

CRADLE

For use with EX3™ Stepper

REFERENCE GUIDE

Best® Sonalis™ TRT TriView

BK Medical 8558, 8658, 8848, E14CL4b

GE Healthcare ERB, E7C8L











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

Siemens Endo-PII

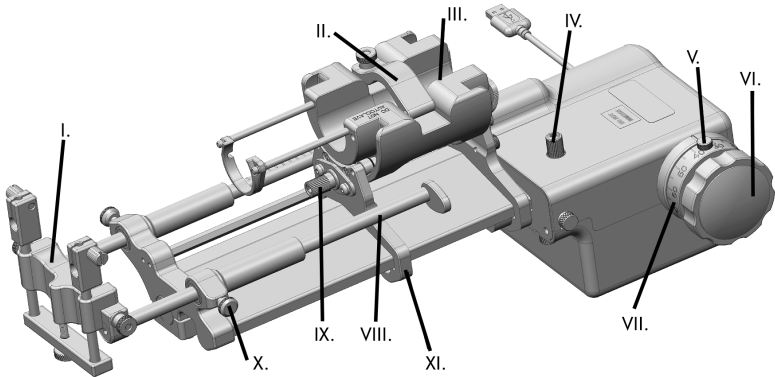
Terason 8B4S



CE

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

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



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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

PATIENT POPULATION

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

INTENDED USERS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

CAUTION

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



WARNING

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

NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

ATTACHING CRADLE

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

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

NOTE:

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

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

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

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

REPROCESSING**WARNING**

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

ANTERIOR SECTION ONLY**CLEANING**

1. Prepare an enzymatic detergent solution, such as Enzol[®] Enzymatic Detergent ASP, at manufacturer's recommendation.
2. Fully immerse anterior section of EX3 Stepper in prepared enzymatic detergent solution. Soak for 3 minutes.
3. After soak time, brush entire surface for 1 minute. Ensure all crevices and grooves are brushed.
4. Dispose of used enzymatic detergent solution and prepare a new enzymatic detergent solution, such as Enzol[®] Enzymatic Detergent ASP, at manufacturer's recommendation.
5. Allow EX3 Stepper to soak in new enzymatic detergent for 3 minutes.
6. Remove EX3 Stepper from enzymatic detergent solution and rinse under running tap water for a maximum of 1 minute, but not less than 50 seconds.
7. Dry EX3 Stepper with a soft, clean, lint-free cloth.

NOTE:

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

DISINFECTION

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

POSTERIOR SECTION NON-ELECTRICAL COMPONENTS ONLY

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

**WARNING**


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

CLEANING AND DISINFECTION











1. Use three (3) germicidal wipes with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth[®] Germicidal wipe, wipe surfaces to remove visible contaminants.
2. Use three (3) germicidal wipes with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth[®] Germicidal wipe, wipe all crevices and grooves to remove visible contaminants.
3. Use one (1) germicidal wipe with at least 55% isopropyl alcohol and 0.5% quaternary ammonium, such as Super Sani-Cloth[®] Germicidal wipe, ensure all surfaces are visibly wet.
4. Allow treated surface to remain wet for no more than 2 minutes. Use additional wipe or wipes, if necessary, to ensure continuous 2 minutes wet contact time.

5. Once 2 minute wet contact time has been reached, allow surfaces to air dry.

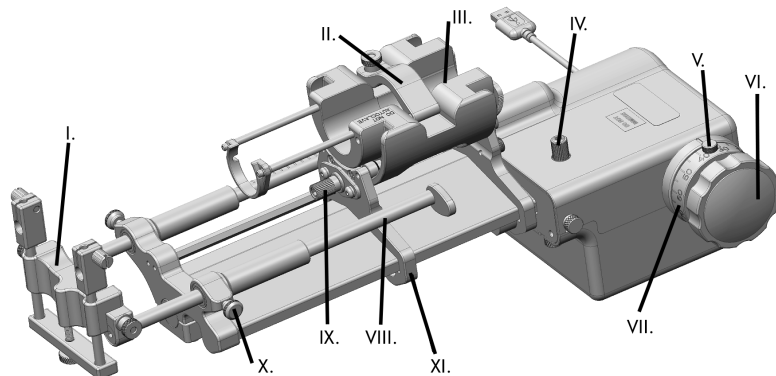
STORAGE AND DISPOSAL

-  **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.

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



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

NAMJENA

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

POPULACIJA PACIJENATA

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

PREDVIĐENI KORISNICI

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

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

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

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

OPREZ

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



UPOZORENJE

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

NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

PRIČVRŠĆIVANJE PODLOGE

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

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

NAPOMENA:

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

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE

UPOZORENJE

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

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

PRERADA

 **UPOZORENJE**

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

SAMO PREDNJI DIO**ČIŠĆENJE**

1. Pripremite otopinu enzimatskog deterdženta, kao što je enzimatski deterdžent Enzol[®], prema preporukama proizvođača.
2. Potpuno uronite prednji dio koračnog motora EX3 u pripremljenu otopinu enzimatskog deterdženta. Namačite tri minute.
3. Nakon protoka vremena namakanja očetkajte čitavu površinu u trajanju od jedne minute. Pobrinite se da očetkate sve otvore i udubljenja.
4. Odložite upotrijebljenu otopinu enzimatskog deterdženta i pripremite otopinu enzimatskog deterdženta sa suplitilzinom, kao što je enzimatski deterdžent Enzol[®], prema preporukama proizvođača.
5. Pustite koračni motor EX3 da se namače u novom enzimatskom deterdžentu tri minute.
6. Izvadite koračni motor EX3 iz otopine enzimatskog deterdženta i isperite pod tekućom vodom iz slavine u trajanju od najviše jedne minute, no ne manje od 50 sekundi.
7. Osušite koračni motor EX3 mekanom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.

NAPOMENA:

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

DEZINFEKCIJA

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

SAMO NEELEKTRIČNI DIJELOVI STRAŽNJEG DIJELA

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

 **UPOZORENJE**

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

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Upotrijebite tri (3) maramicu s najmanje 55 %-tnim izopropilnim alkoholom i 0,5 %-tnim kvartarnim amonijem, kao što je germicidna maramica Super Sani-Cloth[®], te prebršite površine kako biste uklonili vidljive nečistoće.
2. Upotrijebite tri (3) maramicu s najmanje 55 %-tnim izopropilnim alkoholom i 0,5 %-tnim kvartarnim amonijem, kao što je germicidna maramica Super Sani-Cloth[®], te prebršite sve otvore i udubljenja kako biste uklonili vidljive nečistoće.

3. Upotrijebite jednu (1) maramicu s najmanje 55 %-tnim izopropilnim alkoholom i 0,5 %-tnim kvartarnim amonijem, kao što je germicidna maramica Super Sani-Cloth[®], te provjerite jesu li sve površine vidljivo mokre.
4. Pustite obrađenu površinu da bude mokra u trajanju od najviše dvije minute. Ako je potrebno, upotrijebite dodatnu maramicu ili više njih kako biste osigurali kontinuirano vrijeme mokrog kontakta od dvije minute.
5. Nakon proteka vremena mokrog kontakta od dvije minute pustite da se površine osuše na zraku.

SKLADIŠTENJE AND ODLAGANJE













UPOZORENJE

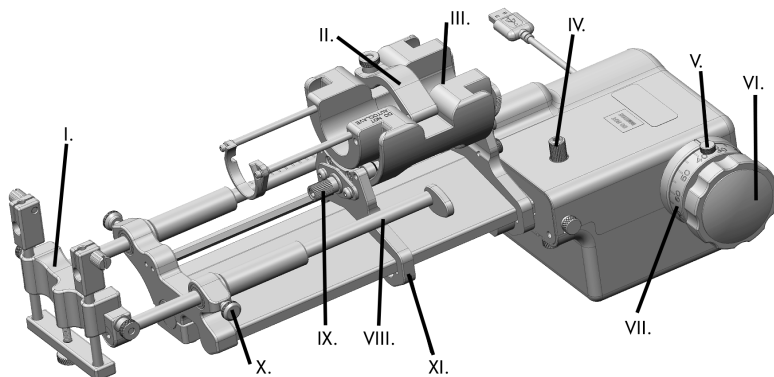
- Pogledajte korisnički priručnik sustava za prenamjenu pretvornika između upotreba.

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.

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



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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

POPULACE PACIENTŮ

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

URČENÍ UŽIVATELÉ

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

VÝKONOVÉ PARAMETRY

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

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

POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z přírodního kaučuku.

PŘIPOJENÍ KOLÉBKY

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

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

POZNÁMKA:

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

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

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

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

PŘEPRACOVÁNÍ



VAROVÁNÍ

- Uživatelé tohoto produktu mají povinnost a odpovědnost poskytovat pacientům, spolupracovníkům a osobám nejvyšší stupeň kontroly infekcí. Abyste se vyhnuli klíčové 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 klíčové kontaminaci vybavení.
- Nenechte odmáčet ani neponožte zadní část stepperu EX3, která obsahuje elektrické součásti.
- Nevkládejte do mechanických myček.
- Nesterilizujte ethylenoxidem ani v autoklávu.
- Postup rozložení stepperu před reprocessingem naleznete v návodu k použití stepperu EX3.
- Postup opětovného sestavení stepperu po reprocessingu naleznete v návodu k použití stepperu EX3.

POUZE PŘEDNÍ ČÁST

ČIŠTĚNÍ

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

- POZNÁMKA:**
- Jsou-li uvnitř stepperu zbytky vody, je možné je odstranit stlačeným vzduchem o tlaku nejvýše 150 psi.
 - Delší vystavení eloxovaného hliníku a nylonu působení enzymatického detergentu Enzol[®] může způsobit menší změny barev povrchů.

DEZINFEKCE

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

POUZE NEELEKTRICKÉ SOUČÁSTI ZADNÍ ČÁSTI

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



VAROVÁNÍ

- Nenechte odmáčet ani neponožte zadní část stepperu EX3, která obsahuje elektrické součásti.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Použijte tři (3) antibakteriální ubrusky s alespoň 55% izopropylalkoholem a 0,5% kvartérní amoniou soli, například antimikrobiální ubrusky Super Sani-Cloth[®], a oťete z povrchů viditelné kontaminanty.
2. Použijte tři (3) antibakteriální ubrusky s alespoň 55% izopropylalkoholem a 0,5% kvartérní amoniou soli, například antimikrobiální ubrusky Super Sani-Cloth[®], a vyřete viditelné kontaminanty ze všech otvorů a drážek.

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

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE













VAROVÁNÍ

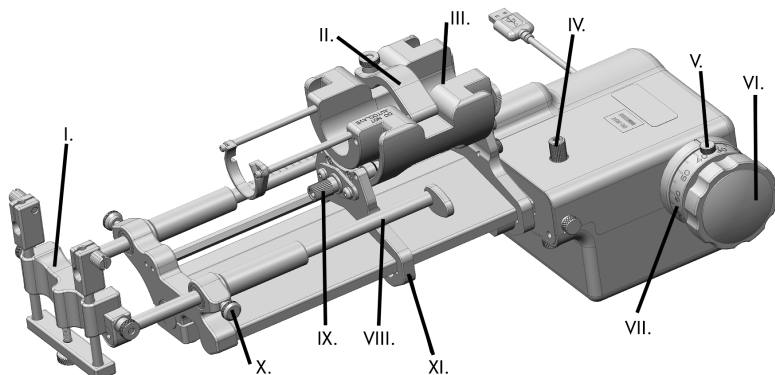
- *Přečtěte si uživatelskou příručku k systému pro reprocessing měniče před opakovaným použitím.*

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.

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



- I. Gitterplatform
- II. Holderpal til vugge
- III. Vugge
- IV. Låsepalsens justeringsknop til stop af længdebevægelse
- V. Tromlens låsegreb
- VI. Greb for længdebevægelse
- VII. Roterende skalatromle
- VIII. Gitterskinne
- IX. Låsepalsknop til rotationsbevægelser
- X. Samlestativskinnens låseknapper
- XI. Vogn

TILSIGTET ANVENDELSE

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

ANVENDELSESANVISNINGER

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

PATIENTGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

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

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

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

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

FORSIGTIG

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



ADVARSEL

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

BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

FASTGØRING AF VUGGE

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

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

BEMÆRK:

- Fri længdebevægelse opnås ved at løsne grebet for fastholdelse af længdebevægelser ved at dreje grebet mod urets retning. Stepping-funktionen aktiveres ved at tilspænde grebet med uret.
- Fri rotation af vuggen opnås ved at deaktivere grebet for fastholdelse af rotationsbevægelser, ved at dreje det mod urets retning. Rotationsfastholdelsen aktiveres ved at tilspænde grebet med uret.

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

ADVARSEL

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

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

GENKLARGØRING**⚠ ADVARSEL**

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

KUN ANTERIORE DEL**RENGØRING**

1. Klargør en enzymatisk rengøringsmiddelopløsning, såsom Enzol[®] enzymatisk rengøringsmiddel, ifølge fabrikantens anbefaling.
2. Neddyb den bagerste del af EX3 Stepper i den forberedte enzymatiske rengøringsmiddelopløsning. Lad den være neddyppet i 3 minutter.
3. Når neddybningen er afsluttet, børstes hele overfladen i 1 minut. Sørg for, at alle fordybninger og riller bliver børstet.
4. Bortskaf den enzymatiske rengøringsmiddelopløsning og klargør en ny enzymatisk rengøringsmiddelopløsning, såsom Enzol[®] enzymatisk rengøringsmiddel, ifølge fabrikantens anbefaling.
5. Lad EX3 Stepper være neddyppet i den nye enzymatiske rengøringsmiddelopløsning i 3 minutter.
6. Tag EX3 Stepper op af den enzymatiske rengøringsmiddelopløsning, og skyl den under en rindende vandhane i maksimalt 1 minut, men ikke under 50 sekunder.
7. Aftør EX3 Stepper med en blød, ren og fnugfri klud.

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

DESINFEKTION

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

KUN IKKE-ELEKTRISKE KOMponenter PÅ BAGERSTE DEL

- Øverste overtræk
- Bundafdækning
- Holdeskruer
- Greb for længdebevægelse

⚠ ADVARSEL

- Den bagerste del af EX3, der indeholder elektriske komponenter, må ikke iblædsættes eller neddyppes.

RENGØRING OG DESINFICERING

1. Brug tre (3) kimdræbende serviet med mindst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvartær ammonium, såsom Super Sani-Cloth[®] kimdræbende servietter, aftør overfladerne for at fjerne synlig forurening.
2. Brug tre (3) kimdræbende serviet med mindst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvartær ammonium, såsom Super Sani-Cloth[®] kimdræbende servietter, aftør alle fordybninger og riller for at fjerne synlig forurening.

3. Brug en (1) kimdræbende serviet med mindst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvartær ammonium, såsom Super Sani-Cloth® kimdræbende servietter, sørg for at alle overflader er synligt våde.
4. Lad ikke den behandlede overflade være våd i mere end 2 minutter. Brug om nødvendigt yderligere en eller flere servietter til at sikre den våde kontaktid i 2 minutter uafbrudt.
5. Lad overfladerne lufttørre, når den 2 minutters våde kontaktid er forløbet.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE













ADVARSEL

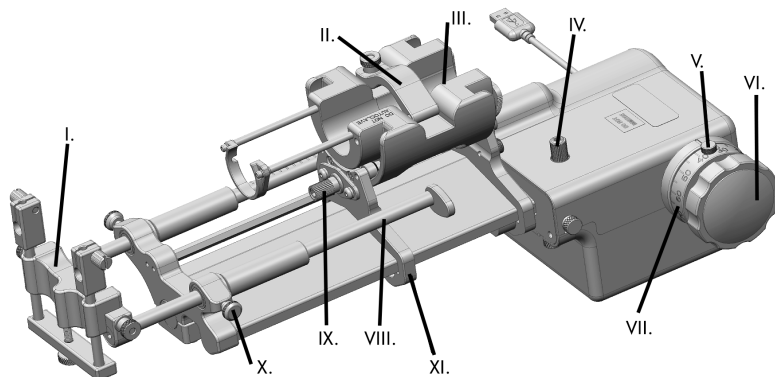
- Læs vejledningen til systemet for at få nærmere oplysninger om efterbehandling af transducere mellem anvendelserne.

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

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



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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

PATIËNTENPOPULATIE

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

PRESTATIEKENMERKEN

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

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

LET OP

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



WAARSCHUWING

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

OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

BEVESTIGEN VAN DE HOUDER

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

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

OPMERKING:

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

FUNCTIONELE CONTROLES

WAARSCHUWING

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

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

OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK**WAARSCHUWING**

- Gebruikers van dit product hebben de verplichting en dragen de verantwoordelijkheid om te voorzien in de hoogst mogelijke infectiepreventie bij patiënten, medewerkers en zichzelf. Volg het infectiebeheersingsbeleid van uw instelling om kruiscontaminatie te vermijden.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.
- Deze procedures voor hergebruik zijn goedgekeurd wat betreft doeltreffendheid en compatibiliteit. Door ongepast hergebruik kan het instrument beschadigd raken of kan er kruisbesmetting optreden.
- Laat het achterste gedeelte van de Ex3-stepper met de elektrische componenten niet weken of onderdompelen.
- Niet in een mechanische wasmachine plaatsen.
- Geen ethyleenoxide of autoclaaf gebruiken om te steriliseren.
- Voor de demontage van de stepper vóór hergebruik ga naar EX3 Stepper IFU.
- Voor het opnieuw monteren van de stepper na hergebruik ga naar EX3 Stepper IFU.

ALLEEN HET VOORSTE DEEL**SCHOONMAKEN**

1. Prepareer op aanbeveling van de fabrikant een enzymatische reinigungsoplossing, zoals Enzol[®] Enzymatic Detergent.
2. Dompel het voorste deel van EX3-stepper volledig onder in een voorbereide enzymatische reinigungsoplossing. Laat 3 minuten weken.
3. Na de inwerktijd het gehele oppervlak gedurende 1 minuut borstelen. Zorg ervoor dat alle spleten en groeven geborsteld zijn.
4. Voer gebruikte enzymatische reinigungsoplossing af en prepareer een nieuwe enzymatische reinigungsoplossing, zoals Enzol[®] Enzymatic Detergens.
5. Laat de EX3-stepper 3 minuten in een nieuw enzymatisch reinigungs middel weken.
6. Haal de EX3-stepper uit de enzymatische reinigungsoplossing en spoel deze maximaal 1 minuut, maar niet minder dan 50 seconden af onder stromend kraanwater.
7. Droog de EX3-stepper met een zachte, schone, pluisvrije doek.

OPMERKING:

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

DESINFECTEREN

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

ALLEEN ACHTERSTE GEDEELTE NIET-ELEKTRISCHE COMPONENTEN

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

**WAARSCHUWING**

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

REINIGING EN DESINFECTIE

1. Gebruik drie (3) kiemdodend doekje uit met ten minste 55% isopropylalcohol en 0,5% quaternair ammonium, zoals Super Sani-Cloth[®] kiemdodende doekjes, veeg oppervlakken af om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

2. Gebruik drie (3) kiemdodend doekje uit met ten minste 55% isopropylalcohol en 0,5% quaternair ammonium, zoals Super Sani-Cloth® kiemdodend doekje, veeg alle spleten en groeven af om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.
3. Gebruik één (1) kiemdodend doekje uit met ten minste 55% isopropylalcohol en 0,5% quaternair ammonium, zoals Super Sani-Cloth® kiemdodend doekje, om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken zichtbaar nat zijn.
4. Laat het behandelde oppervlak niet langer dan 2 minuten nat blijven. Gebruik, indien nodig, een extra doekje of doekjes om ervoor te zorgen dat het oppervlak 2 minuten lang nat blijft.
5. Zodra 2 minuten natte contacttijd is bereikt, laat de oppervlakken aan de lucht drogen.

OPSLAG EN VERWIJDERING













WAARSCHUWING

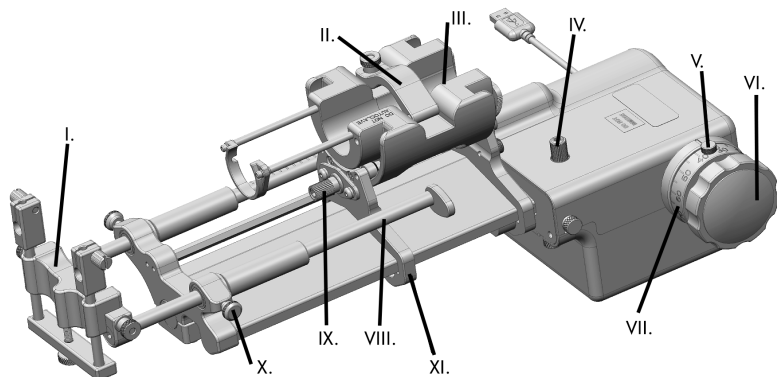
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw systeem voor heropwerking van de transducer na gebruik.

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.

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



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

ETTENÄHTUD KASUTUS

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

NÄIDUSTUSED

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

PÄTSIENTIDE POPULATSIOON

Seadmestik on mõeldud kasutamiseks eesnäärmevähi kahtluse või diagnoosiga täiskasvanud meestel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

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

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

ETTEVAATUSTI

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



HOIATUS

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

MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksiti.

HOIDJA ÜHENDAMINE

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

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

MÄRKUS:

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

FUNKSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

HOIATUS

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

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

DESINFITSEERIMINE**HOIATUS**

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

AINULT ESIOASA**PUHASTAMINE**

1. Valmistage ensüümne puhastuslahus (nt ensümaatiline puhastusaine Enzo[®]) ette vastavalt tooja soovitudele.
2. Pange EX3 Stepperi eesosa täielikult ettevalmistatud ensüümse puhastusvahendi lahusesse. Immutage 3 minutit.
3. Pärast immutamist harjake kogu pinda 1 minut. Veenduge, et harjate kõiki pilusid ja sooni.
4. Kõrvaldage kasutatud ensüümne puhastusvahendi lahus ja valmistage ette uus ensüümne puhastusvahendi lahus, nagu Enzo[®] Enzymatic Detergent, vastavalt tootja soovitudele.
5. Immutage EX3 Stepperi uues ensüümse puhastusvahendis 3 minutit.
6. Eemaldage EX3 Stepper ensüümsest puhastusvahendi lahusest ja loputage kraanivee all maksimaalselt 1 minut, aga mitte vähem kui 50 sekundit.
7. Kuivatage EX3 Stepper pehme, puhta, ebemevaba kangaga.

MÄRKUS:

- Kui stepperis on jääkvett, siis võib vee eemaldamiseks kasutada suruõhku kuni maksimaalselt 150 psi juures.
- Anodeeritud alumiiniumi ja nailoni pikem kokkupuude Enzo[®] Enzymatic Detergentiga võib kaasa tuua pindade kerge värvimuutuse.

DESINFITSEERIMINE

1. Voltige lahti bakterisiidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga (nt bakterisiidne lapp Super Sani-Cloth[®]) ja niisutage pind põhjalikult.
2. Ärge laske hooldatud pinnal jääda märjaks kauemaks kui 2 minutit. Vajadusel kasutage veel puhastuslappe, et tagada pinna pidev kokkupuude niiskusega 2 minutiks.
3. Kui 2 minutit kokkupuudet niiskusega on saavutatud, laske pinnal õhus kuivada.

AINULT TAGUMISE OSA MITTEELEKTRILISED KOMPONENDID

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

**HOIATUS**

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

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks kasutage kolme (3) bakterisiidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga, näiteks bakteritsiidsed lapid Super Sani-Cloth[®].
2. Kasutage kolme (3) bakterisiidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga, näiteks bakteritsiidsed lapid Super Sani-Cloth[®], et pühkida nähtava mustuse eemaldamiseks kõiki pragusid ja sooni.
3. Kasutage ühte (1) bakterisiidne lapp vähemalt 55%-lise isotropüülalkoholiga ja 0,5%-lise kvaternaarse ammoniumiga, näiteks bakterisiidne lapp Super Sani-Cloth[®], tagades, et kõik pinnad oleksid nähtavalt märjad.

4. Ärge laske hooldatud pinnal jääda märjaks kauemaks kui 2 minutit. Vajadusel kasutage veel puhastuslappe, et tagada pinna pidev kokkupuude niiskusega 2 minutiks.
5. Kui 2 minutit kokkupuudet niiskusega on saavutatud, laske pinnal õhus kuivada.

HOIDMINE JA KÕRVALDAMINE













HOIATUS

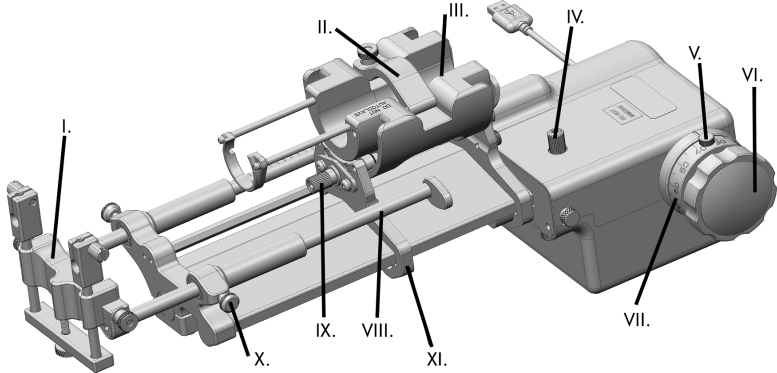
- Muunduri kasutuskordade vahelise desinfitseerimise juhised leiate enda süsteemi kasutusjuhendist.

MÄRKUS:

- Seadet peaks hoiustama, et hoida kõik osad koos ja kinnitatud.
- Küsimuste korral või täiendavate CIVCO toodete tellimiseks helistage telefonil +1 319-248-6757 või 1-800-445-6741 või külastage www.CIVCO.com.
- Kõik tooted tuleb panna tagasi oma originaalpakendisse. Lisajuhiste saamiseks võtke vajadusel ühendust CIVCOga.

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

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



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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHEET

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

POTILASVÄESTÖ

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

KOHDERYHMÄ

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

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

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

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

HUOMIO

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



VAROITUS

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

HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

ALUSTAN KIINNITYS

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

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

HUOMAUTUS:

- Vapaa pitkäsiiliike saavutetaan vapauttamalla pitkäsiiliikkeen pidätinnuppi kokonaan vastapäivään kääntämällä. Ota askeltoiminto käyttöön kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes se on tiukalla.
- Alustan vapaa kierto saavutetaan poistamalla pyörimisliikkeen pidätysnuppi vastapäivään kääntämällä. Ota pyörimispidätys käyttöön kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes se on tiukalla.

TOIMINNALLISET ENNAKOTARKASTUKSET

VAROITUS

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

1. Kierrä telinettä varmistaaksesi liikumisen koko kiertomatalla.
2. Jos kelkka ei liiku vapaasti, levitä voiteluainetta, joka on yhteensopiva sairaalan käyttöäntöjen ja menettelytapojen kanssa. Suosittelemme käyttämään synteettistä monikäyttöistä Super Lube[®]-voiteluainetta, jossa on Syncлонia[®] (PTFE).

UDELLENKÄSITTELY



VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu korkeimman mahdollisen tartuntasuojan varmistamisesta potilaille, työtovereille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektio-ohjeita.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.
- Näiden uudelleenkäsittelymenetelmien tehokkuus ja yhteensopivuus on vahvistettu. Laitteisto voi vahingoittua tai ristikontaminoitua vääränlaisen uudelleenkäsittelyn seurauksena.
- Älä liota tai upota EX3-askeltimen takaosaa, joka sisältää sähkökomponentteja.
- Älä käytä mekaanista pesukonetta.
- Älä käytä sterilointiin etyleenioksidia tai autoklaavia.
- Katso EX3-askeltimen käyttöohjeista, kuinka askellin puretaan ennen uudelleenkäsittelyä.
- Katso EX3-askeltimen käyttöohjeista, kuinka askellin kootaan uudelleenkäsittelyn jälkeen.

VAIN ETUOSA

PUHDISTAMINEN

1. Valmistele entsyymaattinen pesuaineliuos, kuten entsyymaattinen Enzo[®]-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
2. Upota täysin EX3-askeltimen etuosa valmistettuun entsyymaattiseen puhdistusaineliuokseen. Liota 3 minuuttia.
3. Harjaa koko pintaa liotusaajan jälkeen 1 minuutin ajan. Varmista, että olet harjannut kaikki raot ja urat.
4. Hävitä käytetty entsyymaattinen puhdistusaine ja valmista uusi entsyymaattinen puhdistusaine, kuten entsyymaattinen Enzo[®]-puhdistusaine, valmistajan suosituksen mukaisesti.
5. Anna EX3-askeltimen liota uudessa entsyymaattisessa puhdistusaineessa 3 minuutin ajan.
6. Poista EX3-askellin entsyymaattisesta pesuaineliuksesta ja huuhtelee juoksevan vesijohdotveden alla enintään minuutin ajan, mutta vähintään 50 sekunnin ajan.
7. Kuivaa EX3-askellin pehmeällä, puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

HUOMAUTUS:

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

DESINFIOINTI

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

VAIN TAKAOSAN MUUT KUIN SÄHKÖISET KOMPONENTIT

- Päällyssuoja
- Alasuoja
- Kiinnitysruuvit
- Pitkittäisliikkeen nuppi



VAROITUS

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

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

1. Käytä kolmea (3) bakteereja tappava pyyhe, jossa on vähintään 55 % isopropyylialkoholia ja 0,5 % kvaternaarista ammoniumia, kuten Super Sani-Cloth[®] Germicidal -pyyhettä, ja poista näkyvät epäpuhtaudet pyyhkimällä.
2. Käytä kolmea (3) bakteereja tappava pyyhe, jossa on vähintään 55 % isopropyylialkoholia ja 0,5 % kvaternaarista ammoniumia, kuten Super Sani-Cloth[®] Germicidal -pyyhettä, ja poista näkyvät epäpuhtaudet pyyhkimällä kaikki raot ja urat.

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

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN













VAROITUS

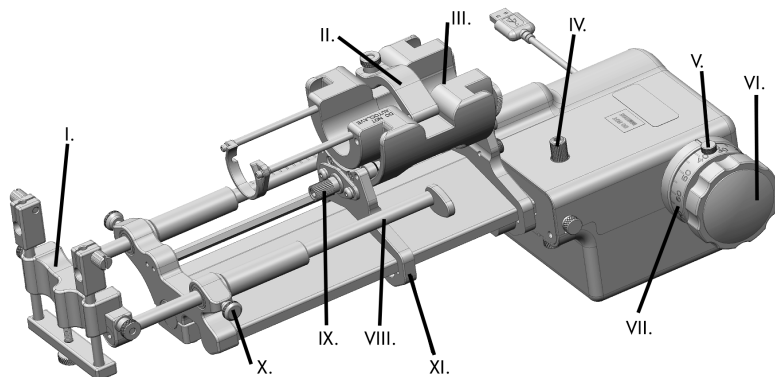
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleen käsittelystä.

HUOMAUTUS:

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

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

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



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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

POPULATION DE PATIENTS

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

UTILISATEURS CIBLÉS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

MISE EN GARDE

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



AVERTISSEMENT

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

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

FIXATION DU BERCEAU

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

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

REMARQUE :

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

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale du graduateur.
1. Faire pivoter le berceau pour assurer le mouvement sur toute la portée rotationnelle.
 2. Si le berceau ne bouge pas librement, appliquer un lubrifiant conforme aux politiques et procédures de l'hôpital. La graisse synthétique multiusage Super Lube[®] avec Syncolon[®] (PTFE) est recommandée.

RETRAITEMENT



AVERTISSEMENT

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

SECTION ANTÉRIEURE UNIQUEMENT

NETTOYAGE

1. Préparer une solution détergente enzymatique, telle que le détergent enzymatique Enzol[®], selon les recommandations du fabricant.
2. Immerger complètement la section antérieure du graduateur EX3 dans la solution de détergent enzymatique préparée. Faire tremper pendant 3 minutes.
3. Après le trempage, brosser toute la surface pendant 1 minute. Veiller à brosser toutes les fentes et rainures.
4. Jeter la solution de détergent enzymatique utilisée et préparer une nouvelle solution de détergent enzymatique composée, comme le détergent enzymatique Enzol[®], selon les recommandations du fabricant.
5. Laisser tremper le graduateur EX3 dans un nouveau détergent enzymatique pendant 3 minutes.
6. Retirer le graduateur EX3 de la solution de détergent enzymatique et le rincer à l'eau courante pendant au maximum 1 minute, mais pas moins de 50 secondes.
7. Sécher le graduateur EX3 avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.

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

DÉSINFECTION

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

COMPOSANTS NON ÉLECTRIQUES DANS LA SECTION POSTÉRIEURE UNIQUEMENT

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

**AVERTISSEMENT**

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION











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

STOCKAGE ET MISE AU REBUT**AVERTISSEMENT**

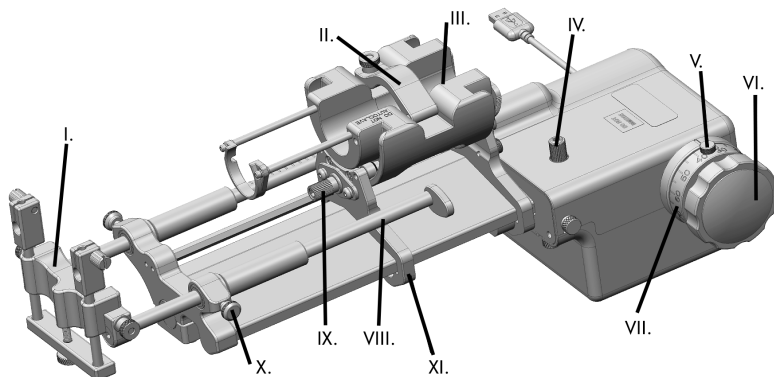
- Consulter le manuel du système concernant le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.

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.

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



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

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

PATIENTENPOPULATION

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

BEABSICHTIGTE NUTZER

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

LEISTUNGSMERKMALE

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

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

ACHTUNG

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

**WARNHINWEIS**

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

HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

ANBRINGEN DES GRIFFS

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

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

HINWEIS:

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

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH**WARNHINWEIS**

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

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

WIEDERAUFBEREITUNG**WARNHINWEIS**

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

NUR VORDERER ABSCHNITT**REINIGUNG**

1. Auf Empfehlung des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung wie Enzol® Enzymatic Detergent zubereiten.
2. Den vorderen Teil von EX3 Stepper vollständig in die vorbereitete enzymatische Reinigungslösung eintauchen. 3 Minuten einweichen.
3. Nach dem Einweichen 1 Minute lang die gesamte Oberfläche abbürsten. Sicherstellen, dass alle Spalten und Rillen gebürstet sind.
4. Die benutzte Enzymwaschlösung entsorgen und auf Empfehlung des Herstellers eine neue Enzymwaschlösung wie Enzol® Enzymatic Detergent zubereiten.
5. Den EX3 Stepper 3 Minuten in einem neuen enzymatischen Reinigungsmittel einweichen lassen.
6. Den EX3 Stepper aus der enzymatischen Reinigungslösung herausnehmen und maximal 1 Minute lang, jedoch nicht weniger als 50 Sekunden, unter fließendem Leitungswasser abspülen.
7. Den EX3 Stepper mit einem weichen, sauberen und fusselfreien Tuch abtrocknen.

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

DESINFIZIEREN

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

POSTERIOR ABSCHNITT NUR NICHT-ELEKTRISCHE KOMponentEN

- Obere Abdeckung
- Untere Abdeckung
- Halteschrauben
- Längsbewegungsknopf

**WARNHINWEIS**

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

REINIGUNG UND DESINFEKTION











1. Drei (3) keimtötendes Tücher, das mindestens 55 % Isopropylalkohol und 0,5 % quartäre Ammoniumverbindungen enthält, z. B. keimtötende Super Sani-Cloth[®]-Tücher verwenden, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
2. Drei (3) keimtötendes Tücher, das mindestens 55 % Isopropylalkohol und 0,5 % quartäre Ammoniumverbindungen enthält, z. B. keimtötende Super Sani-Cloth[®]-Tücher verwenden, um alle Rillen und Spalten abzuwischen und sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
3. Ein (1) keimtötendes Tuch, das mindestens 55 % Isopropylalkohol und 0,5 % quartäre Ammoniumverbindungen enthält, z. B. ein keimtötendes Super Sani-Cloth[®]-Tuch, verwenden. Darauf achten, dass alle Oberflächen sichtbar feucht sind.
4. Die behandelte Oberfläche nicht länger als 2 Minuten nass bleiben lassen. Ggf. ein zusätzliches Tuch oder Tücher verwenden, um eine kontinuierliche Kontaktzeit von 2 Minuten im feuchten Zustand zu gewährleisten.
5. Die Oberfläche nach 2 Minuten Kontaktzeit an der Luft trocknen lassen.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG**WARNHINWEIS**

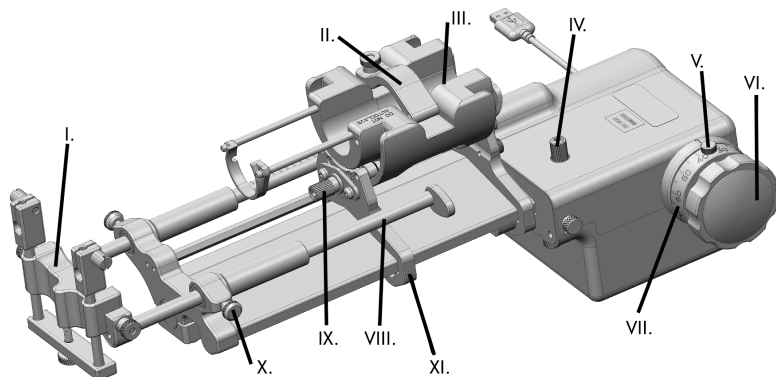
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Systems.

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.

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



- I. Πλατφόρμα πλαισίου
- II. Ασφάλεια βάσης
- III. Βάση
- IV. Ρυθμιστικό συγκράτησης της διαμήκους κίνησης
- V. Ρυθμιστικό ασφάλισης τριμπάνου
- VI. Ρυθμιστικό διαμήκους κίνησης
- VII. Τύμπανο με κλίμακα περιστροφής
- VIII. Ράγα πλέγματος
- IX. Κουμπί συγκράτησης περιστροφικής κίνησης
- X. Ρυθμιστικά ασφάλισης πλέγματος ράγας
- XI. Φορείο

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη συγκράτηση και τον χειρισμό ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων και για την αναφορά της θέσης, κατά τη βραχυθεραπεία του προστάτη, την κρυοθεραπεία, τη διαπερινική βιοψία με πρότυπο οδηγό και/ή τις διαδικασίες τοποθέτησης του δείκτη αναφοράς (συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού του όγκου του αδένου του προστάτη) ή την εφαρμογή πηγών ραδιονουκλιδίου, στο σώμα κατά τη βραχυθεραπεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΒΑΣΗΣ

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- Πριν από κάθε χρήση, διενεργείτε τους παρακάτω ελέγχους προκειμένου να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της διάταξης βηματικής κίνησης.
1. Περιεργάστε τη βάση για να βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται η περιστροφή καθ' όλο το εύρος της περιστροφικής διαδρομής.
 2. Εάν η βάση υποδοχής δεν κινείται ελεύθερα, χρησιμοποιήστε λιπαντικό, το οποίο συμφορώνεται με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Προτείνεται η χρήση συνθετικού γράσου πολλαπλών χρήσεων Super Lube® με Syncolon® (PTFE).

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- 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 μετά από χρήσεων.
- Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί για την αποελεσματικότητα και τη συμβατότητα ή της. Η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη ή διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Μη μουλιάσετε και μη βυθίσετε το οπίσθιο τμήμα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 που περιέχει ηλεκτρικά εξαρτήματα.
- Μην τοποθετείτε το προϊόν σε πλυντήριο.
- Μην αποστειρώνετε με αιθυλενοξειδίο ή σε αυτοκλειστό.
- Για αποσυναρμολόγηση της βηματικής διάταξης πριν από την επανεπεξεργασία, ανατρέξτε στο IFU της βηματικής διάταξης EX3.
- Για επανασυναρμολόγηση της βηματικής διάταξης μετά από την επανεπεξεργασία, ανατρέξτε στο IFU της βηματικής διάταξης EX3.

ΜΟΝΟ ΕΜΠΡΟΣΘΙΟ ΤΜΗΜΑ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Ξεπλύνετε ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπρωπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοαγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth®, και υγράνετε πλήρως την επιφάνεια.

2. Αφήστε την κατεργασμένη επιφάνεια να παραμείνει υγρή για όχι περισσότερο από 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε πρόσθετο πανάκι ή πανάκια, αν είναι απαραίτητο, για να εξασφαλίσετε υγρή επαφή 2 λεπτών.
3. Μετά από 2 λεπτά υγρής επαφής, αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν από τον αέρα.

ΕΜΠΡΟΣΘΙΟ ΤΜΗΜΑ - ΜΟΝΟ ΜΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Χρησιμοποιήστε τρία (3) ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπροπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth[®], σκουπίστε τις επιφάνειες για να αφαιρέσετε τις ορατές μολυσματικές ουσίες.
2. Χρησιμοποιήστε τρία (3) ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπροπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth[®], σκουπίστε όλες τις σχισμές και τις αυλακώσεις και αφαιρέστε τις ορατές μολυσματικές ουσίες.
3. Χρησιμοποιήστε ένα (1) ένα καθαρό μικροβιοκτόνο πανάκι με τουλάχιστον 55% ισοπροπυλική αλκοόλη και 0,5% τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το μικροβιοκτόνο πανάκι Super Sani-Cloth[®], σκουπίστε και βεβαιωθείτε οπτικά ότι όλες οι επιφάνειες είναι υγρές.
4. Αφήστε την κατεργασμένη επιφάνεια να παραμείνει υγρή για όχι περισσότερο από 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε πρόσθετο πανάκι ή πανάκια, αν είναι απαραίτητο, για να εξασφαλίσετε υγρή επαφή 2 λεπτών.
5. Μετά από 2 λεπτά υγρής επαφής, αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν από τον αέρα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ












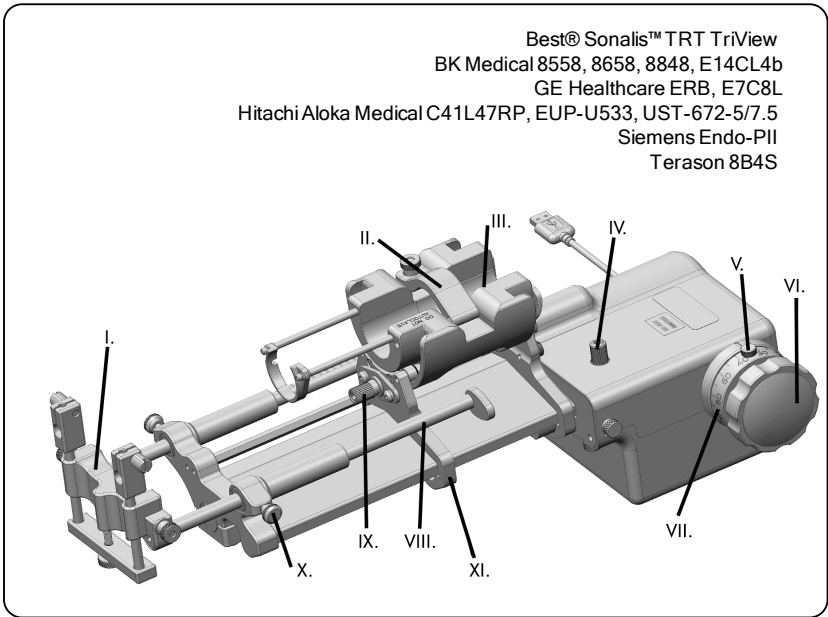
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για οδηγίες ως προς την επανεπεξεργασία του μεταρροπέα μετά από 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 החינויות 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.



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

- I. פלטפורמת רשת
- II. תפס עריסה
- III. עריסה
- IV. כפחור כוונון מעצור מכני של תנועה לאורך
- V. כפחור נעילה תוף
- VI. כפחור תנועה אורכית
- VII. תוף קנה מידה סיבובי
- VIII. מסילת רשת
- IX. כפחור מעצור מכני של תנועה סיבובית
- X. כפחורי נעילה של מסילת רשת
- XI. גררה

שימוש מיועד

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

התוויות לשימוש

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

אוכלוסיית מטופלים

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

משתמשים מיועדים

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

מאפייני ביצועים

- מנוע הצעד מאפשר תנועה אורכית וסיבובית במרווחים של מתמר האולטרסאונד כדי להשיג את המטרה שלשמה נועד.
- מנוע הצעד כולל התקנה מהירה, חיבור מאובטח למייצבי CIVCO כדי להבטיח יציבות של מתמר האולטרסאונד.

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

זהירות

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

הערה: המוצר אינו מיוצר עם טקס גומי טבעי.

חיבור עריסה

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

1. פתח את תפס העריסה.
2. מקם וכוון את המתמר לעריסה.
3. סגור את תפס העריסה והדק את הכפתור.
4. שחרר את כפתורי הנעילה של מסילת הרשת ומשוך את מסילת הרשת לאחור כך שפלטפורמת הרשת תחזו ותאפשר מיקום מתמר ראשוני.

הערה:

- תנועה אורכית חופשית מושגת באמצעות ניתוק מלא של כפתור המעצור המכני של התנועה האורכית על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון. אפשר פונקציית התקדמות על-ידי סיבוב הכפתור עם כיוון השעון עד שיהיה הדוק.
- סיבוב חופשי של העריסה מושג באמצעות השבת כפתור המעצור המכני של התנועה הסיבובית על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון. אפשר מעצור מכני סיבובי על-ידי סיבוב הכפתור עם כיוון השעון עד שיהיה הדוק.

בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

אזהרה

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

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

מחזור

אזהרה



- על המשתמשים במוצר זה מוטלת החובה והאחריות לספק למטופלים, לעמיתים ולעצמם את הרמה הגבוהה ביותר של בקרת זיהומים. כדי להימנע מהעברת זיהומים, עקוב אחרי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעה על ידי המוסד שלך.
- עיון במדריך למשתמש של המערכת שלך עבור מחזור המתמר בין השימושים.
- הליכי מחזור אלה אומתו ליעילות והתאמה. היצור עלול להיפגע מהעברת זיהומים בשל מחזור לא נאות.
- אין להשרות או לטבול את החלק האחורי של EX3 Stepper שמכיל את הרכיבים החשמליים.
- אין להכניס למכשיר שטיפה מכני.
- אין להשתמש בחמוצות אטילן או באוטוקלאב כדי לעקר.
- לפירוק של מנוע הצעד לפני המחזור, ראה הוראות שימוש של מנוע צעד EX3.
- להרכבה מחדש של מנוע הצעד אחרי המחזור, ראה הוראות שימוש של מנוע צעד EX3.

חלק קדמי בלבד

ניקוי

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

הערה:

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

חיטוי

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

רכיבים לא חשמליים בחלק אחורי בלבד

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

אזהרה



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

ניקוי וחיטוי

- השתמש בשלושה (3) מגבוני חיידקים עם לפחות 55% אלקוהול איזופרופילי ו 0.5% אמוניום מרובע, כגון Super Sani-Cloth[®] קוטל חיידקים, נגב משטחים להסרת מזהמים גלויים.
- השתמש בשלושה (3) מגבוני חיידק עם לפחות 55% אלקוהול איזופרופילי ו 0.5% אמוניום מרובע, כגון Super Sani-Cloth[®] מגבון חיידק, נגב את כל הנקיקים והחרצים כדי להסיר מזהמים גלויים.
- השתמש בנגב אחד (1) עם קוטל חיידקים עם לפחות 55% אלקוהול איזופרופילי ו 0.5% אמוניום רבעוני, כמו ניגוב Super Sani-Cloth[®] קוטל חיידקים, ודא שכל המשטחים רטובים בעליל.
- אל תאפשר למשטח הטיפול להישאר רטוב למשך יותר מ-2 דקות. השתמש במגבון או מגבונים נוספים, במידת הצורך, כדי לוודא זמן מגע רציף עם רטיבות של 2 דקות.
- לאחר שהגעת לזמן המגע הרטוב של 2 דקות, הנח למשטחים להתייבש באוויר הפתוח.

אחסון והשלכה











אזהרה



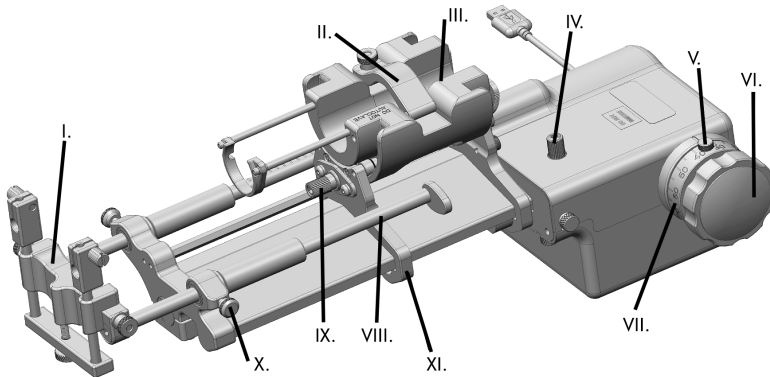
■ עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך עבור מחזור המתמר בין השימושים.

הערה:

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

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

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



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

RENDELTETÉS

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

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Prostatara - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Sebészeti (prostatara) - Diagnosztikai képalkotás és punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ

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

FELHASZNÁLÓK KÖRE

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

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

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

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

VIGYÁZATI!

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



FIGYELMEZTETÉS

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

MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

A BÖLCSŐ CSATLAKOZTATÁSA

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

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

MEGJEGYZÉS:

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

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

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

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

ÚJRAFELDOLGOZÁS



FIGYELMEZTETÉS

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

CSAK ELÜLSŐ SZAKASZ

TISZTÍTÁS

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

- MEGJEGYZÉS:**
- Ha víz maradt a léptetőben, sűrített levegővel (maximum 150 psi nyomással) eltávolítható a víz.
 - Ha valamilyen eloxált alumínium vagy nylon felület hosszabb ideig érintkezik az Enzol® enzimatikus detergennel, a felület enyhén elszíneződhet.

FERTŐTLENÍTÉS

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

HÁTSÓ RÉSZ, CSAK NEM ELEKTROMOS ALKATRÉSZEK

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

**FIGYELMEZTETÉS**

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

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS


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

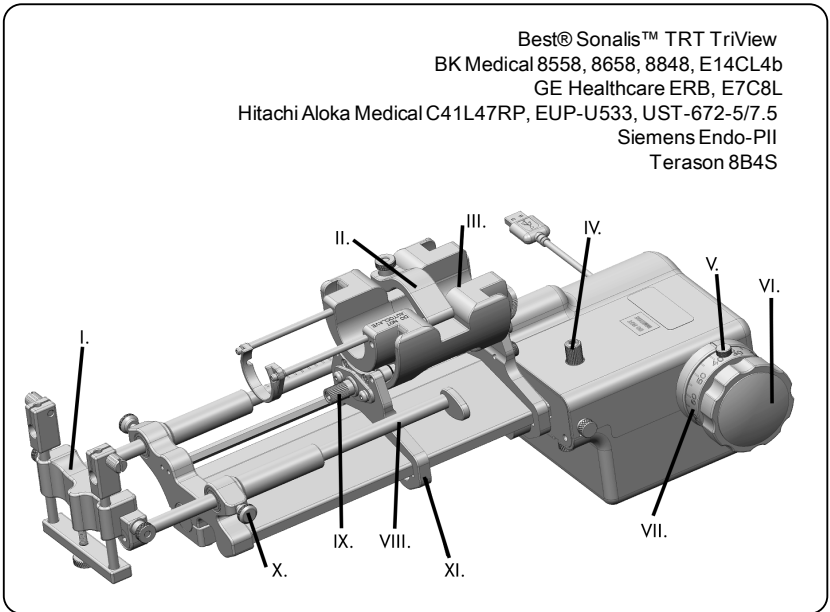
TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS**FIGYELMEZTETÉS**

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

MEGJEGYZÉS:

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

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



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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

INDIKASI PENGGUNAAN

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

POPULASI PASIEN

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

KARAKTERISTIK KINERJA

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

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

PERINGATAN

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



PERINGATAN

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

CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

MEMASANG PENYANGGA

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

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

CATATAN:

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

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN

PERINGATAN

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

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

MEMPROSES ULANG**PERINGATAN**

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

BAGIAN ANTERIOR SAJA**PEMBERSIHAN**

1. Siapkan larutan deterjen enzimatis, seperti Deterjen Enzimatis Enzol[®], sesuai rekomendasi pabrik.
2. Celup sepenuhnya bagian anterior Stepper EX3 dalam larutan deterjen enzimatis yang telah disiapkan. Rendam selama 3 menit.
3. Setelah direndam, sikat seluruh permukaan selama 1 menit. Pastikan untuk menyikat semua celah dan lekukan.
4. Buang larutan deterjen enzimatis bekas, lalu siapkan baru, enzimatis seperti Deterjen Enzimatis Enzol[®], sesuai rekomendasi pabrik.
5. Biarkan Stepper EX3 direndam dalam deterjen enzimatis baru selama 3 menit.
6. Angkat Stepper EX3 dari larutan deterjen enzimatis, lalu bilas dengan air keran mengalir selama maksimal 1 menit, tetapi tidak kurang dari 50 detik.
7. Keringkan Stepper EX3 dengan kain lembut, bersih, dan bebas serat.

CATATAN:

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

DISINFEKSI

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

BAGIAN POSTERIOR KOMPONEN NON-LISTRIK SAJA

- Penutup Atas
- Penutup Bawah
- Sekrup Penahan
- Tombol Gerakan Longitudinal

**PERINGATAN**

- Jangan merendam atau mencelupkan bagian belakang Stepper EX3 yang berisi komponen listrik.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI

1. Gunakan tiga (3) pembasmi kuman dengan alkohol isopropil dan 0.5% amonium kuarterner 55%, seperti lap Pembasmi Kuman Super Sani-Cloth[®], lap permukaan untuk menghilangkan kontaminan yang terlihat.
2. Gunakan tiga (3) pembasmi kuman dengan alkohol isopropil dan 0.5% amonium kuarterner 55%, seperti lap Pembasmi Kuman Super Sani-Cloth[®], bersihkan semua celah dan alur untuk menghilangkan kontaminan yang terlihat.
3. Gunakan satu (1) pembasmi kuman dengan alkohol isopropil dan 0.5% amonium kuarterner 55%, seperti lap Pembasmi Kuman Super Sani-Cloth[®], pastikan semua permukaan terlihat basah.

4. Biarkan permukaan terawat tetap basah selama tidak lebih dari 2 menit. Gunakan lap atau lap tambahan jika perlu, untuk memastikan waktu kontak basah selama 2 menit terus menerus.
5. Setelah 2 menit waktu kontak basah tercapai, biarkan permukaan mengering.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN













PERINGATAN

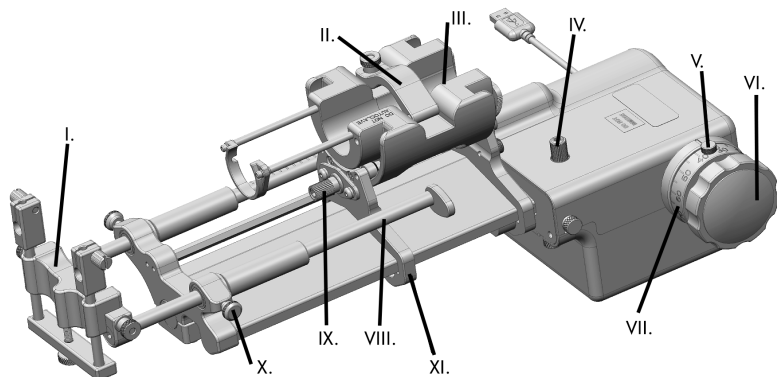
- *Baca panduan pengguna sistem untuk memproses ulang transduser pada saat setelah dan akan digunakan.*

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.

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



- I. Piano della griglia
- II. Leva di Bloccaggio Corpo
- III. Corpo
- IV. Manopola di regolazione di arresto del movimento longitudinale
- V. Manopola di bloccaggio tamburo
- VI. Manopola del movimento longitudinale
- VII. Tamburo scala di misurazione rotativa
- VIII. Guida della griglia
- IX. Manopola di arresto del movimento rotatorio
- X. Manopole di bloccaggio della guida della griglia
- XI. Carrello

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

- Prostatica - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.
- Chirurgico (prostatica) - Imaging diagnostico e procedure di puntura.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

UTENTI PREVISTI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

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

CAUTELA

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



AVVERTENZA

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

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

FISSAGGIO DEL CORPO

NOTA: Per il trasduttore GE Healthcare ERB: la maniglia del trasduttore deve essere rimossa.

1. Sollevare la leva di bloccaggio del corpo.
2. Posizionare e orientare il trasduttore nel corpo.
3. Abbassare la leva del corpo e avvitare la manopola.
4. Allentare le manopole di bloccaggio della guida della griglia e far scorrere indietro lungo la guida della griglia, in modo che il piano non interferisca durante il posizionamento iniziale del trasduttore.

NOTA:

- Il movimento longitudinale libero si ottiene disinserendo completamente la manopola di arresto del movimento longitudinale ruotandola in senso antiorario. Abilitare la funzione passo-passo ruotando la manopola in senso orario fino a stringerla.
- La rotazione libera del corpo si ottiene disabilitando la manopola di arresto del movimento rotatorio ruotandola in senso antiorario. Abilitare l'arresto del movimento rotatorio ruotando la manopola in senso orario fino a stringerla.

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVVERTENZA

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

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

RIGENERAZIONE**AVVERTENZA**

- *Gli utenti di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di garantire il massimo livello di controllo delle infezioni a pazienti, collaboratori e se stessi. Per prevenire contaminazioni crociate, seguire le norme di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.*
- *Consultare il manuale utente del sistema per rigenerare il trasduttore tra un uso e l'altro.*
- *Queste procedure di rigenerazione sono state convalidate per saggiarne efficacia e compatibilità. L'attrezzatura potrebbe subire danni o essere soggetta a contaminazione crociata a causa di una rigenerazione inadeguata.*
- *Non bagnare o immergere la sezione posteriore del dispositivo passo-passo EX3 che contiene i componenti elettrici.*
- *Non introdurre in lavatrici meccaniche.*
- *Non utilizzare ossido di etilene o autoclave per la sterilizzazione.*
- *Per lo smontaggio del dispositivo passo-passo prima della rigenerazione, consultare il Dispositivo passo-passo EX3 IFU.*
- *Per il rimontaggio del dispositivo passo-passo dopo la rigenerazione, consultare il Dispositivo passo-passo EX3 IFU.*

SOLO SEZIONE ANTERIORE**PULIZIA**

1. Preparare una soluzione detergente enzimatica, come il detergente enzimatico Enzol[®], su raccomandazione del produttore.
2. Immergere completamente la sezione anteriore del dispositivo passo-passo EX3 nella soluzione detergente enzimatica preparata. Immergere per 3 minuti.
3. Al termine dell'immersione, spazzolare l'intera superficie per 1 minuto. Assicurarsi di spazzolare tutte le fessure e le scanalature.
4. Smaltire la soluzione detergente enzimatica utilizzata e preparare una nuova soluzione detergente enzimatica di borace decaidrato al 5-10% e subtilisina all'1-5%, come il detergente enzimatico Enzol[®] seguendo le raccomandazioni del produttore.
5. Lasciare immerso il dispositivo passo-passo EX3 nel nuovo detergente enzimatico per 3 minuti.
6. Rimuovere il dispositivo passo-passo EX3 dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquare con acqua corrente per massimo 1 minuto, ma non meno di 50 secondi.
7. Asciugare il dispositivo passo-passo EX3 con un panno morbido, pulito e senza lanugine.

NOTA:

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

DISINFEZIONE

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

SOLO COMPONENTI NON ELETTRICI DELLA SEZIONE POSTERIORE

- Copertura superiore
- Copertura inferiore
- Viti di fissaggio
- Manopola del movimento longitudinale

**AVVERTENZA**

- *Non bagnare o immergere la sezione posteriore del dispositivo passo-passo EX3 contenente i componenti elettrici.*

PULIZIA E DISINFEZIONE











1. Utilizzare tre (3) salvietta germicida pulita con almeno il 55% di alcol isopropilico e 0,5% di ammonio quaternario Super Sani-Cloth[®], pulire le superfici per rimuovere i contaminanti visibili.
2. Utilizzare tre (3) salvietta germicida pulita con almeno il 55% di alcol isopropilico e 0,5% di ammonio quaternario Super Sani-Cloth[®], pulire tutte le fessure e scanalature per rimuovere i contaminanti visibili.
3. Utilizzare una (1) salvietta germicida pulita con almeno il 55% di alcol isopropilico e 0,5% di ammonio quaternario, come la salvietta germicida Super Sani-Cloth[®], assicurarsi che tutte le superfici siano visibilmente bagnate.
4. Lasciare che la superficie trattata rimanga bagnata per non più di 2 minuti. Utilizzare una salvietta o delle salviette aggiuntive, se necessario, per garantire un tempo di contatto bagnato continuo di 2 minuti.
5. Una volta raggiunto il tempo di contatto bagnato di 2 minuti, lasciare asciugare le superfici all'aria.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO**AVVERTENZA**

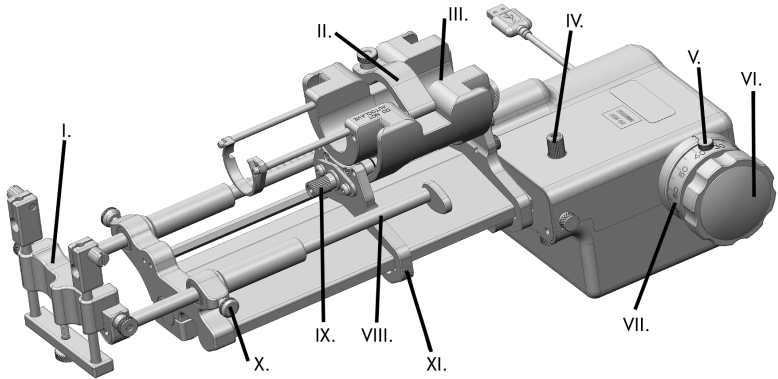
- Consultare il manuale utente del sistema per rigenerare il trasduttore tra un uso e l'altro.

NOTA:

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

記号	記号の名前	記号の説明
	製造元 (ISO 15223-1, 5.1.1)	医療機器製造元を示します。
	欧州共同体における正式代表者 (ISO 15223-1, 5.1.2)	欧州共同体における正式代表者を示します。
	製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)	医療機器が製造された日付を示します。
	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	医療機器を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
	シリアル番号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	特定の医療機器を識別できるように、製造元のシリアル番号を示します。
	使用説明書をお読みください。 (ISO 15223-1, 5.4.3)	利用者は使用説明書を参照する必要があるということを示します。
	欧州共同体 (EU MDR 2017/745, 第20条)	製品が関連する欧州の健康、安全および環境保護法の必須要件に準拠しているという製造業者の宣言を示します。
	医療機器 (MedTechヨーロッパ・ガイダンス：MDR遵守を示す記号の使用)	本製品が医療機器であることを示します。
	数量 (IEC 60878, 2794)	包装内のピース数を示すために。

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



- I. グリッドプラットフォーム
- II. クレードルラッチ
- III. クレードル
- IV. 縦移動戻り止め調整ノブ
- V. ドラムロックノブ
- VI. 縦移動ノブ
- VII. 回転スケールドラム
- VIII. グリッドレール
- IX. 回転移動止めノブ
- X. グリッドレールロックノブ
- XI. キャリッジ

用途

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

使用目的

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

患者集団

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

対象とするユーザー

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

性能特性

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

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

注意事項

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

使用上の注意

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

備考： 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

クレードルの取り付け

備考： **GE Healthcare ERBトランスデューサの場合**:トランスデューサのハンドルは、必ず取り除いてください。

1. クレードルラッチを開きます。
2. トランスデューサをクレードルに配置し向きを調整します。
3. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
4. グリッドレール・ロックングノブを緩め、グリッドレールに引き戻し、グリッドプラットフォームが最初のトランスデューサの位置から外れるようにします。

備考：

- 自由な縦方向移動は、縦方向移動止めノブを反時計回りに回して完全に解放することにより得られます。ノブを時計方向に回して締め、ステップ機能を有効化します。
- クレードルの自由な回転は、回転移動止めノブを反時計回りに回して無効にすることにより得られます。ノブを時計方向に回して締め、回転移動止めを有効化します。

機能の使用前確認

使用上の注意

- 使用する前に下記の点検を行い、ステッパーの性能を最適にご利用ください。
1. クレードルを回転させ、回転域の全範囲で移動できることを確認します。
 2. クレードルが自由に動かない場合、病院の方針と手続きに適合する潤滑剤を使用してください。Syncolon[®]配合 Super Lube[®] Multi-Purpose Synthetic Grease (PTFE)が推奨されます。

再処理

⚠ 使用上の注意

- 本製品のユーザーは、患者、同僚、自身に対する最高度の感染管理を行う義務と責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合には、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。
- 再処理のためのこれらの手順は、有効性および整合性が検証されています。デバイスは、不適切な再処理が原因で、破損または二次感染する可能性があります。
- 電気部品を含むEX3ステッパーの後部を水に浸したり水中に沈めないでください。
- 機械的洗浄機に入れしないでください。
- エチレンオキシサイドやオートクレーブを使用して滅菌しないでください。
- 再処理前のステッパーの分解については、EX3ステッパーIFUをご参照ください。
- 再処理後のステッパーの再組み立てについては、EX3ステッパーIFUをご参照ください。

前部のみ

クリーニング

1. Enzo[®] 酵素洗剤などの酵素洗剤溶液をメーカーの推奨に従い調合します。
2. 調整された酵素洗剤溶液にEX3ステッパーの前部を完全に浸します。3分間浸漬します。
3. 浸漬後、全表面を1分間ブラッシングします。隙間や溝をくまなくブラッシングしてください。
4. 使用済みの酵素洗剤溶液を廃棄し、Enzo[®]Enzymatic Detergentなどの新しい酵素洗剤溶液を製造元の推奨に従って準備します。
5. EX3ステッパーを新しい酵素洗剤溶液に3分間浸漬します。
6. EX3ステッパーを酵素洗剤溶液から取り出し、水道の蛇口からの流水で最低50秒、最高1分間ゆすいでください。
7. 柔らかい乾いたリントフリーの布でEX3ステッパーを乾かします。

- 備考:
- ステッパー内部に水が残っている場合には、圧縮空気を最大150 psiで使用して水分を除去できます。
 - 陽極酸化アルミニウムとナイロンをEnzo[®]酵素洗剤に長時間曝露すると表面が若干変色することがあります。

消毒

1. Super Sani-Cloth[®] 殺菌ふきんなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の第4級アンモニウムを含む清浄な殺菌ふきんを広げ、表面を完全に湿らせます。
2. 処理した表面が2分以上湿っていないようにしてください。必要なら追加のワイブを使用し、2分間連続して湿っているようにします。
3. 2分間湿らせた後、表面を空気乾燥します。

後部非電気部品のみ

- トップカバー
- ボトムカバー
- ホールドねじ
- 縦移動ノブ



使用上の注意

- 電気部品を含むEX3ステッパーの後部を水に浸したり水中に沈めないでください。

洗浄・消毒

1. SuperSani-Cloth[®]殺菌ワイブなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の4級アンモニウムを含む3つの殺菌ワイブを使用し、表面を拭いて目に見える汚染物質を取り除きます。
2. SuperSani-Cloth[®]殺菌ワイブなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の第4アンモニウムを含む3つの殺菌ワイブを使用して、すべての隙間と溝を拭き、目に見える汚染物質を取り除きます。
3. SuperSani-Cloth[®]殺菌ワイブなど、少なくとも55%のイソプロピルアルコールと0.5%の第4アンモニウムを含む殺菌ワイブを1つ使用して、すべての表面が目に見えるほど湿っていることを確認します。
4. 処理した表面が2分以上湿っていないようにしてください。必要なら追加のワイブを使用し、2分間連続して湿っているようにします。
5. 2分間湿らせた後、表面を空気乾燥します。

保管と処分













使用上の注意

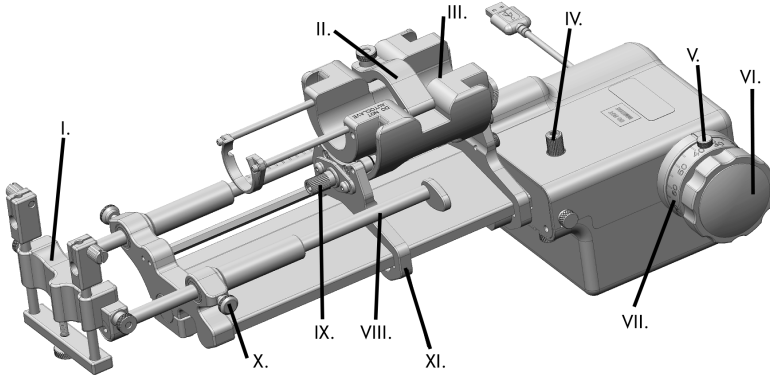
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合には、ご利用のシステムのユーザーガイドをご覧ください。

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.

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



- I. 그리드 플랫폼
- II. 크레이들 걸쇠
- III. 크레이들
- IV. 장축 이동 멈춤쇠 조정 노브
- V. 드럼 잠금 노브
- VI. 장축 이동 노브
- VII. 회전식 눈금자 드럼
- VIII. 그리드 레일
- IX. 회전 이동 멈춤쇠 노브
- X. 그리드 레일 잠금 노브
- XI. 운반대

사용 용도

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

사용 지침

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

환자 인구

전립선암으로 의심되거나 진단받은 성인 남성용 장비다.

의도된 사용자

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

성능 특성

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

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

주의

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



경고

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

주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

크레이들 부착

주석: GE Healthcare ERB 변환기의 경우, 변환기 행들을 제거해야 합니다.

1. 크레이들의 걸쇠를 개방하십시오.
2. 변환기를 놓고 크레이들 쪽으로 향하게 합니다.
3. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
4. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.

주석:

- 장축 이동 멈춤쇠 노브를 시계 반대 방향으로 돌려서 완전히 풀어 자유로운 장축 이동이 이루어지게 하십시오. 노브가 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 스테핑 기능을 활성화합니다.
- 회전 이동 멈춤쇠 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 비활성화하여 자유로운 크레이들 회전이 이루어지도록 하십시오. 노브가 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 회전 멈춤쇠를 활성화합니다.

사용 전 기능 점검

경고

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

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

재처리



경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 사용자 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 재처리를 위한 이 기술은 효과와 호환성을 검증받았습니다. 부적절한 재처리로 인해 장비가 손상되거나 교차 오염될 수 있습니다.
- 전기 부품이 포함된 EX3 스테퍼의 뒷부분을 적시거나 닦지 마십시오.
- 기계식 세척기를 사용하지 마십시오.
- 에틸렌 옥사이드 멸균이나 고압 멸균을 사용하지 마십시오.
- 재처리 전 스테퍼를 분해하는 법은 EX3 Stepper IFU를 참조하십시오.
- 재처리 후 스테퍼를 조립하는 법은 EX3 Stepper IFU를 참조하십시오.

앞부분만

세척

1. 제조업체에서 권장하는대로 Enzol[®] 효소 세제와 같은 효소 세제 용액을 준비한다.
2. 준비된 효소 세제 용액에 EX3 스테퍼의 앞 부분을 완전히 담그십시오. 3분 동안 담급니다.
3. 담근 시간이 끝나면 1분 동안 전체 표면을 솔질합니다. 모든 틈새와 홈을 솔질했는지 확인하십시오.
4. 사용한 효소 세척 용액은 버리고 제조업체의 권장 사항에 따라 Enzol[®] 효소 세제와 같은 새로운 효소 세척 용액을 준비합니다.
5. EX3 스테퍼를 새로운 효소 세제에 3분 동안 담급니다.
6. 효소 세척 용액에서 EX3 스테퍼를 꺼내서 흐르는 수돗물에 최대 1분(50초 이상) 동안 헹구십시오.
7. 보풀이 없는 부드러운 깨끗한 천으로 EX3 스테퍼의 물기를 닦습니다.

주석:

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

소독

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

뒷부분의 전기 부품 이외의 부분만

- 뒷면 덮개
- 밑면 덮개
- 고정 나사
- 장축 이동 노브



경고

- 전기 부품을 포함하는 EX3 스테퍼의 뒷부분을 적시거나 닦지 마십시오.

세척 및 살균

1. Super Sani-Cloth[®] 최소 55% 이소 프로필 알코올과 0.5% 4 차 암모늄과 함께 3 개의 살균 와이프를 사용하여 눈에 띄는 오염 물질을 제거하십시오.
2. Super Sani-Cloth[®] 살균 와이프와 같은 최소 55% 이소 프로필 알코올과 0.5% 4 차 암모늄이 포함된 살균 소독 제 3 개를 사용하여 눈에 띄는 오염 물질을 제거하기 위해 모든 틈새와 홈을 닦아냅니다.
3. Super Sani-Cloth[®] 살균 와이프와 같은 최소 55% 이소 프로필 알코올과 0.5% 4 차 암모늄이 포함된 살균 살균 와이프를 사용하여 모든 표면이 눈에 띄게 젖게 하십시오.
4. 처리된 표면을 2분 동안만 젖은 채로 둡니다. 필요에 따라 추가 와이프를 사용하여 연속 2분 동안 접촉하여 젖은 채로 둡니다.
5. 접촉하여 젖은 상태가 2분이 지나면 표면을 자연 건조시킵니다.

보관 및 폐기













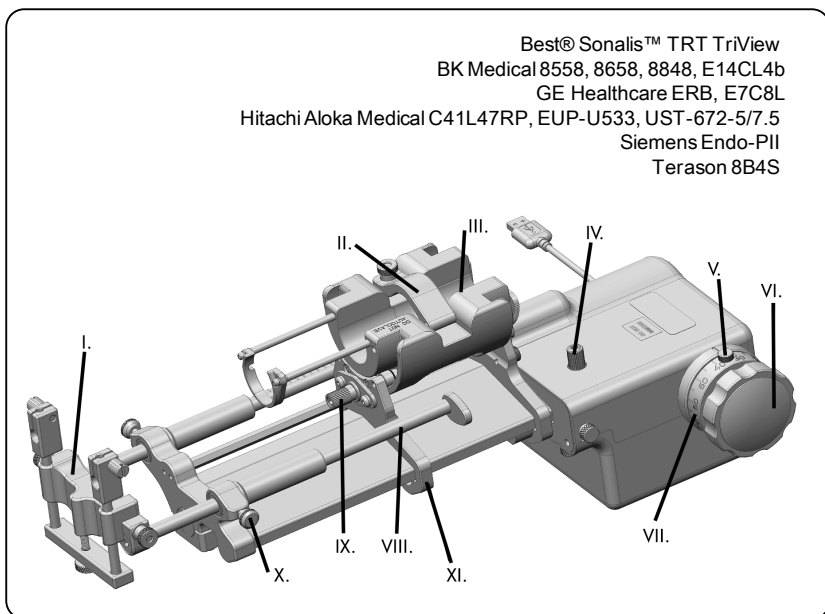
경고

- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

주석:

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

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



- I. Režģa platforma
- II. Paliktņa fiksators
- III. Paliktnis
- IV. Garenvirziena kustības aiztures regulēšanas poga
- V. Cilindra fiksēšanas poga
- VI. Garenvirziena kustības poga
- VII. Rotējošais skalas cilindrs
- VIII. Režģa vadotne
- IX. Pagriešanas kustības aiztures poga
- X. Režģa vadotnes fiksēšanas pogas
- XI. Slīdrāmis

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

PACIENTU POPULĀCIJA

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

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

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

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

UZMANĪBU!

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

**BRĪDINĀJUMS**

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

PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

PALIKTŅA PIESTIPRINĀŠANA

PIEZĪME: Izmantojot GE Healthcare ERB pārveidotāju: pārveidotāja rokturis ir jānoņem.

1. Atveriet paliktņa fiksatoru.
2. Novietojiet un pozicionējiet pārveidotāju uz paliktņa.
3. Aizveriet paliktņa fiksatoru un pievelciet pogu.
4. Atskrūvējiet režģa vadotnes fiksēšanas pogas un velciet atpakaļ režģa vadotni tā, lai režģa platforma neatrastos ceļā sākotnējai pārveidotāja pozicionēšanai.

PIEZĪME:

- Brīva garenvirziena kustība tiek panākta, pagriežot garenvirziena kustības aiztures pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un pilnībā šo pogu atbloķējot. Iespējot soļu funkciju, pagriežot pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir stingri pievilktā.
- Lai paliktņi varētu brīvi pagriezt, grieziet pagriešanas kustības aiztures regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un atspējojiet to. Iespējot pagriešanas aizturi, pagriežot pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir stingri pievilktā.

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS**BRĪDINĀJUMS**

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

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

APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība par augstākās infekciju kontroles pakāpes nodrošināšanu pacientiem, darba biedriem un sev. Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, ievērojiet jūsu iestādes noteikto infekciju kontroles politiku.
- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet konkrētās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Ir apstiprināta šo apstrādes procedūru efektivitāte un atbilstība. Nepareiza apstrāde var radīt aprikojuma bojājumus vai krustenisko kontamināciju.
- Neiemērciet un neiegremdējiet EX3 solu ierīces aizmugurējo daļu, kura ietver elektriskos komponentus.
- Nedrīkst ievietot mehāniskās mazgāšanas ierīcē.
- Sterilizācijai neizmantojiet etilēnoksidu vai apstrādi autoklāvā.
- Lai iegūtu informāciju par solu ierīces izjaukšanu pirms atkārtotas apstrādes, skatiet EX3 solu ierīces lietošanas instrukciju.
- Lai iegūtu informāciju par solu ierīces salikšanu pēc atkārtotas apstrādes, skatiet EX3 solu ierīces lietošanas instrukciju.

TIKAI ĀRĒJĀ DAĻĀ**TĪRĪŠANA**

1. Pēc ražotāja ieteikuma sagatavojiet fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Enzol[®] fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
2. Pildībā iegremdējiet EX3 solu ierīces priekšējo daļu sagatavotajā fermentatīvajā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Mērcējiet 3 minūtes.
3. Pēc mērcēšanas tīriet visu virsmu 1 minūti ar suku. Obligāti iztīriet ar suku visas iedobes un rievās.
4. Atbrīvojieties no izmantotā fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa un sagatavojiet jaunu fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa, Enzol[®] fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus.
5. Iemērciet EX3 solu ierīci jaunajā fermentatīvajā mazgāšanas līdzeklī un nogaidiet 3 minūtes.
6. Izņemiet EX3 solu ierīci no fermentatīvā mazgāšanas līdzekļa šķīduma un noskalojiet to zem tekoša krāna ūdens ne ilgāk kā 1 minūti, bet vismaz 50 sekundes.
7. Noslaukiet EX3 solu ierīci ar mikstu, tīru drānu bez plūksnām.

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

DEZINFEKCIJA

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

TIKAI AIZMUGURĒJĀS DAĻAS NEELEKTRISKIE KOMONENTI

- Augšējais pārsegs
- Apakšējais pārsegs
- Stiprinājuma skrūves
- Garenvirziena kustības poga

**BRĪDINĀJUMS**

- Neiemērciet un neiegremdējiet EX3 solu ierīces aizmugurējo daļu, kura ietver elektriskos komponentus.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Izmantojiet trīs (3) vismaz 55% izopropila spirta un 0,5% ceturtējā amonija saturošu baktericīdo salveti, piemēram, Super Sani-Cloth[®] baktericīdās salvetes, noslaukiet virsmas, lai noņemtu redzamo piesārņojumu.

2. Izmantojiet trīs (3) vismaz 55% izopropila spirta un 0,5% ceturtējā amonija saturošu baktericīdo salveti, piemēram, Super Sani-Cloth® baktericīdās salvetes, noslaukiet visas plaisas un rievās, lai noņemtu redzamo piesārņojumu.
3. Izmantojiet vienu (1) vismaz 55% izopropila spirta un 0,5% ceturtējā amonija saturošu baktericīdo salveti, piemēram, piemēram, Super Sani-Cloth® baktericīdo salveti, pārliecinieties, vai visas virsmas ir mitras.
4. Nogaidiet, lai apstrādātā virsma būtu mitra līdz 2 minūtēm ilgi. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salveti vai salvetes, lai nodrošinātu 2 minūtes ilgu nepārtrauktu mitruma iedarbību.
5. Kad mitrās iedarbības 2 minūšu laiks ir pagājis, ļaujiet virsmām nožūt.

UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA








BRĪDINĀJUMS

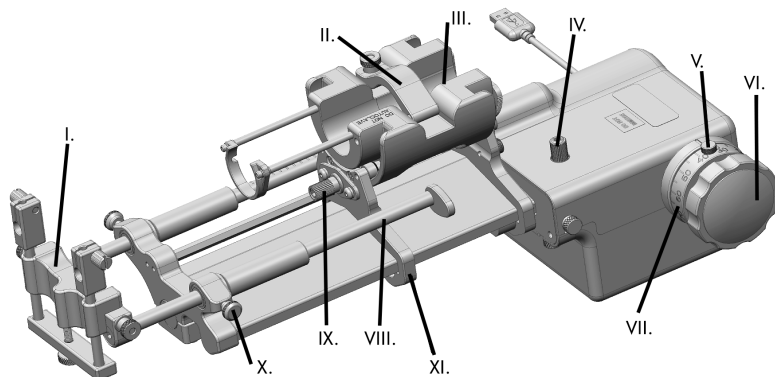
- Informāciju par pārveidotāja apstrādi starp lietošanas reizēm skatiet konkrētās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

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 įgaliojimą 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.

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



- I. Tinkelio platforma
- II. Laikiklio skląstis
- III. Laikiklis
- IV. Išilginio judėjimo sulaikymo reguliavimo rankenėlė
- V. Būgno fiksavimo rankenėlė
- VI. Išilginio judėjimo rankenėlė
- VII. Sukamasis skalės būgnas
- VIII. Tinkelio bėgelis
- IX. Sukimosi judesio sulaikymo rankenėlė
- X. Tinkelio bėgelio fiksavimo rankenėlės
- XI. Vežimėlis

PASKIRTIS

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

PACIENTŲ POPULIACIJA

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

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

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

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

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

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

PERSPĖJIMAS

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

**ĮSPĖJIMAS**

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

PASTABA. Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

LAIKIKLIO TVIRTINIMAS

PASTABA. GE Healthcare ERB keitikliu: būtina pašalinti keitiklio rankeną.

1. Atidarykite laikiklio skląstį.
2. Įdėkite ir orientuokite keitiklį į laikiklį.
3. Uždarykite laikiklio skląstį ir priveržkite rankenėlę.
4. Atlaisvinkite tinklelio bėgelių fiksavimo rankenėles ir atitraukite tinklelio bėgelį taip, kad tinklelio platforma netrukdytų pradiniam keitiklio padėties nustatymui.

PASTABA.

- Laisvas išilginis judėjimas pasiekiamas visiškai atjungiant išilginio judėjimo sulaikymo rankenėlę, ją sukant prieš laikrodžio rodyklę. Įjunkite pažingsninio leistuvo funkciją sukdam rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę iki galo.
- Laisvas laikiklio sukimasis pasiekiamas sukant sukimosi judėjimo sulaikymo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir taip ją išjungiant. Įjunkite sukimosi sulaikymą sukdam rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę iki galo.

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ**ĮSPĖJIMAS**

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

1. Pasukite laikiklį, kad užtikrintumėte galimybę judėti visu sukamuoju atstumu.
2. Jei laikiklis nejuda laisvai, tepkite tepalo, atitinkančio liginės politiką ir procedūras. Rekomenduojamas „Super Lube“SM daugiafunkcis sintetinis tepalas su „Synclon“SM (PTFE).

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS**ĮSPĖJIMAS**

- Šio produkto naudotojams tenka įsipareigojimas ir atsakomybė užtikrinti aukščiausio laipsnio infekcijos kontrolę pacientams, bendradarbiams ir sau. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, laikykitės jūsų įstaigos infekcijos kontrolės politikos.
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.
- Šių pakartotinio apdorojimo procedūrų veiksmingumas ir suderinamumas patvirtinti. Netinkamai pakartotinai apdorojant galimas įrenginio apgadinimas arba kryžminis užteršimas.
- Užpakalinės EX3 pažingsninio leistuvo dalies, kurioje yra elektrinių komponentų, nemirkykite ir neparandinkite.
- Nedėkite į mechaninę plovyklę.
- Sterilizavimui nenaudokite etileno oksido ar autoklavo.
- Apie pažingsninio leistuvo išardymą prieš pakartotinį apdorojimą žr. EX3 pažingsninio leistuvo naudojimo instrukcijose.
- Apie pažingsninio leistuvo surinkimą po pakartotinio apdorojimo žr. EX3 pažingsninio leistuvo naudojimo instrukcijose.

TIK PRIEKINEI DALIAI**VALYMAS**

1. Paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą, pavyzdžiui, „Enzol[®] Enzymatic Detergent“, pagal gamintojo rekomendacijas.
2. EX3 pažingsninio leistuvo priekinę dalį visiškai panardinkite į paruoštą fermentinį ploviklio tirpalą. Pimirkykite 3 minutes.
3. Pabaigus mirkyti, 1 minutę valykite visą paviršių. Pasirūpinkite gerai nušveisti visus įdubimus ir griovelius.
4. Gamintojas rekomenduoja išmesti panaudotą fermentinio valiklio tirpalą ir paruošti naują fermentinio valiklio tirpalą, pvz., „Enzol[®] fermentinio valiklio.
5. Leiskite EX3 pažingsniniam leistuvui pamirkti naujajame fermentiniame ploviklyje 3 minutes.
6. Išimkite EX3 pažingsninį leistuvą iš fermentinio ploviklio tirpalo ir praskalaukite po bėgančiu čiaupu vandeniu ne ilgiau nei 1 minutę, bet ne trumpiau nei 50 sekundžių.
7. Nusausinkite EX3 pažingsninį leistuvą švelniu, švari audiniu be pūkelių.

PASTABA.

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

DEZINFEKAVIMAS

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

TIK UŽPAKALINĖS DALIES NEELEKTRINIAMS KOMPONENTAMS

- Viršutinis gaubtas
- Apatinis gaubtas
- Laikomieji varžtai
- Išilginio judėjimo rankenėlė

**ĮSPĖJIMAS**

- EX3 pažingsninio leistuvo užpakalinės dalies, kurioje yra elektriniai komponentai, nešlapinkite ir neparandinkite.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Naudokite tris (3) germinacinę servetėlę su bent 55 % izopropilo alkoholio ir 0,5 % ketvirtinio amonio, pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth[™] baktericidines servetėles, matomiems teršalams nuo paviršių pašalinti.

2. Naudokite tris (3) germicidinę servetėlę su bent 55 % izopropilo alkoholio ir 0,5 % ketvirtinio amonio, pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth™“ baktericidines servetėles, matomiems teršalams iš tarpų ir griovelių pašalinti.
3. Naudokite vieną (1) germicidinę servetėlę su bent 55 % izopropilo alkoholio ir 0,5 % ketvirtinio amonio, pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth™“ baktericidinę servetėlę, užtikrinkite, kad visi paviršiai būtų matomai šlapi.
4. Apdorotą paviršių palikite šlapią ne ilgiau nei 2 minutes. Kad užtikrintumėte nepertraukiamą drėkinimą 2 minutes, prireikus naudokite papildomą servetėlę ar servetėles.
5. Pasibaigus 2 minučių drėkinimo laikui, leiskite paviršiams natūraliai išdžiūti.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS













ĮSPĖJIMAS

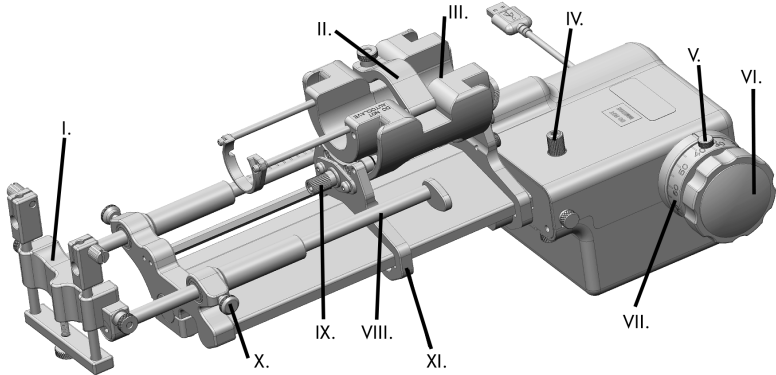
- Informaciją apie pakartotinį keitiklio apdorojimą tarp naudojamų žr. savo sistemos naudotojo vadove.

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 gražinamas 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.

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



- I. Gitterplattform
- II. Understellsbryter
- III. Understell
- IV. Sperreknapp for langsgående bevegelse
- V. Låseknapp for valse
- VI. Knapp for langsgående bevegelse
- VII. Valse for rotasjonskalering
- VIII. Ruteskinne
- IX. Knapp for rotasjonssperring
- X. Låseknotter for ruteskinnen
- XI. Slede

BRUKSOMRÅDE

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

INDIKASJONER FOR BRUK

- Prostata - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.
- Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning og punkturprosedyrer.

PASIENTPOPULASJON

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

TILTENKTE BRUKERE

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

YTELSESEGENSKAPER

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

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

FORSIKTIG

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



ADVARSEL

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

MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

KOBLE TIL UNDERSTELLET

MERK: For GE Healthcare ERB-transduser: Transduserhåndtaket må fjernes.

1. Åpne understellshendelen.
2. Plasser og innrett transduseren i understellet.
3. Lukk understellshendelen, og stram til knotten.
4. Løsne skinnelåsingsknottene, og dra tilbake på skinnen slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen.

MERK:

- Fri vertikal bevegelse oppnås ved å frigjøre den knappen for vertikal bevegelse helt ved å skru den mot klokken. Aktiver steppingfunksjonen ved å skru knotten med klokken til den er stram.
- Fri rotasjon av understellet oppnås ved å frigjøre knappen for sperring av rotasjonsbevegelse ved å skru den med klokken. Aktiver rotasjonssperring ved å skru knotten med klokken til den er stram.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

ADVARSEL

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

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

REPROSESSERING



ADVARSEL

- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.*
- *Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver bruk.*
- *Disse prosedyrene for repressering har blitt validert for effektivitet og kompatibilitet. Utstyret kan bli skadet eller krysskontamineres på grunn av feil repressering.*
- *Ikke væt eller senk bakre seksjon av EX3 Stepper som inneholder elektriske komponenter.*
- *Ikke plasser i mekanisk vaskeapparat.*
- *Ikke bruk etylenoksid eller autoklaving for å sterilisere.*
- *Se bruksanvisningen for EX3 Stepper for demontering av stepper før repressering.*
- *Se EX3 Stepper IFU for montering av stepper etter repressering.*

BARE FREMRE SEKSJON

RENGJØRING

1. Gjør klar et enzymbad, som Enzol[®] Enzymatic Detergent, i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Senk fremre del av EX3 Stepper helt ned i et enzymbad. Vætes i 3 minutter.
3. Etter vætingen, børster du hele overflaten i 1 minutt. Forsikre deg om at alle åpninger og spor blir børstet.
4. Kast brukte enzymbad og gjør klar et nytt enzymbad, som Enzol[®] Enzymatic Detergent, i henhold til produsentens anbefalinger.
5. La EX3 Stepper ligge i enzymbad i 3 minutter.
6. Fjern EX3 Stepper enzymbadet og skyll under rennende vann fra springen i maks 1 minutt, men ikke mindre enn 50 sekunder.
7. Tørk EX3 Stepper med en myk, ren og løfri klut.

MERK:

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

DESINFISERING

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

BARE KOMPONENTER I BAKRE SEKSJON SOM IKKE ER ELEKTRISKE

- Toppdeksel
- Bunndeksel
- Skruer
- Knapp for vertikal bevegelse



ADVARSEL

- *Ikke væt eller senk bakre seksjon av EX3 Stepper som inneholder elektriske komponenter.*

RENGJØRING OG DESINFISERING

1. Bruk tre (3) – bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth[®] bakteriedrepende servietter, og tørk over overflatene for å fjerne synlig smuss.
2. Bruk tre (3) – bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth[®] bakteriedrepende servietter, og tørk over alle åpninger og spor for å fjerne synlig smuss.
3. Bruk én (1) – bakteriedrepende serviett med minst 55 % isopropylalkohol og 0,5 % kvaternær ammonium, som Super Sani-Cloth[®] bakteriedrepende servietter, og sørg for at alle overflater er synlig våte.
4. La den behandlede overflaten forbli våt i maks 2 minutter. Bruk ekstra servietter etter behov for å sikre en våt kontaktid kontinuerlig i 2 minutter.

5. Etter den våte kontaktiden på 2 minutter, må overflatene få lufttørke.

LAGRING OG AVHENDING













ADVARSEL

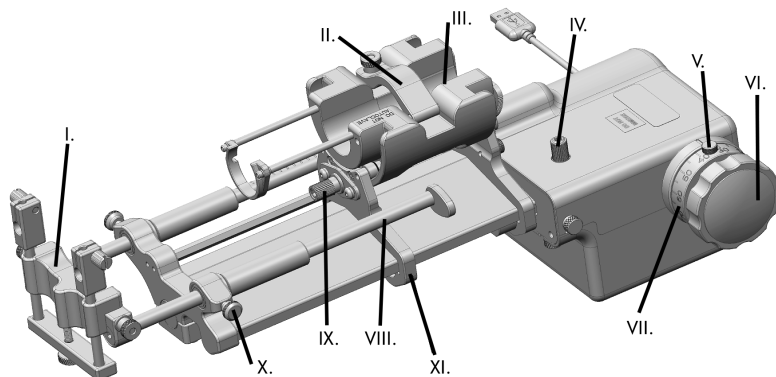
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduseren skal behandles mellom hver bruk.

MERK:

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

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

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



- I. Platforma siatki
- II. Zatrask kołyski
- III. Kołyska
- IV. Pokręto regulacji zapadki ruchu wzdłużnego
- V. Pokręto blokujące bębna
- VI. Pokręto ruchu wzdłużnego
- VII. Obrotowy bęben skali
- VIII. Szyna siatki
- IX. Pokręto zapadki ruchu rotacyjnego
- X. Pokręta blokujące szyny siatki
- XI. Karetka

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

POPULACJA PACJENTÓW

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY

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

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

PRZESTROGA

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



OSTRZEŻENIE

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

UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

MOCOWANIE KOŁYSKI

UWAGA: W przypadku przetwornika GE Healthcare ERB: uchwyt przetwornika należy zdjąć.

1. Otworzyć zatrzask kołyski.
2. Umieścić i ustawić przetwornik w kołysce.
3. Zamknąć zatrzask kołyski i dokręcić pokrętło.
4. Poluzować pokrętła blokujące szyn siatki i odciągnąć szyny siatki, tak aby platforma siatki znajdowała się z dala od początkowej pozycji przetwornika.

UWAGA:

- Swobodny ruch wzdłużny osiągnięty przez całkowite zwolnienie pokrętła zapadki ruchu wzdłużnego poprzez obrócenie w lewo. Włączyć funkcję stopniowej zmiany pozycji, obracając pokrętło do oporu w prawo.
- Swobodny ruch kołyski osiągnięty przez całkowite zwolnienie pokrętła zapadki ruchu rotacyjnego poprzez obrócenie w lewo. Włączyć zapadkę rotacji, obracając pokrętło do oporu w prawo.

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

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

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

PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA**OSTRZEŻENIE**

- Użytkownicy tego produktu są zobowiązani i mają obowiązek zapewnienia najwyższego stopnia kontroli zakażeń pacjentom, współpracownikom i sobie. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać zasad kontroli zakażeń ustanowionych przez ośrodek.
- Informacje na temat przygotowania przetwornika do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji obsługi posiadanego systemu.
- Te procedury przystosowywania do ponownego użycia zostały zatwierdzone pod względem skuteczności i zgodności. Wyposażenie może ulec uszkodzeniu lub przeniesieniu zakażenia w wyniku niewłaściwego przygotowania do ponownego użycia.
- Nie namaczać ani nie zanurzać tylnej części steppera EX3, która zawiera elementy elektryczne.
- Nie umieszczać w myjce mechanicznej.
- Nie używać tlenku etylenu ani autoklawu do sterylizacji.
- Informacje dotyczące demontażu steppera przed przygotowaniem do ponownego użycia podane są w instrukcji użycia steppera EX3.
- Informacje dotyczące ponownego montażu steppera po przygotowaniu do ponownego użycia podane są w instrukcji użycia steppera EX3.

TYLKO CZĘŚĆ PRZEDNIA**CZYSZCZENIE**

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego, np. detergent enzymatyczny Enzol[®], zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć przednią część steppera EX3 w przygotowanym roztworze detergentu enzymatycznego. Namaczać przez 3 minuty.
3. Po upływie czasu namaczania szczotkować całą powierzchnią przez 1 minutę. Należy pamiętać o wyszczotkowaniu wszystkich szczelin i rowków.
4. Usunąć zużyty roztwór detergentu enzymatycznego i przygotować nowy roztwór detergentu enzymatycznego np. detergentu enzymatycznego Enzol[®], zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Pozostawić stepper EX3 do namaczania w nowym detergencie enzymatycznym przez 3 minuty.
6. Wyjąć stepper EX3 z roztworu detergentu enzymatycznego i plukać go pod bieżącą wodą z kranu przez nie dłużej niż 1 minutę, ale nie krócej niż przez 50 sekund.
7. Osuszyć stepper EX3 miękką, czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

- UWAGA:**
- Jeśli wewnątrz steppera znajdują się pozostałości wody, do usunięcia pozostałej wody można użyć sprężonego powietrza pod maksymalnym ciśnieniem 150 psi.
 - Długotrwałe narażenie anodowanego aluminium i nylonu na działanie detergentu enzymatycznego Enzol[®] może powodować lekkie odbarwienie powierzchni.

DEZYNFEKCJA

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

TYLKO ELEMENTY ELEKTRYCZNE W CZĘŚCI TYLNEJ

- Oslona górna
- Oslona dolna
- Śruby podtrzymujące
- Pokrętko ruchu wzdłużnego

**OSTRZEŻENIE**

- Nie namaczać ani nie zanurzać tylnej części steppera EX3, która zawiera elementy elektryczne.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Użyć trzech (3) chusteczek bakteriobójczych z co najmniej 55% alkoholu izopropylowego i 0,5% czwartorzędowego amonu, takich jak chusteczka Super Sani-Cloth[®], zetrzyj powierzchnie, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.

2. Użyj trzech (3) chusteczek bakteriobójczych zawierających co najmniej 55% alkoholu izopropylowego i 0,5% czwartorzędowego amonu, takich jak chusteczka bakteriobójcza Super Sani-Cloth[®], wytrzyj wszystkie szczeliny i rowki, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
3. Użyj jednej (1) chusteczki bakteriobójczej z co najmniej 55% alkoholu izopropylowego i 0,5% czwartorzędowego amonu, takiej jak chusteczka Super Sani-Cloth[®], aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są wyraźnie mokre.
4. Pozostawić czyszczoną powierzchnię mokrą przez nie dłużej niż 2 minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowej chusteczki lub chusteczek, aby zapewnić ciągły 2-minutowy czas kontaktu na mokro.
5. Po upływie 2 minut czasu kontaktu na mokro pozostawić powierzchnie do wyschnięcia na powierzchni.

PRZECHOWYWANIE I USUWANIE













OSTRZEŻENIE

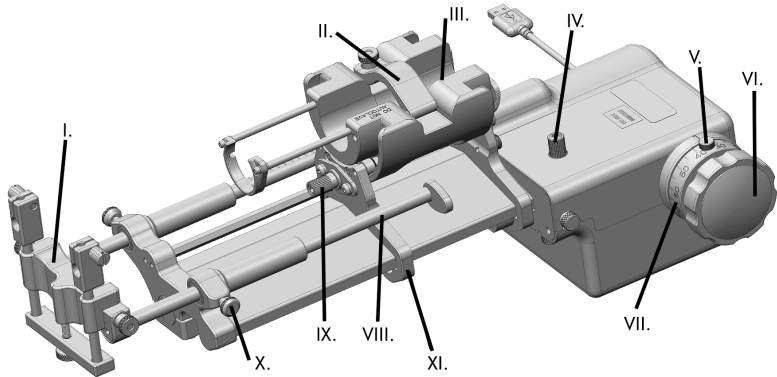
- *Informacje na temat przygotowania przetwornika do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji obsługi posiadanego systemu.*

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.

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



- I. Plataforma da grade
- II. Trava do suporte
- III. Suporte
- IV. Botão giratório de ajuste do retentor do movimento longitudinal
- V. Botão giratório de travamento do tambor
- VI. Botão giratório de movimento longitudinal
- VII. Tambor de escala rotativo
- VIII. Trilho da grade
- IX. Botão giratório de retenção do movimento de rotação
- X. Botões giratório de travamento do trilho da grade
- XI. Transportador

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES PARA USO

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

USUÁRIOS PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

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

CUIDADO

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



AVISO

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

OBSERVAÇÃO: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

FIXAÇÃO DO SUPORTE

OBSERVAÇÃO: Para transdutor ERB GE Healthcare: a alça do transdutor deve ser removida.

1. Abra a trava do suporte.
2. Coloque e oriente o transdutor no suporte.
3. Feche a trava do suporte e aperte o botão giratório.
4. Afrouxe os botões giratórios de travamento do trilho da grade e puxe o trilho da grade para trás, de modo que a plataforma da grade fique fora do caminho durante o posicionamento inicial do transdutor.

OBSERVAÇÃO:

- O movimento longitudinal livre é obtido desengatando-se completamente o botão giratório de retenção do movimento longitudinal, girando-o no sentido anti-horário. Ative a função de avanço por passos girando o botão no sentido horário até apertar.
- A rotação livre do suporte é obtida desativando-se o botão giratório de retenção do movimento rotacional, girando-o no sentido anti-horário. Ative a retenção rotacional girando o botão no sentido horário até apertar.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

AVISO

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

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

REPROCESSAMENTO



AVISO

- Os usuários deste produto têm a obrigação e responsabilidade de proporcionar o mais elevado grau de controle de infecção aos pacientes, colegas de trabalho e a si mesmos. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controle de infecção impostas pela sua instalação.
- Consulte o manual do usuário do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- Estes procedimentos para reprocessamento foram validados quanto à sua efetividade e compatibilidade. O equipamento pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a um reprocessamento indevido.
- Não deixe de molhar nem mergulhe a seção posterior do Stepper EX3 que contém os componentes elétricos.
- Não coloque em lavadora mecânica.
- Não utilize óxido de etileno nem autoclave para esterilizar.
- Para desmontar o stepper antes do reprocessamento, consulte as instruções de uso (IFU) do Stepper EX3.
- Para montar novamente o stepper após o reprocessamento, consulte as instruções de uso (IFU) do Stepper EX3.

SOMENTE A SEÇÃO ANTERIOR

LIMPEZA

1. Prepare uma solução detergente enzimática, como o detergente enzimático Enzol® segundo as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe completamente a seção anterior do Stepper EX3 na solução de detergente enzimático preparada. Deixe de molho por 3 minutos.
3. Após o período de molho, escove toda a superfície por 1 minuto. Certifique-se de escovar todas as fendas e ranhuras.
4. Descarte a solução de detergente enzimático utilizada e prepare uma nova solução de detergente enzimático, como o Detergente enzimático Enzol®, conforme recomendado pelo fabricante.
5. Deixe o Stepper EX3 de molho no novo detergente enzimático por 3 minutos.
6. Retire o Stepper EX3 da solução de detergente enzimático e enxague-o em água corrente por até 1 minuto, mas não por menos de 50 segundos.
7. Seque o Stepper EX3 com um pano macio, limpo e sem fiapos.

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

DESINFECÇÃO

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

SOMENTE OS COMPONENTES NÃO ELÉTRICOS DA SEÇÃO POSTERIOR

- Tampa superior
- Tampa inferior
- Parafusos de fixação
- Botão giratório de movimento longitudinal



AVISO

- Não deixe de molhar nem mergulhe a seção posterior do Stepper EX3 que contém componentes elétricos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Utilize três (3) germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço germicida Super Sani-Cloth®, para limpar as superfícies e remover contaminantes visíveis.

2. Utilize três (3) germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], para limpar todas as fendas e ranhuras e remover contaminantes visíveis.
3. Utilize um (1) germicida com álcool isopropílico 55% (no mínimo) e amônia quaternária 0,5%, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], e certifique-se de que todas as superfícies fiquem visivelmente úmidas.
4. Deixe a superfície tratada molhada por, no máximo, 2 minutos. Utilize lenços adicionais, se necessário, para garantir um tempo de contato contínuo por 2 minutos com a umidade.
5. Após o tempo de contato por 2 minutos com a umidade, deixe que as superfícies sequem ao ar.

ARMAZENAGEM E DESCARTE













AVISO

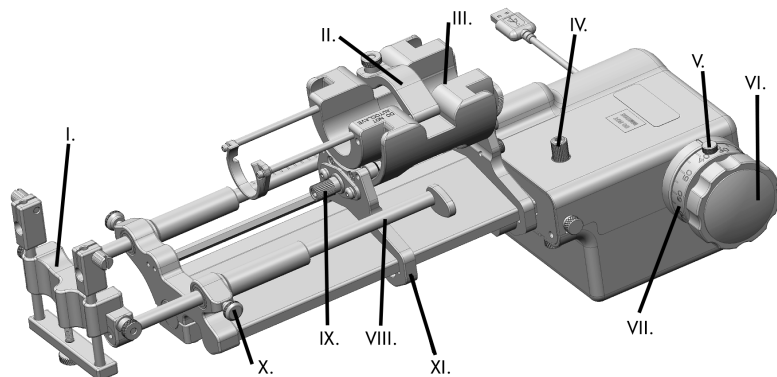
- Consulte o manual do usuário do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.

OBSERVAÇÃO:

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

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

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



- I. Plataforma da grade
- II. Trava do suporte
- III. Suporte
- IV. Manipulo de ajuste do retentor de movimento longitudinal
- V. Parafuso de travamento do tambor
- VI. Manipulo de movimento longitudinal
- VII. Tambor da balança giratória
- VIII. Trilho da grade
- IX. Manipulo do retentor de movimento rotacional
- X. Parafusos de travamento do trilho da grade
- XI. Transportador

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

UTILIZADORES PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

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

CUIDADO

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



AVISO

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

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

FIXAÇÃO DO SUPORTE

NOTA: Para GE Healthcare transdutores ERB: a alça do transdutor devem ser removidas.

1. Abra a trava do suporte.
2. Posicione e oriente o transdutor dentro do suporte.
3. Feche a trava do suporte e aperte o manípulo.
4. Afrouxe os parafusos de travamento do trilho da grade e puxe o trilho da grade de volta, de modo que a plataforma da grade fique fora do caminho durante o posicionamento inicial do transdutor.

NOTA:

- Movimento longitudinal livre atingido por meio do desencaixe completo do manípulo do retentor de movimento longitudinal, girando no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Habilite a função de passada girando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja apertado.
- Rotação livre do suporte atingida por meio da desabilitação do manípulo do retentor de movimento rotacional, girando no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Habilite o retentor rotacional girando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja apertado.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO

AVISO

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

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

REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- Consulte o manual do utilizador do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- A eficácia e a compatibilidade destes procedimentos de reprocessamento foram validadas. O equipamento pode ser danificado ou exposto a contaminação cruzada devido a um reprocessamento indevido.
- Não deixe de molho nem mergulhe a secção posterior do Motor de Passo EX3 que contém os componentes elétricos.
- Não coloque em um lavador mecânico.
- Não utilize óxido de etileno nem autoclave para esterilizar.
- Para desmontar o motor de passo antes do reprocessamento, veja as instruções de utilização do Motor de Passo EX3.
- Para remontar o motor de passo após o reprocessamento, veja as instruções de utilização do Motor de Passo EX3.

SOMENTE A SECÇÃO ANTERIOR**LIMPEZA**

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, como o detergente enzimático Enzol[®], conforme recomendado pelo fabricante.
2. Mergulhe completamente a secção anterior do Motor de Passo EX3 na solução de detergente enzimático preparada. Deixe de molho por 3 minutos.
3. Após o período de molho, escove toda a superfície por 1 minuto. Certifique-se de escovar todas as fendas e ranhuras.
4. Descarte a solução de detergente enzimático utilizada e prepare uma nova solução, como o detergente enzimático Enzol[®], conforme recomendado pelo fabricante.
5. Deixe o Motor de Passo EX3 de molho no novo detergente enzimático por 3 minutos.
6. Retire o Motor de Passo EX3 da solução de detergente enzimático e enxagúe-o em água corrente por até 1 minuto, mas não por menos de 50 segundos.
7. Seque o Motor de Passo EX3 com um pano macio, limpo e sem cotão.

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

DESINFEÇÃO

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

SOMENTE OS COMPONENTES NÃO ELÉTRICOS DA SECÇÃO POSTERIOR

- Tampa superior
- Tampa inferior
- Parafusos de fixação
- Manípulo de movimento longitudinal

⚠ AVISO

- Não deixe de molho nem mergulhe a secção posterior do Motor de Passo EX3 que contém componentes elétricos.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO











1. Utilize três (3) lenços germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amónia quaternária, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], para limpar as superfícies e remover contaminantes visíveis.
2. Utilize três (3) lenços germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amónia quaternária, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], para limpar todas as fendas e ranhuras, e remover contaminantes visíveis.
3. Utilize um (1) lenço germicida de álcool isopropílico de pelo menos 55% e 0,5% de amónia quaternária, como o lenço germicida Super Sani-Cloth[®], e certifique-se de que todas as superfícies estão visivelmente molhadas.
4. Deixe a superfície tratada molhada por, no máximo, 2 minutos. Utilize lenços adicionais, se necessário, para garantir um tempo de contacto contínuo por 2 minutos com a humidade.
5. Após o tempo de contacto por 2 minutos com a humidade, deixe que as superfícies sequem ao ar.

ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO**AVISO**

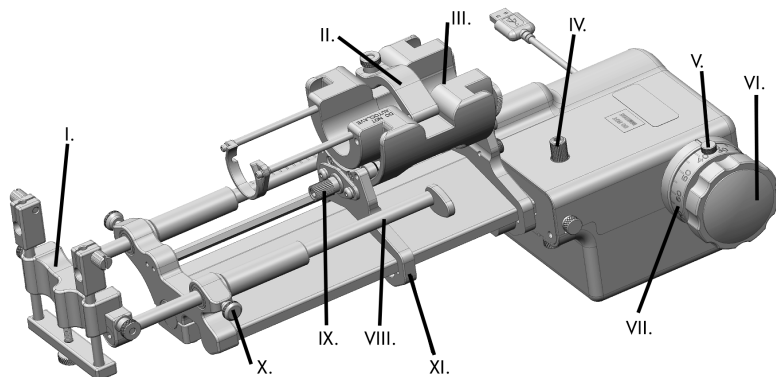
- Consulte o manual do utilizador do seu sistema para realizar o reprocessamento do transdutor entre utilizações.

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.

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



- I. Platforma grilei
- II. Sistem de blocare a cadrului
- III. Cadru
- IV. Buton de reglare a împiedicării mișcării longitudinale
- V. Buton de blocare a tamburului
- VI. Buton de mișcare longitudinală
- VII. Tambur cu scală rotativă
- VIII. Șina grilei
- IX. Buton de împiedicare a mișcării de rotație
- X. Butoane de blocare a șinei grilei
- XI. Cărucior

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

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

POPULAȚIA DE PACIENȚI

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

PUBLIC ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

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

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

ATENȚIE

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

**AVERTIZARE**

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

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

ATAȘ AREA CADRULUI

OBSERVAȚIE: Pentru GE Healthcare traductorul ERB: mânerul traductorului trebuie îndepărtat.

- Deschideți elementul de blocare a cadrului.
- Amplasați și orientați traductorul în cadru.
- Închideți elementul de blocare a cadrului și strângeți butonul.
- Slăbiți butoanele de blocare a și unei grilei și trageți înapoi de și în grilei, astfel încât platforma grilei să nu stea în drum la poziționarea inițială a traductorului.

OBSERVAȚIE:

- Mișcarea longitudinală liberă este realizată prin decuplarea completă a butonului de împiedicare a mișcării longitudinale prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic. Activați funcția motorului pas cu pas prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic până la strângere.
- Rotirea liberă a cadrului se realizează prin dezactivarea butonului de împiedicare a mișcării de rotație prin rotire în sens invers acelor de ceasornic. Activați împiedicarea rotației prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic până la strângere.

VERIFICĂRI FUNCȚIONALE ÎNAINTE DE UTILIZARE**AVERTIZARE**

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

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

REPROCESARE



AVERTIZARE

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucșiată, 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 încrucșițat din cauza reprocesării necorespunzătoare.
- Nu înmuiați și nu scufundați secțiunea posterioară a motorului pas cu pas EX3, care conține componente electrice.
- Nu spălați într-o mașină de spălat mecanică.
- Nu folosiți oxid de etilenă sau autoclavarea pentru sterilizare.
- Pentru dezasamblarea motorului pas cu pas înainte de reprocesare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru motorul pas cu pas EX3.
- Pentru reasamblarea motorului pas cu pas după reprocesare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru motorul pas cu pas EX3.

DOAR SECȚIUNEA ANTERIOARĂ

CURĂȚAREA

1. Preparați o soluție de detergent enzimatic, cum ar fi Enzol® Enzymatic Detergent, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați complet secțiunea anterioară a motorului pas cu pas EX3 în soluția de detergent enzimatic preparată. Înmuiați timp de 3 minute.
3. După scurgerea timpului de înmuiere, periați întreaga suprafață timp de 1 minut. Asigurați-vă că toate șanțurile și canelurile sunt periate.
4. Aruncați soluția de detergent enzimatic utilizată și preparați o nouă soluție de detergent enzimatic, cum ar fi Detergentul enzimatic Enzol®, conform recomandării producătorului.
5. Lăsați motorul EX3 să se înmoaie în noul detergent enzimatic timp de 3 minute.
6. Îndepărtați motorul pas cu pas EX3 din soluția de detergent enzimatic și clătiți sub apa curentă de la robinet pentru maxim 1 minut, dar nu mai puțin de 50 de secunde.
7. Uscați motorul în trepte EX3 cu o cârpă moale, curată, care nu lasă scame.

OBSERVAȚIE:

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

DEZINFECTARE

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

SECȚIUNEA POSTERIOARĂ NUMAI COMPONENTE NON-ELECTRICE

- Carcasa superioară
- Carcasa inferioară
- Șuruburi de fixare
- Buton de mișcare longitudinală



AVERTIZARE

- Nu înmuiați și nu scufundați secțiunea posterioară a motorului pas cu pas EX3 care conține componente electrice.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

1. Folosind trei (3) lavete germicidă curată, îmbibată cu alcool izopropilic de 55 și săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth®, ștergeți suprafețele pentru a elimina contaminanții vizibili.

2. Folosind trei (3) lavete germicidă curată, îmbibată cu alcool izopropilic de 55 și săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth[®], și tergeți toate scobiturile și canelurile pentru a elimina contaminanții vizibili.
3. Folosind o (1) lavetă germicidă curată, îmbibată cu alcool izopropilic de 55 și săruri de amoniac cuaternar de 0,5%, cum ar fi laveta germicidă Super Sani-Cloth[®], asigurați-vă că toate suprafețele sunt umede în mod vizibil.
4. Suprafața tratată poate să rămână umedă cel mult 2 minute. Folosiți lavete suplimentare, dacă este necesar, pentru a asigura un timp de contact umed continuu de 2 minute.
5. După ce a fost atins timpul de contact umed de 2 minute, lăsați suprafețele să se usuce.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA LA DEȘ EURI













AVERTIZARE

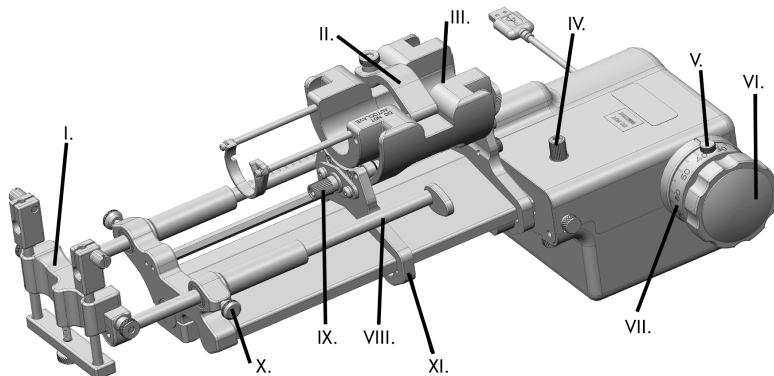
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea tractorului între utilizări.

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.

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



- I. Платформа сетки
- II. Защелка подставки
- III. Подставка
- IV. Регулятор положения стопора продольного движения
- V. Фиксирующий регулятор барабана
- VI. Регулятор продольного движения
- VII. Вращающийся барабан со шкалой
- VIII. Направляющая сетки
- IX. Регулятор стопора вращательного движения
- X. Фиксирующие регуляторы направляющей сетки
- XI. Каретка

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

ОСТОРОЖНО

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПОДСТАВКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для датчика GE Healthcare ERB: ручку датчика следует снять.

1. Откройте защелку подставки.
2. Установите датчик в подставку и поверните его в нужном направлении.
3. Закройте защелку подставки и затяните регулятор.
4. Ослабьте фиксирующие регуляторы направляющей решетки и сдвиньте направляющую решетки назад так, чтобы платформа решетки не мешала исходной установке датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Чтобы обеспечить беспрепятственное продольное движение, необходимо полностью ослабить регулятор стопора продольного движения, поворачивая его против часовой стрелки. Функция ступенчатого перемещения активируется путем поворачивания регулятора по часовой стрелке до упора.
- Чтобы обеспечить свободное вращение подставки, необходимо деактивировать регулятор стопора вращательного движения, поворачивая его против часовой стрелки. Стопор вращательного движения активируется путем поворачивания регулятора по часовой стрелке до упора.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

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

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.
- Эффективность и совместимость данной процедуры повторной обработки была проверена и подтверждена. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не смачивайте и не погружайте в жидкость заднюю часть степпера EX3, которая содержит электрические компоненты.
- Не используйте моющую машину.
- Для стерилизации не используйте окись этилена или автоклавирование.
- О том, как производится разборка степпера перед обработкой, см. в инструкции по применению степпера EX3.
- О том, как производится сборка степпера после обработки, см. в инструкции по применению степпера EX3.

ТОЛЬКО ПЕРЕДНЯЯ ЧАСТЬ**ОЧИСТКА**

1. Подготовьте ферментный моющий раствор, такой как ферментное моющее средство EnzoI[®], в соответствии с рекомендацией производителя.
2. Погрузите полностью переднюю часть степпера EX3 в подготовленный ферментный моющий раствор. Выдержите в течение 3 минут.
3. По прошествии времени выдержки почистите всю поверхность щеткой в течение 1 минуты. Обязательно почистите щеткой все щели и канавки.
4. Утилизируйте использованный ферментный моющий раствор и подготовьте ферментный моющий раствор, такой как ферментное моющее средство EnzoI[®], в соответствии с рекомендацией производителя.
5. Выдержите степпер EX3 в новом ферментном моющем растворе в течение 3 минут.
6. Извлеките степпер EX3 из ферментного моющего раствора и промойте под струей водопроводной воды в течение не более 1 минуты, но не менее 50 секунд.
7. Протрите степпер EX3 насухо с помощью мягкой чистой ткани без ворса.

- ПРИМЕЧАНИЕ:**
- Если внутри степпера имеется остаточная вода, для ее удаления можно использовать сжатый воздух под давлением не выше 150 фунтов на квадратный дюйм (10,3 бар).
 - Длительное воздействие ферментного моющего средства EnzoI[®] на анодированный алюминий и нейлон может привести к незначительному обесцвечиванию их поверхностей.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

3. По достижении двухминутного периода влажного контакта дайте поверхностям высохнуть на воздухе.

ТОЛЬКО НЕЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ ЗАДНЕЙ ЧАСТИ

- Верхняя крышка
- Нижняя крышка
- Фиксирующие винты
- Регулятор продольного движения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смачивайте и не погружайте в жидкость заднюю часть степпера EX3, которая содержит электрические компоненты.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Используя 3 салфетки, бактерицидную салфетку с содержанием не менее 55 % изопропилового спирта и 0,5 % четвертичного аммония, такие как бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth[®], протрите поверхности для удаления видимых загрязнений.
2. Используя 3 салфетки, бактерицидную салфетку с содержанием не менее 55 % изопропилового спирта и 0,5 % четвертичного аммония, такие как бактерицидные салфетки Super Sani-Cloth[®], протрите все щели и канавки для удаления видимых загрязнений.
3. Используя 1 салфетку, бактерицидную салфетку с содержанием не менее 55 % изопропилового спирта и 0,5 % четвертичного аммония, такую как бактерицидная салфетка Super Sani-Cloth[®], протрите все поверхности так, чтобы они были визуально влажными.
4. Оставьте обработанную поверхность влажной не больше чем на 2 минуты. Чтобы обеспечить двухминутный период влажного контакта, при необходимости, используйте дополнительную салфетку или салфетки.
5. По достижении двухминутного периода влажного контакта дайте поверхностям высохнуть на воздухе.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

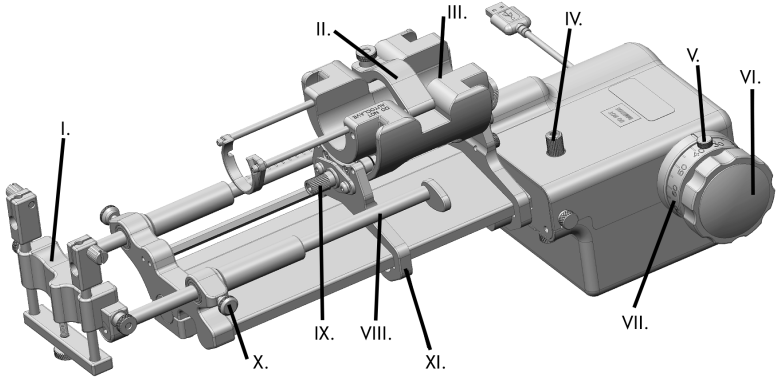
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованиями описан в руководстве пользователя системы.

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。

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



- I. 格栅平台
- II. 支架插销
- III. 支架
- IV. 纵向移动制动器调整旋钮
- V. 滚轮锁定旋钮
- VI. 纵向移动旋钮
- VII. 旋转标尺滚轮
- VIII. 栅格滑轨
- IX. 旋转移动制动器旋钮
- X. 格栅滑轨锁定旋钮
- XI. 托架

预期用途

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

使用说明

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

患者人口资料

该设备适用于疑似或诊断为前列腺癌的成年男性。

既定用户

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

性能特征

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

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

注意事项

美国联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。

警告

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

注意：产品并非使用天然胶乳制成。

连接支架

注意：对于 GE Healthcare ERB 探头：必须卸掉探头手柄。

1. 打开支架插销。
2. 放置探头并定位在支架中。
3. 关闭支架插销并拧紧旋钮。
4. 松开格栅滑轨锁定旋钮并向后拉格栅滑轨，以使格栅平台不挡道，从而进行初始探头定位。

注意：

- 可通过顺时针转动中心完全松开纵向移动制动器旋钮来实现自由的纵向移动。顺时针转动旋钮直到拧紧，启用步进功能。
- 可通过顺时针转动启用旋转移动制动器旋钮使支架自由旋转。顺时针转动旋钮直到拧紧，启用旋转制动。

使用前功能性检查

警告

- 在每次使用之前，执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。

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

重新处理

**警告**

- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。
- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理探头。
- 这些重新处理程序已经过有效性和兼容性验证。重新处理不恰当会损坏器械或造成交叉污染。
- 请勿浸泡或浸没 EX3 步进机的后部，该后部包含电气部件。
- 切勿放入机械洗涤剂。
- 切勿使用环氧乙烷或高压灭菌器灭菌。
- 有关再处理之前对步进器进行拆解，请参见“EX3 步进器 IFU”。
- 有关再处理之后对步进器进行重新组装，请参见“EX3 步进器 IFU”。

仅限前部

清洁

1. 按照制造商的建议，制备蛋白酶洗涤剂溶液，如 Enzo[®] 酶洗涤剂。
2. 将 EX3 步进器的前部完全浸入制备好的酶洗涤剂溶液中。浸泡 3 分钟。
3. 浸泡一段时间后，刷洗整个表面 1 分钟。确保刷洗所有缝隙和凹槽。
4. 根据制造商的建议，处理用过的酶洗涤剂溶液，如 Enzo[®] 酶洗涤剂。
5. 让 EX3 步进器浸入新的酶洗涤剂 3 分钟。
6. 从酶洗涤剂溶液中取出 EX3 步进器，并在流动的自来水中冲洗最多 1 分钟，但不少于 50 秒。
7. 用柔软的干净无绒布擦干 EX3 步进器。

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

消毒

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

仅后部非电气部件

- 顶盖
- 底盖
- 固定螺钉
- 纵向移动旋钮


**警告**

- 请勿浸泡或浸没 EX3 步进机的后部，这里包含电气部件。











清洁和消毒

1. 使用三 (3) - 55% 异丙醇酒精和 0.5% 的季铵盐杀菌布，例如，Super Sani-Cloth[®] 擦拭布，擦拭表面，以去除可见污染物。
2. 使用三 (3) - 55% 异丙醇酒精和 0.5% 的季铵盐杀菌布，例如，Super Sani-Cloth[®] 擦拭布，擦拭所有缝隙和凹槽，以去除可见污染物。
3. 使用一 (1) - 55% 异丙醇酒精和 0.5% 的季铵盐杀菌布，例如，Super Sani-Cloth[®] 擦拭布，确保所有表面明显湿润。
4. 让处理过的表面保持湿润不超过 2 分钟。如有必要，请使用其他湿巾或湿巾，确保连续 2 分钟的湿接触时间。
5. 一旦达到 2 分钟的湿接触时间，令表面风干。

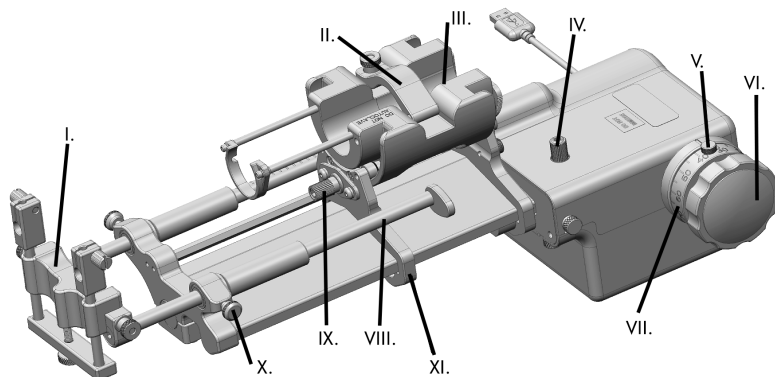
贮存与处置

- 
- 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.

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



- I. Mriežková plošina
- II. Západka vidlice
- III. Vidlica
- IV. Gombík aretácie pozdĺžneho pohybu
- V. Poistná skrutka valca
- VI. Gombík na pozdĺžny pohyb
- VII. Rotačný bubon
- VIII. Koľajnica mriežky
- IX. Gombík aretácie rotačného pohybu
- X. Zamykacie kľúky mriežky
- XI. Vozík

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

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

POPULÁCIA PACIENTA

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

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

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

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

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

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

UPOZORNENIE

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



VAROVANIE

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

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

PRIPOJENIE VIDLICE

POZNÁMKA: Pre GE Healthcare prevodník ERB: Rukoväť snímača je potrebné odstrániť.

1. Otvorte západku stojana.
2. Umiestnite a nasmerujte snímač do stojana.
3. Zatvorte západku stojana a utiahnite kľuku.
4. Uvoľnite zaist'ovacie gombíky mriežky a potiahnite ich späť na koľajnicu mriežky tak, aby platforma mriežky bola mimo počiatočného umiestnenia snímača.

POZNÁMKA:

- Voľný pozdĺžny pohyb dosiahnete úplným uvoľnením aretačného gombíka pozdĺžneho pohybu, ktorý budete otáčať proti smeru hodinových ručičiek. Aktivujte funkciu krokovania otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek, až kým nebude pevne dotiahnutý.
- Voľnú rotáciu stojana dosiahnete vypnutím aretačného gombíka otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Umožnite aretáciu otáčania otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek, až kým nie je pevne utiahnutý.

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

VAROVANIE

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

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

REGENERÁCIA**VAROVANIE**

- Používatelia tohto produktu majú povinnosť a zodpovednosť poskytovať pacientom, spolupracovníkom a samým sebe najvyššiu stupeň kontroly infekcie. Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, postupujte podľa zásad na kontrolu infekcie, ktoré zaviedlo vaše zariadenie.
- Pozrite si príručku pre používateľa systému na prepracovanie prevodníka medzi jednotlivými použitiami.
- Tieto postupy na regeneráciu boli overené z hľadiska účinnosti a kompatibility. V prípade nesprávnej regenerácie by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo krížovej kontaminácii zariadenia.
- Nenamáčajte ani neponárajte zadnú časť EX3 Steppera, ktorá obsahuje elektrické komponenty.
- Nevkladajte do mechanickej umývačky.
- Na sterilizáciu nepoužívajte etylénoxid alebo autokláv.
- Pre rozmontovanie steppera pred regeneráciou pozri EX3 Stepper IFU.
- Pre opakované zmontovanie steppera po regenerácii pozri EX3 Stepper IFU.

IBA PREDNÁ ČASŤ**ČISTENIE**

1. Podľa odporúčani výrobcu pripravte enzymatický detergentný roztok, ako je napríklad enzymatický detergent Enzol®.
2. Prednú časť EX3 Steppera úplne ponorte do pripraveného roztoku enzymatického detergentu. Namočte na 3 minúty.
3. Po namočení kefou čistite celú plochu po dobu 1 minúty. Skontrolujte, či sú všetky medzery a drážky vyčistené kefou.
4. Použitý enzymatický detergentný roztok zlikvidujte a podľa odporúčani výrobcu pripravte nový, ako je enzymatický detergent Enzol®.
5. EX3 Stepper namočte do enzymatického prostriedku na dobu 3 minúty.
6. Vyberte EX3 Stepper z enzymatického prostriedku a vyplachujte pod prúdom tečúcej vody po dobu maximálne 1 minúty, ale nie menej ako 50 sekúnd.
7. Vysušte EX3 Stepper mäkkou, čistou a hladkou handričkou.

- POZNÁMKA:**
- Ak je vo vnútri steppera zvyšková voda, na odstránenie zvyšnej vody sa môže použiť stlačený vzduch s maximálnym tlakom 150 psi.
 - Dlhodobé vystavenie eloxovaného hliníka a nylonu enzymatickému detergentu Enzol® môže spôsobiť mierne sfarbenie povrchov.

DEZINFEKCIA

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

ZADNÁ ČASŤ IBA S NEELEKTRICKÝMI KOMPONENTMI

- Vrchný kryt
- Kryt spodnej časti
- Prídržiacie skrutky
- Tlačidlo na pozdĺžny pohyb

**VAROVANIE**

- Nenamáčajte ani neponárajte zadnú časť EX3 Steppera, ktorá obsahuje elektrické komponenty.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Použijte tri (3) germicídny obrúsky s obsahom aspoň 55 % izopropylalkoholu a 0,5 % kvartérneho amónia, ako napríklad germicídne obrúsky Super Sani-Cloth®, na utretie povrchov s cieľom odstránenia viditeľných nečistôt.
2. Použijte tri (3) germicídny obrúsky s obsahom aspoň 55 % izopropylalkoholu a 0,5 % kvartérneho amónia, ako napríklad germicídne obrúsky Super Sani-Cloth®, na utretie všetkých štrbín a drážok s cieľom odstránenia viditeľných nečistôt.

3. Použite jeden (1) germicídny obrúsok s obsahom aspoň 55 % izopropylalkoholu a 0,5 % kvartérneho amónia, ako napríklad germicídne obrúsky Super Sani-Cloth[®], a uistite sa, že sú všetky povrchy viditeľne vlhké.
4. Ošetrovaná plocha by nemala byť mokrá dlhšie ako 2 minúty. AK je to potrebné, použite ďalší obrúsok alebo obrúsky, čím zabezpečíte, že plocha bude nepretržite mokrá po dobu 2 minút.
5. Po uplynutí 2 minút plochu voľne vysušte.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA













VAROVANIE

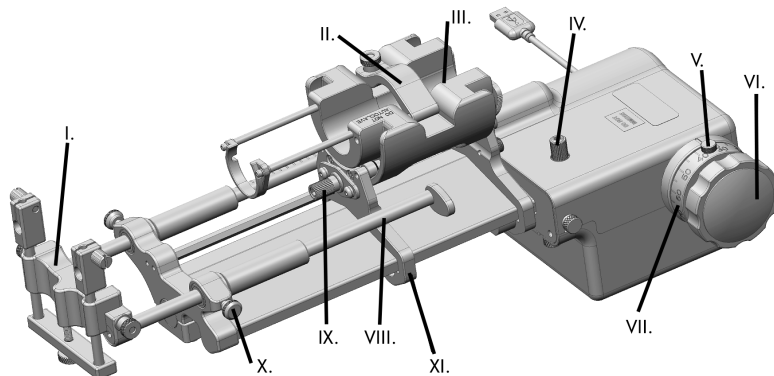
- *Pozrite si príručku pre používateľa systému na prepracovanie prevodníka medzi jednotlivými použitiami.*

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.

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



- I. Plataforma de rejilla
- II. Cerrojo del bastidor
- III. Bastidor
- IV. Perilla de ajuste del bloqueo del movimiento longitudinal
- V. Perilla de fijación del tambor
- VI. Perilla de movimiento longitudinal
- VII. Tambor de escala giratoria
- VIII. Riel de rejilla
- IX. Perilla de bloqueo del movimiento giratorio
- X. Perillas de bloqueo de riel de rejilla
- XI. Carro

USO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO

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

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

USUARIOS OBJETIVO

El equipo debe ser utilizado por clínicos con formación médica en ultrasonido. Entre los grupos de usuarios se encuentran, entre otros: médicos, oncólogos de radioterapia, cirujanos y urólogos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

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

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

PRECAUCIÓN

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



ADVERTENCIA

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

NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

ACOPLAMIENTO DEL BASTIDOR

NOTA: Para el GE Healthcare transductor ER: se debe quitar el asa del transductor.

1. Abra el cerrojo del bastidor.
2. Coloque y oriente el transductor en el bastidor.
3. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
4. Afloje las perillas de bloqueo del riel de la rejilla y tire hacia atrás del riel de la rejilla, de forma que la plataforma de la rejilla no estorbe en el posicionamiento inicial del transductor.

NOTA:

- El movimiento longitudinal libre se logra desconectando totalmente la perilla de bloqueo del movimiento giratorio rotándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Active la función de control gradual ajustando la perilla hasta que esté bien apretada.
- La libre rotación del bastidor se logra desactivando la perilla de bloqueo del movimiento giratorio rotándola en sentido contrario al de las agujas del reloj. Active el bloqueo rotatorio girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretada.

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

ADVERTENCIA

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

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

REPROCESAMIENTO**ADVERTENCIA**

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, a sus colegas y a sí mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocesar el transductor entre los usos.
- Estos procedimientos de reprocesado han sido validados en cuanto a su eficacia y compatibilidad. Un reprocesado incorrecto podría dañar el dispositivo o causar contaminación cruzada.
- No sumerja ni ponga en remojo la fracción de controlador gradual EX3 posterior que contiene los componentes eléctricos.
- No coloque el producto en una lavadora mecánica.
- No utilice óxido de etileno ni autoclave para esterilizar.
- Para el desmontaje del dispositivo gradual antes del reprocesamiento, vea EX3 dispositivo gradual IFU.
- Para el reensamblaje del dispositivo gradual después del reprocesamiento, vea EX3 dispositivo gradual IFU.

SOLAMENTE LA FRACCIÓN ANTERIOR**LIMPIEZA**

1. Prepare una solución de detergente enzimático, como el detergente enzimático Enzol[®], según la recomendación del fabricante.
2. Sumerja completamente la fracción de controlador gradual EX3 anterior en una solución preparada de detergente enzimático. Ponga en remojo por tres minutos.
3. Después del tiempo de remojo, cepille toda la superficie durante un minuto. Asegúrese de que todas las grietas y ranuras estén cepilladas.
4. Descarte la solución de detergente enzimático y prepare una solución de detergente enzimático, tal como el detergente enzimático Enzol[®], según la recomendación del fabricante.
5. Sumerja el controlador gradual EX3 en el detergente enzimático nuevo durante tres minutos.
6. Retire el controlador gradual EX3 de la solución de detergente enzimático y enjuague con agua corriente por un máximo de un minuto, pero no menos de 50 segundos.
7. Seque el controlador gradual EX3 con un paño suave, limpio y sin pelusas.

- NOTA:**
- Si hay agua residual dentro del controlador gradual, se puede usar aire comprimido a un máximo de 150 psi para eliminar el agua restante.
 - La exposición prolongada de aluminio anodizado y nylon al detergente enzimático Enzol[®] puede causar una ligera decoloración de las superficies.

DESINFECCIÓN

1. Despliegue un paño germicida limpio con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño germicida Super Sani-Cloth[®], y humedezca la superficie por completo.
2. No permita que la superficie tratada permanezca mojada por más de dos minutos. Use toallas o paños adicionales, si es necesario, para que haya un tiempo de contacto húmedo continuo de dos minutos.
3. Una vez que se haya alcanzado el tiempo de contacto húmedo de dos minutos, deje que las superficies se sequen al aire libre.

SOLAMENTE PARA COMPONENTES DE NATURALEZA NO ELÉCTRICA DE LA FRACCIÓN POSTERIOR

- Cubierta superior
- Cubierta inferior
- Tornillos de sujeción
- Perilla de movimiento longitudinal

**ADVERTENCIA**

- No sumerja ni ponga en remojo la fracción de controlador gradual EX3 posterior que contiene los componentes eléctricos.











LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Use tres (3) - paños germicida con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño bactericida Super Sani-Cloth® y limpie las superficies para remover los contaminantes visibles.
2. Use tres (3) - paños germicida con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño bactericida Super Sani-Cloth® y limpie todas las grietas y ranuras para remover los contaminantes visibles.
3. Use un (1) - paño germicida con al menos alcohol isopropílico al 55 % y amonio cuaternario al 0,5 %, como el paño bactericida Super Sani-Cloth® y asegúrese de que todas las superficies están visiblemente húmedas.
4. No permita que la superficie tratada permanezca mojada por más de dos minutos. Use toallas o paños adicionales, si es necesario, para que haya un tiempo de contacto húmedo continuo de dos minutos.
5. Una vez que se haya alcanzado el tiempo de contacto húmedo de dos minutos, deje que las superficies se sequen al aire libre.

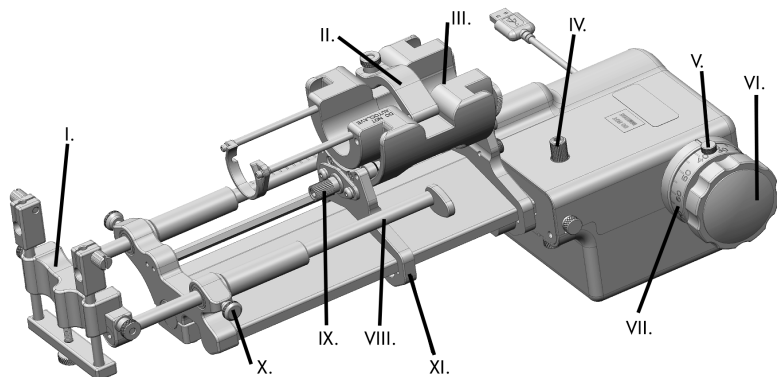
ALMACENAMIENTO Y DESCARTE**ADVERTENCIA**

- Consulte la guía de usuario del sistema de ultrasonido para reprocessar 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.

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



- I. Gallerplattform
- II. Vaggglås
- III. Vagga
- IV. Spärrjusteringsvred för längdrörelse
- V. Trumlåsningsknopp
- VI. Vred för längdrörelse
- VII. Roterbar skaltrumma
- VIII. Galterskena
- IX. Spärrknopp för roterande rörelse
- X. Låsknappar för galterskena
- XI. Vagn

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera ultraljudsavs bildningssonder och rapportera position under prostatabrakyterapi, kryoterapi, transperineal mallstyrd biopsi och/eller procedurer för placering av referensmarkör (där ibland volymbestä mning av prostatakörteln) och/eller tillämpningen av radionuklid(a) källa(or) i kroppen under brakyterapi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Prostata - Diagnostisk avbildning och minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning och punkteringsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

Denna enhet är avsedd att användas på vuxna män med misstänkt eller diagnosticerad prostatacancer.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Utrustningen ska användas av sjukvårdspersonal som är medicinskt utbildad i ultraljuds utbildning. Användargrupper kan inkludera, men är inte begränsade till: fysiker, strålningsonkologer, kirurger och urologer.

PRESTANDAEGENSKAPER

- Stegmotorn tillåter stegvis långsgående och roterande rörelse av ultraljudstransduktorn för att uppnå sitt avsedda syfte.
- Stegmotorn inkluderar ett snabbfäste, säker anslutning till CIVCO-stabilisatorer för att säkerställa stabiliteten hos ultraljudstransduktorn.

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

FÖRSIKTIGHET

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

**VARNING**

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

OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

FÄSTA VAGGAN

OBS: För GE Healthcare ERB transduktor: Transduktorns handtag måste avlägsnas..

1. Öppna vaggglåset.
2. Placera och rikta in transduktorn i vaggan.
3. Stäng vaggglåset och dra åt vredet.
4. Lossa gallerlåsningvreden och dra tillbaka gallerräckena så att gallerplattformen inte är i vägen för omvandlarens inledande positionering.

OBS:

- Fri långsgående rörelse uppnås genom att helt lossa spärrvredet för långsgående rörelse genom att vrida moturs. Aktivera stegningsfunktionen genom att vrida vredet medsols tills det är helt åtdraget.
- Fri rotation av vaggan åstadkoms genom att koppla ur spärrvredet för vridrörelse genom att vrida moturs. Aktivera rotationsstopp genom att vrida vredet medsols tills det är helt åtdraget.

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING**VARNING**

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

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

ÅTERSTÄLLNING

 VARNING

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla högsta möjliga infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ institutionens policy för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.
- Dessa procedurer för återställning har validerats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Utrustningen kan skadas eller korskontamineras genom olämplig återställning.
- Blötlägg eller nedsänk inte ned den bakre delen av EX3-stegmotorn som innehåller de elektriska komponenterna.
- Placera inte i mekanisk diskmaskin.
- Använd inte etylenoxid eller autoklav för att sterilisera.
- För isärtagning av stegmotorn för återställning, se bruksanvisningen för stegmotor EX3.
- För montering av stegmotorn efter återställning, se bruksanvisningen för stegmotor EX3.

ENDAST FRÄMRE SEKTION

RENGÖRING

1. Tillred en enzymatisk tvättlösning, till exempel Enzol[®] Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
2. Nedsänk främre sektionen av EX3-stegmotorn helt i den tillredda enzymatiska rengöringslösningen. Blötlägg i 3 minuter.
3. Borsta hela ytan under 1 minut efter blötläggningsen. Säkerställ att alla öppningar och spår borstas.
4. Kassera den använda enzymatiska tvättlösningen och tillred en ny, som Enzol[®] Enzymatic Detergent, enligt tillverkarens rekommendation.
5. Blötlägg EX3-stegmotorn i ny enzymatisk tvättlösning under 3 minuter.
6. Ta upp EX3-stegmotorn ur den enzymatiska tvättlösningen och skölj under rinnande kranvatten i högst 1 minut, men inte mindre än 50 sekunder.
7. Torka EX3-stegmotorn med en mjuk, ren, luddfri trasa.

- OBS:**
- Om det kvarstår vatten inne i stegmotorn kan tryckluft användas med högst 1 50 psi för att ta bort det återstående vattnet.
 - Anodiserad aluminium och nylon som utsätts för långvarig exponering av Enzol[®] Enzymatic Detergent kan få lätt missfärgade ytor.

DESINFICERING

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

BAKRE SEKTION ENDAST ICKE-ELEKTRISKA KOMPONENTER

- Övre skydd
- Nedre skydd
- Fastsättningskruvar
- Knopp för längdrörelse

 VARNING

- Blötlägg eller nedsänk inte ned den bakre delen av EX3-stegmotorn som innehåller elektriska komponenter.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

1. Använd tre (3) bakteriedödande torkdukar med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, t.ex. Super Sani-Cloth[®] bakteriedödande torkduk, och torka av ytorna för att avlägsna synliga föroreningar.
2. Använd tre (3) bakteriedödande torkdukar med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, t.ex. Super Sani-Cloth[®] bakteriedödande torkduk, och torka av alla öppningar och räfflor för att avlägsna synliga föroreningar.

3. Använd en (1) bakteriedödande torkduk med minst 55 % isopropylalkohol och 0,5 % kvartära ammoniumföreningar, t.ex. Super Sani-Cloth® bakteriedödande torkduk, och säkerställ att alla ytor är synligt fuktiga.
4. Låt den behandlade ytan förbli fuktig i högst 2 minuter. Använd ytterligare torkdukar om det behövs för att säkerställa 2 minuters kontinuerlig fuktig kontakttid.
5. När 2 minuters fuktig kontakttid har uppnåtts, låt ytorna lufttorka.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFNING













VARNING

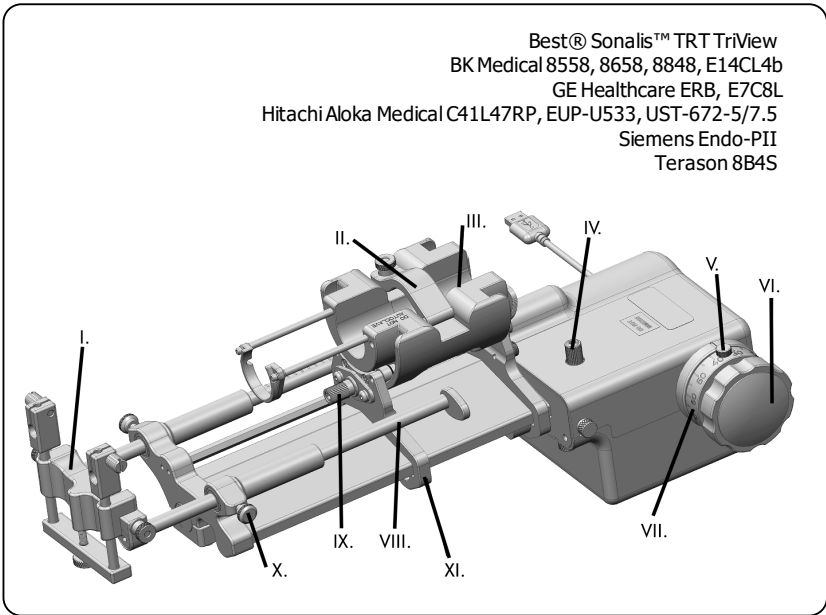
- Se ditt systems användarmanual för hur man återställer transduktorn mellan användningarna.

OBS:

- Enheten ska förvaras på ett säkert sätt med alla komponenter samlade.
- För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.
- Alla produkter som ska returneras måste vara i sin originalförpackning. Kontakta vid behov CIVCO för vidare instruktioner.

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน ประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์การแพทย์
	รหัส batches (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	หมายเลขซีเรียล (ISO 15223-1, 5.1.7)	ระบุซีเรียล 넘เบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์การแพทย์แยกเฉพาะได้
	ทิศทางคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ความสอดคล้องของข้อกำหนด ของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าแรงของผู้ผลิตเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายอุปกรณ์ทางการแพทย์ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่ออธิบาย ถึงการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	ระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

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



- I. แท้ นตะแกรง
- II. สลั กแปล
- III. เปล
- IV. ปุ้ มปรับ บการเคลี ่อนไหวตามยาว
- V. ลู กบี ดลั ออกเป็ นจ้ งหะ
- VI. ลู กบี ดเคลี ่อนที่ ่ ทางยาว
- VII. ดรี มขนาดหุ ม
- VIII. ตะแกรงวาง
- IX. ปุ้ มปรับ บที่ ททางการเคลี ่อนที่ ่ แบบหุ ม
- X. ลู กบี ดลั อกรวตะแกรง
- XI. แท้ นเลี ่อน

ร้ ดถุ ประสงค์ การใ้ งาน

ลู ปกรณ์ นี้ ้ มี ใ้ เพื่อ ัจฉั ดการและจั ดการใช้ การฉั ลตราซาวด์ ในการใ้ จั ยและดำ แหน่ งรายงานระหว่ างการฝ้ าด ดั ต่ อมลู กหมาก,การรั กษาดั ้วยความเยี น,การตรวจชั ้นเนี ้อแบบเข้ าทางฝ้ ีเยี นและ/หรือ อชั ้น ดอนการจั ดวางเครี ่องหมายอย่ างแม่ นย้า (รวมถึง การหาปริ มาตรของดั ต่ อมลู กหมาก)และ/หรือ อการประยุ กต์ ใช้ แห่ล่ งกั นม่ นดรี งลั ในร้ างกายในระหว่ างการฝ้ ีงร้

ช้ ้อบ งชั ้ ส้า สำหรับ บการใ้ งาน

- ดั ต่ อมลู กหมาก-ภาพการใ้ จั ยและชั ้น ดอนโดยฝ้ านการเจาะหรือ อล่ วงลั ้า นั ้อยที่ ้ สุด
- การฝ้ าด ดั ต่ อมลู กหมาก)-ชั ้น ดอนการตรวจจึ นั ัจฉั ยและการเจาะ

ประชากรหุ ้ ปวย

ลู ปกรณ์ ส้า สำหรับ บใ้ ในหุ ้ ใหญ่ เพศชายที่ ้ สงลั ยหรือ ้อได้ รั บการใ้ จั ย ัว เป็ นมเรี งดั ต่ อมลู กหมาก

ผู้ ใช้ ที่ ด้ ังใจ

อุปกรณ์ควรได้รับการใช้งานโดยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมทางการแพทย์ในการใช้งานกลุ่มผู้ใช้ งานอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักสัตวศาสตร์ และสัตวแพทย์ ทางเดินปัสสาวะ

ลักษณะการทำงาน

- Stepper ช่วยให้การเคลื่อนไหวตามยาวและการหมุนเพิ่มขึ้นของผู้ใช้ขาชาวด้านหลัง
- Stepper รวมถึงการติดตั้งที่รวดเร็วและการเชื่อมต่อที่ปลอดภัยกับ CIVCO stabiliser เพื่อให้มั่นใจในเสถียรภาพของตัวแปลงสัญญาณลวดลายขาชาวด้านหลัง

หมายเหตุ: สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประโยชน์ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์โปรดเยี่ยมชม www.CIVCO.com

ระวัง
กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐ) จำกัดการใช้งานให้เฉพาะโดยแพทย์หรือจากคำสั่งของแพทย์

⚠ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานควรตรวจสอบการติดตั้งของสายเคเบิลที่เชื่อมต่อระหว่างตัวแปลงสัญญาณกับรถเข็นผู้ป่วย
- ก่อนใช้ อุปกรณ์ ตรวจสอบสายเคเบิลความเสียหาย หากความเสียหายปรากฏชัดเจน
- ผู้ประกอบการเปลได้ รับการบรรจุแบบไม่ปลอดภัย และสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ เพื่อให้หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผู้ป่วยที่เป็นไปได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมก่อนใช้งานแต่ละครั้ง งดใช้ผ้าอ้อมนำกลับมาใช้ใหม่สำหรับบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติระหว่างการใช้อาจไม่สามารถใช้งานได้ โปรดติดต่อให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ผลิตจากวัสดุทางการแพทย์

การติดตั้งเปล

หมายเหตุ: สำหรับ GE Healthcare ERB transducer: ที่ใช้ Transducer จะต้องถอดออกมา

1. เปิดดิสก์เปล
2. วางและวางตัวแปลงสัญญาณลงในแท่นรอง
3. ปิดดิสก์เปลและลูกลูกบิดบน
4. คลายรถไฟตารางลูกลูกบิดและติดตั้งบนรถเข็นผู้ป่วยบนรถเข็นตารางเพื่อความปลอดภัย ตารางจะออกจากทางสำหรับบุคลากรวางตำแหน่งตัวแปลงสัญญาณเริ่มต้น

หมายเหตุ:

- การเคลื่อนไหวตามยาวทำได้โดยการปรับมุมก้มของขาตามยาวแบบเดิมโดยปลดทวนเข็มนาฬิกาเป็นตำแหน่งใช้งานปกติ ขั้วการก้าวโดยหมุนปุ่มตามเข็มนาฬิกาจนแน่น
- การหมุนเปลทำได้โดยการปรับการทำงานของปุ่มหมุนบนการหมุนแบบหมุนโดยหมุนทวนเข็มนาฬิกาเป็นตำแหน่งใช้งานการหมุนแบบอัตโนมัติโดยหมุนปุ่มตามเข็มนาฬิกาจนแน่น

ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้งาน

⚠ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้งให้ทำการตรวจสอบต่อไปนี้เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของ Stepper ที่เหมาะสมที่สุด

1. หมุนเปลเพื่อให้มั่นใจว่าจะเคลื่อนไหวได้อย่างปลอดภัยบนพื้น
2. หากเปลมีติดให้ใช้น้ำมันหล่อลื่นที่สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนของโรงพยาบาลแนะนำจาระบีสังเคราะห์อนุปริญญา SuperLube[®] ร่วมกับ Syncolon[®] (PTFE)

การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อ อใหม่

⚠️ ข้อควรระวัง

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ มีสิทธิและความรับผิดชอบในการควบคุม การติดเชื้อ อโรคดี บสูง ในผู้ป่วย เพื่อ อนุรักษ์ ทรัพยากรและตนเอง ในการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน อื่นๆ ให้ ปฏิบัติ ตามนโยบาย การควบคุม การติดเชื้อ อจากหน่วยงานของคุณ
- ศี กษาคุณ มี ธรรมชาติของ คุณ สำหรับ การดำเนินงาน ในการในทรานสดิ เวเซอร์ ระหว่าง การใช้งาน
- ขั้นตอนการทำ ความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่ นี้ ได้รับความตรวจสอบประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ภาพและความเข้ากันได้ อุปกรณ์ อาจได้ รับความเสียหาย อิม การปนเปื้อน อื่นๆ เนื่องจากการขบวนการ ทำ ความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่ ที่ ไม่ เหมาะสม
- ห้ามแช่ ส่วน วนหลัง ของ EX3 Stepper ที่ มี อุปกรณ์ ไฟฟ้า
- อย่า ใช้ ในเครื่อง ออโต้ วัง
- ห้ามใช้ เอทิล ลี นอกไซด หรือ อมมิ อนี ึ่ง ความดัน ันไอน้ำ ในการฆ่าเชื้อ อ
- สำหรับ การถอดประกอบ Stepper ก่อน ทำ ความสะอาดและนำ กลั ้ มาใช้ ใหม่ โปรดดู EX3 Stepper IFU
- สำหรับ การประกอบ Stepper หลัง ทำ ความสะอาดและนำ กลั ้ มาใช้ ใหม่ โปรดดู EX3 Stepper IFU

เฉพาะส วนหน้า าทะ นั ้น

การทำ ความสะอาด

1. เตรียม น้ำ ยาทำ ความสะอาดเอนไซม์ เช่น EnzoL[®] ผงซัก กฟอก Enzymatic ตามคำแนะนำ ของผู้ ผลิต
2. แช่ ส่วนหน้า าทะ นั ้น ของ EX3 Stepper ให้ จมลงในสารละลายนี้ ำ ยาทำ ความสะอาดเอนไซม์ ที่ เติร์ ยมไว้ แช่ นาน 3 นาที
3. หลังจากแช่ แล้ว ให้ แปร่งที่ นดิ วัต ึ่งหมด 1 นาที ตรวจสอบว่า ได้ แปร่ง ่องและรอยแยก ึ่งหมด แล้ว
4. กำ จั ตสารละลายผงซัก กฟอกที่ ใช้ แล้ว และเติร์ ยมสารละลายผงซัก กฟอกเอนไซม์ ใหม่ เช่น EnzoL[®] Enzymatic Detergent ตามคำแนะนำ ของผู้ ผลิต
5. แช่ EX3 Stepper ในน้ำ ยาทำ ความสะอาดเอนไซม์ ใหม่ นาน 3 นาที
6. นำ EX3 Stepper ออกจากสารละลายเอนไซม์ และลั ้ ังฝ นานี้ ำ ก็ ออกนานสูงสุด 1 นาที แต่ ไม่ นั ้อ ยกว่า 50 ี นาที
7. เช็ด ติสดี ปรเปอร์ EX3 ให้ แห้ง ัต ้วยผ้า สะอาด อนนุ ้ มที่ ไม่ มี ขุย

หมายเหตุ :

- หากมี นั ้ำ หลงเหลือ อยู่ ึ่งภายใน stepper อากาศ ี ตจาก กั ึ่ง สูง สุด 150 ปอนต์ ต อตาราง นั ้ ่วเพื่อ อกำ จั ตนั ้ำ ที่ เหลือ อยู่
- สั มผัส เสี ้น เวลารนานของอลู มั ้น เสี ้น และในลอน EnzoL[®] เอนไซม์ ผงซัก กฟอกอาจทำ ให้ เกิดการเปรี ์ ยสั ์ ของที่ นดิ วั เล็ กนั ้อย

การทำ าทะ นั ้น อ

1. คลั ้ ี ำ าทะ นั ้น ทำ ความสะอาดฆ่าเชื้อ อโรคดี ้วยไฮโซโพรทึ ลแอลกอฮอล์ อย ำ งนั ้อย 55% และควอเทอร์ นารี แอมโมเน ี ยม 0.5% เช่น Super Sani-Cloth[®] เช็ด ฆ่าเชื้อ อโรคดี และที่ นดิ วัต ี่ เสี ้น ยกขั ้น นอย ำ งที่ วั ึ่ง ึ่ง
2. อย ำ ปลั ้อยให้ ที่ นดิ วัต ี่ ทำ ความสะอาดแล้ว เสี ้น ยกเก ึ ้น 2 นาที ใช้ แผ่น เสี ้น ดเพื่อ ำ หากจำ เ ็น นเพื่อ ำ ให้ มั ้น ันโลว ำ เวลา สั มผัส เสี ้น ยกนาค ์ ่อเี ้อง 2 นาที
3. เสี ้น อลั ึ่งเวลา สั มผัส เสี ้น ยก 2 นาที แล้ว เสี ้น เป ำ ลมให้ แห้ง

เฉพาะส วนประกอบที่ ไม่ ใช้ ไฟฟ้า ส่วน วนหลัง ึ่ง าทะ นั ้น

- ฝำ ครอบ ัต ำ นบน
- ฝำ นั ้ ี ด ัต ำ นลั ้ ำ ง
- สกรู ยั ี ด
- ลู กบิ ดเคล็ ์ ่อนที่ ำ ทายาว

⚠️ ข้อควรระวัง

- ห้ามแช่ ส่วน วนหลัง ึ่งของ EX3 Stepper ที่ มี อุปกรณ์ ไฟฟ้า

การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อ อ

1. ใช้ ฝำ ำ าทะ นั ้น ทำ ความสะอาดฆ่าเชื้อ อโรคสาม (3) ไฮโซโพรทึ ลแอลกอฮอล์ อย ำ งนั ้อย 55% และแควมโมเน ี ยม quaternary 0.5% เช่น Super Sani-Cloth[®] เช็ด ฆ่าเชื้อ อโรคดี ติ ี่ นดิ วัต ี่ อกำ จั ตลั ้ ึ่งปนเปื้อน อื่นที่ มองเห็นได้

2. ใช้ ผ้าเช็ดทำความสะอาดผ้าเช็ดอโรคลสาม (3) ไอโซโพรพิล แอลกอฮอล์ อย่งงานนั อย่ง55% และแอมโมเนีย quaternary 0.5% เช่น Super Sani-Cloth®เช็ดผ้าเช็ดอโรลเช็ดรอยแยกและร่องเพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้
3. ใช้ ผ้าเช็ดทำความสะอาดแบบผ้าเช็ดอโรลหนึ่ง (1) ตัวกับแอลกอฮอล์ ไอโซโพรพิล อย่งงานนั อย่ง55% และแอมโมเนีย quaternary 0.5% เช่น Super Sani-Cloth®การผ้าเช็ดอโรลเช็ดให้แน่ใจว่าพื้นผิวเปียกชื้น อย่งงานนั อย่งได้ชัดเจน
4. อย่งปาล์ อย่งให้พื้นผิวที่ทำความสะอาดแล้วเปียกเกิน 2 นาที ใช้แผ่นเช็ดเพิ่มเติมหากจำเป็นเพื่อให้อากาศแห้งเร็ว เวลาล้างมือเสร็จ ยกกานต์ อย่งงานนั อย่ง 2 นาที
5. เมื่อถึงเวลาล้างมือเสร็จ ยกกานต์ แล้วเป่าลมให้แห้ง

การกำจัดเก็บและการกำจัด



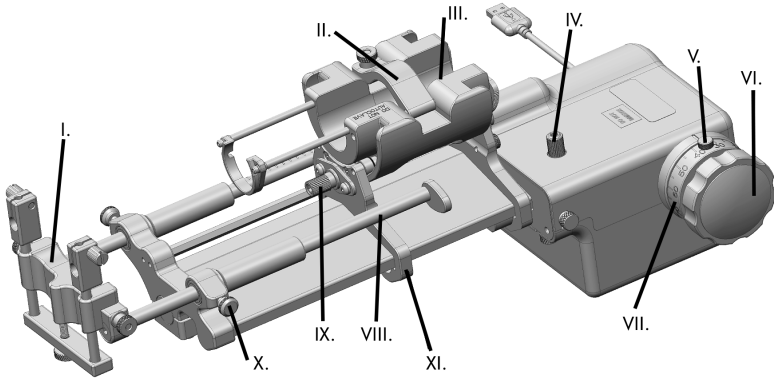
ข้อควรระวัง

- ศักยภาพมีระบบของจุดดูแลหรือการดำเนินงานในทรานสดิวเซอร์ระหว่างการใช้งาน

- หมายเหตุ :
- ควรเก็บอุปกรณ์เพื่อเก็บรักษาอุปกรณ์ทั้งหมดให้อยู่ด้วยกันและเพื่อความปลอดภัย
 - สำหรับคำถามหรือข้อสงสัย ผลิตภัณฑ์ CIVCO เพิ่มเติม กรุณาโทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือเยี่ยมชม www.CIVCO.com
 - ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จัดส่งจะจัดอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมติดฉลาก CIVCO เพื่อรับคำแนะนำเพิ่มเติม

符號	符號標題	符號說明
	製造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示醫療器械製造商。
	歐盟境內之授權代表 (ISO 15223-1, 5.1.2)	表示歐盟境內之授權代表。
	製造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示醫療器械製造日期。
	批號 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示製造商的批號，用以識別批次。
	目錄編號 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示製造商的目錄號，用以識別醫療器械。
	序號 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示製造商的序號，用以識別具體的醫療器械。
	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。

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



- I. 格柵平台
- II. 支架插銷
- III. 支架
- IV. 縱向移動制動器調整旋鈕
- V. 滾輪鎖定旋鈕
- VI. 縱向移動旋鈕
- VII. 旋轉尺規滾輪
- VIII. 柵格滑軌
- IX. 旋轉移動制動器旋鈕
- X. 格柵滑軌鎖定旋鈕
- XI. 托架

預期用途

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

使用說明

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

病患人口資料

該設備適用於疑似或診斷為攝護腺癌的成年男性。

既定使用者

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

性能特徵

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

注意：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

注意事項

美國聯邦法律規定本器械只能由醫生或遵醫囑銷售。



警告

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

注意：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

連接支架

注意：對於 GE Healthcare ERB 探頭：必須拆除探頭手柄。

1. 打開支架插銷。
2. 放置探頭並定位在支架中。
3. 關閉支架插銷並擰緊旋鈕。
4. 鬆開格柵滑軌鎖定旋鈕並向後拉格柵滑軌，以使格柵平台不擋道，從而進行初始探頭定位。

注意：

- 可透過順時針轉動中心完全鬆開縱向移動制動器旋鈕來實現自由的縱向移動。順時針轉動旋鈕直到擰緊，啟用步進功能。
- 可透過順時針轉動啟用旋轉移動制動器旋鈕使支架自由旋轉。順時針轉動旋鈕直到擰緊，啟用旋轉制動。

使用前功能性檢查

警告

- 在每次使用之前，執行下列檢查來確保步進器處於最佳性能。

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

重新處理

警告

- 本產品的使用者有義務和責任採取最嚴格的感染控制措施，避免病患、同事和本人受感染。為了避免交叉感染，請遵守貴機構制定的感染控制政策。
- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。
- 這些重新處理程式已經過有效性和相容性驗證。不恰當的重新處理會損壞器械或造成交叉污染。
- 請勿浸泡或浸沒 EX3 步進機的后部，該后部包含電氣部件。
- 切勿放入機械洗滌器。
- 請勿使用環氧乙烷或高压灭菌器消毒。
- 有關再處理之前對步進器進行拆解，請參見「EX3 步進器 IFU」。
- 有關再處理之後對步進器進行重新組裝，請參見「EX3 步進器 IFU」。

僅限前部

清潔

1. 按照製造商的建議，製備蛋白酶洗滌劑溶液，如 EnzoI[®] 酶洗滌劑。
2. 將 EX3 步進器的前部完全浸入製備好的酶洗滌劑溶液中。浸泡 3 分鐘。
3. 浸泡一段時間後，刷洗整個表面 1 分鐘。確保刷洗所有縫隙和凹槽。
4. 根據製造商的建議，處理用過的酶洗滌劑溶液，並製備新的，如 EnzoI[®] 酶洗滌劑。
5. 讓 EX3 步進器浸入新的酶洗滌劑 3 分鐘。
6. 從酶洗滌劑溶液中取出 EX3 步進器，並在流動的自來水中沖洗最多 1 分鐘，但不少於 50 秒。
7. 用柔軟的乾淨無絨布擦乾 EX3 步進器。

- 注意：**
- 如果步進器內有水殘留，可以使用最大 150 psi 的壓縮空氣去除殘留的水。
 - 陽極氧化鋁和尼龍長時間暴露在 EnzoI[®] 酶洗滌劑中可能會導致表面輕微變色。

消毒

1. 展開乾淨的 55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布（例如 Super Sani-Cloth[®] 殺菌布），並徹底潤濕表面。
2. 讓處理過的表面保持濕潤不超過 2 分鐘。如有必要，請使用其他濕巾或濕巾，確保連續 2 分鐘的濕接觸時間。
3. 一旦達到 2 分鐘的濕接觸時間，令表面風乾。

僅後部非電氣部件

- 頂蓋
- 底蓋
- 固定螺釘
- 縱向移動旋鈕

警告

- 請勿浸泡或浸沒 EX3 步進機的后部，這裡包含電氣部件。

清潔和消毒

1. 使用三 (3) -55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布，例如，Super Sani-Cloth[®] 擦拭布，擦拭表面，以去除可見污染物。
2. 使用三 (3) -55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布，例如，Super Sani-Cloth[®] 擦拭布，擦拭所有縫隙和凹槽，以去除可見污染物。
3. 使用一 (1) -55% 異丙醇酒精和 0.5% 的四級銨鹽殺菌布，例如，Super Sani-Cloth[®] 擦拭布，確保所有表面明顯濕潤。
4. 讓處理過的表面保持濕潤不超過 2 分鐘。如有必要，請使用其他濕巾或濕巾，確保連續 2 分鐘的濕接觸時間。
5. 一旦達到 2 分鐘的濕接觸時間，令表面風乾。



貯存與處置

**警告**

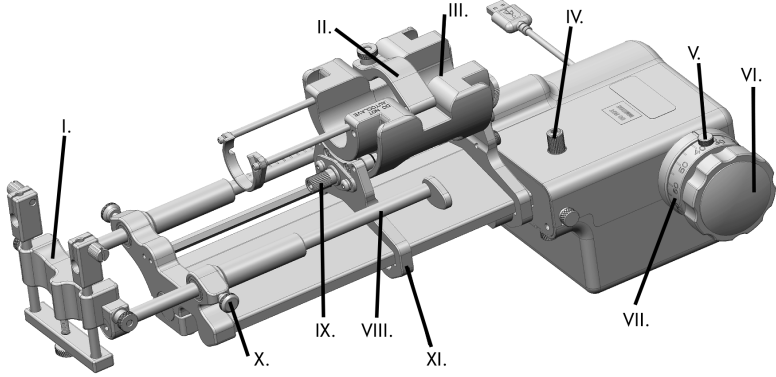
- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。

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.

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



- I. Izgara platform
- II. Kızak mandalı
- III. Kızak
- IV. Uzunlamasına hareket mandalı ayar kolu
- V. Tambur kilitleme kolu
- VI. Uzunlamasına hareket kolu
- VII. Döner ölçekli tambur
- VIII. Izgara rayı
- IX. Döner hareket mandalı kolu
- X. Izgara ray kilitleme topuzları
- XI. Taşıyıcı

KULLANIM AMACI

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

HASTA POPÜLASYONU

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

HEDEF KULLANICILAR

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

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

DİKKAT

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



UYARI

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

NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

KIZAĞIN TAKILMASI

NOT: **GE Healthcare ERB transduser için:** Transduserin kulbu çıkarılmalıdır.

1. Kızak mandalını açın.
2. Transduseri kızağa yerleştirin ve yönünü ayarlayın.
3. Kızak mandalını kapatın ve topuzu sıkın.
4. Izgara rayı kilitleme topuzlarını gevşetin ve ızgara platformunu ilk transduser konumlandırması için yoldan çekecek şekilde ızgara rayının kulbunu geri çekin.

NOT:

- Serbest uzunlaşmasına hareket, uzunlaşmasına hareket kolunu saat yönünün tersine çevirerek tamamen çıkarmak suretiyle sağlanır. Kolu saat yönünde döndürüp sıkarak kademelendirme fonksiyonunu devreye alın.
- Kızağın serbest hareketi, döner hareket mandalı kolunu saat yönünün tersine çevirerek devre dışı bırakmak suretiyle sağlanır. Kolu saat yönünde döndürüp sıkarak döner mandalı devreye alın.

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

UYARI

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

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

TEKRAR İŞLEME**UYARI**

- Bu ürünü kullananlar; hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğu altındadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol politikalarına uyun.
- Kullanımlar arasında transdüserinizi tekrar işlemek için sistemin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı tekrar işleme koymak için önerilen bu prosedürler, etkinlik ve uyumluluk açısından valide edilmiştir. Hatalı bir tekrar işleme nedeniyle ekipman hasar görebilir veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- EX3 Stepper'in elektrikli bileşenleri içeren arka kısmını ıslatmayın veya sıvı içine daldırmayın.
- Mekanik yıkama makinesinde yıkamayın.
- Sterilizasyon için etilen oksit veya otoklav kullanmayın.
- Yeniden İşleme öncesinde stepper'i sökmek için EX3 Stepper IFU'ya bakınız.
- Yeniden İşleme Sonrasında stepper'i yeniden takmak için EX3 Stepper IFU'ya bakınız.

SADECE ÖN KISIM**TEMİZLEME**

1. Üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. EX3 Stepper'in ön kısmını hazırlanan enzimatik deterjan solüsyonu içine tamamen daldırın. 3 dakika boyunca ıslatın.
3. Islatma süresinin ardından tüm yüzeyi 1 dakika boyunca fırçalayın. Tüm yarık ve yivlerin fırçalandığından emin olun.
4. Kullanılan enzimatik deterjan solüsyonunu atın ve üreticinin önerisine uygun olarak, Enzo® Enzimatik Deterjan gibi yeni bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
5. EX3 Stepper'i yeni enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde 3 dakika boyunca ıslatın.
6. EX3 Stepper'i enzimatik deterjan solüsyonundan çıkartın ve akan çeşme suyu altında en az 50 saniye ve en fazla 1 dakika süreyle durulayın.
7. EX3 Stepper'i yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

NOT:

- Stepper içerisinde kalıntı su varsa, kalan suyu uzaklaştırmak için en fazla 150 psi'de basınçlı hava kullanılabilir.
- Anodize alüminyum ve naylonun Enzo® Enzimatik Deterjana uzun süre maruz kalması yüzeylerin renginin hafifçe bozulmasına neden olabilir.

DEZENFEKTE ETME

1. Super Sani-Cloth® Antiseptik ıslak mendil gibi en az %55 izopropil alkolü ve %0.5 kuaterner amonyumu temiz bir antiseptik mendili açarak yüzeyi iyice ıslatın.
2. İşlem gören yüzeyi en fazla 2 dakika süreyle ıslak tutun. 2 dakikalık sürekli ıslak temas süresini sağlamak için gerekirse ek ıslak mendiller kullanın.
3. 2 dakikalık ıslak temas süresine ulaşıldığında, yüzeylerin havayla kurumasını bekleyin.

SADECE ARKA KISIMDAKİ ELEKTRİKLİ OLMAYAN BİLEŞENLER

- Üst Kapak
- Alt Kapak
- Tutma Vidaları
- Uzunlamasına Hareket Kolu

**UYARI**

- EX3 Stepper'in elektrikli bileşenleri içeren arka kısmını ıslatmayın veya sıvı içine daldırmayın.

TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME

1. Super Sani-Cloth® Germicidal mendil gibi en az %55 izopropil alkol ve %0.5 kuaterner amonyum içeren üç (3) antiseptik mendil kullanın, görünür kirleticileri temizlemek için yüzeyleri silin.
2. Super Sani-Cloth® Antiseptik mendil gibi en az %55 izopropil alkol ve %0.5 kuaterner amonyum içeren üç (3) antiseptik mendil kullanın, görünür kirletici maddeleri temizlemek için tüm çatlakları ve olukları silin.
3. En az %55 izopropil alkol ve Super Sani-Cloth® Antiseptik mendil gibi %0.5 kuaterner amonyum içeren bir (1) antiseptik mendil kullanın, tüm yüzeylerin görünür şekilde ıslak olduğundan emin olun.

- İşlem gören yüzeyi en fazla 2 dakika süreyle ıslak tutun. 2 dakikalık sürekli ıslak temas süresini sağlamak için gerekirse ek ıslak mendiller kullanın.
- 2 dakikalık ıslak temas süresine ulaşıldığında, yüzeylerin havayla kurumasını bekleyin.











DEPOLAMA VE İMHA ETME



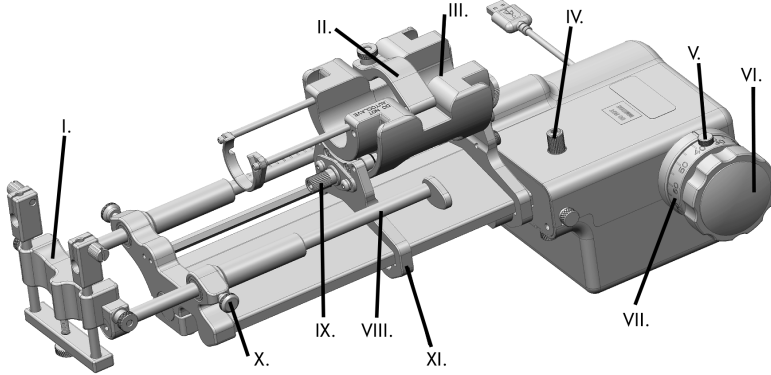
UYARI

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

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

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

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



- I. Nền lưới
- II. Chốt bộ đỡ
- III. Bộ đỡ
- IV. Nút điều chỉnh chốt chặn chuyển động dọc
- V. Nút khóa trống
- VI. Nút di chuyển dọc
- VII. Trống quy mô xoay
- VIII. Ray lưới
- IX. Nút chặn chuyển động xoay
- X. Nút khóa ray lưới
- XI. Bàn trượt

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này nhằm giữ và thao tác các đầu dò hình ảnh siêu âm, và báo cáo vị trí, trong quá trình điều trị tuyến tiền liệt, liệu pháp áp lạnh, sinh thiết theo hướng dẫn qua mẫu, và/hoặc thủ tục đánh dấu fiducial (bao gồm xác định thể tích tuyến tiền liệt), và/hoặc việc áp dụng (các) nguồn phóng xạ vào cơ thể trong quá trình xạ trị.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

- Tuyến tiền liệt - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc xâm lấn tối thiểu.
- Phẫu thuật (Tuyến tiền liệt) - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Thiết bị này được dùng cho nam giới trưởng thành có nghi ngờ hoặc được chẩn đoán bị ung thư tuyến tiền liệt.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng được đào tạo y khoa về cách chụp hình siêu âm. Nhóm người dùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn với: bác sĩ, bác sĩ ung thư bức xạ, bác sĩ phẫu thuật và bác sĩ tiết niệu.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

- Động cơ bước cho phép chuyển độc xoay và dọc gia tăng của cảm biến siêu âm để đạt được mục đích sử dụng.
- Động cơ bước bao gồm một kết nối nhanh chóng an toàn đến bộ ổn định CIVCO để đảm bảo sự ổn định của cảm biến siêu âm.

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

THẬN TRỌNG

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



CẢNH BÁO

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

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

GẮN BỘ ĐỒ

LƯU Ý: Đối với GE Healthcare cảm biến ERB: Căn loại bỏ tay cầm cảm biến.

1. Mở chốt bộ đồ.
2. Đặt và hướng cảm biến vào bộ đồ.
3. Đóng chốt bộ đồ và vặn chặt núm xoay.
4. Nới lỏng núm khóa ray lưới và kéo lại trên ray lưới để nền lưới nằm xa vị trí cảm biến ban đầu.

LƯU Ý:

- Sự chuyển động dọc tự do có thể đạt được bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ núm chốt chuyển động dọc. Kích hoạt chức năng bước bằng cách xoay núm theo chiều kim đồng hồ cho đến khi chặt.
- Xoay bộ đồ tự do có thể đạt được bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ để vô hiệu hóa núm chốt chuyển động xoay. Kích hoạt chốt xoay bằng cách xoay núm theo chiều kim đồng hồ cho đến khi chặt.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

CẢNH BÁO

- Trước mỗi lần sử dụng thực hiện những kiểm tra sau đây để đảm bảo tối ưu hóa hoạt động của động cơ bước.

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

TÁI XỬ LÝ**CẢNH BÁO**

- Người sử dụng sản phẩm này có nghĩa vụ và trách nhiệm kiểm soát nhiễm khuẩn ở mức độ cao nhất cho bệnh nhân, đồng nghiệp và chính bản thân họ. Để tránh lây nhiễm chéo, hãy tuân theo các chính sách kiểm soát nhiễm khuẩn được cơ sở của bạn đặt ra.
- Xem hướng dẫn sử dụng của hệ thống về tái xử lý cảm biến giữa các lần sử dụng.
- Các thủ tục tái xử lý này đã được xác nhận về hiệu quả và tính tương thích. Các thiết bị có thể bị hư hỏng hoặc bị lây nhiễm chéo do tái xử lý không đúng cách.
- Không nhúng hoặc ngâm phần sau của Động cơ bước EX3 mà có chứa các bộ phận điện.
- Không cho vào máy giặt.
- Không sử dụng ethylene oxide hoặc nồi hấp để khử trùng.
- Để tháo gỡ động cơ bước trước khi tái xử lý, tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng Động Cơ Bước EX3.
- Để lắp lại động cơ bước sau khi tái xử lý, tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng Động Cơ Bước EX3.

CHỈ BỘ PHẬN TRƯỚC**LÀM SẠCH**

1. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzymatic, như chất tẩy rửa Enzol[®] Enzymatic, theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
2. Nhúng hoàn toàn phần trước của Động cơ bước EX3 vào dung dịch tẩy rửa enzymatic đã chuẩn bị. Ngâm trong 3 phút.
3. Sau thời gian ngâm, chải toàn bộ bề mặt trong 1 phút. Đảm bảo tất cả các kẽ hở và rãnh được chải sạch.
4. Vớt bỏ dung dịch tẩy rửa enzyme đã sử dụng và chuẩn bị dung dịch tẩy rửa enzyme mới, như Enzol[®] Enzymatic Chất tẩy rửa, theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
5. Để Động cơ bước EX3 ngâm trong dung dịch tẩy rửa enzymatic mới 3 phút.
6. Nhấc Động cơ bước EX3 ra khỏi dung dịch tẩy rửa enzymatic và xả dưới vòi nước tối đa 1 phút, nhưng không ít hơn 50 giây.
7. Lau khô Động cơ bước EX3 bằng vải mềm, sạch, không có sợi sợi.

LƯU Ý:

- Nếu còn lại một chút nước nào trong động cơ bước, khí nén có thể được sử dụng tối đa ở 150 psi để loại bỏ lượng nước còn lại.
- Nhôm và nylon anodized tiếp xúc lâu với chất tẩy rửa Enzymatic Enzol[®] có thể gây bạc màu bề mặt.

KHỬ TRÙNG

1. Rửa một hộp khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth[®], và lau toàn bộ bề mặt ướt.
2. Để bề mặt được xử lý trong tình trạng ướt không lâu hơn 2 phút. Sử dụng thêm khăn ướt nếu cần để đảm bảo thời gian bề mặt tiếp xúc ướt liên tục trong 2 phút.
3. Khi thời gian bề mặt tiếp xúc ướt được 2 phút, để bề mặt khô dần trong không khí.

CHỈ BỘ PHẬN KHÔNG ĐIỆN Ở PHẦN SAU

- Vỏ bọc trên
- Vỏ bọc dưới
- Vít giữ
- Núm di chuyển dọc

**CẢNH BÁO**

- Không nhúng hoặc ngâm phần sau của Động cơ bước EX3 mà có chứa các bộ phận điện.

LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG

1. Sử dụng ba (3) khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth[®], lau bề mặt để loại bỏ các vết bẩn.
2. Sử dụng ba (3) khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth[®], lau tất cả các kẽ hở và rãnh để loại bỏ các vết bẩn nhìn thấy được.
3. Sử dụng một (1) khăn ướt diệt khuẩn sạch với ít nhất 55% Isopropyl Alcohol và 0,5% Amoni bạc bốn, như khăn diệt khuẩn Super Sani-Cloth[®], đảm bảo tất cả các bề mặt đều ướt.
4. Để bề mặt được xử lý trong tình trạng ướt không lâu hơn 2 phút. Sử dụng thêm khăn ướt nếu cần để đảm bảo thời gian bề mặt tiếp xúc ướt liên tục trong 2 phút.
5. Khi thời gian bề mặt tiếp xúc ướt được 2 phút, để bề mặt khô dần trong không khí.

BẢO QUẢN VÀ THẢI LOẠI**CẢNH BÁO**

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

LƯU Ý:

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

EC

REP

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

AUS

**Australian
Sponsor Address**

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



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

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. EX3 IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS.
ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN
LAW.

WWW.CIVCO.COM

2020-10-19 043-812D