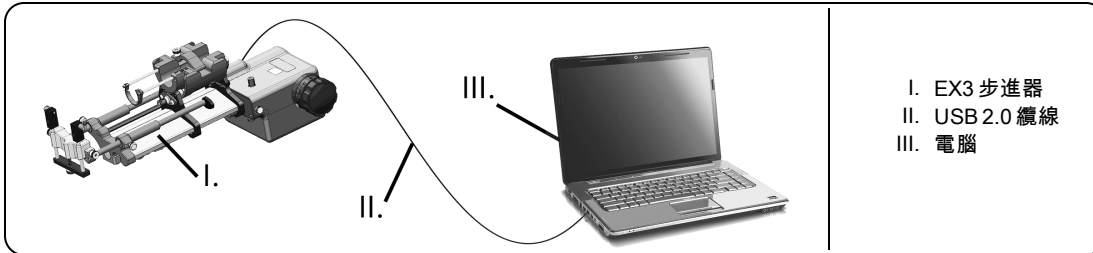
- 在貯存本器械時，應確保所有部件齊備和安全。
- 如果托架不能自由移動，潤滑分度鼓輪的外沿。

連接電腦

警告

- 請勿使用 USB 集線器。
- EX3 步進器應僅連接到 IEC 60950-1 批准的電腦。
- 電腦不可用於病患治療環境。

- 若要在探頭位置上傳輸資訊，請使用經過驗證的治療計畫軟體，將 USB 2.0 纜線從 EX3 步進器直接連接到電腦。
- 若要安全結束操作，請從電腦上移除 USB 2.0 線纜。



- EX3 步進器
- USB 2.0 纜線
- 電腦

驗證治療計畫軟體

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

注意： 有關版本相容性，請諮詢治療計畫軟體製造商。

調整步進器和穩定器

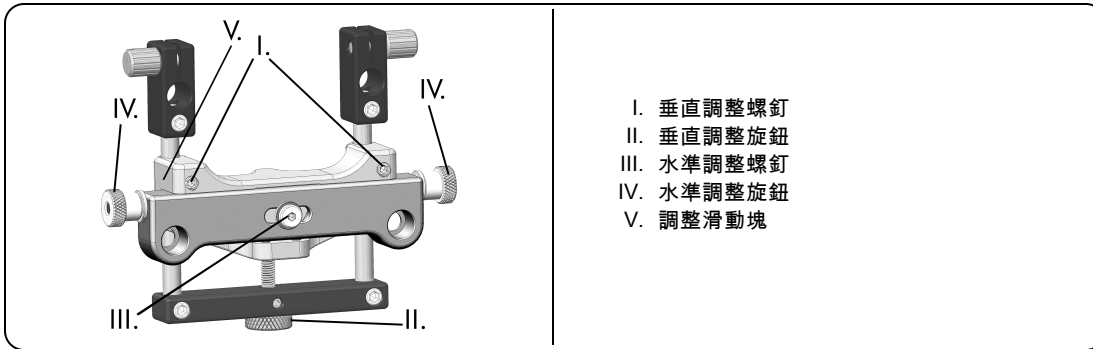
- 抓住 FAM 的手柄，然後鬆開穩定器上的鎖定控制旋鈕。
對於 Micro-Touch® 穩定器： 透過旋轉穩定器上的重量調整旋鈕來調整重量，以達到對設備所需的感覺。
- 獲得滿意的探頭位置和起始影像，擰緊穩定器上的鎖定控制旋鈕。穩定器鎖定到位後，在從病患體內取出之前，不得使用鎖定控制旋鈕。
- 使用 FAM 優化探頭位置。
- 安裝無菌鋪單和格柵，相應定位格柵平台，並使用格柵滑軌鎖定旋鈕進行固定。請參閱《無菌鋪單和範本格柵使用說明》。
- 如要手動設定縱向尺規，請鬆開滾輪鎖定旋鈕並將旋轉尺規滾輪置於「零」位置。擰緊滾輪鎖定旋鈕進行固定。

警告

- 在使用組裝的設備前，請確認插針位置與超音波顯示器上顯示的格柵正確對齊。如果插針位置沒有與顯示正確對齊，請調整格柵平台。
- 如果穩定器上的鎖定控制旋鈕不能再牢固地支撐組件，請聯絡 CIVCO。
- 縱向和旋轉刻度僅供參考。

調整並保護格柵平臺

1. 使用隨附的六角扳手 (3/32")，鬆開垂直調節螺釘。透過旋轉垂直調節旋鈕，將插針與超音波監視器上的格柵顯示器對齊，直到垂直針位置與顯示器正確對齊。擰緊垂直調節螺釘。
2. 使用隨附的六角扳手 (3/32") 鬆開水準調節螺釘。透過旋轉垂直調節旋鈕，將插針與超音波監視器上的格柵顯示器對齊，直到垂直針位置與顯示器正確對齊。擰緊水準調節螺釘。



警告

- 每次重新調整和固定格柵平台時，步進器都需要清洗和消毒，以確保格柵平台的接觸區域在使用前得到適當的淨化。有關說明，請參見「再處理」部分。

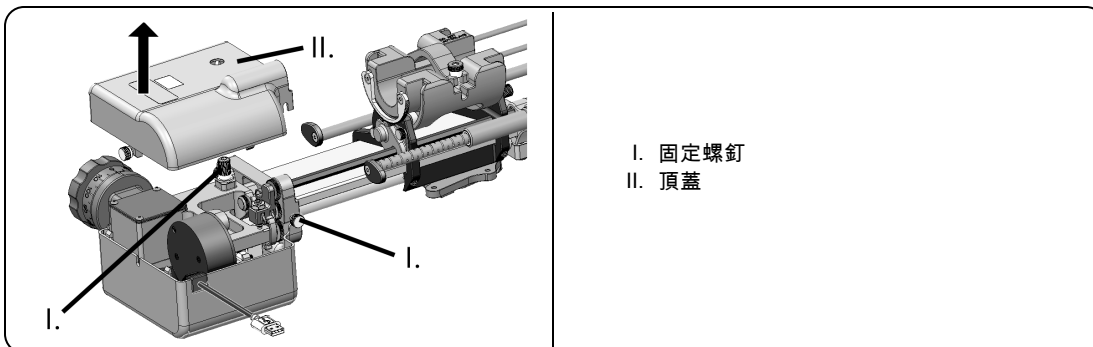
重新處理

警告

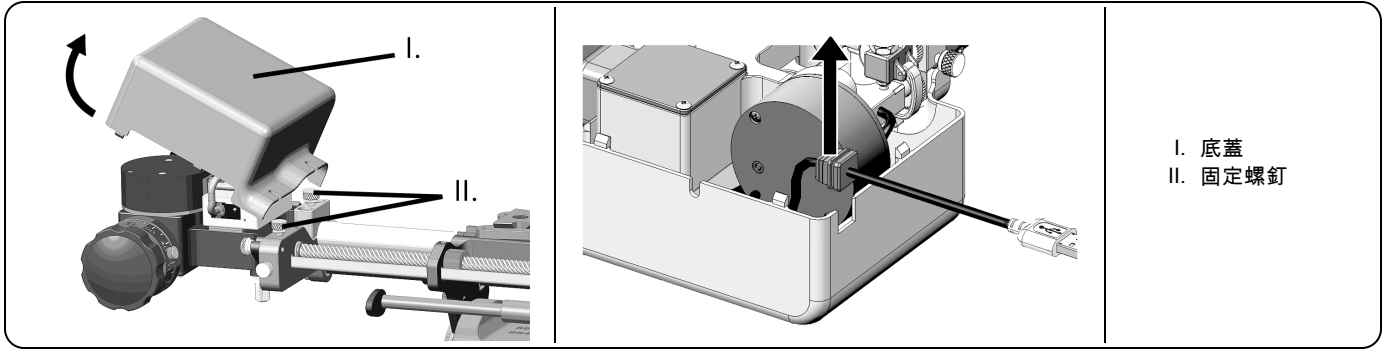
- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免病患、同事和本人受感染。為了避免交叉感染，請遵守貴機構制定的感染控制政策。
- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。
- 這些重新處理程式已經過有效性和相容性驗證。不恰當的重新處理會損壞器械或造成交叉污染。
- 請勿浸泡或浸沒 EX3 步進機的后部，該後部包含電氣部件。
- 切勿放入機械洗滌器。
- 請勿使用环氧乙烷或高压灭菌器消毒。

拆解 EX3 步進機進行再處理

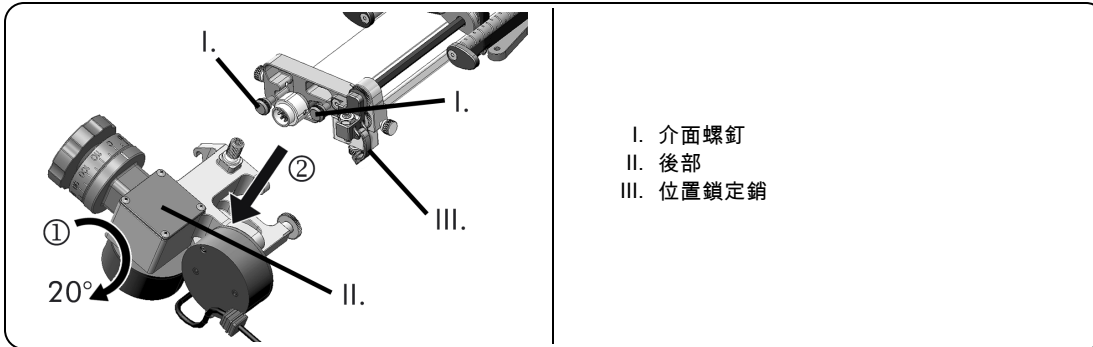
1. 將 EX3 步進器置於平坦的表面。
2. 逆時針轉動鬆開固定螺釘 (2)，直到頂蓋可以垂直提起。



3. 轉動 EX3 步進器，逆時針旋轉鬆開固定螺釘 (2)，直到底蓋可以拆下。確保 USB 纜線從蓋板上脫離。



4. 逆時針轉動，鬆開介面螺釘 (2)。
5. 拉動定位鎖銷，並將後部旋轉 20 度，以分離之。



警告

- 確保將後部置於乾燥處，直到準備好與前部接合。
- 在嘗試組裝 EX3 之前，確保所有纜線都保持在各自的連接器或模組插座中。

僅限前部

清潔

1. 按照製造商的建議，製備蛋白酶洗滌劑溶液，如 Enzo[®] 酶洗滌劑。
2. 將 EX3 步進器的前部完全浸入製備好的酶洗滌劑溶液中。浸泡 3 分鐘。
3. 浸泡一段時間後，刷洗整個表面 1 分鐘。確保刷洗所有縫隙和凹槽。
4. 根據製造商的建議，處理用過的酶洗滌劑溶液，並製備新的，如 Enzo[®] 酶洗滌劑。
5. 讓 EX3 步進器浸入新的酶洗滌劑 3 分鐘。
6. 從酶洗滌劑溶液中取出 EX3 步進器，並在流動的自來水中沖洗最多 1 分鐘，但不少於 50 秒。
7. 用柔軟的乾淨無絨布擦乾 EX3 步進器。

- 注意：**
- 如果步進器內有水殘留，可以使用最大 150 psi 的壓縮空氣去除殘留的水。
 - 陽極氧化鋁和尼龍長時間暴露在 Enzo[®] 酶洗滌劑中可能會導致表面輕微變色。

消毒

1. 展開乾淨的 55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布（例如 Super Sani-Cloth[®] 殺菌布），並徹底潤濕表面。
2. 讓處理過的表面保持濕潤不超過 2 分鐘。如有必要，請使用其他濕巾或濕巾，確保連續 2 分鐘的濕接觸時間。
3. 一旦達到 2 分鐘的濕接觸時間，令表面風乾。

僅後部非電氣部件

- 頂蓋
- 底蓋
- 固定螺釘
- 縱向移動旋鈕

警告

- 請勿浸泡或浸沒 EX3 步進器的後部，這裡包含電氣部件。

清潔和消毒

1. 使用三 (3) -55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布，例如，Super Sani-Cloth[®] 擦拭布，擦拭表面，以去除可見污染物。

2. 使用三 (3) - 55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級鉍鹽殺菌布，例如，Super Sani-Cloth® 擦拭布，擦拭所有縫隙和凹槽，以去除可見污染物。
3. 使用一 (1) - 55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級鉍鹽殺菌布，例如，Super Sani-Cloth® 擦拭布，確保所有表面明顯濕潤。
4. 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。
5. 一旦達到 2 分鐘的濕接觸時間，令表面風乾。

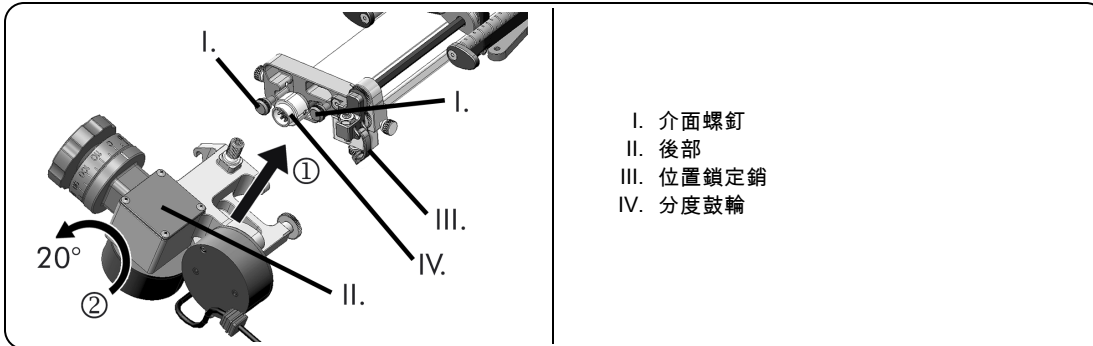
重新處理後裝配 EX3 步進器

1. 將後部以 20 度角連接到前部，並轉動到位。確保定位鎖銷完全接合。

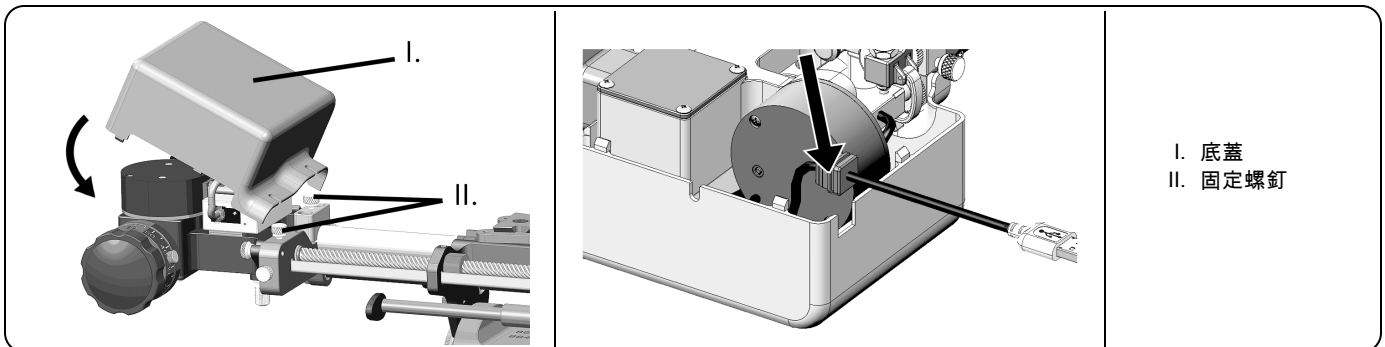
警告

- 確保介面螺釘完全擰緊，以防止步進器前進時齒輪打滑和因此導致的定位誤差。

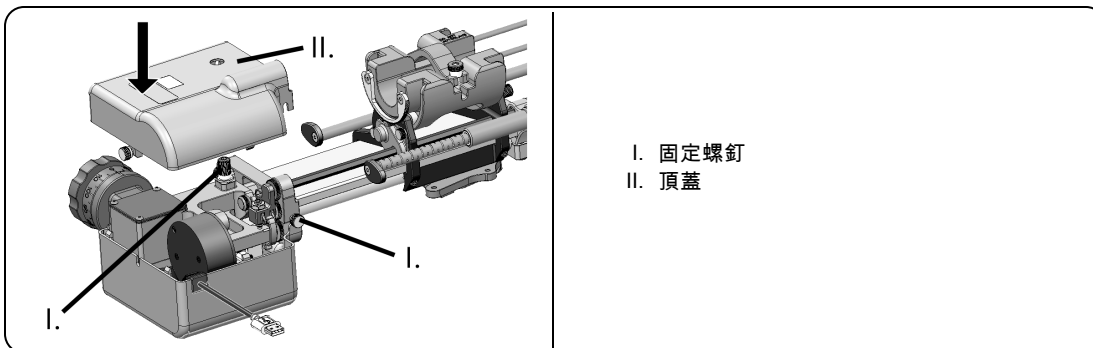
2. 順時針轉動，擰緊介面螺釘 (2)。如果介面螺釘不能自由移動，請使用符合醫院政策和程式的潤滑劑。推薦使用 Super Lube® 多用途合成潤滑脂以及 Synolon® (PTFE)。



3. 轉動 EX3 步進器，將底蓋放在後部，順時針旋轉擰緊底部固定螺釘 (2)。確保 USB 纜線應變消除凹槽與蓋板上的凹槽對齊。



4. 轉動 EX3 步進器。將頂蓋放在後部，使頂蓋與底蓋上的定位片對齊。
5. 順時針轉動擰緊固定螺釘 (2)。



6. EX3 步進器現已組裝完畢。執行使用前檢查，確保設備正常運行。

電磁相容性 (EMC) 預防措施

- 注意：**
- EX3 步進器需要採取特殊的 EMC 預防措施並且依照本檔中所提供的 EMC 資訊進行安裝和交付使用。
 - 可攜式和移動 RF 通信設備會影響到 EX3 步進器。EX3 步進器與 RF 通信設備之間的建議隔開距離載於表 4 中。
 - 對於本節中未描述的 EMC 問題，請與 CIVCO 聯絡，號碼為 319.248.6757, 800.445.6741。

注意事項

依據設計，EX3 步進器的某些零件必須運轉靈活。該等未接地的電氣零件可能會遭遇到靜電放電現象，從而擾亂 EX3 步進器內部電子部件的運行。使用者應當採取本節中的操作預防措施。

 **警告**

- EX3 步進器僅供健康保健專業人士使用。本設備可能引起無線電干擾或擾亂附近設備的運行。可能有必要採取緩解措施，如重新定向或重新定位 EX3 步進器或對其位置施以遮罩。
- 抗擾度判定：**本器械需要採取特殊的靜電放電 (ESD) 預防措施。本器械可適應 +/- 4kVESD 抗擾度電平。EX3 步進器可能會遭遇到靜電放電，並導致位置指示器斷開連接。如果本器械斷開連接，顯示器上將會顯示一條錯誤消息，編碼器位置將被禁用。如果發生此情況，操作員必須使 EX3 返回至初始位置，並重新初始化控制程式，然後再繼續操作。此程式可隨後重新開始。

若要減少發生 ESD 錯誤的機會，請採取下列預防措施：

- 在操作 EX3 步進器之前，輕觸步進器基座和操作台。這樣做應能降低任何靜電累積並能減少發生靜電放電的機會。
- 合成纖維物和毛毯屬於電絕緣材料，其表面易儲存靜電荷。在使用 EX3 步進器的地方，應最大程度地避免使用該等材料。
- 濕度水準過低同樣也有助於靜電荷聚集。EX3 步進器應在溫度 / 濕度受控的環境 (相對濕度最低應保持在 20%) 中使用。
- 使用非 CIVCO 提供的替換零件可能會導致 EX3 步進器輻射增強或抗擾度降低。
- EX3 步進器不得在其它設備毗鄰處或與其它設備堆疊在一起使用。如果需要毗鄰或堆疊使用，應對 EX3 步進器進行觀察，以便確認其在所採用的配置情況下可正常運行。


表 1

指南和製造商聲明 - 電磁輻射		
EX3 步進器旨在用於下列指定的電磁環境中。EX3 步進器的客戶或使用者應確保其用於該等環境中。		
輻射測試	合規	電磁環境 - 指南
RF 輻射 CISPR 11	組 1	EX3 步進器僅將 RF 能量用於其內部功能。因此，其 RF 輻射非常低，不太可能對附近電子設備造成任何干擾。 EX3 步進器適用於所有安裝情況，但家庭安裝和直接連接到為家用目的建築供電之公用低壓電源網路的情況除外。
RF 輻射 CISPR 11	A 級	
諧波輻射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動/ 閃爍輻射 IEC 61000-3-3	不適用	

表 2

指南和製造商聲明 - 電磁抗擾度			
EX3 步進器旨在用於下列指定的電磁環境中。EX3 步進器的客戶或使用者應確保其用於該等環境中。			
抗擾度測試	IEC 60601 測試級別	合規級別	電磁環境 - 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 觸點 ±8 kV, 隔空	±4 kV, 觸點 ±8 kV, 隔空	在操作 EX3 步進器之前, 輕觸步進器基座和操作台。應最大程度地避免使用合成纖維織物和毛毯。相對濕度應至少為 20%。
電氣快速瞬變 / 脈衝群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 對於電源線 ±1 kV, 對於輸入 / 輸出線	不適用	骨幹的電能應達到典型的商用或醫用環境品質。
電湧 IEC 61000-4-5	±1 kV, 差分模式 ±2 kV, 普通模式	不適用	骨幹的電能應達到典型的商用或醫用環境品質。
電源輸入線上的電壓突降、瞬斷和電壓波動 IEC 61000-4-11	<5% U_T (下降 >95%, U_T) 時間為 0.5 個週期 40% U_T (60% 下降, U_T) , 時間為 5 個週期 70% U_T (30% 下降, U_T) , 時間為 25 個週期 <5% U_T (下降 >95%, U_T) 時間為 5 秒	不適用	骨幹的電能應達到典型的商用或醫用環境品質。 如果 EX3 步進器的使用者要求在幹線斷電期間繼續工作, 建議使用不斷電供應系統或電池為 EX3 步進器供電。
功率頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工頻磁場應達到典型商用或醫用環境中典型位置的特有級別。
注意： U_T 為應用測試級別之前的交流電幹線電壓。			

表 3

指南和製造商聲明 - 電磁抗擾度			
EX3 步進器旨在用於下列指定的電磁環境中。EX3 步進器的客戶或使用者應確保其用於該等環境中。			
抗擾度測試	IEC 60601 測試級別	合規級別	電磁環境 - 指南
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不應在任何 EX3 步進器零件（包括線纜）的建議隔開距離內使用可攜式和移動 RF 通信設備，該隔開距離是透過適用於發射器頻率的方程式計算得出的。
輻射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	<p>建議的隔開距離：</p> $d = 1.2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 150 \text{ kHz 至 } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P_{\text{Watts}}} m \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$ <p>其中 P 為發射器製造商提供的發射器最大額定輸出功率（瓦特，W），d 為建議分隔距離（米，m）。</p> <p>透過現場調查電磁情況而確定的固定 RF 發射器場強^a應低於每個頻率範圍的合規級別。^b</p> <p>在標注有以下符號的設備附近使用可能會發生干擾：</p> 
<p>注意： 在 80 MHz 和 800 MHz 條件下，適用較高的頻率範圍。</p> <p>注意： 該等指引可能不適用於所有情況。電磁傳播會因建築物、物體和人員的吸收與反射而受到影響。</p> <p>a. 固定發射器（例如無線（手機 / 無繩）電話和地面移動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 無線電廣播、電視廣播的基站）的場強無法從理論上準確預測。若要評估固定 RF 發射器產生的電磁環境，應考慮對電磁情況作現場調查。如果測得的 EX3 步進器使用位置場強超過上述適用的 RF 合規級別，應對 EX3 步進器進行觀察，以便確認其正常運行。如果觀察到性能異常，可能需要採取額外措施，如對 EX3 步進器進行重新定向或重新定位。</p> <p>b. 頻率範圍若超出 150 kHz 至 80 MHz，場強應低於 3 V/m。</p>			

注意： 上述抗擾度電平適用於測試期間所監測的基本功能。本節中所述的所有功能均可視作基本功能。

表 4

可攜式和移動 RF 通信設備與 EX3 步進器之間的建議隔離距離

EX3 步進器用於控制輻射頻干擾的電子環境。EX3 步進器的客戶或使用者可透過依據下文建議維持可攜式和移動 RF 通信設備（發射器）與 EX3 步進器之間的最小距離（根據通信設備的最大輸出功率計算得出），來幫助預防電磁干擾。

發射器的最大額定輸出功率 (W)	依據發射器頻率計算得出的隔離距離 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

對於最大額定輸出功率未在上文列出的發射器，建議的隔離距離 d （米，m）可以使用適用於發射器頻率的方程式來估算，而在該方程式中， P 為發射器製造商提供的發射器最大額定輸出功率（瓦特，W）。

注意： 在 80 MHz 和 800 MHz 條件下，適用較高頻率範圍的隔離距離。













注意： 該等指引可能不適用於所有情況。電磁傳播會因建築物、物體和人員的吸收與反射而受到影響。

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.
	Tip B uygulanan parça (IEC 60417, 5840)	Elektrikli tıbbi ekipmanın emniyeti için IEC 60601-1 teknik standardının ilgili bölümüne uygun bir tip B uygulanan parçayı belirtir.
	Atık elektrikli ekipman (BS EN 50419)	Elektronik ekipmanın geri dönüşümü için Avrupa Birliği Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) 2012/19/AB Direktifi'ne tabi olan ürünü tanımlar.
	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.

EKIPMANLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

DİKKAT

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

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Kullanım öncesinde tüm talimatları ve uyarıları okuyup anlayın.
- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin.
- Bu ekipman CIVCO'nun izni olmaksızın değiştirilemez.
- Stepper CIVCI aksesuarları ile kullanım için tasarlanmıştır. Dengeleyiciler, şablon ızgaraları, perdeler ve diğer aksesuarlar için, www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
- Stepper steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonunu önlemek açısından her kullanımdan önce stepper'in uygun şekilde temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun. Uygun şekilde temizlemek ve dezenfekte etmek ile ilgili talimatlar için yeniden işleme bölümüne bakın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak ekipman perdesiz gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için ekipman üzerine daima bir perde örtün.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

KULLANIM AMACI

Ekipman prostat brakiterapi, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzlu biyopsi ve/veya ölçüm işaretleri yerleştirme (prostat bezinin hacim belirlenmesi dahil) ve/veya brakiterapi sırasında vücudun içine radyonüklid kaynak(lar) uygulanması prosedürleri sırasında ultrason görüntüleme 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 uzunlamasına ve döner hareketini sağlar.
- Stepper, ultrason transduserin stabilitesini sağlamak üzere CIVCO dengeleyicilere hızlı monte edilen, sağlam bir bağlantı içerir.
- Stepper, açılabilir ve doğrusal konumu Tedavi Planlama Yazılımına doğrudan bildirir.

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

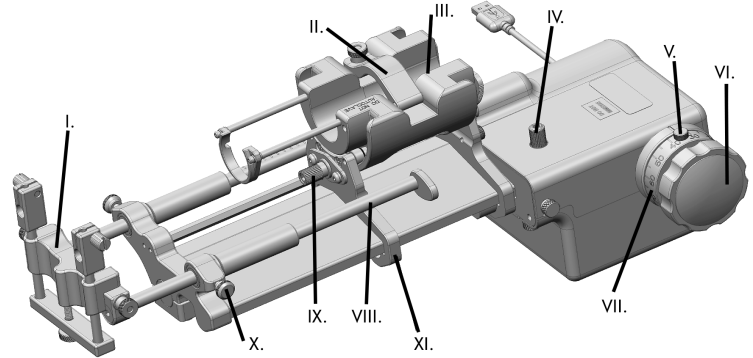
ELEKTRİK GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

Cihazın Teknik Özellikleri	Teknik Özellikler
Sınıflandırma	Tip B
Su Girişine Karşı Koruma	Normal Koruma
Uzunlamasına Konum	Hareket aralığının tamamı boyunca +/- 0,5 mm kademe doğruluğu
Dönüşlü Konum	Hareket aralığının tamamı boyunca +/- 1 mm doğruluk

KULLANMADAN ÖNCE

- Kullanıcı uygulamanın ve cihazın kullanımının, sistemin çevresinde veya sistemle bağlantılı olarak kullanılan herhangi bir ekipmanın hasta temas derecesini tehlikeye atmadığından emin olmalıdır.
- Bu ürünün eşdeğer ürün güvenliği ve EMU gerekliliklerine uygun olmayan aksesuar ekipmanı ve/veya donanımı kullanımı ortaya çıkan sistemin güvenlik seviyesinin veya EMU performansının azalmasına neden olabilir. Bu ürünle birlikte kullanılacak aksesuarın seçiminde aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:
 - Aksesuarın hastanın çevresinde kullanımı.
 - Aksesuarın güvenlik sertifikasyonunun ilgili IEC 60601-1 ve/veya IEC 60601-1-1 Uyumlaştırılmış Ulusal Standartlara göre yapıldığının kanıtı.
 - Aksesuarın EMU sertifikasyonunun ilgili IEC 60601-1-2 Uyumlaştırılmış Ulusal Standartlara göre yapıldığının kanıtı.
- Aksesuar ekipmanın üreticisinin ekipmanla birlikte verdiği belgelerde önerilen tüm güvenlik önlemlerini alın.
- Gerektiğinde başvurulması için bu kılavuzu cihazla bir arada tutun

- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-P11
- Terason 8B4S

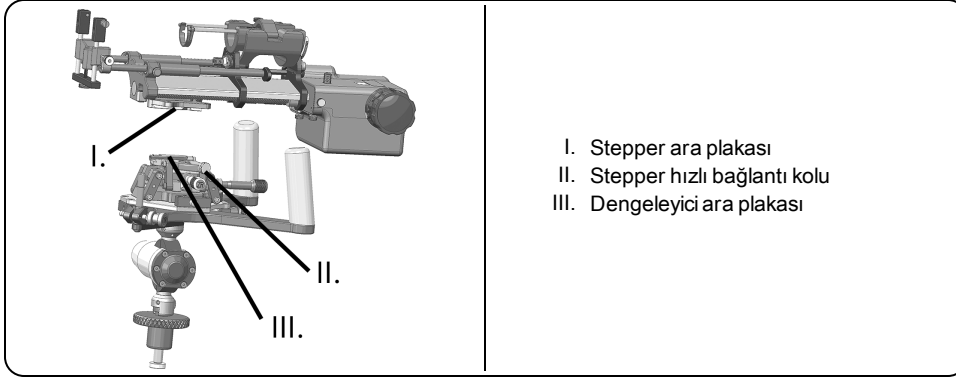


- I. Izgara platform
- II. Kızak mandalı
- III. Kızak
- IV. Uzunlamasına hareket mandalı ayar kolu
- V. Tambur kilitleme kolu
- VI. Uzunlamasına hareket kolu

- VII. Döner ölçekli tambur
- VIII. Izgara rayı
- IX. Döner hareket mandalı kolu
- X. Izgara ray kilitleme topuzları
- XI. Taşıyıcı

STEPPER'I DENGELİYİCİYE TAKMA

1. Stepper ara plakasını dengeleyici ara plakasının içine doğru kaydırın. Stepper hızlı bağlantı kolunu sıkarak sabitleyin.



PROBUN STEPPER'A SOKULMASI VE YERLEŞTİRME PROFİLİNİN OPTİMİZE EDİLMESİ

NOT: GE Healthcare ERB transduser için: Transduserin kulbu çıkarılmalıdır.

1. Kızak mandalını açın.
2. Transdüseri kızağa yerleştirin ve yönünü ayarlayın.
3. Kızak mandalını kapatın ve topuzu sıkın.
4. Izgara rayı kilitleme topuzlarını gevşetin ve ızgara platformunu ilk transdüser konumlandırması için yoldan çekecek şekilde ızgara rayının kulbunu geri çekin.

- NOT:**
- Serbest uzunlamasına hareket, uzunlamasına hareket kolunu saat yönünün tersine çevirerek tamamen çıkarmak suretiyle sağlanır. Kolu saat yönünde döndürüp sıkarak kademelendirme fonksiyonunu devreye alın.
 - Kızağın serbest hareketi, döner hareket mandalı kolunu saat yönünün tersine çevirerek devre dışı bırakmak suretiyle sağlanır. Kolu saat yönünde döndürüp sıkarak döner mandalı devreye alın.

CIHAZIN İNCELENMESİ

1. EX3 Stepper, transdüseri sağlam bir şekilde tutmalı, transdüserin uzunlamasına eksenini boyunca rahat dönmesini ve tam hareketini temin etmelidir.

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

⚠ UYARI

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

1. Taşıyıcının tüm doğrusal hareket yolu boyunca serbestçe hareket ederek kademelendirme fonksiyonunu gerçekleştirmesini sağlamak için uzunlamasına hareket kolunu çevirin.
2. Tüm dönüş yolu boyunca hareketi sağlamak için kızağı çevirin.
3. Döner hareketin tam aralığı boyunca hareketin gerçekleştiğinden emin olmak için dkey ayar kolunu, ızgara rayı kilitleme topuzlarını ve yatay ayar kollarını döndürün.
4. Taşıyıcı, kızak veya topuzlar serbest hareket etmiyorsa, hastane politikaları ve prosedürlerine uygun bir yağlayıcı uygulayın. Syncolon® (PTFE) içeren Super Lube® Çok Amaçlı Sentetik Yağ önerilir.

- NOT:**
- Yatay ayarlama kolu serbest hareket etmiyorsa, ayar kaydırma bloğunun yüzeylerini yağlayın.
 - Taşıyıcı serbest hareket etmiyorsa, endeks tamburunun dış kenarını yağlayın.

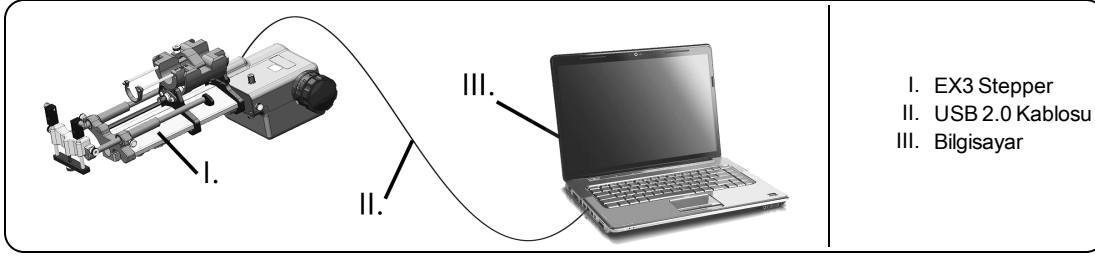
BİLGISAYARA BAĞLAMA

⚠ UYARI

- Bir USB hub kullanmayın.
- EX3 Stepper sadece IEC 60950-1 onaylı bir bilgisayara bağlanmalıdır.
- Bilgisayar hasta tedavi ortamında kullanılamaz.

1. Prob konumuyla ilgili bilgileri aktarmak için, EX3 Stepper'den gelen USB 2.0 kablusunu doğrudan valide edilmiş tedavi planlama yazılımına sahip bilgisayara bağlayın.

2. İşlemi güvenle sonlandırmak için, bilgisayardan USB 2.0 kablosunu çıkarın.



Valide Edilmiş Tedavi Planlama Yazılımı
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

NOT: Sürüm uyumluluğu için tedavi planlama yazılımı üreticisine başvurun.

ADIMLAYICI İLE DENGELİYİCİNİN AYARLANMASI

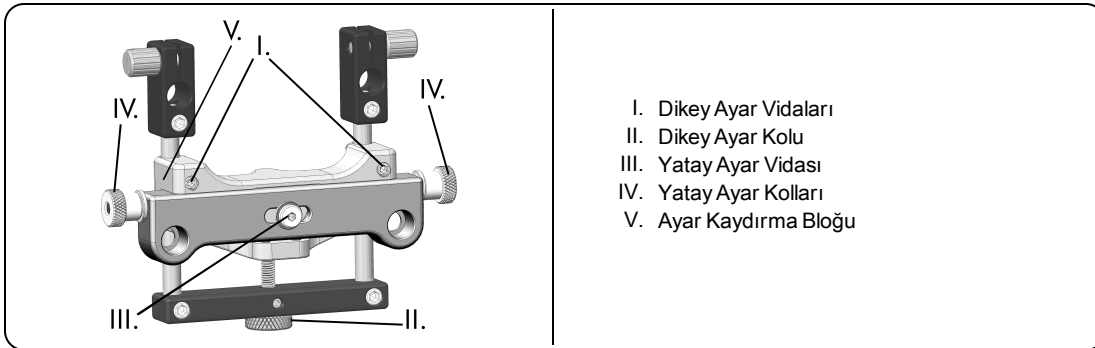
1. FAM kulplarını kavrayın ve dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu gevşetin.
Micro-Touch® Dengeleyici için: Ekipman üzerinde arzu edilen hissi elde etmek için dengeleyicideki ağırlık ayar topuzunu çevirerek ağırlığı ayarlayın.
2. Memnun edici bir transdüser konumu ve başlangıç görüntüsü elde edin, dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu sıkın. Dengeleyici kilitlendikten sonra hastadan çıkartılana kadar kilitleme kontrol kolu kullanılmamalıdır.
3. Prob konumunu en uygun hale getirmek için FAM'yi kullanın.
4. Steril kumaş ve ızgarayı takın, ızgara platformunu uygun şekilde yerleştirin ve ızgara rayı kilitleme topuzları ile sabitleyin. Steril Perde ve Şablon Izzarası kullanım talimatlarına bakın.
5. Uzunlamasına ölçeği elle ayarlamak için, tambur kilitleme kolunu gevşetin ve döner ölçekli tamburu sıfır konumuna getirin. Sabitlemek için kilitleme kolunu sıkın.

UYARI

- Monte edilen ekipmanı kullanmadan önce iğne konumunun ultrason monitörü üzerindeki ızgara yazılımı görüntüsü ile doğru şekilde hizalandığından emin olun. İğne konumu görüntüyle doğru şekilde hizalanmadıysa, ızgara platformunu ayarlayın.
- Sabitleyici üzerindeki kilitleme kontrol düğmesinin üniteyi uygun bir şekilde tutmaması halinde lütfen CIVCO ile iletişime geçin.
- Uzunlamasına ve döner ölçekler sadece bilgi amaçlıdır.

IZGARA PLATFORMUNUN AYARLANMASI VE SABİTLENMESİ

1. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtar (3/32") kullanarak Dikey Ayar Vidalarını gevşetin. Dikey Ayar Topuzunu, dikey iğne konumu görüntü ile doğru şekilde hizalanıncaya kadar çevirerek iğneyi ultrason ekranı üzerindeki ızgara görüntüsü ile hizalayın. Dikey Ayar Vidalarını sıkın.
2. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtar (3/32") kullanarak Yatay Ayar Vidasını gevşetin. Yatay Ayar Topuzunu, yatay iğne konumu görüntü ile doğru şekilde hizalanıncaya kadar çevirerek iğneyi ultrason ekranı üzerindeki ızgara görüntüsü ile hizalayın. Yatay Ayar Vidasını sıkın.



UYARI

- Izzgara platformunun açtıktaki parçalarının kullanımdan önce doğru şekilde dekontamine edildiğinden emin olmak için, ızgara platformu her yeniden ayarlandığında ve sabitlendiğinde Stepper'in temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gereklidir. Talimatlar için Yeniden İşleme bölümüne bakın.

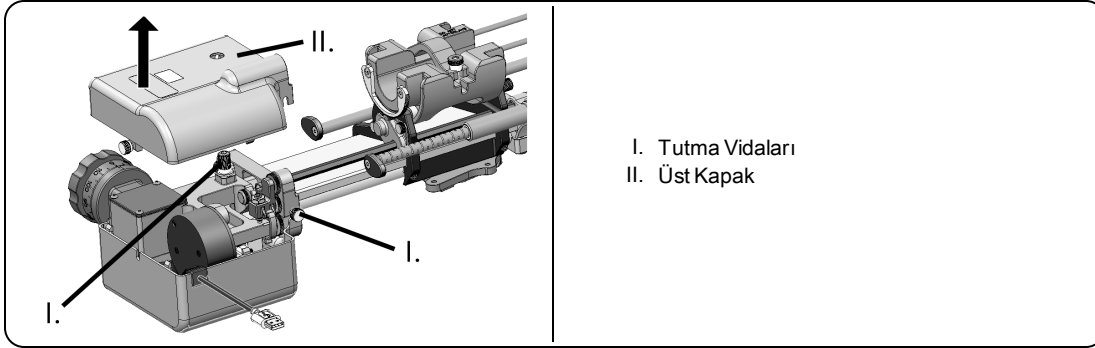
TEKRAR İŞLEME

⚠ UYARI

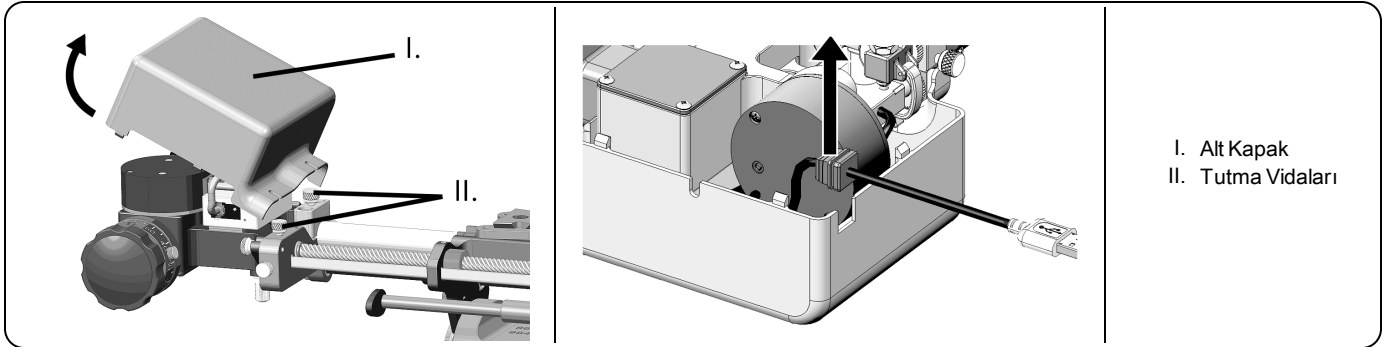
- Bu ürünü kullananlar; hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğu altındadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol politikalarına uyun.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle ekipman hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- EX3 Stepper'in elektrikli bileşenleri içeren arka kısmını ıslatmayın veya sıvı içine daldırmayın.
- Mekanik yıkama makinesinde yıkamayın.
- Sterilizasyon için etilen oksit veya otoklav kullanmayın.

EX3 STEPPER'IN YENİDEN İŞLEMEK İÇİN SÖKÜLMESİ

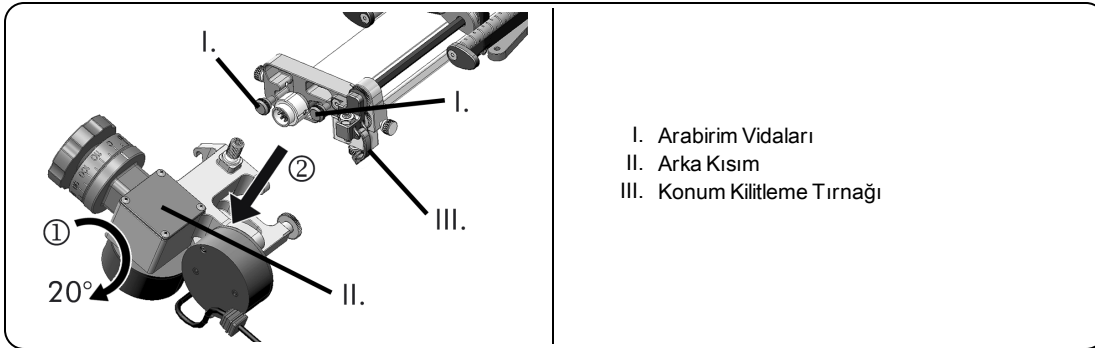
1. EX3 Stepper düz bir yüzeye koyun.
2. Tutma vidalarını (2) saat yönünün tersine çevirerek, üst kapak dikey olarak kaldırılabilene kadar gevşetin.



3. EX3 Stepper'i döndürün, tutma vidalarını (2) saat yönünün tersine çevirerek, alt kapak çıkartılabilene kadar gevşetin. USB kablosunun kapaktan ayrıldığından emin olun.



4. Arabirim vidalarını (2) saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.
5. Konum kilitleme tırnaklarını çekin ve ayırmak için arka kısmı 20 derece döndürün.



⚠ UYARI

- Ön kısma bağlamak üzere hazırlanana kadar, arka kısmın kuru bir yerde tutulmasını sağlayın.
- EX3 Stepper monte etmeye çalışmadan önce tüm kabloların ilgili konektörlerinde veya modüler jaklarında kalmış olduğundan emin olun.

SADECE ÖN KISIM**TEMİZLEME**

1. Üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. EX3 Stepper'in ön kısmını 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. EX3 Stepper'i yeni enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde 3 dakika boyunca ıslatın.
6. EX3 Stepper'i enzimatik deterjan solüsyonundan çıkartın ve akan çeşme suyu altında en az 50 saniye ve en fazla 1 dakika süreyle durulayın.
7. EX3 Stepper'i yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

- NOT:**
- Stepper içerisinde kalıntı su varsa, kalan suyu uzaklaştırmak için en fazla 150 psi'de basınçlı hava kullanılabilir.
 - Anodize alüminyum ve naylonun Enzo® Enzimatik Deterjana uzun süre maruz kalması yüzeylerin renginin hafifçe bozulmasına neden olabilir.

DEZENFEKTE ETME

1. Super Sani-Cloth® Antiseptik ıslak mendil gibi en az %55 izopropil alkollü ve %0.5 kuaterner amonyumlu temiz bir antiseptik mendili açarak yüzeyi iyice ıslatın.
2. İşlem gören yüzeyi en fazla 2 dakika süreyle ıslak tutun. 2 dakikalık sürekli ıslak temas süresini sağlamak için gerekirse ek ıslak mendiller kullanın.
3. 2 dakikalık ıslak temas süresine ulaşıldığında, yüzeylerin havayla kurumasını bekleyin.

SADECE ARKA KISIMDAKİ ELEKTRİKLİ OLMAYAN BİLEŞENLER

- Üst Kapak
- Alt Kapak
- Tutma Vidaları
- Uzunlamasına Hareket Kolu

UYARI

- EX3 Stepper'in elektrikli bileşenleri içeren arka kısmını ıslatmayın veya sıvı içine daldırmayın.

TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME

1. Super Sani-Cloth® Germicidal mendil gibi en az %55 izopropil alkol ve %0.5 kuaterner amonyum içeren üç (3) antiseptik mendil kullanın, görünür kirleticileri temizlemek için yüzeyleri silin.
2. Super Sani-Cloth® Antiseptik mendil gibi en az %55 izopropil alkol ve %0.5 kuaterner amonyum içeren üç (3) antiseptik mendil kullanın, görünür kirletici maddeleri temizlemek için tüm çatlakları ve olukları silin.
3. En az %55 izopropil alkol ve Super Sani-Cloth® Antiseptik mendil gibi %0.5 kuaterner amonyum içeren bir (1) antiseptik mendil kullanın, tüm yüzeylerin görünür şekilde ıslak olduğundan emin olun.
4. İşlem gören yüzeyi en fazla 2 dakika süreyle ıslak tutun. 2 dakikalık sürekli ıslak temas süresini sağlamak için gerekirse ek ıslak mendiller kullanın.
5. 2 dakikalık ıslak temas süresine ulaşıldığında, yüzeylerin havayla kurumasını bekleyin.

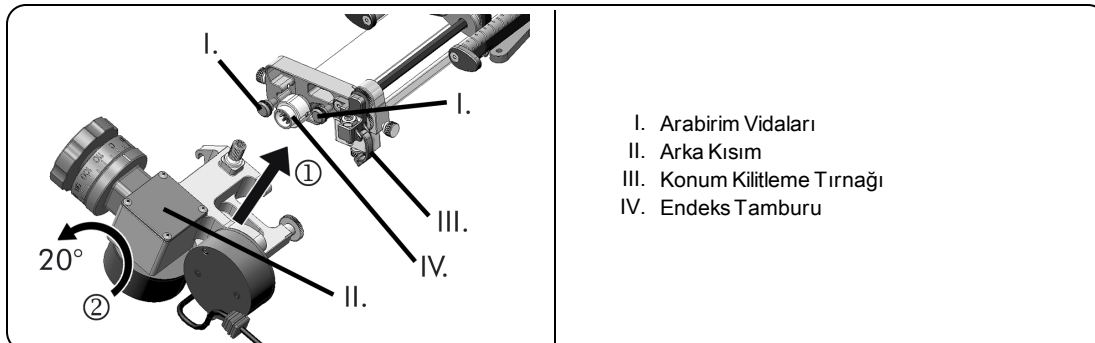
YENİDEN İŞLEME SONRASINDA EX3 STEPPER'İN MONTAJI

1. Arka kısmı 20 derece açıyla ön kısma bağlayın ve döndürerek yerine yerleştirin. Konum kilitleme tırnaklarınının tamamen takıldığından emin olun.

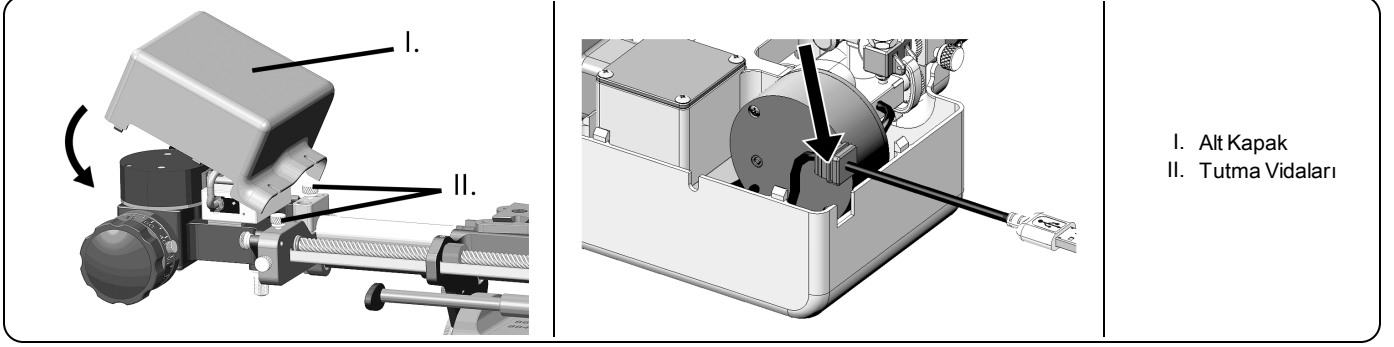
UYARI

- Stepper ilerletilirken mekanizmanın kaymasını ve konumlandırılmada bununla bağlantılı olarak meydana gelen hataları önlemek için arabirim vidalarının tam olarak sıkıldığından emin olun.

2. Arabirim vidalarını (2) saat yönünde çevirerek sıkın. Arabirim vidaları serbest hareket etmiyorsa, hastane politikaları ve prosedürlerine uygun bir yağlayıcı uygulayın. Syncolon® (PTFE) içeren Super Lube® Çok Amaçlı Sentetik Yağ önerilir.

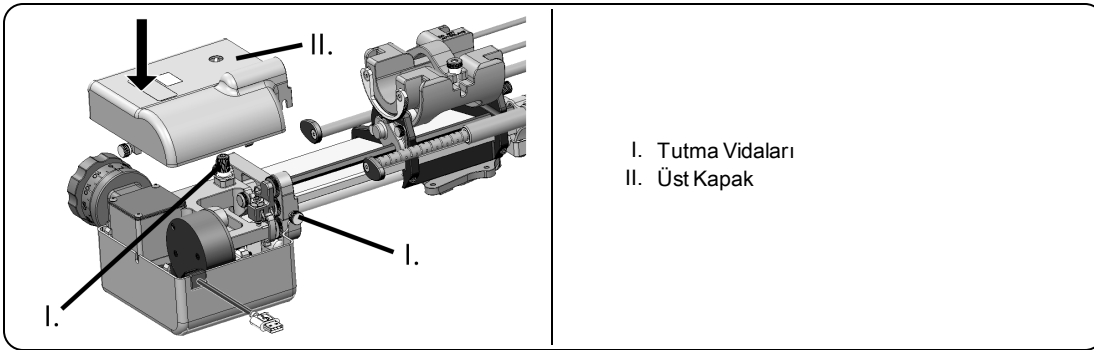


3. EX3 Stepper'i döndürün, alt kapağı arka kısım üzerine yerleştirin ve alttaki tutma vidalarını (2) saat yönünde çevirerek sıkın. USB kablosu gerilim azaltma yivinin kapaktaki çentikle hizalandığından emin olun.



4. EX3 Stepper'i döndürün. Üst ve alt kapaklar üzerindeki konumlandırma çıkıntıları hizalayarak üst kapağı arka kısım üzerine yerleştirin.

5. Tutma vidalarını (2) saat yönünde çevirerek sıkın.



6. EX3 Stepper artık monte edilmiştir. Cihazın düzgün şekilde çalıştığından emin olmak için kullanım öncesi kontrolleri gerçekleştirin.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMU) ÖNLEMLERİ

- NOT:**
- EX3 Stepper cihazında EMU ile ilgili özel önlemlere gereksinim vardır ve cihazın bu belgede sağlanan EMU bilgilerine uygun olarak kurulması ve hizmete alınması gerekmektedir.
 - Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları EX3 Stepper cihazını etkileyebilir. EX3 Stepper ve RF haberleşme ekipmanları arasında bırakılması tavsiye edilen ayırma mesafeleri Tablo 4'te verilmiştir.
 - Bu bölümde tanımlanmamış olan EMU sorunları için CIVCO ile 319.248.6757, 800.445.6741 numaralı telefondan iletişime geçin.

DİKKAT

EX3 Stepper cihazının belirli bölümleri tasarıma göre serbest biçimde hareket etmemelidir. Elektriksel olarak topraklanmamış bu parçalarda Elektrostatik Boşalma meydana gelebilir ve EX3 Stepper içindeki elektronik bileşenlerin çalışmasını sekteye uğratabilir. Kullanıcı bu bölümde yer alan çalıştırma önlemlerini izleme konusunda uyarılır.

UYARI

- EX3 Stepper sadece sağlık uzmanları tarafından kullanılmaya yöneliktir. Bu ekipman radyo parazitine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını sekteye uğratabilir. EX3 Stepper cihazının yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu yerin perdelenmesi gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.
 - **Bağışıklık Düzeyi Gerekçelendirmesi:** Bu cihaz Elektrostatik Boşalma (ESB) ile ilgili özel bazı önlemleri gerektirmektedir. Bu cihaz +/- 4kV olan ESB bağışıklık düzeyi ile uyumludur. EX3 Stepper cihazında statik boşalmalar meydana gelebilir ve konum göstergelerinin bağlantısının kesilmesine neden olabilir. Eğer cihazın bağlantısı kesilirse, bu durumda ekranda bir hata mesajı görüntülenir ve şifreleme cihazı konumu devre dışı bırakılır. Eğer bu durum meydana gelirse operatörün EX3'ü başlangıç konumuna döndürmesi ve devam etmek için kontrol programını yeniden başlatması gerekir. Ardından prosedür yeniden başlatılabilir.
- ESB hatasının oluşması olasılığını azaltmak için aşağıdaki önlemleri göz önüne alın:
- EX3 stepper cihazını çalıştırmadan önce stepper tabanına ve prosedür masasına dokunun. Böylece biriken her türlü statik yük azalır ve elektrostatik boşalma olasılığı da azaltılır.
 - Yapay kumaşlar ve halılar elektrik yalıtan malzemelerdir ve yüzeylerinde statik yükü tutmaktadırlar. EX3 Stepper cihazının kullanılacağı her ortamda bu malzemelerin kullanımı en aza indirilmelidir.
 - Çok düşük nemlilik düzeyleri de statik yükün birikmesine katkıda bulunabilir. EX3 Stepper cihazı en az %20 bağıl nemin korunduğu, sıcaklık/nem koşullarının denetim altında tutulduğu bir ortamda kullanılmalıdır.
- CIVCO tarafından sağlanmayan yedek parçaların kullanılması, EX3 Stepper cihazının emisyonlarının artmasına veya sağlamlığının azalmasına neden olabilir.
 - EX3 Stepper diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste olacak şekilde kullanılmamalıdır. Eğer bitişik ya da üst üste kullanılması gerekirse, EX3 Stepper kullanılacağı yapılandırılmada normal olarak çalıştığına doğrulanması için gözetim altında bulundurulmalıdır.

TABLO 1**KILAVUZ VE İMALATÇININ BİLDİRİMİ – ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR**

EX3 Stepper aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. EX3 Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı onun böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuzluk
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	EX3 Stepper yerleşim amacıyla kullanılan binalar ile yerleşim amacıyla kullanılan binalara elektrik sağlayan kamusal düşük voltajlı elektrik kaynağı ağına doğrudan bağlı olan binalar dışındaki tüm yapılarda kullanılmaya uygundur.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltajda dalgalanmalar/ titremeli emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

TABLO 2

KILAVUZ VE İMALATÇININ BİLDİRİMİ – ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

EX3 Stepper aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. EX3 Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı onun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.


Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuzluk
Elektrostatik boşalma (ESB) IEC 61000-4-2	±6 kV temas noktası ±8 kV hava	±4 kV temas noktası ±8 kV hava	EX3 stepper cihazını çalıştırmadan önce stepper tabanına ve prosedür masasına dokunun. Sentetik kumaşlar ve halılar en düşük orana indirilmelidir. Bağlı nem en az %20 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması IEC 61000-4-4	elektrik kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli Değil	Elektrik şebekesi kalitesinin tipik bir işletme veya hastane ortamındakiyle aynı olması gerekir.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV yaygın mod	Geçerli Değil	Elektrik şebekesi kalitesinin tipik bir işletme veya hastane ortamındakiyle aynı olması gerekir.
Elektrik kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişkenlikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) ; 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) ; 5 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) ; 25 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) ; 5 saniye için	Geçerli Değil	Elektrik şebekesi kalitesinin tipik bir işletme veya hastane ortamındakiyle aynı olması gerekir. Eğer EX3 Stepper kullanıcısının, elektrik şebekesindeki kesintiler sırasında cihazı çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa, EX3 Stepper cihazının kesintisiz bir güç kaynağı veya aküden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Elektrik frekansı manyetik alanları, tipik bir işletme veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü olan alanlar ile aynı olmalıdır.

NOT: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki dalgalı akım şebeke voltajıdır.

TABLO 3

KILAVUZ VE İMALATÇININ BİLDİRİMİ – ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

EX3 Stepper aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. EX3 Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı onun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuzluk
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve RF haberleşme ekipmanı EX3 Stepper'ın kabloları da dahil olmak üzere herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan, tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakında asla kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	<p>Önerilen ayırma mesafesi:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 150 \text{ kHz ila } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 80 \text{ MHz ila } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 800 \text{ MHz ila } 2,5 \text{ GHz}$ <p>burada P verici imalatçısına göre vericinin watt (W) olarak ölçülmüş olan maksimum çıkış gücü değeri ve d tavsiye edilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik saha tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri, ^aher bir frekans alanına ait uyum düzeyinin altında olmalıdır.^b</p> <p>Üzerinde aşağıdaki işaret bulunan ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir:</p> 

NOT: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

NOT: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.

- a. Radyo, (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerin saha kuvvetleri teorik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik alanın değerlendirilebilmesi için bir elektromanyetik saha tetkiki yapılmalıdır. Cihazın EX Stepper cihazının kullanıldığı yerde ölçülen saha kuvvetinin, yukarıda belirtilen geçerli RF uyum düzeyinin üzerinde olması halinde EX3 Stepper normal olarak çalıştığına doğrulanması için gözetim altında bulundurulmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse, EX3 Stepper cihazının yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.
- b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üzerinde, saha kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

NOT: Yukarıda belirtilen bağışıklık düzeyleri test sırasında gözetim altında tutulan temel işlevler için geçerlidir. Bu bölümde tarif edilen işlevlerin tümü temel işlevler olarak addedilir.

TABLO 4

TAŞINABİLİR VE MOBİL RF HABERLEŞME CİHAZI İLE EX3 STEPPER ARASINDA BIRAKILMASI TAVSİYE EDİLEN AYIRMA MESAFESİ

EX3 Stepper yayılan RF bozulmalarının kontrol altında bulundurulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. EX Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF haberleşme cihazı (vericiler) ile EX3 Stepper arasında, haberleşme cihazının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda tavsiye edilen minimum ayırma mesafesini koruyarak elektromanyetik parazitlerin önlenmesine katkıda bulunabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Yukarıda sıralananların dışında maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) olarak tavsiye edilen ayırma mesafesi d, P vericinin imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri olmak üzere, vericinin frekansına uygulanan denklem kullanılarak belirlenebilir.













NOT: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.

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.
	Bộ phận được áp dụng loại B (IEC 60417, 5840)	Chỉ ra rằng bộ phận được áp dụng loại B tuân thủ phần có liên quan của tiêu chuẩn kỹ thuật IEC 60601-1 về an toàn cho thiết bị điện y tế.
	Chất thải thiết bị điện (BS EN 50419)	Xác định sản phẩm phải chịu sự điều chỉnh của quy định của Liên Minh Châu Âu về Chất Thải Điện Tử và Thiết Bị Điện (WEEE) 2012/19/EU trong việc tái chế thiết bị điện tử.
	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 tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.

THÔNG TIN CHUNG VỀ THIẾT BỊ

THẬN TRỌNG

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

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng, hãy đọc và hiểu tất cả hướng dẫn và cảnh báo.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Không được sửa đổi thiết bị mà không được CIVCO cho phép.
- Động cơ bước được thiết kế và kiểm định cho mục đích sử dụng với các phụ kiện của CIVCO. Đối với bộ ổn định, lưới mẫu, vỏ bọc và các phụ kiện khác, hãy ghé thăm www.CIVCO.com.
- Động cơ bước được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và có thể được tái sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, đảm bảo vệ sinh, tiệt trùng hoặc khử trùng động cơ bước đúng cách trước mỗi lần sử dụng. Xem phần xử lý có hướng dẫn làm sạch và khử trùng đúng cách.
- Chỉ dành cho mục đích minh họa, thiết bị có thể được minh họa mà không có vỏ bọc. Luôn lồng bao chụp bảo vệ vào thiết bị để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng không bị lây nhiễm chéo.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc không đạt hiệu quả như bạn đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và liên hệ ngay với CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Member State của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này nhằm giữ và thao tác các đầu dò hình ảnh siêu âm, và báo cáo vị trí, trong quá trình điều trị tuyến tiền liệt, liệu pháp áp lạnh, sinh thiết theo hướng dẫn qua mẫu, và/hoặc thủ tục đánh dấu fiducial (bao gồm xác định thể tích tuyến tiền liệt), và/hoặc việc áp dụng (các) nguồn phóng xạ vào cơ thể trong quá trình xạ trị.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Tuyến tiền liệt - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
Phẫu thuật (Tuyến tiền liệt) - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Thiết bị này được dùng cho nam giới trưởng thành có nghi ngờ hoặc được chẩn đoán bị ung thư tuyến tiền liệt.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng được đào tạo y khoa về cách chụp hình siêu âm. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn với: bác sĩ, bác sĩ ung thư bức xạ, bác sĩ phẫu thuật và bác sĩ tiết niệu.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

- Động cơ bước cho phép chuyển độ xoay và dọc gia tăng của cảm biến siêu âm để đạt được mục đích sử dụng.
- Động cơ bước bao gồm một kết nối nhanh chóng an toàn đến bộ ổn định CIVCO để đảm bảo sự ổn định của cảm biến siêu âm.
- Động cơ bước trực tiếp báo cáo vị trí góc và tuyến tính cho Phần mềm lập kế hoạch điều trị.

LƯU Ý: Để xem tổng quan hiệu quả và tế của sản phẩm này, hãy truy cập www.CIVCO.com.

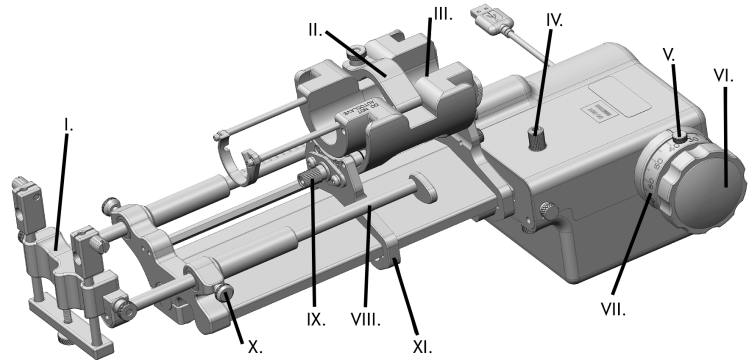
THÔNG SỐ KỸ THUẬT AN TOÀN ĐIỆN

Thông số kỹ thuật thiết bị	Thông số kỹ thuật
Phân loại	Loại B
Bảo vệ chống lại sự xâm nhập của nước	Bảo vệ Thông thường
Vị Trí Dọc	Độ chính xác bước +/- 0,5mm thông qua toàn bộ loạt chuyển động
Vị Trí Xoay	Độ chính xác +/- 1 độ thông qua toàn bộ loạt chuyển động

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

- Người sử dụng có trách nhiệm đảm bảo việc sử dụng thiết bị không ảnh hưởng đến sự tỉ lệ tiếp xúc bệnh nhân đối của bất kỳ thiết bị nào được sử dụng trong vùng lân cận của, hoặc kết hợp với, hệ thống.
- Việc sử dụng thiết bị phụ kiện và/hoặc phần cứng không tuân thủ các yêu cầu về an toàn sản phẩm và EMC tương đương của sản phẩm này có thể dẫn đến giảm mức độ an toàn và/hoặc hiệu suất EMC của hệ thống sinh ra. Cần nhắc liên quan đến việc lựa chọn thiết bị phụ kiện được sử dụng với sản phẩm này bao gồm:
 - Việc sử dụng các phụ kiện trong khu vực xung quanh bệnh nhân.
 - Bảng chứng nhận an toàn của phụ kiện đã được thực hiện phù hợp với Tiêu chuẩn Quốc gia Hải hòa IEC 60601-1 và/hoặc IEC 60601-1-1.
 - Bảng chứng nhận EMC của phụ kiện đã được thực hiện phù hợp với Tiêu chuẩn Quốc gia Hải hòa IEC 60601-1-2.
- Tuân thủ tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn được khuyến nghị bởi nhà sản xuất thiết bị phụ kiện trong tài liệu người dùng được cung cấp kèm theo thiết bị.
- Giữ hướng dẫn này với thiết bị để tham khảo theo yêu cầu.

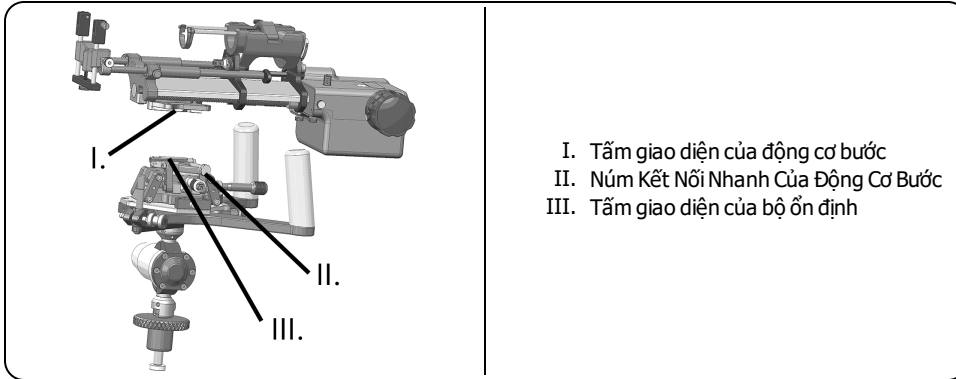
- BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB, E7C8L
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-Pil
- Terason 8B4S



- | | |
|--|-------------------------------|
| I. Nền lưới | VII. Trống quy mô xoay |
| II. Chốt bệ đỡ | VIII. Ray lưới |
| III. Bệ đỡ | IX. Núm chặn chuyển động xoay |
| IV. Núm điều chỉnh chốt chặn chuyển động dọc | X. Núm khóa ray lưới |
| V. Núm khóa trống | XI. Bàn trượt |
| VI. Núm di chuyển dọc | |

GẮN ĐỘNG CƠ BƯỚC VÀO BỘ ỔN ĐỊNH

1. Trượt tấm giao diện của động cơ bước và tấm giao diện của bộ ổn định. Đảm bảo an toàn bằng cách vặn chặt nút kết nối nhanh động cơ bước.



ĐẶT ĐẦU DÒ VÀO ĐỘNG CƠ BƯỚC VÀ TỐI ƯU HÓA PHÁC ĐỒ ĐƯA VÀO

LƯU Ý: Đối với GE Healthcare cảm biến ERB: Cần loại bỏ tay cầm cảm biến.

1. Mở chốt bệ đỡ.
2. Đặt và hướng cảm biến vào bệ đỡ.
3. Đóng chốt bệ đỡ và vặn chặt nút xoay.
4. Nới lỏng nút khóa ray lưới và kéo lại trên ray lưới để nền lưới nằm xa vị trí cảm biến ban đầu.

LƯU Ý:

- Sự chuyển động dọc tự do có thể đạt được bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ nút chốt chuyển động dọc. Kích hoạt chức năng bước bằng cách xoay nút theo chiều kim đồng hồ cho đến khi chặt.
- Xoay bệ đỡ tự do có thể đạt được bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ để vô hiệu hóa nút chốt chuyển động xoay. Kích hoạt chốt xoay bằng cách xoay nút theo chiều kim đồng hồ cho đến khi chặt.

KIỂM TRA THIẾT BỊ

1. Động cơ bước EX3 cần giữ bộ chuyển đổi một cách an toàn, để cho phép chuyển động quay trơn tru và sự chuyển động chính xác theo trục dọc của cảm biến.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

CẢNH BÁO

- Trước mỗi lần sử dụng thực hiện những kiểm tra sau đây để đảm bảo tối ưu hóa hoạt động của động cơ bước.

1. Vặn nút chuyển động dọc để đảm bảo bàn trượt di chuyển dễ dàng suốt toàn bộ hành trình trượt thẳng và thực hiện chức năng động cơ bước.
2. Xoay bệ đỡ để đảm bảo chuyển động xuyên suốt hết toàn bộ hành trình quay.
3. Xoay nút điều chỉnh dọc, nút khóa ray lưới, và nút điều chỉnh ngang để đảm bảo chuyển động hết toàn bộ chu trình quay.
4. Nếu bàn trượt, bệ đỡ và các nút không chuyển động được dễ dàng, sử dụng chất bôi trơn tuân thủ các chính sách và quy trình của bệnh viện. Khuyến nghị sử dụng dầu bôi trơn tổng hợp đa năng Super Lube® với Synolon® (PTFE).

LƯU Ý:

- Nếu nút điều chỉnh ngang không di chuyển được dễ dàng, bôi trơn vùng bề mặt của khối trượt điều chỉnh.
- Nếu bàn trượt không di chuyển được dễ dàng, bôi trơn cạnh ngoài của trống chỉ báo.

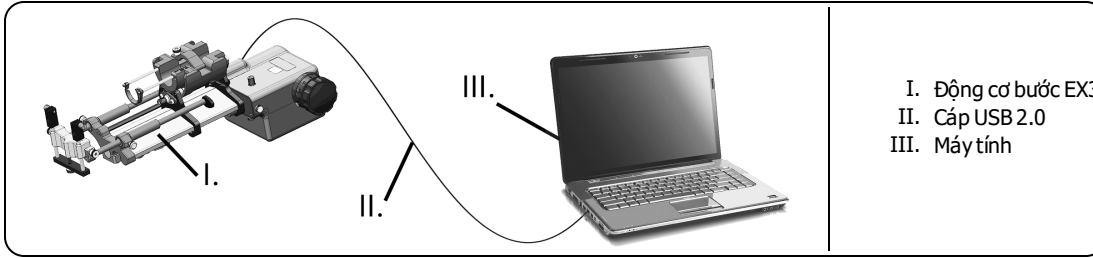
KẾT NỐI TỚI MỘT MÁY TÍNH

CẢNH BÁO

- Không được sử dụng cổng USB.
- Động cơ bước EX3 chỉ nên được kết nối với một máy tính đạt chuẩn IEC 60950-1.
- Máy tính không được sử dụng trong môi trường điều trị bệnh nhân.

1. Chuyển đổi thông tin trên cáp USB 2.0 kết nối vị trí đầu dò từ Động cơ bước EX3 trực tiếp đến máy tính với phần mềm lập kế hoạch điều trị đã được xác thực.

- Để kết thúc vận hành an toàn, rút cáp USB 2.0 khỏi máy tính.



- Động cơ bước EX3
- Cáp USB 2.0
- Máy tính

Phần Mềm Lập Kế Hoạch Điều Trị Được Xác Thực

MIM Software™ MIM Symphony™
 Varian VariSeed™
 Varian Vitesse™

LƯU Ý: Tham khảo nhà sản xuất phần mềm lập kế hoạch điều trị về sự tương thích của phiên bản.

ĐIỀU CHỈNH ĐỘNG CƠ BƯỚC VÀ BỘ ỔN ĐỊNH

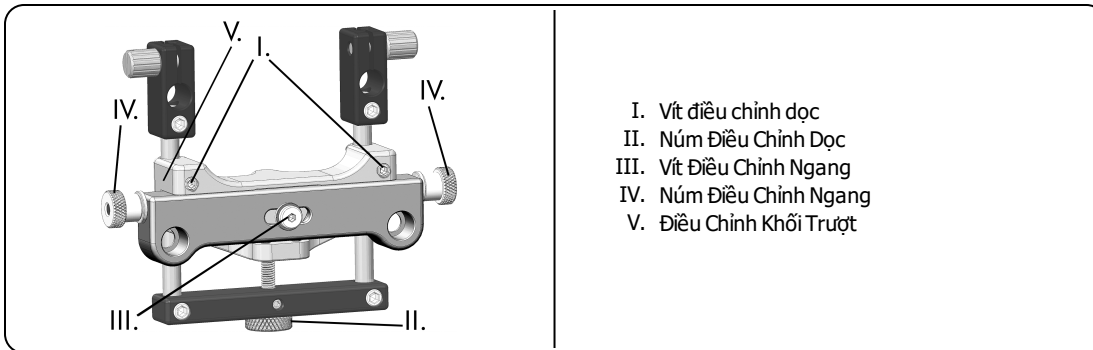
- Nắm lấy tay cầm của FAM và nới lỏng núm điều khiển khóa trên bộ ổn định.
Cho bộ ổn định Micro-Touch®: Điều chỉnh trọng lượng bằng cách xoay núm điều chỉnh trọng lượng trên bộ ổn định để đạt được cảm giác mong muốn đối với thiết bị.
- Đặt cảm biến vào vị trí hợp lý và bắt đầu chụp ảnh, vặn chặt núm điều khiển khóa trên bộ ổn định. Khi bộ ổn định đã được đưa vào vị trí, núm điều khiển khóa không nên được sử dụng cho đến khi được đưa ra xa khỏi bệnh nhân.
- Sử dụng FAM để tối ưu hóa vị trí của đầu dò.
- Lắp đặt vỏ bọc vô trùng và lưới, đặt vị trí nền lưới một cách phù hợp và đảm bảo an toàn với núm khóa ray lưới. Tham khảo hướng dẫn sử dụng Vỏ bọc vô trùng và Lưới mẫu.
- Để thiết lập thước dọc, nới lỏng núm khóa trống và đặt vị trí trống thước quay vào không. Vặn chặt núm khóa trống để đảm bảo an toàn.

⚠ CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng thiết bị được lắp đặt, xác thực vị trí kim là chính xác được căn chỉnh với màn hình lưới trên màn hình siêu âm. Nếu vị trí kim không được căn chỉnh chính xác với màn hình, điều chỉnh nền lưới.
- Nếu khóa núm điều khiển trên bộ ổn định mà vẫn không cố định được thiết bị, vui lòng liên hệ với CIVCO.
- Thước chia độ xoay và dọc chỉ mang tính tham khảo.

ĐIỀU CHỈNH VÀ BẢO MẬT NỀN TẢNG LƯỚI

- Nới lỏng vít điều chỉnh dọc với cờ lê lục giác được cung cấp (3/32"). Căn chỉnh kim với màn hình lưới trên màn hình siêu âm bằng cách vặn Núm Điều Chỉnh Dọc cho đến khi vị trí kim dọc được căn chỉnh chính xác với màn hình. Vặn chặt vít điều chỉnh dọc.
- Nới lỏng vít điều chỉnh ngang với cờ lê lục giác được cung cấp (3/32"). Căn chỉnh kim với màn hình lưới trên màn hình siêu âm bằng cách vặn Núm Điều Chỉnh Ngang cho đến khi vị trí kim ngang được căn chỉnh chính xác với màn hình. Vặn chặt vít điều chỉnh ngang.



- Vít điều chỉnh dọc
- Núm Điều Chỉnh Dọc
- Vít Điều Chỉnh Ngang
- Núm Điều Chỉnh Ngang
- Điều Chỉnh Khối Trượt

⚠ CẢNH BÁO

- Động cơ bước được yêu cầu phải làm sạch và khử trùng bất kỳ thời điểm nào mà nền lưới được điều chỉnh lại và cố định vào để đảm bảo khu vực tiếp xúc của nền lưới được khử trùng đúng cách trước khi sử dụng. Xem hướng dẫn trong phần Xử lý lại.

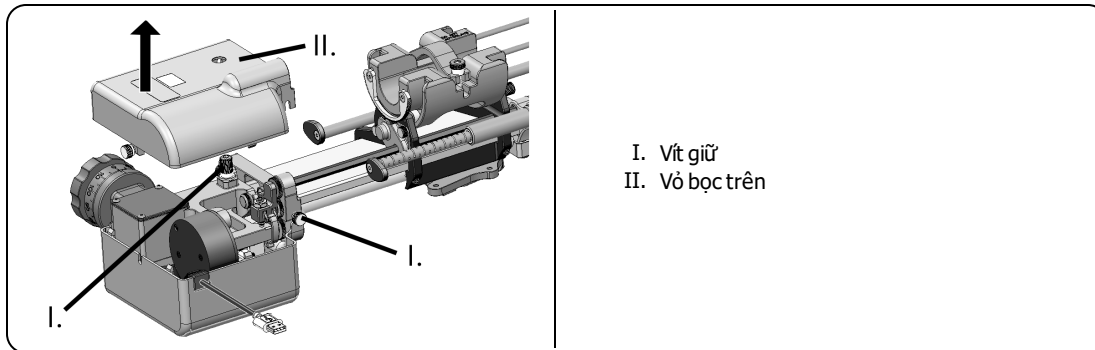
TÁI XỬ LÝ

⚠ CẢNH BÁO

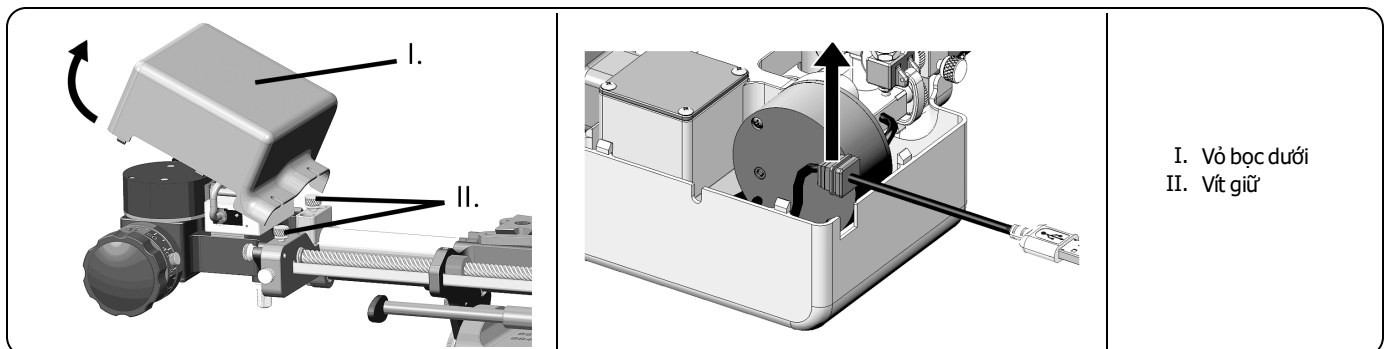
- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy tuân theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn đặt ra.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.
- Các thủ tục tái xử lý này đã được xác nhận về hiệu quả và tính tương thích. Các thiết bị có thể bị hư hỏng hoặc bị lây nhiễm chéo do tái xử lý không đúng cách.
- Không nhúng hoặc ngâm phần sau của Động cơ bước EX3 mà có chứa các bộ phận điện.
- Không cho vào máy giặt.
- Không sử dụng ethylene oxide hoặc nồi hấp để khử trùng.

THÁO GỠ ĐỘNG CƠ BƯỚC EX3 ĐỂ XỬ LÝ LẠI

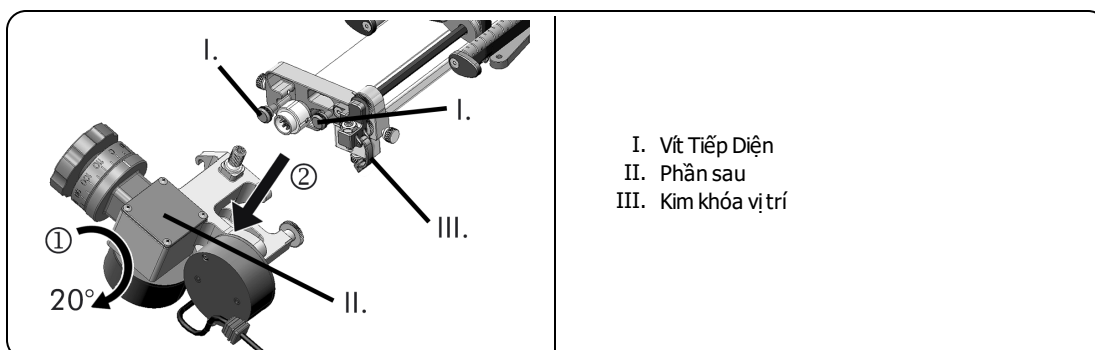
1. Đặt Động cơ bước EX3 trên mặt phẳng.
2. Nới lỏng vít giữ (2) bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi vỏ bọc trên có thể được nhấc ra theo chiều dọc.



3. Quay Động cơ bước EX3, nới lỏng vít giữ (2) bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi vỏ bọc dưới có thể được tháo ra. Đảm bảo dây USB không gắn vào vỏ bọc.



4. Nới lỏng vít tiếp điện (2) bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ.
5. Kéo kim khóa vị trí và xoay phần sau 20 độ để tháo ra.



 **CẢNH BÁO**

- *Hãy chắc chắn đặt phần sau ở nơi khô ráo cho đến khi chuẩn bị gắn phần sau với phần trước.*
- *Đảm bảo rằng tất cả các dây cáp vẫn còn trong các đầu nối tương ứng hoặc giắc cắm mô-đun trước khi thử lắp ráp EX3.*

CHỈ BỘ PHẬN TRƯỚC**LÀM SẠCH**

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzymatic, như chất tẩy rửa Enzo!® Enzymatic, theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
2. Nhúng hoàn toàn phần trước của Động cơ bước EX3 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 Enzo!® Enzymatic Chất tẩy rửa, theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
5. Để Động cơ bước EX3 ngâm trong dung dịch tẩy rửa enzymatic mới 3 phút.
6. Nhấc Động cơ bước EX3 ra khỏi dung dịch tẩy rửa enzymatic và xả dưới vòi nước tối đa 1 phút, nhưng không ít hơn 50 giây.
7. Lau khô Động cơ bước EX3 bằng vải mềm, sạch, không có sợi xơ.

- LƯU Ý:**
- Nếu còn lại một chút nước nào trong động cơ bước, khí nén có thể được sử dụng tối đa ở 150 psi để loại bỏ lượng nước còn lại.
 - Nhôm và nylon anodized tiếp xúc lâu với chất tẩy rửa Enzymatic Enzo!® có thể gây bạc màu bề mặt.

KHỬ TRÙNG

1. Mở một hộp khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc 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.

CHỈ BỘ PHẬN KHÔNG ĐIỆN Ở PHẦN SAU

- Vỏ bọc trên
- Vỏ bọc dưới
- Vít giữ
- Núm di chuyển dọc

 **CẢNH BÁO**

- *Không nhúng hoặc ngâm phần sau của Động cơ bước EX3 mà có chứa các bộ phận điện.*

LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG

1. Sử dụng ba (3) khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth®, lau bề mặt để loại bỏ các vết bẩn.
2. Sử dụng ba (3) khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth®, lau tất cả các kẽ hở và rãnh để loại bỏ các vết bẩn nhìn thấy được.
3. Sử dụng một (1) khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth®, đảm bảo tất cả các bề mặt đều ướt.
4. 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.
5. Khi thời gian bề mặt tiếp xúc ướt được 2 phút, để bề mặt khô dần trong không khí.

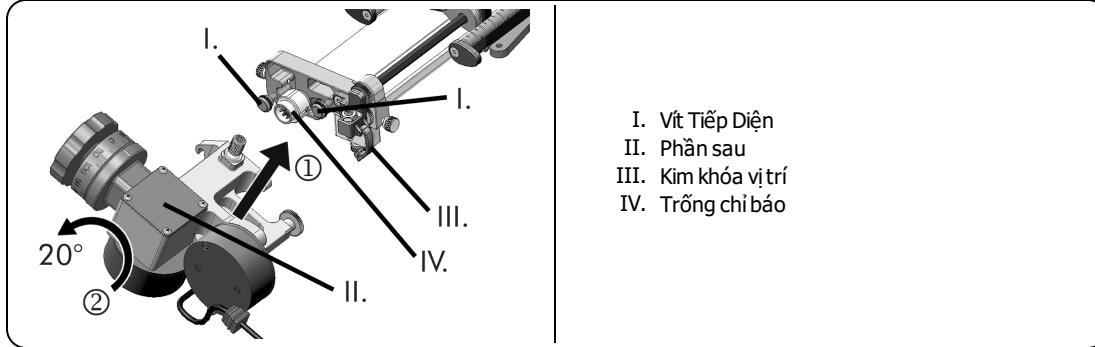
LẮP RÁP ĐỘNG CƠ BƯỚC EX3 SAU KHI XỬ LÝ LẠI

1. Kết nối phần sau ở góc 20 độ với phần trước và xoay vào vị trí. Đảm bảo kim khóa vị trí được lắp vào hoàn toàn.

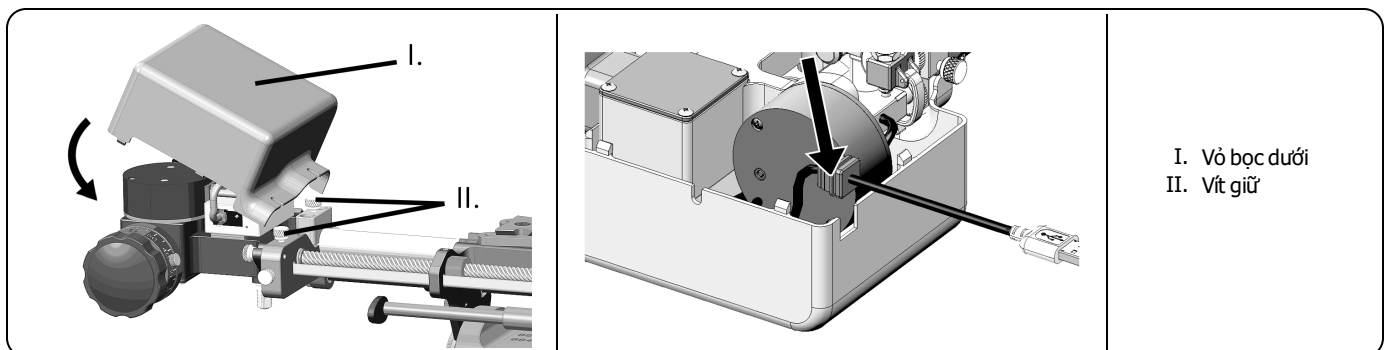
 **CẢNH BÁO**

- *Đảm bảo bề mặt vít được siết chặt để ngăn trượt bánh răng và các lỗi tương ứng trong định vị trí khi di chuyển động cơ bước.*

2. Thắt chặt vít tiếp điện (2) bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ. Nếu vít tiếp điện không chuyển động được dễ dàng, sử dụng chất bôi trơn tuân thủ các chính sách hoặc quy trình của bệnh viện. Khuyến nghị sử dụng dầu bôi trơn tổng hợp đa năng Super Lube với Syncolon® (PTFE).

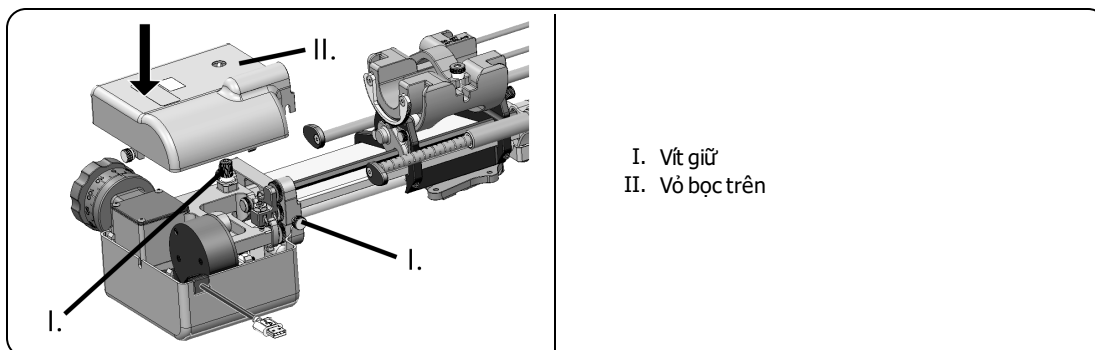


3. Xoay Động cơ bước EX3, đặt vỏ bọc dưới phủ vào phần sau và thắt chặt vít giữ đáy (2) bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ. Đảm bảo rằng rãnh giảm căng dây USB được gắn vào đúng vị trí trong vỏ bọc.



4. Xoay Động cơ bước EX3. Phủ vỏ bọc trên vào phần sau, căn chỉnh các thẻ định vị trên vỏ bọc trên và dưới.

5. Thắt chặt vít giữ (2) bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ.



6. Bây giờ, động cơ bước EX3 đã được lắp đặt. Tiến hành kiểm tra trước khi sử dụng để đảm bảo thiết bị hoạt động chính xác.

PHÒNG NGỪ TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ (EMC)

- LƯU Ý:**
- Động cơ bước EX3 cần biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC và cần được cài đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong tài liệu này.
 - Thiết bị viễn thông RF di động có thể ảnh hưởng đến động cơ bước EX3. Khuyến cáo về khoảng cách giữa Động cơ bước EX3 và thiết bị viễn thông RF được đưa ra trong Bảng 4.
 - Đối với các vấn đề EMC không được nhắc đến trong phần này, vui lòng liên hệ CIVCO tại 319.248.6757, 800.445.6741.

THẬN TRỌNG

Theo thiết kế, một số bộ phận nhất định của Động cơ bước EX3 phải tự do tháo lắp được. Sự phóng tĩnh điện có thể xảy ra đối với những bộ phận có điện không nối đất và làm gián đoạn hoạt động của các linh kiện điện tử bên trong Động cơ bước EX3. Người sử dụng cần thận trọng tuân theo các biện pháp phòng ngừa vận hành trong phần này.

⚠ CẢNH BÁO

- Động cơ bước EX3 nhằm được sử dụng chỉ bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Thiết bị này có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc có thể làm gián đoạn hoạt động của thiết bị gần đó. Có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như xoay lại hướng hoặc đặt lại vị trí Động cơ bước EX3 hoặc che chắn cho vị trí.
- Chứng minh Mức độ Miễn nhiễm:** Thiết bị này đòi hỏi các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến Sự Phóng Điện Do Tĩnh Điện (ESD). Thiết bị này tuân thủ mức độ miễn nhiễm +/- 4kV ESD. Sự phóng tĩnh điện đến Động cơ bước EX3 có thể xảy ra và tạo ra các chi số vị trí làm ngắt kết nối. Nếu thiết bị mất kết nối, một tin nhắn lỗi sẽ được hiển thị trên màn hình và vị trí bộ mã hóa sẽ bị vô hiệu hóa. Nếu điều này xảy ra nhân viên vận hành phải trả EX3 về vị trí ban đầu và khởi động lại chương trình điều khiển để tiếp tục. Sau đó quá trình có thể được bắt đầu lại.

Để giảm khả năng lỗi ESD xảy ra, hãy tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Trước khi vận hành Động cơ bước EX3, chạm vào đế của động cơ bước và bảng thủ tục. Điều này sẽ làm giảm bất kỳ sự tích tụ tĩnh điện nào và giảm khả năng phóng điện do tĩnh điện.
- Vải tổng hợp và thảm là các vật liệu cách điện và giữ lại tĩnh điện trên bề mặt. Cần giảm thiểu việc sử dụng những vật liệu này ở nơi sử dụng Động cơ bước EX3.
- Độ ẩm rất thấp cũng góp phần tích tụ tĩnh điện. Động cơ bước EX3 nên được sử dụng trong môi trường được kiểm soát nhiệt độ/độ ẩm, nơi duy trì độ ẩm ở mức tối thiểu 20%.
- Sử dụng các bộ phận thay thế mà không được cung cấp bởi CIVCO có thể dẫn đến tăng lượng phát xạ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của Động cơ bước EX3.
- Động cơ bước EX3 không nên được sử dụng ngay cạnh hoặc chồng lên các thiết bị khác. Nếu việc đặt ngay cạnh hoặc chồng lên là cần thiết, Động cơ bước EX3 cần được quan sát để xác minh hoạt động bình thường trong cấu hình mà động cơ sẽ được sử dụng.

BẢNG 1**HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT - PHÁT XẠ ĐIỆN TỬ**

Động cơ bước EX3 mục đích sử dụng trong môi trường điện tử đặc biệt dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng động cơ bước EX3 cần đảm bảo sử dụng động cơ trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện tử - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Động cơ bước EX3 sử dụng năng lượng RF chỉ cho chức năng nội bộ của chính động cơ. Do đó, nếu phát xạ RF rất thấp và dường như không gây bất kỳ ảnh hưởng nào đến các thiết bị điện tử ở gần. Động cơ bước EX3 phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở chủ không chỉ nội bộ và những cơ sở đó được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện công điện áp thấp mà cung cấp cho các toàn nhà được sử dụng cho mục đích nội bộ.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại A	
Phát xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Không Áp Dụng	
Dao động điện áp/ phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không Áp Dụng	

BẢNG 2**HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT - MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỬ**

Động cơ bước EX3 mục đích sử dụng trong môi trường điện tử đặc biệt dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng động cơ bước EX3 cần đảm bảo sử dụng động cơ trong môi trường như vậy.


Thử nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện tử - hướng dẫn
Sự phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV tiếp xúc ±8 kV không khí	±4 kV tiếp xúc ±8 kV không khí	Trước khi vận hành Động cơ bước EX3, chạm vào đế của động cơ bước và bảng thủ tục. Vải tổng hợp và thảm cần được giảm thiểu. Độ ẩm tương đối cần đạt ít nhất 20%.
Bước/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	±2 kV cho dây cấp điện ±1 kV dòng đầu vào/đầu ra	Không Áp Dụng	Chất lượng nguồn điện chính phải là loại cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại điển hình.
Tăng đột ngột IEC 61000-4-5	chế độ vi sai ±1 kV chế độ thông thường ±2 kV	Không Áp Dụng	Chất lượng nguồn điện chính phải là loại cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại điển hình.
Sụt điện áp, gián đoạn ngắn và biến đổi điện áp trên đường dây cung cấp điện IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% nhúng vào U_T) trong 0,5 chu kỳ 40% U_T (60% nhúng vào U_T) trong 5 chu kỳ 70% U_T (30% nhúng vào U_T) trong 25 chu kỳ < 5% U_T (> 95% nhúng vào U_T) trong 5 giây	Không Áp Dụng	Chất lượng nguồn điện chính phải là loại cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại điển hình. Nếu người sử dụng Động cơ bước EX3 yêu cầu tiếp tục hoạt động khi nguồn điện chính bị ngắt, khuyến nghị cung cấp điện cho Động cơ bước EX3 từ một nguồn cung cấp điện liên tục hoặc pin.
Tần số nguồn Từ trường (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Từ trường tần số điện cần ở mức ở các cấp độ đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

LƯU Ý: U_T là điện áp a.c. chính trước khi áp dụng mức độ thử nghiệm.

BẢNG 3

HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT - MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỬ

Động cơ bước EX3 mục đích sử dụng trong môi trường điện tử đặc biệt dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng động cơ bước EX3 cần đảm bảo sử dụng động cơ trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện tử - hướng dẫn
RF dẫn từ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	Thiết bị viễn thông RF di động không nên được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của Động cơ bước EX3, bao gồm cáp, hơn so với khoảng cách khuyến cáo được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.
RF phát xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	<p>Khoảng cách khuyến cáo:</p> $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 150 \text{ kHz đến } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 80 \text{ MHz đến } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P_{\text{Watts}}} \text{ m} \quad 800 \text{ MHz đến } 2,5 \text{ GHz}$ <p>trong đó P là mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách khuyến cáo tính bằng mét(m).</p> <p>Cường độ trường từ các máy phát RF cố định được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ,^a phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng dải tần số.^b</p> <p>Nhiều có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:</p> 

LƯU Ý: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn được áp dụng.

LƯU Ý: Hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự lan truyền điện tử bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

- Cường độ điện trường từ máy phát cố định, như trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài vô tuyến điện thoại cố định, đài không chuyên, đài phát thanh AM và FM, và đài truyền hình, là không thể dự đoán chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện tử do máy phát RF cố định sinh ra, cần nhắc đến việc khảo sát một vùng điện từ. Nếu như cường độ điện trường đo được ở khu vực sử dụng Động cơ bước EX3 vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, cần theo dõi Động cơ bước EX3 để xác minh động cơ hoạt động bình thường hay không. Khi quan sát thấy sự bất thường, có thể cần thêm các biện pháp bổ sung như xoay lại hướng hoặc đặt lại vị trí của Động cơ bước EX3.
- Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ điện trường phải nhỏ hơn 3 V/m.

LƯU Ý: Mức độ miễn nhiễm trên áp dụng cho chức năng thiết yếu được theo dõi trong quá trình thử nghiệm. Tất cả chức năng được mô tả trong phần này được coi là chức năng thiết yếu.

BẢNG 4**KHOẢNG CÁCH KHUYẾN CÁO GIỮA THIẾT BỊ VIỄN THÔNG RF DI ĐỘNG VÀ ĐỘNG CƠ BƯỚC EX3**

Động cơ bước EX3 mục đích để sử dụng cho môi trường điện từ trong đó nhiễu xạ RF được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng động cơ bước EX3 có thể giúp phòng nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị viễn thông RF di động (máy phát tín hiệu) và động cơ bước EX3 như khuyến cáo dưới đây, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị viễn thông.

Công suất đầu ra tối đa đã được đánh giá của máy phát (W)	Khoảng cách tùy thuộc vào tần số của máy phát (m)		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz đến 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Đối với máy phát tín hiệu được đánh giá ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân cách khuyến nghị d được tính bằng mét (m) có thể được ước tính sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cho dải tần số cao hơn được áp dụng.

LƯU Ý: Hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

BẢO QUẢN VÀ THẢI LOẠI**⚠ CẢNH BÁO**

- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.

- LƯU Ý:**
- Thiết bị cần được cất kho để giữ tất cả các bộ phận an toàn cùng một chỗ.
 - Nếu có thắc mắc hay muốn đặt hàng thêm các sản phẩm CIVCO, xin vui lòng gọi đến số +1 319-248-6757 hoặc 1-800-445-6741 hoặc truy cập www.CIVCO.com.
 - Tất cả các sản phẩm được trả lại cần phải nằm trong bao gói nguyên như ban đầu. Liên hệ CIVCO để được hướng dẫn thêm nếu cần.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



**Australian
Sponsor Address**

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



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

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ACCUCARE AND EX3 ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

2020-10-15 043-659-1B