











EQUIPMENT:

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER LP



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

GENERAL EQUIPMENT INFORMATION

CAUTION

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

WARNING

- Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.
- Prior to use, read and understand all instructions and warnings.
- Prior to use inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.
- Equipment is not to be modified without CIVCO authorization.
- Stabilizer is designed and validated for use with CIVCO accessories. For CIVCO Steppers and other accessories, visit www.CIVCO.com.
- Stabilizer is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure stabilizer 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 provide fixation, support and manipulation of transrectal ultrasound imaging probes during insertion and final placement.

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.

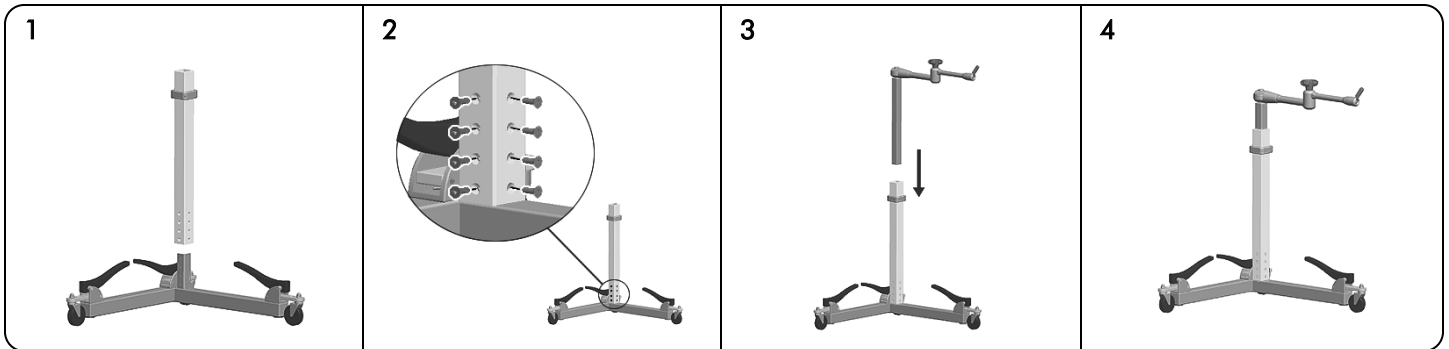
PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Stabilizer features single-point locking mechanism to rapidly lock the stabilizer position without transducer migration.

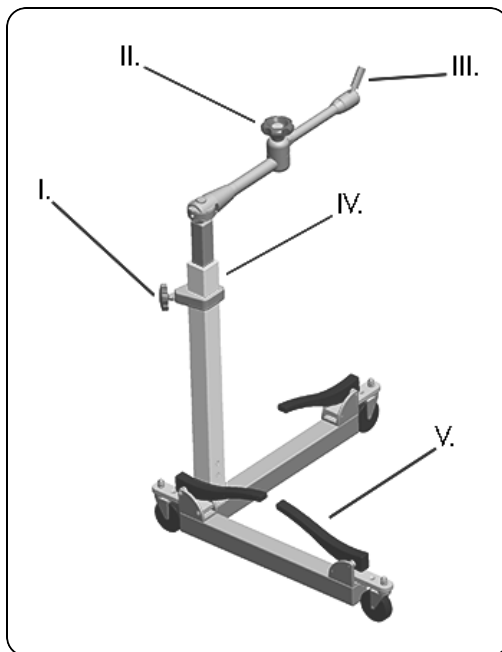
NOTE: For a summary of clinical benefits for this product, visit www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER

ASSEMBLING FLOORSTAND



USING FLOORSTAND



- I. Vertical Adjustment Knob
- II. Arm Locking Knob
- III. Hex Shaft Attachment
- IV. Vertical Adjustment Shaft
- V. Wheel Locking Lever

1. Unlock all wheel locking levers to move workstation floorstand into optimal working position.
2. When optimal working position, push wheel locking levers down to secure.
3. To adjust optimal working height for horizontal swivel joint, first loosen vertical adjustment knob then lift vertical adjustment shaft to desired height. Tighten vertical adjustment knob to secure.

 **WARNING**

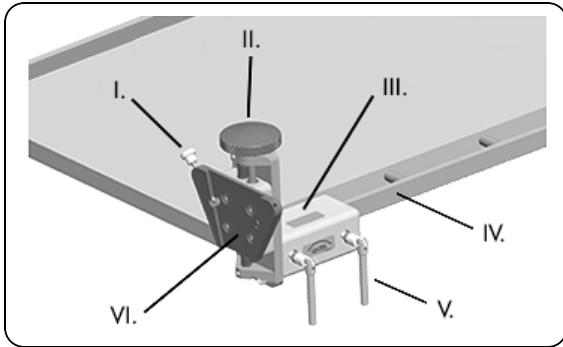
- Ensure mounting system is secure.

4. Attach desired accessory to hex shaft.
5. Loosen arm locking knob to position arm.
6. Tighten arm locking knob to secure position.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER LP (SINGLE-SIDED MOUNT)

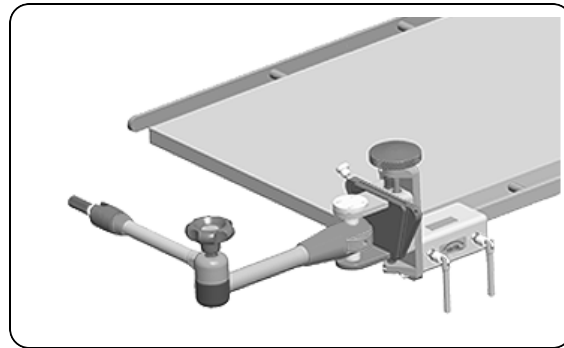
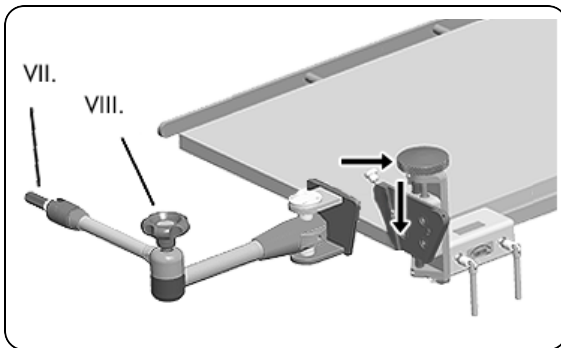
SETTING UP ARM (SINGLE-SIDED MOUNT)

- Loosen rail clamp levers on table mount. Slide table mount onto table rail and tighten rail clamps levers to secure. Center Y adjustment.



- I. Stabilizer Quick Connect Knob
- II. Knob Y
- III. Rail Clamp
- IV. Table Rail
- V. Rail Clamp Levers
- VI. Stabilizer Mounting Plate
- VII. Hex Shaft Attachment
- VIII. Arm Locking Knob

- Fit dovetailed mounting plate to mating stabilizer mounting plate on table mount. Secure with stabilizer quick connect knob.



FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

PRIOR TO USE

- Attach table mount at a suitable clamping point on table rails to ensure it remains securely in position.
- Ensure stabilizer moves freely when locking knob is loosened and secures firmly when locking knob is tightened.
- Perform table clearance check. Before indexing the table, make sure stabilizer and table mount do not interfere.

REPROCESSING

WARNING

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

- Disinfect all surfaces with common germicidal or antiseptic solution, such as alcohol or hydrogen peroxide.
- Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry prior to reassembly and use.











STORAGE AND DISPOSAL

WARNING

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

NOTE:

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

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

OPĆE INFORMACIJE O OPREMI

OPREZ

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

UPOZORENJE

- Prije upotrebe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o upotrebi pretvornika.
- Prije upotrebe s razumijevanjem pročitajte sve upute i upozorenja.
- Prije upotrebe provjerite ima li na uređaju znakova oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja nemojte upotrebljavati uređaj.
- Nisu dozvoljene preinake opreme bez CIVCO odobrenja.
- Stabilizator je namijenjen i validiran za upotrebu s dodatnim priborom tvrtke CIVCO. Za koračne motore i ostali dodatni pribor posjetite www.CIVCO.com.
- Stabilizator je pakiran kao nesterilan i za višekratnu upotrebu. Kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta, osigurajte pravilno čišćenje i dezinfekciju stabilizatora 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

Oprema je namijenjena za osiguravanje fiksacije, potpore i rukovanja transrektalnim ultrazvučnim sondama za snimanje tijekom umetanja i konačnog postavljanja.

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.

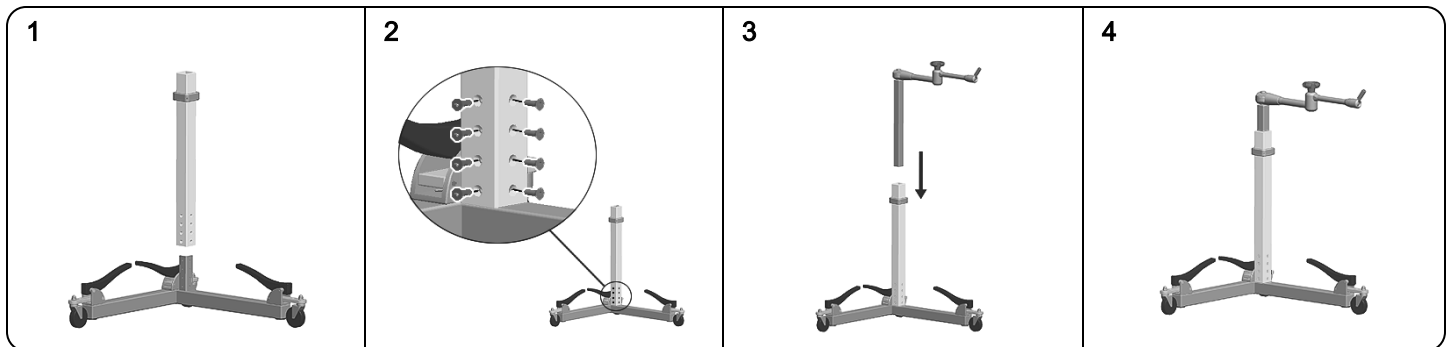
KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Stabilizator odlikuje stabilna fiksacija s jednom rukom s mehanizmom za zaključavanje u jednoj točki za trenutno fiksiranje stabilizatora u željenom položaju.

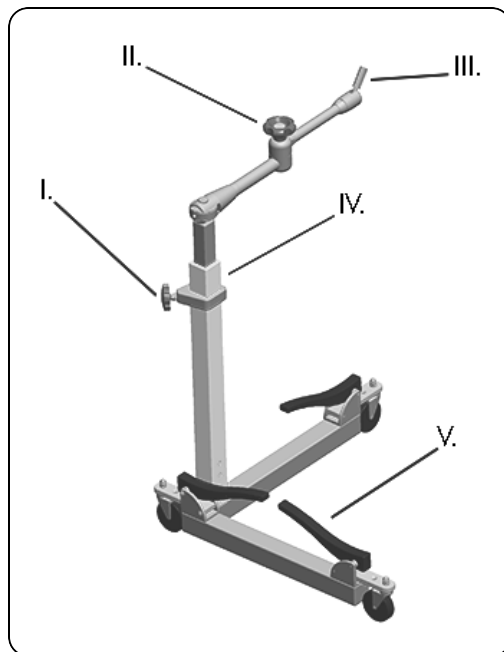
NAPOMENA: Sažetak kliničkih prednosti ovog proizvoda potražite na www.CIVCO.com.

STABILIZATOR MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

SASTAVLJANJE PODNOG STALKA



UPOTREBA PODNOG STALKA



- I. Gumb za okomito podešavanje
- II. Gumb za zaključavanje ručke
- III. Priključak šesterokutnog vratila
- IV. Vratilo za okomito podešavanje
- V. Poluga za zaključavanje kotača

1. Otključajte sve poluge za zaključavanje kotača da biste pomaknuli podni stalak radne stanice u optimalan radni položaj.
2. Kad je u optimalnom radnom položaju, gurnite poluge za zaključavanje kotača prema dolje da biste ih pričvrstili.
3. Da biste podesili optimalnu radnu visinu za vodoravni okretni zglob, prvo popustite gumb za okomito podešavanje, a zatim podignite vratilo za okomito podešavanje na željenu visinu. Zategnite gumb za okomito podešavanje da biste ga pričvrstili.

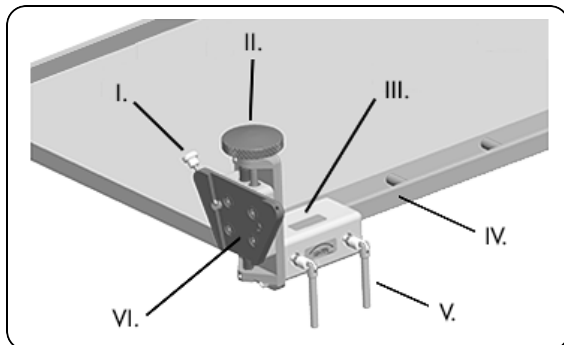
**UPOZORENJE**

- *Pobrinite se da je sustav za montiranje pričvršćen.*

4. Pričvrstite željeni dodatni pribor za šesterokutno vratilo.
5. Popustite gumb za zaključavanje ručke da biste postavili ručku.
6. Zategnite gumb za zaključavanje ručke da biste osigurali položaj.

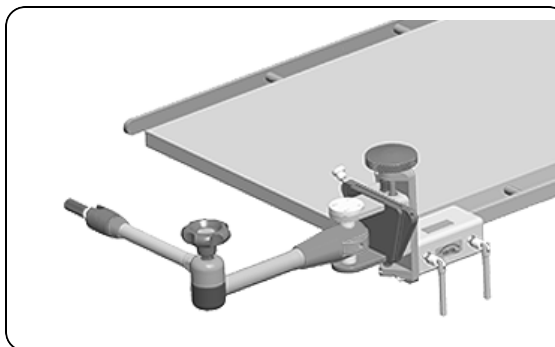
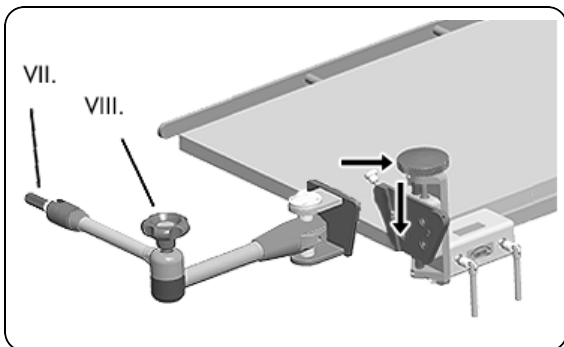
STABILIZATOR LP MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ (MONTAŽA NA STOL S JEDNE STRANE)**POSTAVLJANJE RUČKE (MONTIRANJE SAMO S JEDNE STRANE)**

- Otpustite poluge za stezanje tračnica na postolju za montiranje. Gurnite postolje za montiranje na tračnicu na postolju i zategnite poluge za stezanje tračnica kako biste ih pričvrstili. Centrirajte Y podešavanje.



- Gumb za brzo spajanje stabilizatora
- Gumb Y
- Stezaljka tračnica
- Tračnica stola
- Poluge za stezanje tračnica
- Pričvrсна ploča stabilizatora
- Priključak šesterokutnog vratila
- Gumb za zaključavanje ručke

- Pričvrstite pričvrсну ploču u obliku lastina repa za pričvrсну ploču spojnog stabilizatora na postolju za montiranje. Pričvrstite gumbom za brzo spajanje stabilizatora.

**FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE****PRIJE UPORABE**

- Pričvrstite postolje za montiranje na prikladnu točku zatezanja na tračnicama stola kako biste osigurali da ostane dobro pričvršćeno u svom položaju.
- Pobrinite se da se stabilizator slobodno kreće kad je gumb za zaključavanje otpušten i da se dobro pričvršćuje kad se gumb za zaključavanje zategne.
- Provedite provjeru udaljenosti stola. Prije indeksacije stola provjerite da stabilizator i postolje za montiranje ne ometaju jedno drugo.

PRERADA**⚠ UPOZORENJE**

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











- Dezinficirajte sve površine običnom germicidnom ili antiseptičkom otopinom, kao što je alkohol ili vodikov peroksid.
- Osušite brisanjem krpom koja ne ostavlja dlačice ili pustite da se osuši na zraku prije ponovnog sastavljanja i upotrebe.

SKLADIŠTENJE AND ODLAGANJE**⚠ UPOZORENJE**

- Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu pretvornika između upotreba.

NAPOMENA:

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

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

VŠEOBECNÉ INFORMACE K VYBAVENÍ

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Před použitím je nutné přečíst si a správně porozumět všem pokynům a varováním.
- Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození. V případě zjevného poškození jej nepoužívejte.
- Vybavení nelze upravovat bez povolení společnosti CIVCO.
- Stabilizátor je navržen a schválen pro použití s příslušenstvím CIVCO. Steppery CIVCO a další příslušenství najdete na webu www.CIVCO.com.
- Stabilizátor je zabalen nesterilně a je opětovně použitelný. Abyste předešli případné kontaminaci pacienta, před každým použitím je nutné stabilizátor 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

Účelem vybavení je zajišťovat fixaci, podporu a manipulaci transrektálních sond pro ultrazukové snímkování během zavádění a konečného umístění.

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.

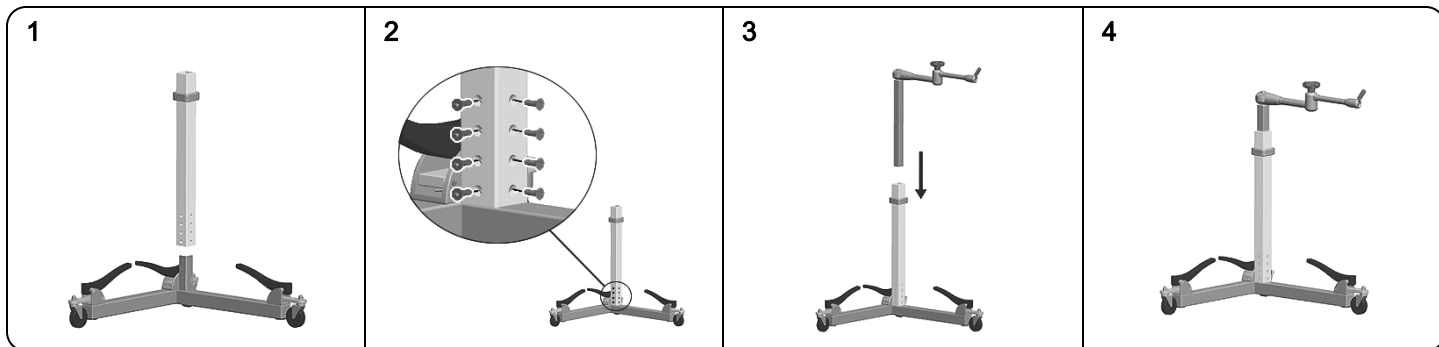
VÝKONOVÉ PARAMETRY

Stabilizátor je vybaven stabilním upevněním jednou rukou s jednobodovým zajišťovacím mechanismem pro okamžité upevnění stabilizátoru v požadované poloze.

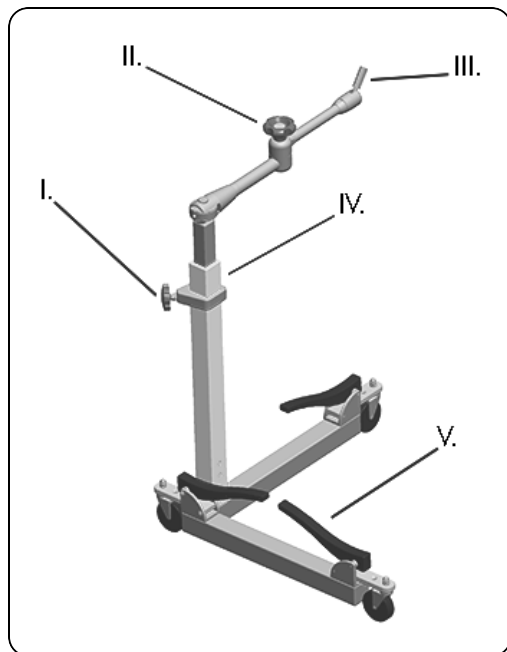
POZNÁMKA: Shrnutí zdravotnického přínosu tohoto výrobku naleznete na adrese www.CIVCO.com.

STABILIZÁTOR PRACOVNÍ STANICE MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

SESTAVENÍ PODLAHOVÉHO STOJANU



POUŽÍVÁNÍ PODLAHOVÉHO STOJANU



- I. Knoflík svislého nastavení
- II. Knoflík zamykání ramene
- III. Připojení šestihřanné hřídele
- IV. Hřídel svislého nastavení
- V. Páková pojistka kolečka

1. Odemkněte všechny aretační páky kol a posuňte podlahový stojan pracovní stanice do optimální pracovní polohy.
2. V optimální pracovní poloze zajistěte kola stlačením aretačních pák.
3. Chcete-li upravit optimální pracovní výšku pro horizontální otočný kloub, uvolněte nejprve knoflík svislého nastavení, a poté zvedněte hřídel výškového nastavení do požadované výšky. Utáhněte knoflík svislého nastavení.

**VAROVÁNÍ**

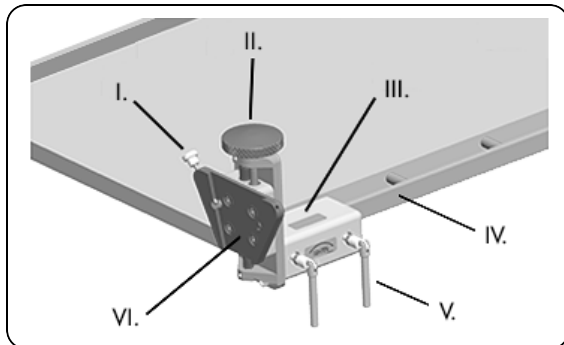
- Montážní systém musí být zajištěn.

4. Připojte požadované příslušenství k šestihřanné hřídeli.
5. Před polohováním ramene uvolněte knoflík zamykání ramene.
6. Zajistěte utažením knoflíku zamykání ramene.

STABILIZÁTOR LP (JEDNOSTRANNÝ STOLNÍ ÚCHYT) PRACOVNÍ STANICE MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

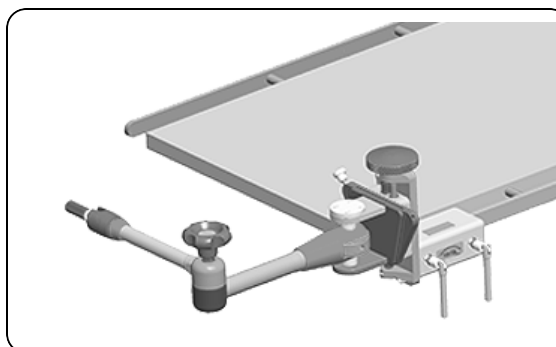
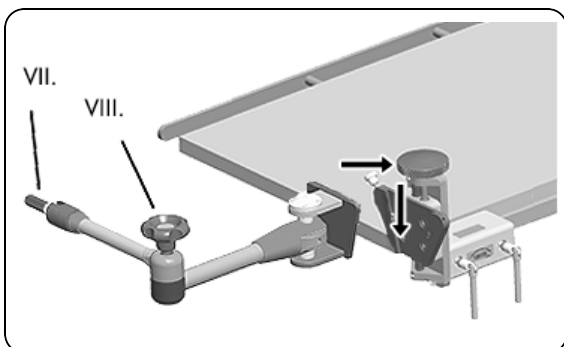
NASTAVENÍ RAMENE (JEDNOSTRANNÝ ÚCHYT)

- Uvolněte páky svorek kolejnice na stolním úchytu. Nasuňte stolní úchyt na stolní kolejnici a upevněte páky svorek kolejnice. Vystředte nastavení Y.



- I. Knoflík rychlospojky stabilizátoru
- II. Knoflík Y
- III. Svorka kolejnice
- IV. Stolní kolejnice
- V. Páky svorky kolejnice
- VI. Montážní deska stabilizátoru
- VII. Připojení šestihránné hřídele
- VIII. Knoflík zamykání ramene

- Usaďte rybinovou montážní desku do odpovídající stabilizační montážní desky na stolním držáku. Zajistěte knoflíkem rychlospojky stabilizátoru.



FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

PŘED POUŽITÍM

- Připojte stolní úchyt ve vhodném bodě na stolních kolejnicích, aby byla zajištěna požadovaná poloha.
- Zajistěte, aby se stabilizátor pohyboval volně, když je knoflík zamykání povolený, a byl pevně zajištěný, když je knoflík zamykání utažený.
- Proveďte kontrolu vůle. Před indexováním stolu se ujistěte, že stabilizátor a stolní úchyt nejsou v konfliktu.

PŘEPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

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

1. Vydezinfikujte všechny povrchy běžným antimikrobiálním nebo antiseptickým roztokem, jako jsou roztok alkoholu nebo peroxidu vodíku.
2. Před opětovným složením a použitím otřete suchým hadříkem nepouštějícím vlákna, nebo nechte uschnout na vzduchu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

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

GENERELLE OPLYSNINGER OM UDSYRET

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af transduceren findes i systemets brugervejledning.
- Læs og forstå alle instruktioner og advarsler før brug.
- Før brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.
- Udstyret må ikke ændres uden tilladelse fra CIVCO.
- Stabilisatoren er designet og valideret til brug med CIVCO-tilbehør. Gå ind på www.CIVCO.com for oplysninger om steppere og andet tilbehør.
- Stabilisatoren er ikke sterilt pakket, og kan genbruges. Stabilisatoren 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 yde fastgørelse, support og manipulering af sonder til transrektale ultralydsbilleddannelse under indførelse og endelig placering.

ANVENDELSESANVISNINGER

Prostata - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.

Kirurgisk (Prostata) - Diagnostisk billeddannelse og punkteringsprocedurer.

PATIENTGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

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

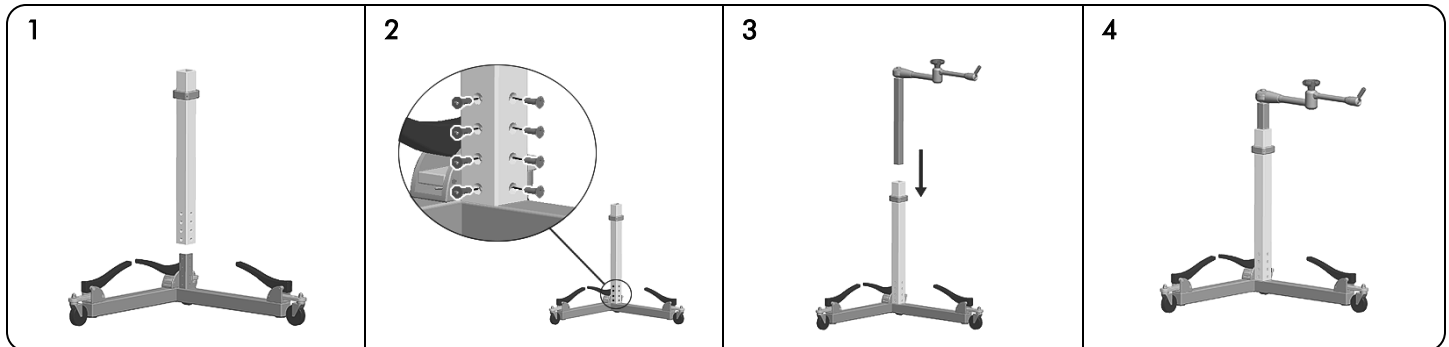
SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

Stabilisator har stabil enkeltarmfiksering med en enkeltpunkts låsemekanisme til øjeblikkeligt at fastgøre stabilisatoren i den ønskede position.

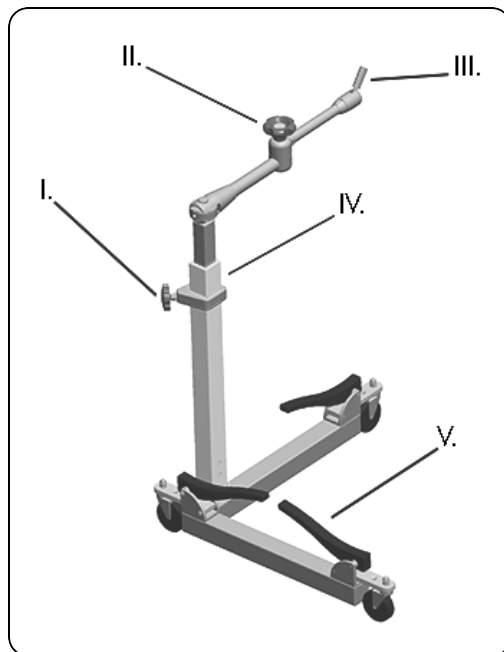
BEMÆRK: Besøg www.CIVCO.com for at få et resume over kliniske fordele ved dette produkt.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER

SAMLING AF GULVSTATIVET



BRUG AF GULVSTATIV



- I. Drejeknap til lodret justering
- II. Drejeknap til låsning af arm
- III. Fastgørelse til sekskantet aksel
- IV. Lodret justeringsaksel
- V. Håndtag til låsning af hjul

1. Udløs alle hjullåsehåndtagene for at køre arbejdsstationens gulvstativ hen til optimal arbejdsposition.
2. Når det er i optimal arbejdsposition, låses hjullåsehåndtagene for at fikse stativet.
3. Optimal arbejds højde på det vandrette drejeled opnås ved først at løsne drejeknappen for lodret justering og dernæst hæve akslen til lodret justering til den ønskede højde. Spænd drejeknappen for lodret justering for at fastholde højden.

⚠ ADVARSEL

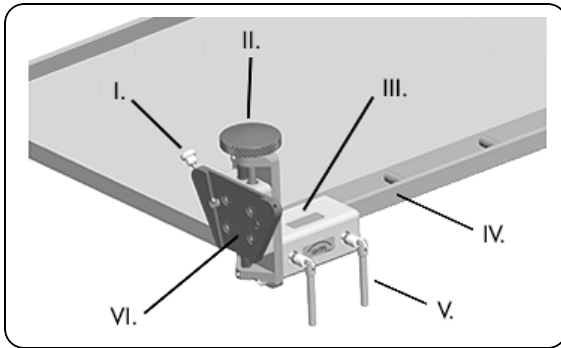
- Det kontrolleres, at monteringsystemet er sikkert.

4. Påsæt det ønskede redskab på S-akslen.
5. Løs drejeknappen for låsning af armen, og bring armen i position.
6. Spænd drejeknappen for låsning af armen til fastlåst position.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER LP (ENSIDIG MONTERING)

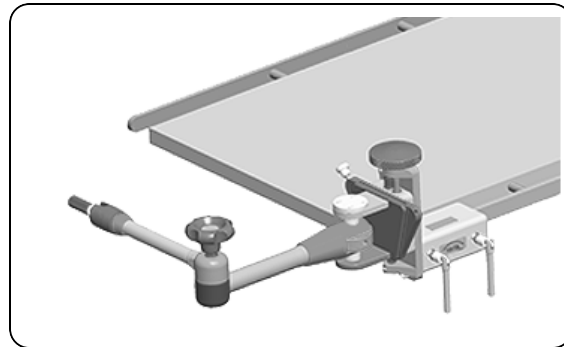
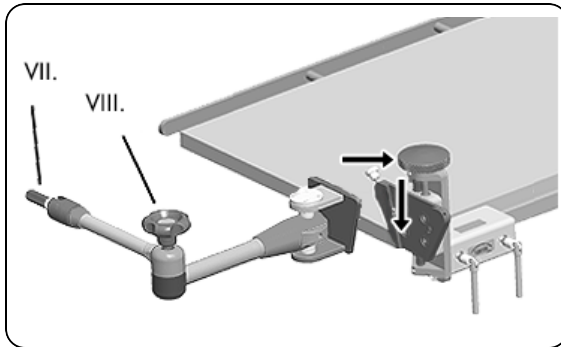
MONTERING AF ARM (ENKELTSIDET MONTERING)

- Udløs spændestykkets håndtag for tilspænding/udløsning på bordskinnen. Før spændestykket ind på bordets skinne og tilspænd skinnehåndtagene, så stykket sidder fast. Center-Y justering.



- Knap til hurtig påsætning af stabilisator
- Greb Y
- Spændestykke til påsætning på skinne
- Bordskinne
- Håndtag til fastgørelse/aftagning af spændestykket
- Støttens monteringsplade
- Fastgørelse til sekskantet aksel
- Drejeknap til låsning af arm

- Sæt den V-formede monteringsplade på monteringspladen til støtten på bordmonteringen. Den fastgøres med støttens knap til hurtig påsætning.



FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

FØR BRUG

- Sæt bordmonteringen fast på et godt sted på bordets skinner for at sikre, at den er i sikker position.
- Kontrollér, at støtten kan bevæges frit, når låseknappen er løsnet, og at den sidder godt fast, når låseknappen er spændt til.
- Check afstanden til bordet. Inden bordet indekseres, kontrolleres det, at støtten og bordmonteringen ikke er i karambolage med hinanden.

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

- Desinficer alle overflader med almindelig kimdræbende eller antibakteriel opløsning som eksempelvis alkohol eller brintoverilte.
- Tør efter med en fnugfri klud, eller lad produktet tørre i luften inden genmontering og brug.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL

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

BEMÆRK:

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

Symbol	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Geef de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1, 5.1.2)	Geef de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Geef de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Geef de batchcode van de fabrikant aan om de batch of partij te identificeren.
	Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Geef het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch apparaat te kunnen identificeren.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Geef het serienummer van de fabrikant zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Geef aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Europese conformiteit (EU MDR 2017/745, Artikel 20)	Geef 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)	Geef 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.*
- *Stabilisator is ontworpen en gevalideerd voor gebruik met CIVCO accessoires. Voor CIVCO steppers en andere accessoires, ga naar www.CIVCO.com.*
- *De stabilisator is niet-steriel verpakt en kan worden hergebruikt. Controleer vóór elk gebruik, om mogelijke patiëntcontaminatie te voorkomen, of de stabilisator 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 fixeren, ondersteunen en manipuleren van transrectale echografische ultrageluidssondes tijdens het inbrengen en de uiteindelijke plaatsing.

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.

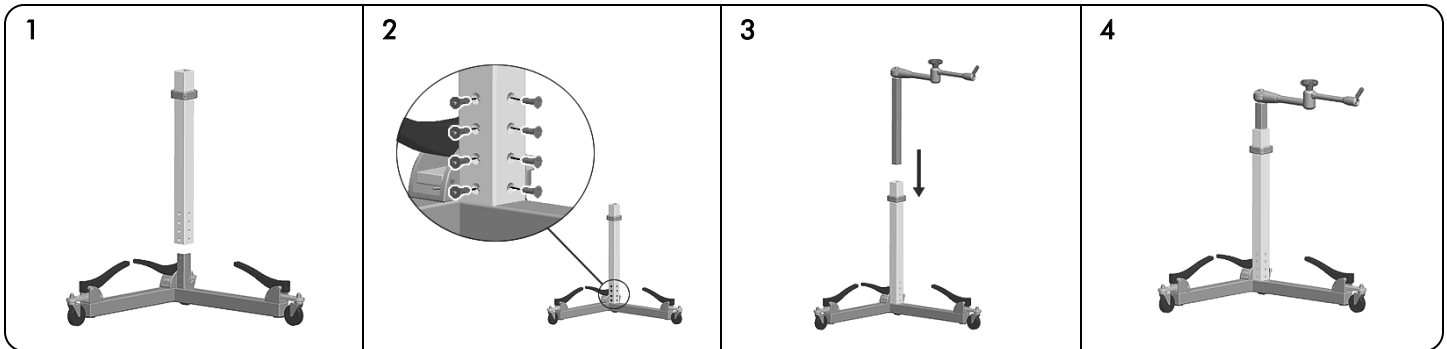
PRESTATIEKENMERKEN

Stabilisator heeft een stabiele eenarmige fixatie met een enkelpunts vergrendelingsmechanisme om de stabilisator onmiddellijk in de gewenste positie te fixeren.

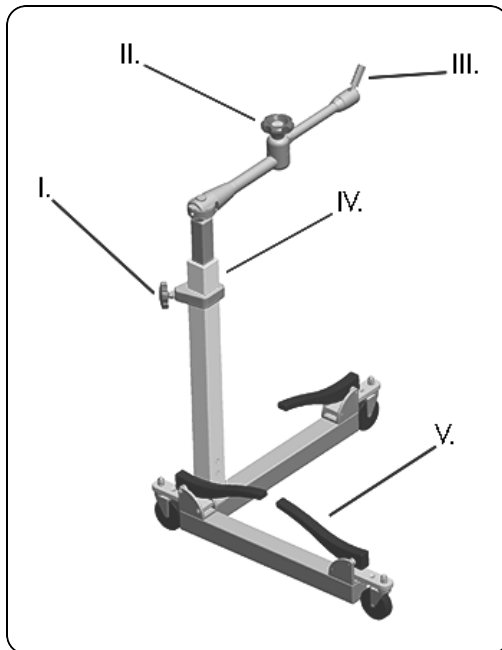
OPMERKING: Ga naar www.CIVCO.com voor een samenvatting van de klinische voordelen voor dit product.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISATOR

MONTAGE ONDERSTEL



GEBRUIK ONDERSTEL



- I. Verticale instelknop
- II. Vastzetknop arm
- III. Koppeling zeshoekige stang
- IV. Stang verticale aanpassing
- V. Hefboom wielblokkering

1. Maak alle hefboomen voor wielblokkering los om het onderstel van het werkstation in een optimale werkpositie te brengen.
2. Wanneer een optimale werkpositie bereikt is, duw dan de hefboomen voor wielblokkering naar beneden om het geheel vast te zetten.
3. Om de optimale werkhoogte aan te passen aan de horizontale zwenkbeweging, draait u eerst de verticale instelknop los. Til daarna de verticale schacht naar de gewenste hoogte. Draai de verticale vergrendelknop stevig vast.

 **WAARSCHUWING**

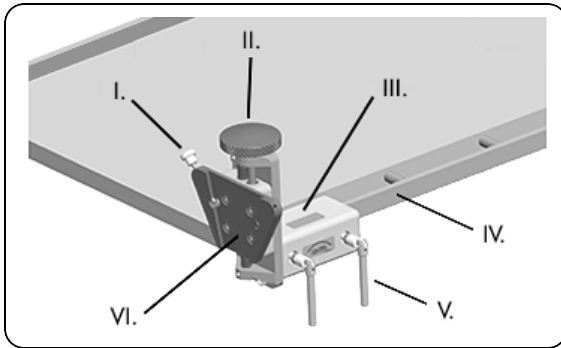
- Ga na of de montage stevig is.

4. Koppel het gewenste toebehoren aan de zeshoekige stang.
5. Maak de vergrendelknop van de arm los om de arm te plaatsen.
6. Draai de vergrendelknop stevig vast om de positie te verzekeren.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISATOR LP (MONTAGE AAN ÉÉN ZIJDE)

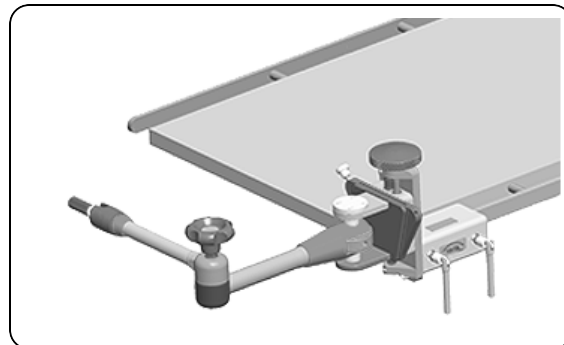
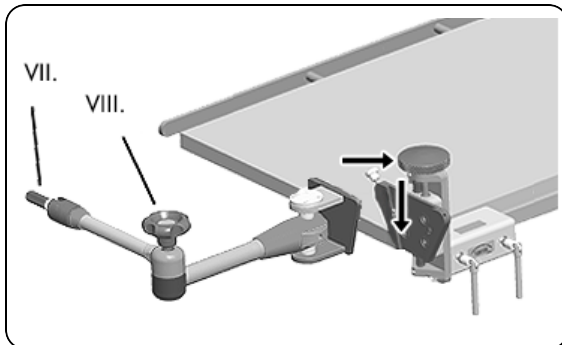
ARM MONTEREN (MONTAGE AAN ÉÉN ZIJDE)

- Maak de hefboomen van de railklem op de tafel los. Schuif de tafel op de tafelrail en zet de hefboomen van de railklemmen vast. Zet de Y-knop in het midden.



- I. Snelkoppeling stabilisator
- II. Knop Y
- III. Railklem
- IV. Tafelrail
- V. Hefboom railklem
- VI. Montageplaat stabilisator
- VII. Koppeling zeshoekige stang
- VIII. Vastzetknop arm

- Bevestig de montageplaat met zwaluwstaart op de bijpassende montageplaat van de stabilisator op de tafel. Zet vast met de snelkoppeling van de stabilisator.



FUNCTIONELE CONTROLES

VÓÓR GEBRUIK

- Bevestig de tafel op een geschikt klem punt op de tafelrails om deze stevig in positie te houden.
- Zorg ervoor dat de stabilisator vrij kan bewegen wanneer de vastzetknop is losgedraaid en stevig vastzit wanneer de vastzetknop wordt vastgedraaid.
- Voer een tafelcontrole uit. Voor het indexeren van de tafel gaat u na of stabilisator en tafel elkaar niet hinderen.

OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

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











- Desinfecteer alle oppervlakken met een gewone kiemdodende of antiseptische oplossing, zoals alcohol of waterstofperoxide.
- Veeg droog met een pluisvrije doek of laat aan de lucht drogen voordat u het apparaat weer in elkaar zet en gaat gebruiken.

OPSLAG EN VERWIJDERING

⚠ WAARSCHUWING

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

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

Sümbol	Sümboli pealkiri	Sümboli kirjeldus
	Tootja (ISO 15223-1, 5.1.1)	Näitab meditsiiniseadme tootjat.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ISO 15223-1, 5.1.2)	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Tootmiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.3)	Näitab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.
	Partii kood (ISO 15223-1, 5.1.5)	Näitab tootja partii koodi partii identifitseerimiseks.
	Kataloogi number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Näitab tootja katalooginumbrit meditsiinilise seadme identifitseerimiseks.
	Seerianumber (ISO 15223-1, 5.1.7)	Näitab tootja seerianumbrit meditsiinilise seadme identifitseerimiseks.
	Tutvuge kasutusjuhendiga (ISO 15223-1, 5.4.3)	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Euroopa vastavus (EU MDR 2017/745, artikkel 20)	Näitab tootja kinnitust, et toode vastab olulistele Euroopa tervishoiu, ohutuse ja keskkonnakaitse õigusaktidele.
	Meditsiiniline seade (MedTech Europe'i juhend: sümbolite kasutamine MDR-ile vastavuse näitamiseks)	Näitab, et toode on 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 leiате 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.
- Stabilisaator on loodud ja kontrollitud kasutamiseks koos CIVCO lisaseadmetega. CIVCO stepperite ja teiste lisaseadmete jaoks külastage veebisaiti www.CIVCO.com.
- Stabilisaator on pakendatud mittesteriilselt ja on korduvkasutatav. Võimaliku patsiendi saastamise vältimiseks veenduge, et stabilisaator oleks enne iga kasutamist korralikult 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 pakkuma pärasoole kaudu ultraheli kuvamise sondidele sisestamisel ja lõplikul paigaldamisel kinnitus-, toe- ning käitsemisvõimalusi.

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.

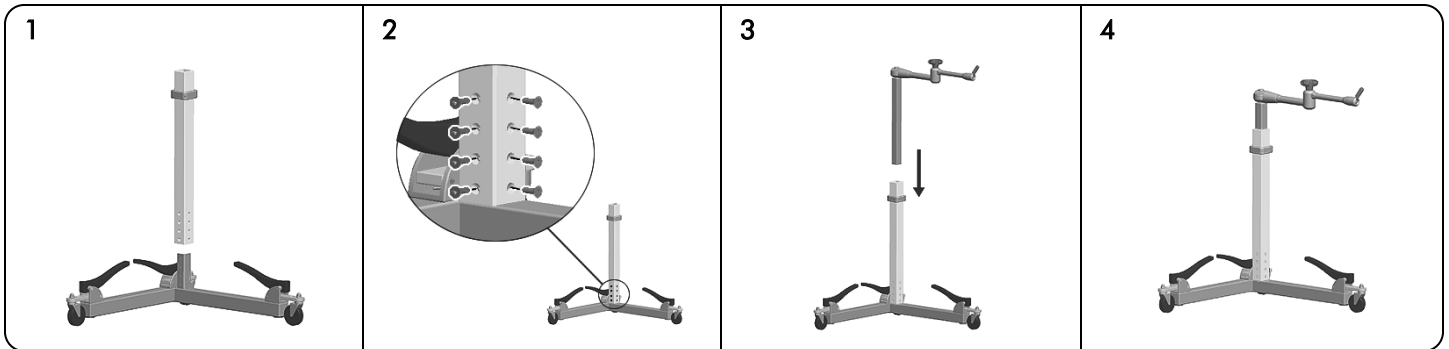
JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

Stabilisaatoril on stabiilne üheharuline fikseerimine ühepunktilise lukustusmehhanismiga, et stabilisaator koheselt fikseerida soovitud asendisse.

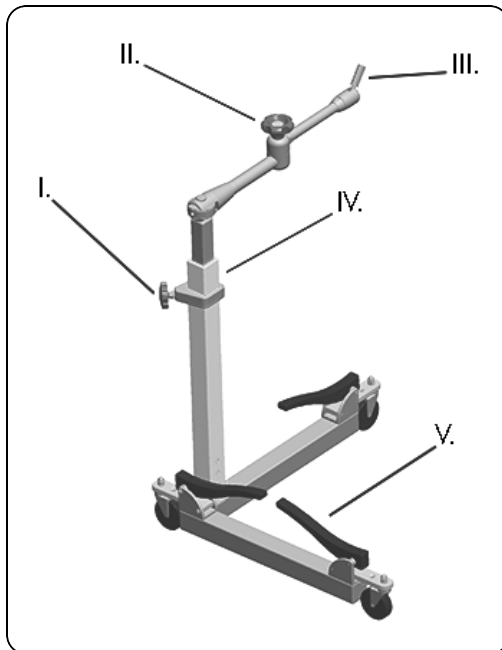
MÄRKUS: Selle toote kliiniliste eeliste kokkuvõtte leiате veebisaidilt www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISAATOR

PÕRANDASTENDI KOKKUPANEK



PÕRANDASTENDI KASUTADES



- I. Vertikaalse reguleerimise nupp
- II. Käpa lukustusnupp
- III. Kuuskantvarda lisand
- IV. Vertikaalse reguleerimise vars
- V. Ratta lukustushoob

1. Vabastage kõik ratta lukustushoovad, et viia tööjaama põrandastend optimaalsesse tööasendisse.
2. Optimaalsesse tööasendisse jõudes lükake ratta lukustushoovad kinnitamiseks alla.
3. Horisontaalse pöördliite optimaalse töökõrguse reguleerimiseks keerake kõigepealt lahti vertikaalse reguleerimise nupp, seejärel tõstke vertikaalse reguleerimise vars soovitud kõrgusele. Kinnitamiseks pingutage vertikaalse reguleerimise nuppu.

⚠ HOIATUS

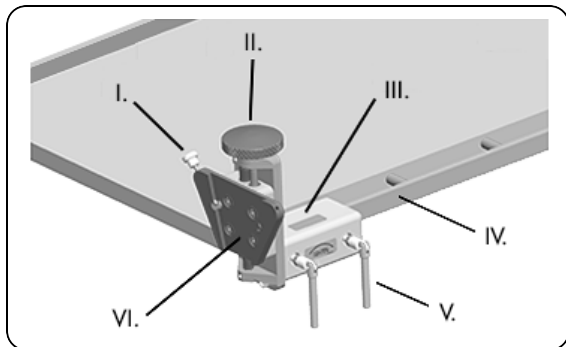
- Veenduge, et paigaldussüsteem oleks kinni.

4. Paigutage soovitud lisaseade kuuskantvarrele.
5. Käpa paigutamiseks keerake lahti käpa lukustusnupp.
6. Asendi kinnitamiseks pingutage käpa lukustusnuppu.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISAATOR LP (ÜHEPOOLNE KINNITUS)

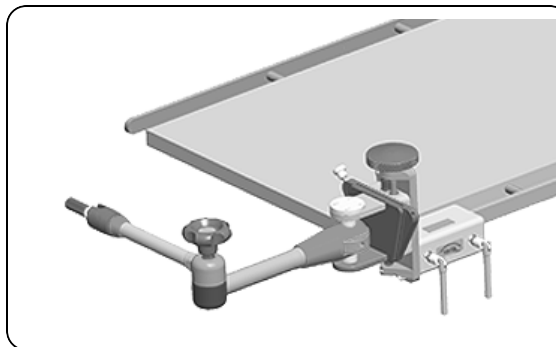
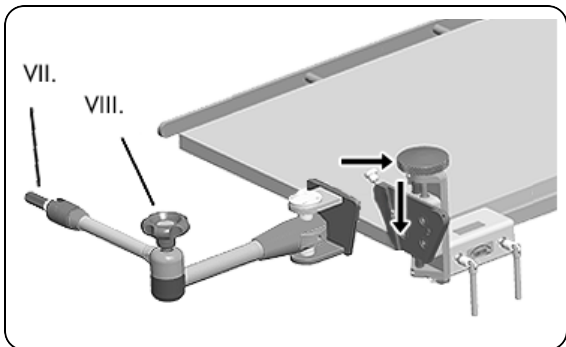
KÄPA SEADISTAMINE (ÜHEPOOLNE ALUS)

- Keerake lahti raami klambri hoovad lauaalusel. Libistage lauaalus lauaraamile ja pingutage kinnitamiseks raami klambri hoobasid. Joondage Y reguleerimine keskele.



- I. Stabilisaatori kiirühendusnupp
- II. Nupp Y
- III. Raami klamber
- IV. Laua raam
- V. Raami klambri hoovad
- VI. Stabilisaatori paigaldusplaat
- VII. Kuuskantvarda lisand
- VIII. Käpa lukustusnupp

- Pange tapiga paigaldusplaat kokku sobiva stabilisaatori paigaldusplaadiga lauapealsel paigaldusel. Kinnitage stabilisaatori kiirühendusnupuga.



FUNKSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

ENNE KASUTAMIST

- Kinnitage lauaalus sobivas klammerdamiskohas lauaraami külge, kindlustamaks, et see jääb kindlalt kohale.
- Veenduge, et stabilisaator liigub vabalt, kui lukustusnupp lahti keerata, ja püsib kindlalt paigal, kui lukustusnuppu pingutada.
- Viige läbi laua kõrguse kontroll. Enne laua indekseerimist veenduge, et stabilisaator ja lauaalus üksteist ei sega.

DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

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

- Desinfitseerige kõik pinnad hariliku bakteritsiidse või antiseptilise lahusega, nagu alkohol või vesinikperoksiid.
- Enne kokkupanemist ja kasutamist kuivatage ebemevaba kangaga või laske õhu käes kuivada.











HOIDMINE JA KÕRVALDAMINE

⚠ HOIATUS

- Muunduri kasutuskordade vahelise desinfitseerimise juhised leiata 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 lääkinällisen 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 lääkinällinen 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 lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero (ISO 15223-1, 5.1.7)	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, 5.4.3)	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Euroopan vaatimustenmukaisuus (EU MDR 2017/745, Artikla 20)	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa, että tuote täyttää asianmukaisen eurooppalaisen terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojeluun liittyvän lainsäädännön olennaiset vaatimukset.
	Lääkinällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen 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.
- Vakain on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi CIVCO-tarvikkeiden kanssa. CIVCO-askeltimia ja muita tarvikkeita koskevat ohjeet löydät osoitteesta www.CIVCO.com.
- Vakain on pakattu sterilioimattomaan pakkaukseen, ja sitä voi käyttää uudelleen. Potilaiden suojaamiseksi mahdollisilta tartunnoilta varmista, että vakain on asianmukaisesti puhdistettu ja desinfioitu ennen jokaista käyttökertaa. Katso uudelleenkäsitelyosiosta 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 transrektaalisten ultraäänikuvauskoettimien kiinnittämiseen, tukemiseen ja käsittelemiseen lisäyksen ja lopullisen sijoittamisen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

Eturauhanen - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.

Kirurgia (eturauhanen) - Diagnostinen kuvantaminen ja puhkaisutoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ

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

KOHDERYHMÄ

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

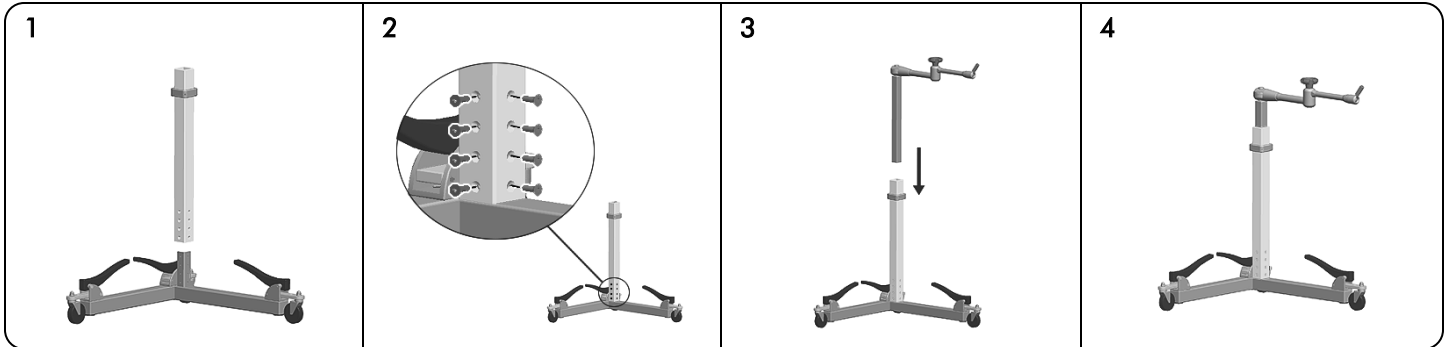
SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Vakaajassa on vakaa yhden käden kiinnitys, jossa on yksipisteinen lukitusmekanismi, jotta vakaaja kiinnitetään välittömästi haluttuun asentoon.

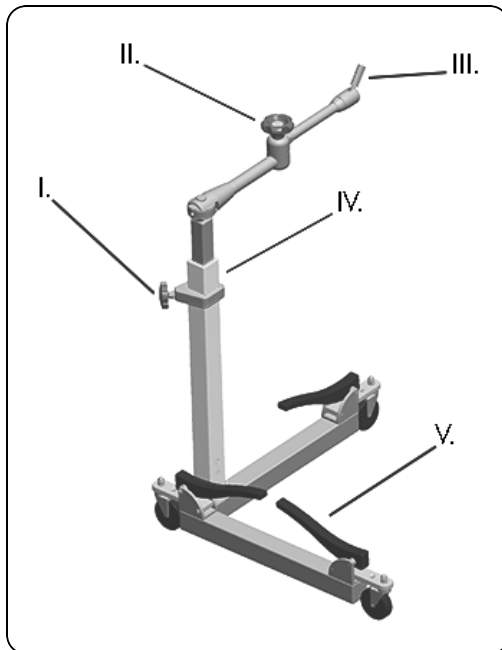
HUOMAUTUS: Voit tutustua yhteenvetoon tuotteen kliinisistä hyödyistä osoitteessa www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ -VAKAIN

LATTIA-ALUSTAN KOKOAMINEN



LATTIAJALUSTAN KÄYTTÖ



- I. Pystysuunnan säätönappi
- II. Käsivarren lukitusnappi
- III. Kuusioakselin kiinnitys
- IV. Pystysäätöakseli
- V. Pyörän lukitusvipu

1. Vapauta kaikki pyörän lukitusviput, jotta työaseman lattiajalusta sijoittuu optimaaliseen työasentoon.
2. Kun työasento on optimaalinen, kiinnitä työasema työntämällä pyörän lukitusviput alas.
3. Voit säätää vaakasuuntaista kääntyvää niveltä optimaaliselle työkorkeudelle löysäämällä ensin pystysäätönappia ja nostamalla sitten pystysäätöakselin haluttuun korkeuteen. Kiinnitä kiristämällä pystysuuntainen säätönappi.

VAROITUS

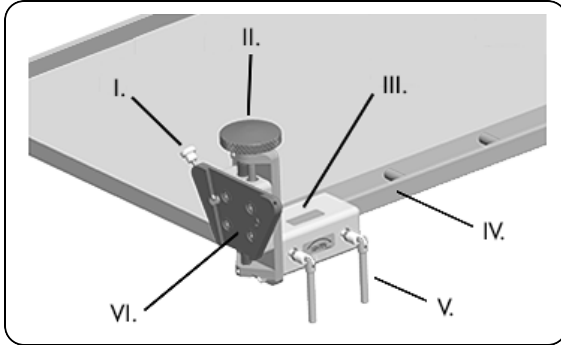
- Varmista, että kiinnitysjärjestelmä on tiukasti kiinnitetty.

4. Kiinnitä haluttu lisälaitte kuusioakseliin.
5. Löysää varren lukitusnappi varren asettamiseksi.
6. Kiinnitä paikoilleen kiristämällä varren lukitusnappi.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ -LP-VAKAIN (YKSIPUOLINEN JALUSTA)

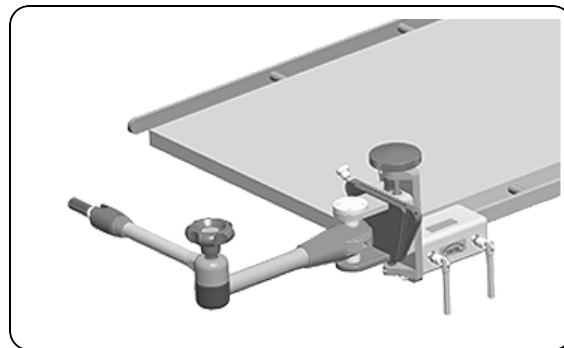
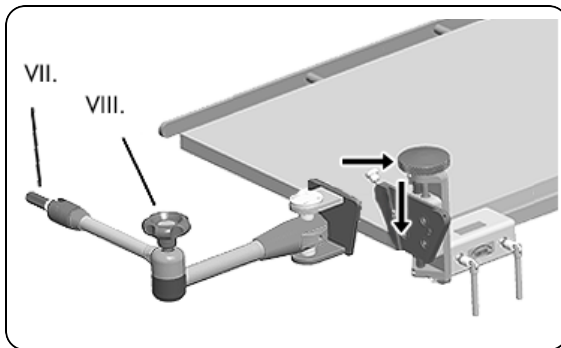
ASETUSVARSI (YKSIPUOLINEN KIINNITYS)

1. Löysää kiskon kiinnitysvipuja pöytätelineessä. Liu'uta pöytäjalusta pöytäkiskoon ja kiristä kiskon kiinnitysvivut. Y-keskuksen säätö.



- I. Vakaimen pikakiinnitysnappi
 II. Nuppi Y
 III. Kiskon kiinnitin
 IV. Pöytäkisko
 V. Kiskon pidikevivut
 VI. Vakaimen kiinnityslevy
 VII. Kuusioakselin kiinnitys
 VIII. Käsivarren lukitusnuppi

7. Asenna pyrstöliitoksella varustettu kiinnityslevy vastakkaiseen stabilointiaineen kiinnityslevyyn pöytätelineessä. Kiinnitä vakaimen pikaliitosnupilla.



TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Kiinnitä pöytäteline sopivaan kiinnityskohtaan pöydän kiskoihin varmistaaksesi, että se pysyy kunnolla paikallaan.
- Varmista, että vakain liikkuu vapaasti, kun lukitusnuppi löysätään, ja kiinnittyy tiukasti, kun lukitusnuppi kiristetään.
- Tarkasta pöydän vällys. Varmista ennen pöydän indeksointia, että vakain ja pöytäteline eivät häiritse toisiaan.

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

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

1. Desinfioi kaikki pinnat bakteereja tappavalla tai antiseptisellä liuoksella, kuten alkoholilla tai vetyperoksidilla.
2. Pyyhi kuivaksi nukattomalla liinalla ja anna kuivua ennen uudelleenkokoamista ja käyttöä.











VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.

HUOMAUTUS:

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

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

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 stabilisateur est conçu et agréé pour une utilisation avec les accessoires CIVCO. Pour les graduateurs et autres accessoires CIVCO, consulter le site www.CIVCO.com.
- Le stabilisateur n'est pas emballé de manière stérile et est réutilisable. Pour éviter tout risque de contamination du patient, s'assurer que le stabilisateur 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 destiné à assurer la fixation, le support et la manipulation de sondes d'imagerie par ultrasons transrectales lors de l'insertion et du placement final.

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.

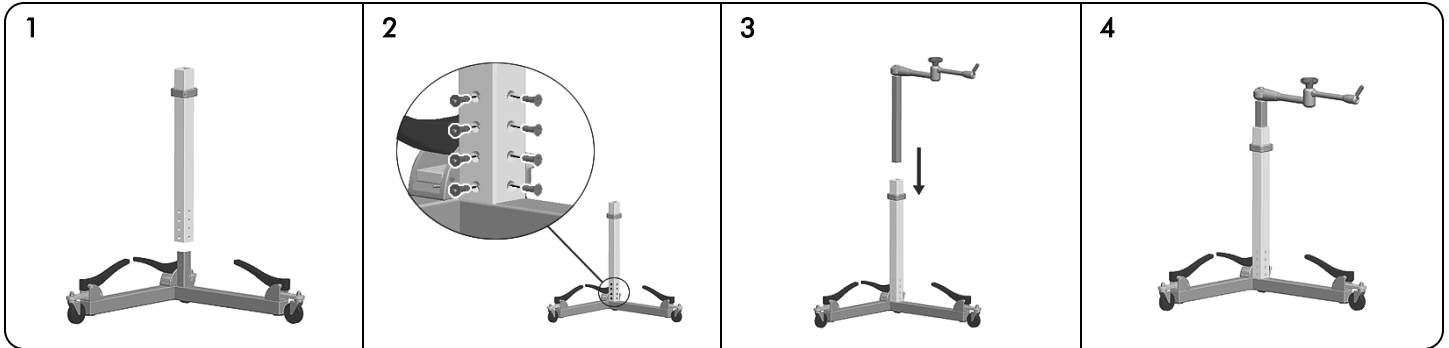
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le stabilisateur est doté d'une fixation stable à un bras avec un mécanisme de verrouillage en un seul point pour fixer instantanément le stabilisateur dans la position souhaitée.

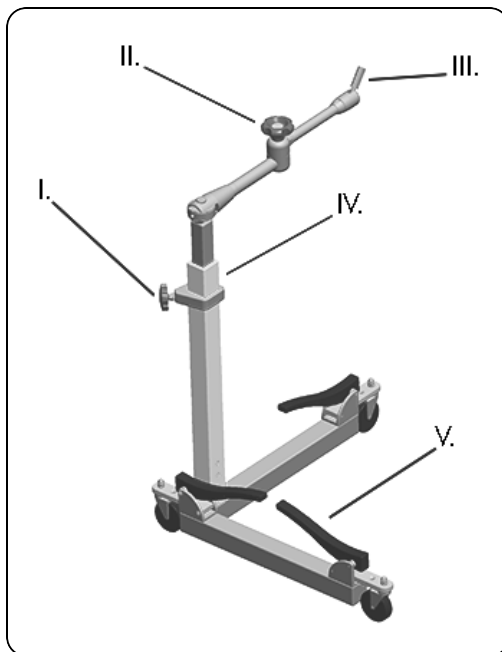
REMARQUE : Pour obtenir un résumé des avantages cliniques de ce produit, rendez-vous sur le site www.CIVCO.com.

STABILISATEUR DE STATION DE TRAVAIL MULTIFONCTION (MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER)

ASSEMBLAGE DE LA COLONNE DE MANŒUVRE AU SOL



À L'AIDE DE LA COLONNE DE MANŒUVRE AU SOL



- I. Bouton d'ajustement vertical
- II. Bouton de verrouillage du bras
- III. Fixation du manche hexagonal
- IV. Manche d'ajustement vertical
- V. Levier de blocage des roues

1. Débloquer tous les leviers de verrouillage des roues pour placer la colonne de manœuvre au sol en position optimale.
2. Une fois l'appareil en place, appuyer sur les leviers pour actionner le verrouillage des roues.
3. Pour ajuster la hauteur de travail optimale pour le joint à rotule horizontal, desserrer tout d'abord le bouton d'ajustement vertical, puis placer le manche d'ajustement vertical à la hauteur voulue. Serrer le bouton d'ajustement vertical.

AVERTISSEMENT

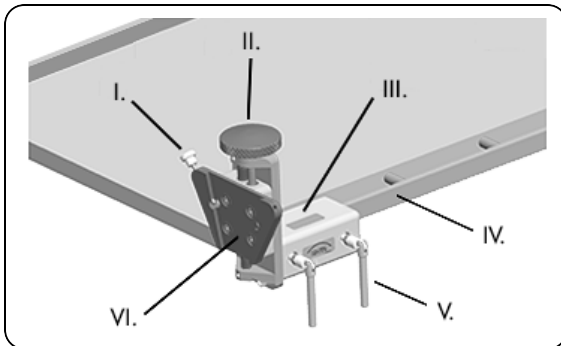
- Vérifier que le système de montage est correctement en place.

4. Fixer les accessoires voulus au manche hexagonal.
5. Desserrer le bouton de verrouillage du bras pour le positionner.
6. Serrer le bouton de verrouillage du bras.

STABILISATEUR DE STATION DE TRAVAIL MULTIFONCTION LP (MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER LP) (MONTAGE UNILATÉRAL)

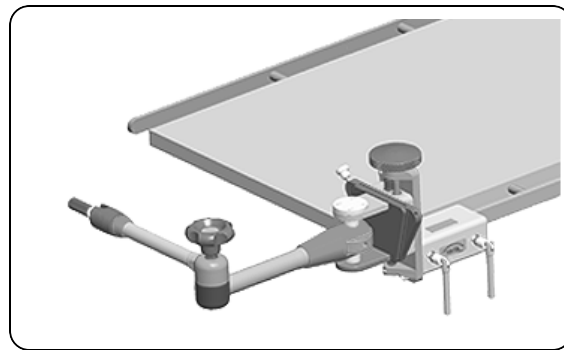
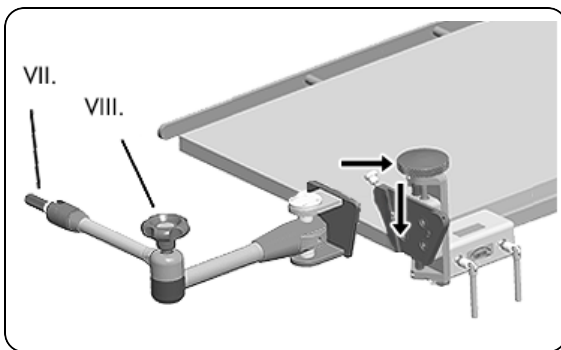
INSTALLATION DU BRAS (MONTAGE UNILATÉRAL)

1. Desserrer les leviers de la pince sur le support de la table. Faire glisser le support de la table sur le rail de la table et serrer les leviers. Centrer l'ajustement Y.



- I. Bouton de connexion rapide du stabilisateur
- II. Bouton Y
- III. Pince
- IV. Rail de la table
- V. Leviers de la pince
- VI. Plaque de montage du stabilisateur
- VII. Fixation du manche hexagonal
- VIII. Bouton de verrouillage du bras

7. Fixer la plaque de montage à queue d'aronde à la plaque de montage du stabilisateur sur le support de la table. Fixer avec le bouton de connexion rapide du stabilisateur.



VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVANT UTILISATION

- Fixer le support de la table à un endroit d'accroche approprié sur les rails pour assurer un maintien de la position.
- Vérifier que le stabilisateur bouge librement lorsque le bouton de verrouillage est desserré et qu'il est fermement bloqué lorsque le bouton de verrouillage est serré.
- Effectuer une vérification générale de la table. Avant de régler la table, vérifier que le stabilisateur et le support de la table ne se gênent pas.

RETRAITEMENT

AVERTISSEMENT

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











1. Désinfecter toutes les surfaces avec une solution germicide ou antiseptique générique, comme de l'alcool ou du peroxyde d'hydrogène.
2. Sécher avec un tissu non pelucheux ou laisser sécher à l'air avant réassemblage et utilisation.

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

AVERTISSEMENT

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

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

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

ALLGEMEINE AUSSTATTUNGSINFORMATIONEN

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in 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 Stabilisator wurde für die Verwendung mit CIVCO-Zubehör entwickelt und validiert. Informationen zu CIVCO-Steppern und anderem Zubehör finden Sie unter www.CIVCO.com.
- Der Stabilisator ist nicht steril verpackt und kann wiederverwendet werden. Zur Vermeidung von Kontamination den Stabilisator 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 soll die Fixierung, Unterstützung und Manipulation von Sonden für die transrektale Ultraschallbildgebung während des Einführens und der endgültigen Platzierung ermöglichen.

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.

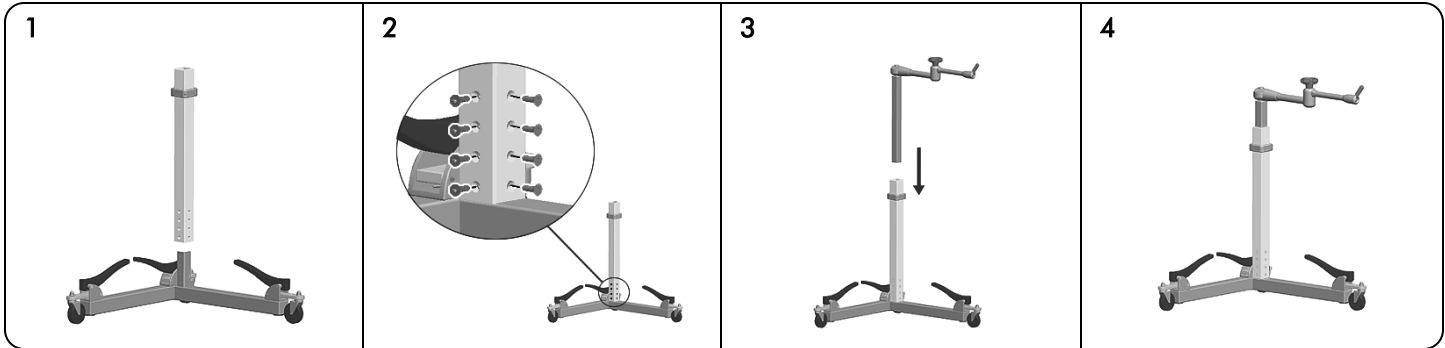
LEISTUNGSMERKMALE

Der Stabilisator verfügt über eine stabile einarmige Fixierung mit einem Einpunkt-Verriegelungsmechanismus, um den Stabilisator sofort in der gewünschten Position zu fixieren.

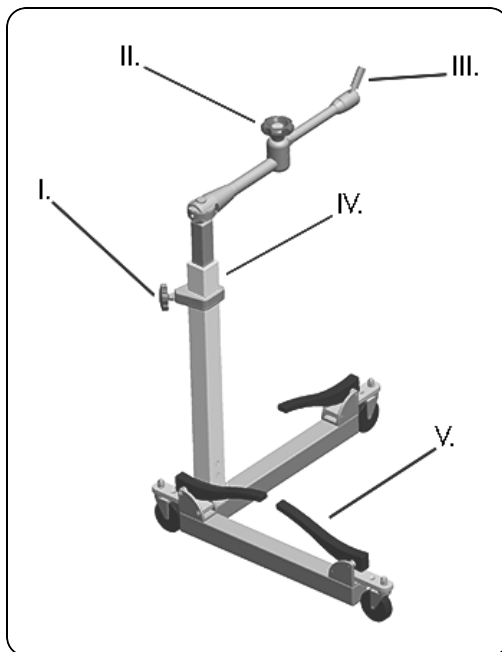
HINWEIS: Eine Zusammenfassung der klinischen Vorteile dieses Produkts finden Sie unter www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISATOR

ZUSAMMENBAUEN DES BODENGESTELLS



BENUTZUNG DES BODENGESTELLS



- I. Vertikaler Einstellknopf
- II. Armarretierknopf
- III. Befestigungsstück mit Sechskantschaft
- IV. Vertikaler Einstellschaft
- V. Radarretierhebel

1. Alle Radarretierhebel öffnen, um den Bodengestell der Arbeitsstation in die optimale Arbeitsposition zu bringen.
2. Beim Erreichen der optimalen Arbeitsposition alle Radarretierhebel herunterdrücken, um die Räder zu arretieren.
3. Um eine optimale Arbeitshöhe für den horizontalen Drehgelenk einzustellen, zuerst den vertikalen Einstellknopf lockern, dann den vertikalen Einstellschaft in die gewünschte Höhe stellen. Den vertikalen Einstellknopf anziehen, um die Position zu sichern.

WARNHINWEIS

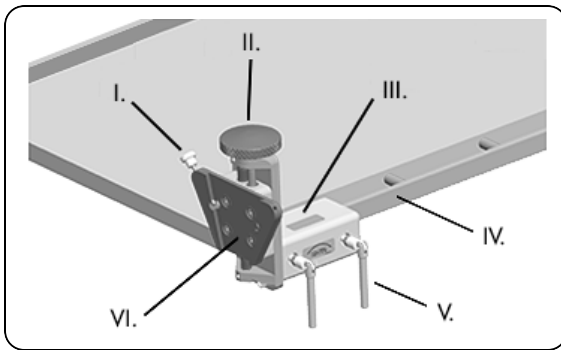
- *Dafür sorgen, dass das Befestigungssystem sicher steht.*

4. Das gewünschte Zubehör am Sechskantsschaft befestigen.
5. Zum Positionieren des Armes den Armarretierknopf lockern.
6. Nach Positionieren des Armes Armarretierknopf anziehen.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISATOR LP (EINSEITIGE BEFESTIGUNG)

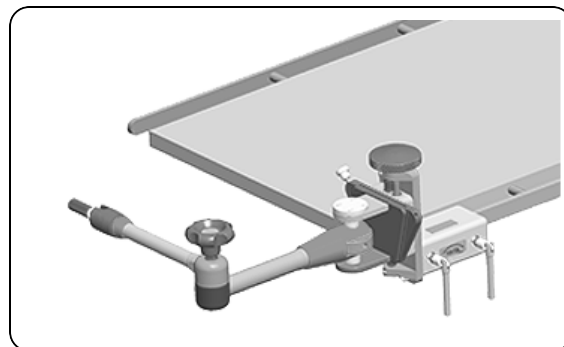
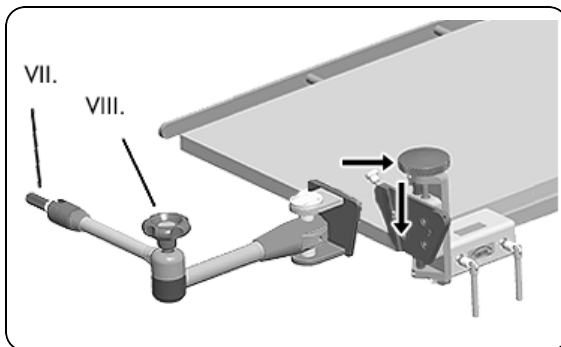
AUFSTELLEN DES ARMS (EINSEITIGE BEFESTIGUNG)

- Schienenklemmenhebel an der Tischbefestigung lockern. Tischbefestigung auf die Tischschiene hinaufschieben und Schienenklemmenhebel zur Sicherung arretieren. In Y-Richtung zentrieren.



- Stabilisator-Schnellbefestigungsknopf
- Knopf Y
- Schienenklemme
- Tischschiene
- Schienenklemmenhebel
- Stabilisator-Montageplatte
- Befestigungsstück mit Sechskantschraube
- Armarretierknopf

- Die mit Schwalbenschwanzführung versehene Montageplatte an die Montageplatte der Tischbefestigung befestigen. Mit dem Schnellbefestigungsknopf des Stabilisators sichern.



FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH

VOR DER BENUTZUNG

- Tischbefestigung an einen passenden Hakenpunkt der Tischschiene befestigen, damit sie sicher in Position bleibt.
- Sicherstellen, dass sich der Stabilisator frei bewegen kann, wenn der Arretierknopf gelockert ist und dass er sich nicht mehr bewegen kann, wenn der Arretierknopf angezogen wird.
- Hindernisfreie Bewegungsmöglichkeit im Gesamtbereich des Tisches überprüfen. Vor dem Indexieren des Tisches sicherstellen, dass sich der Stabilisator und die Tischbefestigung nicht stören.

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠️ WARNHINWEIS

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

- Alle Oberflächen mit herkömmlichen keimtötenden oder antiseptischen Lösungen wie Alkohol oder Wasserstoffperoxid desinfizieren.
- Vor dem Wiederzusammenbau und vor der Wiederbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder an der Luft trocknen lassen.











LAGERUNG UND ENTSORGUNG

⚠️ WARNHINWEIS

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

HINWEIS:

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μετατροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρείτε τη συσκευή για βλάβες, και αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη διακόψτε τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς CIVCO εξουσιοδότηση.
- Ο σταθεροποιητής έχει σχεδιαστεί και επικυρωθεί για χρήση μόνο με εξαρτήματα CIVCO. Για διατάξεις βηματικής κίνησης CIVCO και άλλα αξεσουάρ, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.
- Ο σταθεροποιητής δεν είναι αποστειρωμένος στη συσκευασία του και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής έχει καθαριστεί και 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 την παροχή σταθεροποίησης, στήριξης και χειρισμού των ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων, κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της τελικής τοποθέτησης.

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.

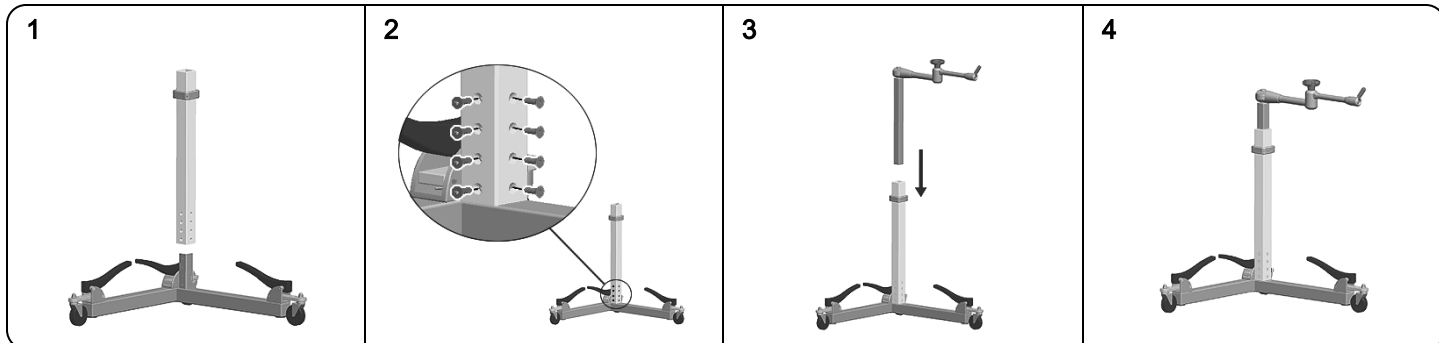
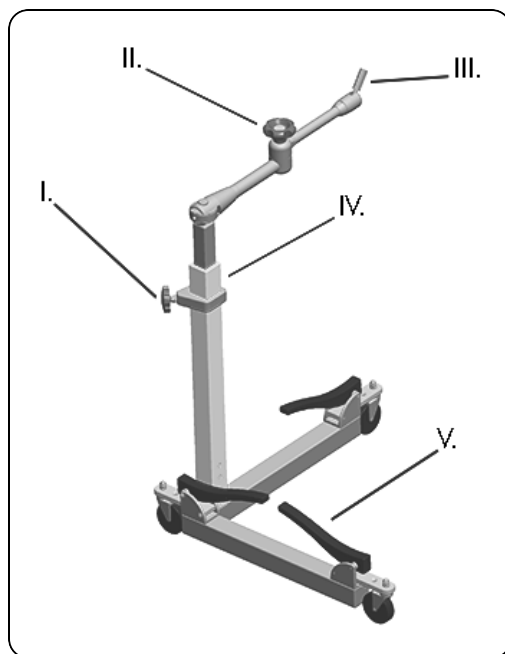
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

Ο σταθεροποιητής διαθέτει σταθερή στερέωση ενός βραχίονα με μηχανισμό κλειδώματος ενός σημείου για άμεση στερέωση του σταθεροποιητή στην επιθυμητή θέση.

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

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ MULTI-PURPOSE WORKSTATION™**ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΣΗΣ ΔΑΠΕΔΟΥ****ΧΡΗΣΗ ΒΑΣΗΣ ΔΑΠΕΔΟΥ**

- I. Κουμπί κατακόρυφης ρύθμισης
- II. Κουμπί ασφάλισης βραχίονα
- III. Άξονας εξαγωνικής διατομής για την προσάρτηση εξαρτημάτων
- IV. Άξονας ρύθμισης ύψους
- V. Μοχλός ασφάλισης τροχού

1. Απασφαλίστε όλους τους μοχλούς ασφάλισης τροχών, για να μετακινήσετε τη βάση δαπέδου του σταθμού εργασίας στη βέλτιστη θέση εργασίας.
2. Αφού τοποθετήσετε τη βάση δαπέδου στη βέλτιστη θέση εργασίας, ωθήστε τους μοχλούς ασφάλισης τροχών προς τα κάτω για να ακινητοποιήσετε τη βάση.
3. Για να ρυθμίσετε την οριζόντια περιστροφική άρθρωση στο βέλτιστο ύψος εργασίας, ξεσφίξτε πρώτα το κουμπί ρύθμισης ύψους και κατόπιν τραβήξτε τον άξονα ρύθμισης ύψους μέχρι το επιθυμητό ύψος. Σφίξτε το κουμπί ρύθμισης ύψους για να σταθεροποιήσετε τη συσκευή στο συγκεκριμένο ύψος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

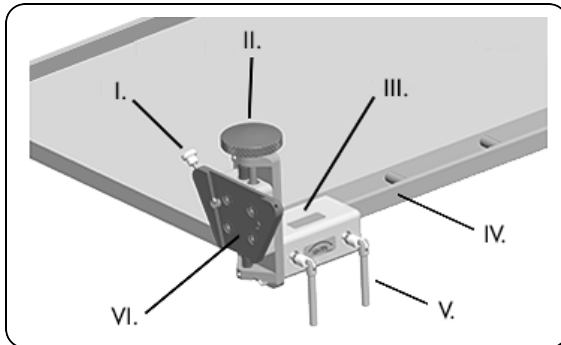
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα στερέωσης έχει ασφαλίσει καλά.

4. Προσαρτήστε το επιθυμητό εξάρτημα στον άξονα εξαγωνικής διατομής.
5. Ξεσφίξτε το ρυθμιστικό ασφάλισης βραχίονα, για να τοποθετήσετε το βραχίονα στην επιθυμητή θέση.
6. Σφίξτε το ρυθμιστικό ασφάλισης βραχίονα για να σταθεροποιήσετε το βραχίονα στη συγκεκριμένη θέση.

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ LP (ΣΤΗΡΙΞΗ ΣΤΗ ΜΙΑ ΠΛΕΥΡΑ)

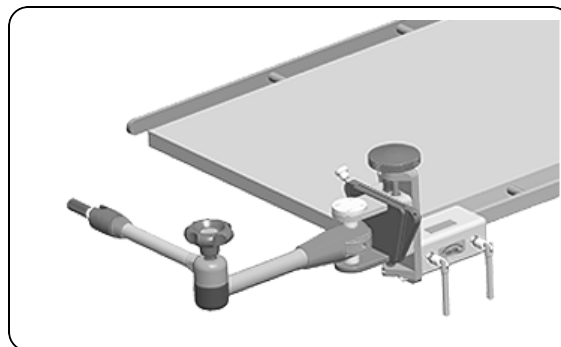
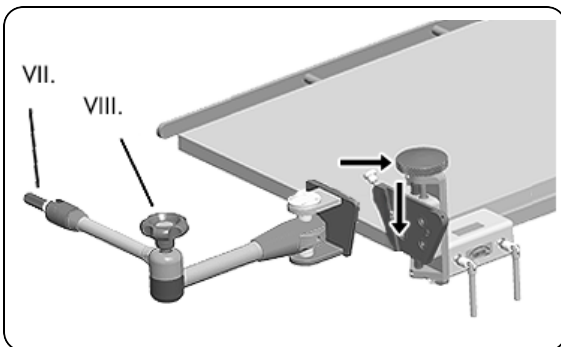
ΑΡΧΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΒΡΑΧΙΟΝΑ (ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΕ ΜΙΑ ΠΛΕΥΡΑ)

1. Ξεσφίξτε τους μοχλούς του σφιγκτήρα ράγας της βάσης στερέωσης του τραπέζιου. Σύρετε τη βάση στερέωσης πάνω στη ράγα τραπέζιου και κατόπιν σφίξτε τους μοχλούς σφιγκτήρα για να την ακινητοποιήσετε στη συγκεκριμένη θέση. Ρυθμίστε το ρυθμιστικό Υ στη μεσαία θέση.



- I. Κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή
- II. Κουμπί Υ
- III. Σφιγκτήρας ράγας
- IV. Ράγα τραπέζιου
- V. Μοχλοί σφιγκτήρα ράγας
- VI. Πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή
- VII. Άξονας εξαγωνικής διατομής για την προσάρτηση εξαρτημάτων
- VIII. Κουμπί ασφάλισης βραχίονα

7. Προσαρμόστε την αρθρωτή πλάκα στερέωσης στη συζυγή πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή της βάσης τραπέζιου. Ασφαλίστε με το κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή.



ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Προσαρτήστε τη βάση τραπέζιου στο κατάλληλο σημείο σύσφιξης των ραγών τραπέζιου και βεβαιωθείτε ότι παραμένει σταθερά στη θέση αυτή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής κινείται ελεύθερα όταν ξεσφίγγετε το κουμπί ασφάλισης και ακινητοποιείται όταν σφίγγετε το κουμπί ασφάλισης.
- Εκτελέστε έλεγχο καλής λειτουργίας του τραπέζιου. Πρωτού δεικτοδοτήσετε το τραπέζι, βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής και η βάση τραπέζιου δεν παρεμποδίζουν το ένα το άλλο.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

1. Απολυμαίνετε όλες τις επιφάνειες με μαντηλάκια εμβαπτισμένα σε ένα κοινό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό διάλυμα, όπως π.χ. οινόπνευμα ή υπεροξειδίο του υδρογόνου («οξυζενέ»).
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση και τη χρήση.











ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

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

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.
- המייצב מיועד ומאומת לשימוש עם אביזרי CIVCO. עבור מנעי צד של CIVCO ואביזרים אחרים, בקר בכתובת www.CIVCO.com.
- המייצב ארוז באופן לא סטרילי ומיועד לשימוש חוזר. כדי להימנע מזיהום אפשרי למטופל, ודא שהמייצב 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 לספק קיבוע, תמיכה והפעלה של מכשירי בדיקה של הדמיית אולטרסאונד תוך-רקטליים במהלך הכנסה ומיקום סופי.

התוויות לשימוש

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

אוכלוסיית מטופלים

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

משתמשים מיועדים

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

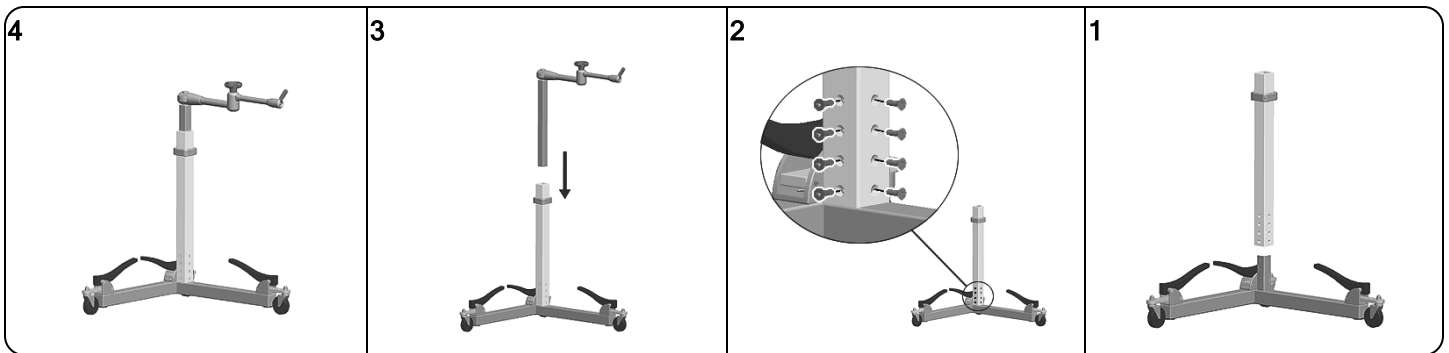
מאפייני ביצועים

מייצב כולל קיבוע זרוע יחידה עם מנגנון נעילה חד-נקבי כדי לתקן באופן מיידי את המייצב במצב הרצוי.

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

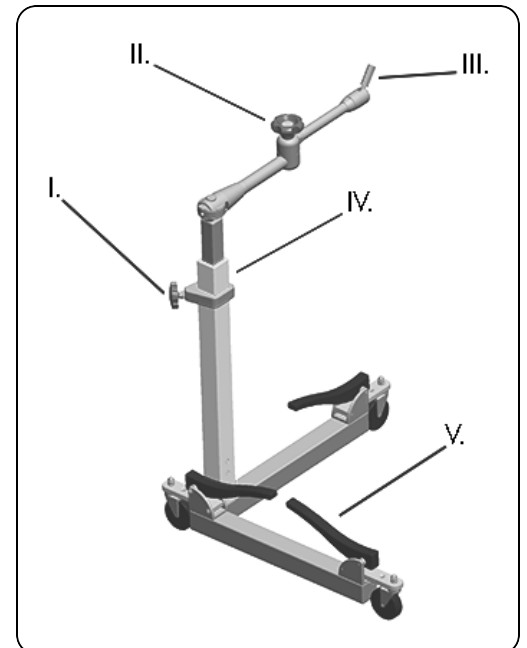
MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER

הרכבת מעמד רצפה



שימוש במעמד רצפה

- .I כפתורי כוונון אנכי
- .II כפתור נעילת זרוע
- .III חיבור ידיית בצורת משושה
- .IV ידית כוונון אנכי
- .V ידית נעילת גלגל



1. בטל את הנעילה של כל ידיות נעילת הגלגלים כדי להזיז את המעמד המונח על הרצפה של תחנת העבודה למיקום עבודה מיטבי.
2. כאשר הגעת למיקום העבודה המיטבי, דחוף את ידיות נעילת הגלגלים כלפי מטה כדי לאבטח.
3. כדי לכוונן את גובה ההפעלה המיטבי עבור חיבור סביבול אופקי, שחרר תחילה כפתור כוונון אנכי ולאחר מכן הרם ידית כוונון אנכי לגובה הרצוי. הדק את כפתור הכוונון האנכי כדי להצמיד.

אזהרה 

■ ודא שמערכת התלייה מאובטחת.

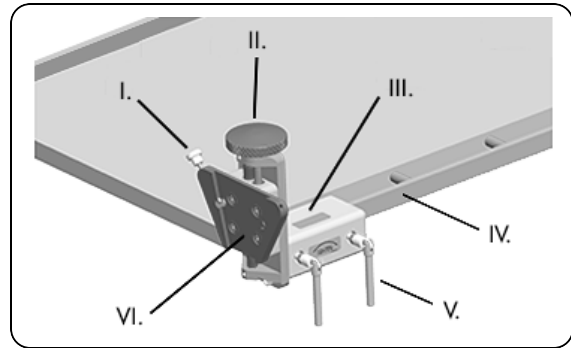
4. חבר אביזר רצוי לידיית בצורת משושה.
5. שחרר את כפתור נעילת הזרוע כדי למקם את הזרוע.
6. הדק את כפתור נעילת הזרוע כדי להצמיד למקום.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER LP (התקן תלייה חד-צדדי)

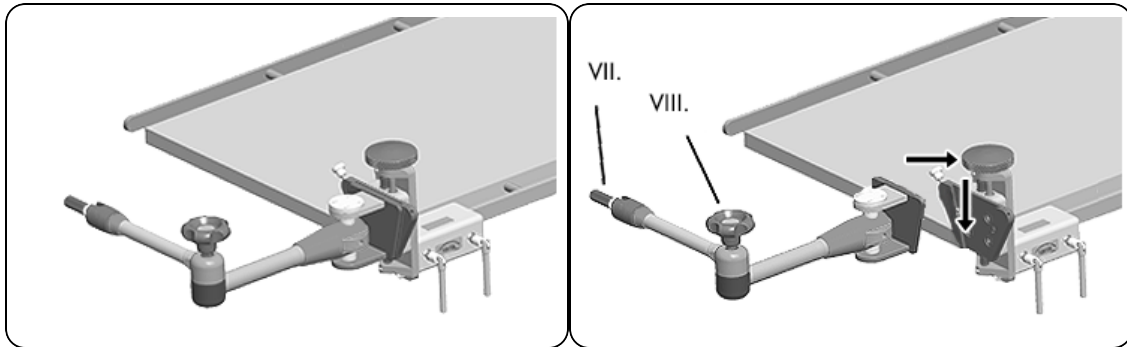
התקנת זרוע (התקן תלייה חד-צדדי)

1. שחרר את ידידות תפס המסילה מהתקן התלייה על השולחן. החלק את התקן התלייה על השולחן אל מסילת השולחן והדק את ידידות תפס המסילה כדי להצמיד. מרכז את כוונון ה-Y.

- I. כפתור חיבור מהיר של מייצב
- II. כפתור Y
- III. תפס מסילה
- IV. מסילת שולחן
- V. ידידות תפס מסילה
- VI. לוח תליית מייצב
- VII. חיבור ידידת בצורת משושה
- VIII. כפתור נעילת זרוע



7. התקן לוח תלייה המחובר באמצעות שגמים ללוח התלייה של המייצב התואם על התקן התלייה על השולחן. הדק בעזרת כפתור חיבור מהיר של מייצב.



בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

לפני השימוש

- חבר התקן תלייה על השולחן בנקודת הידוק מתאימה במסילות השולחן כדי לוודא שיישאר במקומו מבלי לזוז.
- ודא שהמייצב נע בחופשיות כאשר כפתור הנעילה משוחרר ומאובטח היטב כאשר כפתור הנעילה מהודק.
- בצע בדיקת מרחק של השולחן. לפני יצירת האינדקס של השולחן, ודא שהמייצב והתקן התלייה על השולחן אינם מפריעים.

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 המתמך בין השימושים.
- הליכי מחזור אלה אומתו ליעילות והתאמה. הצידוד עלול להיפגע מהעברת זיהומים בשל מחזור לא נאות.
- אין להכניס למכשיר שטיפה מכני.
- אין להשתמש בתחמוצת אתילן או באוטוקלאב כדי לעקר.

1. חטא את כל המשטחים בעזרת תמיסה קוטלת חיידקים או תמיסת חיטוי נפוצה, כגון אלכוהול או מימן על-חמצני.
2. נגב לייבוש בעזרת מטלית נטולת מוך או השאר להתייבש באוויר לפני החיבור מחדש והשימוש.











אחסון והשלכה

אזהרה ⚠

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

הערה:

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

Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	Gyártó (ISO 15223-1, 5.1.1)	Az 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.
	Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1, 5.4.3)	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	Európai megfeleléség (EU MDR 2017/745, 20. cikk)	A gyártó azon nyilatkozatát jelzi, mely szerint a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.
	Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére)	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

ÁLTALÁNOS KÉSZÜLÉKINFORMÁCIÓK

VIGYÁZAT!

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

FIGYELMEZTETÉS

- *Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.*
- *Használat előtt olvassa el és értelmezze az összes utasítást és figyelmeztetést.*
- *Használat előtt ellenőrizze a készüléket, nincs-e jele sérülésnek; ha sérülést észlel, ne használja.*
- *A berendezést a CIVCO engedélye nélkül nem szabad módosítani.*
- *A stabilizátort CIVCO tartozékokkal történő használatra tervezték és validálták. A CIVCO léptetőkről és egyéb tartozékokról a www.CIVCO.com webhelyen olvashat.*
- *A stabilizátor csomagolása nem steril, és az eszköz újra felhasználható. A beteg esetleges fertőződésének megelőzése érdekében minden egyes használat előtt gondoskodjon a stabilizátor megfelelő tisztításáról és fertőtlenítéséről. A megfelelő tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat az újrafeldolgozásról szóló szakaszban találja.*
- *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 berendezés célja a transrectalis ultrahangos képkötő szondák rögzítése, megtámasztása és manipulálása a bevezetés és a végső elhelyezés során.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Prostata - Diagnosztikai képkötés és minimálisan invazív punkciós eljárások.

Sebészeti (prostata) - Diagnosztikai képkötés 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 képkötés területén. A felhasználói csoportok többek között a következőket foglalhatják magukban: belgyógyászok, sugárterápiás onkológusok, sebészek és urológusok.

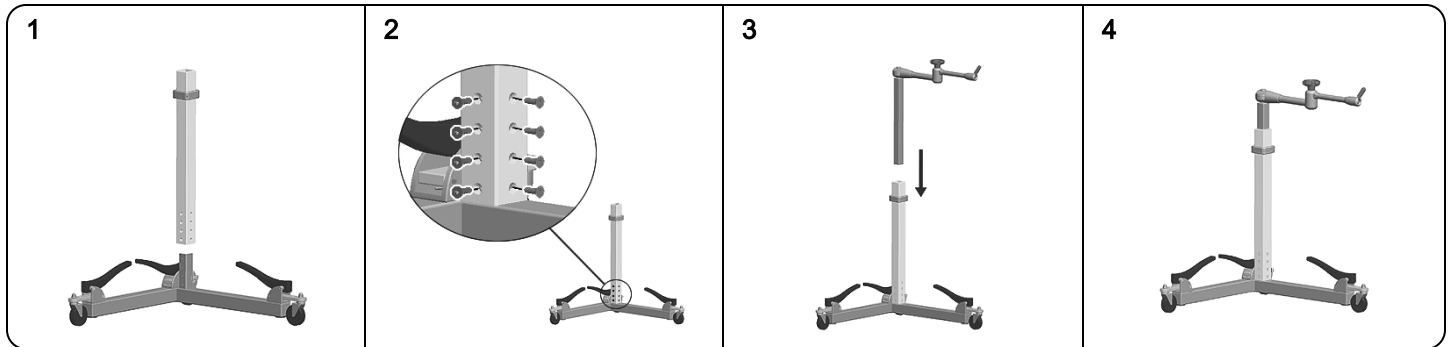
MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

A stabilizátor stabil egykaros rögzítést kínál, egyponos rögzítő mechanizmussal, hogy azonnal rögzítse a stabilizátort a kívánt helyzetben.

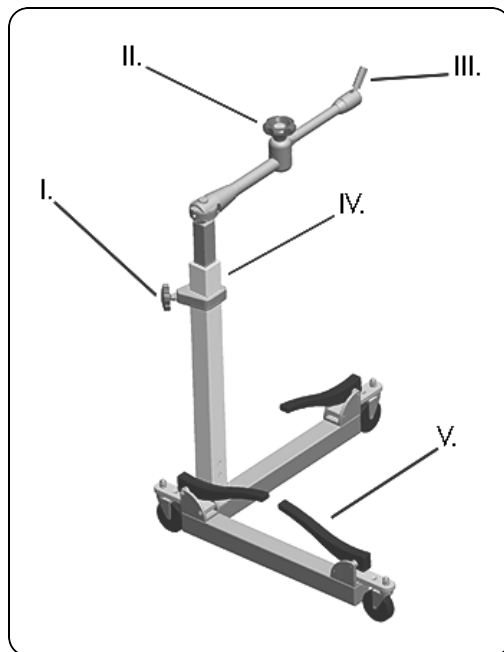
MEGJEGYZÉS: A termék klinikai előnyeinek összefoglalása a www.CIVCO.com webhelyen olvasható.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZÁTOR

A PADLÓÁLLVÁNY ÖSSZESZERELÉSE



PADLÓÁLLVÁNY HASZNÁLATA



- I. Függőleges beállító gomb
- II. Karrögzítő gomb
- III. Hatszögtengelyes rögzítés
- IV. Függőleges beállítótengely
- V. Kerék rögzítőkarja

1. Oldja ki az összes kerékrögzítő kart, hogy a munkaállomás padlóállványát optimális munkahelyzetbe tudja állítani.
2. Az optimális munkahelyzetet elérve nyomja le a kerékrögzítő karokat a rögzítéshez.
3. A vízszintes forgócsukló optimális munkamagasságának beállításához először lazítsa meg a függőleges beállító gombot, majd emelje fel a függőleges beállítótengelyt a kívánt magasságba. Szorítsa meg a függőleges beállítócsavarokat a rögzítéshez.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

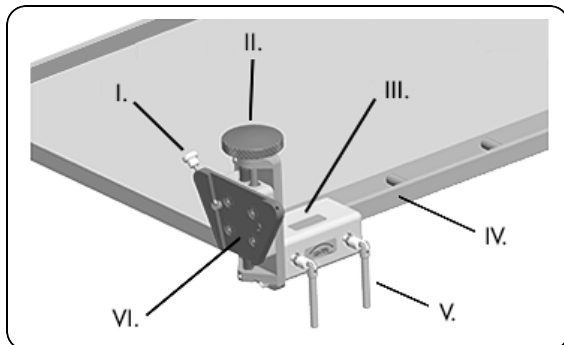
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a rögzítőrendszer biztonságos.

4. Rögzítse a kívánt tartozékot a hatszögtengelyhez.
5. Lazítsa meg a kar rögzítő gombját a kar pozicionálásához.
6. A rögzítéshez szorítsa meg a kar rögzítő gombját.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZÁTOR LP (EGYOLDALAS RÖGZÍTŐ)

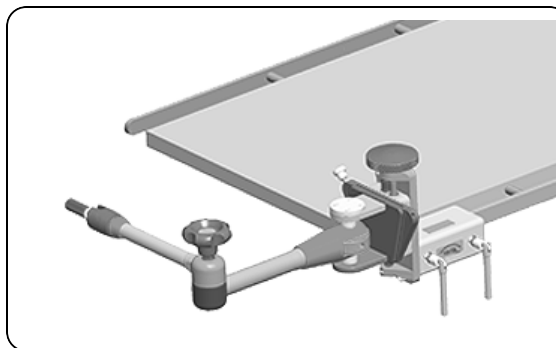
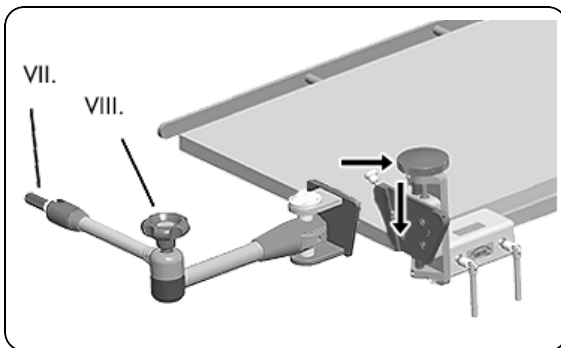
A KAR BEÁLLÍTÁSA (EGYOLDALAS RÖGZÍTÉS)

1. Lazítsa meg az asztali rögzítőn lévő sínbefogó karokat. Csúsztassa az asztali rögzítőt az asztal sínjére, és a rögzítéshez szorítsa meg a sínbefogó karokat. Állítsa középre az Y irányú szabályozást.



- I. Stabilizátor gyorscsatlakozó gombja
- II. Y gomb
- III. Sínbefogó
- IV. Asztali sín
- V. Sínbefogó karok
- VI. Stabilizátor rögzítőlemeze
- VII. Hatszögtengelyes rögzítés
- VIII. Karrögzítő gomb

7. Illesse a trapéz alakú rögzítőlemezt a stabilizátor ellenoldali rögzítőlemezére az asztali rögzítőn. Rögzítse a stabilizátor gyorscsatlakozó gombjával.



HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

HASZNÁLAT ELŐTT

- Az asztali rögzítőt egy megfelelő rögzítési ponton rögzítse az asztalsínre annak érdekében, hogy az biztonságosan a helyén maradjon.
- Ellenőrizze, hogy a stabilizátor szabadon tud-e mozogni, amikor a rögzítógomb ki van oldva, és szorosan rögzül-e, amikor a rögzítógomb meg van szorítva.
- Ellenőrizze az asztal távolságát (hézagát). Az asztal indexelése előtt ellenőrizze, hogy a stabilizátor és az asztali rögzítő nem zavarja-e egymást.

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 vizsgálólófej két használat közötti újrafeldolgozását lásd a rendszer használati utasításában.
- Ezeket az újrafeldolgozási eljárásokat a hatékonyság és kompatibilitás vonatkozásában validálták. A helytelen újrafeldolgozás miatt sérülhet a készüléke, illetve keresztszennyeződés alakulhat ki.
- Ne tegye mechanikus mosóberendezésbe.
- A sterilizáláshoz ne használjon etilén-oxidot vagy autoklávot.

1. Az összes felületet fertőtlenítse szokásos germicid vagy antiszeptikus oldattal, például alkohollal vagy hidrogén-peroxiddal.
2. Az újbóli összeszerelés és használat előtt szőszmentes ruhával törölje le, vagy hagyja levegőn megszáradni.



TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

MEGJEGYZÉS:


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

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

INFORMASI PERALATAN UMUM

PERINGATAN

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

 **PERINGATAN**

- Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.
- Sebelum digunakan, baca dan pahami semua petunjuk dan peringatan.
- Sebelum digunakan, periksa perangkat apakah ada tanda-tanda kerusakan, jangan gunakan jika ada kerusakan.
- Peralatan tidak boleh dimodifikasi tanpa otorisasi CIVCO.
- Penstabil dirancang dan divalidasi untuk digunakan hanya dengan aksesoris CIVCO. Untuk stepper CIVCO dan aksesoris lainnya, kunjungi www.CIVCO.com.
- Penstabil dikemas nonsteril dan dapat digunakan kembali. Untuk menghindari kemungkinan kontaminasi pada pasien, pastikan penstabil 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 memberikan fiksasi, dukungan, dan manipulasi pemindai pencitraan ultrasonografi transrektal selama pemasangan dan penempatan akhir.

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.

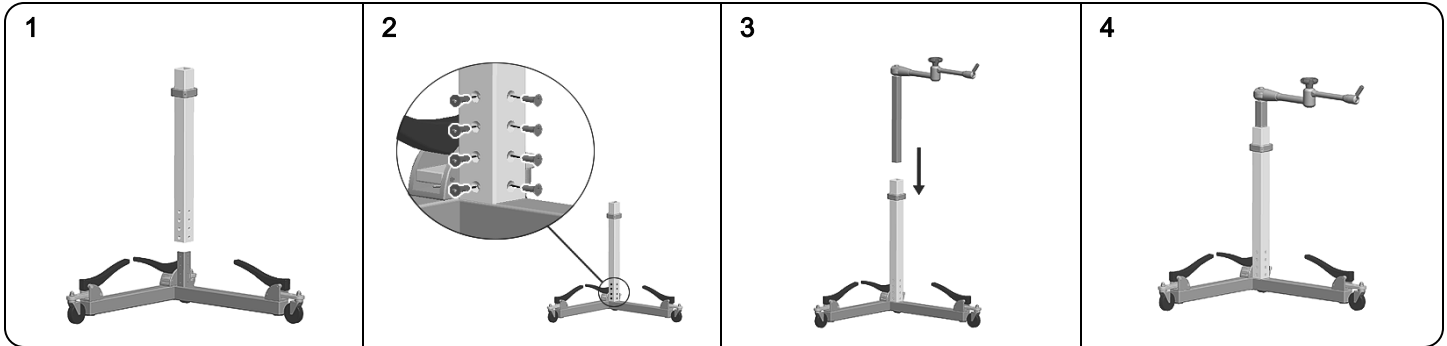
KARAKTERISTIK KINERJA

Stabilizer memiliki fitur fiksasi single-arm yang stabil dengan mekanisme penguncian satu titik untuk secara instan memperbaiki stabilizer di posisi yang diinginkan.

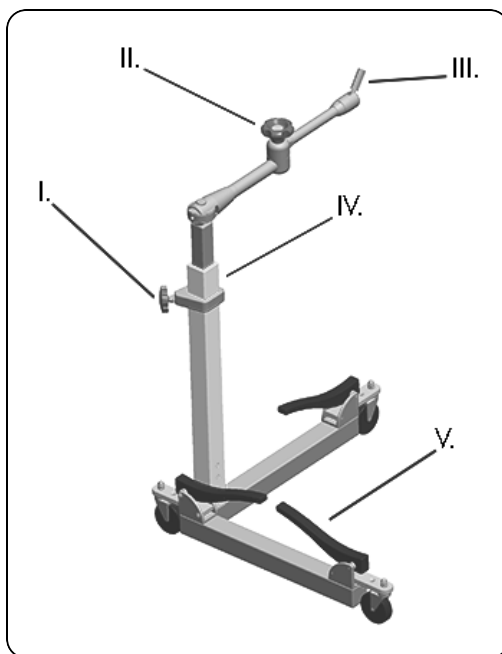
CATATAN: Untuk ringkasan manfaat klinis untuk produk ini, kunjungi www.CIVCO.com.

PENSTABIL MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

MERAKIT DUDUKAN LANTAI



MENGGUNAKAN DUDUKAN LANTAI



- I. Tombol Penyesuaian Vertikal
- II. Tombol Penguncian Lengan
- III. Lampiran Poros Hex
- IV. Tombol Penyesuaian Poros
- V. Tuas Penguncian Roda

1. Buka kunci semua tuas pengunci roda untuk memindahkan kaki tempat kerja ke posisi kerja yang optimal.
2. Ketika dalam posisi kerja optimal, tekan tuas pengunci roda ke bawah untuk mengunci.
3. Untuk mengatur ketinggian kerja optimal untuk sambungan putar horizontal, pertama-tama kendurkan tombol penyesuaian vertikal, lalu angkat poros penyesuaian vertikal ke ketinggian yang diinginkan. Kencangkan kenop untuk mengamankan Penyesuaian Vertikal.

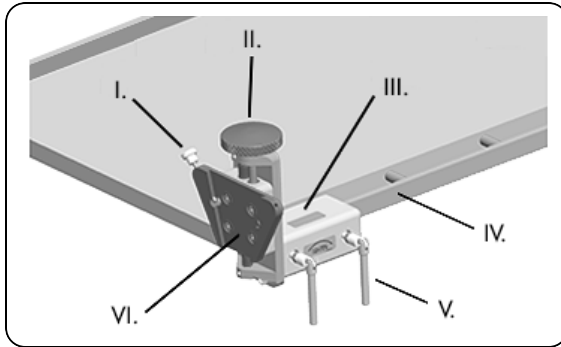
PERINGATAN

- Pastikan sistem dudukan aman.

4. Pasang aksesoris yang diinginkan ke poros hex.
5. Kendurkan tombol penguncian lengan ke lengan posisi.
6. Kencangkan tombol penguncian untuk mengunci posisinya.

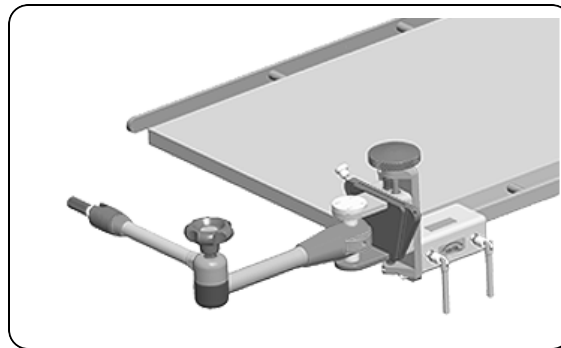
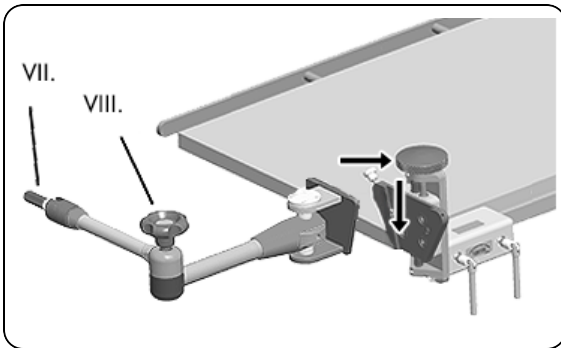
PENSTABIL MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ LP (DUDUKAN MEJA SATU SISI)**MENYIAPKAN LENGAN (DUDUKAN SATU SISI)**

1. Kendurkan penjepit rel tuas pada dudukan meja. Geser meja ke rel meja, lalu kencangkan tuas klem rel untuk menguncinya. Pusatkan penyesuaian Y.



- I. Tombol Sambung Cepat Penstabil
- II. Tombol Y
- III. Klem Rel
- IV. Rel Meja
- V. Tuas Klem Rel
- VI. Pelat Dudukan Penstabil
- VII. Lampiran Poros Hex
- VIII. Tombol Penguncian Lengan

7. Pasang dengan pas pelat pemasangan untuk mencocokkan plat pemasangan penstabil di dudukan meja. Kencangkan dengan tombol koneksi cepat penstabil.

**PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN****SEBELUM DIGUNAKAN**

- Pasang dudukan meja pada titik penjepit yang sesuai di rel meja untuk memastikan posisinya tetap terkunci.
- Pastikan penstabil bergerak bebas ketika tombol penguncian dikendurkan, dan terkunci dengan baik ketika mengunci tombol penguncian dikencangkan.
- Lakukan pemeriksaan jarak meja. Sebelum mengindeks meja, pastikan stabilizer dan pemasangan meja tidak mengganggu.

MEMPROSES ULANG**⚠ PERINGATAN**

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











1. Desinfeksi semua permukaan dengan larutan pembasmi kuman atau antiseptik umum, seperti alkohol atau hidrogen peroksida.
2. Lap kering dengan kain bebas serat atau keringkan dengan udara sebelum dipasang kembali dan digunakan.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN**⚠ PERINGATAN**

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

CATATAN:

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

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

INFORMAZIONI GENERALI SULLE APPARECCHIATURE

CAUTELA

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

AVVERTENZA

- Prima dell'uso occorre ricevere una formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Prima dell'uso, leggere e comprendere tutte le istruzioni e le avvertenze.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. In caso di danni evidenti, non utilizzarlo.
- L'apparecchiatura non deve essere modificata senza l'autorizzazione di CIVCO.
- Lo stabilizzatore è pensato e convalidato per l'uso con gli accessori CIVCO. Per i dispositivi passo-passo CIVCO e altri accessori, visitare www.CIVCO.com.
- Lo stabilizzatore è confezionato non sterile e può essere riutilizzato. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che lo stabilizzatore sia adeguatamente pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo. Consultare la sezione sulla rigenerazione per istruzioni su come pulire e disinfettare correttamente.
- 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 ha lo scopo di garantire il fissaggio, il supporto e la manipolazione delle sonde per ecografia transrettale durante l'inserimento e il posizionamento finale.

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.

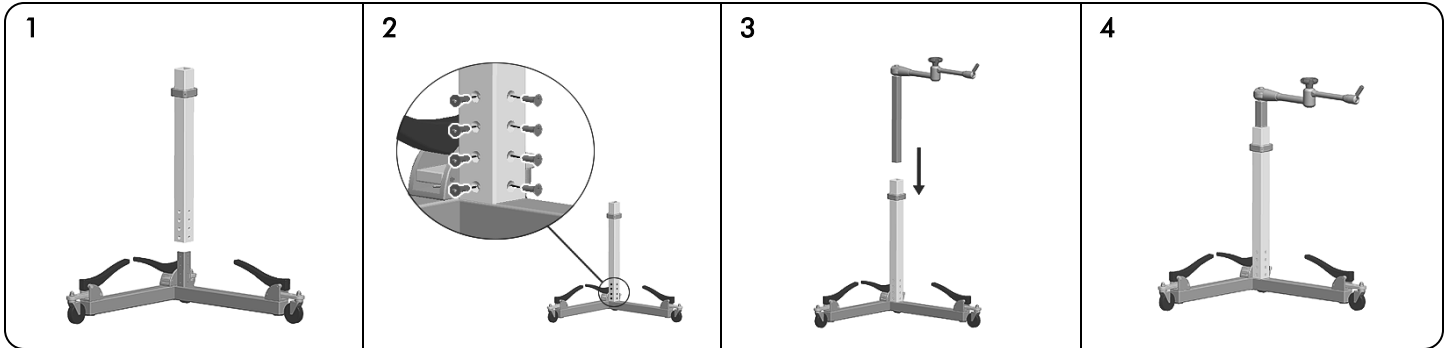
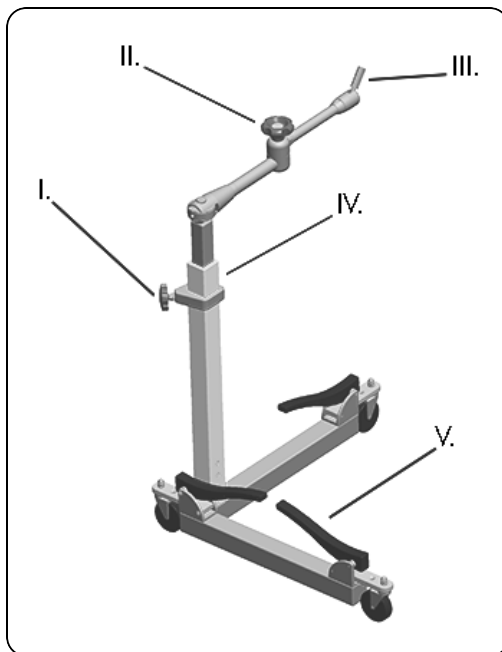
UTENTI PREVISTI

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

Lo stabilizzatore presenta una fissazione a braccio singolo stabile con un meccanismo di bloccaggio a punto singolo per fissare istantaneamente lo stabilizzatore nella posizione desiderata.

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

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZZATORE**MONTAGGIO DEL SUPPORTO PER PAVIMENTO****UTILIZZO DEL SUPPORTO PER PAVIMENTO**

- I. Manopola di regolazione verticale
- II. Manopola di Bloccaggio Braccio
- III. Sede dell'Asta Esagonale
- IV. Asta di Regolazione Verticale
- V. Leva di Bloccaggio Ruota

1. Sbloccare tutte le leve di bloccaggio delle ruote per spostare il supporto per pavimento della stazione di lavoro nella posizione di lavoro ottimale.
2. Una volta raggiunta la posizione ottimale, spingere verso il basso le leve per bloccare le ruote.
3. Per regolare l'altezza di lavoro ottimale del giunto girevole orizzontale, svitare prima la manopola di regolazione verticale, poi sollevare l'asta di regolazione verticale fino a raggiungere l'altezza desiderata. Avvitare la manopola di regolazione verticale per bloccare il sistema.

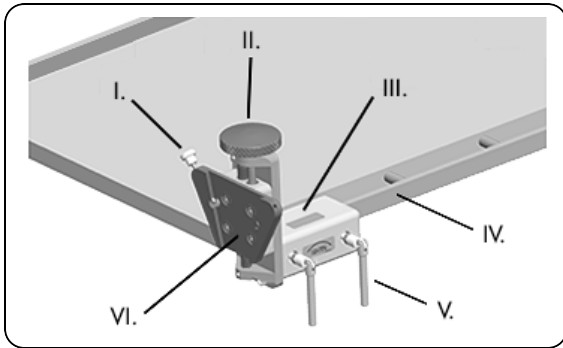
⚠️ AVVERTENZA

- Assicurarsi che il sistema sia stabile.

4. Montare l'accessorio desiderato sull'asta esagonale.
5. Svitare la manopola di bloccaggio del braccio per ottenere la posizione ottimale.
6. Avvitare la manopola di bloccaggio del braccio per bloccarne la posizione.

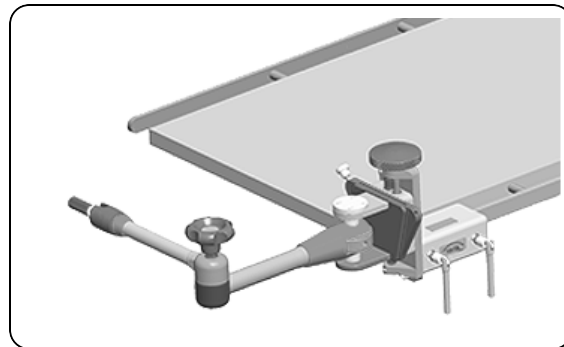
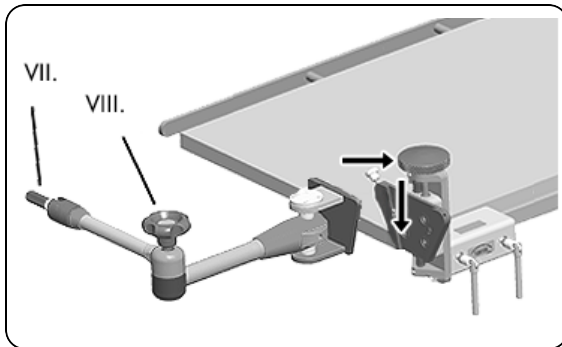
MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZZATORE LP (SUPPORTO DA TAVOLO A LATO SINGOLO)**MONTAGGIO DEL BRACCIO (SUPPORTO MONOLATERALE)**

1. Allentare le leve del morsetto di accoppiamento alla guida poste sul supporto del tavolo. Far scivolare il supporto del tavolo sulla guida del tavolo e fissare le leve del morsetto di accoppiamento alla guida per bloccarlo. Regolazione della manopola Y.



- I. Manopola di Fissaggio Rapido Stabilizzatore
- II. Manopola Y
- III. Morsetto di Accoppiamento alla Guida
- IV. Guida del Tavolo
- V. Leve del Morsetto di Accoppiamento alla Guida
- VI. Piastra di Fissaggio Stabilizzatore
- VII. Sede dell'Asta Esagonale
- VIII. Manopola di Bloccaggio Braccio

7. Accoppiare la piastra di fissaggio a coda di rondine alla piastra di fissaggio dello stabilizzatore sul supporto del tavolo. Bloccare avvitando la manopola di fissaggio rapido dello stabilizzatore.

**CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO****PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO**

- Fissare il supporto del tavolo ad un punto di aggancio adatto sulle guide del tavolo in modo che sia posizionato saldamente.
- Assicurarsi che lo stabilizzatore scorra liberamente quando la manopola di bloccaggio è allentata e che sia saldamente fermo quando la manopola di fissaggio è avvitata.
- Effettuare il controllo di stabilità. Prima di indicizzare il tavolo, assicurarsi che lo stabilizzatore e il supporto del tavolo non interferiscano l'uno con l'altro.

RIGENERAZIONE**⚠️ AVVERTENZA**











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

1. Disinfettare tutte le superfici con una comune soluzione germicida o antisettica, come alcool o perossido di idrogeno.
2. Asciugare con un panno senza lanugine oppure far asciugare all'aria prima del rimontaggio e dell'utilizzo.

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。
	ロットコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	ロットまたはロットを識別できるように、製造業者のロットコードを示します。
	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
	シリアル番号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	特定の医療機器を識別できるように、製造元のシリアル番号を示します。
	使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要があるということを示します。
	欧州共同体 (EU MDR 2017/745, 第20条)	製品が関連する欧州の健康、安全および環境保護法の必須要件に準拠しているという製造業者の宣言を示します。
	医療機器 (MedTechヨーロッパ・ガイダンス：MDR遵守を示す記号の使用)	本製品が医療機器であることを示します。
	数量 (IEC 60878, 2794)	包装内のピース数を示すために。

一般機器情報

注意事項

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

⚠ 使用上の注意

- 使用に先立ち、使用者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。
- 使用する前に、すべての説明と注意事項を必ず読んで理解してください。
- 装置の使用前に損傷の兆候がないことを確認し、明らかに損傷がある場合は使用しないでください。
- CIVCOの許可なく、機器を改造しないでください。
- スタビライザーは、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。CIVCOステッパーおよびその他のアクセサリに関しては、www.CIVCO.com参照ください。
- スタビライザーは、滅菌されていない状態で包装されており、再利用が可能です。患者への汚染の可能性を防止するために、各使用前にスタビライザ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、消毒の方法の説明については、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

本機器は、挿入と最終配置の際に経直腸的超音波画像診断プローブの固定、支持、操作を行えるようにすること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。

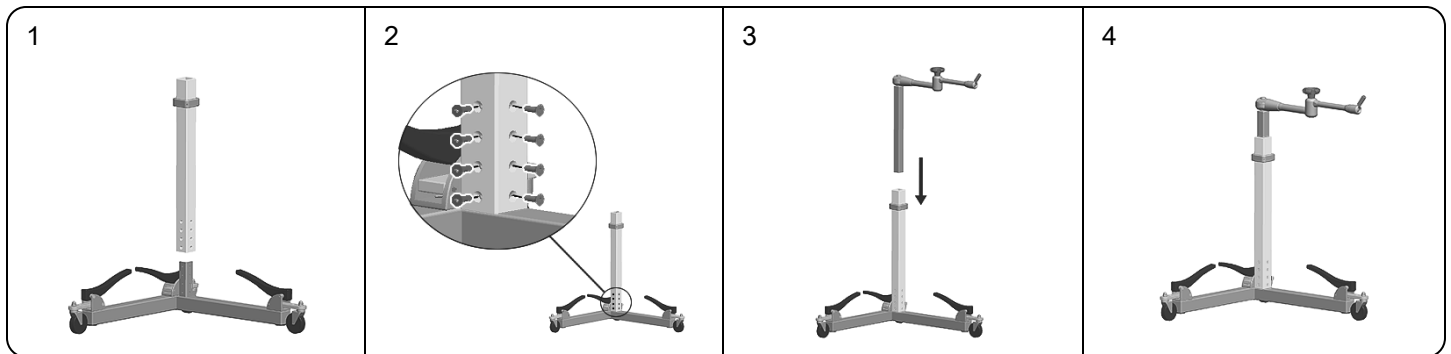
性能特性

スタビライザーは、安定したシングルアーム固定とシングルポイントロックメカニズムを備え、スタビライザーを目的的位置に即座に固定します。

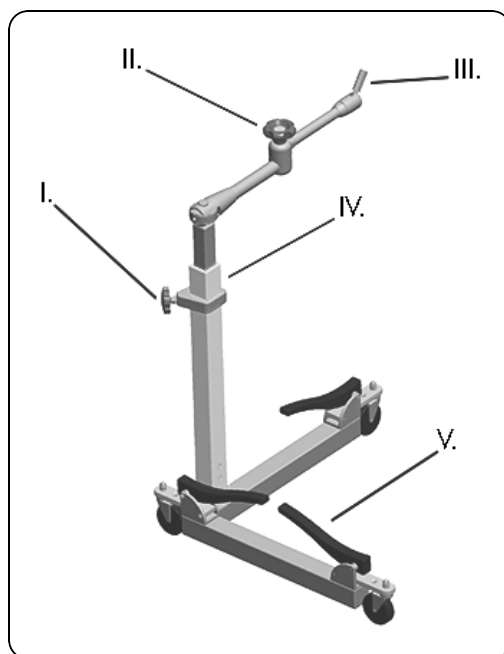
備考： 本製品の臨床的利点のサマリーはwww.CIVCO.comをご覧ください。

Multi-Purpose Workstation™ スタビライザー

フロアスタンドの組み立て



フロアスタンドの使用法



- I. 垂直調整ノブ
- II. アームロックングノブ
- III. 六角シャフトアタッチメント
- IV. 垂直調節シャフト
- V. ホイールロックングレバー

1. ホイールロックングレバーを全て解除してワークステーションフロアスタンドを最適な作業位置に動かします。
2. 最適な作業位置を決めたら、ホイールロックングレバーを押し下げ固定します。
3. 水平スィベルジョイントの最適な作業高さを調節するには、垂直調節ノブを緩めてから垂直調節シャフトを上げて適切な高さにします。垂直調節ノブをしっかりと締めます。

使用上の注意

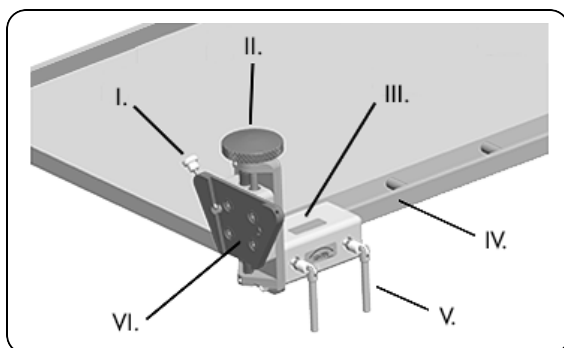
- 取り付けシステムがしっかり固定されていることを確認してください。

4. 六角シャフトにご希望の付属品を取り付けます。
5. アームロックングノブを緩めてアームを調節します。
6. アームロックングノブをしっかりと締め位置を固定します。

Multi-Purpose Workstation™ スタビライザーLP (片側取付け)

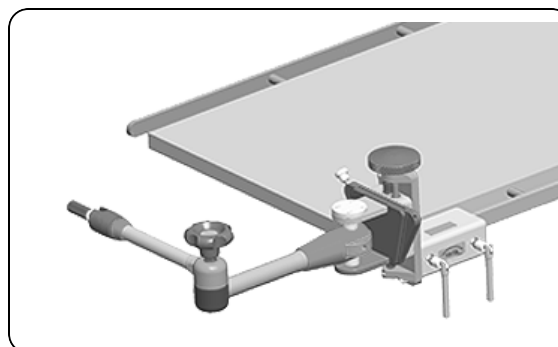
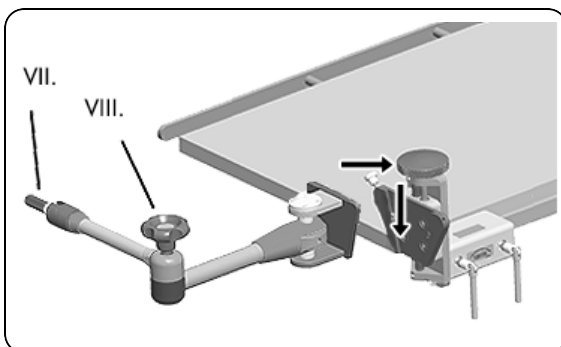
アームの準備 (片側取り付け)

1. テーブルマウントについているレールクランプのレバーを緩めます。テーブルマウントをテーブルレール上へスライドさせ、レールクランプレバーをしっかりと締めます。Y調節を中央に位置づけます。



- I. スタビライザークイック接続ノブ
- II. ノブY
- III. レールクランプ
- IV. テーブルレール
- V. レールクランプレバー
- VI. スタビライザー取り付け板
- VII. 六角シャフトアタッチメント
- VIII. アームロックングノブ

7. 鳩尾形の取り付け板を対応するテーブルマウントのスタビライザー取り付け板に合わせます。スタビライザークイック接続ノブでしっかり固定します。



機能の使用前確認

使用前の準備

- テーブルマウントをテーブルレールの適切な留め箇所に取り付け、所定の位置にしっかり固定します。
- ロッキングノブが緩められている時はスタビライザーが自由に動くこと、ロッキングノブが締まっているときはしっかり固定されていることを確認します。
- テーブルのクリアランスを確認します。テーブルに指標をつける前に、スタビライザーとテーブルマウントがぶつからないことを確認してください。

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。
- 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。











1. アルコールや過酸化水素などの一般的な殺菌剤あるいは消毒剤を使用して表面を消毒します。
2. 再組み立てと使用前には、リントフリーの布で拭き乾かすか、または空気乾燥してください。

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.
	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.
- 안정 장치는 CIVCO 부속품과 함께 사용하도록 제작 및 검증되었다. CIVCO 스테퍼와 다른 부속품에 대해서는, www.CIVCO.com을 방문하십시오.
- 안정장치는 비살균 포장되어 있으며 재사용이 가능하다. 환자의 감염 가능성을 없애기 위하여 안정장치를 사용하기 전에 이를 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 삽입 및 최종 배치 중에 경직장 초음파 영상 탐침기를 고정, 지지 및 조작할 수 있도록 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.

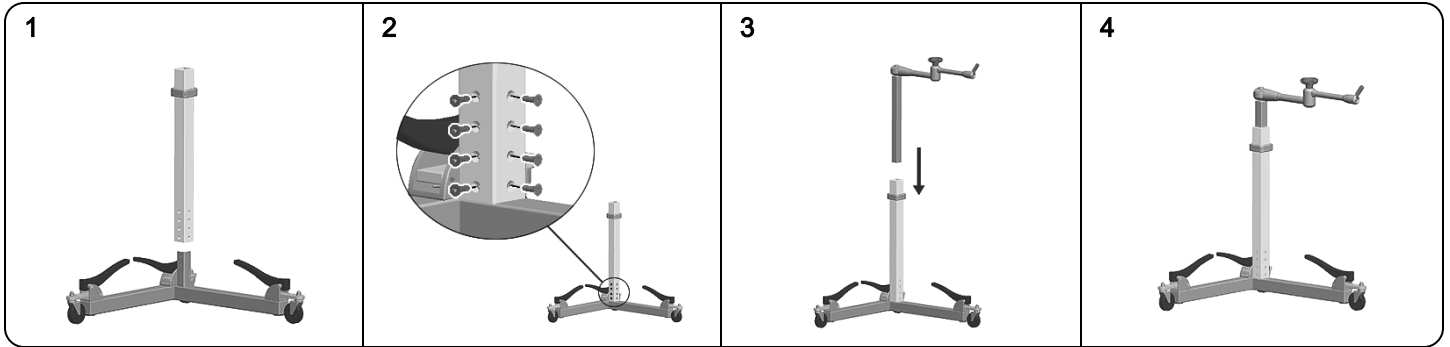
성능 특성

스테빌라이저는 스테빌라이저를 원하는 위치에 즉시 고정하기 위해 싱글 포인트 잠금 메커니즘으로 안정적인 싱글 암 고정 기능을 갖추고 있습니다.

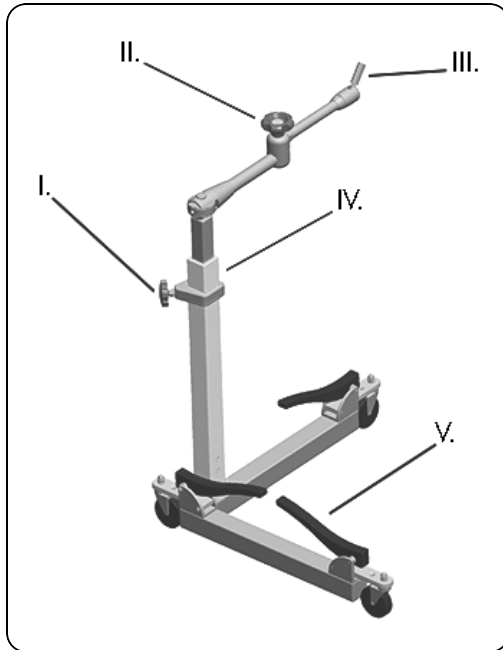
주석: 본 제품의 임상적 유용성은 www.CIVCO.com에서 확인할 수 있습니다.

다목적 워크스테이션(MULTI-PURPOSE WORKSTATION)™ 안정장치(STABILIZER)

플로어스탠드 조립



플로어스탠드 사용



- I. 수직 조절 노브
- II. 암 잠금 노브
- III. 육각 축 연결
- IV. 수직 조절 축
- V. 바퀴 잠금 레버

1. 모든 바퀴 잠금 레버를 풀고 워크스테이션 플로어스탠드를 최적의 작업 위치로 옮깁니다.
2. 최적의 작업 위치에 도달하면 바퀴 잠금 레버를 아래로 밀어 고정시킵니다.
3. 수평 스위블 이음에 맞게 최적의 작업 높이를 조절하기 위해, 먼저 수직 조절 노브를 풀 후에 수직 조절 축을 원하는 높이까지 들어 올립니다. 수직 조절 노브를 조여 고정시킵니다.

⚠ 경고

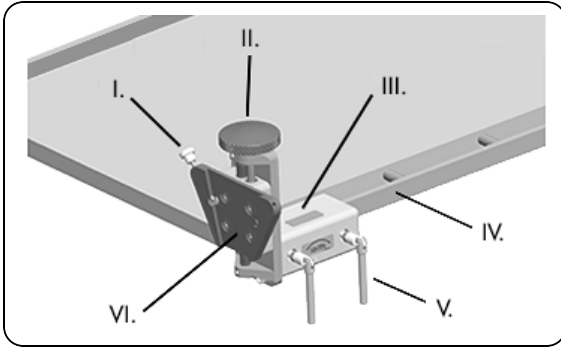
- 마운팅 시스템이 고정되었는지 확인하십시오.

4. 육각 축에 원하는 부속품을 부착합니다.
5. 암 잠금 노브를 풀어 암을 배치합니다.
6. 암 잠금 노브를 조여 위치를 고정시킵니다.

다목적 워크스테이션(MULTI-PURPOSE WORKSTATION)™ 안정장치(STABILIZER) LP (단면 설치)

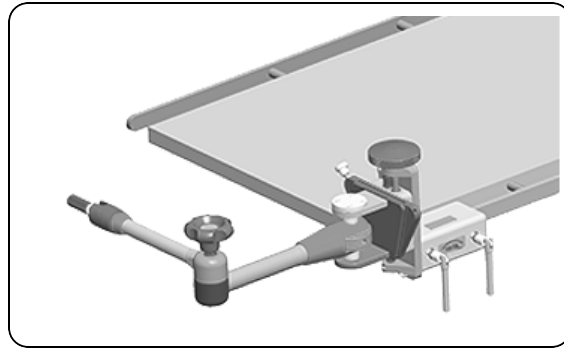
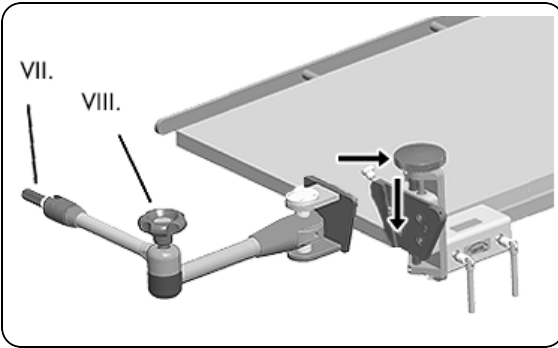
암 설치(단면 장착)

1. 테이블 마운트의 레일 클램프 레버를 폼니다. 테이블 마운트를 테이블 레일로 밀고 레일 클램프 레버를 조여서 고정시킵니다. Y 조절부를 중앙에 맞추십시오.



- I. 스테빌라이저 신속 연결 노브
- II. Y 노브
- III. 레일 클램프
- IV. 테이블 레일
- V. 레일 클램프 레버
- VI. 스테빌라이저 마운팅 플레이트

7. 도브테일 마운팅 플레이트를 테이블 마운트의 연결 스테빌라이저 마운팅 플레이트에 맞춥니다. 스테빌라이저를 신속 연결 노브로 고정시킵니다.



사용 전 기능 점검

사용 전

- 테이블 레일 상의 적절한 지점에 테이블 마운트를 장착하여 제자리에 확실히 고정되도록 확인하십시오.
- 잠금 노브를 느슨하게 하면 스테빌라이저가 자유롭게 움직이고, 잠금 노브를 조이면 스테빌라이저가 확실히 고정되는지 확인하십시오.
- 테이블 간극을 확인하십시오. 테이블 범위를 지정하기 전에, 스테빌라이저와 테이블 마운트가 방해가 되지 않는지 확인하십시오.

재처리

경고

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











1. 알코올이나 과산화수소 같은 일반적인 살균제나 소독제로 모든 표면을 살균합니다.
2. 장치를 재조립 및 사용하기 전에 보푸라기가 없는 천으로 물기를 제거하거나, 자연 건조시키십시오.

보관 및 폐기

경고

- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

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

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

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR APRĪKOJUMU

UZMANĪBU!

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

BRĪDINĀJUMS

- *Pirms lietošanas jums jābūt apmācītam ultrasonogrāfijas metožu lietošanā. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
- *Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet visus norādījumus un brīdinājumus.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju; ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci.*
- *Iekārtu nedrīkst pārveidot bez CIVCO atļaujas.*
- *Stabilizators ir izstrādāts un apstiprināts lietošanai ar CIVCO piederumiem. CIVCO soļu ierīces un citus piederumus skatiet vietnē www.CIVCO.com.*
- *Stabilizators ir iesaiņots nesterils un ir atkārtoti lietojams. Lai izvairītos no iespējamās pacienta inficēšanās, pirms katras lietošanas pārliecinieties, vai stabilizators ir pareizi notīrīts un dezinficēts. 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

Iekārta ir paredzēta transrektālo ultraskaņas attēlveidošanas zonžu fiksēšanai, atbalstam un darbībām ievadīšanas un galīgās ievietošanas 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.

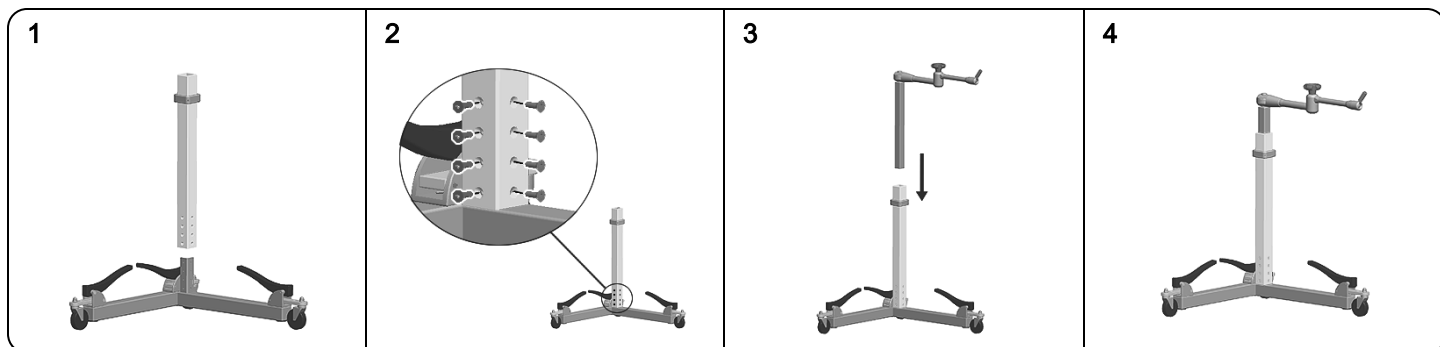
DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

Stabilizatoram ir stabila vienas rokas fiksācija ar viena punkta bloķēšanas mehānismu, lai nekavējoties nostiprinātu stabilizatoru vēlamajā pozīcijā.

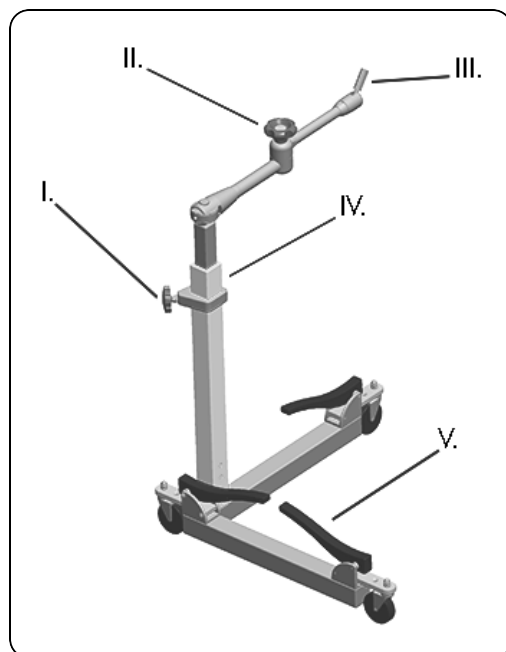
PIEZĪME: Šī izstrādājuma klīnisko priekšrocību kopsavilkumu skatiet tīmekļa vietnē www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZATORS

GRĪDAS STATĪVA MONTĀŽA



GRĪDAS STATĪVA IZMANTOŠANA



- I. Vertikālās regulēšanas poga
- II. Sviras fiksēšanas poga
- III. Sešstūra ass stiprinājums
- IV. Vertikālās regulēšanas ass
- V. Riteņu fiksēšanas svira

1. Atbloķējiet visas riteņu fiksēšanas sviras, lai pārvietotu darbstacijas grīdas statīvu optimālā darba stāvoklī.
2. Kad ir iegūts optimāls darba stāvoklis, nospiediet riteņu fiksēšanas sviras uz leju, lai nostiprinātu.
3. Lai noregulētu horizontālā šarnīrsavienojuma optimālo darba augstumu, vispirms atskrūvējiet vertikālās regulēšanas pogu un pēc tam paceliet vertikālās regulēšanas asi vēlamo augstumā. Lai nostiprinātu, pievelciet vertikālās regulēšanas pogu.

**BRĪDINĀJUMS**

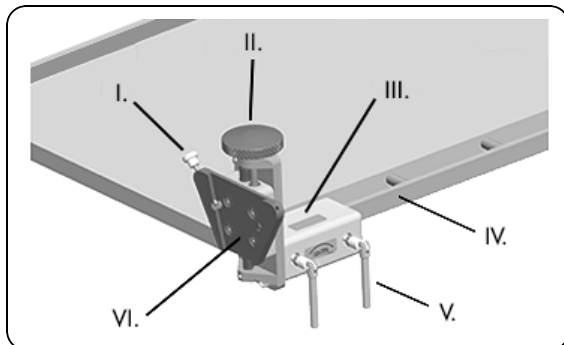
- Pārbaudiet, vai stiprināšanas sistēma ir droša.

4. Piestipriniet vēlamo piederumu pie sešstūra ass.
5. Lai novietotu sviru, atskrūvējiet sviras fiksēšanas pogu.
6. Lai nostiprinātu pozīciju, pievelciet sviras fiksēšanas pogu.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZATORS (VIENPUSĒJS GALDA STIPRINĀJUMS)

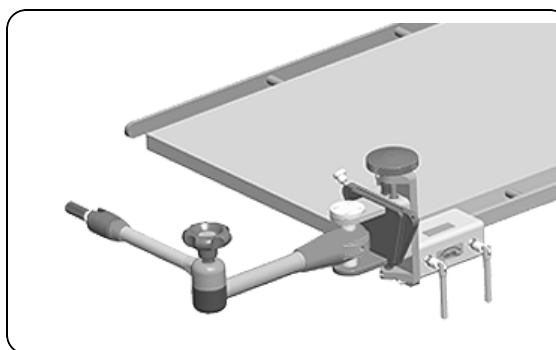
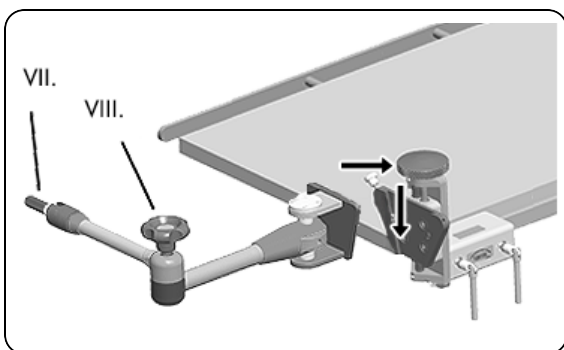
SVIRAS IESTATĪŠANA (VIENPUSĒJS STIPRINĀJUMS)

1. Atskrūvējiet vadotnes skavas sviras uz galda stiprinājuma. Lai nostiprinātu, bīdīet galda stiprinājumu uz galda vadotnes un pievelciet vadotnes skavas sviras. Centrējiet Y veida savienotājdetaļu.



- I. Stabilizatora ātrās savienošanas poga
- II. Y poga
- III. Vadotnes skava
- IV. Galda vadotne
- V. Vadotnes skavas sviras
- VI. Stabilizatora montāžas plāksne
- VII. Sešstūra ass stiprinājums
- VIII. Sviras fiksēšanas poga

7. Uzstādiet bezdelīgastes montāžas plāksni uz savienojošās stabilizatora montāžas plāksnes, kas atrodas uz galda stiprinājuma. Nostipriniet ar stabilizatora ātrās savienošanas pogu.



DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

PIRMS LIETOŠANAS

- Piestipriniet galda stiprinājumu piemērotā stiprināšanas vietā pie galda vadotnēm, lai nodrošinātu tā stingru atrašanos savā vietā.
- Gādājiet, lai stabilizatoru varētu brīvi pārvietot, ja ir atskrūvēta fiksēšanas poga, un tas būtu stingri nostiprināts, ja fiksēšanas poga ir pievilkta.
- Pārbaudiet attālumu līdz galdam. Pirms galda pakāpeniskās pārvietošanas pārbaudiet, vai stabilizators un galda stiprinājums nerada traucējumus.

APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

1. Dezinficējiet visas virsmas ar standarta baktericīdu vai antiseptisko šķīdumu, piemēram, spirtu vai ūdeņraža peroksīdu.
2. Pirms montāžas un izmantošanas noslaukiet sausu ar drānu bez plūksnām vai ļaujiet nožūt.











UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

PIEZĪME:

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

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

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.
- Stabilizatorius yra sukurtas ir patvirtintas naudoti su CIVCO priedais. Norėdami sužinoti apie CIVCO pažingsninius leistus ir kitus priedus, apsilankykite www.CIVCO.com.
- Stabilizatorius yra supakuotas nesteriliai ir yra daugkartinio naudojimo. Kad išvengtumėte galimo paciento užteršimo, prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad stabilizatorius yra tinkamai išvalytas ir dezinfekuotas. 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 yra skirta transrektalinių ultragarsinių vaizdo sondų nutaikymui, palaikymui ir manipuliavimui jų įdėjimo ir galutinio padėties nustatymo 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.

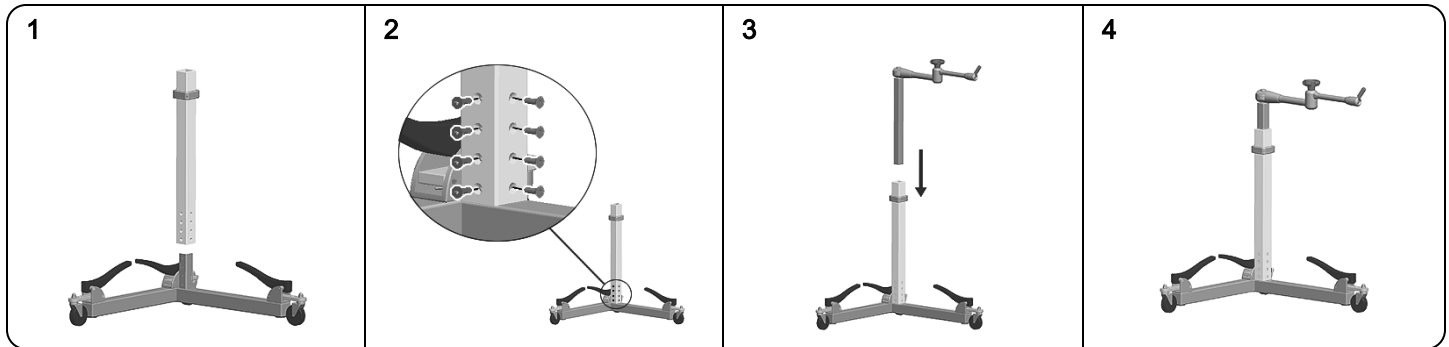
NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Stabilizatorius pasižymi stabilia vienos rankos fiksacija su vieno taško fiksavimo mechanizmu, kad stabilizatorių būtų galima iškart pritvirtinti norimoje padėtyje.

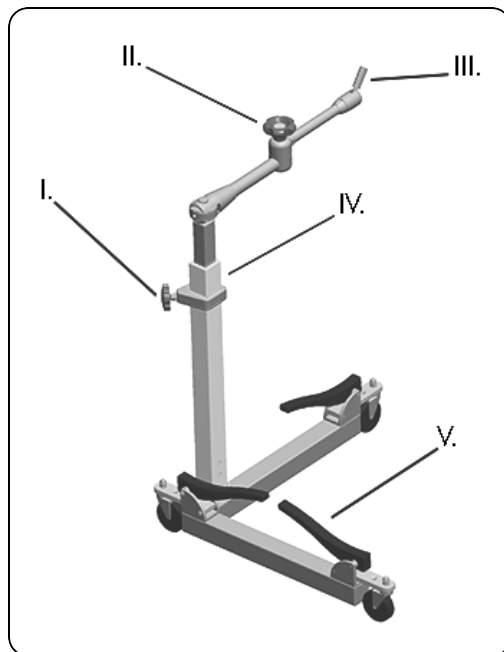
PASTABA: Norėdami gauti šio produkto klinikinės naudos santrauką, apsilankykite www.CIVCO.com.

„MULTI-PURPOSE WORKSTATION™“ STABILIZATORIUS

GRINDINIO STOVO SURINKIMAS



GRINDINIO STOVO NAUDOJIMAS



- I. Vertikalaus reguliavimo rankenėlė
- II. Strėlės fiksavimo rankenėlė
- III. Šešiabriaunio veleno tvirtinimas
- IV. Vertikalus reguliavimo velenas
- V. Rato fiksavimo svirtis

1. Atlaisvinkite visas ratų fiksavimo svirtis, kad galėtumėte darbo vietą perkelti į optimalią darbinę padėtį.
2. Pasiekę optimalią darbinę padėtį, nuspauskite ratų fiksavimo svirtis žemyn, kad užtvirtintumėte.
3. Norėdami sureguliuoti optimalų horizontalaus pasukamojo sujungimo darbinį aukštį, pirmiausia atlaisvinkite vertikalaus reguliavimo rankenėlę, tada pakelkite vertikalaus reguliavimo veleną iki norimo aukščio. Priveržkite vertikalaus reguliavimo rankenėlę, kad pritvirtintumėte.

ĮSPĖJIMAS

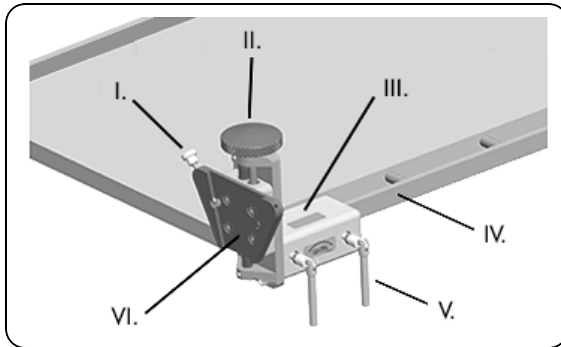
- Pasirūpinkite, kad tvirtinimo sistema būtų saugi.

4. Pritvirtinkite norimą priedą prie šešiabriaunio veleno.
5. Atlaisvinkite strėlės fiksavimo rankenėlę, kad galėtumėte nustatyti strėlės padėtį.
6. Priveržkite strėlės fiksavimo rankenėlę į tvirtą padėtį.

„MULTI-PURPOSE WORKSTATION™“ STABILIZATORIUS LP (VIENPUSIS MONTAVIMAS)

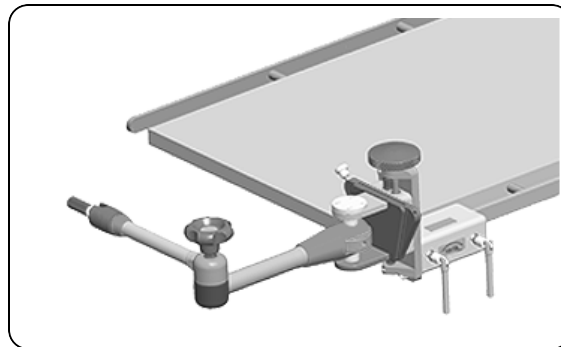
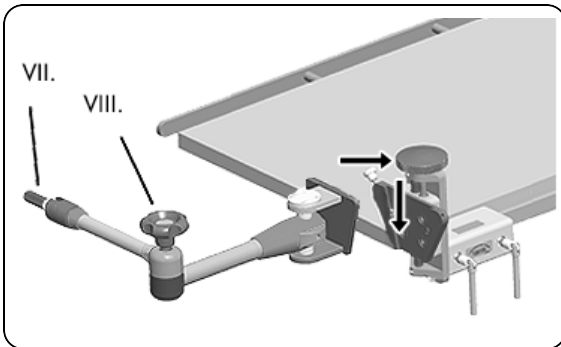
STRĖLĖS NUSTATYMAS (VIENPUSIS TVIRTINIMAS)

1. Atlaisvinkite bėgelių gnybtus ant stalo tvirtinimo. Stumkite stalo laikiklį ant stalo bėgelio ir užfiksuokite bėgelių gnybtų svirtis. Centruokite Y sureguliuavimo rankenėlę.



- I. Stabilizatoriaus sparčiojo sujungimo rankenėlė
- II. Y rankenėlė
- III. Bėgelio spaustukas
- IV. Stalo bėgelis
- V. Bėgelio gnybtų svirtys
- VI. Stabilizatoriaus montavimo plokštė
- VII. Šešiabriaunio veleno tvirtinimas
- VIII. Strėlės fiksavimo rankenėlė

7. Pritvirtinkite sunertą tvirtinimo plokštę prie atitinkamos stabilizatoriaus tvirtinimo plokštės ant stalo laikiklio. Užfiksuokite stabilizatoriaus sparčiojo sujungimo rankenėlę.



FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Pritvirtinkite stalo laikiklį tinkamame tvirtinimo taške ant stalo bėgelių, kad užtikrintumėte, jog jis tvirtai laikosi savo vietoje.
- Įsitinkinkite, kad stabilizatorius laisvai juda, kai fiksavimo rankenėlė atlaisvinta, ir tvirtai pritvirtinamas, kai užfiksuota fiksavimo rankenėlė.
- Patikrinkite lentelės gabaritus. Prieš indeksuodami lentelę įsitinkinkite, kad stabilizatorius ir stalo tvirtinimas netrukdo.

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 pakartotiniai apdorojimai gali sukelti įrenginio apgadinimą arba kryžminį užteršimą.
- Nedėkite į mechaninę plovyklę.
- Sterilizavimui nenaudokite etileno oksido ar autoklavo.

1. Dezinfekuokite visus paviršius įprastu germicidiniu ar antiseptiniu tirpalu, pavyzdžiui, alkoholiu ar vandenilio peroksidu.
2. Prieš montuodami ir naudodami, sausai nuvalykite audiniu be pūkelių arba leiskite natūraliai išdžiūti.











SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

⚠️ ĮSPĖJIMAS

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

PASTABA:

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

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

GENERELL UTSTYRSINFORMASJON

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Du må ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Les gjennom og være innforstått med alle instruksjoner 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.
- Stabilisatoren er laget og validert for bruk med CIVCO-tilbehør. For CIVCO-steppe og annet tilbehør, kan du gå til www.CIVCO.com.
- Stabilisatoren er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientkontaminering, skal det kontrolleres at stabilisatoren er grundig rengjort og desinfisert før hver bruk. Se delen om repossesering 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 gi feste, støtte og manipulering av transrektale ultralydbildeprober under innføring og endelig plassering.

INDIKASJONER FOR BRUK

Prostata - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.

Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning og punkturprosedyrer.

PASIENTPOPULASJON

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

TILTENKTE BRUKERE

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

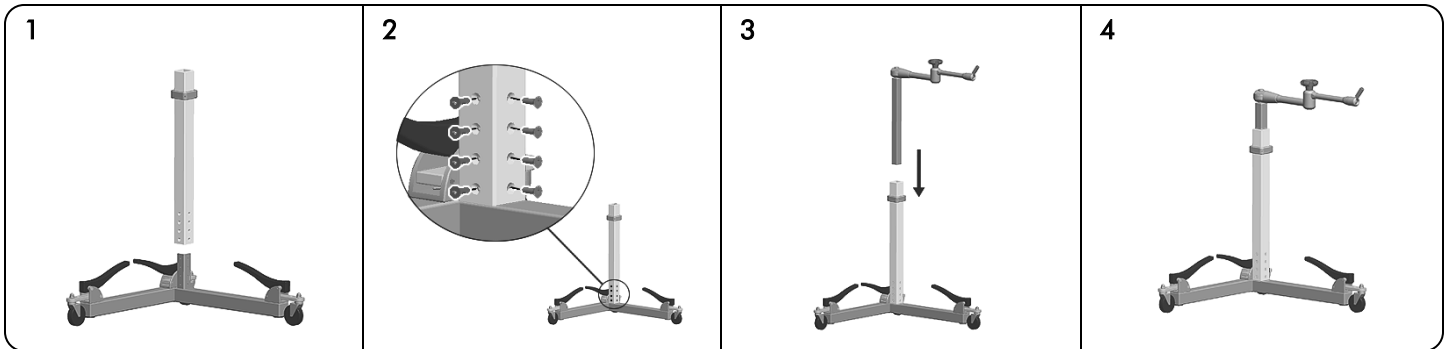
YTELSESEGENSKAPER

Stabilisator har stabil enkeltarmsfiksering med enpunkts låsemekanisme for å fikse stabilisatoren umiddelbart i ønsket posisjon.

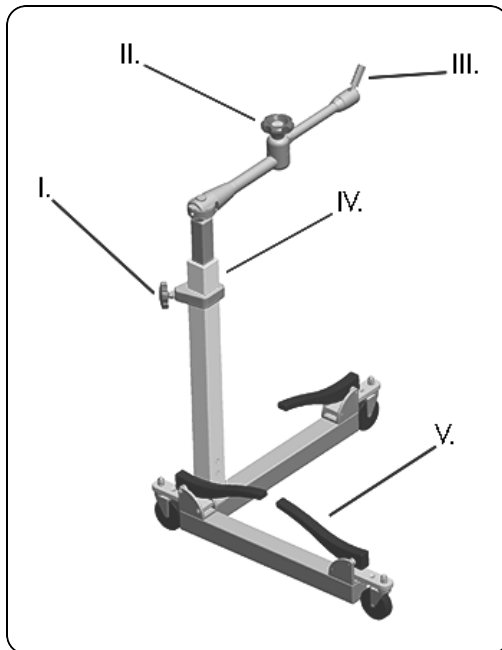
MERK: For en oversikt over kliniske fordeler ved dette produktet, kan du gå inn på www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™-STABILISATOR

MONTERING AV GULVSTATIV



BRUK AV GULVSTATIV



- I. Vertikal justeringsknott.
- II. Låseknapp for arm
- III. Festing av sekskantskaft
- IV. Vertikalt justeringsskaft
- V. Spak for låsing av hjul

1. Åpne alle spakene for låsing av hjul for å flytte arbeidsstasjonens gulvstativ til optimal arbeidsposisjon.
2. Når den er innstilt til optimal arbeidsposisjon, dytt spakene for låsing av hjul ned for å låse dem.
3. For å tilpasse optimal arbeidshøyde for de horisontale svingleddene, løsne først de vertikale justeringsknappene. Løft så det vertikale justeringsskaftet til ønsket høyde. Stram den vertikale justeringsknappen for å feste.

 **ADVARSEL**

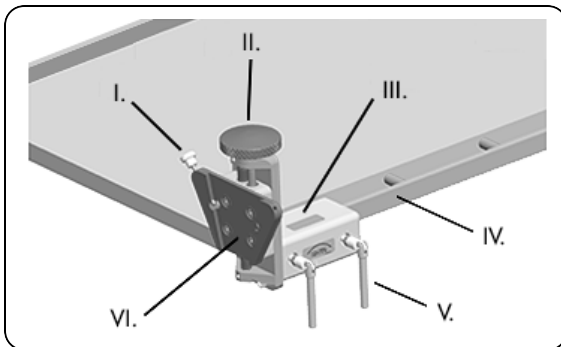
- Sørg for at monteringsystemet er festet.

4. Koble ønsket tilbehør til sekskantskaftet.
5. Løsne låseknappen for armen for å posisjonere den.
6. Stram armens låseknapp for å feste den.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ -STABILISATOR LP (ENKELTSIDIG MONTERING)

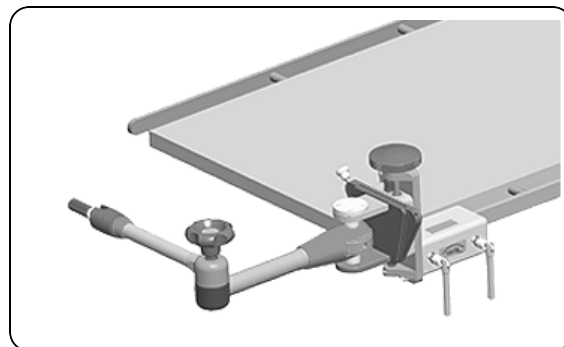
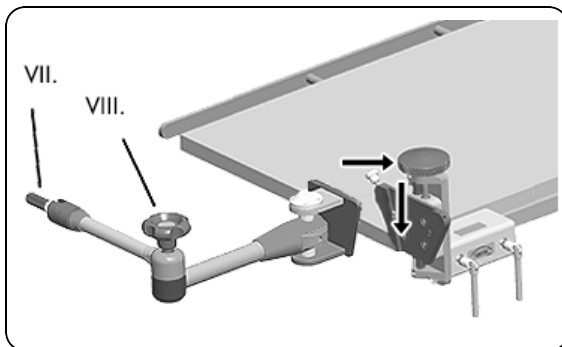
MONTERING AV ARM (ENKELTSIDIG MONTERING)

1. Løsne skinneklemmens håndtak på bordmonteringen. Tre monteringen på bordskinnene og stram skinneklemmens håndtak for å sikre. Sentrer Y-tilpasningen.



- I. Knott til hurtigkobling av stabilisator
- II. Knapp Y
- III. Skinneklemme
- IV. Bordskinne
- V. Håndtak til skinneklemme
- VI. Monteringsplate for stabilisator
- VII. Festing av sekskantskift
- VIII. Låseknapp for arm

7. Tilpass den svalehaleformede monteringsplaten til monteringsplatens kontaktstabilisator på bordmonteringen. Sikre med stabilisatorens knott for hurtigkobling.



FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

FØR BRUK

- Koble til bordmonteringen til et passende punkt på bordskinnene og sørg for at den holder seg i posisjon.
- Sørg for at stabilisatoren kan bevege seg fritt når låseknappen løsnes og ikke rikes når låseknappen er strammet.
- Utfør en klarerings sjekk. Før bordet indekseres, sørg for at stabilisatoren og bordmonteringen ikke kolliderer.

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 krysskontaminert på grunn av feil repressering.
- Ikke plasser i mekanisk vaskeapparat.
- Ikke bruk etylenoksid eller autoklaving for å sterilisere.

1. Desinfiser alle flater med vanlige bakteriedrepende eller antiseptisk løsning, for eksempel med alkohol eller hydrogenperoksid.
2. Tørkes tørt med en lofri klut, eller la den lufttørke før remontering og bruk.











LAGRING OG AVHENDING

⚠ ADVARSEL

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

MERK:

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

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

OGÓLNE INFORMACJE O URZĄDZENIU

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.*
- *Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.*
- *Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W razie wykrycia widocznych uszkodzeń nie używać urządzenia.*
- *Sprzętu nie wolno modyfikować bez zgody firmy CIVCO.*
- *Stabilizator został zaprojektowany i zatwierdzony do użytku wyłącznie z akcesoriami firmy CIVCO. Steppery i inne akcesoria firmy CIVCO można znaleźć na stronie www.CIVCO.com.*
- *Stabilizator jest niejałowy i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Aby uniknąć ewentualnego zakażenia pacjenta, należy się upewnić, że stabilizator 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 serwetki. Zawsze zakładać serwetkę 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 umożliwia unieruchomienie i podtrzymywanie przezodbytnicznych sond do obrazowania ultrasonograficznego oraz manipulowanie nimi podczas wprowadzania i ostatecznego umieszczenia.

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.

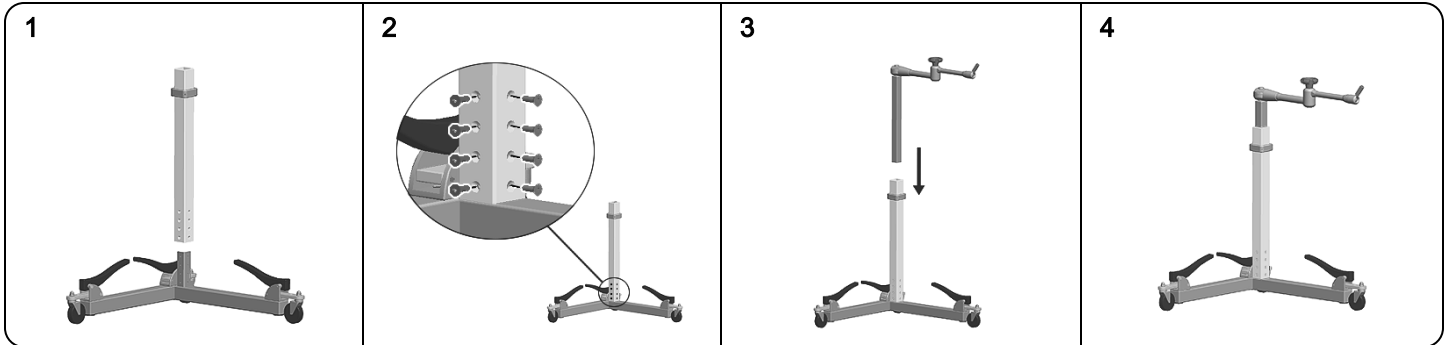
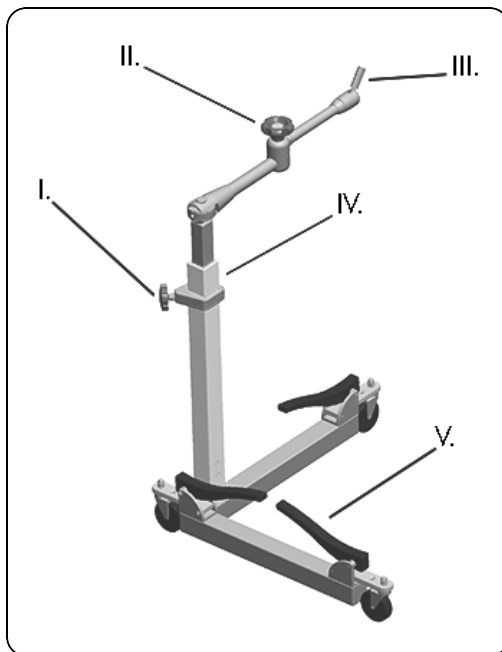
DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY

Stabilizator posiada stabilne mocowanie jednoramienne z jednopunktowym mechanizmem blokującym, który natychmiastowo ustawia stabilizator w żądanej pozycji.

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

STABILIZATOR WIELOFUNKCYJNEJ STACJI ROBOCZEJ MULTI-PURPOSE WORKSTATION™**MONTAŻ STATYWU PODŁOGOWEGO****KORZYSTANIE ZE STATYWU PODŁOGOWEGO**

- I. Pokrętko regulacji pionowej
- II. Pokrętko blokujące ramienia
- III. Mocowanie trzonu sześciokątne
- IV. Trzon regulacji pionowej
- V. Dźwignia blokady koła

1. Odblokować wszystkie dźwignie blokujące koła, aby ustawić statyw podłogowy stacji roboczej w optymalnej pozycji roboczej.
2. W optymalnej pozycji roboczej popchnąć dźwignie blokujące koło w dół, aby je unieruchomić.
3. Aby ustawić optymalną wysokość roboczą dla poziomego złącza obrotowego, najpierw poluzować pokrętko regulacji pionowej, a następnie unieść trzon regulacji pionowej na żądaną wysokość. Dokręcić pokrętko regulacji pionowej, aby unieruchomić.

**OSTRZEŻENIE**

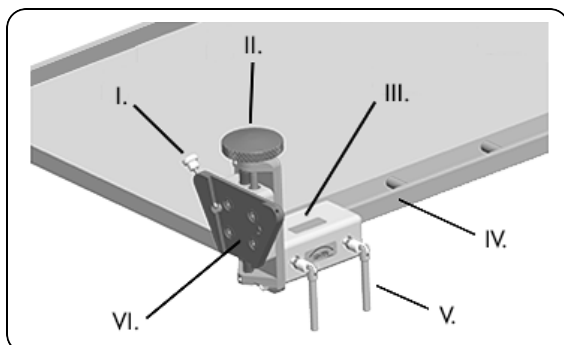
- *Upewnić się, że system montażowy jest bezpieczny.*

4. Zamocować żądane akcesorium do trzonu sześciokątne.
5. Poluzować pokrętko blokujące ramienia, aby ustawić ramię.
6. Dokręcić pokrętko blokujące ramienia, aby je unieruchomić.

STABILIZATOR LP WIELOFUNKCYJNEJ STACJI ROBOCZEJ MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ (MOCOWANIE JEDNOSTRONNE)

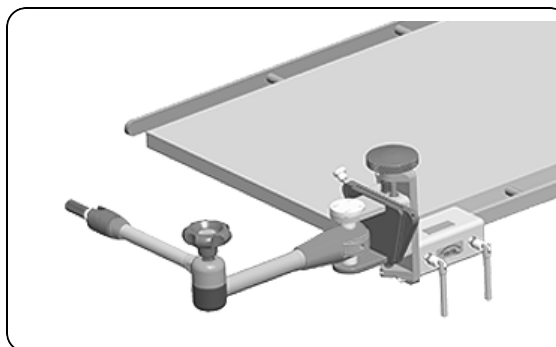
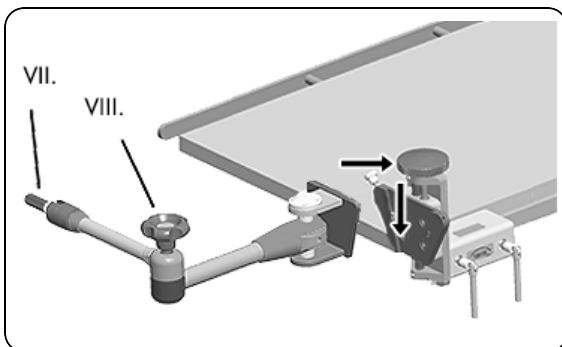
KONFIGURACJA RAMIENIA (MOCOWANIE JEDNOSTRONNE)

1. Poluzowane dźwignie zacisków szyn na mocowaniu stołu. Wsunąć mocowanie stołu na szynę stołu i dokręcić dźwignie zacisków szyny, aby je unieruchomić. Wyśrodkować element regulujący Y.



- I. Szybkozłączne pokrętło stabilizatora
- II. Pokrętło Y
- III. Zacisk szyny
- IV. Szyna stołu
- V. Dźwignie zacisku szyny
- VI. Płytkę montażową stabilizatora

7. Dopasować pletwową płytkę montażową do zgodnej płytki montażowej stabilizatora na mocowaniu stołu. Zamocować za pomocą szybkozłącznego pokrętła stabilizatora.



KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

PRZED UŻYCIEM

- Zamocować mocowanie stołowe w odpowiednim punkcie mocowania na szynach stołu, aby upewnić się, że jest ono unieruchomione we właściwym miejscu.
- Upewnić się, że stabilizator porusza się swobodnie po poluzowaniu pokrętła blokującego i zostaje unieruchomiony po dokręceniu pokrętła blokującego.
- Wykonać kontrolę prześwietu stołu. Przed indeksowaniem stołu upewnić się, że stabilizator i mocowanie stołowe nie przeszkadzają.

PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

⚠ OSTRZEŻENIE

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









1. Zdezynfekować wszystkie powierzchnie zwykłym środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem lub nadtlenkiem wodoru.
2. Wyrzucić do sucha niestrzępiącą się ściereczką lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przed ponownym montażem i użyciem.

PRZECHOWYWANIE I USUWANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

- Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre o uso do seu transdutor, consulte o guia do usuário do sistema.
- Antes de usar, leia e compreenda todas as instruções e avisos.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto a sinais de danos. Se os danos forem evidentes, não use.
- O equipamento não deve ser modificado sem autorização da CIVCO.
- O estabilizador foi projetado e validado para uso com acessórios CIVCO. Para steppers e outros acessórios CIVCO, acesse www.CIVCO.com.
- O estabilizador é embalado de forma não esterilizada e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação do paciente, verifique se o estabilizador 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 fornecer fixação, suporte e manipulação de sondas de imagem por ultrassom transretal durante a inserção e colocação final.

INDICAÇÕES PARA USO

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

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

USUÁRIOS PRETENDIDOS

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

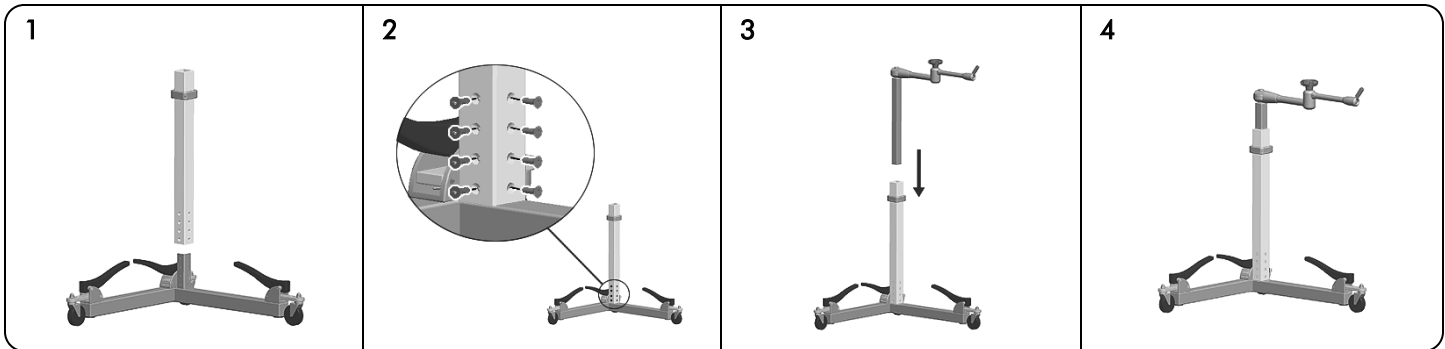
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O estabilizador possui fixação estável de um braço com um mecanismo de travamento de ponto único para fixar instantaneamente o estabilizador na posição desejada.

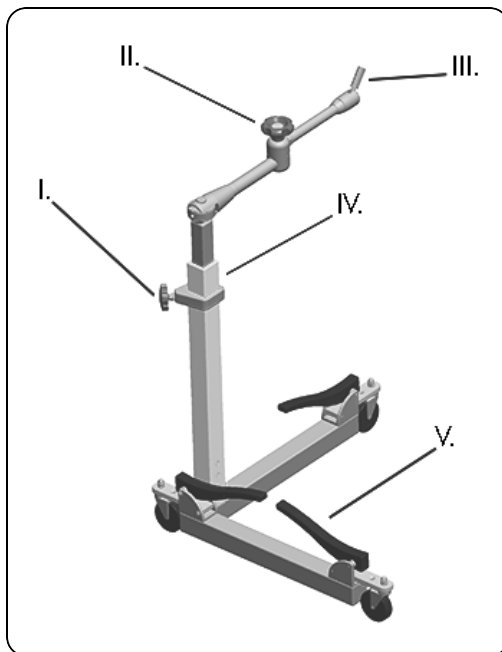
OBSERVAÇÃO: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, acesse www.CIVCO.com.

ESTABILIZADOR MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

MONTAGEM DO SUPORTE DE CHÃO



USANDO O SUPORTE DE CHÃO



- I. Botão giratório de ajuste vertical
- II. Botão giratório de travamento do braço
- III. Fixação do eixo sextavado
- IV. Eixo de ajuste vertical
- V. Alavanca de travamento da roda

1. Desbloqueie todas as alavancas de travamento das rodas para mover o suporte de chão da estação de trabalho para a posição ideal de trabalho.
2. Quando estiver na posição ideal de trabalho, empurre as alavancas de travamento das rodas para baixo para prendê-las.
3. Para ajustar a altura de trabalho ideal para a junta giratória horizontal, primeiro, afrouxe o botão giratório de ajuste vertical e levante o eixo de ajuste vertical até a altura desejada. Aperte o botão giratório de ajuste vertical para prender.

AVISO

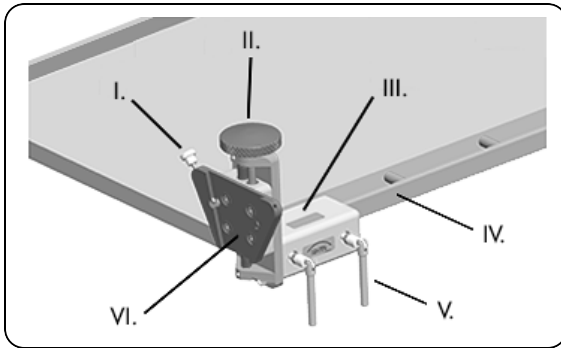
- Verifique se o sistema de montagem está seguro.

4. Prenda o acessório desejado ao eixo sextavado.
5. Afrouxe o botão giratório de travamento do braço para posicioná-lo.
6. Aperte o botão giratório de travamento do braço para fixar a posição.

ESTABILIZADOR LP MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ (SUPORTE UNILATERAL)

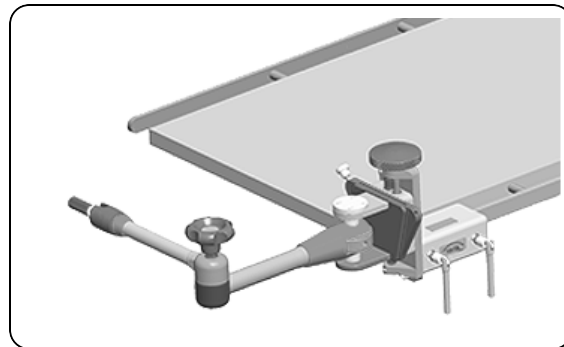
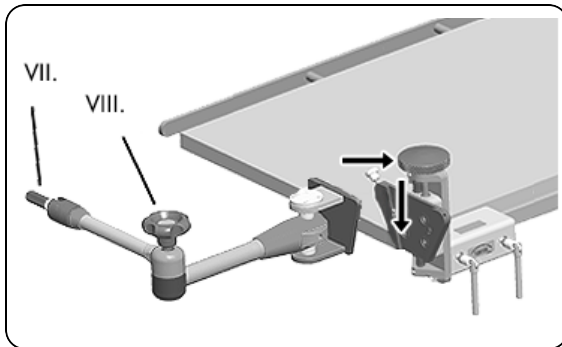
MONTAGEM DO BRAÇO (SUPORTE UNILATERAL)

1. Afrouxe as alavancas do grampo do trilho no suporte de mesa. Deslize o suporte de mesa sobre o trilho da mesa e aperte as alavancas do grampo do trilho para prender. Centralize o ajuste de Y.



- I. Botão giratório de conexão rápida do estabilizador
- II. Botão giratório Y
- III. Grampo do trilho
- IV. Trilho da mesa
- V. Alavancas do grampo do trilho
- VI. Placa de montagem do estabilizador
- VII. Fixação do eixo sextavado
- VIII. Botão giratório de travamento do braço

7. Fixe a placa de montagem articulada à placa de montagem do estabilizador de acoplamento no suporte da mesa. Prenda com o botão giratório de conexão rápida do estabilizador.



VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

ANTES DO USO

- Prenda o suporte da mesa em um ponto de fixação adequado nos trilhos da mesa para garantir que ele permaneça firme na posição.
- Certifique-se de que o estabilizador se mova livremente quando o botão giratório de travamento estiver afrouxado e prende firmemente ao apertar o botão giratório de travamento.
- Realize a verificação da folga da mesa. Antes de indexar a mesa, verifique se o estabilizador e o suporte da mesa não interferem.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

1. Desinfete todas as superfícies com uma solução antisséptica ou germicida comum, como álcool ou peróxido de hidrogênio.
2. Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar antes da remontagem e uso.











ARMAZENAGEM E DESCARTE

⚠ AVISO

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

OBSERVAÇÃO:

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

- Antes da utilização, o utilizador deve ter formação em ultrassonografia. Para instruções sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do seu sistema.
- Antes de utilizar, leia e compreenda todas as instruções e avisos.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo e procure sinais de danos. Caso existam, não utilize o dispositivo.
- O equipamento não deve ser modificado sem a autorização da CIVCO.
- O Estabilizador foi projetado e validado para utilização com acessórios da CIVCO. Para Motores de Passo e outros acessórios da CIVCO, visite www.CIVCO.com.
- O Estabilizador é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar uma possível contaminação de pacientes, verifique se o estabilizador 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 fornecer fixação, suporte e manipulação de sondas de ultrassom transretal durante a inserção e colocação final.

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.

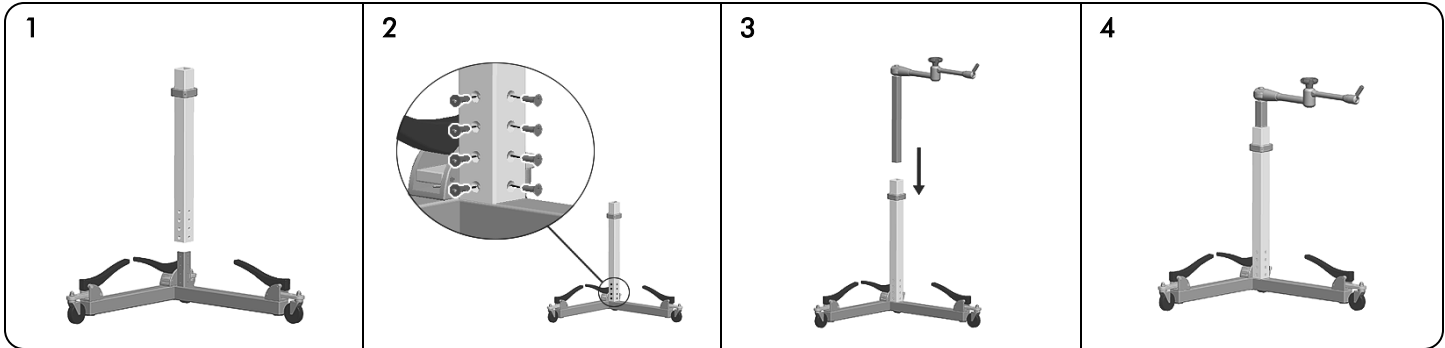
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O estabilizador possui fixação estável de um braço com um mecanismo de travamento de ponto único para fixar instantaneamente o estabilizador na posição desejada.

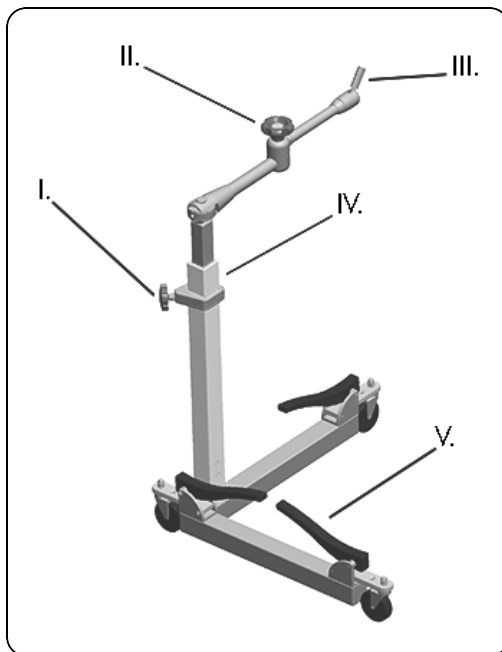
NOTA: Para obter um resumo dos benefícios clínicos deste produto, visite www.CIVCO.com.

ESTABILIZADOR MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

MONTAGEM DO SUPORTE DE CHÃO



UTILIZAÇÃO DO SUPORTE DE CHÃO



- I. Manípulo de ajuste vertical
- II. Manípulo de travamento do braço
- III. Fixação do eixo hexagonal
- IV. Eixo de ajuste vertical
- V. Alavanca de travamento das rodas

1. Desbloqueie todas as alavancas de travamento das rodas para mover o suporte de chão da estação de trabalho para a posição ideal de trabalho.
2. Quando estiver na posição ideal de trabalho, empurre as alavancas de travamento das rodas para baixo para prender.
3. Para ajustar a altura de trabalho ideal para a junta giratória horizontal, primeiro, afrouxe o parafuso de ajuste vertical e levante o eixo de ajuste vertical até a altura desejada. Aperte o parafuso de ajuste vertical para prender.

AVISO

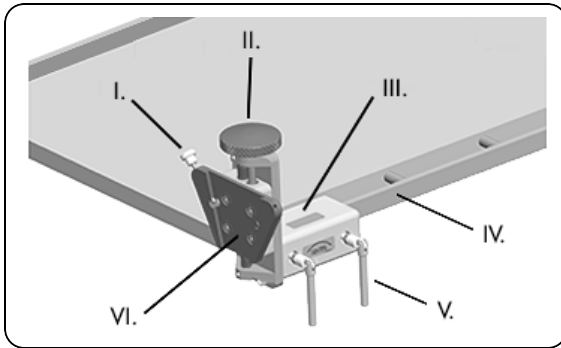
- Verifique se o sistema de montagem está preso.

4. Prenda o acessório desejado ao eixo hexagonal.
5. Afrouxe o parafuso de travamento do braço para posicionar o braço.
6. Aperte o parafuso de travamento do braço para fixar a posição.

ESTABILIZADOR LP MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ (SUPORTE DE LADO ÚNICO)

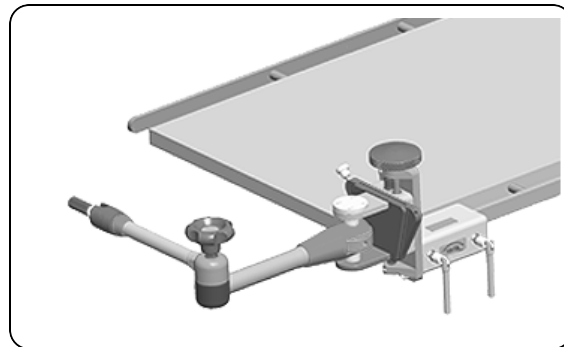
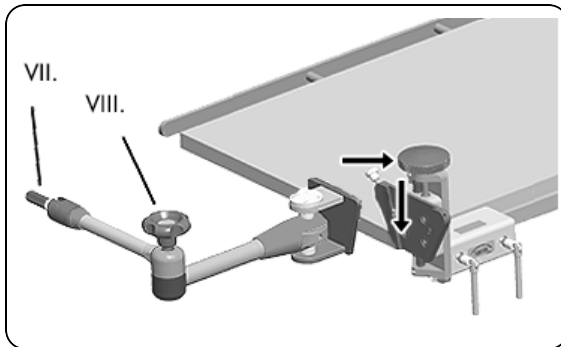
AJUSTE DO BRAÇO (DE LADO ÚNICO)

1. Afrouxe as alavancas da braçadeira do trilho no suporte de mesa. Deslize o suporte de mesa sobre o trilho da mesa e aperte as alavancas da braçadeira do trilho para prender. Centralize o ajuste de Y.



- I. Manípulo de conexão rápida do estabilizador
- II. Parafuso Y
- III. Braçadeira do trilho
- IV. Trilho da mesa
- V. Alavancas da braçadeira do trilho
- VI. Chapa de montagem do estabilizador
- VII. Fixação do eixo hexagonal
- VIII. Manípulo de travamento do braço

7. Fixe a chapa de montagem encaixada à chapa de montagem do estabilizador de acoplamento no suporte de mesa. Prenda com o manípulo de conexão rápida do estabilizador.



VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO

ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Prenda o suporte de mesa a um ponto de aperto adequado nos trilhos da mesa para garantir que ele permaneça firme na posição.
- Certifique-se de que o estabilizador se move livremente quando o manípulo de travamento é afrouxado e prende firmemente quando o manípulo de travamento é apertado.
- Realize a verificação da folga da mesa. Antes de indexar a mesa, certifique-se de que o estabilizador e a mesa não podem interferir.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

1. Desinfete todas as superfícies com uma solução antiséptica ou germicida comum, como álcool ou peróxido de hidrogênio.
2. Seque com um pano sem algodão ou deixe secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.





ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

⚠ AVISO

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

NOTA:

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

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

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND ECHIPAMENTUL

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți toate instrucțiunile și avertismentele.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a identifica orice semne de deteriorare; dacă se observă semne de deteriorare, nu utilizați.
- Echipamentul nu trebuie modificat fără autorizarea CIVCO.
- Stabilizatorul este conceput și validat pentru utilizare cu accesorii CIVCO. Pentru dispozitivele Stepper CIVCO și alte accesorii, accesați www.CIVCO.com
- Stabilizatorul este ambalat în stare nesterilă și este reutilizabil. Pentru a evita posibila contaminare a pacientului, asigurați-vă că stabilizatorul 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 încrucșată.
- 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 asigure fixarea, susținerea și manipularea sondelor imagistice ecografice transrectale în timpul introducerii și amplasării finale.

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.

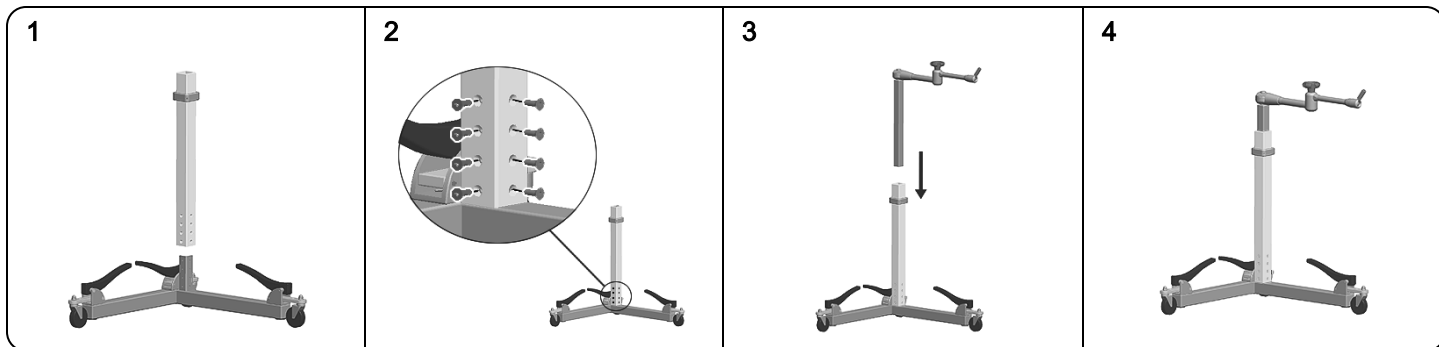
CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Stabilizatorul dispune de o fixare stabilă cu un singur braț cu un mecanism de blocare cu un singur punct pentru a fixa instantaneu stabilizatorul în poziția dorită.

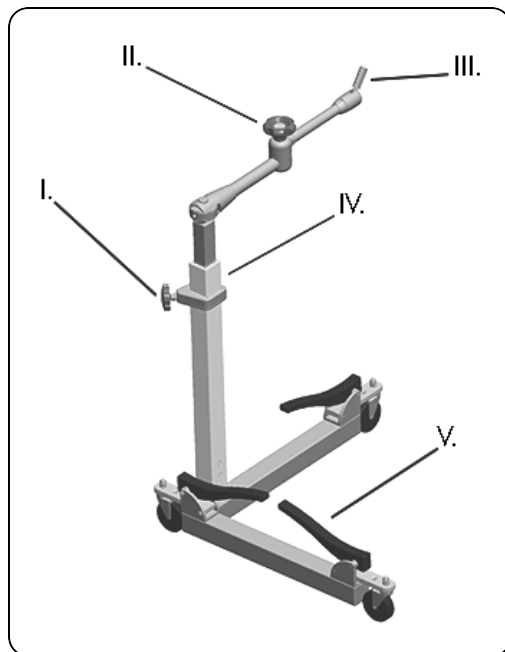
OBSERVAȚIE: Pentru un rezumat al beneficiilor clinice pentru acest produs, accesați www.CIVCO.com.

STABILIZATOR MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

ASAMBLAREA STANDULUI PENTRU MONTARE PE PODEA



FOLOSIND STANDUL DE MONTARE PE PODEA



- I. Buton de reglare pe verticală
- II. Buton de blocare a brațului
- III. Atașament cu ax hexagonal
- IV. Ax de reglare pe verticală
- V. Pârghie de blocare a roții

1. Deblocați toate manetele de blocare a roților pentru a muta standul pentru montare pe podea a stației de lucru într-o poziție optimă de lucru.
2. Când s-a ajuns în poziția optimă de lucru, împingeți pârghiile de blocare a roților în jos pentru fixare.
3. Pentru a regla înălțimea optimă de lucru pentru articulația pivotantă orizontală, mai întâi slăbiți butonul de reglare pe verticală, apoi ridicați axul de reglare pe verticală la înălțimea dorită. Strângeți butonul de reglare pe verticală pentru fixare în poziție.

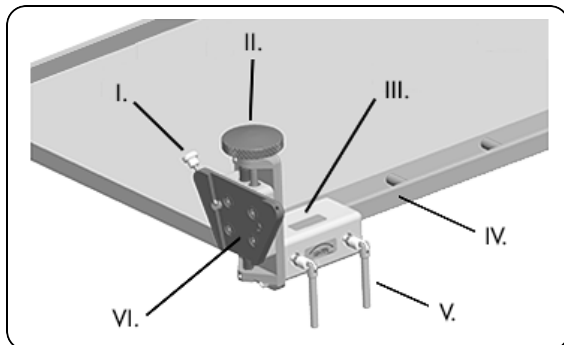
 **AVERTIZARE**

- *Asigurați-vă că sistemul de montare este sigur.*

4. Atașați accesoriul dorit la axul hexagonal.
5. Slăbiți butonul de blocare a brațului pentru a poziționa brațul.
6. Strângeți butonul de blocare a brațului pentru a-l fixa în poziție.

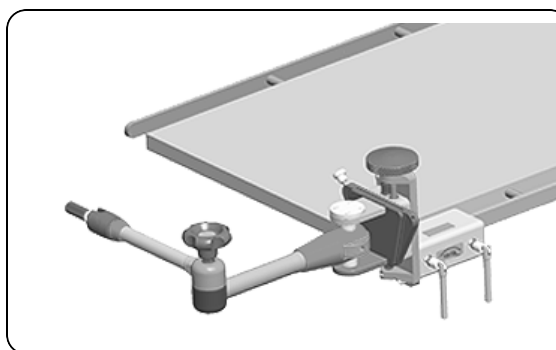
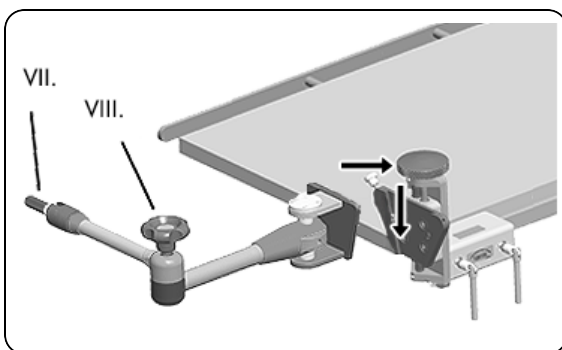
STABILIZATOR LP MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ (SUPPORT CU O SINGURĂ FAȚĂ)**CONFIGURAREA BRAȚULUI (SUPPORT CU O FAȚĂ)**

- Slăbiți pârghiile clemei de șină de pe suportul de masă. Glisați suportul de masă pe șina de masă și strângeți pârghiile clemei de șină pentru fixare. Reglarea centrului Y.



- I. Buton de conectare rapidă a stabilizatorului
- II. Butonul Y
- III. Clemă de șină
- IV. Șină de masă
- V. Pârghii ale clemei de șină
- VI. Placa de montare a stabilizatorului
- VII. Atașament cu ax hexagonal
- VIII. Buton de blocare a brațului

- Montați placa de montare cu sistem coadă de rândunică la placa de fixare a stabilizatorului pereche de pe suportul de masă. Fixați cu butonul de conectare rapidă a stabilizatorului.

**VERIFICĂRI FUNCȚIONALE ÎNAINTE DE UTILIZARE****ÎNAINTE DE UTILIZARE**

- Atașați suportul de masă într-un punct de fixare adecvat pe șinele de masă pentru a vă asigura că rămâne în poziție sigură.
- Asigurați-vă că stabilizatorul se mișcă liber atunci când butonul de blocare este slăbit și se fixează ferm când butonul de blocare este strâns.
- Efectuați verificarea jocului mesei. Înainte de indexarea mesei, asigurați-vă că stabilizatorul și suportul de masă nu interferează.

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 spălați într-o mașină de spălat mecanică.
- Nu folosiți oxid de etilenă sau autoclavarea pentru sterilizare.











- Dezinfectați toate suprafețele cu o soluție germicidă sau antiseptică obișnuită, de exemplu alcool sau apă oxigenată.
- Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați să se usuce la aer înainte de reasamblare și utilizare.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA LA DEȘEURI**⚠️ AVERTIZARE**

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

OBSERVAȚIE:

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

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБОРУДОВАНИЮ

ОСТОРОЖНО

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приведены в руководстве пользователя системы.
- Перед использованием прочтите и усвойте все инструкции и предупреждения.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Запрещается вносить изменения в оборудование без разрешения компании CIVCO.
- Стабилизатор предназначен и рассчитан для использования с принадлежностями производства CIVCO. Получить информацию по степперам и другим принадлежностям, выпускаемым компанией CIVCO, можно на сайте www.CIVCO.com.
- Стабилизатор имеет нестерильную упаковку и предназначен для многократного использования. Для предотвращения инфицирования пациента тщательно очищайте и дезинфицируйте стабилизатор перед каждым использованием. Указания 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 обеспечения фиксации, поддержки и управления трансректальными ультразвуковыми видеозондами во время введения и окончательного размещения.

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.

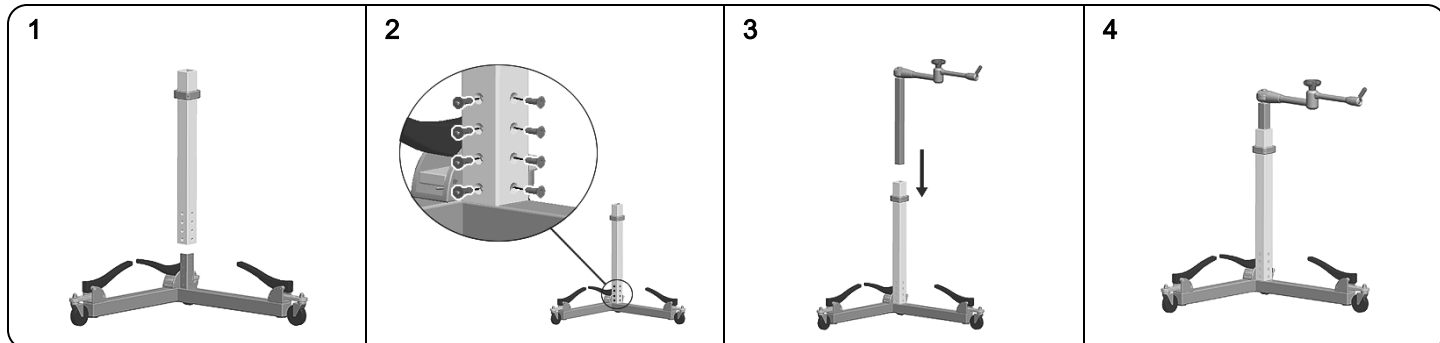
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стабилизатор отличается стабильной фиксацией одним рычагом с помощью одноточечного фиксирующего механизма, который мгновенно фиксирует стабилизатор в нужном положении.

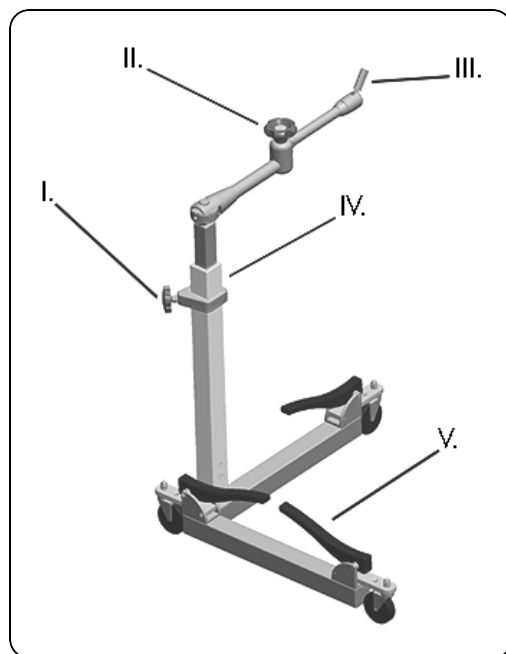
ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с преимуществами использования данного изделия в клинической практике на сайте www.CIVCO.com.

СТАБИЛИЗАТОР MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

СБОРКА НАПОЛЬНОЙ СТОЙКИ



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАПОЛЬНОЙ СТОЙКИ



- I. Регулятор вертикального положения
- II. Фиксирующее кольцо кронштейна
- III. Крепление шестигранного вала
- IV. Вертикальный настроечный вал
- V. Рычаг блокировки колесиков

1. Чтобы переместить напольную стойку рабочей станции в удобное для работы место, следует разблокировать все рычаги блокировки колесиков.
2. После перемещения стойки в удобное для работы место необходимо снова прижать колесики рычагами.
3. Для настройки оптимальной рабочей высоты горизонтального шарнирного соединения необходимо сначала ослабить регулятор вертикального положения, а затем поднять вертикальный настроечный вал на нужную высоту. Затяните регулятор вертикального положения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

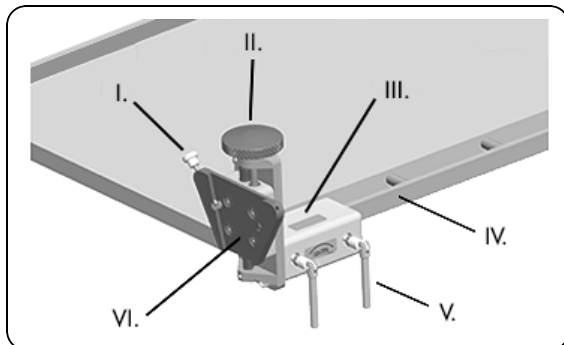
- Убедитесь в устойчивости установочной системы.

4. Прикрепите необходимую принадлежность к шестигранному валу.
5. Для регулировки кронштейна ослабьте фиксирующий регулятор.
6. Затяните фиксирующее кольцо, чтобы зафиксировать положение.

СТАБИЛИЗАТОР MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ LP (ОДНОСТОРОННИЙ КРЕПЕЖ)

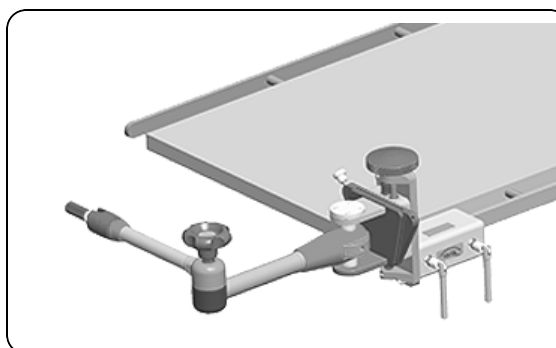
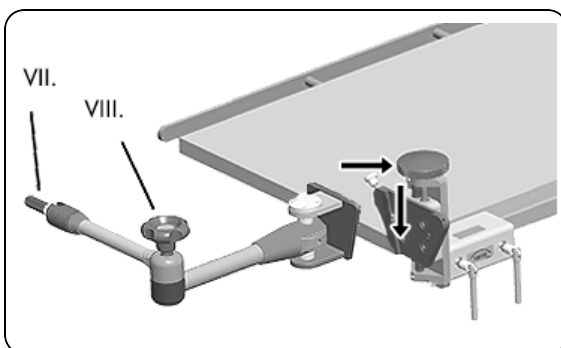
УСТАНОВКА РЫЧАГА (ОДНОСТОРОННЯЯ УСТАНОВКА)

1. Ослабьте рычаги зажима направляющей на настольном крепеже. Установите настольный крепеж на направляющей и затяните рычаги зажима направляющей для фиксации положения. Отцентрируйте по оси Y.



- I. Самозажимная ручка стабилизатора
- II. Регулятор Y
- III. Зажим направляющей
- IV. Настольная направляющая
- V. Рычаги зажима направляющей
- VI. Установочная пластина стабилизатора
- VII. Крепление шестигранного вала
- VIII. Фиксирующее кольцо кронштейна

7. Установите пластину в форме «ласточкин хвост» на соответствующую установочную пластину стабилизатора на настольном крепеже. Зафиксируйте положение самозажимной ручкой стабилизатора.



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Чтобы убедиться в надежности установки следует установить настольный крепеж в необходимой позиции крепления на настольной направляющей.
- Убедитесь в том, что стабилизатор свободно перемещается при ослабленном фиксирующем кольце и надежно фиксирует положение при затянутом фиксирующем кольце.
- Проверьте зазор между устройством и столом. Перед индексированием стола следует убедиться в том, что стабилизатор и настольный крепеж не касаются друг друга.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Протрите все поверхности бактерицидным или антисептическим раствором, например спиртом или перекисью водорода.
2. Перед сборкой и последующим использованием следует протереть устройство насухо тканью без ворса или дать ему высохнуть самостоятельно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

一般设备信息

注意事项

美国联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。

警告

- 使用之前，您应先接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。
- 使用前，请阅读并理解所有说明和警告事项。
- 使用前，检查器械是否有损坏迹象，如有损坏，切勿使用。
- 未经 CIVCO 授权，不得改动设备。
- 稳定器设计和经验证适合使用 CIVCO 附件。对于 CIVCO 和其他配件，请访问 www.CIVCO.com。
- 稳定器包装时未经灭菌，可重复使用。为避免患者可能感染，切记在每次使用稳定器之前正确清洁并消毒。有关如何正确清洁和消毒的说明，请参见“再处理”部分。
- 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

该器械设计在为插入和最终放置过程中的经直肠超声成像探头提供固定、支撑和操作。

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。

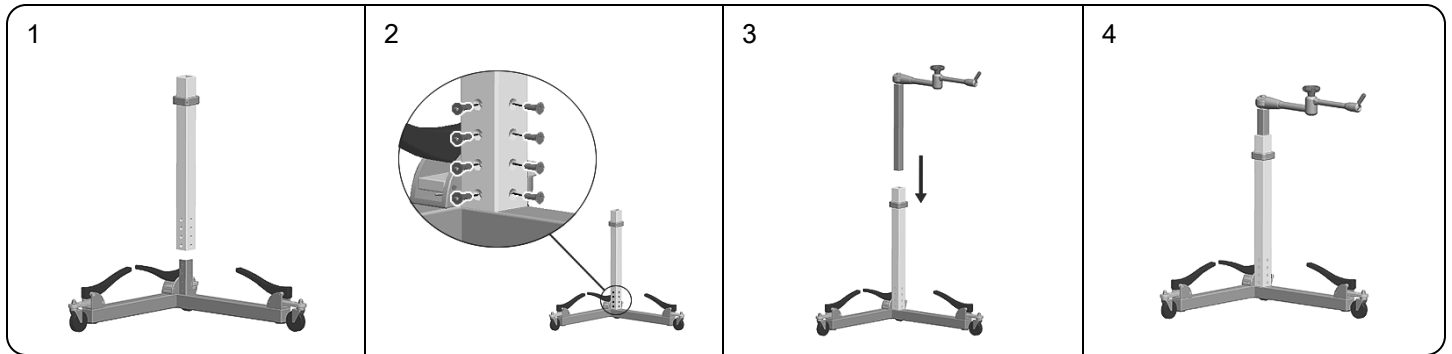
性能特征

稳定器具有稳定的单臂固定和单点锁定机制，可将稳定器立即固定在所需位置。

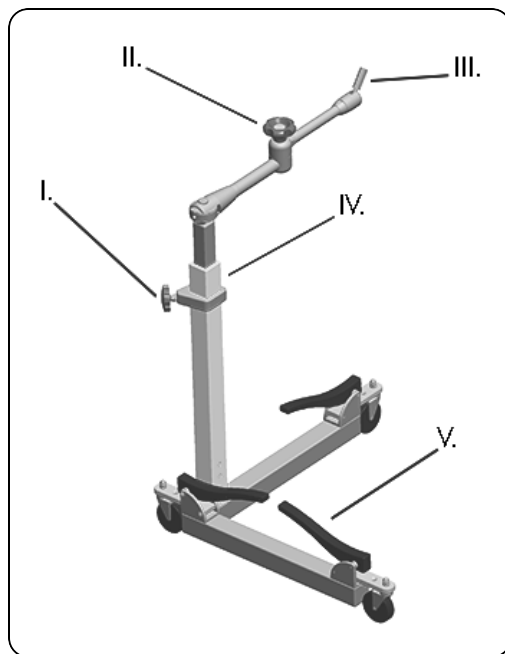
注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

Multi-Purpose Workstation™ 稳定器

装配落地支架



使用落地支架



- I. 垂直调整旋钮
- II. 臂锁旋钮
- III. 六角轴附件
- IV. 垂直调节轴
- V. 转轮锁杆

1. 解锁所有转轮锁杆，将工作站落地支架移至最佳工作位置。
2. 到达最佳工作位置后，压下转轮锁杆进行固定。
3. 若要调整水平转体接头的最佳工作高度，应先松开垂直调节旋钮，然后提起垂直调节轴至所需高度。拧紧垂直调节旋钮进行固定。



警告

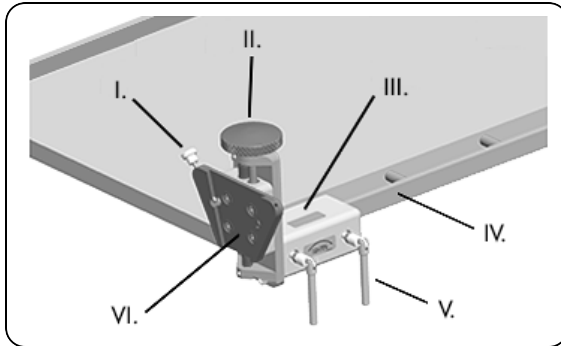
- 确保安装系统固定。

4. 将所需附件安装到六角轴。
5. 松开臂锁旋钮，定位工作臂。
6. 拧紧臂锁旋钮以固定到位。

Multi-Purpose Workstation™ 稳定器 LP (单面台架)

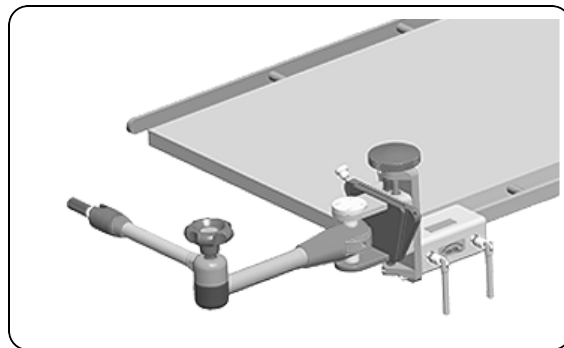
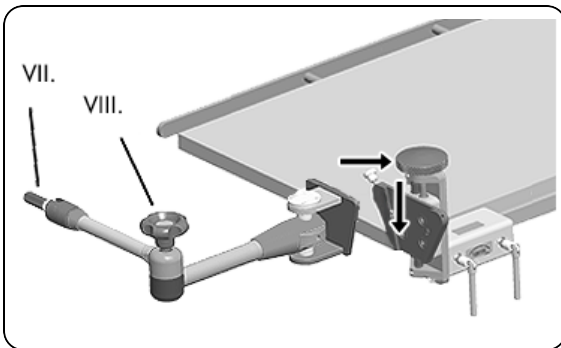
设立工作臂 (单面底座)

1. 松开台架上的滑轨夹钳控制杆。将台架滑到工作台滑轨并拧紧滑轨夹钳控制杆进行固定。将Y调节置于中心。



- I. 稳定器快接旋钮
- II. 旋钮 Y
- III. 滑轨夹钳
- IV. 工作台滑轨
- V. 滑轨夹控制杆
- VI. 稳定器安装板
- VII. 六角轴附件
- VIII. 臂锁旋钮

7. 将鸠尾榫安装板固定到台架上的配接稳定器安装板。通过稳定器快接旋钮进行固定。



使用前功能性检查

使用前须知

- 将台架安装在工作台滑轨上的适当扣钩锁扣点，以确保其保持固定到位。
- 当锁定旋钮被旋松时，确保稳定器能够自由移动，并在拧紧锁定旋钮后能够固定牢靠。
- 执行工作台间隙检查。对工作台进行分度前，确保稳定器和台架不会产生干扰。

重新处理

警告

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

1. 用酒精或过氧化氢等常用杀菌剂给所有表面消毒。
2. 在重装和使用之前，用不起毛的布擦干或让其风干。

贮存与处置

警告

- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理探头。

注意:

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

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

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O ZARIADENÍ

UPOZORNENIE

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

VAROVANIE

- Pred použitím musíte mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie prevodníka nájdete v používateľskej príručke k systému.
- Pred použitím si prečítajte snažte sa porozumieť všetkým pokynom a výstrahám.
- Pred použitím skontrolujte, či zariadenie nemá známky poškodenia. Pokiaľ je zjavné poškodenie, nepoužívajte ho.
- Bez tohto zariadenia sa nesmie upravovať CIVCO bez povolenia.
- Stabilizátor je navrhnutý a overený pre použitie s príslušenstvom CIVCO. Steppery CIVCO a iné príslušenstvo nájdete na stránke www.CIVCO.com.
- Stabilizátor je balený nesterilne a je opakovane použiteľný. Aby sa predišlo prípadnej kontaminácii pacienta, uistite sa, že je stabilizátor 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.
- Spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom nahláste závažné incidenty týkajúce sa produktu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na zaistenie fixácie, podpory a manipulácie s transrektálnymi ultrazvukovými zobrazovacími sondami počas zavádzania a konečného umiestnenia.

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.

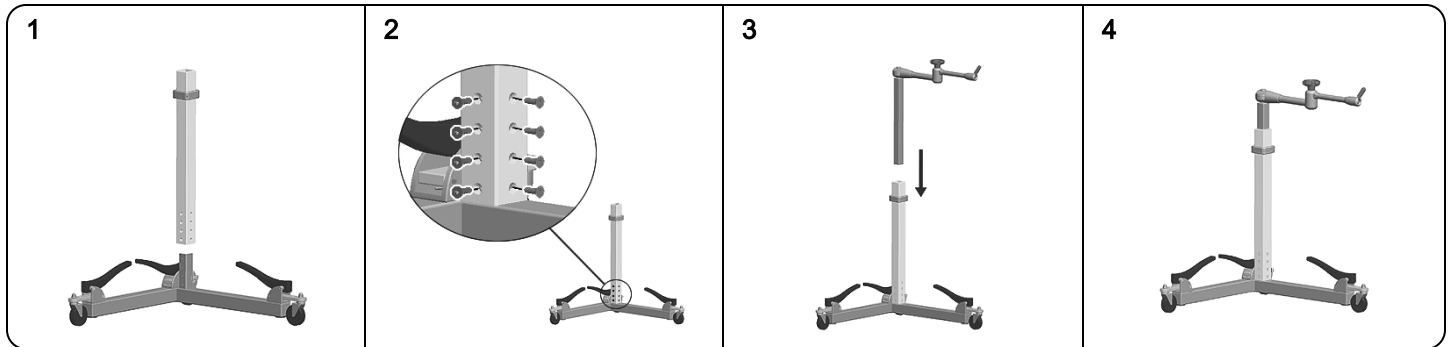
VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

Stabilizátor je vybavený stabilnou jednoramennou fixáciou s jednobodovým uzamykacím mechanizmom na okamžité upevnenie stabilizátora v požadovanej polohe.

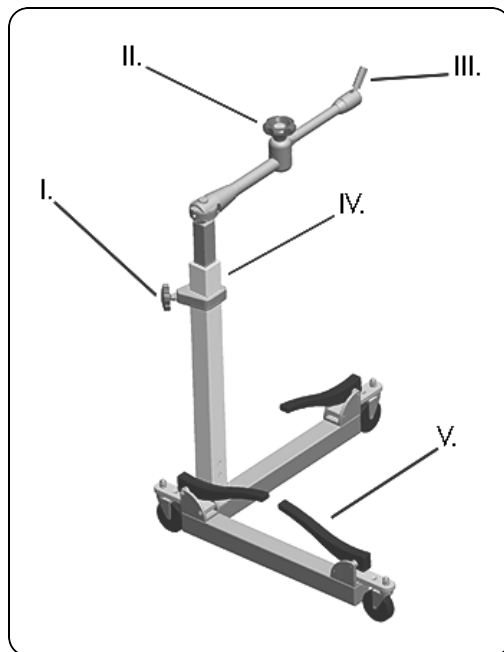
POZNÁMKA: Súhrn klinických prínosov tohto produktu nájdete na stránke www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZÁTOR

MONTÁŽ STOJANA



POMOCOU STOJANA



- I. Gombík na vertikálne nastavenie
- II. Kľúka na zamykanie ramena
- III. Prídavné zariadenie so šesťhrannou hlavou
- IV. Hriadeľ vertikálneho nastavenia
- V. Páčka blokovania kolies

1. Odblokujte všetky páčky na zaistenie kolies, čím posuniete stojan pracovnej stanice do optimálnej pracovnej polohy.
2. Ak je v optimálnej pracovnej polohe, zaistíte ho zatlačením pák na zaistenie kolies.
3. Aby ste nastavili optimálnu pracovnú výšku pre vodorovný otočný kĺb, najprv uvoľníte otočné nastavovacie tlačidlo a potom zdvihnete zvislý nastavovací hriadeľ do požadovanej výšky. Pre zaistenie dotiahnite vertikálne nastavovacie koliesko.

 **VAROVANIE**

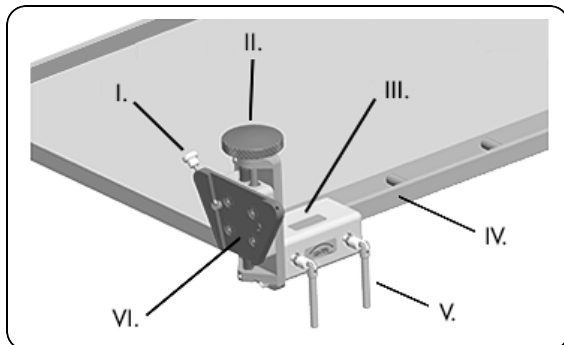
- Skontrolujte, či je montážny systém bezpečný.

4. Pripojte požadované príslušenstvo k šesťhrannému hriadeľu.
5. Uvoľníte poistný gombík ramena do polohy ramena.
6. Utiahnite poistný gombík ramena do bezpečnej polohy.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZÁTOR LP (JEDNOSTRANNÁ MONTÁŽ)

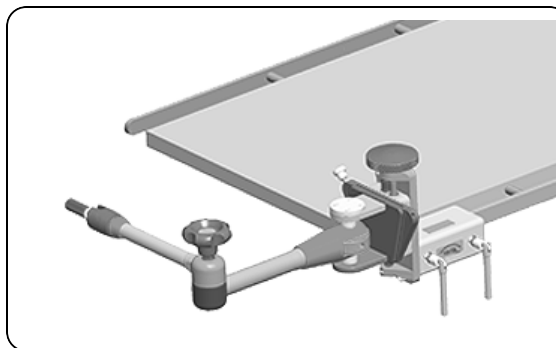
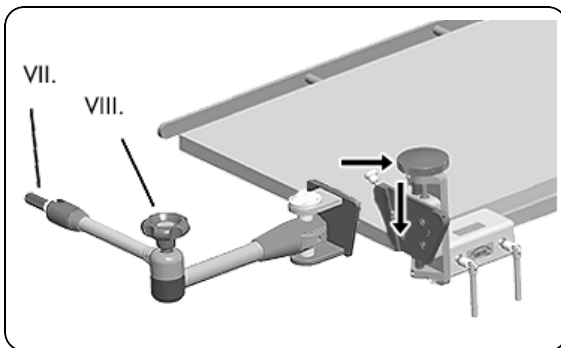
NASTAVOVACIE RAMENO (JEDNOSTRANNÉ UCHYTENIE)

- Uvoľnite lištu upínacích páčiek na držiaku stola. Posuňte držiak stola do koľajničky stola a utiahnite lištu upínacích páčiek, čím ju zabezpečíte. Vycentrujte usporiadanie Y.



- I. Rýchlopínací gombík stabilizátora
- II. Gombík Y
- III. Svorka koľajničky
- IV. Koľajnička stola
- V. Páčky svorky koľajničky
- VI. Montážna doska stabilizátora
- VII. Prídavné zariadenie so šesťhrannou hlavou
- VIII. Kľúka na zamykanie ramena

- Namontujte rybinovú montážnu dosku k montážnej doske stabilizátora na stôl. Zabezpečte pomocou rýchlopínacej súčiastky stabilizátora.



FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

PRED POUŽITÍM

- Upevnite držiak stola na vhodné miesto na koľajničkách stola, aby ste zaistili jeho bezpečnú polohu.
- Po uvoľnení zaisťovacieho gombíka sa musí stabilizátor voľne pohybovať a po dotiahnutí blokovacieho gombíka musí byť pevne zaistený.
- Vykonajte kontrolu vôle stola. Pred indexovaním stola sa uistite, že stabilizátor a upevnenie stola do seba nezasahujú.

REGENERÁCIA

VAROVANIE

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

- Všetky plochy vydezinfikujte dezinfekčným a antiseptickým prostriedkom, ako napr. alkohol alebo peroxid vodíka.
- Pretrite hladkou handričkou a voľne vysuňte predtým, ako zariadenie zložíte a začnete používať.











SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

VAROVANIE

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

POZNÁMKA:

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

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

INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.
- Lea detenidamente las advertencias e instrucciones sobre el producto antes de utilizarlo.
- Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.
- Este equipo no debe ser modificado sin la autorización de CIVCO.
- El estabilizador se diseñó y validó para uso con los accesorios de CIVCO. Para los dispositivos graduales de CIVCO y otros accesorios, diríjase a www.CIVCO.com.
- El estabilizador se envasó sin esterilizar y es reutilizable. Para evitar una posible contaminación al paciente, asegúrese de que el estabilizador se limpie correctamente y se desinfecte antes de cada uso. Consulte en la sección de reprocesamiento las instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar correctamente el estabilizador.
- 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 destinado a proporcionar fijación, soporte y manipulación de sondas de imagen de ultrasonido transrectal durante la inserción y colocación final.

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.

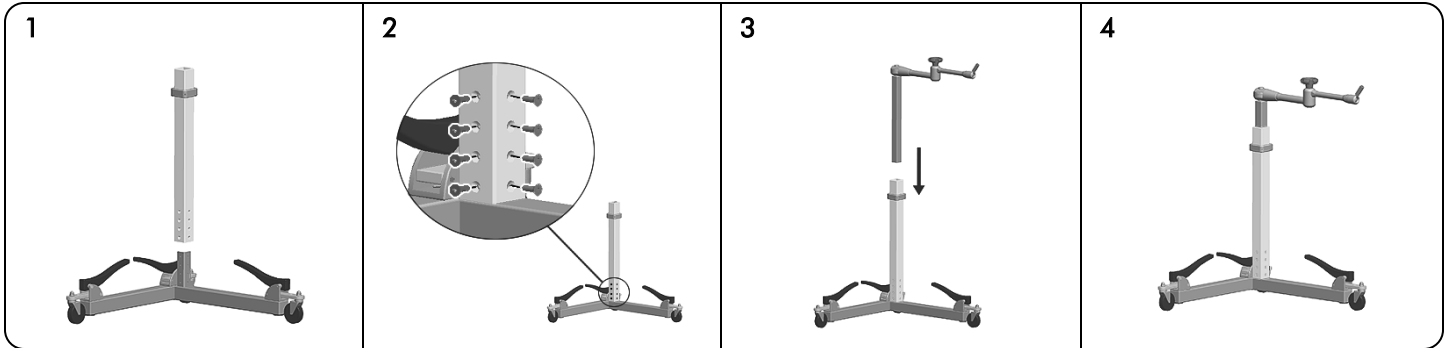
CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

El estabilizador presenta una fijación estable de un solo brazo con un mecanismo de bloqueo de un solo punto para fijar instantáneamente el estabilizador en la posición deseada.

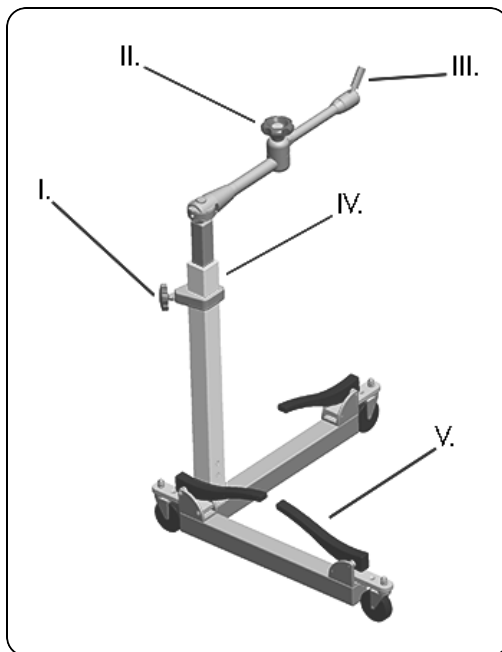
NOTA: Para obtener un resumen de los beneficios clínicos de este producto, visite www.CIVCO.com.

ESTABILIZADOR MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

MONTAJE DE LA BASE AUTOPORTANTE



CÓMO USAR LA BASE



- I. Perilla de ajuste vertical
- II. Tornillo de fijación del brazo
- III. Acople para accesorios con eje hexagonal
- IV. Eje de ajuste vertical
- V. Palanca de bloqueo de la rueda

1. Destrabe todas las palancas de bloqueo de la rueda para mover la base autoportante de la estación de trabajo a la posición óptima de trabajo.
2. Cuando esté en la posición óptima de trabajo, empuje hacia abajo las palancas de bloqueo de la rueda para asegurarla en posición.
3. Para ajustar la altura óptima de trabajo para la junta basculante horizontal, primero afloje la perilla de ajuste vertical y, luego, levante el eje de ajuste vertical a la altura deseada. Apriete la perilla de ajuste vertical para asegurar en posición.

ADVERTENCIA

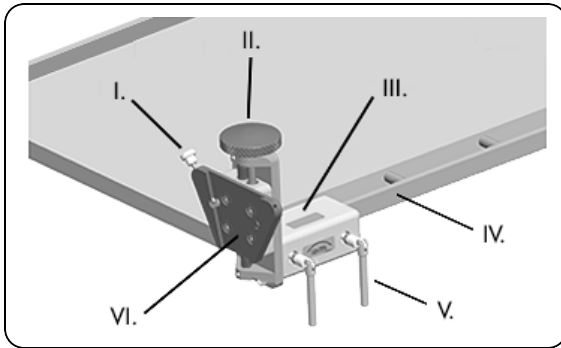
- Asegúrese de que el sistema de montaje esté firme.

4. Coloque el accesorio deseado en el eje hexagonal.
5. Afloje la perilla de fijación del brazo para posicionarlo.
6. Ajuste la perilla de fijación del brazo para asegurarlo en la posición.

ESTABILIZADOR LP MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ (SOPORTE SIMPLE)

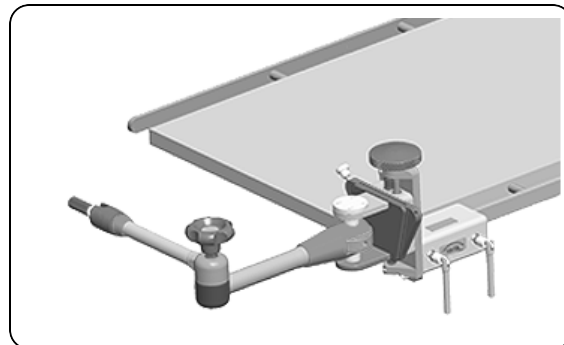
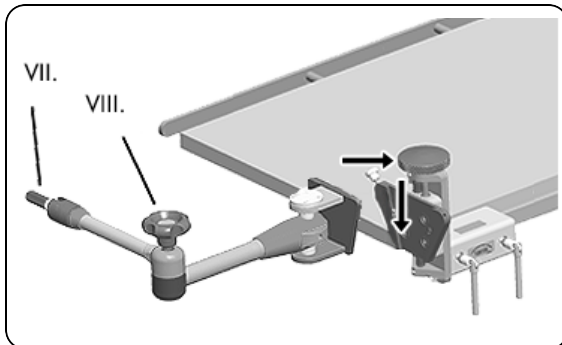
INSTALACIÓN DEL BRAZO (MONTAJE SIMPLE)

1. Afloje las palancas de la abrazadera del riel en la montura de la mesa. Deslice la montura de la mesa por el riel de la mesa y apriete las palancas de las abrazaderas del riel para asegurarlas. Centre el ajuste Y.



- I. Perilla de conexión rápida del estabilizador
- II. Perilla Y
- III. Abrazadera del riel
- IV. Riel de mesa
- V. Palanca de la abrazadera del riel
- VI. Placa de montaje del estabilizador
- VII. Acople para accesorios con eje hexagonal
- VIII. Tornillo de fijación del brazo

7. Encaje la placa de montaje con ranuras cola de milano en la correspondiente placa de montaje del estabilizador en la montura de la mesa. Asegúrela con la perilla de conexión rápida del estabilizador.



CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

ANTES DEL USO

- Acople la montura de la mesa en un punto adecuado de sujeción sobre los rieles de la mesa para asegurarse de que queda firmemente en posición.
- Controle que el estabilizador se desplaza libremente cuando afloja el tornillo de fijación y que queda firme cuando aprieta dicho tornillo.
- Verifique la luz de la mesa. Antes de indexar la mesa, asegúrese de que no haya interferencias entre el estabilizador y la montura de la mesa.

REPROCESAMIENTO

⚠ ADVERTENCIA

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

1. Desinfecte todas las superficies con una solución germicida común o antiséptica, como alcohol o peróxido de hidrógeno.
2. Seque con una toallita que no libere pelusa y deje airear antes de volverlo a armar y utilizar.











ALMACENAMIENTO Y DESCARTE

⚠ ADVERTENCIA

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

NOTA:

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

Symbol	Symbolens titel	Symbolbeskrivning
	Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indikerar auktoriserad representant Inom Europeiska gemenskapen.
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indikerar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Batchkod (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller parti kan identifieras.
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Serienummer (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	Europeisk överensstämmelse (EU MDR 2017/745, artikel 20)	Indikerar tillverkarens deklaration att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.
	Medicinsk enhet (MedTech Europe Guidance: Användning av symboler för att indikera överensstämmelse med MDR)	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Mängd (IEC 60878, 2794)	För att ange antalet delar i förpackningen.

ALLMÄN UTRUSTNINGSPERFORMANSINFORMATION

FÖRSIKTIGHET

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

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs innan användning. För instruktioner om användningen av transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Innan användning måste alla instruktioner och varningar läsas och förstås.
- Innan användning, inspektera utrustningen avseende tecken på skada. Använd inte om skada observeras.
- Utrustningen är inte avsedd att modifieras utan auktorisering från CIVCO.
- Stabilisatorn är konstruerad och validerad för användning med CIVCO-tillbehör. Besök www.CIVCO.com för stegmotorer och andra tillbehör.
- Stabilisatorn förpackas icke-sterilt och kan återanvändas. Säkerställ att stabilisatorn 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 tillhandahålla fixering, stöd och manipulering av transrektala ultraljudsavbildningssonder under införande och slutlig placering.

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.

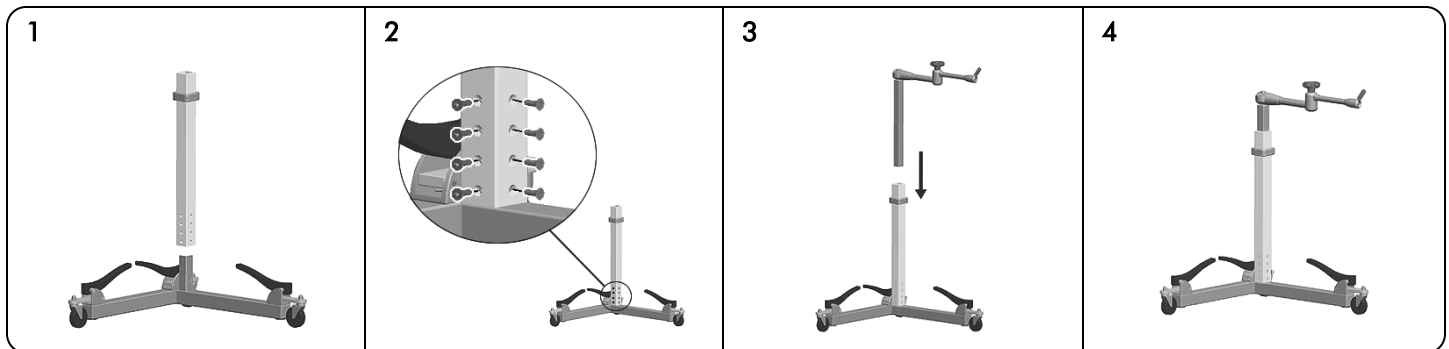
PRESTANDAEGENSKAPER

Stabilisator har stabil enarmad fixering med en enpunkts låsmekanism för att omedelbart fixera stabilisatorn i önskat läge.

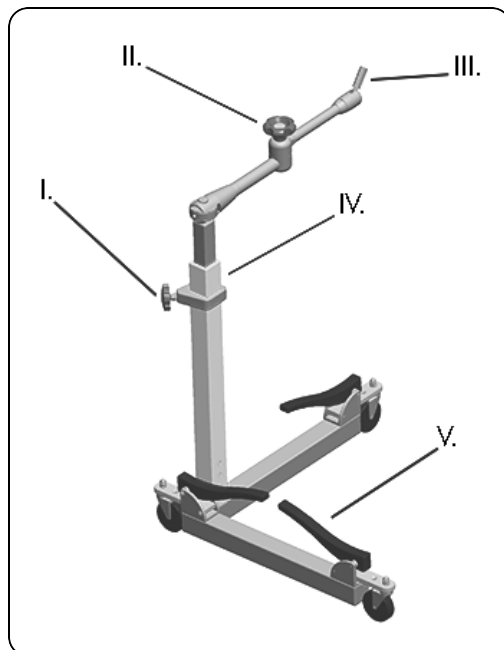
OBS: För en sammanfattning av de kliniska fördelarna med denna produkt besök www.CIVCO.com.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISATOR

MONTERING AV GOLVSTATIV



ANVÄNDNING AV GOLVSTATIV



- I. Vertikalt justeringsvred
- II. Armlåsningratt
- III. Sexkantstångfäste
- IV. Vertikal justeringsstång
- V. Hjullåsningsspak

1. Lås upp alla hjullåsningshandtag för att flytta arbetsstationens golvstativ till optimal arbetsposition.
2. Skjut ned hjullåsningshandtagen för att säkra vid en optimal arbetsposition.
3. För att justera optimal arbetshöjd för horisontell svängtapp, lossa först vertikalt justeringsvred och lyft sedan den vertikala justeringsstången till önskad höjd. Dra åt det vertikala justeringsvredet för att säkra.

⚠ VARNING

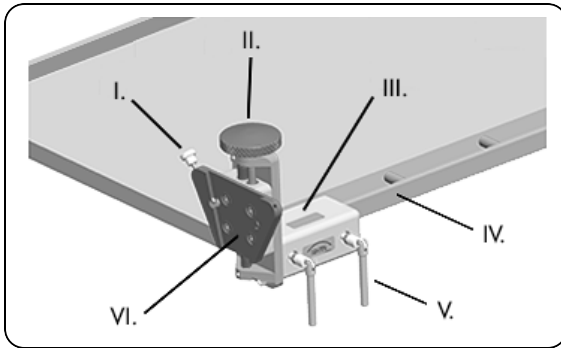
- Säkerställ att monteringsystemet är säkert.

4. Fäst önskat tillbehör på sexkantstången.
5. Lossa armlåsningvredet för att positionera armen.
6. Dra åt armlåsningvredet för att säkra positionen.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILISATOR LP (ENKELSIDIG MONTERING)

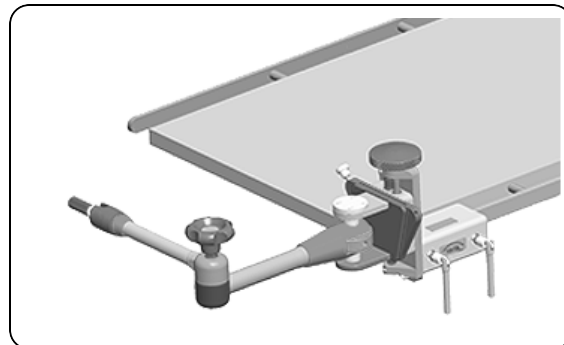
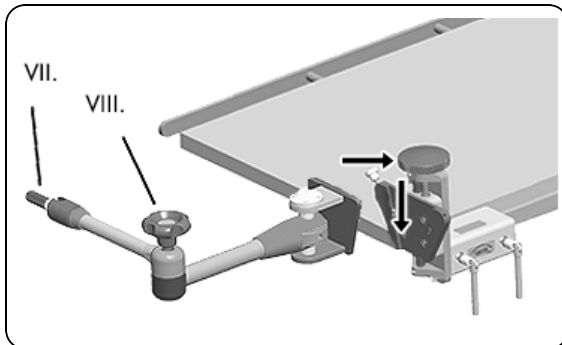
INSTALLATION AV ARM (ENKELSIDIGT FÄSTE)

- Lossa räcketklämmans handtag på bordsfästet. Låt bordsfästet glida upp på bordsracket och spänn räcketklämmorna för att säkra. Centra Y-justeringar.



- I. Stabiliserarens snabbkopplingsvred
- II. Vred Y
- III. Räcketklämma
- IV. Bordsracket
- V. Handtag för räcketklämma
- VI. Stabiliserarens monteringsplatta
- VII. Sexkantstångfäste
- VIII. Armlåsningsratt

- Montera den laxstjörtformade monteringsplattan för att passa stabilisatorns monteringsplatta på bordsfästet. Säkra med stabilisatorns snabbkopplingsvred.



FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

FÖRE ANVÄNDNING

- Fäst bordsfästet vid en lämplig fastspänningspunkt på bordsskenorna för att säkerställa att det förblir säkert på plats.
- Säkerställ att stabilisatorn rör sig fritt när låsvredet är lossat och sitter fast ordentligt när låsvredet är åtdraget.
- Utför kontroll av bordets spelrum. Säkerställ att stabilisator och bordsfäste inte stör varandra innan bordet indexeras.

ÅTERSTÄLLNING

⚠ VARNING

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

1. Desinficera alla ytor med vanlig bakteriedödande eller antiseptisk lösning, som exempelvis alkohol eller väteperoxid.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka innan hopsättning och användning.

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)	ระบบผู้ผลิตต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบบตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบบวันที่ผลิตต่ออุปกรณ์การแพทย์
	รหัสแบทช์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบบรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบบหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	หมายเลขซีเรียล (ISO 15223-1, 5.1.7)	ระบบซีเรียลนัมเบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์การแพทย์แยกเฉพาะได้
	คู่มือคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบบความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบบค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรปของวัสดุทางการแพทย์และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวของอยู่ครบ
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อป้องกันการปฏิบัติตาม MDR)	ระบบว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

ข้อควรระวัง

ระวัง
กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐ) จำกัดต่ออุปกรณ์นี้ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือจากคำสั่งของแพทย์

⚠️ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานคุณควรได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคนี้ด้วยความถี่สูงสำหรับคำแนะนำในการใช้ตัวแปลงสัญญาณโปรดดูที่คู่มือผู้ใช้ระบบของคุณ
- ก่อนใช้โปรดอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมด
- ก่อนใช้อุปกรณ์ตรวจสอบสัญญาณความเสียหายอย่างช้าๆ หากความเสียหายปรากฏชัดเจน
- ห้ามแก้ไขอุปกรณ์โดยไม่ได้รับอนุญาตจาก CIVCO
- Stabilizer ได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้งานร่วมกับอุปกรณ์เสริมของ CIVCO สำหรับ Stepper และอุปกรณ์เสริมอื่นๆของ CIVCO โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ www.CIVCO.com
- Stabilizer ได้รับบรรจุแบบไม่ปิดผนึก และสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผู้ป่วยที่เป็นไปได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Stabilizer ได้รับการทำทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมก่อนใช้งานแต่ละครั้ง จุดที่ควรทำความสะอาดใหม่สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม
- เพื่อป้องกันการอธิบายที่ "ไม่" อุปกรณ์อาจแสดงโดยไม่มีผู้ใช้งานวางมัดลอุปกรณ์ไว้เสมอเพื่อป้องกันผู้ป่วยจากการปนเปื้อนข้าม
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติระหว่างการใช้งานหรือไม่สามารถใช้งานได้โปรดส่งคืนให้ผู้ขายผลิตภัณฑ์และติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การสนับสนุนและการจัดการของการทำงานของภาพอัลตราซาวด์เพื่อวินิจฉัยในระหว่างการแทรกและตำแหน่งสุดท้าย

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

ต่อมลูกหมาก-ภาพทวารหนัก-ขั้วและขั้วนอตโดยผู้ดำเนินการเจาะหรืออัลตราซาวด์ที่น้อยที่สุด การผ่าตัด (ต่อมลูกหมาก)-ขั้วนอตการตรวจวินิจฉัยและเจาะ

ประชากรผู้ป่วย

อุปกรณ์สำหรับใช้ในผู้ใหญ่เพศชายที่สงสัยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งต่อมลูกหมาก

ผู้ใช้ที่ติดตั้ง

อุปกรณ์ควรได้รับการใช้งานโดยแพทย์ที่ผู้ดำเนินการฝึกอบรมทางการแพทย์ในการใช้งานกลุ่มผู้ใช้งานอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแพทย์นี้กรังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ศัลยแพทย์ และศัลยแพทย์ทางเดินปัสสาวะ

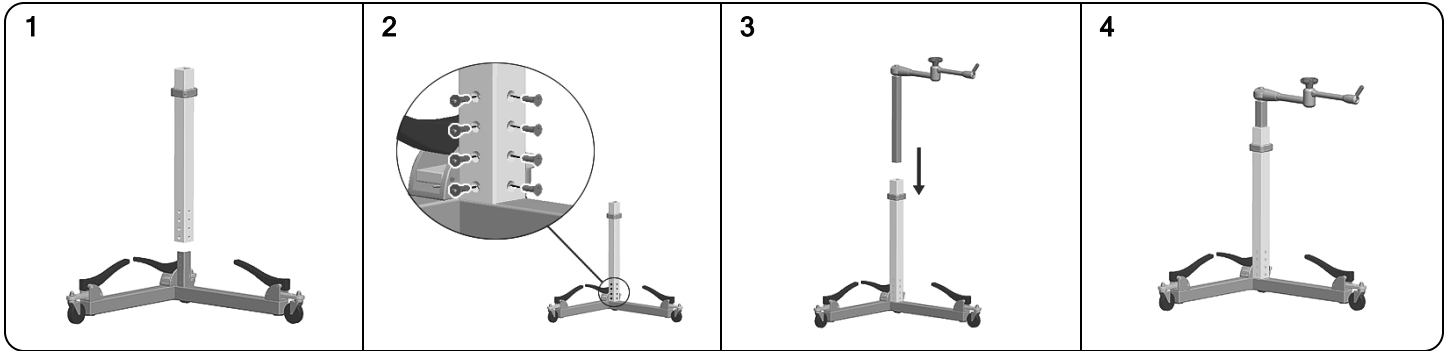
ลักษณะการทำงาน

Stabilizer มีการติดตั้งแขนเดี่ยวยกที่มีน้ำหนักเบามากเพื่อการถือครองที่ง่ายและยืดหยุ่นในตำแหน่งที่ตั้งของการติดตั้งนี้

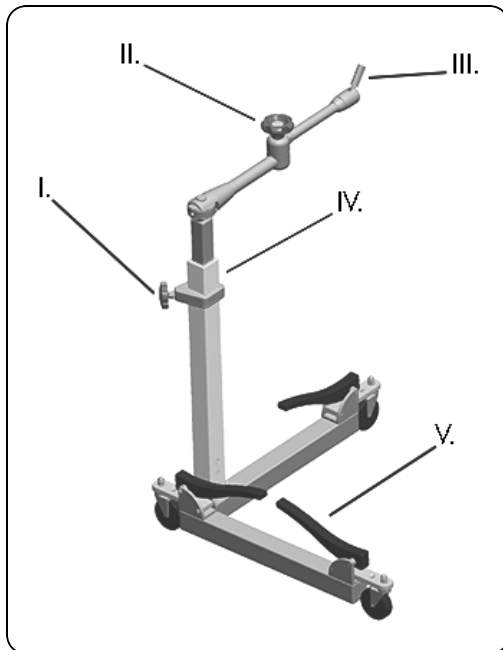
หมายเหตุ : สำหรับข้อบ่งชี้โปรดดูที่เว็บไซต์ของบริษัทของเราทางคลินิกนี้ของผลิตภัณฑ์นี้โปรดเยี่ยมชม www.CIVCO.com

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER

การประกอบขาตั้ง " งพี " น



ใช้ ขาตั้ง นต " งพี " น



- I. ปุ่มปรับแนวตั้ง
- II. ลูกบิดล็อกแขน
- III. ขดเฟลาหกเหลี่ยม
- IV. เฟลาปรับแนวตั้ง
- V. คันโยกล้อคล้อ

1. ปลดล็อกคันโยกล้อคล้อทั้งหมดเพื่อย้ายตำแหน่งของเวิร์กสเตชันไปยังตำแหน่งการทำงานที่เหมาะสมที่สุด
2. เมื่อตำแหน่งการทำงานดีที่สุดให้กดคันโยกล้อคล้อลงเพื่อความปลอดภัย
3. ในการปรับความสูงการทำงานที่เหมาะสมสำหรับข้อต่อกระดูกในแนวนอนก่อนอื่นให้ปรับลูกบิดแนวตั้งคลายออกจากรันยกเฟลาปรับแนวตั้งขึ้นตามความสูงที่ต้องการ ชันปุ่มปรับแนวตั้งให้แน่นเพื่อความปลอดภัย

⚠ ข้ อควรรวั ง

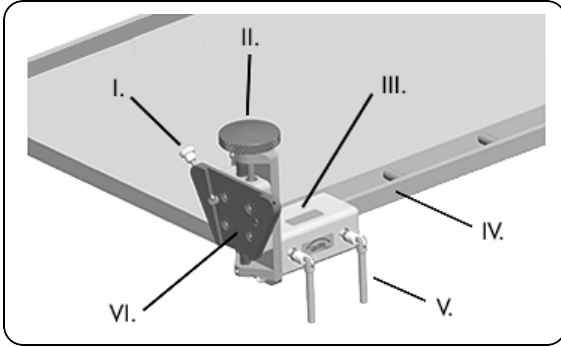
■ ตรวจสอบให้ แน่ ใจว่า ระบบการติ ดตั " งมี ความปลอดภัย

4. แบนอุปกรณ์เสริมที่ต้องการเข้ากับเฟลาหกเหลี่ยม
5. คลายปุ่มล็อกแขนไปที่ตำแหน่งแขน
6. ชันปุ่มล็อกแขนให้แน่นเพื่อรักษาตำแหน่ง

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ STABILIZER LP (ตัวยูวี ดแบบด์ านเดี ยว)

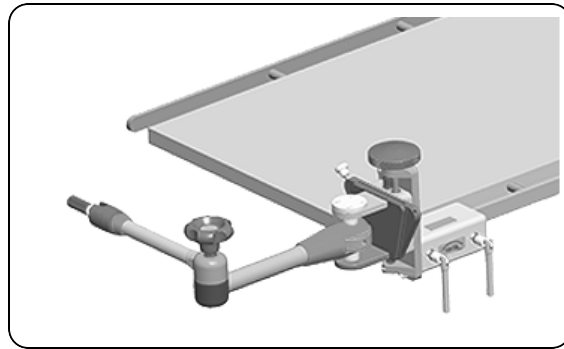
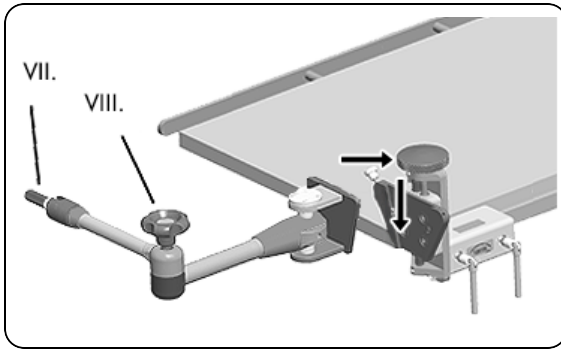
การตั้ง ังค ่าแขวน (กระดาษติ ดภาพต์ านเดี ยว)

1. คลายมือจับปรับระยะรางบนที่ยึดโต๊ะ เลื่อนที่ยึดโต๊ะเข้ารางโต๊ะและขันมือจับปรับระยะรางให้แน่น ปรับศูนย์ Y



- I. ปุ่มป้องกันการเชื่อมต่อแบบรวดเร็ว
- II. Knob Y
- III. ราวยึด
- IV. ตารางราง
- V. ราวจับยึดคั่นโยก
- VI. การตั้งแผ่นอินเตอร์เฟซให้มั่นคง
- VII. ชุดเฟลาหกเหลี่ยม
- VIII. ลูกบิดล็อกแขน

7. นำแผ่นยึดประกอบติดเข้ากับแผ่นยึดเครื่องรักษาแรงดันไฟฟ้าคู่บนที่ยึดโต๊ะ ปลอดภัยด้วยปุ่มปรับการเชื่อมต่อที่มั่นคง



ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้งาน

ก่อนที่ จะใช้

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวยูวี ดแบบด์ นี้ มีลักษณะที่เหมาะสมกับรางโต๊ะ เพื่อให้แน่ใจว่าอยู่ในตำแหน่งที่ปลอดภัย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวยูวี ดแบบด์ นี้ ได้ยึดกับโต๊ะอย่างมั่นคงและยึดกับโต๊ะอย่างแน่นหนาเมื่อติดตั้งแล้ว
- ทำการตรวจสอบตารางการควบคุมก่อนที่ จะทำ ดีไซน์ ตารางตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวยูวี ดแบบด์ นี้ ใช้งานได้

การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อ อใหม่

⚠ ข้อควรระวัง

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ มีสิทธิและความรับผิดชอบในการควบคุมการติดเชื้อ อระดับสูงในผู้ป่วย เพื่อป้องกันตนเองและผู้อื่นในการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่

1. ฆ่าเชื้อพื้นผิวทั้งหมดโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อโรคหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น แอลกอฮอล์ หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์
2. เช็ดด้วยผ้าที่ไม่มีขนหรือเป่าให้แห้งก่อนประกอบและใช้งาน

การกำจัด และการกำจัด

⚠ ข้อควรระวัง

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่

- หมายเหตุ :**
- การเก็บ อุปกรณ์ เพื่อ อเก็บ บรี กษา อุปกรณ์ ที่ ังค ่าแขวนให้ อยู่ในที่แห้งและเพื่อ อความปลอดภัย
 - ถ้า บรี กษา อุปกรณ์ ที่ ังค ่าแขวน อผลิ ตภัก ณ์ CIVCO เพื่อ มติ มกรุ ณาโทร+1 319-248-6757 หรือ อ 1-800-445-6741 หรือ อออี ้ ยมชม www.CIVCO.com
 - อผลิ ตภัก ณ์ ที่ ังค ่าแขวนที่ จะส่ง ังค ่าแขวนในบรรจุ กั ณ์ เดิ มติ ตอ CIVCO เพื่อ อริ บค้ำ ณะนำ เพื่อ มติ ม

符號	符號標題	符號說明
	製造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示醫療器械製造商。
	歐盟境內之授權代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示歐盟境內之授權代表。
	製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示醫療器械製造日期。
	批號 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示製造商的批號，用以識別批次。
	目錄編號 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示製造商的目錄號，用以識別醫療器械。
	序號 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示製造商的序號，用以識別具體的醫療器械。
	請參閱使用說明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示使用者需要查閱使用說明。
	歐盟 (EU MDR 2017/745, 第 20 條)	表示製造商聲明該產品符合相關的歐洲健康、安全和環保法規的基本要求。
	醫療器械 (MedTech Europe 指引：使用符號表示符合 MDR)	表示產品為醫療器械。
	數量 (IEC 60878, 2794)	表示包裝中的件數。

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。
- 穩定器設計和經驗證適合使用 CIVCO 附件。對於 CIVCO 和其他配件，請造訪 www.CIVCO.com。
- 穩定器包裝時未經滅菌，可重複使用。為避免患者可能感染，切記在每次使用穩定器之前正確清潔並消毒。有關如何正確清潔和消毒的說明，請參見「再處理」部分。
- 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

該器械設計在為插入和最終放置過程中的經直腸超音波成像探頭提供固定、支撐和操作。

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。

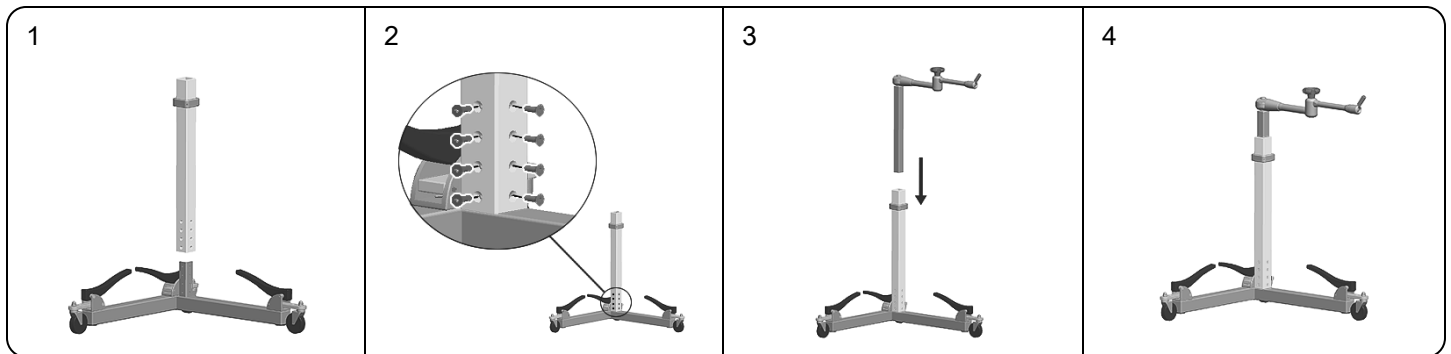
性能特徵

穩定器具有穩定的單臂固定和單點鎖定機制，可將穩定器立即固定在所需位置。

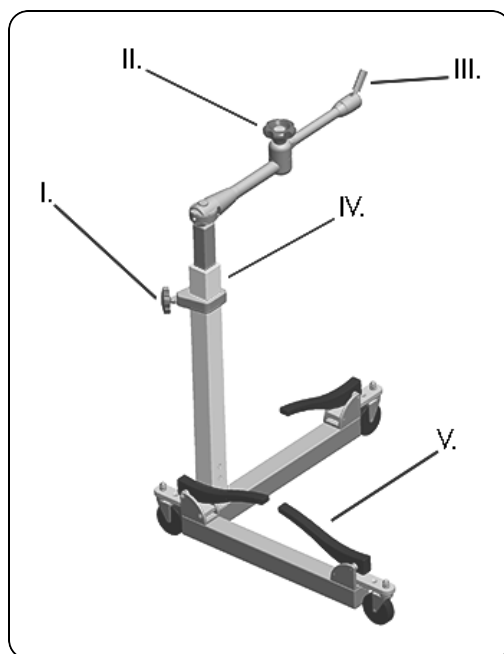
注意：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

Multi-Purpose Workstation™ 穩定器

裝配落地支架



使用落地支架



- I. 垂直調整旋鈕
- II. 臂鎖旋鈕
- III. 六角軸附件
- IV. 垂直調節軸
- V. 轉輪鎖杆

1. 解鎖所有轉輪鎖杆，將工作站落地支架移至最佳工作位置。
2. 到達最佳工作位置後，壓下轉輪鎖杆進行固定。
3. 若要調整水準轉體接頭的最佳工作高度，應先鬆開垂直調節旋鈕，然後提起垂直調節軸至所需高度。擰緊垂直調節旋鈕進行固定。

**警告**

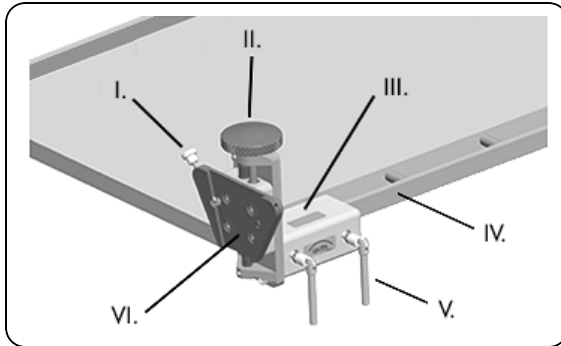
- 確保安裝系統固定。

4. 將所需附件安裝到六角軸。
5. 鬆開臂鎖旋鈕，定位工作臂。
6. 擰緊臂鎖旋鈕以固定到位。

Multi-Purpose Workstation™ 穩定器 LP (單面台架)

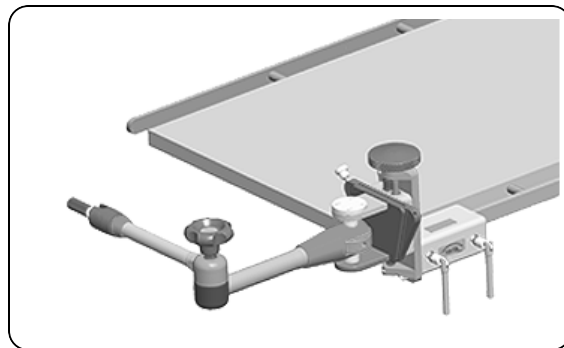
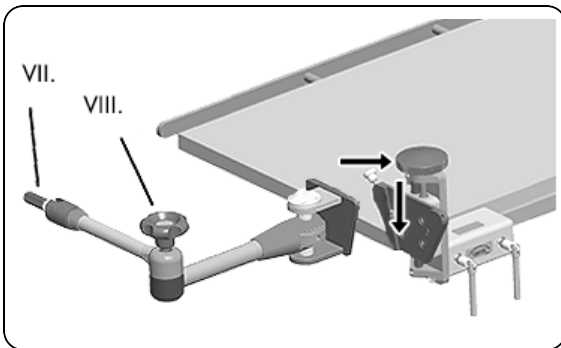
設立工作臂 (單面底座)

1. 鬆開台架上的滑軌夾鉗控制杆。將台架滑到工作台滑軌並擰緊滑軌夾鉗控制杆進行固定。將Y調節置於中心。



- I. 穩定器快接旋鈕
- II. 旋鈕 Y
- III. 滑軌夾鉗
- IV. 工作台滑軌
- V. 滑軌夾控制杆
- VI. 穩定器安裝板
- VII. 六角軸附件
- VIII. 臂鎖旋鈕

7. 將鳩尾榫安裝板固定到台架上的配接穩定器安裝板。透過穩定器快接旋鈕進行固定。



使用前功能性檢查

使用之前

- 將台架安裝在工作台滑軌上的適當扣鉤鎖扣點，以確保其保持固定到位。
- 當鎖定旋鈕被旋松時，確保穩定器能夠自由移動，並在擰緊鎖定旋鈕後能夠固定牢靠。
- 執行工作間隙檢查。對工作台進行分度前，確保穩定器和台架不會產生干擾。

重新處理

警告

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

1. 用酒精或過氧化氫等常用殺菌劑給所有表面消毒。
2. 在重裝和使用之前，用不起毛的布擦乾或讓其風乾。










貯存與處置

警告

- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。

注意：

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

Simge	Sembol Başlığı	Sembol Tanımı
	Üretici (ISO 15223-1, 5.1.1)	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci (ISO 15223-1, 5.1.2)	Avrupa Komitesinde Yetkili Temsilci gösterir.
	Üretim tarihi (ISO 15223-1, 5.1.3)	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Parti kodu (ISO 15223-1, 5.1.5)	Parti veya parça numarasının belirlenebilmesi için üretici parti kodunu gösterir.
	Katalog numarası (ISO 15223-1, 5.1.6)	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.
	Seri numarası (ISO 15223-1, 5.1.7)	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
	Kullanım talimatlarına bakın (ISO 15223-1, 5.4.3)	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.
	Avrupa Uygunluğu (AB MDR 2017/745, Madde 20)	Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatının temel gereklilikleri ile uyumlu olduğunu yansıtan üretici beyanını gösterir.
	Tıbbi Cihaz (MedTech Avrupa Kılavuzu: MDR ile Uyumu Belirtmek için Sembol Kullanımı)	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
	Miktar (IEC 60878, 2794)	Ambalajdaki parçaların sayısını belirtmek için.

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.
- Dengeleyici, CIVCO aksesuarları ile kullanım için tasarlanmış ve onaylanmıştır. CIVCO Stepper ve diğer aksesuarlar için, www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
- Dengeleyici, steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonlarını önlemek amacıyla her kullanımdan önce dengeleyicinin uygun bir şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini sağlayın. Uygun şekilde temizleme ve dezenfekte etme 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, takma ve nihai yerleştirme işlemleri sırasında transrektal ultrason görüntüleme problemleri için sabitleme, destek ve manipülasyon sağlamak için kullanılır.

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.

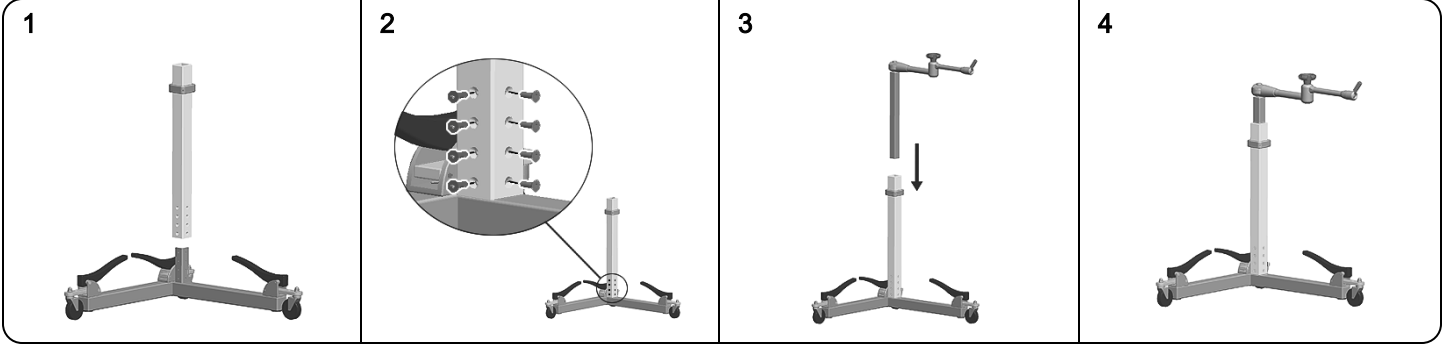
PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Dengeleyici, dengeleyicisi istenen konuma anında sabitlemek için tek noktalı bir kilitleme mekanizması ile dengeli tek kollu sabitleme özelliğine sahiptir.

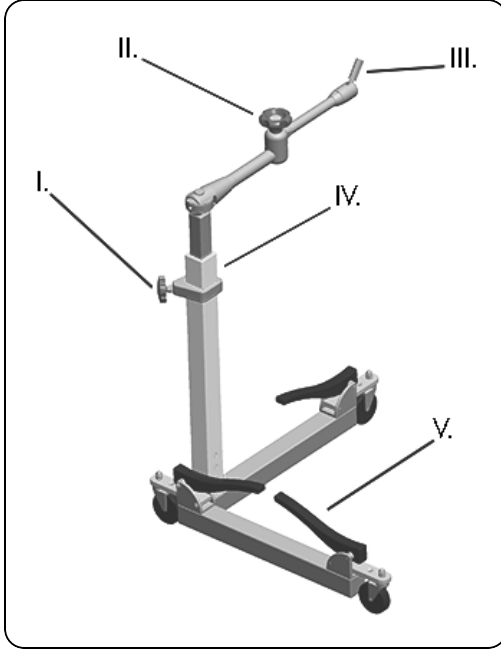
NOT: Bu ürünün klinik faydalarının bir özeti için www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ DENGELEYİCİ

YER STANDININ MONTAJI



YER STANDININ KULLANIMI



- I. Dikey Ayar Kolu
- II. Kol Kilitleme Topuzu
- III. Altıgen Mil Eki
- IV. Dikey Ayar Mili
- V. Tekerlek Kilitleme Kolu

1. İş istasyonunu en uygun çalışma konumuna taşımak için tüm tekerlek kilitleme kollarını açın.
2. En uygun çalışma konumuna geldiğinizde, tekerlek kilitleme kollarını sabitlemek için aşağıya doğru itin.
3. Yatay firdöndülü bağlantı elemanının en uygun çalışma yüksekliğini ayarlamak için önce dikey ayar topuzunu gevşetin, ardından dikey ayar milini istediğiniz yüksekliğe kadar kaldırın. Sabitlemek için dikey ayar topuzunu sıkın.

⚠ UYARI

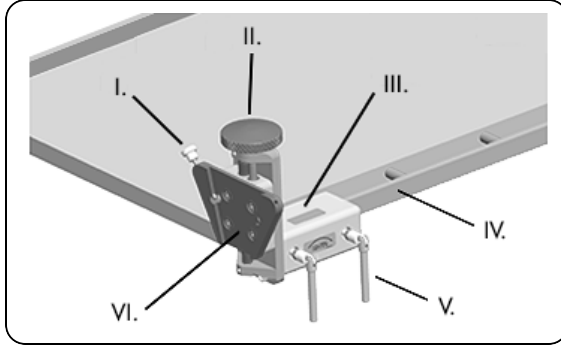
- Montaj sisteminin sabitlendiğinden emin olun.

4. Altıgen mile istediğiniz aksesuarı takın.
5. Kolu konumlandırmak için kol kilitleme topuzunu gevşetin.
6. Konumu sabitlemek için kol kilitleme topuzunu sıkın.

MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ DENGLEYİCİ LP (TEK TARAFLI MONTAJ)

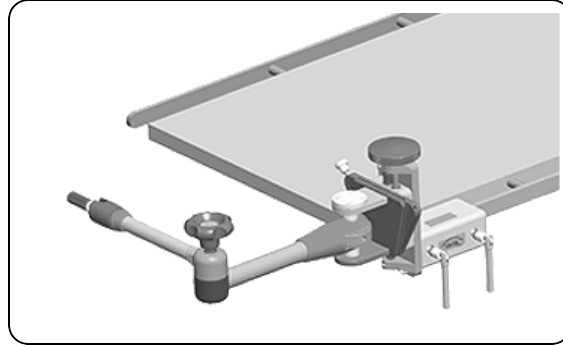
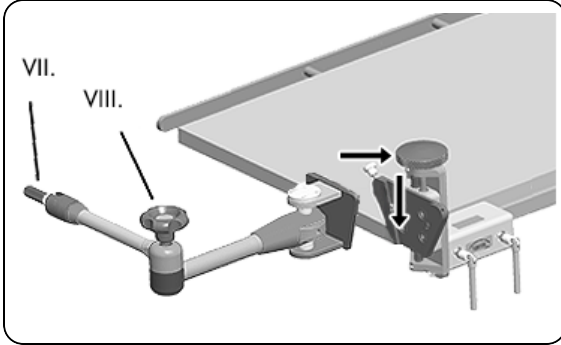
KOLU KURMA (TEK TARAFLI MONTAJ)

1. Masaya montaj parçasının üzerindeki ray kelepçesinin kollarını gevşetin. Masaya montaj parçasını masa rayının üzerine doğru kaydırın ve sabitlemek için ray kelepçesinin kollarını sıkın. Y merkezi ayarını.



- I. Dengeleyici Hızlı Bağlantı Topuzu
- II. Y Topuzu
- III. Ray Kelepçesi
- IV. Masa Rayı
- V. Ray Kelepçesi Kolları
- VI. Dengeleyici Montaj Plakası
- VII. Altıgen Mil Eki
- VIII. Kol Kilitleme Topuzu

7. Geçmeli montaj plakasını masaya montaj parçasının üzerindeki eşleyici dengeleyici montaj plakasına takın. Dengeleyici hızlı bağlantı koluyla sabitleyin.



FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

KULLANMADAN ÖNCE

- Masaya montaj parçasını, sabit bir şekilde konumunda kaldığından emin olmak için masa raylarının üzerinde uygun bir kavrama noktasına takın.
- Dengeleyicinin kilitleme topuzu gevşetildiğinde serbestçe hareket ettiği için, kilitleme topuzu sıkıldığında ise sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Masa mesafesini kontrol edin. Masayı endekslemeden önce, dengeleyicinin ve masaya montaj parçasının birbirine çarpmadığından emin olun.

TEKRAR İŞLEME

⚠ UYARI

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


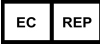








1. Tüm yüzeyleri alkol veya hidrojen peroksit gibi normal mikrop öldürücü veya antiseptik solüsyonlarla dezenfekte edin.
2. Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulaştırın ya da kendiliğinden kurumasını bekleyin.

DEPOLAMA VE İMHA ETME

⚠ UYARI

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

- NOT:**
- Cihaz, tüm bileşenleri bir arada ve güvenli tutacak şekilde muhafaza edilmelidir.
 - Sorularınız varsa veya ek CIVCO ürünleri sipariş etmek istiyorsanız lütfen +1 319-248-6757 veya 1-800-445-6741 numaralarını arayın veya www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
 - İade edilecek tüm ürünler orijinal ambalajlarında olmalıdır. Gerekli diğer talimatlar için CIVCO ile iletişime geçin.

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Ý nghĩa của Biểu tượng
	Hãng sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.1)	Chỉ ra nhà sản xuất thiết bị y tế.
	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu (ISO 15223-1, 5.1.2)	Biểu thị Người Đại Diện Được Ủy Quyền tại Cộng Đồng Châu Âu.
	Ngày sản xuất (ISO 15223-1, 5.1.3)	Chỉ ra ngày sản xuất thiết bị y tế.
	Mã lô (ISO 15223-1, 5.1.5)	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện lô hoặc loạt sản phẩm.
	Số danh mục (ISO 15223-1, 5.1.6)	Biểu thị số catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện thiết bị y tế.
	Số sê-ri (ISO 15223-1, 5.1.7)	Biểu thị số seri của nhà sản xuất để có thể nhận diện một thiết bị y tế xác định.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng (ISO 15223-1, 5.4.3)	Biểu thị tầm quan trọng của việc đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đến người dùng.
	Tuân thủ châu Âu (EU MDR 2017/745, Điều khoản 20)	Biểu thị tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của pháp luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường của châu Âu có liên quan.
	Thiết bị y tế (Hướng dẫn của MedTech Europe: Dùng biểu tượng để biểu thị sự tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.

THÔNG TIN CHUNG VỀ THIẾT BỊ

THẬN TRỌNG

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

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng, hãy đọc và hiểu tất cả hướng dẫn và cảnh báo.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Không được sửa đổi thiết bị mà không được CIVCO cho phép.
- Bộ Ổn Định được thiết kế và kiểm định để sử dụng với các phụ kiện của CIVCO. Để tìm hiểu về Động Cơ Bước CIVCO và các phụ kiện khác, vui lòng truy cập trang web www.CIVCO.com.
- Bộ Ổn Định 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 và khử trùng bộ ổn định đúng cách trước mỗi lần sử dụng. Xem hướng dẫn cách làm sạch và khử trùng đúng cách trong phần tái xử lý.
- 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 cung cấp sự cố định, hỗ trợ và thao tác với các đầu dò hình ảnh siêu âm cắt ngang trong quá trình chèn vào và đặt lần cuối.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Tuyến tiên liệt - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.

Phẫu thuật (Tuyến tiên 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.

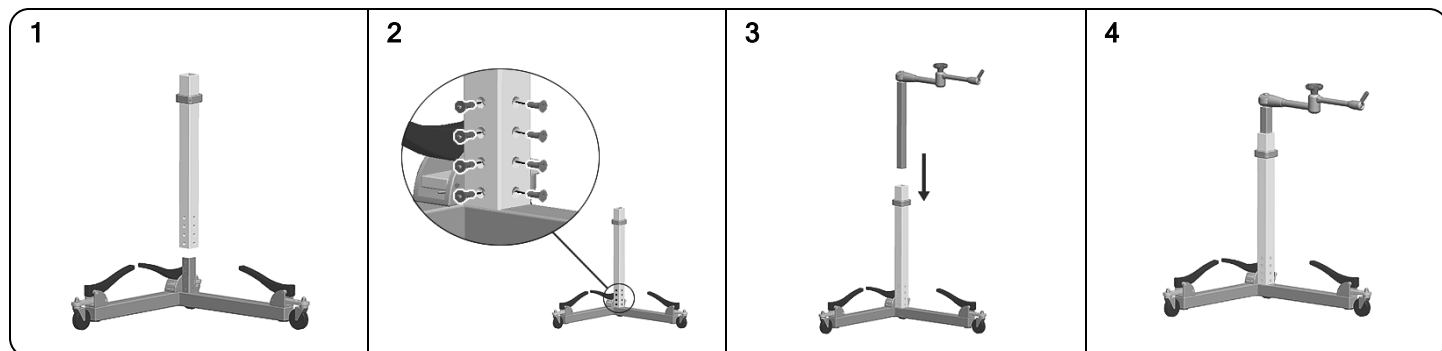
ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

Bộ ổn định có tính năng cố định một tay ổn định với cơ chế khóa một điểm để cố định ngay bộ ổn định ở vị trí mong muốn.

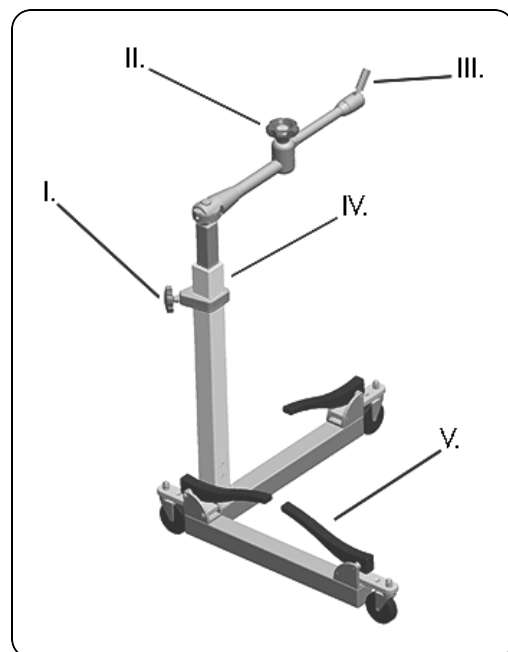
LƯU Ý: Để xem tổng quan hiệu quả y tế của sản phẩm này, hãy truy cập www.CIVCO.com.

BỘ ỔN ĐỊNH MULTI-PURPOSE WORKSTATION™

LẮP RÁP GIÁ ĐỠ Ồ TRỰC



SỬ DỤNG GIÁ ĐỠ Ồ TRỰC



- I. Núm Điều Chỉnh Dọc
- II. Núm Khóa Cánh Tay
- III. Bộ Phận Gắn Theo Trục Lục Giác
- IV. Trục điều chỉnh dọc
- V. Lấy Khóa Bánh

1. Mở khóa tất cả các đòn bẩy khóa bánh xe để di chuyển giá đỡ máy chủ vào vị trí làm việc tối ưu.
2. Khi ở vị trí làm việc tối ưu, đẩy đòn bẩy khóa bánh xe xuống để đảm bảo an toàn.
3. Để điều chỉnh chiều cao làm việc tối ưu cho khớp xoay ngang, đầu tiên tháo lỏng núm điều chỉnh dọc sau đó nhấn trục điều chỉnh dọc đến chiều cao mong muốn. Vặn chặt núm điều chỉnh dọc để đảm bảo an toàn.

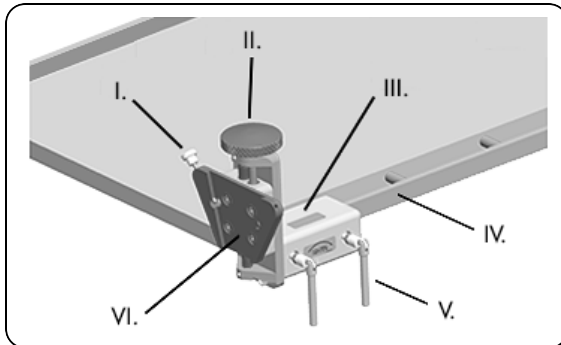
⚠ CẢNH BÁO

- Đảm bảo hệ thống khung được cố định.

4. Gắn phụ kiện mong muốn vào trục lục giác.
5. Nới lỏng núm khóa cánh tay để đặt vị trí cánh tay.
6. Vặn chặt núm khóa cánh tay để đảm bảo vị trí.

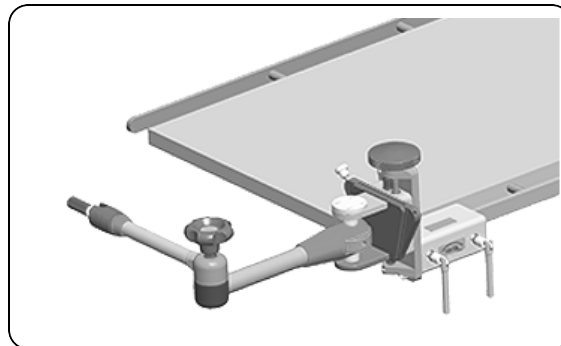
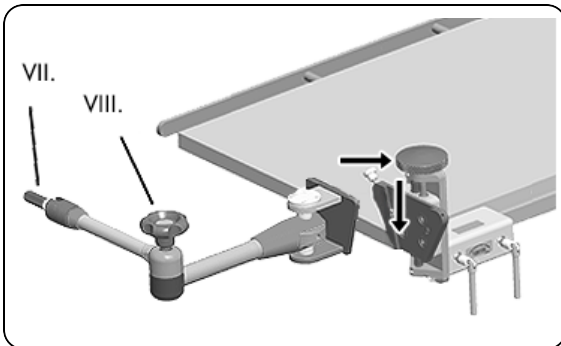
BỘ ỔN ĐỊNH MULTI-PURPOSE WORKSTATION™ LP (KHUNG MỘT MẶT)**THIỆT LẬP CÁNH TAY (KHUNG MỘT MẶT)**

1. Nới lỏng đòn bẩy kẹp đường ray trên mặt bàn. Trượt mặt bàn vào đường ray của bàn và thắt chặt đòn bẩy kẹp đường ray để đảm bảo an toàn. Điều chỉnh bộ phận Y trung tâm.



- I. Núm Kết Nối Nhanh Của Bộ Ổn Định
- II. Núm Y
- III. Kẹp Ray
- IV. Ray bàn
- V. Lẫy Kẹp Ray
- VI. Tấm lắp ghép của bộ ổn định
- VII. Bộ Phận Gắn Theo Trục Lọc Giác
- VIII. Núm Khóa Cánh Tay

7. Khớp một mặt lắp ghép vào mặt lắp ghép chống rung cùng bộ trên mặt bàn. Đảm bảo an toàn với núm kết nối nhanh chống rung.

**KIỂM TRA CHỨC NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG****TRƯỚC KHI SỬ DỤNG**

- Gắn khung bàn ở một điểm bám thích hợp trên ray bàn để đảm bảo bàn ở vị trí an toàn.
- Đảm bảo bộ ổn định di chuyển tự do khi nới lỏng khóa và cố định khi khóa chặt.
- Thực hiện kiểm tra dọn sạch bàn. Trước khi di chuyển bàn, đảm bảo rằng bộ ổn định và khung bàn không gắn vào.

TÁI XỬ LÝ**⚠ CẢNH BÁO**

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

1. Khử trùng toàn bộ bề mặt với dung dịch diệt khuẩn hoặc sát trùng thông thường, như alcohol hoặc hydrogen peroxide.
2. Lau khô bằng vải không xơ hoặc để khô tự nhiên trong không khí trước khi lắp lại và sử dụng.

BẢO QUẢN VÀ THẢI LOẠI**⚠ CẢNH BÁO**

- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.

LƯU Ý:

- Thiết bị cần được cất kho để giữ tất cả các bộ phận an toàn cùng một chỗ.
- Nếu có thắc mắc hay muốn đặt hàng thêm các sản phẩm CIVCO, xin vui lòng gọi đến số +1 319-248-6757 hoặc 1-800-445-6741 hoặc truy cập www.CIVCO.com.
- Tất cả các sản phẩm được trả lại cần phải nằm trong bao gói nguyên như ban đầu. Liên hệ CIVCO để được hướng dẫn thêm nếu cần.



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



**Australian
Sponsor Address**

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



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

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

WWW.CIVCO.COM

2020-08-17 043-659-5A