











EQUIPMENT:

MICRO-TOUCH® STABILIZER (DUAL-SIDED TABLE MOUNT)

MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (SINGLE-SIDED TABLE MOUNT)



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

GENERAL EQUIPMENT INFORMATION

CAUTION

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

WARNING

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

INTENDED USE

The equipment is intended to provide fixation, support and manipulation of transrectal ultrasound imaging probes during insertion and final placement.

INDICATIONS FOR USE

Prostate - Diagnostic imaging and minimally invasive puncture procedures.

Surgical (Prostate) - Diagnostic imaging and puncture procedures.

PATIENT POPULATION

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

INTENDED USERS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

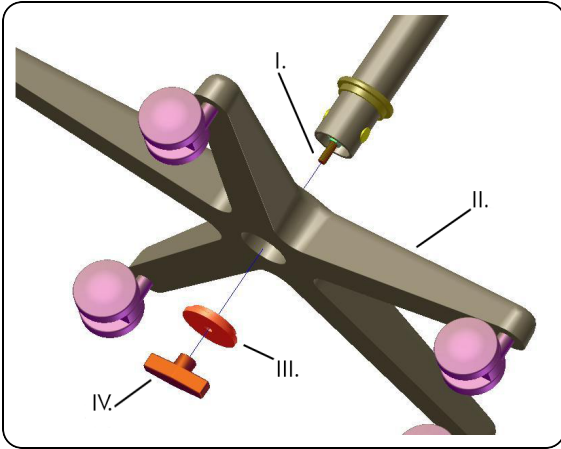
Stabilizer features stable single-arm fixation with a single-point locking mechanism to instantly fix the stabilizer in the desired position.

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

ASSEMBLING TRANSPORTATION STAND

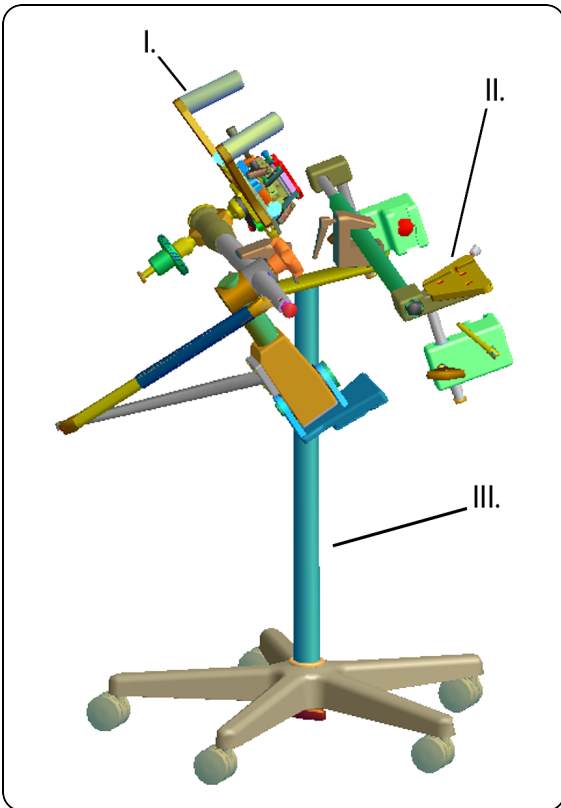
For use with Micro-Touch® Stabilizer (Dual-Sided Table Mount)

1. Insert threaded stud end of tube through center of rolling base.
2. Slide locating washer over threaded stud and nest into center of hole in rolling base.
3. Turn locking knob onto threaded stud and secure firmly.



- I. Threaded stud
- II. Rolling base
- III. Locating washer
- IV. Locking knob

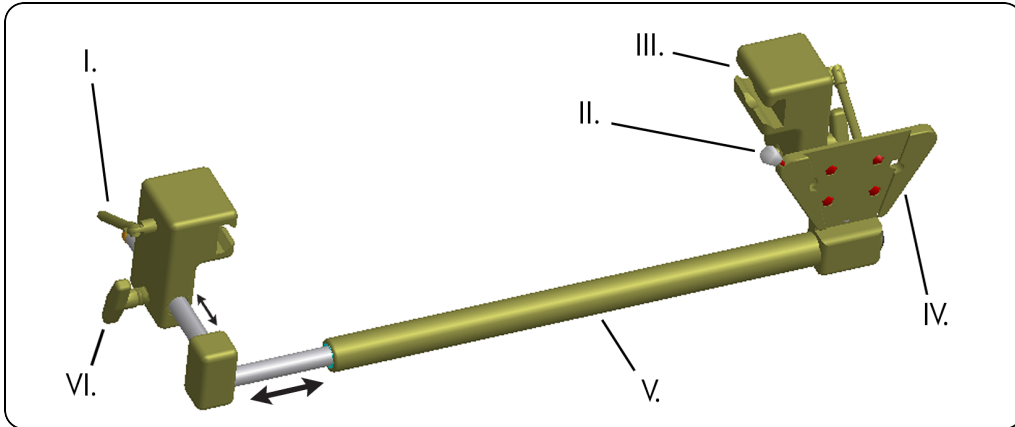
4. The transportation stand provides a convenient and mobile platform to allow ease of cleaning and handling within the surgical environment. Stand shown with stabilizer and table mount clamped in place.



- I. Stabilizer
- II. Table mount
- III. Transportation stand

SETTING UP MICRO-TOUCH® STABILIZER (DUAL-SIDED TABLE MOUNT)

1. Loosen all knobs and levers on table mount before removing from transportation stand. Grasp rail clamps and slide entire apparatus into position on end of table. Lock rail clamps onto table by tightening rail clamp levers on both sides at similar distance from the end of rails. Position crossbar at desired distance from end of table to avoid any interference with table mechanisms and tighten both crossbar positioning knobs to secure.

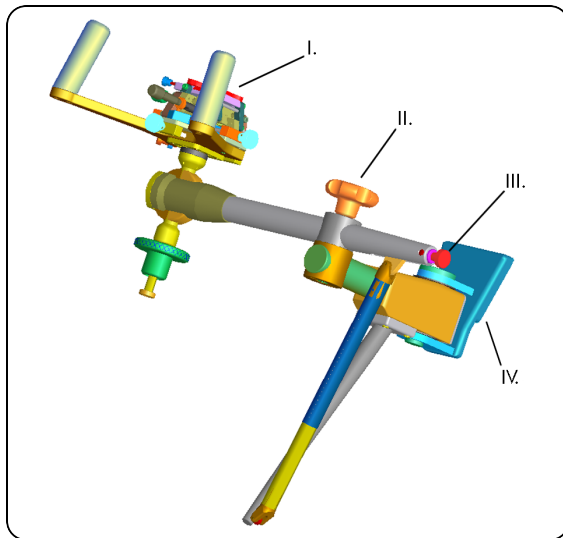


⚠ WARNING

- This system consists of crossbar with attached rail clamps and dovetailed mounting plate for stabilizer. The rail clamps are designed to fit the rectangular side-rails of standard sized operating and cystoscopy tables.

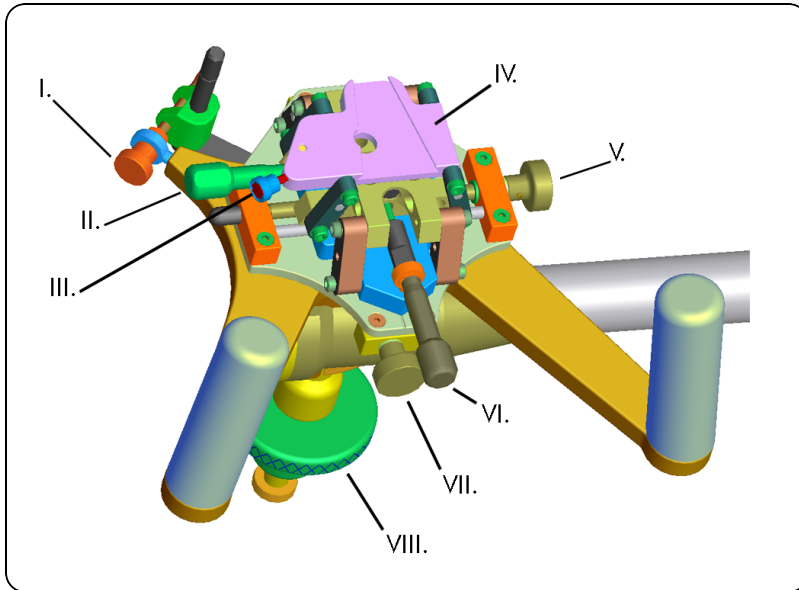
- I. Rail Clamp Levers
- II. Stabilizer Quick Connect Knob
- III. Rail Clamp
- IV. Stabilizer Mounting Plate
- V. Crossbar
- VI. Crossbar positioning knobs

2. Remove stabilizer from transportation stand. Fit dovetailed mounting plate to mating stabilizer mounting plate on table mount. Secure with stabilizer quick connect knob. Release locking control knob and manually position the fine adjustment mechanism (FAM) in a convenient position to facilitate positioning of fine adjustment controls and attachment of stepper. Tighten locking control knob to secure.



- I. Fine Adjustment Mechanism (FAM)
- II. Locking control knob
- III. Weight adjustment knob
- IV. Dovetail mounting plate

3. Check to see all FAM controls are set near midpoints of their range of travel.



- I. Knob YR - Rotates probe to parallel with prostate centerline
- II. Knob ZR - Levels prostate horizontally on transverse image
- III. Stepper Quick Connect Knob - Secures stepper to FAM
- IV. Stabilizer interface plate
- V. Knob X - Centers probe along midline axis of the prostate and centers the transverse image on grid
- VI. Knob XR - Tilts probe parallel to the posterior surface of the prostate in the sagittal plane
- VII. Knob Z - Used to "zero" the stepping unit at the bladder neck to set the base plane for implantation
- VIII. Knob Y - Adjusts image height on grid to define posterior row for seed placement

NOTE: Knob Y controls vertical movement and has a useful range of about 6cm (3 up and 3 down). Going down it will bottom out as lower plates come into contact and it is shipped in this position. To setup for use, turn Knob Y until lower plates are separated by 2-3cm.

ADJUSTING THE STABILIZER

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

For Micro-Touch® Stabilizer:

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

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

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

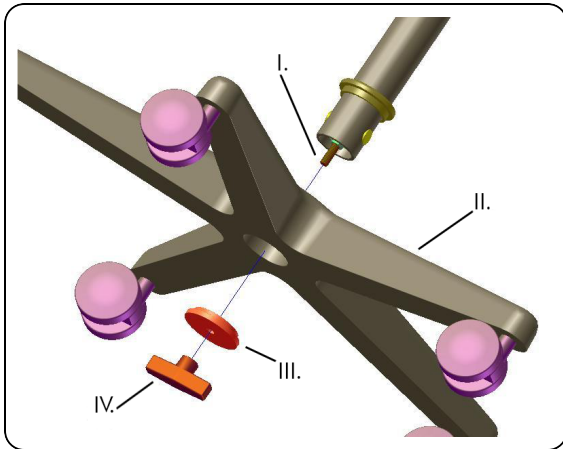
- Prior to each use perform the following checks to ensure optimal performance.
- If locking control knob on stabilizer will not hold unit securely in place, please contact CIVCO.

1. Attach the table mount at a suitable clasping point on the table rails to ensure it remains securely in position.
2. Ensure stabilizer moves freely when locking control knob is loosened and secures firmly when locking control knob is tightened.
3. Move each of the knobs on the FAM through its full range and then center each knob in position.

ASSEMBLING TRANSPORTATION STAND

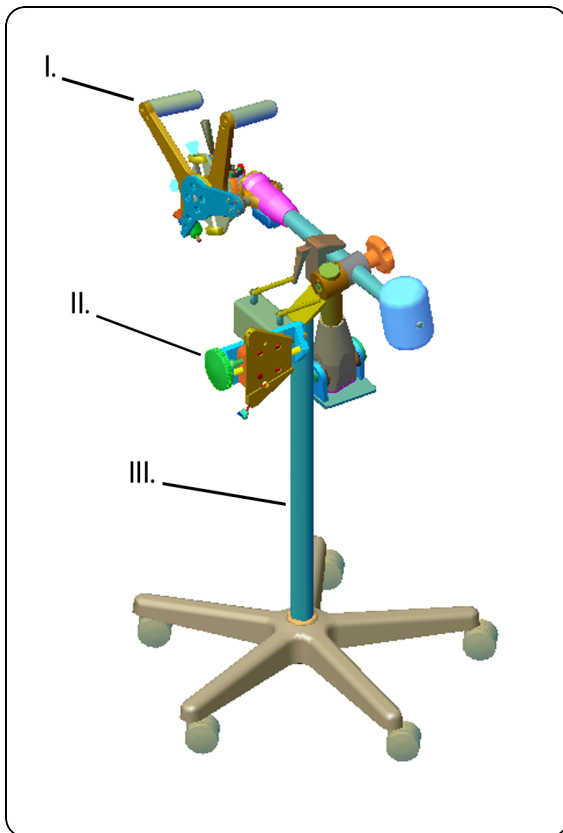
For use with Micro-Touch® Stabilizer LP (Single-Sided Table Mount)

1. Insert threaded stud end of tube through center of rolling base.
2. Slide locating washer over threaded stud and nest into center of hole in rolling base.
3. Turn locking knob onto threaded stud and secure firmly.



- I. Threaded stud
- II. Rolling base
- III. Locating washer
- IV. Locking knob

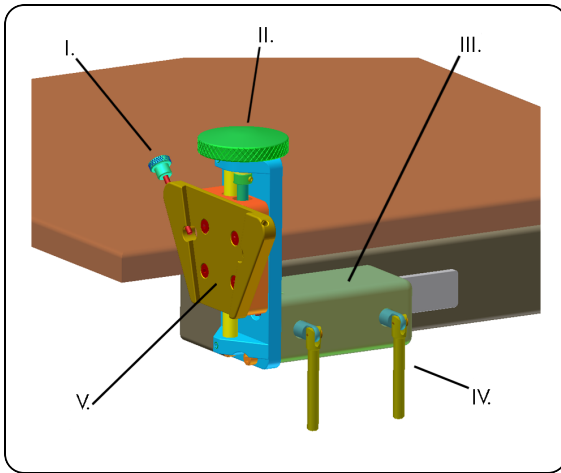
4. The transportation stand provides a convenient and mobile platform to allow ease of cleaning and handling within the surgical environment. Stand shown with stabilizer and table mount clamped in place.



- I. Stabilizer
- II. Table mount
- III. Transportation stand

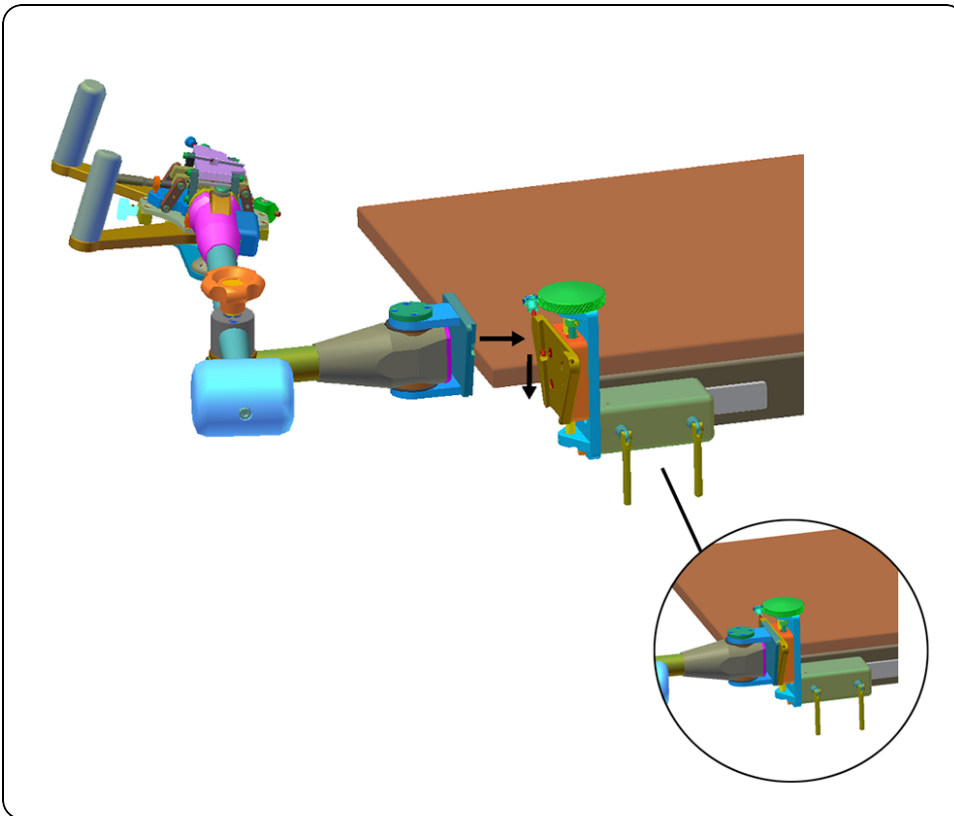
SETTING UP MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (SINGLE-SIDED TABLE MOUNT)

1. Loosen rail clamp levers on table mount before removing from transportation stand. Slide table mount onto table rail and tighten rail clamp levers to secure. Center the Y adjustment.

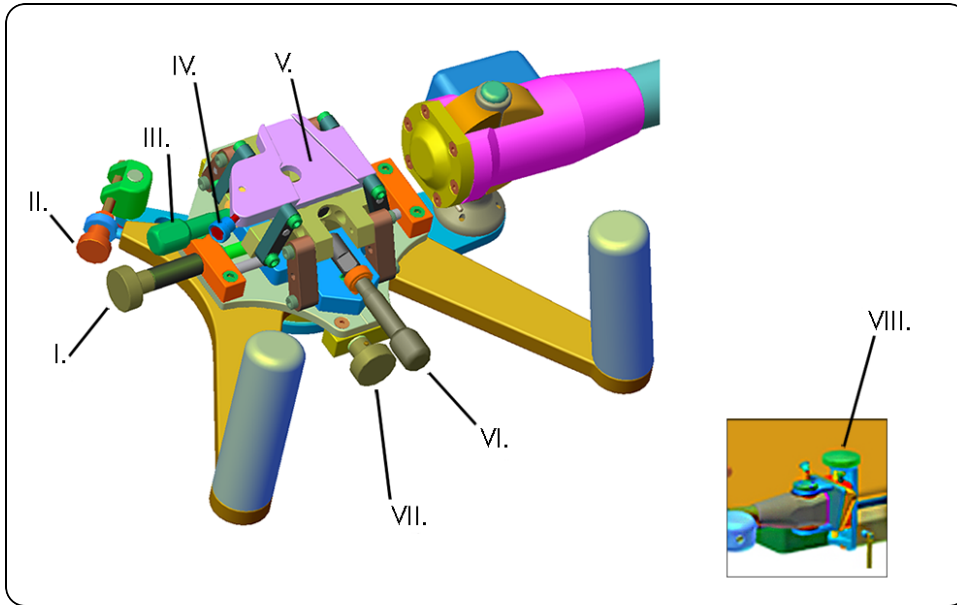


- I. Stabilizer Quick Connect Knob
- II. Knob Y
- III. Rail Clamp
- IV. Rail Clamp Levers
- V. Stabilizer Mounting Plate

2. Remove stabilizer from transportation stand. Fit dovetailed mounting plate to mating stabilizer mounting plate on table mount. Secure with stabilizer quick connect knob.



3. Check to see all FAM controls are set near midpoints of their range of travel.



- Knob X - Centers probe along midline axis of the prostate and centers the transverse image on grid
- Knob YR - Rotates probe to parallel with prostate centerline
- Knob ZR - Levels prostate horizontally on transverse image
- Stepper Quick Connect Knob - Secures stepper to FAM
- Stabilizer interface plate
- Knob XR - Tilts probe parallel to the posterior surface of the prostate in the sagittal plane
- Knob Z - Used to "zero" the stepping unit at the bladder neck to set the base plane for implantation
- Knob Y - Adjusts image height on grid to define posterior row for seed placement (Located on the outboard end of the rail clamp.)

NOTE: Due to low clearance of sliding tabletop in relation to fixed components in some tables, a foam mattress pad may be required to allow complete freedom of table movement when the single-sided table mount is in operating position with ultrasound transducer in rectum.

ADJUSTING THE STABILIZER

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

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

WARNING

- Prior to each use perform the following checks to ensure optimal performance.
- If locking control knob on stabilizer will not hold unit securely in place, please contact CIVCO.

1. Attach the table mount at a suitable clamping point on the table rails to ensure it remains securely in position.
2. Ensure stabilizer moves freely when locking knob is loosened and secures firmly when locking knob is tightened.
3. Move each of the knobs on the FAM through its full range and then center each knob in position.
4. Perform table clearance check. Before indexing the table, make sure stabilizer and table mount do not interfere.

REPROCESSING **WARNING**











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

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

STORAGE AND DISPOSAL **WARNING**

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

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

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

OPĆE INFORMACIJE O OPREMI

OPREZ

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

UPOZORENJE

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

NAMJENA

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

POPULACIJA PACIJENATA

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

PREDVIĐENI KORISNICI

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

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

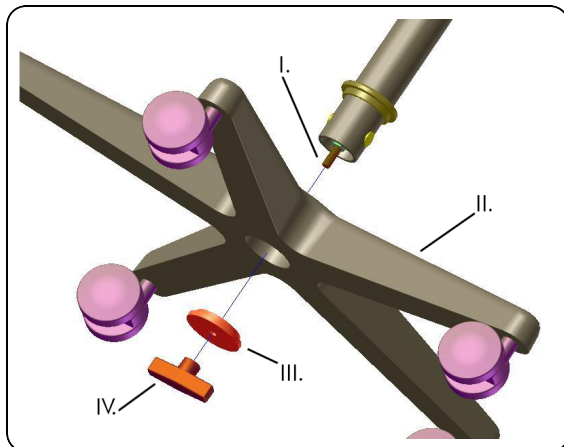
Stabilizator odlikuje stabilna fiksacija jednim krakom s mehanizmom za zaključavanje u jednoj točki za trenutno fiksiranje stabilizatora u željenom položaju.

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

SASTAVLJANJE STALKA ZA TRANSPORT

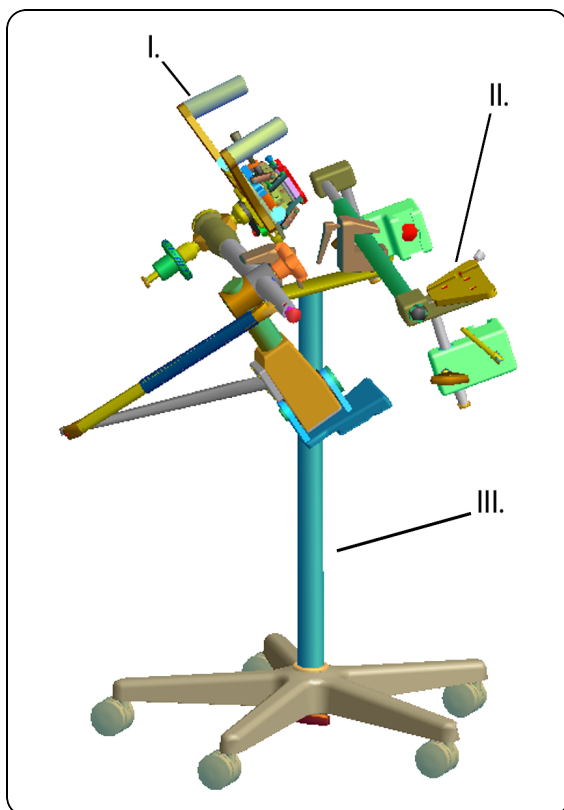
Za upotrebu s Stabilizator Micro-Touch® (montaža na stol s dvije strane)

1. Umetnite kraj cijevi s navojnim vijkom kroz sredinu valovite podloge.
2. Gurnite podlošku za lociranje preko navojnog vijka i smjestite je u sredinu otvora na valovitoj podlozi.
3. Okrenite gumb za zaključavanje na navojni vijak i dobro pričvrstite.



- I. Navojni vijak
- II. Valovita podloga
- III. Podloška za lociranje
- IV. Gumb za zaključavanje

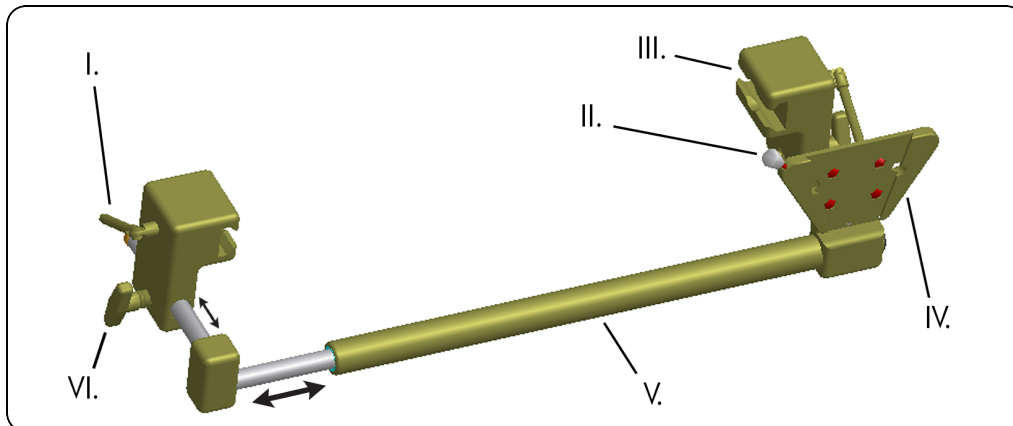
4. Stalac za transport osigurava prikladnu i mobilnu platformu za lakše čišćenje i rukovanje u kirurškom okruženju. Stalac je prikazan sa stabilizatorom i pričvršćenim postoljem za montiranje.



- I. Stabilizator
- II. Montaža stola
- III. Stalac za transport

POSTAVLJENJE STABILIZATORA MICRO-TOUCH® (MONTAŽA NA STOL S DVIJE STRANE)

1. Popustite sve gumbе i poluge na postolju za montiranje prije vađenja iz stalka za transport. Primite stezaljke tračnica i gurnite čitav uređaj u položaj na kraju stola. Pričvrstite stezaljke tračnica za stol zatezanjem poluga stezaljki tračnica s obje strane na sličnoj udaljenosti od kraja tračnica. Postavite prečku na željenu udaljenost od kraja stola kako biste spriječili ometanje mehanizmima stola te zategnite oba gumba za pozicioniranje prečke da biste je pričvrstili.

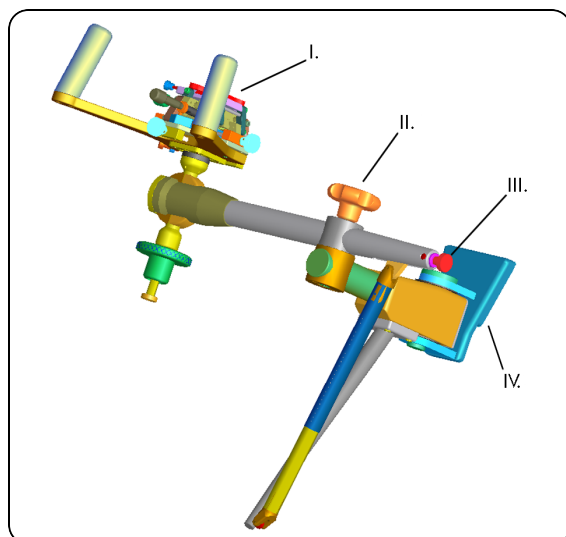


UPOZORENJE

- *Ovaj se sustav sastoji od prečke s pričvršćenim stezaljkama tračnice i pričvrstne ploče u obliku lastina repa za stabilizator. Stezaljke tračnice namijenjene su za montiranje u pravokutne bočne tračnice operacijskih stolova i stolova za cistoskopiju standardnih dimenzija.*

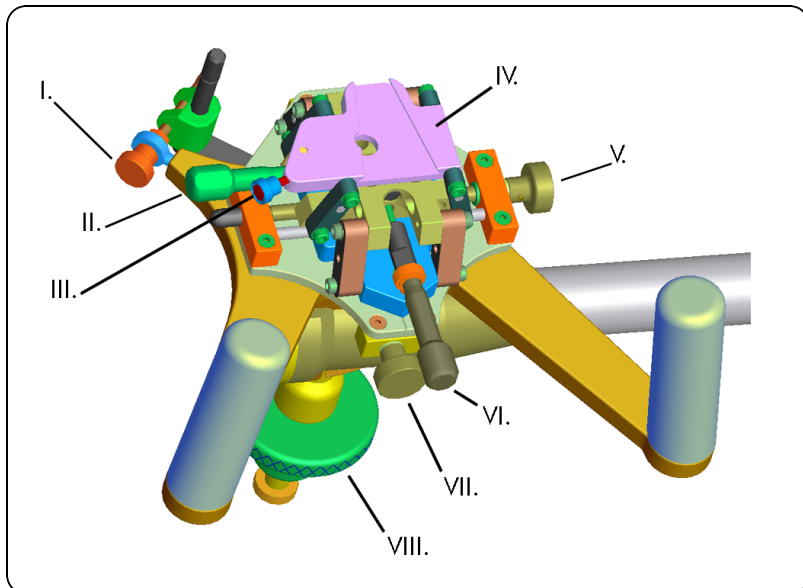
- I. Poluge za stezanje tračnica
- II. Gumb za brzo spajanje stabilizatora
- III. Stezaljka tračnica
- IV. Pričvrstna ploča stabilizatora
- V. Prečka
- VI. Gumbi za pozicioniranje prečke

2. Izvadite stabilizator iz stalka za transport. Pričvrstite pričvrstnu ploču u obliku lastina repa za pričvrstnu ploču spojnog stabilizatora na postolju za montiranje. Pričvrstite gumbom za brzo spajanje stabilizatora. Popustite gumb za kontrolu zaključavanja i ručno postavite mehanizam za fino podešavanje (FAM) na prikladan položaj kako biste olakšali postavljanje kontrola za fino podešavanje te pričvršćivanje koračnog motora. Zategnite gumb za kontrolu zaključavanja radi pričvršćivanja.



- I. Mehanizam za fino podešavanje (FAM)
- II. Gumb za kontrolu zaključavanja
- III. Gumb za podešavanje težine
- IV. Pričvrstna ploča u obliku lastina repa

3. Provjerite jesu li sve kontrole FAM-a postavljene u blizinu središnjih točaka njihovog raspona kretanja.



- I. Gumb YR - okreće sondu paralelno sa središnjom osi prostate
- II. Gumb ZR - izravnava prostatu vodoravno na poprečnoj slici
- III. Gumb za brzo spajanje koračnog motora - pričvršćuje koračni motor za FAM
- IV. Ploča sučelja stabilizatora
- V. Gumb X - centriraju sondu duž središnje osi prostate i centriraju poprečnu sliku na rešetki
- VI. Gumb XR - naginje sondu paralelno na stražnju površinu prostate u sagitalnoj ravnini
- VII. Gumb Z - upotrebljava se za postavljanje koračnog uređaja u nultu točku na vratu mjehura radi podešavanja ravnine za implantaciju
- VIII. Gumb Y - podešava visinu slike na rešetki radi definiranja stražnjeg reda za postavljanje zrna

NAPOMENA: Gumb Y upravlja okomitim kretanjem i ima koristan raspon od otprilike 6 cm (3 gore i 3 dolje). Prilikom spuštanja dodirnut će dno kad dođe u dodir s donjim pločama te se isporučuje u ovom položaju. Za postavljanje radi upotrebe okrenite gumb Y dok se donje ploče ne razdvoje za 2-3 cm.

PODEŠAVANJE STABILIZATORA

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

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE

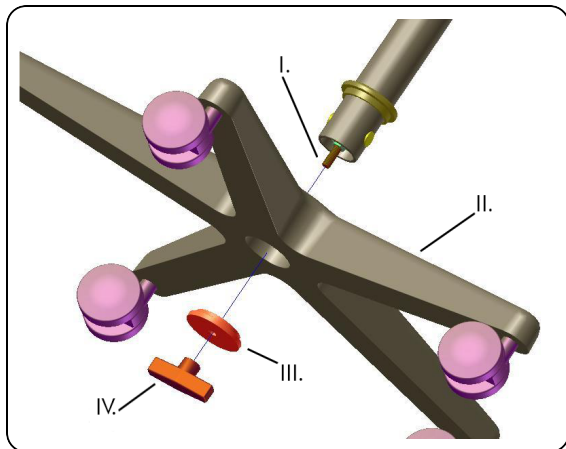
UPOZORENJE

- Prije svake upotrebe provedite sljedeće provjere kako biste osigurali optimalan motor.
 - Ako kontrolni gumb za zaključavanje na stabilizatoru ne drži uređaj čvrsto na mjestu, molimo kontaktirajte CIVCO.
1. Pričvrstite postolje za montiranje na prikladnu točku zatezanja na tračnicama stola kako biste osigurali da ostane dobro pričvršćeno u svom položaju.
 2. Pobrinite se da se stabilizator slobodno kreće kad je gumb za kontrolu zaključavanja otpušten i da se dobro pričvršćuje kad se gumb za kontrolu zaključavanja zategne.
 3. Pomicite svaki od gumba na FAM-u čitavim rasponom, a zatim centrirajte svaki gumb u njegov položaj.

SASTAVLJANJE STALKA ZA TRANSPORT

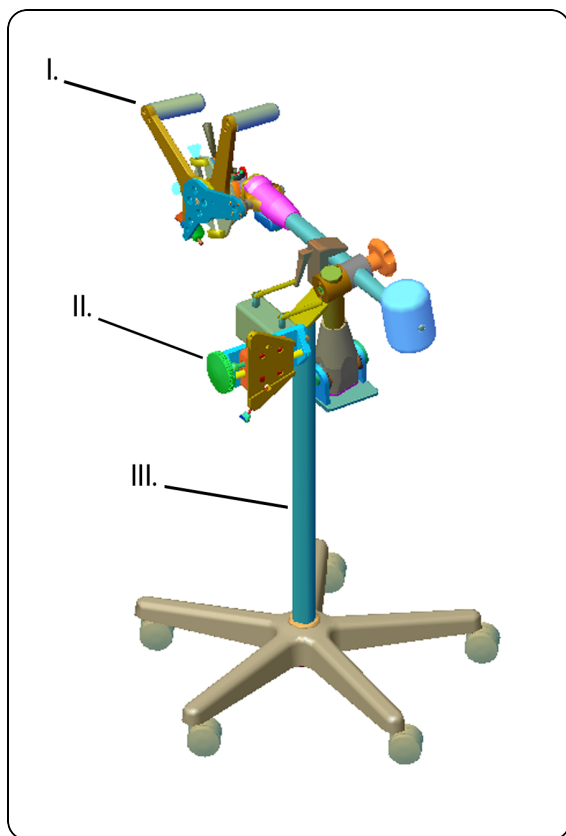
Za upotrebu s Stabilizator Micro-Touch® LP (montaža na stol s jedne strane)

1. Umetnite kraj cijevi s navojnim vijkom kroz sredinu valovite podloge.
2. Gurnite podlošku za lociranje preko navojnog vijka i smjestite je u sredinu otvora na valovitoj podlozi.
3. Okrenite gumb za zaključavanje na navojni vijak i dobro pričvrstite.



- I. Navojni vijak
- II. Valovita podloga
- III. Podloška za lociranje
- IV. Gumb za zaključavanje

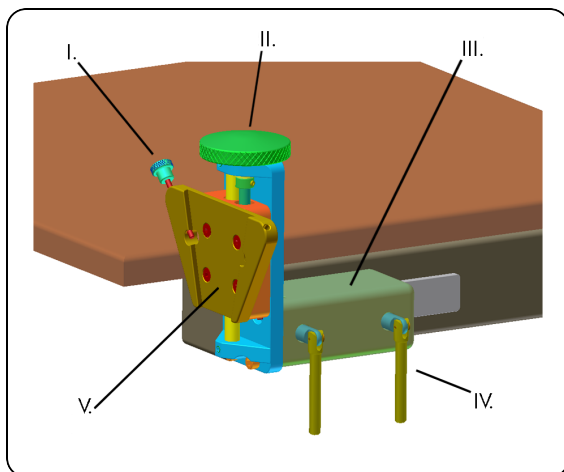
4. Stalac za transport osigurava prikladnu i mobilnu platformu za lakše čišćenje i rukovanje u kirurškom okruženju. Stalac je prikazan sa stabilizatorom i pričvršćenim postoljem za montiranje.



- I. Stabilizator
- II. Montaža stola
- III. Stalac za transport

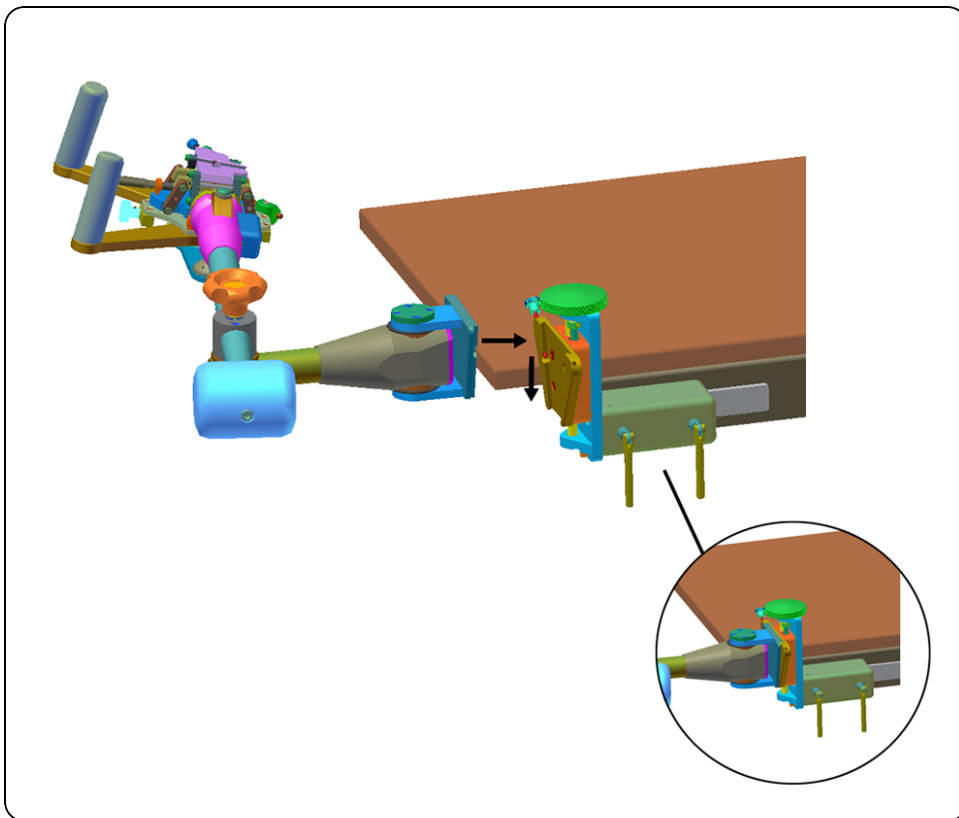
POSTAVLJANJE STABILIZATORA MICRO-TOUCH® LP (MONTAŽA NA STOL S JEDNE STRANE)

1. Popustite poluge stezaljke tračnica na postolju za montiranje prije vađenja iz stalka za transport. Gurnite postolje za montiranje na tračnicu na postolju i zategnite poluge za stezanje tračnica kako biste ih pričvrstili. Centrirajte Y podešavanje.

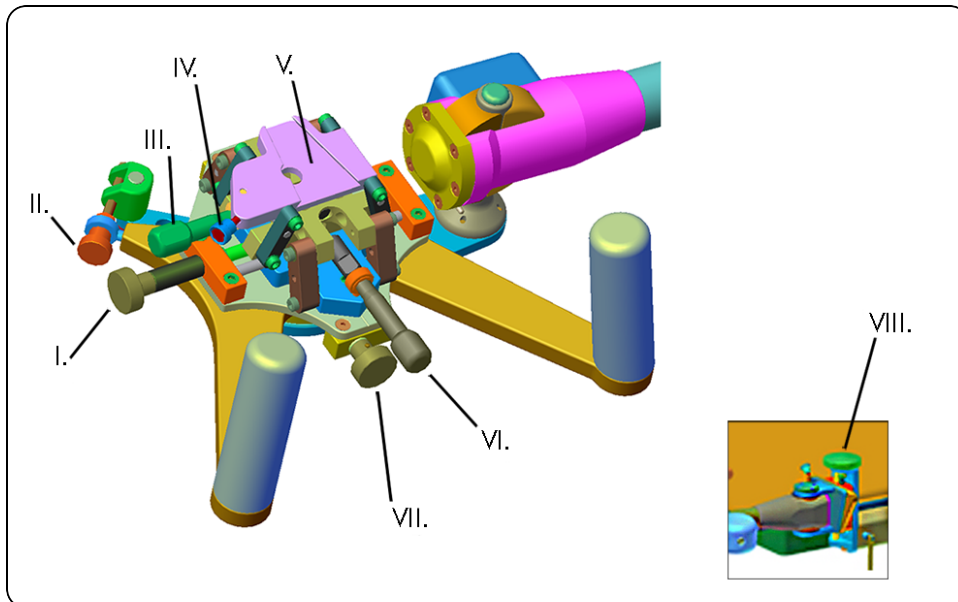


- I. Gumb za brzo spajanje stabilizatora
- II. Gumb Y
- III. Stezaljka tračnica
- IV. Poluge za stezanje tračnica
- V. Pričvrсна ploča stabilizatora

2. Izvadite stabilizator iz stalka za transport. Pričvrstite pričvrсну ploču u obliku lastina repa za pričvrсну ploču spojnog stabilizatora na postolju za montiranje. Pričvrstite gumbom za brzo spajanje stabilizatora.



3. Provjerite jesu li sve kontrole FAM-a postavljene u blizinu središnjih točaka njihovog raspona kretanja.



- I. Gumb X - centrira sondu duž središnje osi prostate i centrira poprečnu sliku na rešetki
- II. Gumb YR - okreće sondu paralelno sa središnjom osi prostate
- III. Gumb ZR - izravnava prostatu vodoravno na poprečnoj slici
- IV. Gumb za brzo spajanje koračnog motora - pričvršćuje koračni motor za FAM
- V. Ploča sučelja stabilizatora
- VI. Gumb XR - naginje sondu paralelno na stražnju površinu prostate u sagitalnoj ravnini
- VII. Gumb Z - upotrebljava se za postavljanje koračnog uređaja u nultu točku na vratu mjehura radi podešavanja ravnine za implantaciju
- VIII. Gumb Y - podešava visinu na rešetki radi definiranja stražnjeg reda za postavljanje zrna (smješten na vanjskom kraju stezaljke tračnice.)

NAPOMENA: Zbog male udaljenosti klizne površine stola u odnosu na fiksne dijelove kod nekih stolova, može biti potreban pjenasti jastučić kako bi omogućio potpunu slobodu kretanja stola kad je postolje za montiranje s jednom stranom u radnom položaju dok je ultrazvučni pretvornik u rektumu.

PODEŠAVANJE STABILIZATORA

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

Za stabilizator Micro-Touch®:

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

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

FUNKCIONALNE PROVJERE PRIJE UPOTREBE

UPOZORENJE


- *Prije svake upotrebe provedite sljedeće provjere kako biste osigurali optimalan motor.*
- *Ako kontrolni gumb za zaključavanje na stabilizatoru ne drži uređaj čvrsto na mjestu, molimo kontaktirajte CIVCO.*

1. Pričvrstite postolje za montiranje na prikladnu točku zatezanja na tračnicama stola kako biste osigurali da ostane dobro pričvršćeno u svom položaju.
2. Pobrinite se da se stabilizator slobodno kreće kad je gumb za zaključavanje otpušten i da se dobro pričvršćuje kad se gumb za zaključavanje zategne.
3. Pomičite svaki od gumba na FAM-u čitavim rasponom, a zatim centrirajte svaki gumb u njegov položaj.
4. Provedite provjeru udaljenosti stola. Prije indeksacije stola provjerite da stabilizator i postolje za montiranje ne ometaju jedno drugo.

PRERADA **UPOZORENJE**

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











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

SKLADIŠTENJE AND ODLAGANJE **UPOZORENJE**

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

NAPOMENA:

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

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

VŠEOBECNÉ INFORMACE K VYBAVENÍ

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostata - Diagnostické zobrazovací metody a minimálně invazivní punkční zákroky.

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

POPULACE PACIENTŮ

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

URČENÍ UŽIVATELÉ

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

VÝKONOVÉ PARAMETRY

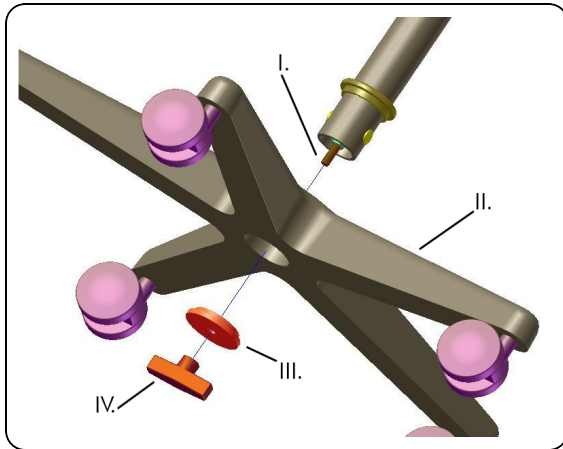
Stabilizátor disponuje stabilní jednoramennou fixací s jednobodovým zajišťovacím mechanismem, který stabilizátor okamžitě zafixuje v požadované poloze.

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

SESTAVENÍ PŘEPRAVNÍHO STOJANU

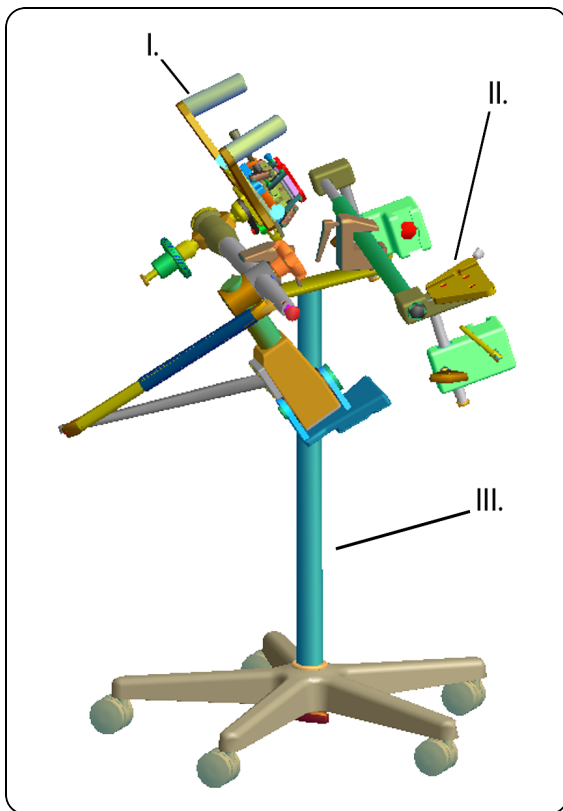
Pro použití s Stabilizátor Micro-Touch® (oboustranný stolní úchyt)

1. Prostrčte konec trubky se závitovou tyčí středem posuvné základny.
2. Přetáhněte vyhledávací podložku přes závitovou tyč a usadte ve středu otvoru v posuvné základně.
3. Našroubujte knoflík zamykání na závitovou tyč a dobře zajistěte.



- I. Závitová tyč
- II. Posuvná základna
- III. Vyhledávací podložka
- IV. Knoflík zamykání

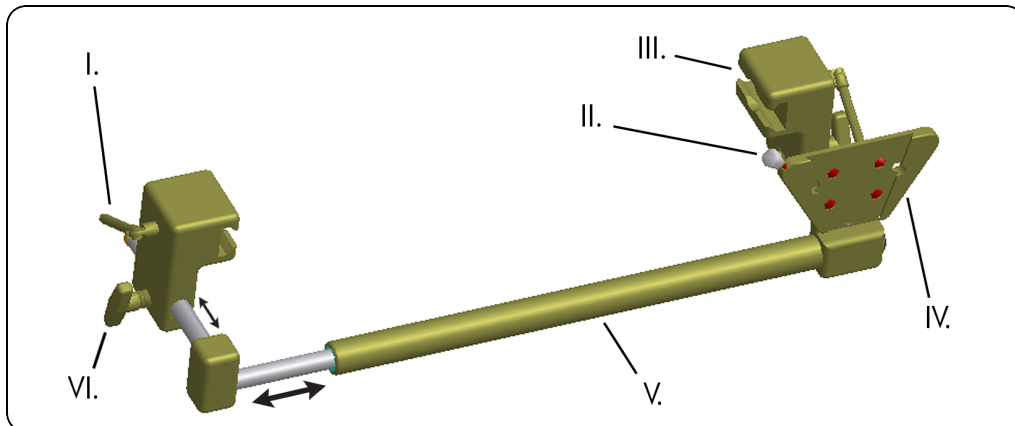
4. Převravní stojan nabízí pohodlnou mobilní platformu, která usnadňuje čištění a manipulaci v chirurgickém prostředí. Stojan je znázorněn se stabilizátorem a připevněným stolním úchytem.



- I. Stabilizátor
- II. Stolní úchyt
- III. Převravní stojan

NASTAVENÍ STABILIZÁTORU MICRO-TOUCH® (OBOUSTRANNÝ STOLNÍ ÚCHYT)

1. Před vyjmutím z přepravního stojanu uvolněte všechny knoflíky a páky na stolním úchytu. Uchopte svorky kolejnice a nasuňte celý aparát do polohy na konci stolu. Připněte svorky kolejnic ke stolu utahením pák svorek na obou stranách v obdobné vzdálenosti od konců kolejnic. Umístěte příčník v požadované vzdálenosti od konce stolu, aby nedošlo ke konfliktu s mechanismy stolu, a zajistěte jej utahením obou knoflíků polohování příčníku.

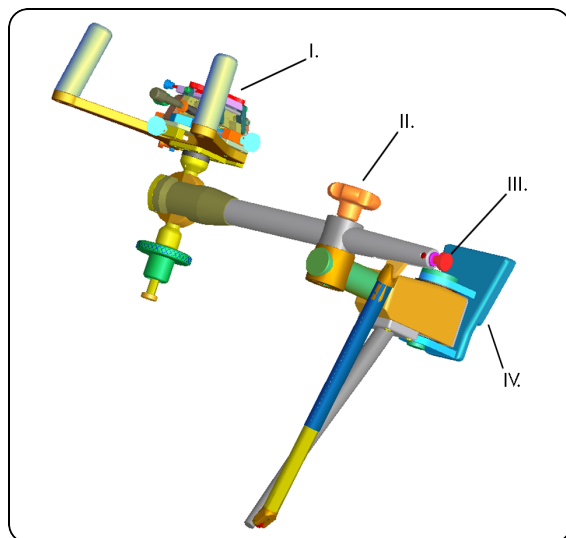


VAROVÁNÍ

- Systém tvoří příčník s připojenými kolejnicovými svorkami a montážní deska s rybinovým spojem pro stabilizátor. Kolejnicové svorky jsou určeny k přichycení k hranatým postranním kolejnicím operačních a cytoskopických stolů standardní velikosti.

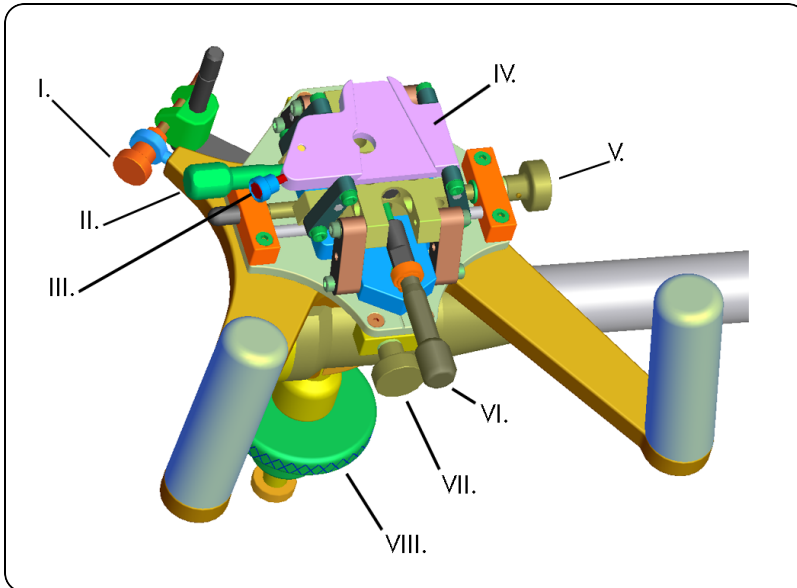
- I. Páky svorky kolejnice
- II. Knoflík rychlospojky stabilizátoru
- III. Svorka kolejnice
- IV. Montážní deska stabilizátoru
- V. Příčník
- VI. Knoflíky polohování příčníku

2. Vyjměte stabilizátor z přepravního stojanu. Usadte rybinovou montážní desku do odpovídající stabilizační montážní desky na stolním držáku. Zajistěte knoflíkem rychlospojky stabilizátoru. Uvolněte knoflík ovládání zamykání a manuálně nastavte polohu mechanismu jemného nastavení (FAM) do vhodné polohy k usnadnění polohování ovládacích prvků jemného nastavení a připojení stepperu. Zajistěte utahením knoflíku ovládání zamykání.



- I. Mechanismus jemného nastavení (FAM)
- II. Knoflík ovládání zamykání
- III. Knoflík nastavení hmotnosti
- IV. Montážní deska s rybinovým spojem

3. Zkontrolujte, zda jsou všechny ovládací prvky FAM zhruba uprostřed dráhy pohybu.



- I. Knoflík YR – Otáčí sondu do paralelní polohy ke středové ose prostaty.
- II. Knoflík ZR – vyrovná prostatu horizontálně na transversálním snímku
- III. Knoflík rychlospojky stepperu – připevňuje stepper k FAM
- IV. Styková deska stabilizátoru
- V. Knoflík X – vystředuje sondu na středovou osu a vystředuje transversální snímek na mřížku.
- VI. Knoflík XR – naklání sondu paralelně k zadnímu povrchu prostaty v sagitální rovině.
- VII. Knoflík Z – využívá se k „vynulování“ krokové jednotky v krčku močového měchýře pro nastavení základní roviny pro implantaci.
- VIII. Knoflík Y – upravuje výšku snímku na mřížce za účelem definice zadní řady pro umístění zrn.

POZNÁMKA: Knoflík Y ovládá svislý pohyb a má užitečný rozsah cca 6 cm (3 nahoru a 3 dolů). Směrem dolů bude nejzazší polohy dosaženo při kontaktu dolních desek. V této poloze je vybavení dodáváno. Při nastavování před použitím otáčejte knoflíkem Y, dokud nebudou dolní desky ve vzájemné vzdálenosti 2–3 cm.

NASTAVENÍ STABILIZÁTORU

1. Uchopte rukojeti FAM a uvolněte zamykací ovládací knoflík na stabilizátoru.
Pro stabilizátor Micro-Touch®:
Seřízením hmotnosti otočením knoflíku pro seřízení hmotnosti na stabilizátoru zajistíte požadované vlastnosti vybavení pro manipulaci.
2. Dosáhněte uspokojivé polohy měniče a pořídte úvodní snímek, utáhněte knoflík ovládaní zamykání na stabilizátoru. Po uzamčení polohy stabilizátoru nepoužívejte knoflík ovládaní zamykání až do vyjmutí z pacienta.
3. K optimalizaci polohy sondy použijte FAM.
4. Aplikujte sterilní roušku a mřížku, vhodně umístěte platformu mřížky a zajistěte knoflíky zamykání kolejnice mřížky. Prostudujte návod k použití sterilní roušky a šablonové mřížky.

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

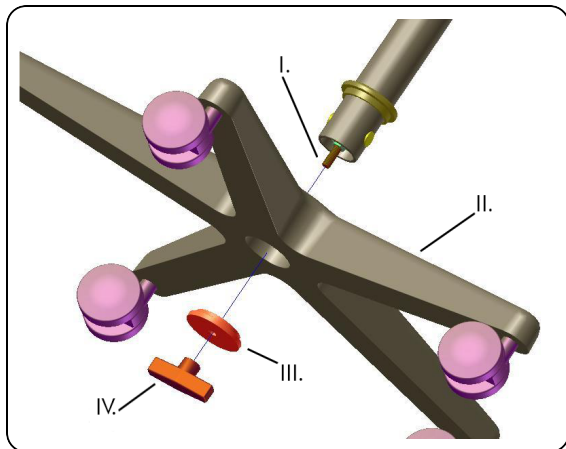
- Před každým použitím proveďte následující kontroly, aby byl zajištěn optimální výkon.
- Jestli zamykací kontrolní klika na stabilizátoru nedrží pevně na místě, prosím kontaktujte CIVCO.

1. Připojte stolní úchyt ve vhodném bodě na stolních kolejnicích, aby byla zajištěna požadovaná poloha.
2. Zajistěte, aby se stabilizátor pohyboval volně, když je ovládací knoflík zamykání povolený, a byl pevně zajištěný, když je ovládací knoflík zamykání utažený.
3. Pohybujte každým z knoflíků na FAM v celém rozsahu, a poté každý vystředte.

SESTAVENÍ PŘEPRAVNÍHO STOJANU

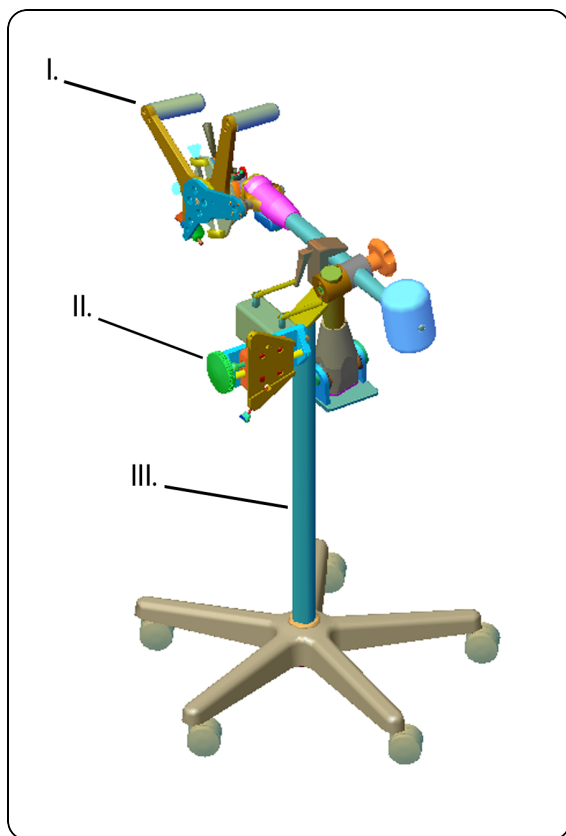
Pro použití s Stabilizátor Micro-Touch® LP (jednostranný stolní úchyt)

1. Prostrčte konec trubky se závitovou tyčí středem posuvné základny.
2. Přetáhněte vyhledávací podložku přes závitovou tyč a usad'te ve středu otvoru v posuvné základně.
3. Našroubujte knoflík zamykání na závitovou tyč a dobře zajistěte.



- I. Závitová tyč
- II. Posuvná základna
- III. Vyhledávací podložka
- IV. Knoflík zamykání

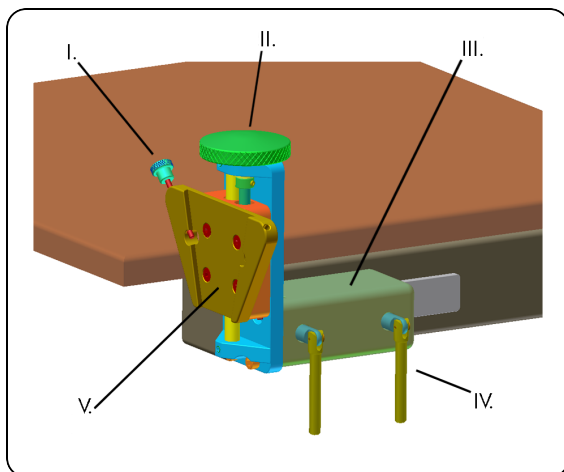
4. Převravní stojan nabízí pohodlnou mobilní platformu, která usnadňuje čištění a manipulaci v chirurgickém prostředí. Stojan je znázorněn se stabilizátorem a připevněným stolním úchytem.



- I. Stabilizátor
- II. Stolní úchyt
- III. Převravní stojan

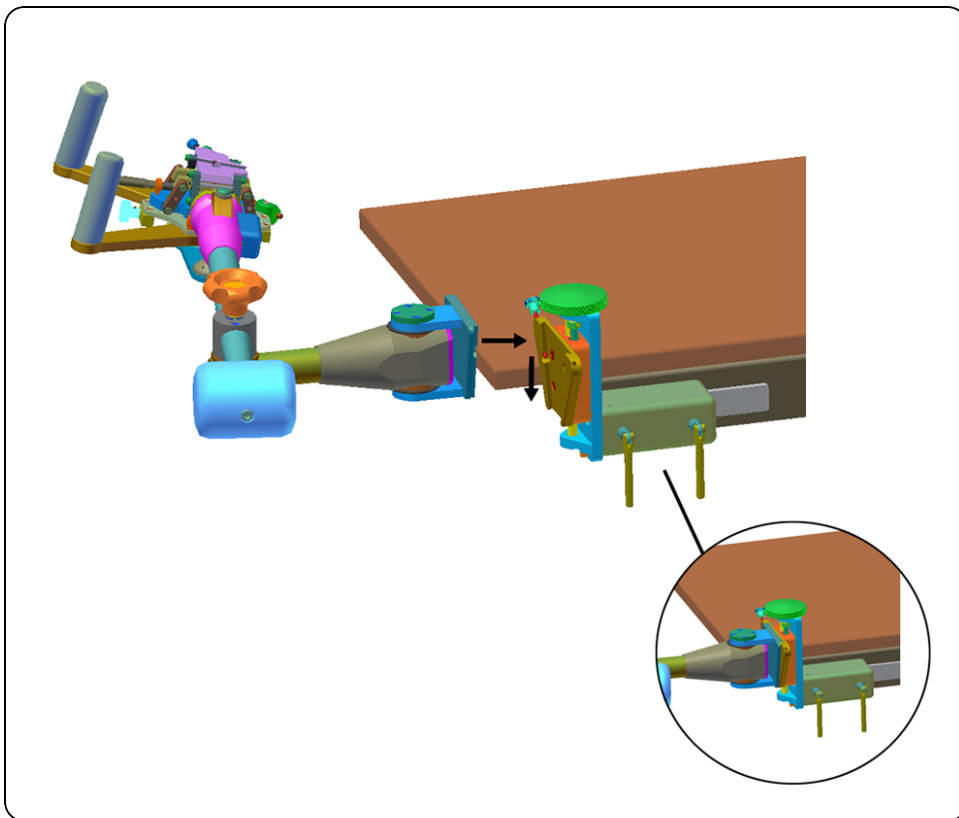
NASTAVENÍ STABILIZÁTORU MICRO-TOUCH® LP (JEDNOSTRANNÝ STOLNÍ ÚCHYT)

1. Před vyjmutím z přepravního stojanu uvolněte páky svorky kolejnice na stolním úchytu. Nasuňte stolní úchyt na stolní kolejnici a upevněte páky svorek kolejnice. Vystředte nastavení Y.

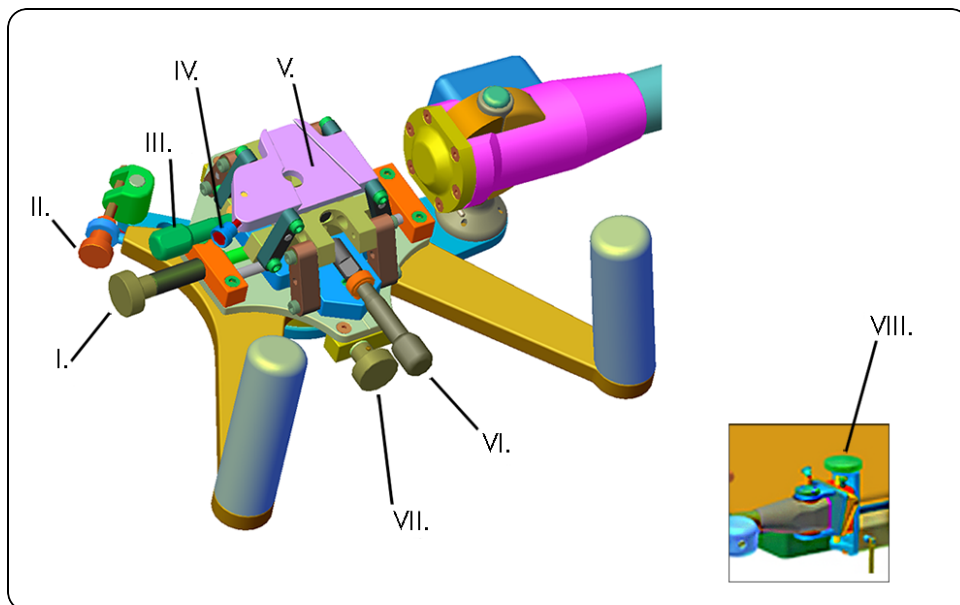


- I. Knoflík rychlospojky stabilizátoru
- II. Knoflík Y
- III. Svorka kolejnice
- IV. Páky svorky kolejnice
- V. Montážní deska stabilizátoru

2. Vyměňte stabilizátor z přepravního stojanu. Usadte rybinovou montážní desku do odpovídající stabilizační montážní desky na stolním držáku. Zajistěte knoflíkem rychlospojky stabilizátoru.



3. Zkontrolujte, zda jsou všechny ovládací prvky FAM zhruba uprostřed dráhy pohybu.



- I. Knoflík X – vystředí uje sondu na středovou osu a vystředí uje transversální snímek na mřížku.
- II. Knoflík YR – Otáčí sondu do paralelní polohy ke středové ose prostaty.
- III. Knoflík ZR – vyrovná prostatu horizontálně na transversálním snímku
- IV. Knoflík rychlospojky stepperu – připevňuje stepper k FAM
- V. Styková deska stabilizátoru
- VI. Knoflík XR – naklání sondu paralelně k zadnímu povrchu prostaty v sagitální rovině.
- VII. Knoflík Z – využívá se k „vynulování“ krokové jednotky v krčku močového měchýře pro nastavení základní roviny pro implantaci.
- VIII. Knoflík Y – upravuje výšku snímku na mřížce za účelem definice zadní řady pro umístění zrn (nacházejících se na vnějším konci svorky kolejnice).

POZNÁMKA: Z důvodu malé vůle posuvné stolní části vzhledem k fixovaným komponentům u některých stolů může být nutná pěnová podložka, aby byl možný zcela volný pohyb stolu v případě, že je jednostranný stolní úchyt v provozní poloze s ultrazvukovým měničem v rektu.

NASTAVENÍ STABILIZÁTORU

1. Uchopte rukojeti FAM a uvolněte zamykací ovládací knoflík na stabilizátoru.
Pro stabilizátor Micro-Touch®:
Seřízením hmotnosti otočením knoflíku pro seřízení hmotnosti na stabilizátoru zajistíte požadované vlastnosti vybavení pro manipulaci.
2. Dosáhněte uspokojivé polohy měniče a pořídte úvodní snímek, utáhněte knoflík ovládací zamykání na stabilizátoru. Po uzamčení polohy stabilizátoru nepoužívejte knoflík ovládací zamykání až do vyjmutí z pacienta.
3. K optimalizaci polohy sondy použijte FAM.
4. Aplikujte sterilní roušku a mřížku, vhodně umístěte platformu mřížky a zajistěte knoflíky zamykání kolejnice mřížky. Prostudujte návod k použití sterilní roušky a šablonové mřížky.

FUNKČNÍ KONTROLY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

- Před každým použitím proveďte následující kontroly, aby byl zajištěn optimální výkon.
- Jestli zamykací kontrolní klika na stabilizátoru nedrží pevně na místě, prosím kontaktujte CIVCO.

1. Připojte stolní úchyt ve vhodném bodě na stolních kolejnicích, aby byla zajištěna požadovaná poloha.
2. Zajistěte, aby se stabilizátor pohyboval volně, když je knoflík zamykání povolený, a byl pevně zajištěný, když je knoflík zamykání utažený.
3. Pohybujte každým z knoflíků na FAM v celém rozsahu, a poté každý vystředěte.
4. Proveďte kontrolu vůle. Před indexováním stolu se ujistěte, že stabilizátor a stolní úchyt nejsou v konfliktu.

PŘEPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

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











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

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

VAROVÁNÍ

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

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

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

GENERELLE OPLYSNINGER OM UDSYRET

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til at yde fastgørelse, support og manipulering af sonder til transrektale ultralydsbilleddannelse under indførelse og endelig placering.

ANVENDELSESANVISNINGER

Prostata - Diagnostisk billeddannelse og minimalt invasive punkteringsprocedurer.

Kirurgisk (Prostata) - Diagnostisk billeddannelse og punkteringsprocedurer.

PATIENTGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

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

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

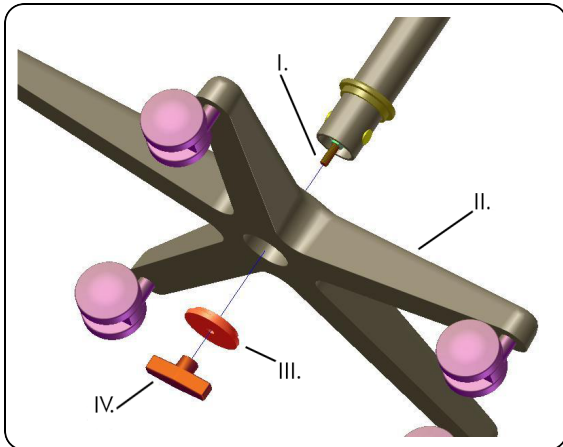
Stabilisatoren har stabil enkeltarmfiksering med en enkeltpunktslåsemekanisme til øjeblikkeligt at fastgøre stabilisatoren i den ønskede position.

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

SAMLING AF TRANSPORTSTATIVET

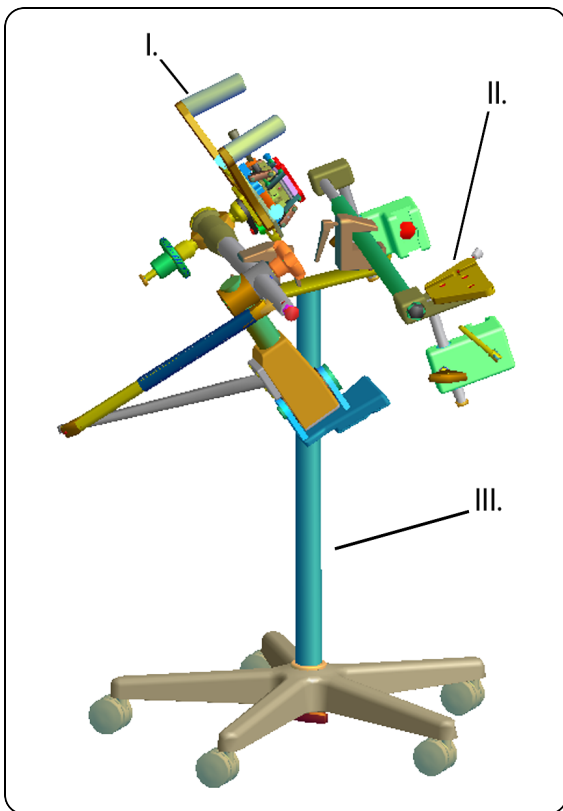
Til brug med Micro-Touch® Stabilizer (dobbeltsidet bordmontering)

1. Indsæt rørets gevindende gennem midten af rullebunden.
2. Skub spændeskiven over gevindtappen, og placer den i midten af hullet i rullebunden.
3. Drej låsehåndtaget på gevindtappen, og fastspænd.



- I. Gevindtap
- II. Rullebund
- III. Spændeskive
- IV. Låsegreb

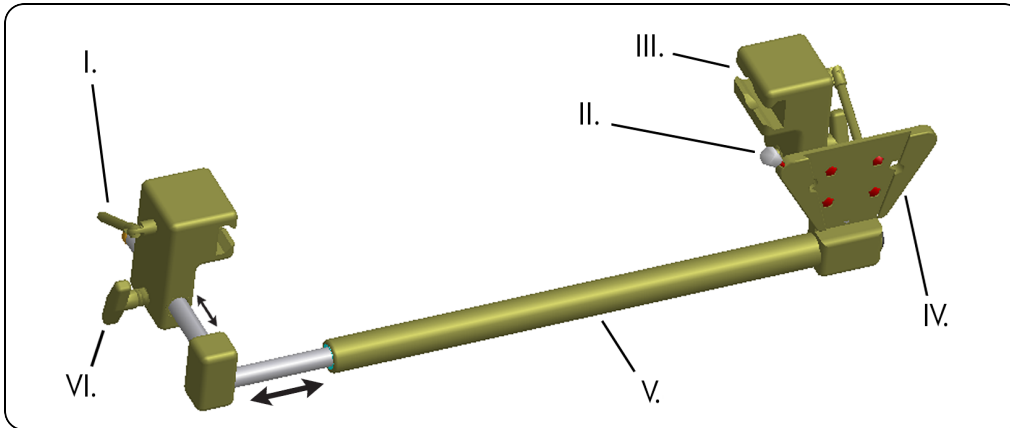
4. Transportstativet giver en bekvem og mobil platform, der muliggør nem rengøring og håndtering i det kirurgiske miljø. Stativet vises med støtten og bordmontering monteret.



- I. Støtte
- II. Bordmontering
- III. Transportstativ

MONTERING AF MICRO-TOUCH® STABILIZER (DOBBELTSIDET BORDMONTERING)

- Løsn alle knapper og håndtag på bordmonteringen, inden den fjernes fra transportstativet. Tag fat om spændestykkerne til påsætning på skinnen, og før hele apparatet på plads på enden af bordet. Fastlås spændestykkerne til påsætning på skinnen ved at tilspænde håndtagene på begge sider af spændestykkerne, med en lignende afstand fra skinnernes ende. Anbring tværstangen ved den ønskede afstand fra bordets ende for at undgå eventuel interferens med bordmekanismerne, og tilspænd begge positionsknapper på tværstangen for at fastgøre den.

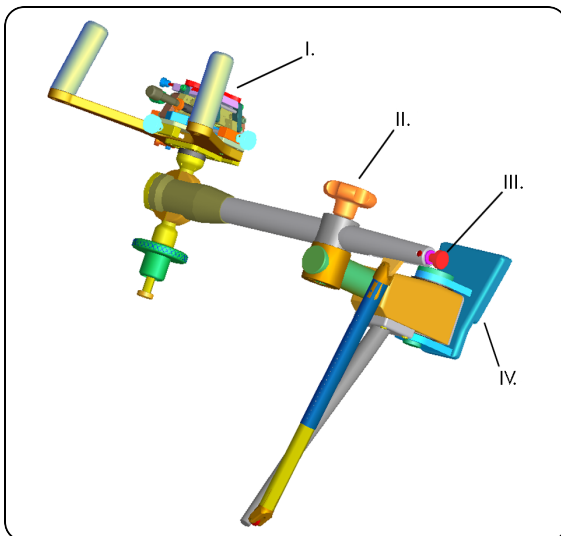


⚠ ADVARSEL

- Dette system består af en tværstang med fastgjorte spændestykker til påsætning på skinnen og V-formet monteringsplade til støtten. Skinneklemmerne er designet, så de passer til de rektangulære sideskinner på operations- og cystoskopiborde af standardstørrelse.

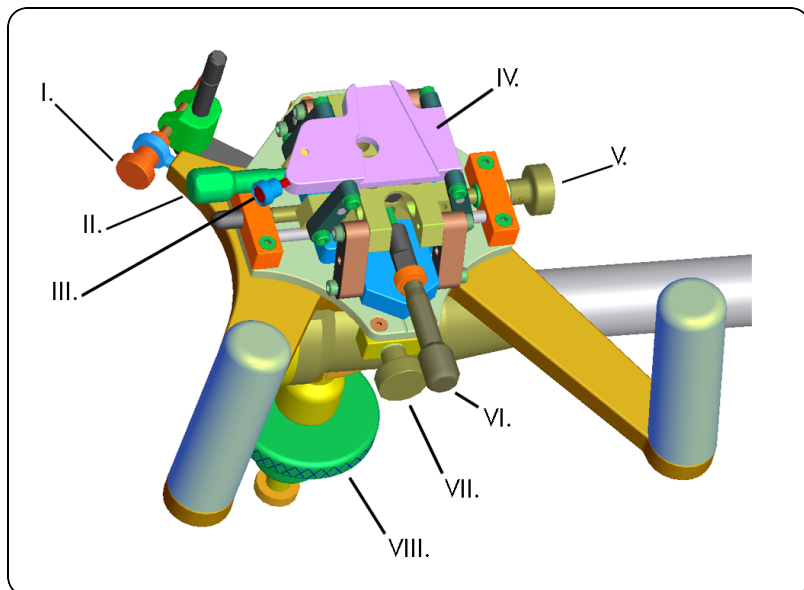
- Håndtag til fastgørelse/aftagning af spændestykket
- Knop til hurtig påsætning af stabilisator
- Spændestykke til påsætning på skinne
- Støttens monteringsplade
- Tværstang
- Placeringsknapper for tværstang

- Fjern støtten fra transportstativet. Sæt den V-formede monteringsplade på monteringspladen til støtten på bordmonteringen. Den fastgøres med støttens knop til hurtig påsætning. Udløs låsekontrolknappen, og anbring manuelt finjusteringsmekanismen (FAM) i en bekvem stilling, der letter placering af finjusteringsknapper og fastgørelsen af stepperen. Tilspænd låsekontrolknappen for, fastgørelse.



- Finjusteringsmekanisme (FAM)
- Låsekontrolknop
- Vægtjusteringsskrue
- Svalehale monteringsplade

3. Kontrollér, at alle FAM-kontroller er indstillet tæt ved midtpunktet for deres bevægelsesområde.



- I. Greb YR - Drejer sonden til parallelt med midterlinjen af prostata
- II. Greb ZR - Justerer prostata vandret på tværbilledet
- III. Stepperens knap til hurtig påsætning - Fastholder stepperen til FAM
- IV. Støttens mellemliggende plade
- V. Greb X - Centrerer sonden på midteraksen af prostata og centrerer tværbilledet i guiden
- VI. Greb XR - Vipper sonden parallelt med bagsiden af prostata i sagittalplan
- VII. Greb Z - Bruges til at „nulstille“ stepperenheden ved blærehalsen for at angive grundplanet for implantation
- VIII. Greb Y - Justerer billedhøjden på gitteret for at definere den bageste række til placering af partikler

BEMÆRK: Grebet Y styrer lodret bevægelse og har en rækkevidde på cirka 6 cm (3 op og 3 ned). Hvis det køres ned, når det bunden, når de nederste plader kommer i kontakt med hinanden, og det leveres i denne position. Klargør til brug ved at dreje håndtaget Y, indtil de nederste plader er adskilt med 2-3 cm.

JUSTERING AF STABILISATOREN

1. Tag fat om FAM-håndtagene, og løs låsekontrolknappen på støtten.

For Micro-Touch® Stabilizer:

Justér vægt ved at dreje vægtjusteringsknappen på støtten for at opnå den ønskede føling med udstyret.

2. Sørg for tilfredsstillende anbringelse af transduceren og tilfredsstillende startbillede, tilspænd låsekontrolknappen på støtten. Efter at støtten er fastlåst på plads, skal låsekontrolknappen ikke anvendes igen før ved fjernelse fra patienten.
3. Brug FAM til optimering af sondepositionen.
4. Installér steril tildækning og sterilt stativ, placér gitterskinnens platform på en passende måde, og fastgør med gitterskinnens låseknapper. Se brugsanvisningen for steril drapering and skabelon.

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

ADVARSEL

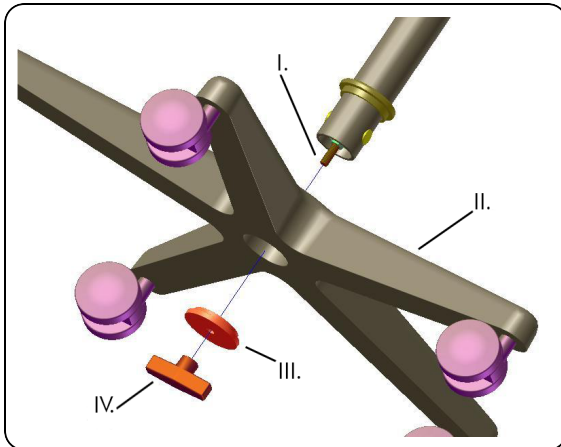
- *Inden brug checkes følgende momenter altid for at sikre optimal funktion.*
- *Hvis låsekontrolknappen på stabilisatoren ikke holder enheden sikkert på plads, skal CIVCO kontaktes.*

1. Sæt bordmonteringen fast på et godt sted på bordets skinner for at sikre, at den er i sikker position.
2. Kontrollér, at støtten kan bevæges frit, når låsekontrolknappen er løsnet, og at den sidder godt fast, når låsekontrolknappen er spændt til.
3. Flyt hvert af håndtagene på FAM gennem hele området, og midterstil derefter hvert håndtag i stilling.

SAMLING AF TRANSPORTSTATIVET

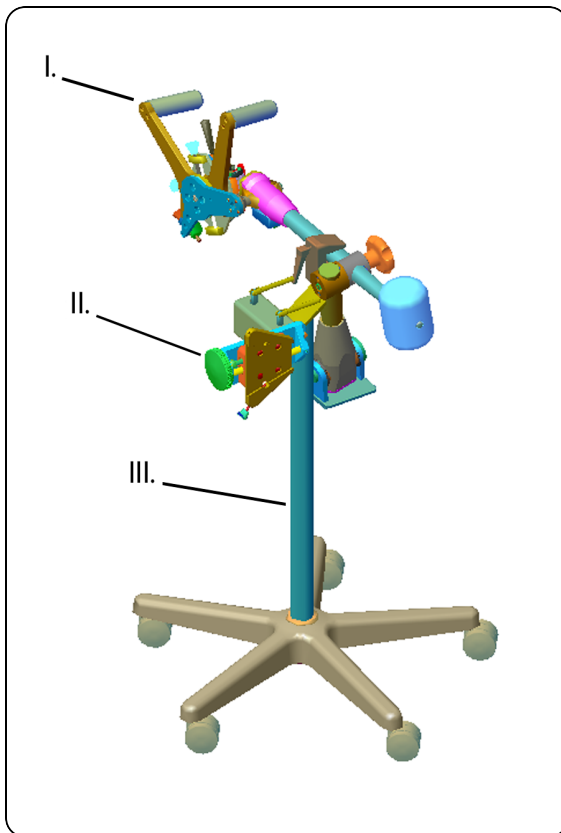
Til brug med Micro-Touch® Stabilizer LP (enkelt-sided bordmontering)

1. Indsæt rørets gevindende gennem midten af rullebunden.
2. Skub spændeskiven over gevindtappen, og placer den i midten af hullet i rullebunden.
3. Drej låsehåndtaget på gevindtappen, og fastspænd.



- I. Gevindtap
- II. Rullebund
- III. Spændeskive
- IV. Låsegreb

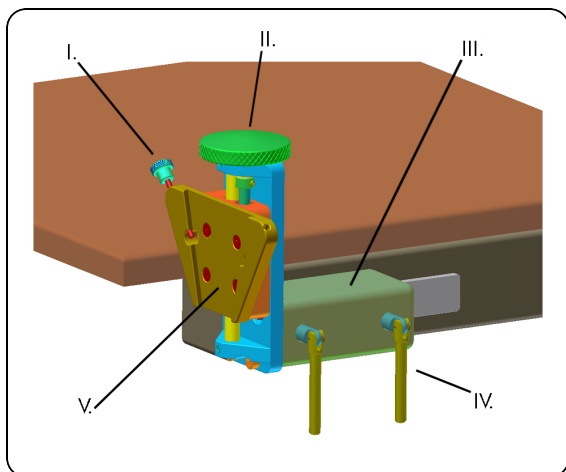
4. Transportstativet giver en bekvem og mobil platform, der muliggør nem rengøring og håndtering i det kirurgiske miljø. Stativet vises med støtten og bordmontering monteret.



- I. Støtte
- II. Bordmontering
- III. Transportstativ

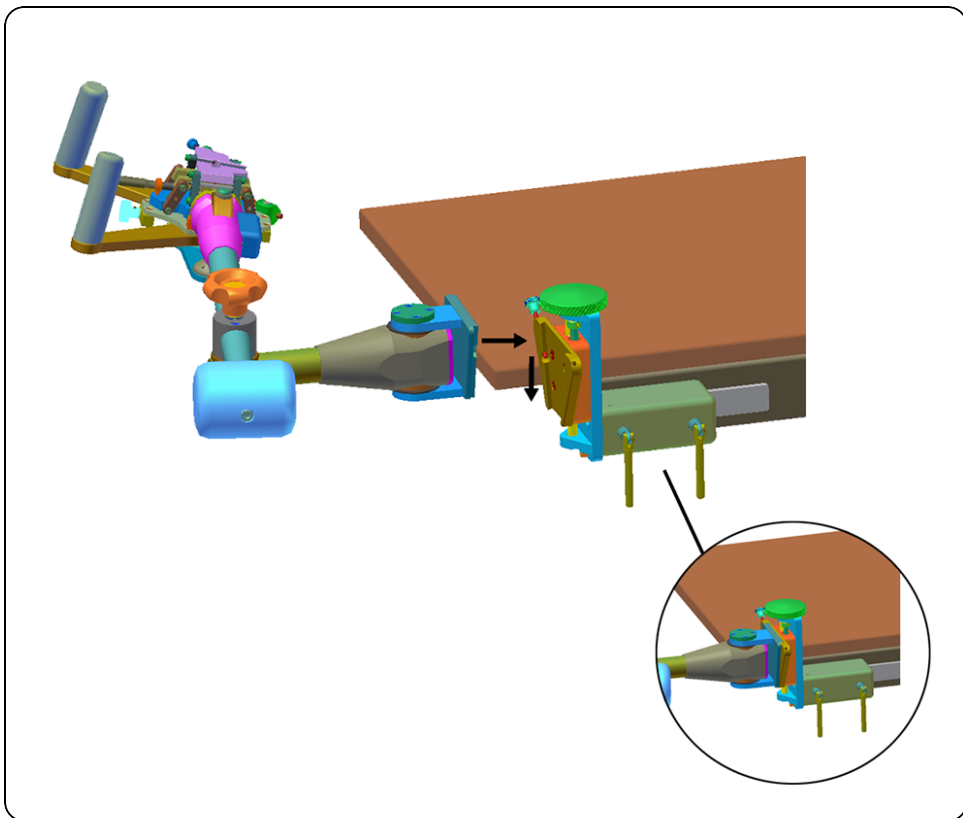
MONTERING AF MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (ENKELTSIDET BORDMONTERING)

1. Udløs spændestykkets håndtag på bordmonteringen, før den flyttes fra transportstativet. Før bordmonteringen ind på bordets skinne, og tilspænd skinnehåndtagene, så monteringen sidder godt fast. Centrér Y-justeringen.

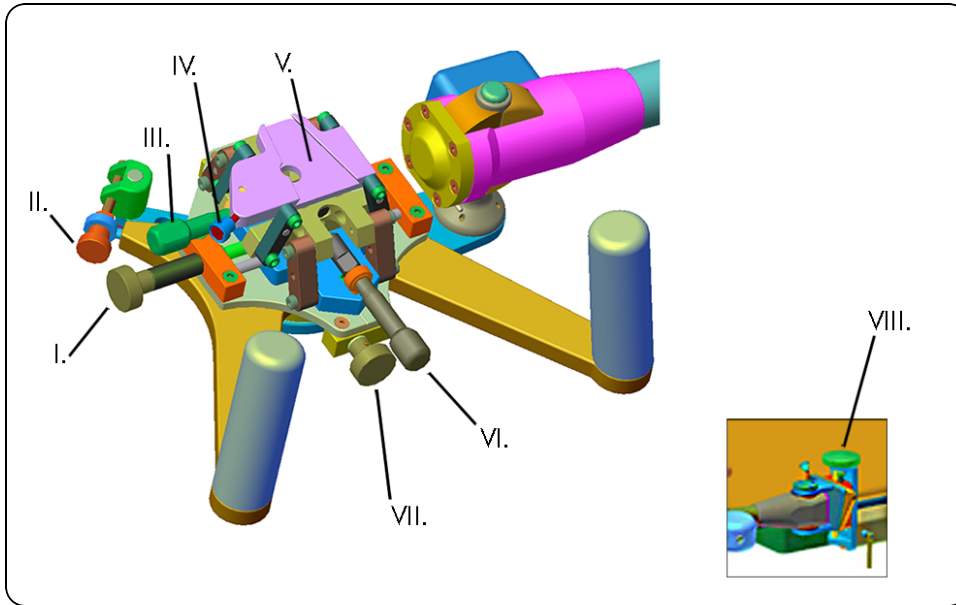


- I. Knap til hurtig påsætning af stabilisator
- II. Greb Y
- III. Spændestykke til påsætning på skinne
- IV. Håndtag til fastgørelse/affugning af spændestykket
- V. Støttens monteringsplade

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



3. Kontrollér, at alle FAM-kontroller er indstillet tæt ved midtpunktet for deres bevægelsesområde.



- I. Greb X - Centrerer sonden på midteraksen af prostata og centrerer tværbilledet i guiden
- II. Greb YR - Drejer sonden til parallelt med midterlinjen af prostata
- III. Greb ZR - Justerer prostata vandret på tværbilledet
- IV. Stepperens knap til hurtig påsætning - Fastholder stepperen til FAM
- V. Støttens mellemliggende plade
- VI. Greb XR - Vipper sonden parallelt med bagsiden af prostata i sagittalplan
- VII. Greb Z - Bruges til at „nulstille“ stepperenheden ved blærehalsen for at angive grundplanet for implantation
- VIII. Greb Y - Justerer billedhøjden på gitteret for at definere bagerste række til placering af partikler (Placeret på den ydere ende af spændestykke til påsætning af skinne.)

BEMÆRK: På grund af den glidende bordplades lave afstand i forhold til fastgjorte komponenter på nogle borde, kan der være behov for et skumunderlag for at tillade fuldstændig fri bordbevægelse, når den enkeltsidede bordmontering er i arbejdsposition medultralydstransducere i rektum.

JUSTERING AF STABILISATOREN

1. Tag fat om FAM-håndtagene, og løsn låsekontrolknappen på støtten.
For Micro-Touch® Stabilizer:
Justér vægt ved at dreje vægtjusteringsknappen på støtten for at opnå den ønskede føling med udstyret.
2. Sørg for tilfredsstillende anbringelse af transducere og tilfredsstillende startbillede, tilspænd låsekontrolknappen på støtten. Efter at støtten er fastlåst på plads, skal låsekontrolknappen ikke anvendes igen før ved fjernelse fra patienten.
3. Brug FAM til optimering af sondepositionen.
4. Installér steril tildækning og sterilt stativ, placér gitterskinnens platform på en passende måde, og fastgør med gitterskinnens låseknapper. Se brugsanvisningen for steril drapering and skabelon.

FUNKTIONELLE FUNKTIONER INDEN BRUG

ADVARSEL

- *Inden brug checkes følgende momenter altid for at sikre optimal funktion.*
- *Hvis låsekontrolknappen på stabilisatoren ikke holder enheden sikkert på plads, skal CIVCO kontaktes.*

1. Sæt bordmonteringen fast på et godt sted på bordets skinner for at sikre, at den er i sikker position.
2. Kontrollér, at støtten kan bevæges frit, når låseknappen er løsnet, og at den sidder godt fast, når låseknappen er spændt til.
3. Flyt hvert af håndtagene på FAM gennem hele området, og midterstil derefter hvert håndtag i stilling.
4. Check afstanden til bordet. Inden bordet indekseres, kontrolleres det, at støtten og bordmonteringen ikke er i karambolage med hinanden.

GENKLARGØRING

ADVARSEL

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

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











OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

ADVARSEL

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

BEMÆRK:

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

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

ALGEMENE UITRUSTINGSINFORMATIE

LET OP

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

WAARSCHUWING

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

BEOOGD GEBRUIK

De apparatuur is bedoeld voor het fixeren, ondersteunen en manipuleren van transrectale echografische ultrageluidssondes tijdens het inbrengen en de uiteindelijke plaatsing.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

PATIËNTENPOPULATIE

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

PRESTATIEKENMERKEN

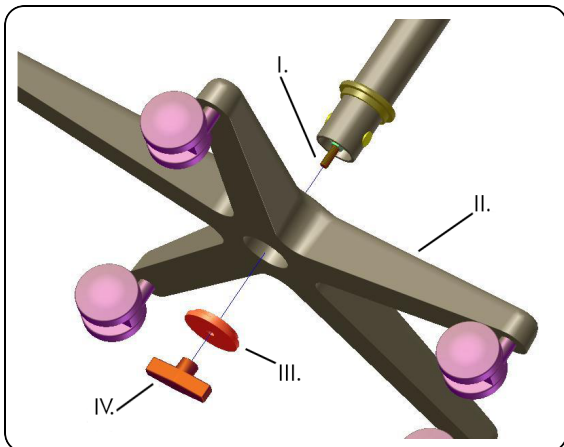
De stabilisator heeft een stabiele enkelarmige bevestiging met een vergrendelmechanisme op een enkel punt om de stabilisator onmiddellijk in de gewenste positie te brengen.

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

MONTAGE TRANSPORTSTANDAARD

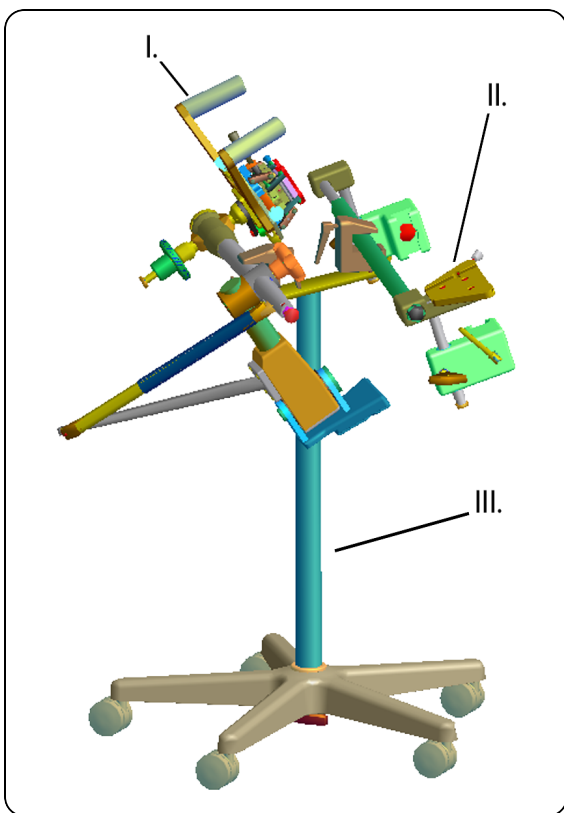
Voor gebruik met Micro-Touch® Stabilisator (dubbelzijdige tafelbevestiging)

1. Steek het schroefdraaduiteinde van de buis door het midden van de rolbasis.
2. Schuif de localisatiering over de draadeinden en nestel in het midden van het gat in de rolbasis.
3. Draai de vergrendelingsknop op de schroefdraadbout en zet deze stevig vast.



- I. Draadeinde
- II. Rollende basis
- III. Localisatiering
- IV. Vergrendelknop

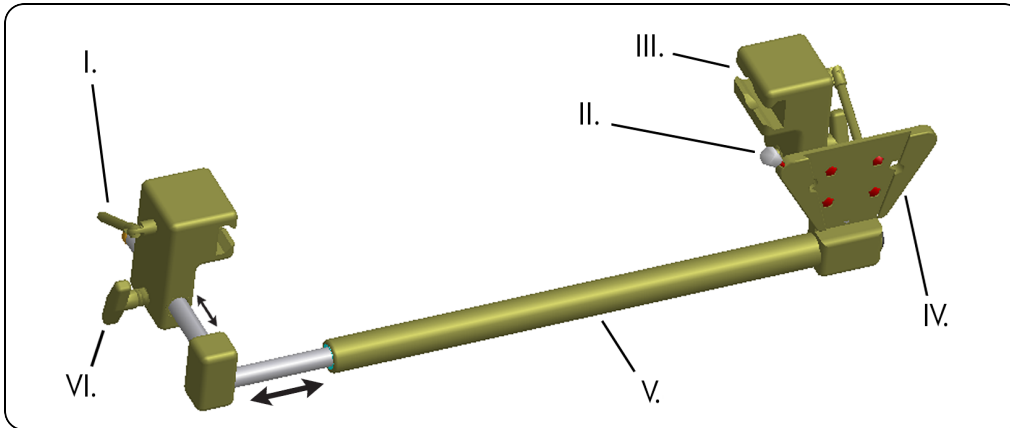
4. De transportstandaard biedt een handig en mobiel platform voor eenvoudige reiniging en hantering in de chirurgische omgeving. Statief met stabilisator en tafelbevestiging geklemd op zijn plaats.



- I. Stabilisator
- II. Tafelmontage
- III. Transportstandaard

MICRO-TOUCH® STABILISATOR (DUBBELZIJDIGE TAFELBEVESTIGING) INSTELLEN

1. Draai alle knoppen en hendels op de tafelbevestiging los voordat u deze van de transportstandaard haalt. Grijp de railklemmen vast en schuif het hele apparaat op zijn plaats op het einde van de tafel. Vergrendel de railklemmen op de tafel door de railklemhendels aan beide zijden op gelijke afstand van het uiteinde van de rails vast te draaien. Plaats de dwarsbalk op de gewenste afstand van het tafeluiteinde om storing van de tafelmecanismen te voorkomen en draai de beide dwarsbalkknoppen van de dwarsbalk vast om deze vast te zetten.

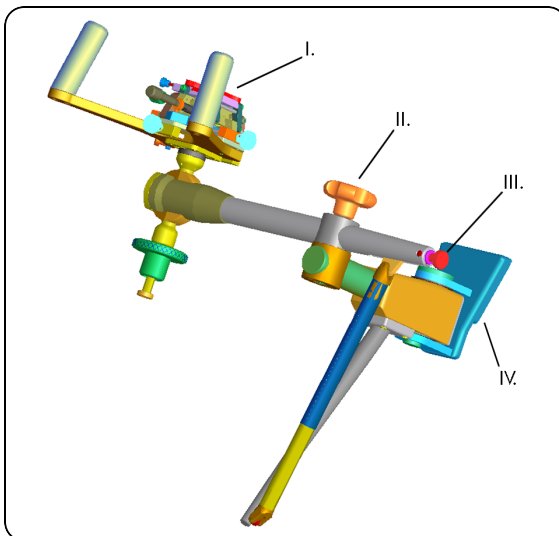


⚠ WAARSCHUWING

- Dit systeem bestaat uit een dwarsbalk met bevestigde railklemmen en een zwaluwstaartmontageplaat voor de stabilisator. De railklemmen zijn ontworpen om te passen op de rechthoekige zijrails van standaard operatie- en cystoscopietafels.

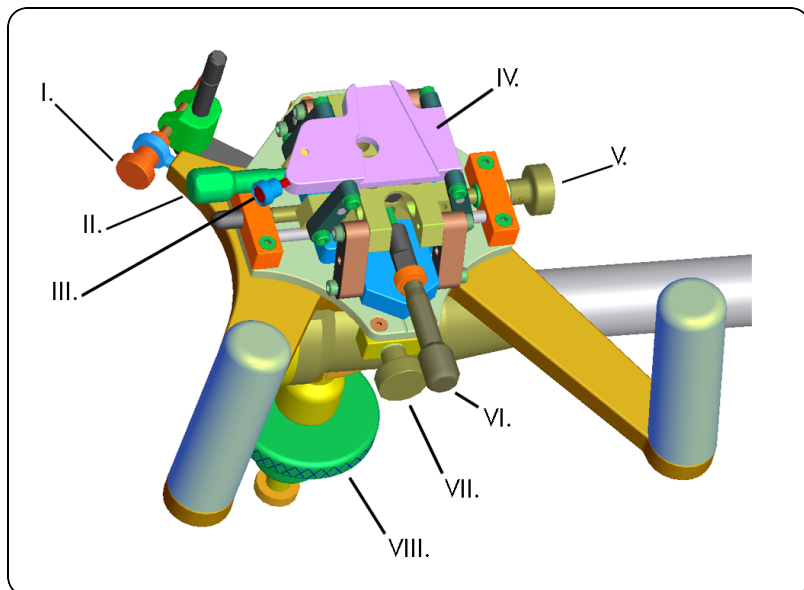
- I. Hefboom railklem
- II. Snelkoppeling stabilisator
- III. Railklem
- IV. Montageplaat stabilisator
- V. I. Crossbar
- VI. Positioneringsknoppen crossbar

2. Verwijder de stabilisator van de transportstandaard. Bevestig de montageplaat met zwaluwstaart op de bijpassende montageplaat van de stabilisator op de tafel. Zet vast met de snelkoppeling van de stabilisator. De bedieningsknop met ontgrendelingsvergrendeling en het fijnafstelmechanisme (FAM) handmatig in een comfortabele positie plaatsen om de fijnafstelling en de bevestiging van de stepper te vergemakkelijken. Draai de vergrendelknop vast om vast te zetten.



- I. Fijnafstelmechanisme
- II. Vergrendelcontroleknop
- III. Knop voor hoogte-instelling
- IV. Montageplaat zwaluwstaart

3. Controleer of alle FAM-regelaars zijn ingesteld dichtbij het midden van hun rijbereik.



- I. Knop YR - Draait de sonde naar parallel met de prostaatcenterlijn
- II. Knop ZR - Stelt prostaat horizontaal op dwarsbeeld
- III. Stepper snelkoppelingsknop - Beveiligt de stepper aan FAM
- IV. Interfaceplaat stabilisator
- V. Knop X - Centreert sonde langs de middellijnas van de prostaat en centreert het transversale beeld op het raster
- VI. Knop XR - Kantelt de sonde parallel aan het achterste oppervlak van de prostaat in het sagittale vlak
- VII. Knop Z - Gebruikt om de stappende eenheid bij de blaashals op "nul" te zetten om het basisvlak voor implantatie in te stellen
- VIII. Knop Y - Stelt de afbeeldingshoogte op het rooster in om de achterste rij voor het plaatsen van het zaad te definiëren

OPMERKING: Knop Y regelt de verticale beweging en heeft een nuttig bereik van ongeveer 6 cm (3 omhoog en 3 omlaag). Als het naar beneden gaat zal het de laagste stand bereiken als de onderste platen met elkaar in contact komen en het wordt in deze positie verzonden. Voor het instellen voor gebruik, draai knop Y tot de onderste platen 2-3 cm van elkaar verwijderd zijn.

DE STABILISATOR AANPASSEN

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

Voor Micro-Touch® Stabilisator:

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

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

FUNCTIONELE CONTROLES

WAARSCHUWING

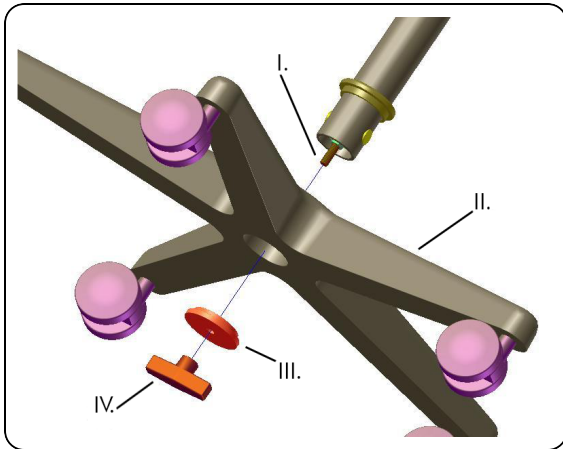
- Doorloop voor elk gebruik de onderstaande controles om ervoor te zorgen dat optimaal werkt.
- Neem contact op met CIVCO indien het vergrendelen van de controleknop op de stabilisator, de eenheid niet stevig op z'n plaats houdt.

1. Bevestig de tafel op een geschikt klem punt op de tafelrails om deze stevig in positie te houden.
2. Zorg ervoor dat de stabilisator vrij kan bewegen wanneer de vastzetknop is losgedraaid en stevig vastzit wanneer de vastzetknop wordt vastgedraaid.
3. Beweeg elk van de knoppen op de FAM over het volledige bereik en centreer elke knop vervolgens in het midden.

MONTAGE TRANSPORTSTANDAARD

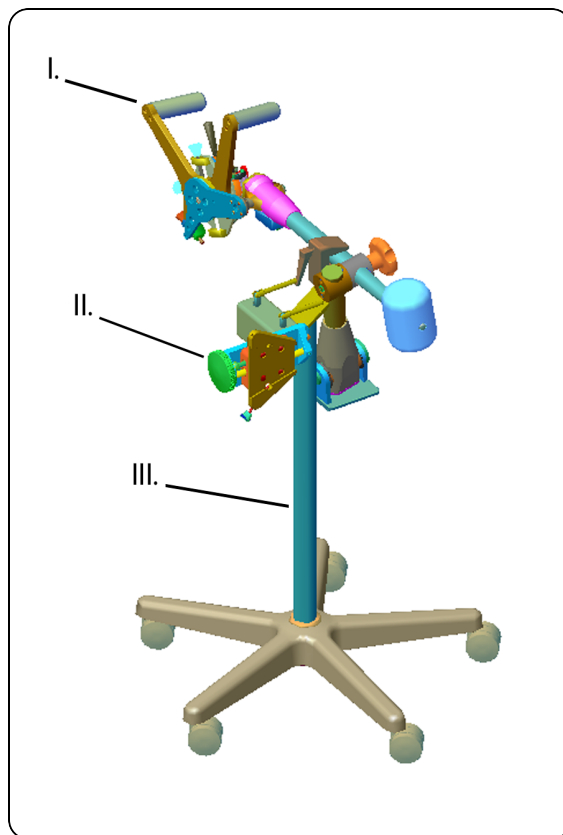
Voor gebruik met Micro-Touch® Stabilisator LP (enkelzijdige tafelbevestiging)

1. Steek het schroefdraaduiteinde van de buis door het midden van de rolbasis.
2. Schuif de localisatiering over de draadeinden en nestel in het midden van het gat in de rolbasis.
3. Draai de vergrendelingsknop op de schroefdraadbout en zet deze stevig vast.



- I. Draadeinde
- II. Rollende basis
- III. Localisatiering
- IV. Vergrendelknop

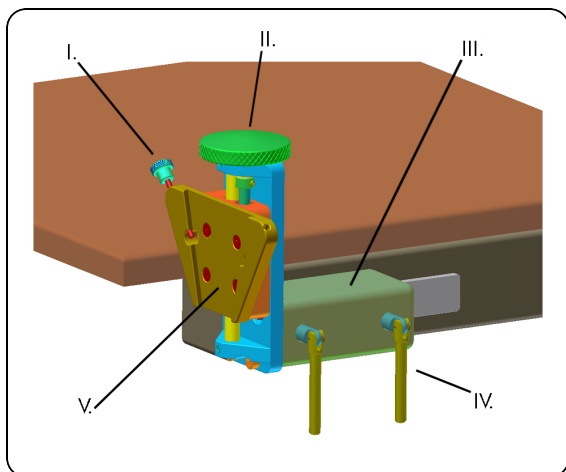
4. De transportstandaard biedt een handig en mobiel platform voor eenvoudige reiniging en hantering in de chirurgische omgeving. Statief met stabilisator en tafelbevestiging geklemd op zijn plaats.



- I. Stabilisator
- II. Tafelmontage
- III. Transportstandaard

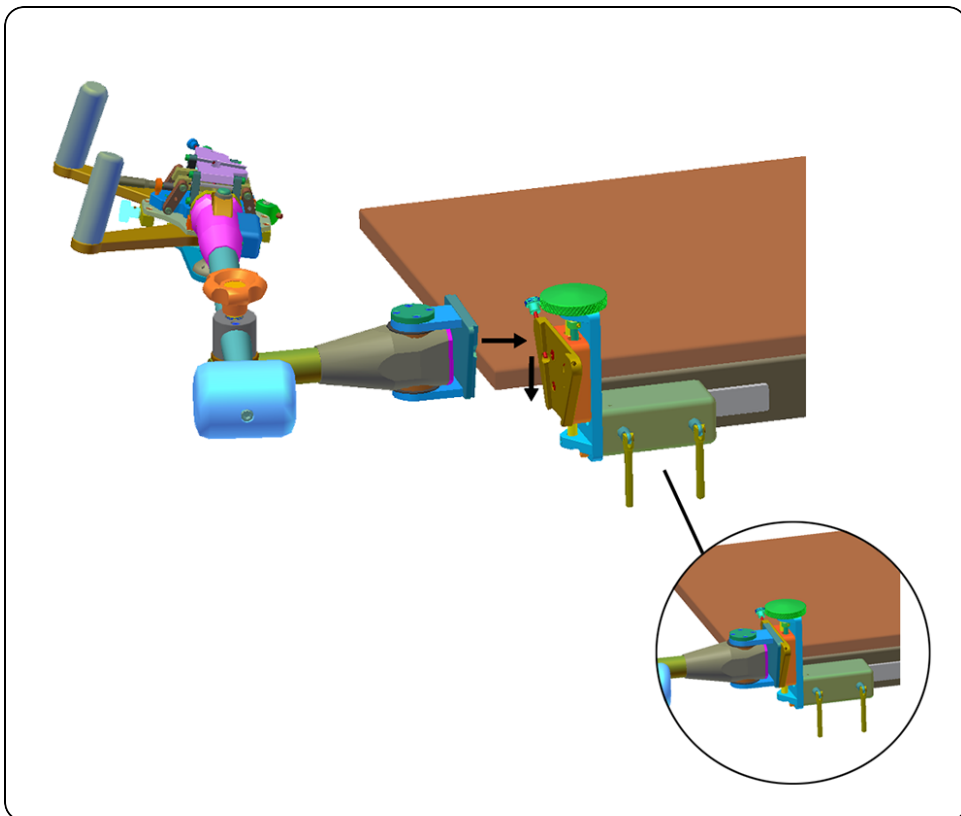
MICRO-TOUCH® STABILISATOR LP (ENKELZIJDIGE TAFELBEVESTIGING) INSTELLEN

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

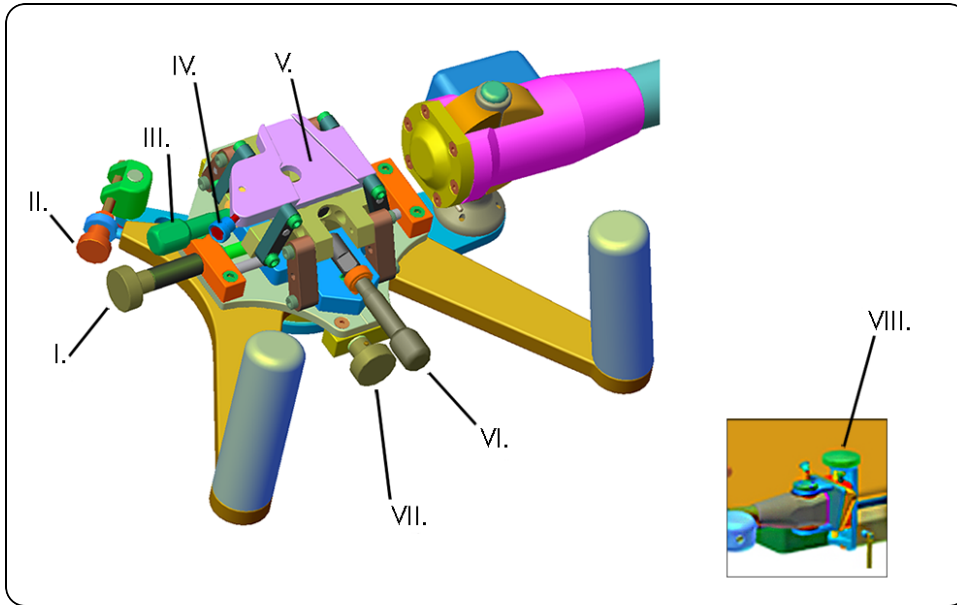


- I. Snelkoppeling stabilisator
- II. Knop Y
- III. Railklem
- IV. Hefboom railklem
- V. Montageplaat stabilisator

2. Verwijder de stabilisator van de transportstandaard. Bevestig de montageplaat met zwaluwstaart op de bijpassende montageplaat van de stabilisator op de tafel. Zet vast met de snelkoppeling van de stabilisator.



3. Controleer of alle FAM-regelaars zijn ingesteld dichtbij het midden van hun rijbereik.



- I. Knop X - Centreert sonde langs de middellijn van de prostaat en centreert het transversale beeld op het raster
- II. Knop YR - Draait de sonde naar parallel met de prostaatcenterlijn
- III. Knop ZR - Stelt prostaat horizontaal op dwarsbeeld
- IV. Stepper snelkoppelingsknop - Beveiligt de stepper aan FAM
- V. Interfaceplaat stabilisator
- VI. Knop XR - Kantelt de sonde parallel aan het achterste oppervlak van de prostaat in het sagittale vlak
- VII. Knop Z - Gebruikt om de stappende eenheid bij de blaashals op "nul" te zetten om het basisvlak voor implantatie in te stellen
- VIII. Knop Y - Stelt de afbeeldingshoogte op het rooster in om de achterste rij voor het plaatsen van het zaad te definiëren (bevindt zich aan de buitenkant van de railklem)

OPMERKING: Vanwege de geringe afstand van het verschuifbare tafelblad ten opzichte van vaste componenten in sommige tafels kan een schuimrubberen matraskussen nodig zijn om volledige bewegingsvrijheid te bieden wanneer de enkelzijdige tafelbevestiging met de ultrasone transducer in het rectum in gebruik is.

DE STABILISATOR AANPASSEN

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

Voor Micro-Touch® Stabilisator:

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

FUNCTIONELE CONTROLES

WAARSCHUWING

- Doorloop voor elk gebruik de onderstaande controles om ervoor te zorgen dat optimaal werkt.
- Neem contact op met CIVCO indien het vergrendelen van de controleknop op de stabilisator, de eenheid niet stevig op z'n plaats houdt.

1. Bevestig de tafel op een geschikt klem punt op de tafelrails om deze stevig in positie te houden.
2. Zorg ervoor dat de stabilisator vrij kan bewegen wanneer de vastzetknop is losgedraaid en stevig vastzit wanneer de vastzetknop wordt vastgedraaid.
3. Beweeg elk van de knoppen op de FAM over het volledige bereik en centreer elke knop vervolgens in het midden.
4. Voer een tafelcontrole uit. Voor het indexeren van de tafel gaat u na of stabilisator en tafel elkaar niet hinderen.

OPNIEUW KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK** WAARSCHUWING**

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











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

OPSLAG EN VERWIJDERING** WAARSCHUWING**

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

OPMERKING:

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

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

ÜLDINE SEADMETEAVE

ETTEVAATUST!

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

⚠ HOIATUS

- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiata süsteemi kasutusjuhendist.
- Enne kasutamist lugege läbi kõik juhised ja hoiatused ning saage neist aru.
- Enne kasutamist vaadake, ega seadmel pole kahjustusi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage.
- Seadet ei tohi ilma CIVCO loata muuta.
- Stabilisaator on loodud ja kontrollitud kasutamiseks koos CIVCO lisaseadmetega. CIVCO stepperite ja teiste lisaseadmete jaoks külastage veebisaiti www.CIVCO.com.
- Stabilisaator on pakendatud mittesteriilselt ja on korduvkasutatav. Võimaliku patsiendi saastamise vältimiseks veenduge, et stabilisaator oleks enne iga kasutamist korralikult puhastatud ja desinfitseeritud. Juhiseid, kuidas õigesti puhastada ja desinfitseerida vt desinfitseerimise jaotisest.
- On võimalik, et seadmeid on kujutatud ilma eesriideta, kuid sellel on vaid illustreeriv eesmärk. Seadmed peavad olema alati kaetud, et kaitsta patsiente ja kasutajaid ristsaastumise eest.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsistest tootega seotud juhtumitest CIVCOle ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud pakkuma pärasoole kaudu ultraheli kuvamise sondidele sisestamisel ja lõplikul paigaldamisel kinnitus-, toe- ning käitsemisvõimalusi.

NÄIDUSTUSED

Eesnäärre - Diagnostiline pildistamine ja minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.

Kirurgiline (eesnäärre) - Diagnostiline pildistamine ja punktsiooniprotseduurid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Seadmestik on mõeldud kasutamiseks eesnäärmevähi kahtluse või diagnoosiga täiskasvanud meestel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

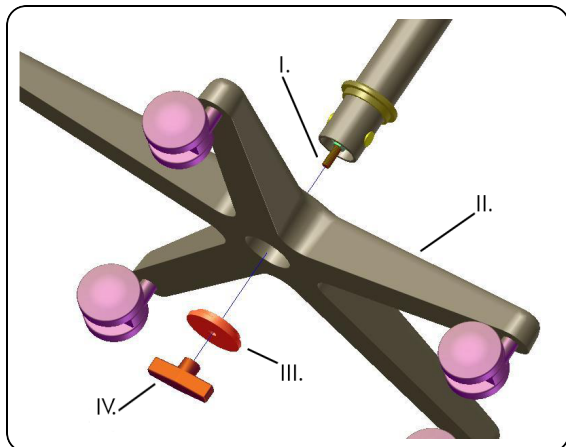
Stabilisaator hõlmab stabiilset ühe toega kinnitit koos ühe punktiga lukustusmehhanismiga, et kinnitada stabilisaator koheselt soovitud asendisse.

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

PANGE KOKKU TRANSPORDISTEND

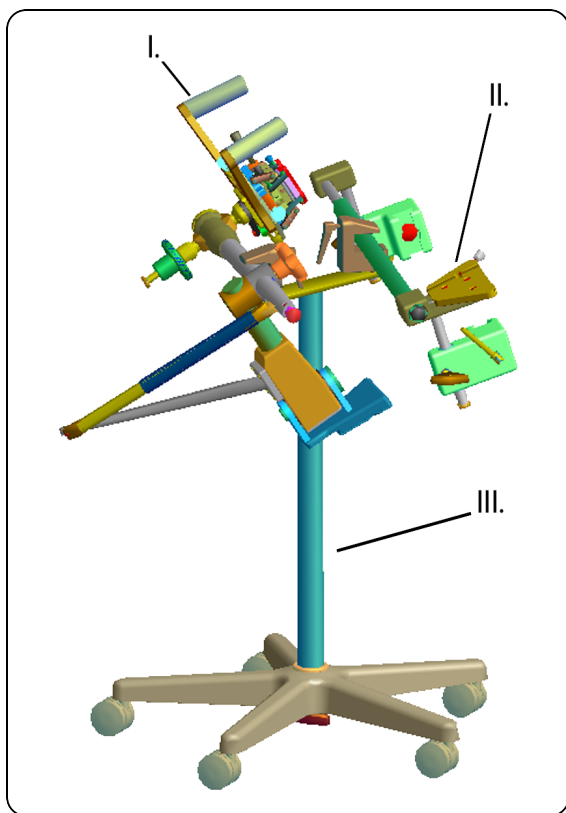
Kasutamiseks koos Micro-Touch® Stabilizer (kahepoolne laualealne alus)

1. Sisestage toru keermestatud ots läbi ratastel aluse keskkoha.
2. Libistage paigutusseib üle keermega poldi ja paigutage see ratastel aluses oleva augu keskele.
3. Pöörake lukustusnupp keermega poldi otsa ja keerake tugevalt kinni.



- I. Keermega polt
- II. Ratastel alus
- III. Paigutusseib
- IV. Lukustusnupp

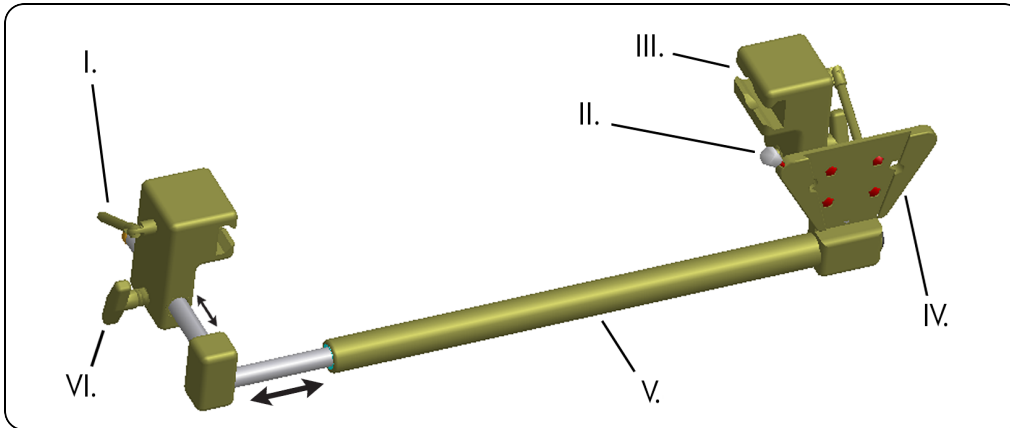
4. Transpordistend pakub mugava ja mobiilse platvormi, mis lubab kirurgilises keskkonnas hõlsalt puhastada ja käsitseda. Stendi on kujutatud kohale klammerdatud stabilisaatori ja laualeusega.



- I. Stabilisaator
- II. Lauaalus
- III. Transpordistend

MICRO-TOUCH® STABILIZERI SEADISTAMINE (KAHEPOOLNE LAUAALUS)

- Enne transpordistendilt eemaldamist keerake lahti kõik lauaaluse nupud ja hoovad. Võtke kinni raami klambritest ja libistage kogu seade paika laua otsa. Lukustage raami klambrid laua külge, pingutades raami klambri hoobasid mõlemal poolel sarnasel kaugusel raami otstest. Paigaldage põiklatti soovitud kaugusele laua otsast, et vältida lauamehhanismide vastastikku segamist ja pingutage kinnitamiseks mõlemat põiklatti paigutusnuppu.

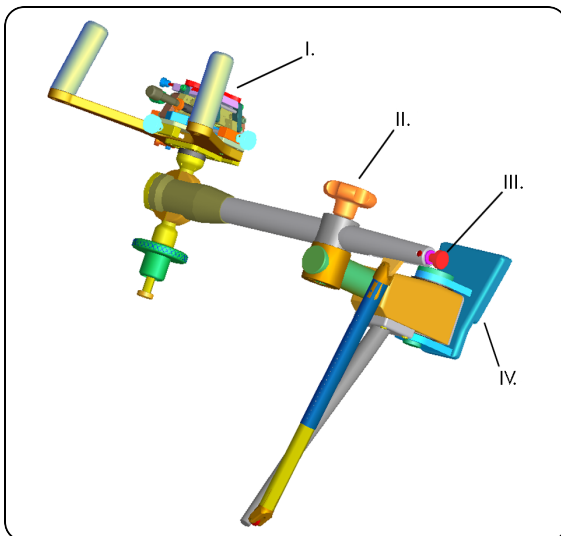


⚠ HOIATUS

- Süsteem koosneb põiklatti, mille külge on kinnitatud raami klambrid, ja tapiga paigaldusplaadist stabiliseerimiseks. Raami klambrid on välja töötatud sobima standardmõõdus operatsiooni- ja tsüstoskoopia laudade ristkülikukujuliste külgraamidega.

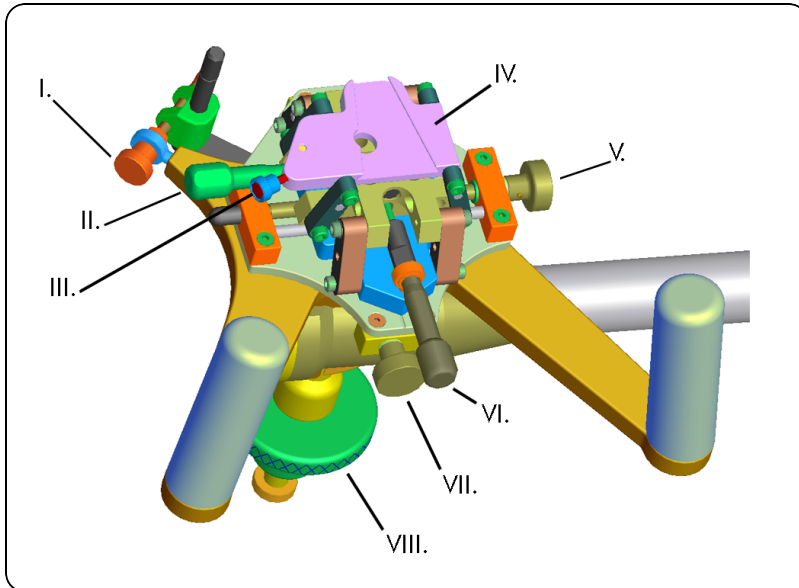
- I. Raami klambri hoovad
- II. Stabilisaatori kiirühendusnupp
- III. Raami klamber
- IV. Stabilisaatori paigaldusplaat
- V. Põiklatti
- VI. Põiklatti paigutusnupud

- Eemaldage stabilisaator transpordistendilt. Pange tapiga paigaldusplaat kokku sobiva stabilisaatori paigaldusplaadiga lauaalusel. Kinnitage stabilisaatori kiirühendusnupuga. Vabastage lukustuse juhtnupp ja paigutage käsitsi peenreguleerimismehhanism (FAM) mugavasse asendisse, mis toetaks peenreguleerimise juhtseadmete paigutamist ja stepperi kinnitamist. Kinnitamiseks pingutage lukustuse juhtnuppu.



- I. Peenreguleerimismehhanism (FAM)
- II. Lukustuse juhtnupp
- III. Kaalu reguleerimise nupp
- IV. Tapiga paigaldusplaat

3. Kontrollige, et kõik FAM-i juhtseadmed oleks seadistatud oma ulatuse keskpunkti lähedale.



- I. Nupp YR – pöörab sondi paralleelseks eesnäärme keskjoonega
- II. Nupp ZR – tasandab eesnäärme horisontaalselt ristkujutisel
- III. Steperi kiirühendusnupp – kinnitab stepperi FAM-i külge
- IV. Stabilisaatori liidesplaat
- V. Nupp X – joondab sondi keskele mööda eesnäärme keskjoone telge ja joondab ristkujutise võrel keskele
- VI. Nupp XR – kallutab kesktasandiga rööbiti tasandil sondi paralleelseks eesnäärme tagapinnaga
- VII. Nupp Z – kasutatakse stepperiseadme nullimiseks põie kaelal, et seadistada implantatsiooni alustasand
- VIII. Nupp Y – reguleerib kujutise kõrgust võrel, et määratleda seemnete paigutamise tagarida

MÄRKUS: Nupp Y juhib vertikaalset liikumist ja selle kasulik ulatus on umbes 6 cm (3 üles ja 3 alla). Alla minnes on piiriks alumiste plaatide kontakt ja see tarnitakse selles asendis. Kasutamiseks seadistades pöörake nuppu Y, kuni alumiste plaatide vahe on 2–3 cm.

STABILISAATORI REGULEERIMINE

1. Võtke kinni FAM-i käepidemetest ja keerake lahti stabilisaatori lukustav juhtnupp.

For Micro-Touch® stabilisaatori puhul:

Reguleerige kaalu, pöörates stabilisaatori kaalu reguleerimise nuppu, et saavutada seadmele soovitud tunnetus.

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

FUNKSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

HOIATUS

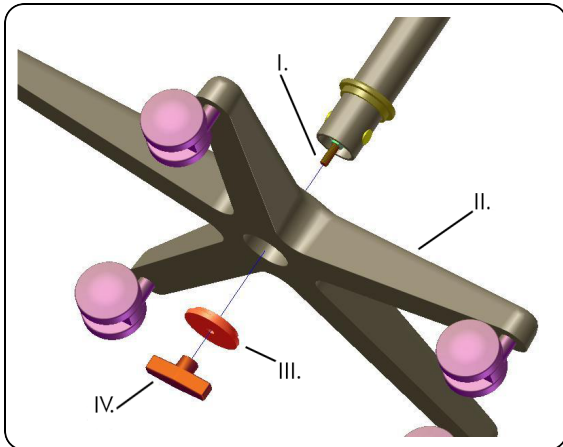
- Enne iga kasutuskorda viige optimaalse töö kindlustamiseks läbi järgmine kontroll.
- Kui stabilisaatoril asuv lukustamise juhtnupp ei hoiu seadet stabiilselt paigal, võtke ühendust CIVCO-ga.

1. Kinnitage lauaalus sobivas klammerdamiskohas lauaraami külge, kindlustamaks, et see jääb kindlalt kohale.
2. Veenduge, et stabilisaator liigub vabalt, kui lukustuse juhtnupp lahti keerata ja püsib kindlalt paigal, kui lukustuse juhtnuppu pingutada.
3. Pöörake kumbagi FAM-i nuppu kogu nende ulatuses ja seejärel keerake kumbki nuppu keskasendisse.

PANGE KOKKU TRANSPORDISTEND

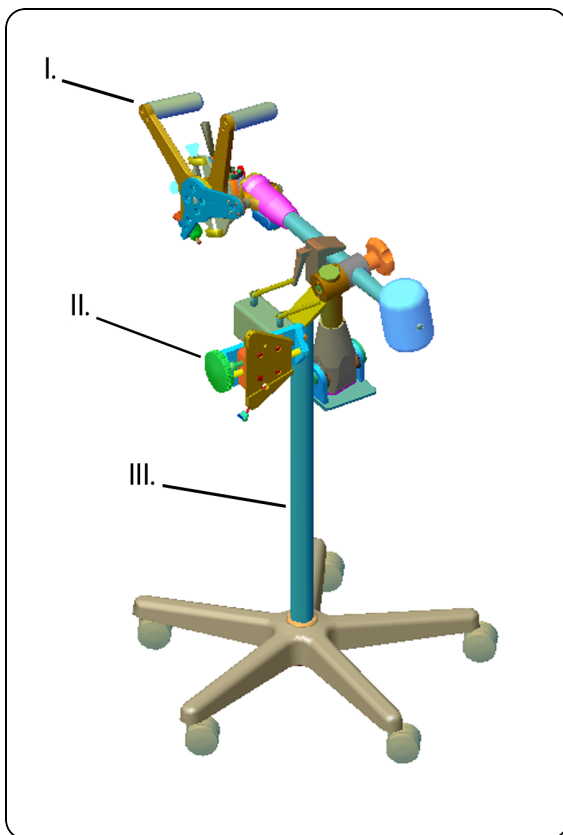
Kasutamiseks koos Micro-Touch® Stabilizer (ühepoolne lauaalne alus)

1. Sisestage toru keermestatud ots läbi ratasel aluse keskkoha.
2. Libistage paigutusseib üle keermega poldi ja paigutage see ratasel aluses oleva augu keskele.
3. Pöörake lukustusnupp keermega poldi otsa ja keerake tugevalt kinni.



- I. Keermega pold
- II. Ratasel alus
- III. Paigutusseib
- IV. Lukustusnupp

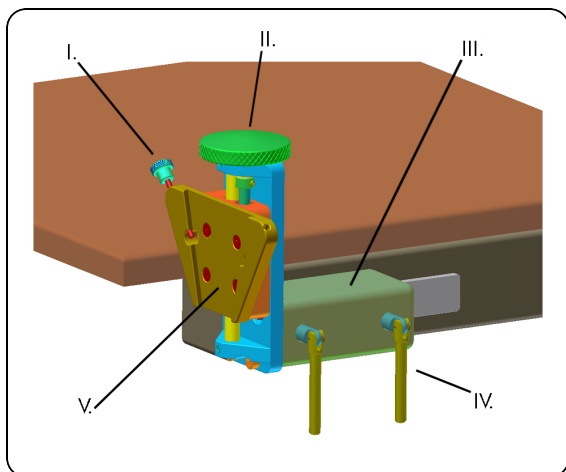
4. Transpordistend pakub mugava ja mobiilse platvormi, mis lubab kirurgilises keskkonnas hõlsalt puhastada ja käsitseda. Stendi on kujutatud kohale klammerdatud stabilisaatori ja lauaalusega.



- I. Stabilisaator
- II. Lauaalus
- III. Transpordistend

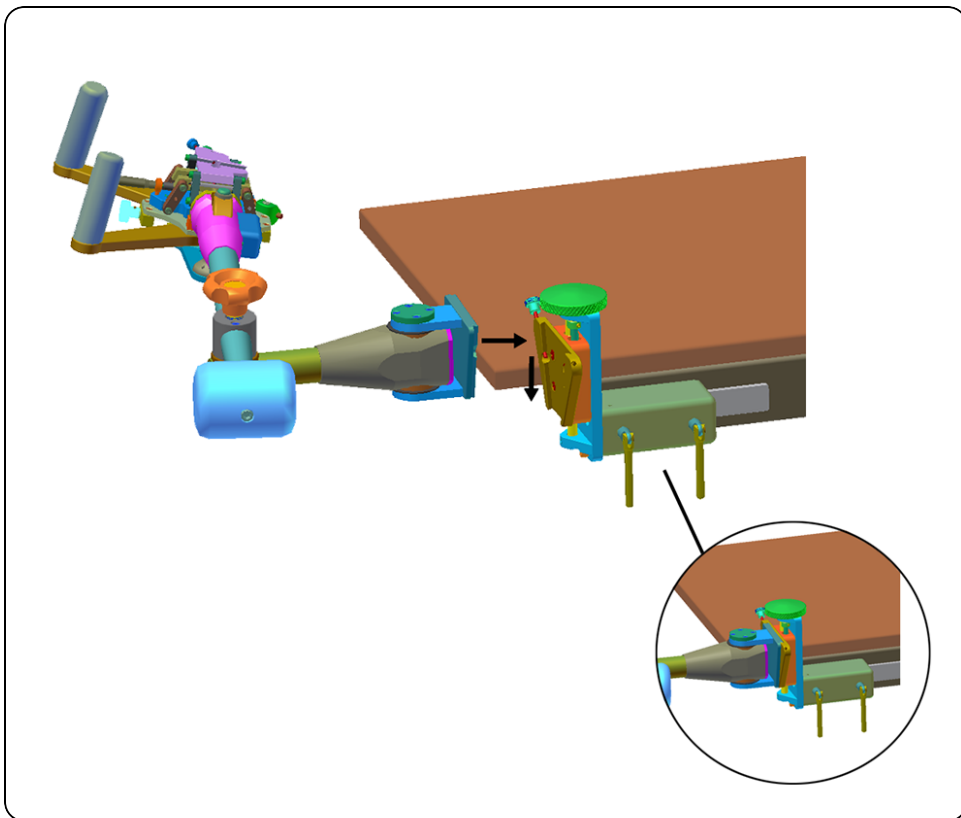
MICRO-TOUCH® STABILIZER LP SEADISTAMINE (ÜHEPOOLNE LAUAALUS)

1. Enne transpordistendilt eemaldamist keerake lahti kõik lauaaluse klambri hoovad. Libistage lauaalus lauaraamile ja pingutage kinnitamiseks raami klambri hoobasid. Joondage Y reguleerimine keskele.

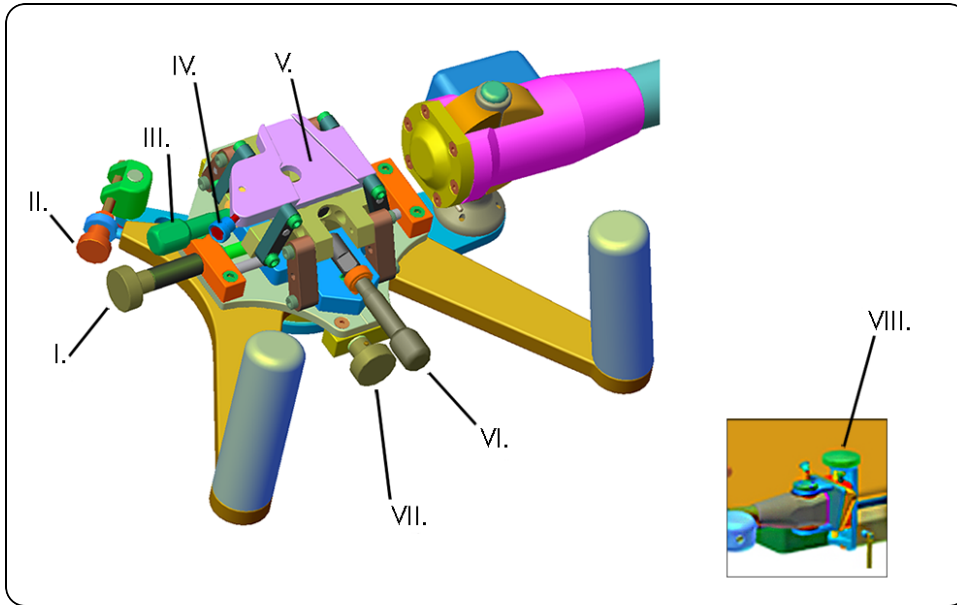


- I. Stabilisaatori kiirühendusnupp
- II. Nupp Y
- III. Raami klamber
- IV. Raami klambri hoovad
- V. Stabilisaatori paigaldusplaat

2. Eemaldage stabilisaator transpordistendilt. Pange tapiga paigaldusplaat kokku sobiva stabilisaatori paigaldusplaadiga lauaalusel. Kinnita stabilisaatori kiirühendusnupuga.



3. Kontrollige, et kõik FAM-i juhtseadmed oleks seadistatud oma ulatuse keskpunkti lähedale.



- I. Nupp X – joondab sondi keskele mööda eesnäärme keskjoone telge ja joondab ristkujutise võrel keskele
- II. Nupp YR – pöörab sondi paralleelseks eesnäärme keskjoonega
- III. Nupp ZR – tasandab eesnäärme horisontaalselt ristkujutisel
- IV. Steperi kiirühendusnupp – kinnitab stepperi FAM-i külge
- V. Stabilisaatori liidesplaat
- VI. Nupp XR – kallutab kesktasandiga rööbiti tasandil sondi paralleelseks eesnäärme tagapinnaga
- VII. Nupp Z – kasutatakse stepperiseadme nullimiseks põie kaelal, et seadistada implantatsiooni alustasand
- VIII. Nupp Y – reguleerib kujutise kõrgust võrel, et määratleda seemnete paigutamise tagarida (asub raami klambri välisotsas).

MÄRKUS: Liuglaua pealse madaluse tõttu võrreldes mõne laua fikseeritud komponentidega võib vaja minna vahtmadratsit, et lubada lauale täielikku liikumisvabadust, kui ühepoolne lauaalus on tööasendis ultraheli muunduriga pürahus.

STABILISAATORI REGULEERIMINE

1. Võtke kinni FAM-i käepidemetest ja keerake lahti stabilisaatori lukustav juhtnupp.

For Micro-Touch® stabilisaatori puhul:

Reguleerige kaalu, pöörates stabilisaatori kaalu reguleerimise nuppu, et saavutada seadmele soovitud tunnetus.

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

FUNKSIONAALNE KASUTUSEELNE KONTROLL

⚠ HOIATUS

- Enne iga kasutuskorda viige optimaalse töö kindlustamiseks läbi järgmine kontroll.
- Kui stabilisaatoril asub lukustamise juhtnupp ei hoiu seadet stabiilselt paigal, võtke ühendust CIVCO-ga.

1. Kinnitage lauaalus sobivas klammerdamiskohas lauaraami külge, kindlustamaks, et see jääb kindlalt kohale.
2. Veenduge, et stabilisaator liigub vabalt, kui lukustusnupp lahti keerata, ja püsib kindlalt paigal, kui lukustusnuppu pingutada.
3. Pöörake kumbagi FAM-i nuppu kogu nende ulatuses ja seejärel keerake kumbki nupp keskasendisse.
4. Viige läbi laua kõrguse kontroll. Enne laua indekseerimist veenduge, et stabilisaator ja lauaalus üksteist ei sega.

DESINFITSEERIMINE

HOIATUS

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

1. Desinfitseerige kõik pinnad hariliku bakteritsiidse või antiseptilise lahusega, nagu alkohol või vesinikperoksiid.
2. Enne kokkupanemist ja kasutamist kuivatage ebemevaba kangaga või laske õhu käes 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 terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojeluun liittyvän lainsäädännön olennaiset vaatimukset.
	Lääkinnällinen laite (MedTech Europe Guidance: Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR)	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Määrä (IEC 60878, 2794)	Pakkauksen sisältämän kappalemäärän osoittamiseksi.

YLEISIÄ TIETOJA LAITTEISTA

HUOMIO

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

VAROITUS

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteisto on tarkoitettu transrektaalisten ultraäänikuvauskoettimien kiinnittämiseen, tukemiseen ja käsittelemiseen lisäyksen ja lopullisen sijoittamisen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

Eturauhanen - Diagnostinen kuvantaminen ja mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.

Kirurgia (eturauhanen) - Diagnostinen kuvantaminen ja puhkaisutoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ

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

KOHDERYHMÄ

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

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

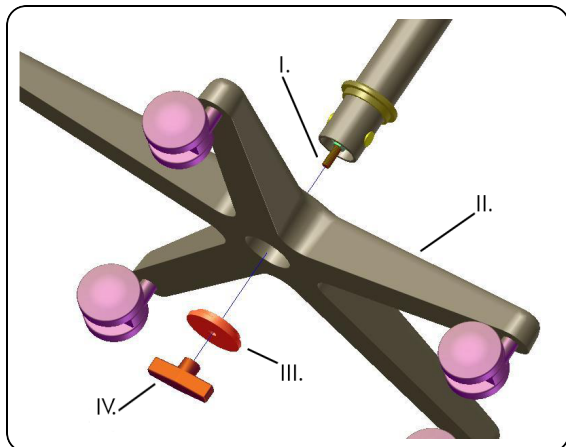
Vakaimen ominaisuuksiin kuuluu tukeva yhden varren kiinnitys yhden pisteen lukitusmekanismilla, jolla vakain voidaan kiinnittää haluttuun asentoon hetkessä.

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

KULJETUSTELINEEN KOKOAMINEN

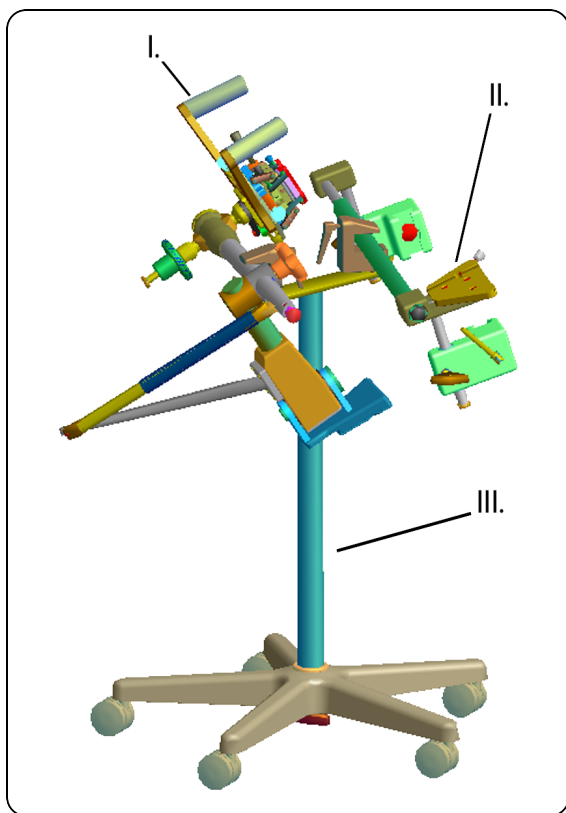
Tarkoitettu käytettäväksi seuraavien tuotteiden kanssa: Micro-Touch® -vakain (kaksipuolinen pöytäjalusta)

1. Aseta putken kierteitetty pää jalustan keskikohdan läpi.
2. Liu'uta paikannusaluslevy kierteitetyn tappin yli ja aseta jalustan reiän keskelle.
3. Käännä lukitusnappi kierteitettyyn tappiin ja kiinnitä tiukasti.



- I. Kierteitetty tappi
- II. Liukuva pohja
- III. Sijoitusaluslevy
- IV. Lukitusnappi

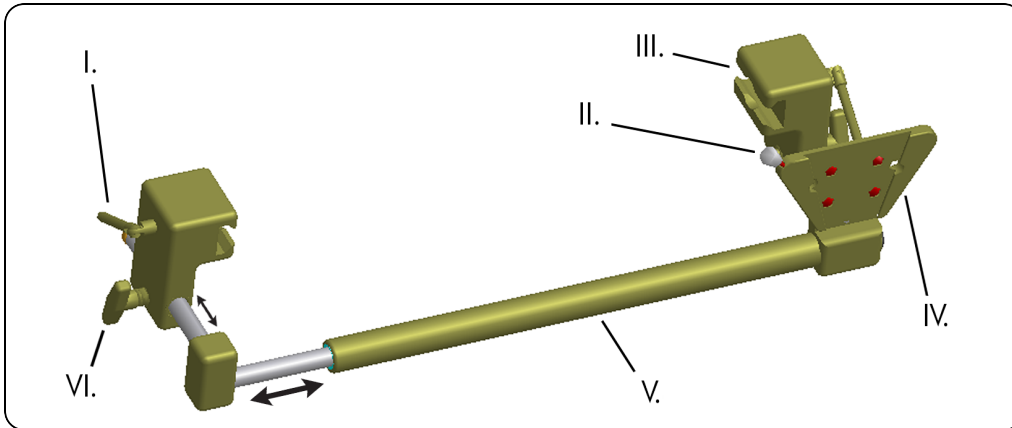
4. Kuljetusjalusta tarjoaa kätevän ja liikkuvan alustan puhdistuksen ja käsittelyn helpottamiseksi leikkausympäristössä. Jalusta vakaimen ja pöytäkiinnikkeen kanssa paikalleen kiinnitettynä.



- I. Vakain
- II. Pöydän suojus
- III. Kuljetusteline

MICRO-TOUCH®-VAKAIMEN (KAKSIPUOLINEN PÖYTÄJALUSTA) ASETUS

1. Löysää kaikki pöytätelineen nupit ja vivut ennen kuljetustelineestä irrottamista. Tartu kiinni kiskon pidikkeisiin ja liu'uta koko laite paikoilleen pöydän päähän. Lukitse kiskon pidikkeet pöytään kiristämällä kiskojen kiinnitysvivut molemmilta puolilta samalle etäisyydelle kiskojen päästä. Aseta poikkipalkki halutulle etäisyydelle pöydän päästä, jotta vältetään häiriöt pöydän mekanismeissa, ja kiinnitä kiristämällä molemmat poikittaispalkin asetusnupit.

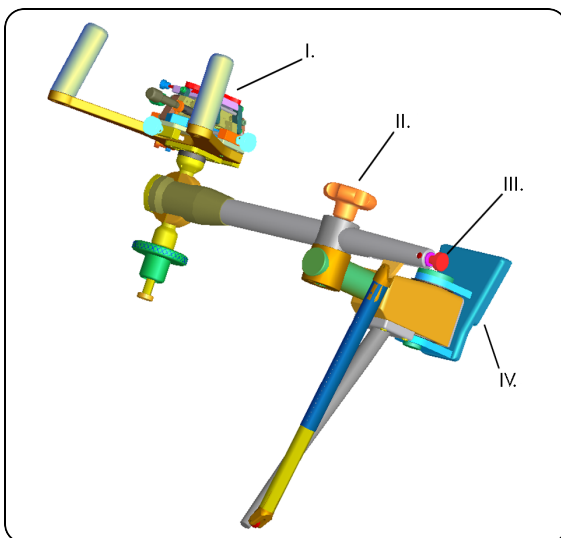


VAROITUS

- Järjestelmä koostuu poikkipalkista, johon on kiinnitetty kiskokiinnittimet ja kiinnityslevy vakautinta varten. Kiskokiinnittimet on suunniteltu sopimaan suorakaiteen muotoisiin sivukiskoihin vakiokokoisissa käyttö- ja kystokopiapöydissä.

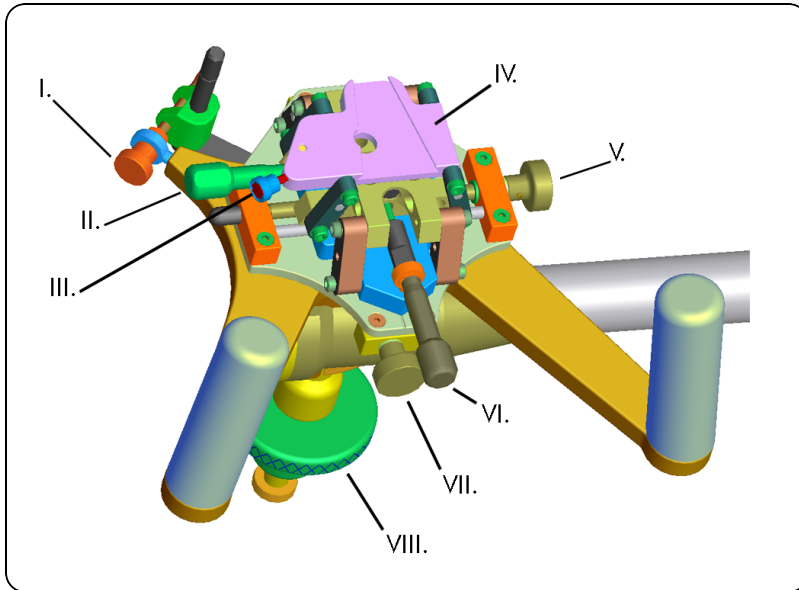
- I. Kiskon pidikevivot
- II. Vakaimen pikakiinnitysnappi
- III. Kiskon kiinnitin
- IV. Vakaimen kiinnityslevy
- V. Poikkitanko
- VI. Poikkitangon sijoitusnupit

2. Poista vakaaja kuljetustelineestä. Asenna pyrstöliitoksella varustettu kiinnityslevy vastakkaiseen stabilointiaineen kiinnityslevyyn pöytätelineessä. Kiinnitä vakaimen pikaliitosnupilla. Vapauta lukitusnuppi ja aseta manuaalisesti hienosäätömekanismi (FAM) sopivaan asentoon helpottaaksesi hienosäätölaitteiden asettamista ja askeltimen kiinnittämistä. Kiinnitä kiristämällä lukitusnuppi.



- I. Hienosäätömekanismi (FAM)
- II. Lukituksen hallintanuppi
- III. Painon säätönuppi
- IV. Kiinnityslevy pyrstöliitoksella

3. Tarkista, että kaikki FAM-säätimet ovat asetettu lähelle niiden liikealueen keskipisteitä.



- I. Nuppi YR – kiertää koefinta yhdensuuntaisesti eturauhasen keskilinjan kanssa
- II. Nuppi ZR – tasaa eturauhasen vaakatasossa poikittaiskuvassa
- III. Askeltimen pikakytkimen nuppi – kiinnittää askeltimen FAM:iin
- IV. Vakaimen liitännälevy
- V. Nuppi X – keskittää koettimen eturauhasen keskiviivan akselia pitkin ja keskittää poikittaisen kuvan ruudukossa
- VI. Nuppi XR – kallistaa koefinta eturauhasen takapinnan suuntaisesti sagittaalitasossa
- VII. Nuppi Z – käytetään nollaamaan rakkokaulan askellinyksikkö perustason asettamiseksi implantaatiolle
- VIII. Nuppi Y – säätelee kuvan korkeutta ruudukolla takarivin määrittämiseksi ja nuklidilähteen sijoittamista varten

HUOMAUTUS: Nuppi Y ohjaa pystysuuntaista liikettä, ja sen toiminta-alue on noin 6 cm (3 ylös ja 3 alas). Alas asetettaessa se törmää, kun alemmat levyt joutuvat kosketukseen, ja laite toimitetaan tässä asennossa. Käännä nuppia Y käyttöönnottoa varten, kunnes alempien levyjen ero on 2–3 cm.

VAKAIMEN SÄÄTÄMINEN

1. Tartu FAM-kahvoihin ja löysää vakaimen lukitusnuppia.

Micro-Touch®-vakain:

Säädä paino kääntämällä painon säätönuppia saavuttaaksesi laitteen halutun tunteen.

2. Jotta anturin asento ja aloituskuva olisi tyydyttävä, kiristä vakaimen lukitusnuppi. Kun vakain on lukittu paikalleen, lukitusnuppia ei tule käyttää, ennen kuin laite poistetaan potilaasta.
3. Optimoi anturin sijainti FAMin avulla.
4. Asenna steriili verho ja ristikko, aseta ristikkotasoa asianmukaisesti ja kiinnitä ristikkokiskon lukitusnupeilla. Katso Steriilin liinan ja malliristikon käyttöohjeet.

TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET

VAROITUS

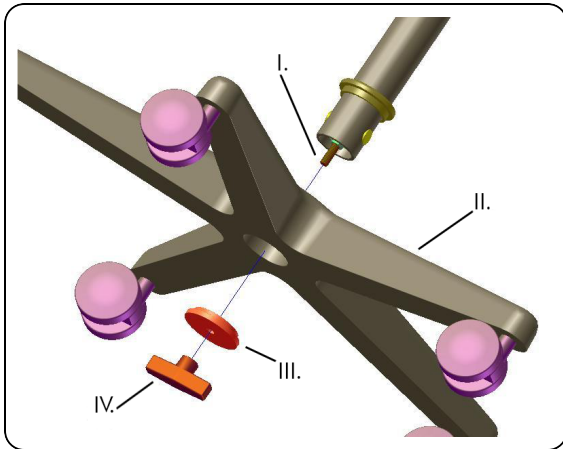
- Suorita seuraavat tarkistukset ennen jokaista käyttöä varmistaaksesi optimaalisen suorituskyvyn.
- Jos vakaimen ohjausnupin lukitseminen ei auta pitämään yksikköä paikoillaan, ota yhteyttä CIVCOon.

1. Kiinnitä pöytäeline sopivaan kiinnityskohtaan pöydän kiskoihin varmistaaksesi, että se pysyy kunnolla paikallaan.
2. Varmista, että vakain liikkuu vapaasti, kun lukitusnuppia löysätään, ja kiinnittyy tiukasti, kun lukitusnuppia kiristetään.
3. Siirrä jokainen FAM-nuppi koko liikealueen läpi ja keskitä sitten jokainen nuppi paikoilleen.

KULJETUSTELINEEN KOKOAMINEN

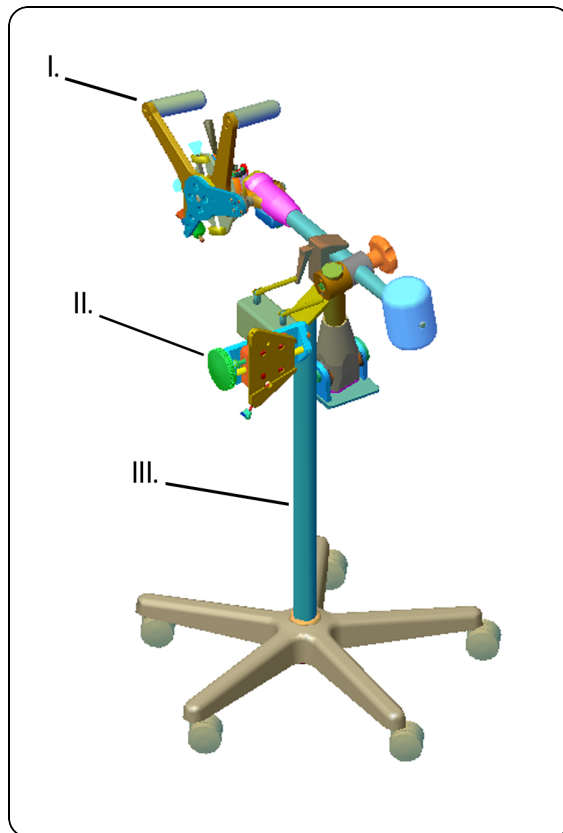
Tarkoitettu käytettäväksi seuraavien tuotteiden kanssa: Micro-Touch® -vakain LP (yksipuolinen pöytäjalusta)

1. Aseta putken kierteitetty pää jalustan keskikohdan läpi.
2. Liu'uta paikannusaluslevy kierteitetyn tappin yli ja aseta jalustan reiän keskelle.
3. Käännä lukitusnuppi kierteitettyyn tappiin ja kiinnitä tiukasti.



- I. Kierteitetty tappi
- II. Liukuva pohja
- III. Sijoitusaluslevy
- IV. Lukitusnuppi

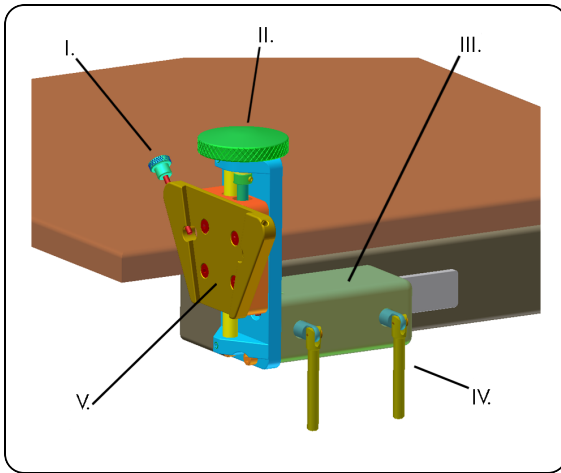
4. Kuljetusjalusta tarjoaa kätevän ja liikkuvan alustan puhdistuksen ja käsittelyn helpottamiseksi leikkausympäristössä. Jalusta vakaimen ja pöytäkiinnikkeen kanssa paikalleen kiinnitettynä.



- I. Vakain
- II. Pöydän suojus
- III. Kuljetusteline

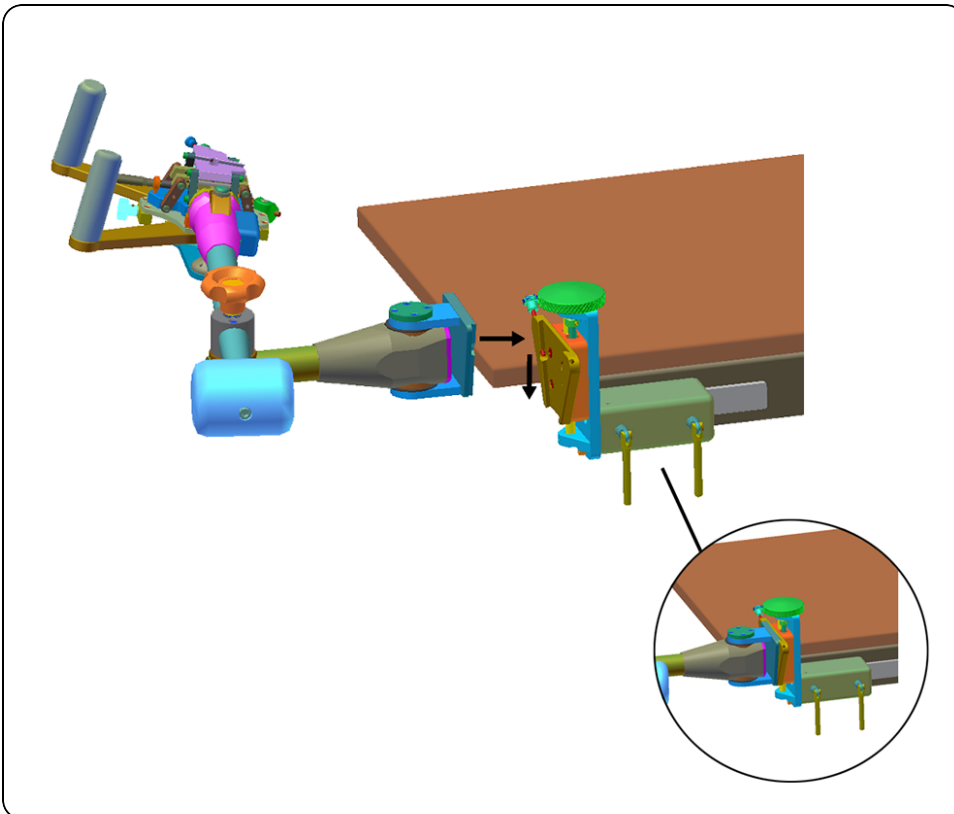
MICRO-TOUCH®-VAKAIMEN LP (YKSIPUOLINEN PÖYTÄJALUSTA) ASETUS

1. Löysää kiskon kiinnitysvipuja ennen kuljetustelineestä irrottamista. Liu'uta pöytäteline pöydän kiskoon ja kiinnitä kiristämällä kiskon kiinnitysvivut. Keskitä Y-säätö.

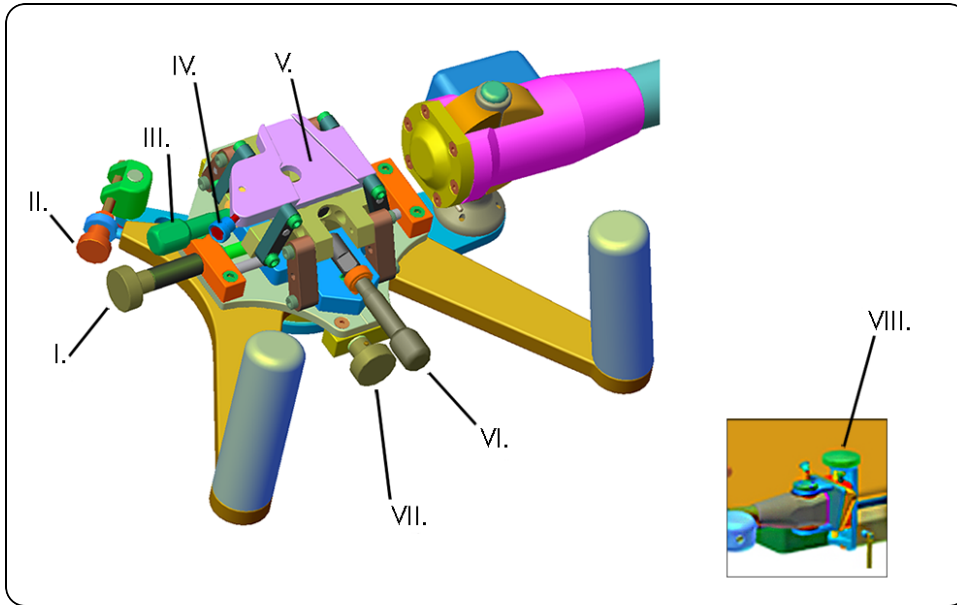


- I. Vakaimen pikakiinnitysnuppi
- II. Nuppi Y
- III. Kiskon kiinnitin
- IV. Kiskon pidikevivut
- V. Vakaimen kiinnityslevy

2. Poista vakaaja kuljetustelineestä. Asenna pyrstöliitoksella varustettu kiinnityslevy vastakkaiseen stabilointiaineen kiinnityslevyyn pöytätelineessä. Kiinnitä vakaimen pikaliitosnupilla.



3. Tarkista, että kaikki FAM-säätimet ovat asetettu lähelle niiden liikealueen keskipisteitä.



- I. Nuppi X – keskittää koettimen eturauhasen keskiviivan akselia pitkin ja keskittää poikittaisen kuvan ruudukossa
- II. Nuppi YR – kiertää koefinta yhdensuuntaisesti eturauhasen keskilinjan kanssa
- III. Nuppi ZR – tasaa eturauhasen vaakatasossa poikittaiskuvassa
- IV. Askeltimen pikakyttimeä nuppi – kiinnittää askeltimen FAM:iin
- V. Vakaimen liitännälevy
- VI. Nuppi XR – kallistaa koefinta eturauhasen takapinnan suuntaisesti sagittaalitasossa
- VII. Nuppi Z – käytetään nollaamaan rakkokaulan askellinyksikkö perustason asettamiseksi implantaatiolle
- VIII. Nuppi Y – säätää kuvan korkeutta ruudukolla takarivin määrittämiseksi nuklidilähteen sijoittamista varten (sijaitsee kiskokiinnikkeen ulommassa päässä).

HUOMAUTUS: Koska liukuvan pöytätason alla on eräissä pöydissä vähän tilaa suhteessa kiinteisiin komponentteihin, pöydän täydellinen vapaa liike saattaa vaatia vaahtomuovipalan käyttämistä, kun yksipuolinen pöytäkiinnitys on käyttöasennossa ja ultraäänianturi peräsuolella.

VAKAIMEN SÄÄTÄMINEN

1. Tartu FAM-kahvoihin ja löysää vakaimen lukitusnuppia.

Micro-Touch®-vakain:

Säädä paino kääntämällä painon säätönuppia saavuttaaksesi laitteen halutun tunteen.

2. Jotta anturin asento ja aloituskuva olisi tyydyttävä, kiristä vakaimen lukitusnuppi. Kun vakain on lukittu paikalleen, lukitusnuppia ei tule käyttää, ennen kuin laite poistetaan potilaasta.
3. Optimoi anturin sijainti FAMin avulla.
4. Asenna steriili verho ja ristikko, aseta ristikkotasoa asianmukaisesti ja kiinnitä ristikkokiskon lukitusnupeilla. Katso Steriilin liinan ja malliristikön käyttöohjeet.

TOIMINNALLISET ENNAKKOTARKASTUKSET

VAROITUS

- Suorita seuraavat tarkistukset ennen jokaista käyttöä varmistaaksesi optimaalisen suorituskyvyn.
- Jos vakaimen ohjausnupin lukitseminen ei auta pitämään yksikköä paikoillaan, ota yhteyttä CIVCOon.

1. Kiinnitä pöytäteline sopivaan kiinnityskohtaan pöydän kiskoihin varmistaaksesi, että se pysyy kunnolla paikallaan.
2. Varmista, että vakain liikkuu vapaasti, kun lukitusnuppi löysätään, ja kiinnittyy tiukasti, kun lukitusnuppi kiristetään.
3. Siirrä jokainen FAM-nuppi koko liikealueen läpi ja keskitä sitten jokainen nuppi paikoilleen.
4. Tarkasta pöydän vällys. Varmista ennen pöydän indeksointia, että vakain ja pöytäteline eivät häiritse toisiaan.

UDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

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











VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

VAROITUS

- Katso järjestelmän käyttöoppaasta tietoja ultraäänianturin käyttöjen välisestä uudelleenkäsittelystä.

HUOMAUTUS:

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉQUIPEMENT

MISE EN GARDE

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

AVERTISSEMENT

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

UTILISATION PRÉVUE

L'équipement est destiné à assurer la fixation, le support et la manipulation de sondes d'imagerie par ultrasons transrectales lors de l'insertion et du placement final.

INDICATIONS

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

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

POPULATION DE PATIENTS

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

UTILISATEURS CIBLÉS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

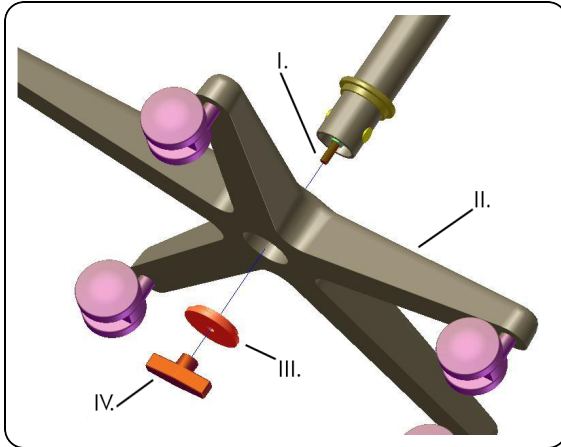
Le stabilisateur présente une fixation à un seul bras stable avec un mécanisme de verrouillage à un seul point pour fixer instantanément le stabilisateur dans la position souhaitée.

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

ASSEMBLAGE DU SUPPORT DE TRANSPORT

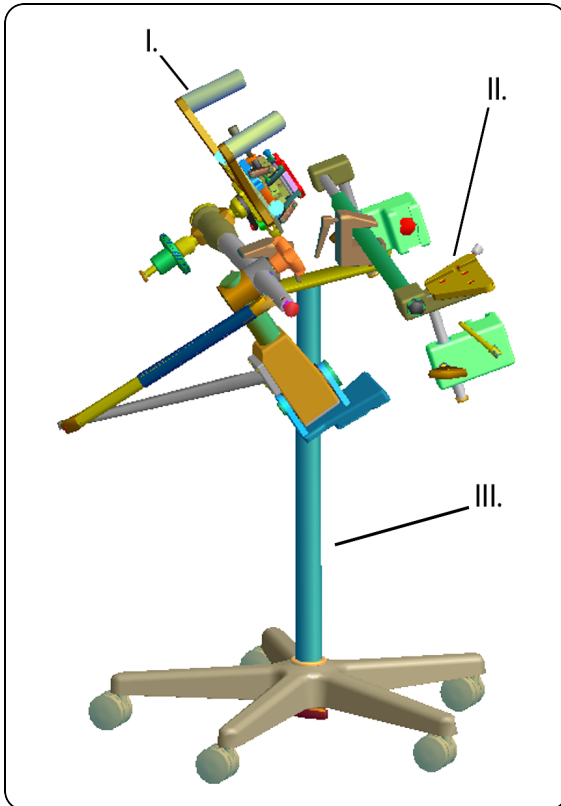
À utiliser avec *Stabilisateur Micro-Touch® (support de la table double face)*

1. Insérer l'extrémité du goujon fileté du tube dans le centre de la base roulante.
2. Glisser la rondelle de positionnement sur le goujon fileté, puis emboîter au centre du trou de la base roulante.
3. Tourner le bouton de verrouillage sur le goujon fileté et le fixer fermement.



- I. Goujon fileté
- II. Base roulante
- III. Localisation du laveur
- IV. Bouton de verrouillage

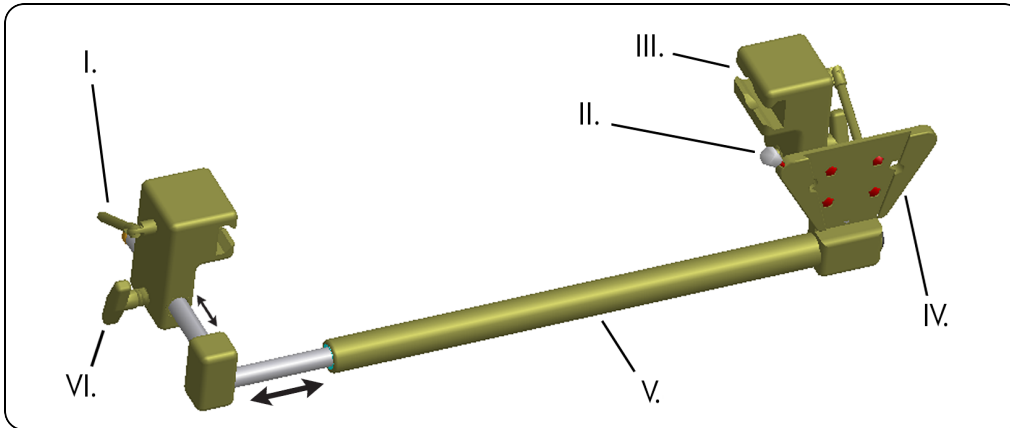
4. Le support de transport fournit une plate-forme pratique et mobile facilitant le nettoyage et la manipulation dans l'environnement chirurgical. Le support est illustré avec le stabilisateur et le support de la table en place.



- I. Stabilisateur
- II. Support de la table
- III. Support de transport

INSTALLATION DU STABILISATEUR MICRO-TOUCH® (SUPPORT DE LA TABLE DOUBLE FACE)

1. Desserrer tous les boutons et leviers sur le support de la table avant de procéder au retrait du support de transport. Saisir les fixations de rail et faire glisser l'appareil entier en position au bout de la table. Verrouiller les fixations de rail sur la table en serrant les leviers de fixation de rail des deux côtés à une distance semblable de l'extrémité des rails. Positionner la barre transversale à la distance souhaitée de l'extrémité de la table pour éviter toute interférence avec les mécanismes de la table et serrer les deux boutons de positionnement de la barre transversale pour fixer.

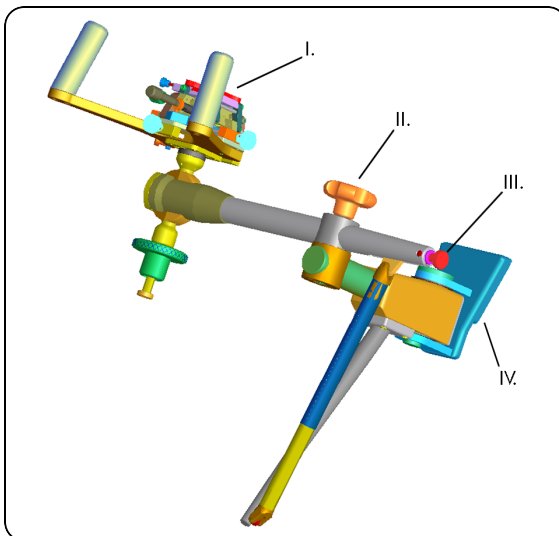


AVERTISSEMENT

- Ce système comprend une barre transversale avec des fixations de rail et une plaque de montage à queue d'aronde pour stabilisateur. Les fixations de rail sont conçues pour s'adapter aux rails latéraux rectangulaires des tables d'opération et de cystoscopie de taille standard.

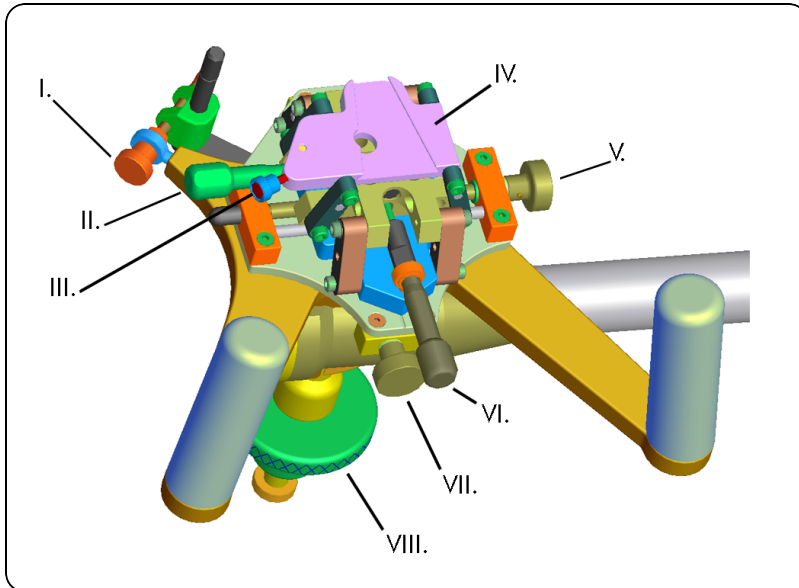
- I. Leviers de la pince
- II. Bouton de connexion rapide du stabilisateur
- III. Pince
- IV. Plaque de montage du stabilisateur
- V. Barre transversale
- VI. Boutons de positionnement de la barre transversale

2. Retirer le stabilisateur du support de transport. Fixer la plaque de montage à queue d'aronde à la plaque de montage du stabilisateur sur le support de la table. Fixer avec le bouton de connexion rapide du stabilisateur. Relâcher le bouton de commande de verrouillage et positionner manuellement le mécanisme d'ajustement précis (FAM) dans une position appropriée pour faciliter le positionnement des commandes d'ajustement précis et la fixation du graduateur. Serrer le bouton de commande de verrouillage pour fixer.



- I. Mécanisme d'ajustement précis (FAM)
- II. Bouton de commande de verrouillage
- III. Bouton de réglage de poids
- IV. Plaque de montage à queue d'aronde

3. Vérifier que toutes les commandes FAM sont réglées à peu près au milieu de leur plage de déplacement.



- I. Bouton YR : fait tourner la sonde parallèlement à la ligne médiane de la prostate
- II. Bouton ZR : place la prostate horizontalement sur l'image transverse
- III. Bouton de connexion rapide du graduateur : fixe le graduateur au FAM
- IV. Plaque d'interface du stabilisateur
- V. Bouton X : centre la sonde le long de l'axe médian de la prostate et centre l'image transversale sur la grille
- VI. Bouton XR : incline la sonde parallèlement à la surface postérieure de la prostate dans le plan sagittal
- VII. Bouton Z : utilisé pour remettre à « zéro » l'unité de graduation au niveau de col de la vessie pour définir le plan de base pour l'implantation
- VIII. Bouton Y : ajuste la hauteur de l'image sur la grille pour définir la rangée postérieure du placement du grain

REMARQUE : Le bouton Y commande le mouvement vertical et a une portée utile d'environ 6 cm (3 cm en haut et 3 cm en bas). En descendant, le dispositif s'abaisse jusqu'à ce que les plaques inférieures entrent en contact. Il s'agit de la position d'expédition. Pour préparer l'utilisation, tourner le bouton Y jusqu'à ce que les plaques inférieures soient séparées de 2-3 cm.

AJUSTEMENT DU STABILISATEUR

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

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

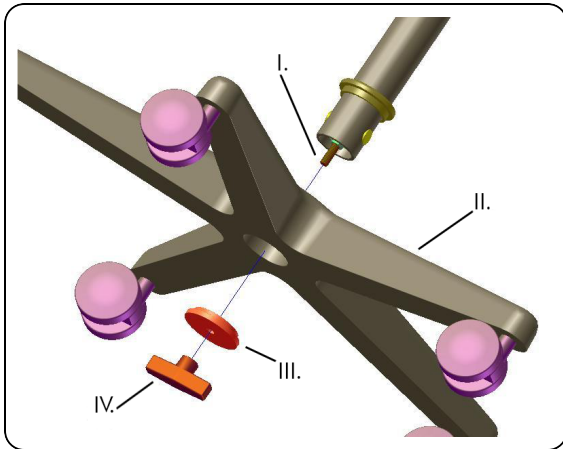
- Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale.
- Si verrouiller le bouton de contrôle sur le stabilisateur ne suffit pas à maintenir l'unité en place de manière efficace, contacter CIVCO.

1. Fixer le support de la table à un endroit d'accroche approprié sur les rails pour assurer un maintien de la position.
2. Vérifier que le stabilisateur bouge librement lorsque le bouton de commande de verrouillage est desserré et qu'il est fermement bloqué lorsque le bouton de commande de verrouillage est serré.
3. Déplacer chacun des boutons du FAM dans toute sa plage, puis centrer chaque bouton en position.

ASSEMBLAGE DU SUPPORT DE TRANSPORT

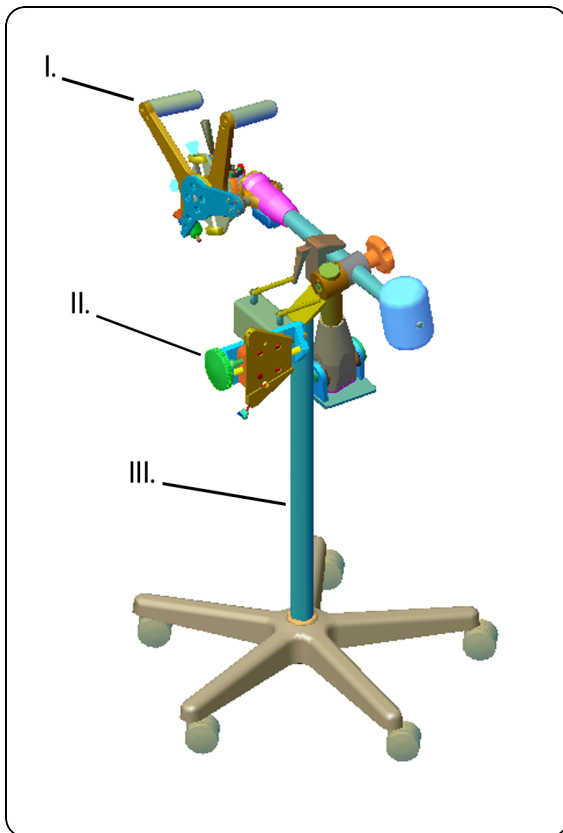
À utiliser avec Stabilisateur LP Micro-Touch® (support de la table unilatéral)

1. Insérer l'extrémité du goujon fileté du tube dans le centre de la base roulante.
2. Glisser la rondelle de positionnement sur le goujon fileté, puis emboîter au centre du trou de la base roulante.
3. Tourner le bouton de verrouillage sur le goujon fileté et le fixer fermement.



- I. Goujon fileté
- II. Base roulante
- III. Localisation du laveur
- IV. Bouton de verrouillage

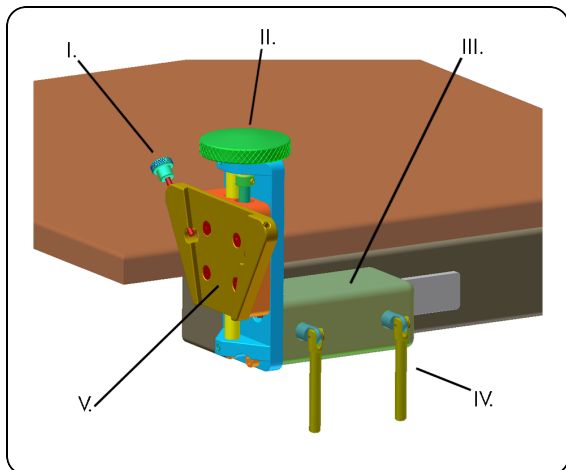
4. Le support de transport fournit une plate-forme pratique et mobile facilitant le nettoyage et la manipulation dans l'environnement chirurgical. Le support est illustré avec le stabilisateur et le support de la table en place.



- I. Stabilisateur
- II. Support de la table
- III. Support de transport

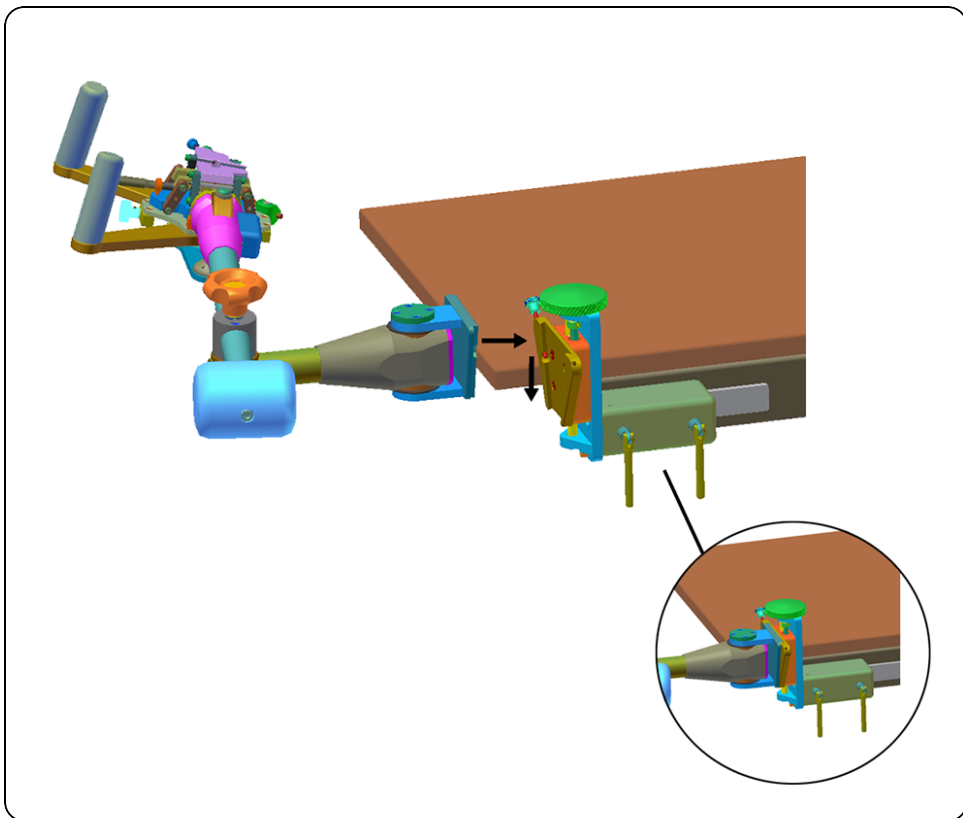
INSTALLATION DU STABILISATEUR LP MICRO-TOUCH® (SUPPORT DE LA TABLE UNILATÉRAL)

1. Desserrer les leviers de la pince sur le support de la table avant de procéder au retrait du support de transport. Faire glisser le support sur le rail et serrer les leviers de pince. Centrer l'ajustement Y.

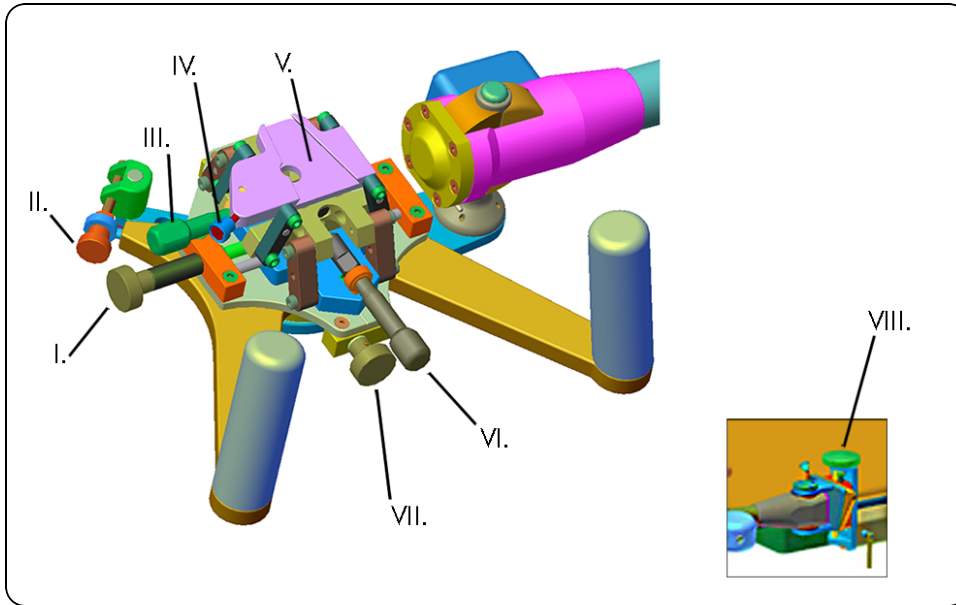


- I. Bouton de connexion rapide du stabilisateur
- II. Bouton Y
- III. Pince
- IV. Leviers de la pince
- V. Plaque de montage du stabilisateur

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



- Vérifier que toutes les commandes FAM sont réglées à peu près au milieu de leur plage de déplacement.



- Bouton X : centre la sonde le long de l'axe médian de la prostate et centre l'image transversale sur la grille
- Bouton YR : fait tourner la sonde parallèlement à la ligne médiane de la prostate
- Bouton ZR : place la prostate horizontalement sur l'image transverse
- Bouton de connexion rapide du graduateur : fixe le graduateur au FAM
- Plaque d'interface du stabilisateur
- Bouton XR : incline la sonde parallèlement à la surface postérieure de la prostate dans le plan sagittal
- Bouton Z : utilisé pour remettre à « zéro » l'unité de graduation au niveau de col de la vessie pour définir le plan de base pour l'implantation
- Bouton Y : ajuste la hauteur de l'image sur la grille pour définir la rangée postérieure du placement du grain (situé sur l'extrémité vers l'extérieur de la pince)

REMARQUE : En raison du faible dégagement du dessus de table coulissant par rapport aux composants fixes de certaines tables, un matelas en mousse peut s'avérer nécessaire pour permettre une totale liberté de mouvement de la table lorsque le support de la table unilatéral est en position de travail avec un transducteur à ultrasons dans le rectum.

AJUSTEMENT DU STABILISATEUR

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

VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale.
- Si verrouiller le bouton de contrôle sur le stabilisateur ne suffit pas à maintenir l'unité en place de manière efficace, contacter CIVCO.

- Fixer le support de la table à un endroit d'accroche approprié sur les rails pour assurer un maintien de la position.
- Vérifier que le stabilisateur bouge librement lorsque le bouton de verrouillage est desserré et qu'il est fermement bloqué lorsque le bouton de verrouillage est serré.
- Déplacer chacun des boutons du FAM dans toute sa plage, puis centrer chaque bouton en position.
- Effectuer une vérification générale de la table. Avant de régler la table, vérifier que le stabilisateur et le support de la table ne se gênent pas.

RETRAITEMENT **AVERTISSEMENT**

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











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

STOCKAGE ET MISE AU REBUT **AVERTISSEMENT**

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

REMARQUE :

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

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

ALLGEMEINE AUSSTATTUNGSINFORMATIONEN

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät soll die Fixierung, Unterstützung und Manipulation von Sonden für die transrektale Ultraschallbildgebung während des Einführens und der endgültigen Platzierung ermöglichen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

PATIENTENPOPULATION

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

BEABSICHTIGTE NUTZER

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

LEISTUNGSMERKMALE

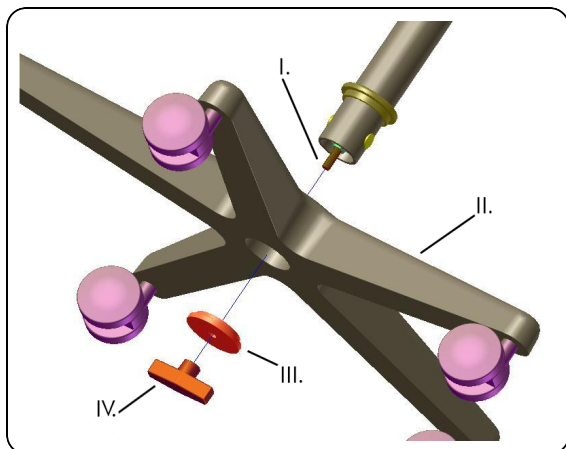
Der Stabilisator verfügt über eine stabile Ein-Arm-Fixierung mit einem Ein-Punkt-Arretiermechanismus zur sofortigen Fixierung des Stabilisators in der gewünschten Position.

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

MONTAGE DES TRANSPORTSTANDES

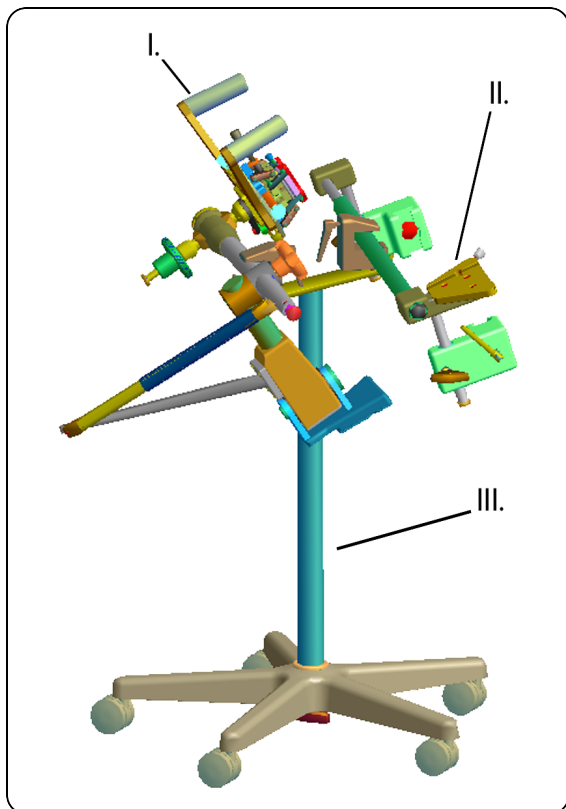
Zum Gebrauch mit Micro-Touch®-Stabilisator (beidseitige Tischmontage)

1. Das Rohrende mit dem Gewindestift durch die Mitte des Rollfußes einführen.
2. Die Unterlegscheibe über den Gewindebolzen und dann in die Mitte des Lochs im Rollfuß einschieben.
3. Den Verriegelungsknopf auf den Gewindebolzen drehen und fest sichern.



- I. Gewindesttift
- II. Rollende Basis
- III. Lokalisierungsscheibe
- IV. Arretierknopf

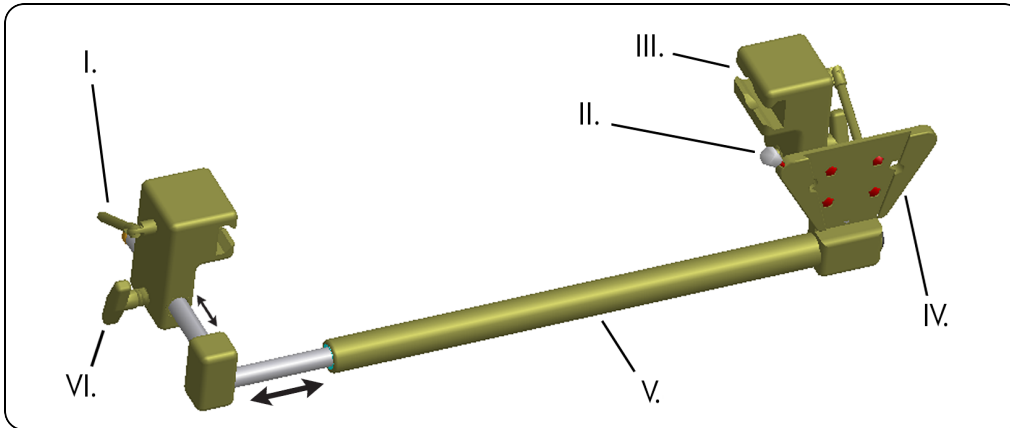
4. Der Transportständer bietet eine bequeme und mobile Plattform, um die Reinigung und Handhabung in der chirurgischen Umgebung zu vereinfachen. Ständer mit Stabilisator und festgeklemmter Tischhalterung abgebildet.



- I. Stabilisator
- II. Tischhalterung
- III. Transportgestell

AUFSTELLEN DES MICRO-TOUCH®-STABILISATORS (BEIDSEITIGE TISCHMONTAGE)

1. Alle Knöpfe und Hebel an der Tischhalterung lösen, bevor sie vom Transportständer entfernt werden. Die Schienenklemmen greifen und das gesamte Gerät in die Position am Ende des Tisches schieben. Die Schienenklemmen am Tisch befestigen, indem die Schienenklemmhebel auf beiden Seiten in gleichem Abstand vom Schienenende festgezogen werden. Die Querstange im gewünschten Abstand vom Tische positionieren, um Störungen der Tischmechanismen zu vermeiden, und beide Positionierknöpfe der Querstange festziehen.

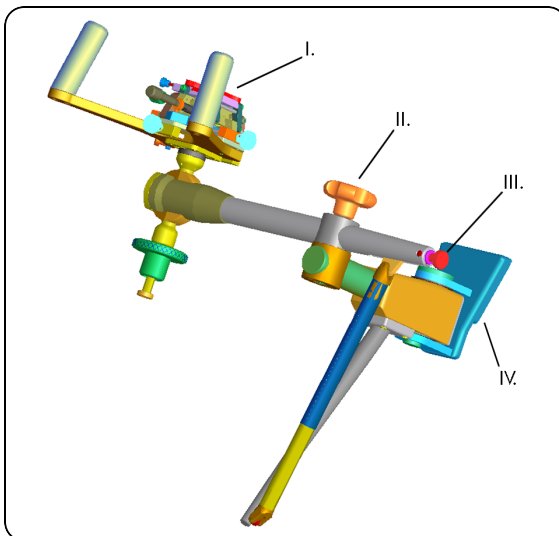


⚠ WARNHINWEIS

- Dieses System besteht aus einer Querstange mit angebrachten Schienenklemmen und einer schwalbenschwanzförmigen Montageplatte für den Stabilisator. Die Schienenklemmen passen auf die rechteckigen Seitenschienen von Operations- und Zystoskopietischen in Standardgröße.

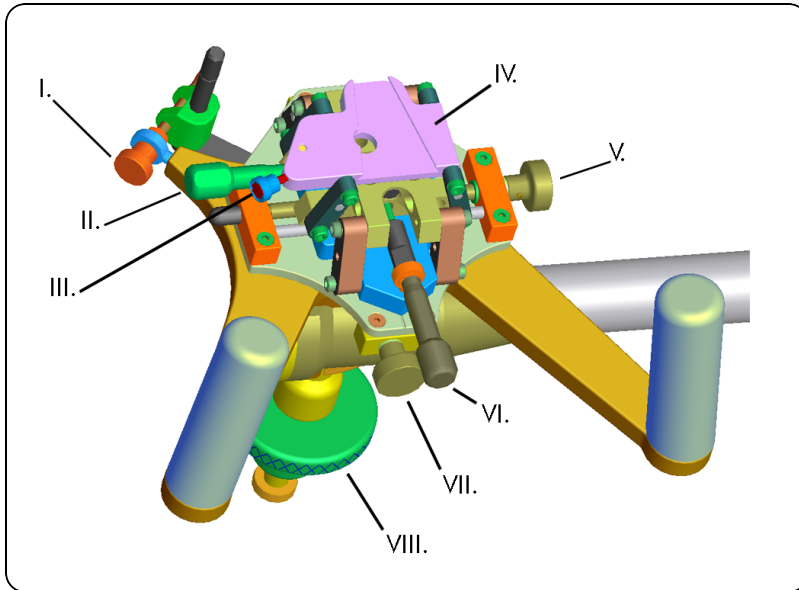
- I. Schienenklemmenhebel
- II. Stabilisator-Schnellbefestigungsknopf
- III. Schienenklemme
- IV. Stabilisator-Montageplatte
- V. Querstange
- VI. Positionierknöpfe für Querstange

2. Den Stabilisator vom Transportständer entfernen. Die mit Schwalbenschwanzführung versehene Montageplatte an die Montageplatte der Tischbefestigung befestigen. Mit dem Schnellbefestigungsknopf des Stabilisators sichern. Den Feststellknopf loslassen und den Feineinstellmechanismus (FAM) manuell in einer bequemen Position positionieren, um das Positionieren der Feineinstellregler und das Anbringen des Steppers zu erleichtern. Drehen Sie zum Sichern den Verriegelungsknopf fest zu.



- I. Fein-Einstellmechanismus (FAM)
- II. Arretierkontrollknopf
- III. Gewichteinstellknopf
- IV. Schwalbenschwanz-Montageplatte

3. Überprüfen, ob alle FAM-Steuerungen in der Nähe der Mittelpunkte ihres Verfahrbereichs eingestellt sind.



- I. Knopf YR - Dreht die Sonde parallel zur Prostata-Mittellinie
- II. Knopf ZR - Nivelliert die Prostata horizontal im Querschnitt
- III. Stepper-Schnellanschlussknopf - Sichert den Stepper am FAM
- IV. Stabilisator-Anschlussplatte
- V. Knopf X - Zentriert die Sonde entlang der Mittellinienachse der Prostata und zentriert das Querschnittsbild auf dem Raster
- VI. Knopf XR - Kippt die Sonde parallel zur hinteren Oberfläche der Prostata in der Sagittalebene
- VII. Knopf Z - Dient zum Nullstellen der Trittstufe am Blasenhals, um die Basisebene für die Implantation festzulegen
- VIII. Knopf Y - Passt die Bildhöhe auf dem Raster an, um die hintere Reihe für die Platzierung der Samen festzulegen

HINWEIS: Knopf Y steuert die vertikale Bewegung und hat eine nützliche Reichweite von ca. 6 cm (3 nach oben und 3 nach unten). Bei einer Bewegung nach unten werden die unteren Platten berührt, und das Gerät wird in dieser Position geliefert. Zur Einstellung zur Nutzung den Knopf Y drehen, bis die unteren Platten 2-3 cm voneinander entfernt sind.

EINSTELLEN DES STABILISATORS

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

Für Micro-Touch®-Stabilizer:

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

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH

⚠️ WARNHINWEIS

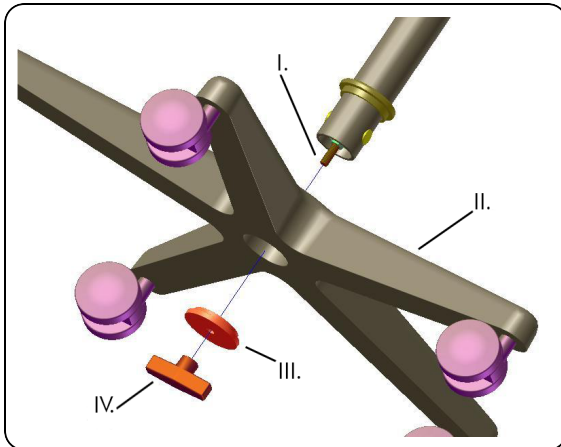
- Vor jeder Benutzung folgende Prüfungen durchführen, damit eine optimale Funktionierung gewährleistet wird.
- Wenn der Verriegelungsknopf am Stabilisator die Einheit nicht sicher an ihrem Platz hält, bitte an CIVCO wenden.

1. Tischbefestigung an einen passenden Hakenpunkt der Tischschiene befestigen, damit sie sicher in Position bleibt.
2. Sicherstellen, dass sich der Stabilisator frei bewegen kann, wenn der Arretierknopf gelockert ist und dass er sich nicht mehr bewegen kann, wenn der Arretierknopf angezogen wird.
3. Jeden der Knöpfe am FAM über den gesamten Bereich bewegen und dann jeden Knopf in seiner Position zentrieren.

MONTAGE DES TRANSPORTSTANDES

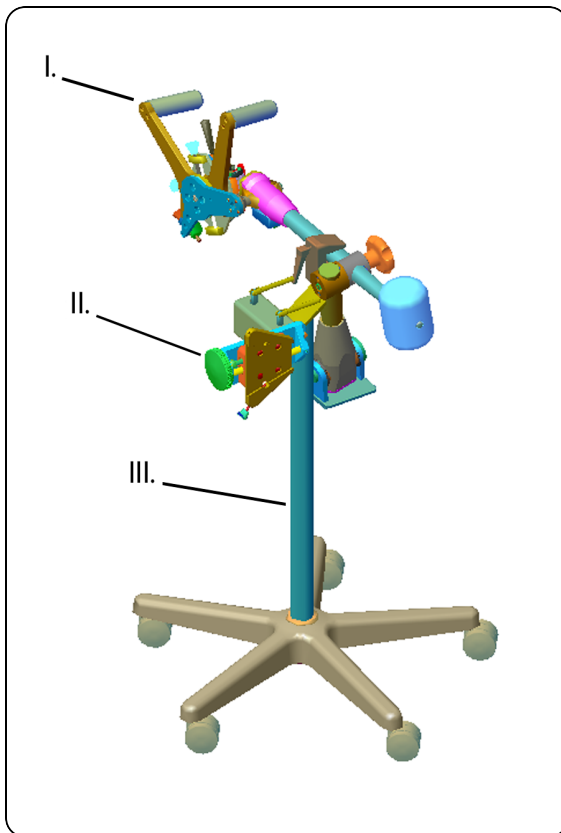
Zum Gebrauch mit Micro-Touch®-Stabilisator LP (einseitige Tischmontage)

1. Das Rohr mit dem Gewindestift durch die Mitte des Rollfußes einführen.
2. Die Unterlegscheibe über den Gewindebolzen und dann in die Mitte des Lochs im Rollfuß einschieben.
3. Den Verriegelungsknopf auf den Gewindebolzen drehen und fest sichern.



- I. Gewindesttift
- II. Rollende Basis
- III. Lokalisierungsscheibe
- IV. Arretierknopf

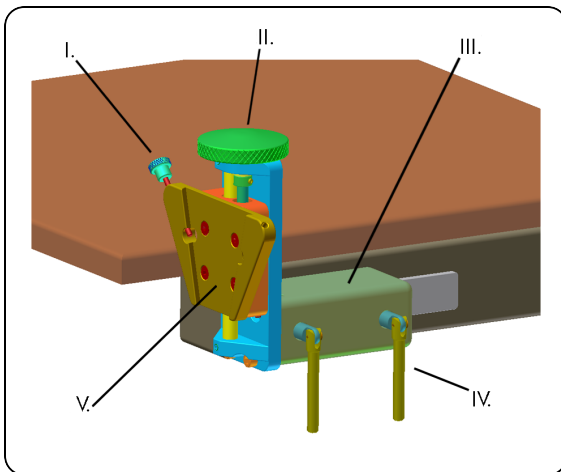
4. Der Transportständer bietet eine bequeme und mobile Plattform, um die Reinigung und Handhabung in der chirurgischen Umgebung zu vereinfachen. Ständer mit Stabilisator und festgeklemmter Tischhalterung abgebildet.



- I. Stabilisator
- II. Tischhalterung
- III. Transportgestell

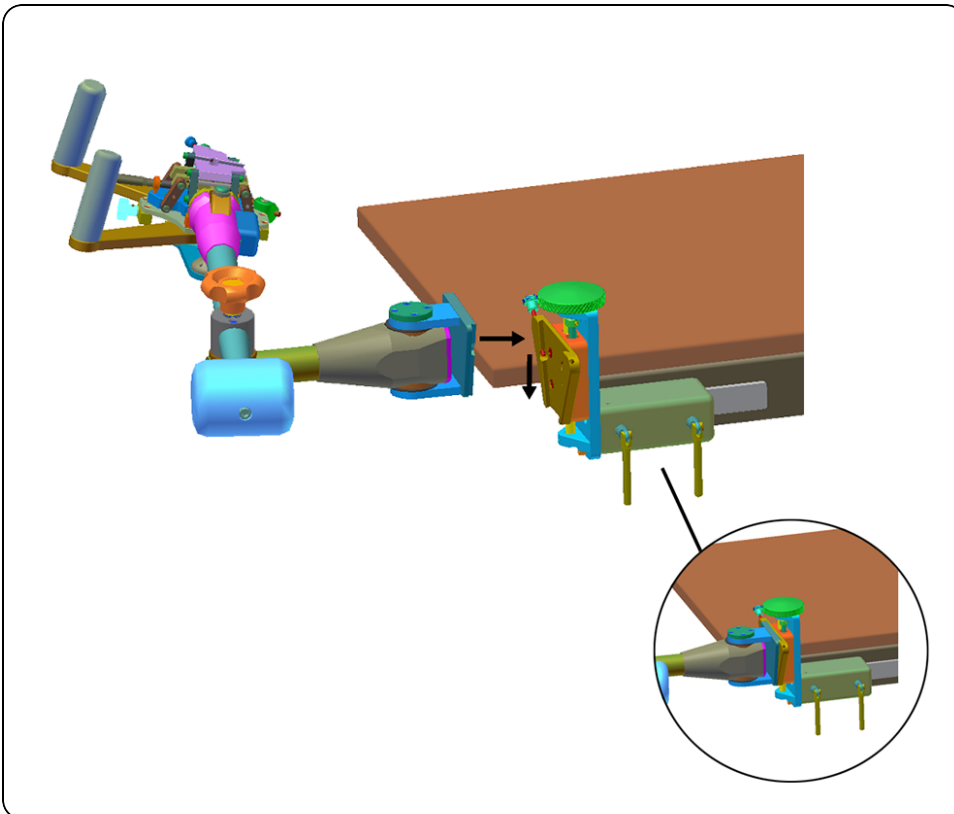
AUFSTELLEN DES MICRO-TOUCH®-STABILISATORS LP (EINSEITIGE TISCHMONTAGE)

1. Schienenklemmenhebel an der Tischbefestigung vor dem Herunternehmen vom Transportgestell lockern. Tischbefestigung auf die Tischschiene hinaufschieben und Schienenklemmenhebel zur Sicherung arretieren. In Y-Richtung zentrieren.

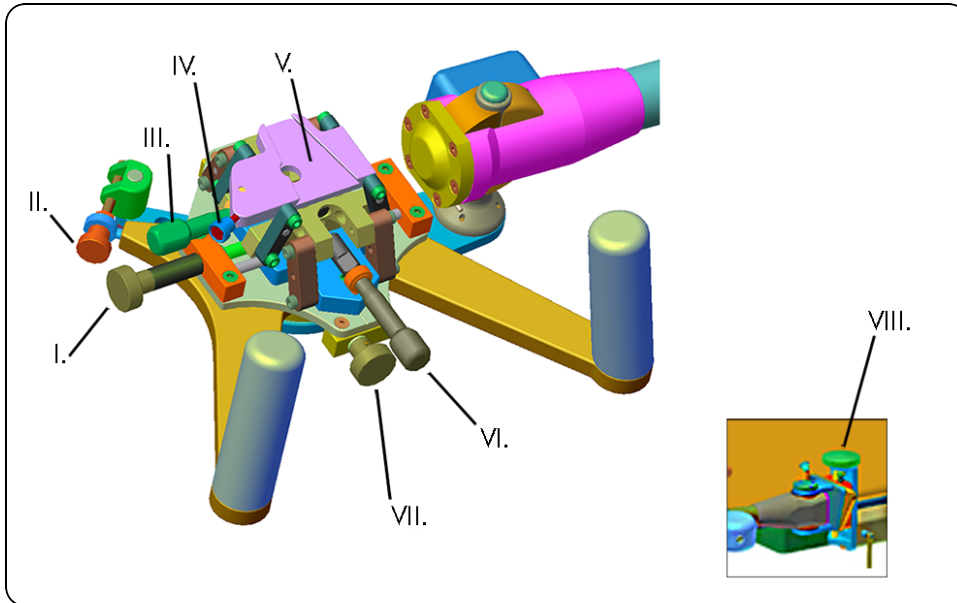


- I. Stabilisator-Schnellbefestigungsknopf
- II. Knopf Y
- III. Schienenklemme
- IV. Schienenklemmenhebel
- V. Stabilisator-Montageplatte

2. Den Stabilisator vom Transportständer entfernen. Die mit Schwabenschwanzführung versehene Montageplatte an die Montageplatte der Tischbefestigung befestigen. Mit dem Schnellbefestigungsknopf des Stabilisators sichern.



3. Überprüfen, ob alle FAM-Steuerungen in der Nähe der Mittelpunkte ihres Verfahrbereichs eingestellt sind.



- I. Knopf X - Zentriert die Sonde entlang der Mittellinienachse der Prostata und zentriert das Querbild auf dem Raster
- II. Knopf YR - Dreht die Sonde parallel zur Prostata-Mittellinie
- III. Knopf ZR - Nivelliert die Prostata horizontal im Querbild
- IV. Stepper-Schnellanschlussknopf - Sichert den Stepper am FAM
- V. Stabilisator-Anschlussplatte
- VI. Knopf XR - Kippt die Sonde parallel zur hinteren Oberfläche der Prostata in der Sagittalebene
- VII. Knopf Z - Dient zum Nullstellen der Trittstufe am Blasenhal, um die Basisebene für die Implantation festzulegen
- VIII. Knopf Y - Passt die Bildhöhe auf dem Raster an, um die hintere Reihe für die Platzierung der Samen festzulegen (befindet sich auf dem äußeren Ende der Schienenklemme).

HINWEIS: Aufgrund des geringen Abstandes der verschiebbaren Tischplatte zu feststehenden Bauteilen kann bei einigen Tischen ein Schaumstoff-Matratzenpolster erforderlich sein, um die vollständige Bewegungsfreiheit des Tisches zu gewährleisten, wenn sich die einseitige Tischhalterung in Betriebsposition und der Ultraschallwandler sich im Rektum befindet.

EINSTELLEN DES STABILISATORS

1. Griff des Feineinstellmechanismus fassen und Verriegelungsknopf am Stabilisator lösen.
Für Micro-Touch®-Stabilizer:
 Gewicht durch Drehen des Gewichteinstellknopfes am Stabilisator einstellen, um das gewünschte Gefühl für die Ausrüstung zu bekommen.
2. Um eine zufriedenstellende Schallkopfposition und ein zufriedenstellendes zu erhalten, den Feststellknopf am Stabilisator festziehen. Nach dem Einrasten des Stabilisators sollte der Verriegelungsknopf erst dann verwendet werden, wenn er vom Patienten entfernt wurde.
3. FAM verwenden, um die Position der Sonde zu optimieren.
4. Steriles Tuch und Gitter sowie Gitterplattform entsprechend positionieren und mit Gitterschienenverriegelungsknopfen fixieren. Siehe Gebrauchsanweisung für steriles Tuch und Schablonengitter.

FUNKTIONSPRÜFUNGEN VOR GEBRAUCH

WARNHINWEIS

- Vor jeder Benutzung folgende Prüfungen durchführen, damit eine optimale Funktionierung gewährleistet wird.
- Wenn der Verriegelungsknopf am Stabilisator die Einheit nicht sicher an ihrem Platz hält, bitte an CIVCO wenden.

1. Tischbefestigung an einen passenden Hakenpunkt der Tischschiene befestigen, damit sie sicher in Position bleibt.
2. Sicherstellen, dass sich der Stabilisator frei bewegen kann, wenn der Arretierknopf gelockert ist und dass er sich nicht mehr bewegen kann, wenn der Arretierknopf angezogen wird.
3. Jeden der Knöpfe am FAM über den gesamten Bereich bewegen und dann jeden Knopf in seiner Position zentrieren.
4. Hindernisfreie Bewegungsmöglichkeit im Gesamtbereich des Tisches überprüfen. Vor dem Indexieren des Tisches sicherstellen, dass sich der Stabilisator und die Tischbefestigung nicht stören.

WIEDERAUFBEREITUNG

WARNHINWEIS

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

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











LAGERUNG UND ENTSORGUNG

WARNHINWEIS

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

HINWEIS:

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για την παροχή σταθεροποίησης, στήριξης και χειρισμού των ανιχνευτών απεικόνισης υπερήχων, κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της τελικής τοποθέτησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προστάτης - Διαγνωστική απεικόνιση και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης.

Χειρουργικό (Προστάτης) - Διαδικασίες διαγνωστικής απεικόνισης και διάτρησης.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

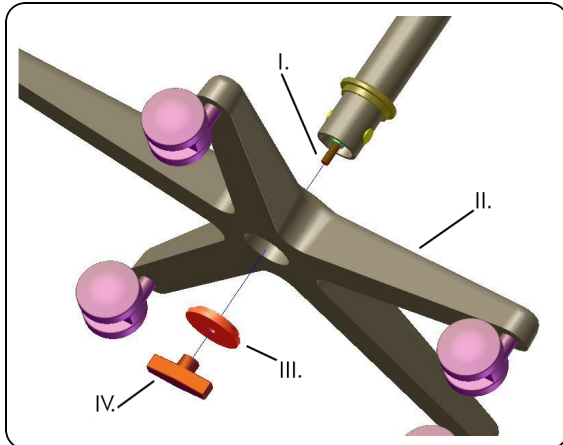
Ο Σταθεροποιητής διαθέτει σταθερή στερέωση με ένα μόνο βραχίονα, με μηχανισμό ασφάλισης μονού σημείου για την άμεση σταθεροποίηση του σταθεροποιητή στην επιθυμητή θέση.

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΣΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

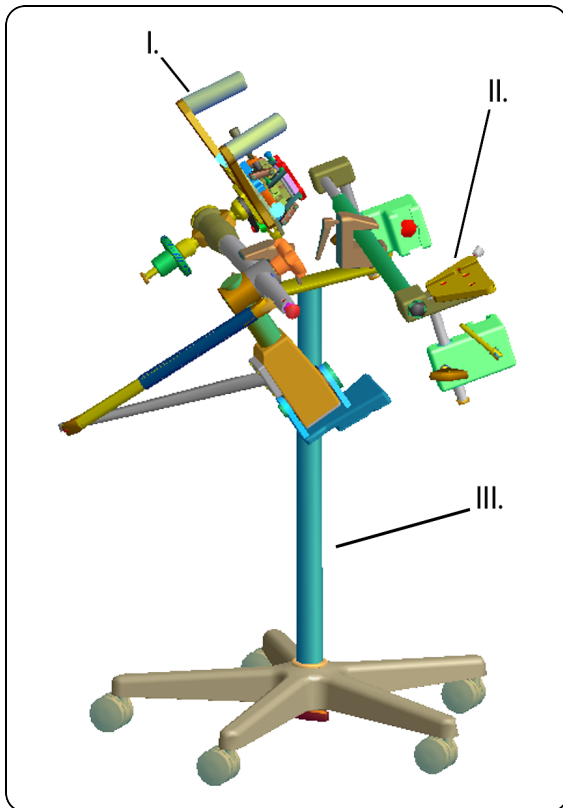
Για χρήση με Σταθεροποιητής Micro-Touch® (δύο πλευρές προσάρτησης για το τραπέζι)

1. Τοποθετήστε το κοχλιωτό άκρο του σωλήνα, μέσω του κέντρου της βάσης κύλισης.
2. Σύρετε τη ροδέλα τοποθέτησης πάνω από την σπειροειδή βίδα και στηρίξτε τη στο κέντρο της οπής στην κυλινδρική βάση.
3. Γυρίστε το κουμπί ασφάλισης στη σπειροειδή βίδα και στερεώστε τη καλά.



- I. Σπειρωτό τμήμα
- II. Βάση κύλισης
- III. Ροδέλα τοποθέτησης
- IV. Ρυθμιστικό ασφάλισης

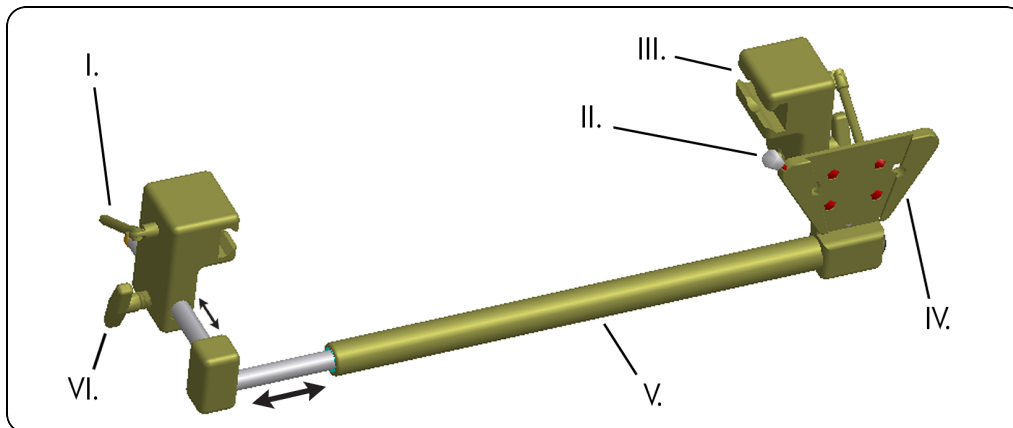
4. Η βάση μεταφοράς παρέχει μια βολική κινητή πλατφόρμα, για τον εύκολο καθαρισμό και χειρισμό σε χειρουργικό περιβάλλον. Η βάση εμφανίζεται με σταθεροποιητή και τραπέζι, στερεωμένο στη θέση του.



- I. Σταθεροποιητής
- II. Στήριξη τραπεζιού
- III. Βάση μεταφοράς

ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ MICRO-TOUCH® STABILIZER (ΔΥΟ ΠΛΕΥΡΕΣ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΤΡΑΠΕΖΙ)

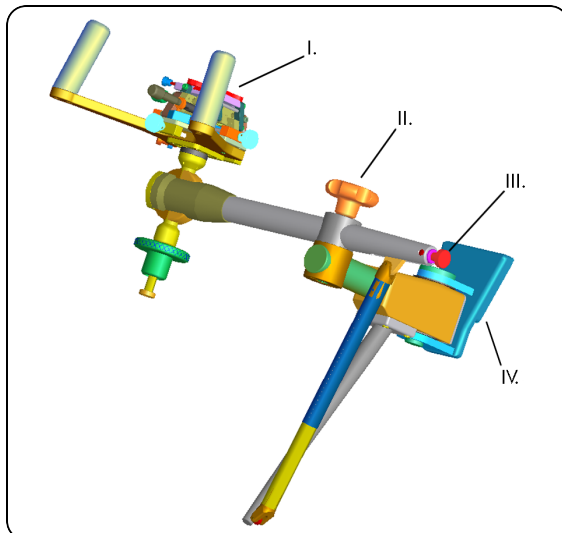
1. Χαλαρώστε όλα τα κουμπιά και τους μοχλούς στήριξης του τραπέζιου, προτού αφαιρέσετε τη βάση μεταφοράς. Πιάστε τους σφιγκτήρες της ράγας και σύρετε ολόκληρη τη συσκευή στη θέση της στο τέλος του τραπεζιού. Κλείστε τους σφιγκτήρες της ράγας πάνω στο τραπέζι, σφίγγοντας τους μοχλούς σφιγκτήρα και στις δύο πλευρές, σε ίδια απόσταση από το άκρο των ραγών. Τοποθετήστε την εγκάρσια μπάρα στην επιθυμητή απόσταση, από το τέλος του τραπεζιού, για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολές στους μηχανισμούς τραπεζιού και σφίξτε και τις δύο υποδοχές τοποθέτησης εγκάρσιας μπάρας για να το ασφαλίσετε.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Αυτό το σύστημα αποτελείται από μια οριζόντια ράβδο με προσαρτημένους ράβδους ράγας, και μια πλάκα στήριξης ψαλιδωτής σύνδεσης για τον σταθεροποιητή. Οι σφιγκτήρες της ράγας έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν στις ορθογώνιες πλευρικές ράγες, σε τραπέζια επέμβασης και κυτταροσκοπίας κανονικού μεγέθους.

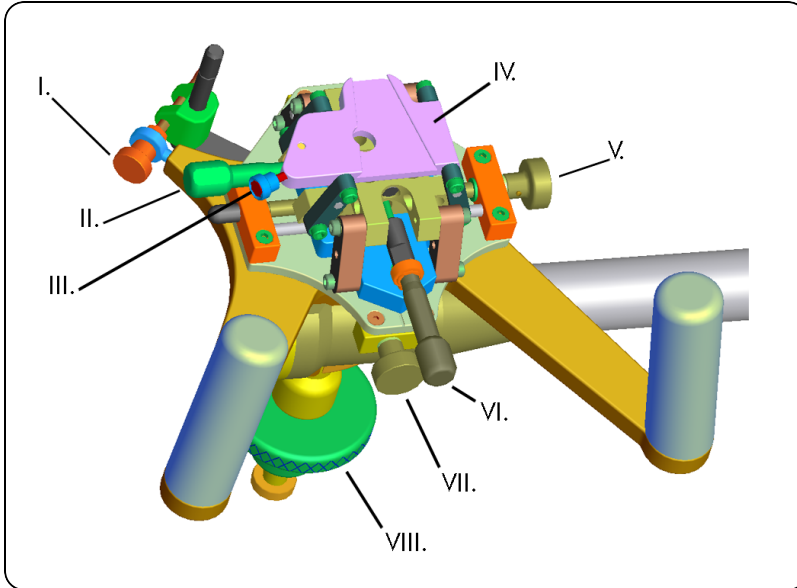
- I. Μοχλοί σφιγκτήρα ράγας
- II. Κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή
- III. Σφιγκτήρας ράγας
- IV. Πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή
- V. Οριζόντια ράβδος
- VI. Κουμπιά τοποθέτησης οριζόντιας ράβδου

2. Αφαιρέστε το σταθεροποιητή από τη βάση μεταφοράς. Προσαρμόστε την αρθρωτή πλάκα στερέωσης στη συζυγή πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή της βάσης τραπεζιού. Ασφαλίστε με το κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή. Απελευθερώστε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης και τοποθετήστε χειροκίνητα τον μηχανισμό λεπτών ρυθμίσεων (FAM) σε μια βολική θέση, για να διευκολύνετε τη ρύθμιση των οργάνων μικρορύθμισης και τη στερέωση της διάταξης βηματικής κίνησης. Σφίξτε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης για να τη στερεώσετε.



- I. Μηχανισμός Προσαρμογής Ακριβείας (FAM)
- II. Ρυθμιστικό ελέγχου κλειδώματος
- III. Κουμπί ρύθμισης βάρους
- IV. Πλάκα στερέωσης ψαλιδωτής σύνδεσης

3. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία ελέγχου FAM έχουν οριστεί κοντά στα μεσαία σημεία της εμβέλειας διαδρομής τους.



- I. Ρυθμιστικό YR - Περιστρέφει τον καθετήρα παράλληλα με την κεντρική γραμμή του προστάτη
- II. Κουμπί ZR - Ρυθμίζει το προστάτη οριζόντια στην εγκάρσια εικόνα
- III. Κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης - Ασφαλίζει τη διάταξη βηματικής κίνησης στο FAM
- IV. Πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή
- V. Κουμπί X - Κεντράρει τον καθετήρα κατά μήκος του άξονα μέσης γραμμής του προστάτη και κεντράρει την εγκάρσια εικόνα στο πλέγμα
- VI. Ρυθμιστικό XR - Δίνει κλίση στον καθετήρα παράλληλα με την οπίσθια επιφάνεια του προστάτη, στο οβελιαίο επίπεδο
- VII. Κουμπί Z - Χρησιμοποιείται για να «μηδενίσει» τη μονάδα βηματισμού, στο λαιμό της ουροδόχου κύστης, για να ρυθμίσετε το επίπεδο βάσης για την εμφύτευση
- VIII. Ρυθμιστικό Y - Ρυθμίζει το ύψος της εικόνας στο πλέγμα, για τον ορισμό της οπίσθιας σειράς για την τοποθέτηση της ροής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ρυθμιστικό Y ελέγχει την κατακόρυφη κίνηση και έχει μια χρήσιμη περιοχή περίπου 6cm (3 προς τα πάνω και 3 προς τα κάτω). Όταν κινείται προς τα κάτω, θα σταματήσει όταν οι κάτω πλάκες έρθουν σε επαφή και επίσης αποστέλλεται στη θέση αυτή. Για να το ρυθμίσετε για χρήση, γυρίστε το ρυθμιστικό Y, μέχρι να διαχωριστούν οι κάτω πλάκες κατά 2-3 εκατοστά.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

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

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

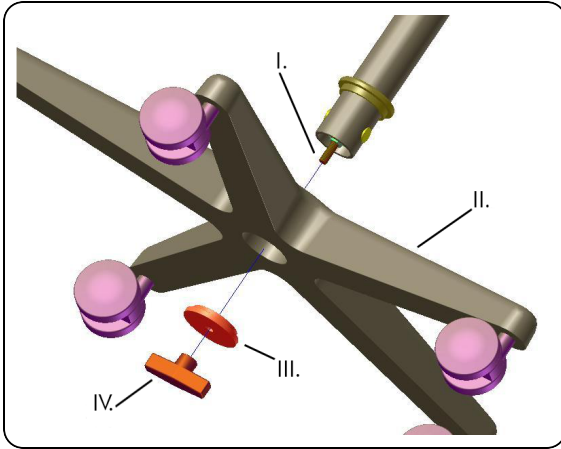
- Πριν από κάθε χρήση, εκτελέστε τους ακόλουθους ελέγχους για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση.
- Αν το κουμπί ασφάλισης στον σταθεροποιητή δεν συγκρατεί καλά τη μονάδα στη θέση της, επικοινωνήστε με την CIVCO.

1. Προσαρτήστε τη βάση τραπέζιου στο κατάλληλο σημείο σύσφιξης των ραγών του τραπέζιου και βεβαιωθείτε ότι παραμένει σταθερά στη θέση αυτή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής κινείται ελεύθερα όταν ξεσφίγγετε το ρυθμιστικό ελέγχου ασφάλισης και ακινητοποιείται όταν σφίγγετε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης.
3. Μετακινήστε καθένα από τα κουμπιά στο FAM σε ολόκληρο το εύρος του, και στη συνέχεια κεντράρετε κάθε κουμπί στη θέση του.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΣΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

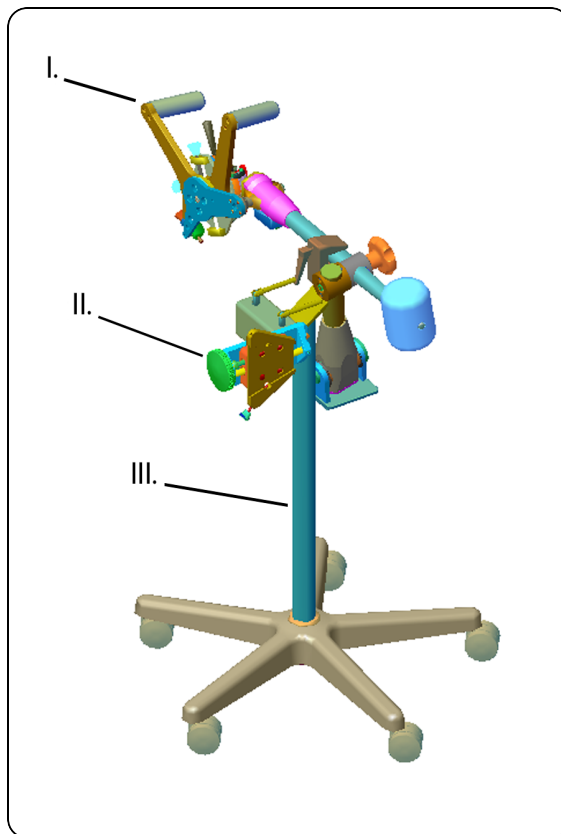
Για χρήση με Σταθεροποιητής Micro-Touch® LP (μίας πλευρά προσάρτησης για το τραπέζι)

1. Τοποθετήστε το κοχλιωτό άκρο του σωλήνα, μέσω του κέντρου της βάσης κύλισης.
2. Σύρετε τη ροδέλα τοποθέτησης πάνω από την σπειροειδή βίδα και στηρίξτε τη στο κέντρο της οπής στην κυλινδρική βάση.
3. Γυρίστε το κουμπί ασφάλισης στη σπειροειδή βίδα και στερεώστε τη καλά.



- I. Σπειρωτό τμήμα
- II. Βάση κύλισης
- III. Ροδέλα τοποθέτησης
- IV. Ρυθμιστικό ασφάλισης

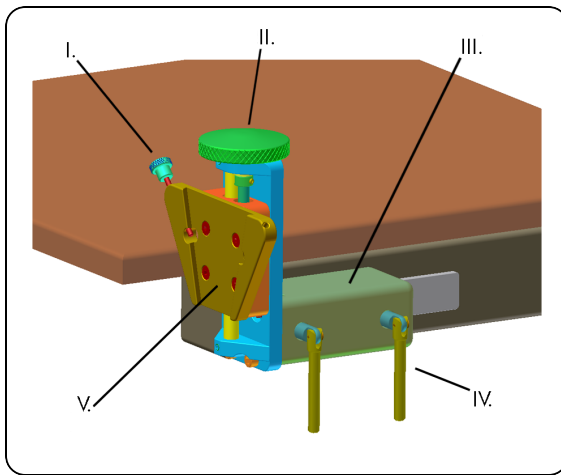
4. Η βάση μεταφοράς παρέχει μια βολική κινητή πλατφόρμα, για τον εύκολο καθαρισμό και χειρισμό σε χειρουργικό περιβάλλον. Η βάση εμφανίζεται με σταθεροποιητή και τραπέζι, στερεωμένο στη θέση του.



- I. Σταθεροποιητής
- II. Στήριξη τραπεζιού
- III. Βάση μεταφοράς

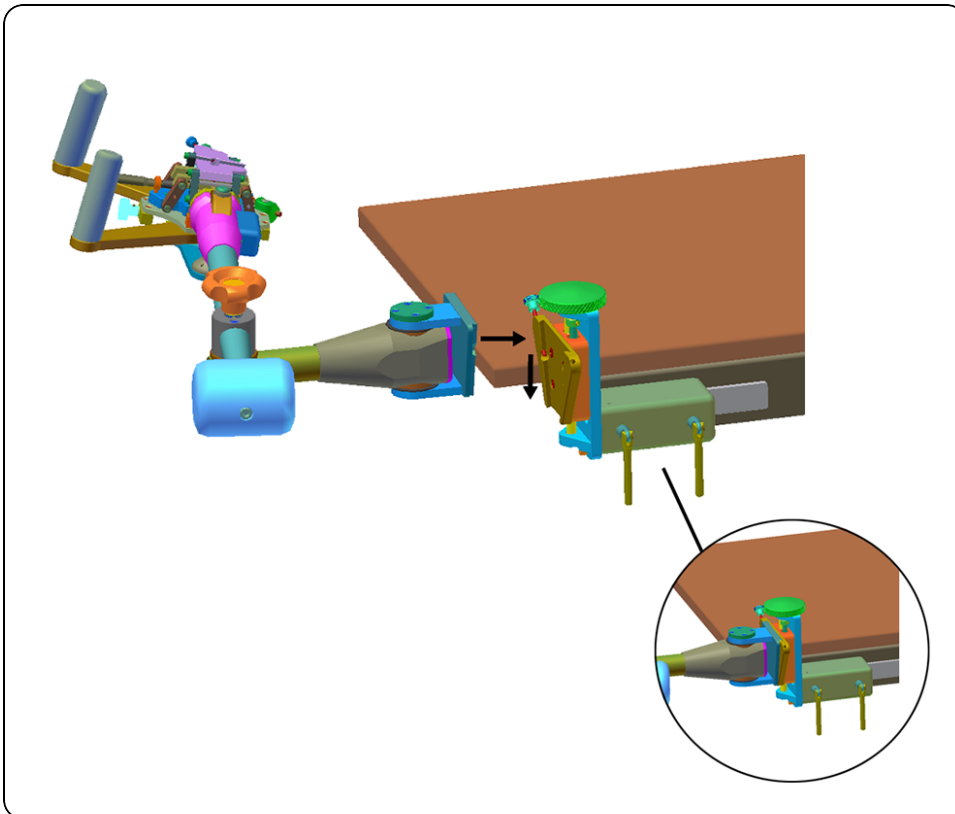
ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ MICRO-TOUCH® LP (ΜΙΑΣ ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΤΡΑΠΕΖΙ)

1. Ξεσφίξτε τους μοχλούς του σφιγκτήρα ράγας στη βάση του τραπεζιού πριν από την αφαίρεση από τη βάση μεταφοράς. Σύρετε τη βάση στερέωσης του τραπεζιού πάνω στη ράγα του τραπεζιού και σφίξτε τους μοχλούς του σφιγκτήρα για να το ασφαλίσετε. Κεντράρετε τη ρύθμιση Y.

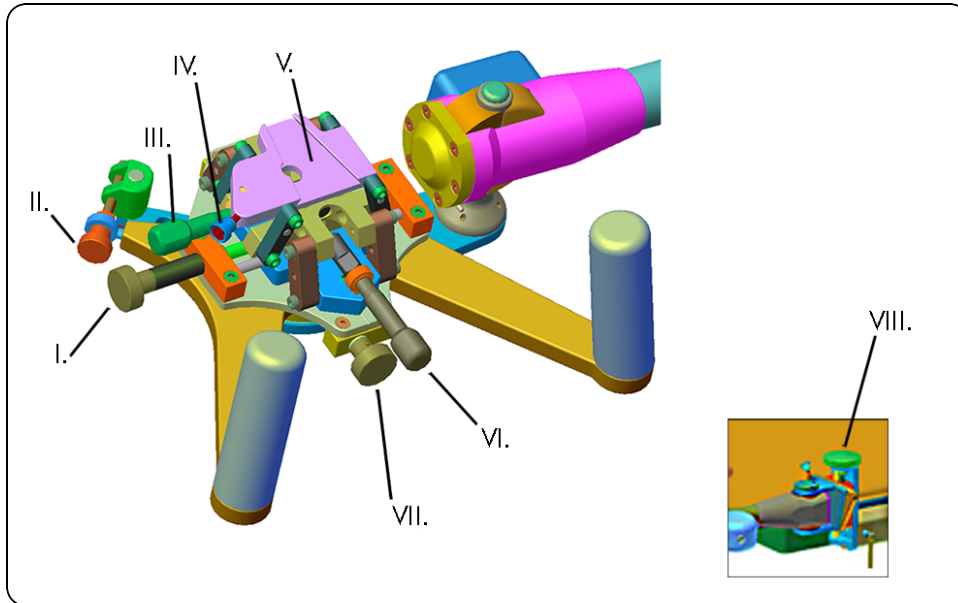


- I. Κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή
- II. Κουμπί Y
- III. Σφιγκτήρας ράγας
- IV. Μοχλοί σφιγκτήρα ράγας
- V. Πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή

2. Αφαιρέστε το σταθεροποιητή από τη βάση μεταφοράς. Προσαρμόστε την αρθρωτή πλάκα στερέωσης στη συζυγή πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή της βάσης τραπεζιού. Ασφαλίστε με το κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή.



3. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία ελέγχου FAM έχουν οριστεί κοντά στα μεσαία σημεία της εμβέλειας διαδρομής τους.



- I. Κουμπί X - Κεντράρει τον καθετήρα κατά μήκος του άξονα μέσης γραμμής του προστάτη και κεντράρει την εγκάρσια εικόνα στο πλέγμα
- II. Ρυθμιστικό YR - Περιστρέφει τον καθετήρα παράλληλα με την κεντρική γραμμή του προστάτη
- III. Κουμπί ZR - Ρυθμίζει το προστάτη οριζόντια στην εγκάρσια εικόνα
- IV. Κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης - Ασφαρίζει τη διάταξη βηματικής κίνησης στο FAM
- V. Πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή
- VI. Ρυθμιστικό XR - Δίνει κλίση στον καθετήρα παράλληλα με την οπίσθια επιφάνεια του προστάτη, στο οβελιαίο επίπεδο
- VII. Κουμπί Z - Χρησιμοποιείται για να «μηδενίσει» τη μονάδα βηματισμού, στο λαιμό της ουροδόχου κύστης, για να ρυθμίσετε το επίπεδο βάσης για την εμφύτευση
- VIII. Ρυθμιστικό Y - Ρυθμίζει το ύψος της εικόνας στο πλέγμα, για να ορίσετε την οπίσθια σειρά για την τοποθέτηση της ροής (Βρίσκεται στο εξωτερικό άκρο του σφιγκτήρα της ράγας.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω της χαμηλής απόστασης του ολισθαίνοντος πίνακα, σε σχέση με τα σταθερά εξαρτήματα σε μερικά τραπέζια, μπορεί να απαιτείται ένα μαξιλάρι αφρού για να επιπρέπει ελευθερία της κίνησης του τραπέζιού όταν η στερέωση του τραπέζιού στη μία πλευρά είναι σε θέση επέμβασης με το μετατροπέα του υπερηχογραφήματος στον ορθό.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

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

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από κάθε χρήση, εκτελέστε τους ακόλουθους ελέγχους για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση.
- Αν το κουμπί ασφάλισης στον σταθεροποιητή δεν συγκρατεί καλά τη μονάδα στη θέση της, επικοινωνήστε με την CIVCO.

1. Προσαρτήστε τη βάση τραπέζιού στο κατάλληλο σημείο σύσφιξης των ραγών του τραπέζιού και βεβαιωθείτε ότι παραμένει σταθερά στη θέση αυτή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής κινείται ελεύθερα όταν ξεσφίγγετε το κουμπί ασφάλισης και ακινητοποιείται όταν σφίγγετε το κουμπί ασφάλισης.
3. Μετακινήστε καθένα από τα κουμπιά στο FAM σε ολόκληρο το εύρος του, και στη συνέχεια κεντράρετε κάθε κουμπί στη θέση του.
4. Εκτελέστε έλεγχο καλής λειτουργίας του τραπέζιού. Προτού δεικτοδοτήσετε το τραπέζι, βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής και η βάση τραπέζιού δεν παρεμποδίζουν το ένα το άλλο.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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








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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

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

מידע כללי על ציוד

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

אזהרה 

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

שימוש מיועד

הציווד נועד לספק קיבוע, תמיכה והפעלה של מכשירי בדיקה של הדמיית אולטרסאונד תוך-רקטליים במהלך הכנסה ומיקום סופי.

התוויות לשימוש

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

אוכלוסיית מטופלים

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

משתמשים מיועדים

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

מאפייני ביצועים

המייצב כולל קיבוע יציב של זרוע יחידה עם מנגנון נעילה בעל נקודה אחת כדי להתקין באופן מיידי את המייצב במיקום הרצוי.

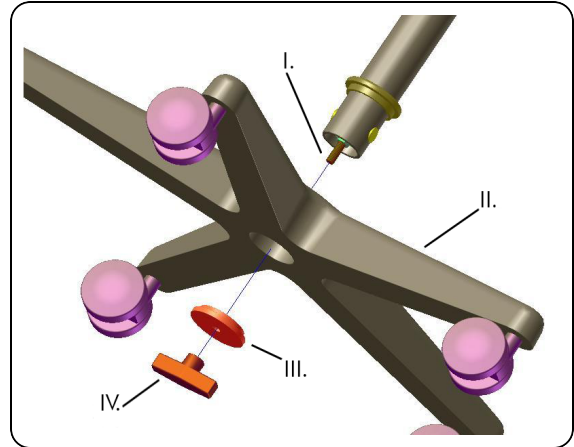
הערה: לסיכום היתרונות הרפואיים של מוצר זה, יש לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

הרכבת מעמד שינוע

לשימוש עם Micro-Touch® Stabilizer (התקן תלייה על השולחן דו-צדדי)

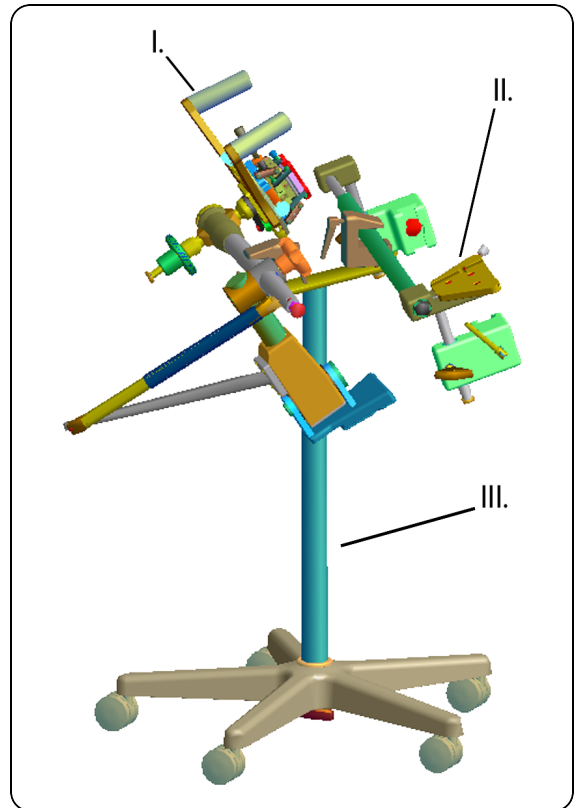
1. הכנס את קצה הצינור המושחל דרך מרכז הבסיס המתגלגל.
2. החלק את דסקית המיקום מעל כפתור המושחל בחור לתוך מרכז החור בבסיס המתגלגל.
3. סובב את כפתור הנעילה אל הכפתור המושחל והדק היטב.

- I. כפתור מושחל
- II. בסיס מתגלגל
- III. מכשיר שטיפה לאיתור
- IV. כפתור נעילה



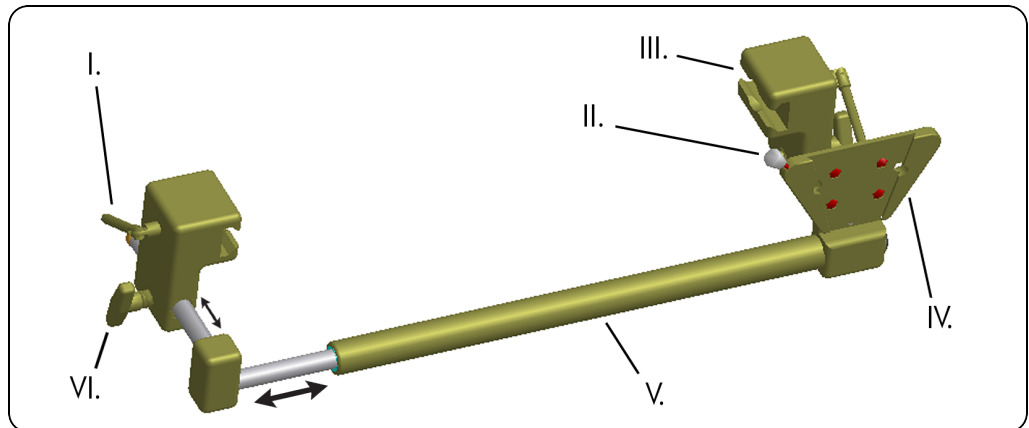
4. מעמד השינוע מספק פלטפורמה נוחה וניידת כדי לאפשר ניקוי וטיפול קלים בסביבה הכירורגית. מעמד המוצג עם מייצב והתקן תלייה על שולחן מהודק במקומו.

- I. מייצב
- II. התקן תלייה על שולחן
- III. עמדת שינוע



התקנת MICRO-TOUCH® STABILIZER (התקן תלייה על השולחן דו-צדדי)

1. שחרר את כל הכפתורים והידיות מהתקן התלייה על השולחן לפני הסרתו ממעמד השינוע. אחוז בתפסי המסילות והחלק את המנגנון כולו למיקומו בקצה השולחן. נעל את תפסי המסילה אל השולחן על-ידי הידוק ידיות תפסי המסילה משני הצדדים במרחק דומה מקצה המסילות. מקם את מוט הרוחב במרחק הרצוי מקצה השולחן כדי להימנע מהפרעות למנגנוני השולחן והדק את שני כפתורי מיקום מוט הרוחב כדי למנוע את תזוזתם.



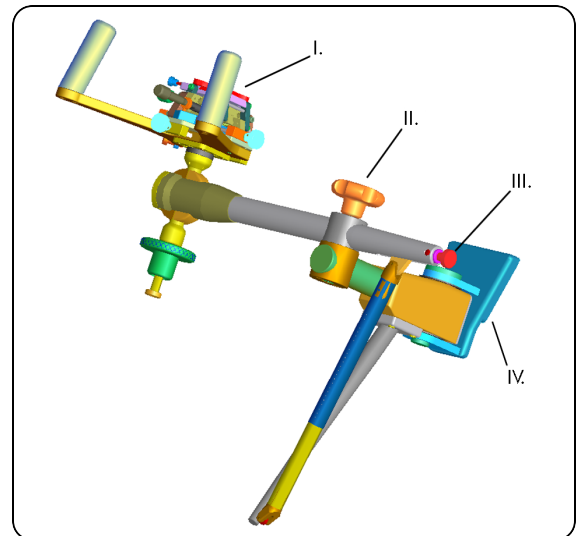
אזהרה ⚠

המערכת מורכבת ממוט רוחב עם תפסי מסילה מחוברים ולוח תלייה מחובר באמצעות שגמים עבור מייצב. תפסי המסילה נועדו להרכיב את המסילות הצדדיות המלבניות של מערכת בגודל סטנדרטי ושולחנות לחידון של פוחית השתן.

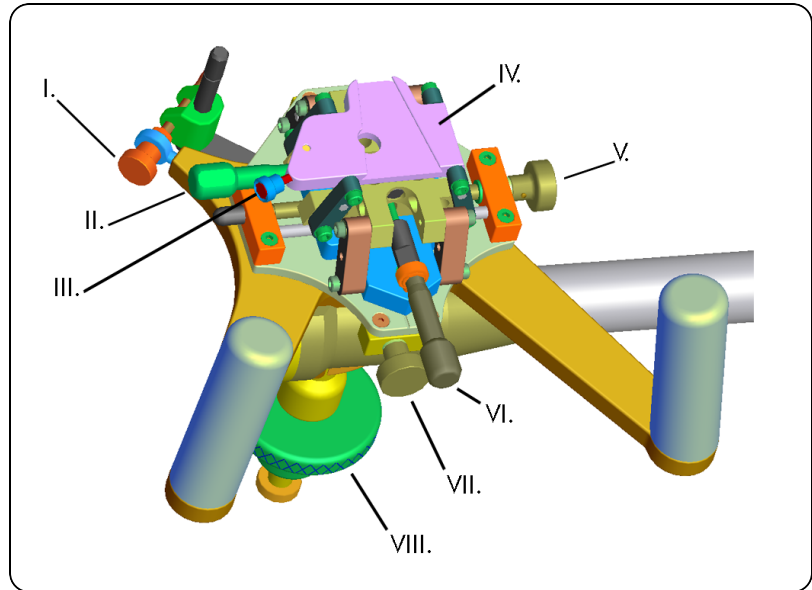
- I. ידיות תפס מסילה
- II. כפתור חיבור מהיר של מייצב
- III. תפס מסילה
- IV. לוח תליית מייצב
- V. מוט רוחב
- VI. כפתורי מיקום מוט רוחב

2. הסר את המייצב ממעמד השינוע. התקן לוח תלייה המחובר באמצעות שגמים ללוח התלייה של המייצב התואם על התקן התלייה על השולחן. הדק בעזרת כפתור חיבור מהיר של מייצב. שחרר את כפתור בקרת הנעילה ומקם ידנית את המנגנון לכוונון עדין (FAM) במיקום נוח כדי לסייע למיקום של בקרות הכווןון העדין וחיבור מנוע הצעד. הדק את כפתור בקרת הנעילה כדי לחזק את נעילתו.

- I. מנגנון כווןון עדין (FAM)
- II. כפתור בקרת נעילה
- III. כפתור כווןון משקל
- IV. לוח תליית שגם



3. בדוק אם כל פקדי FAM מוגדרים בקרבת נקודות האמצע של טווח המסלול שלהם.



- I. כפתור YR - מסובב את מכשיר הבדיקה כך שיהיה מקביל לקו האמצע של הערמונית
- II. כפתור ZR - מיישר את הערמונית באופן אופקי על תמונה לרוחב
- III. כפתור חיבור מהיר של מנוע צעד - מצמיד מנוע צעד ל-FAM
- IV. לוח ממשק מייצב
- V. ידית X - ממרכזת את מכשיר הבדיקה לאורך ציר קו האמצע של הערמונית וממרכזת את ההדמיה האלקטרונית ברשת
- VI. כפתור XR - מטה את מכשיר הבדיקה כך שיהיה מקביל למשטח האחורי של הערמונית במישור הסגיטלי
- VII. כפתור Z - משמש "לאיפוס" יחידת ההתקדמות בצוואר השלפוחית כדי להגדיר את משטח הבסיס להשתלה
- VIII. כפתור Y - מכוונן גובה הדמיה ברשת כדי להגדיר שורה אחורית עבור מיקום זרע

הערה: כפתור Y שולט בתנועה אנכית והוא בעל טווח שימוש של כ-6 ס"מ (3 למעלה ו-3 למטה). הורדתו למטה תגרום לו להגיע לנקודה הנמוכה ביותר כאשר הלוחות התחתונים יבואו במגע והוא יובל למיקום הזה. כדי להתקין לשימוש, סובב את כפתור Y עד שהלוחות התחתונים יהיו במרחק של 2-3 ס"מ.

כוונון המייצב

1. אחוז בידיית FAM ושחרר את כפתור בקרת הנעילה במייצב.
- עבור מייצב Micro-Touch® Stabilizer:**
התאם את המשקל על-ידי סיבוב כפתור כוונון המשקל במייצב כדי להשיג את התחושה הרצויה עבור הציוד.
2. השג מיקום מתמר משביע רצון והדמיה ראשונית, הדק את כפתור בקרת הנעילה במייצב. לאחר נעילת המייצב במיקום המתאים, אין להשתמש בכפתור בקרת הנעילה עד להסרתו מהמטופל.
3. השתמש ב-FAM כדי למטב את מיקום מכשיר הבדיקה.
4. התקן כיסוי סטרילי ורשת, מקם את פלטפורמת הרשת כהלכה והדק בעזרת כפתורי הנעילה של מסילת הרשת. עיין בהוראות השימוש של כיסוי סטרילי ורשת תבנית.

בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

אזהרה

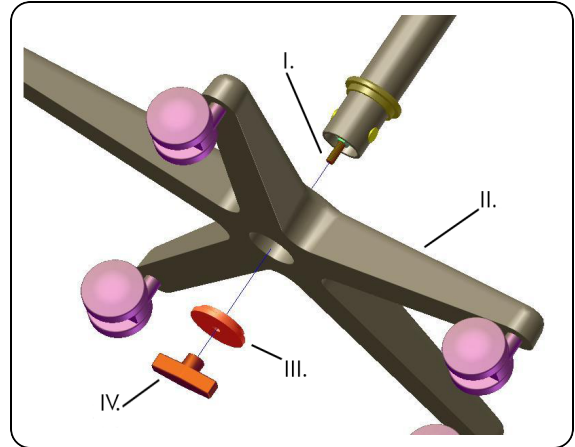
- לפני כל שימוש, בצע את הבדיקות הבאות כדי לוודא ביצועי מנוע מיטביים.
- אם כפתור בקרת הנעילה במייצב אינו מחזיק את היחידה בבטחה במקומה, צור קשר עם CIVCO.

1. חבר התקן תלייה על השולחן בנקודת הידוק מתאימה במסילות השולחן כדי לוודא שישאר במקומו מבלי לזוז.
2. ודא שהמייצב נע בחופשיות כאשר כפתור בקרת הנעילה משוחרר ומאובטח היטב כאשר כפתור בקרת הנעילה מהודק.
3. העבר כל אחד מהכפתורים ב-FAM דרך הטווח המלא שלו ולאחר מכן מרכז כל כפתור במיקום שלו.

הרכבת מעמד שינוע

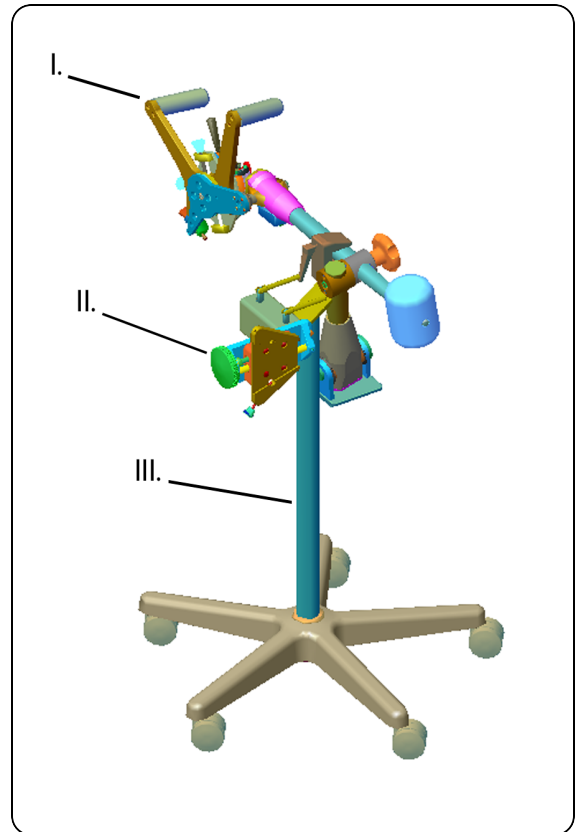
לשימוש עם Micro-Touch® Stabilizer LP (התקן תלייה על השולחן בעל צד יחיד)

1. הכנס את קצה הצינור המושחל דרך מרכז הבסיס המתגלגל.
2. החלק את דסקית המיקום מעל כפתור המושחל בחור לתוך מרכז החור בבסיס המתגלגל.
3. סובב את כפתור הנעילה אל הכפתור המושחל והדק היטב.



- I. כפתור מושחל
- II. בסיס מתגלגל
- III. מכשר שטיפה לאיתור
- IV. כפתור נעילה

4. מעמד השינוע מספק פלטפורמה נוחה וניידת כדי לאפשר ניקוי וטיפול קלים בסביבה הכירורגית. מעמד המוצג עם מייצב והתקן תלייה על שולחן מהודק במקומו.

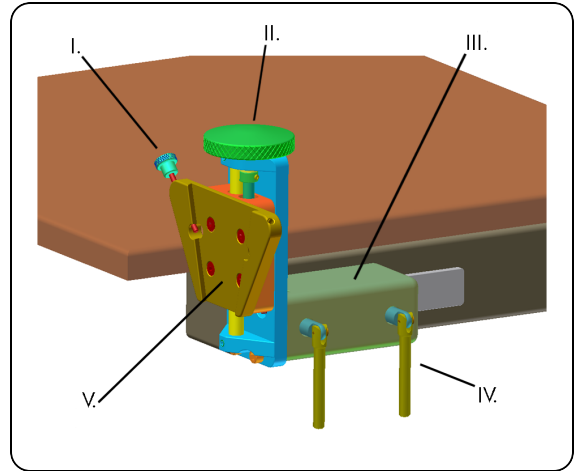


- I. מייצב
- II. התקן תלייה על שולחן
- III. עמדת שינוע

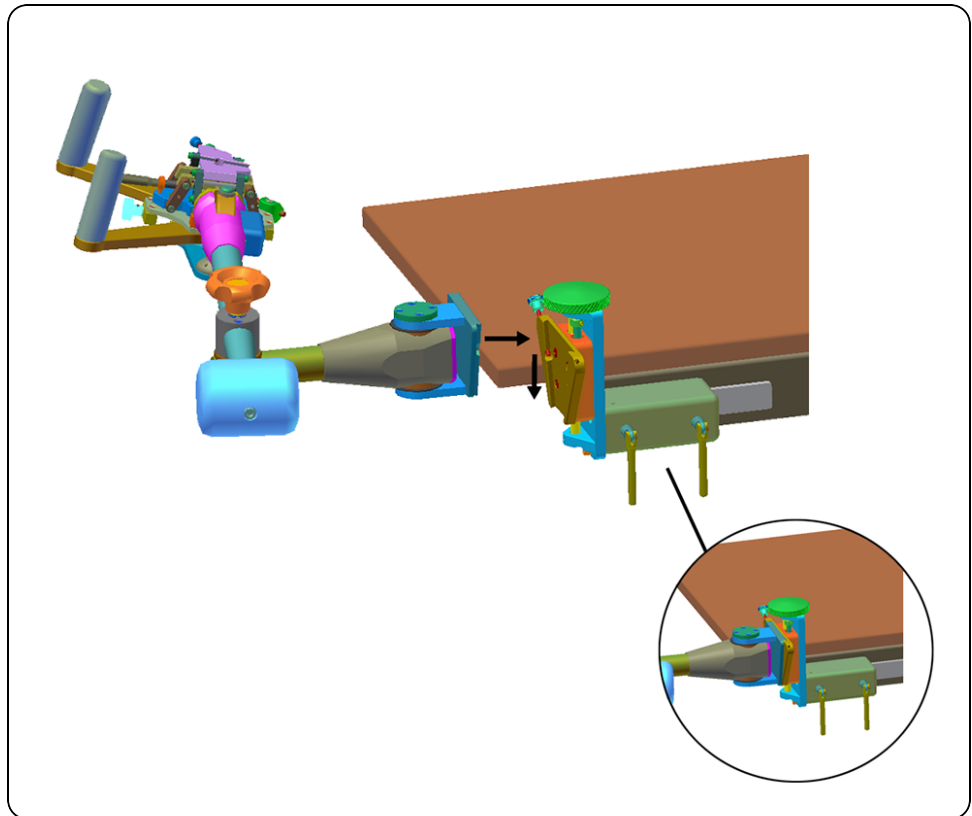
התקנת MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (התקן תלייה על השולחן בעל צד יחיד)

1. שחרר את ידיית תפס המסילה מהתקן התלייה על השולחן לפני הסרתו ממעמד השינוע. החלק את התקן התלייה על השולחן אל מסילת השולחן והדק את ידיית תפס המסילה כדי להצמיד. מרכז את כוונון ה-Y.

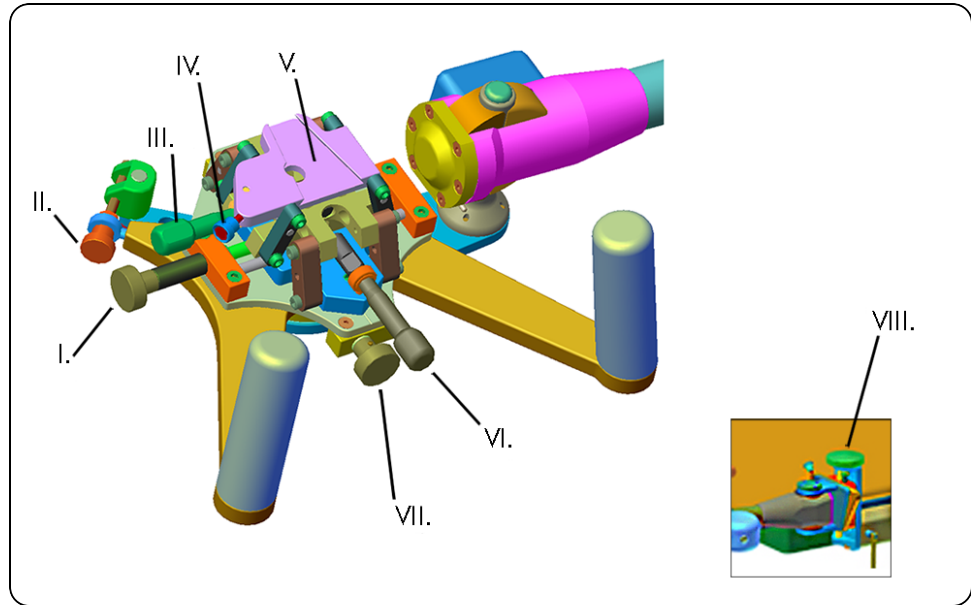
- I. כפתור חיבור מהיר של מייצב
- II. כפתור Y
- III. תפס מסילה
- IV. ידיית תפס מסילה
- V. לוח תליית מייצב



2. הסר את המייצב ממעמד השינוע. התקן לוח תלייה המחובר באמצעות שגמים ללוח התלייה של המייצב התואם על התקן התלייה על השולחן. הדק בעזרת כפתור חיבור מהיר של מייצב.



3. בדוק אם כל פקדי FAM מוגדרים בקרבת נקודות האמצע של טווח המסלול שלהם.



- I. ידית X - ממרכזת את מכשיר הבדיקה לאורך ציר קו האמצע של הערמונית וממרכזת את ההדמיה האלקטרונית ברשת
 - II. כפתור YR - מסובב את מכשיר הבדיקה כך שיהיה מקביל לקו האמצע של הערמונית
 - III. כפתור ZR - מיישר את הערמונית באופן אופקי על תמונה לרוחב
 - IV. כפתור חיבור מהיר של מנוע צעד - מצמיד מנוע צעד ל-FAM
 - V. לוח ממשק מייצב
 - VI. כפתור XR - מטה את מכשיר הבדיקה כך שיהיה מקביל למשטח האחורי של הערמונית במישור הסגיטלי
 - VII. כפתור Z - משמש "לאיפוס" יחידת ההתקדמות בצוואר השלפוחית כדי להגדיר את משטח הבסיס להשתלה
 - VIII. כפתור Y - מכוונן גובה הדמיה ברשת כדי להגדיר שורה אחורית עבור מיקום זרע (ממוקם בקצה החיצוני של תפס המסילה).
- הערה:** בשל המרווח הנמוך של השולחן הניתן להזזה מהרכיבים הקבועים בחלק מהשולחנות, ייתכן שיידרש שימוש ברפידת מזרח גומאוויר כדי לאפשר חופש מוחלט של תנועת השולחן כאשר התקן התלייה על השולחן בעל הצד היחיד נמצא במיקום ההפעלה כשמתמר האולטרסאונד בתוך פי הטבעת.

כוונון המייצב

1. אחוז בידיית FAM ושחרר את כפתור בקרת הנעילה במייצב.
- עבור מייצב Micro-Touch®:**
התאם את המשקל על-ידי סיבוב כפתור כוונון המשקל במייצב כדי להשיג את התחושה הרצויה עבור הציוד.
2. השג מיקום מתמר משביע רצון והדמיה ראשונית, הדק את כפתור בקרת הנעילה במייצב. לאחר נעילת המייצב במיקום המתאים, אין להשתמש בכפתור בקרת הנעילה עד להסרתו מהמטופל.
3. השתמש ב-FAM כדי למטב את מיקום מכשיר הבדיקה.
4. התקן כיסוי סטרילי ורשת, מקם את פלטפורמת הרשת כהלכה והדק בעזרת כפתורי הנעילה של מסילת הרשת. עיין בהוראות השימוש של כיסוי סטרילי ורשת תבנית.

בדיקות פונקציונליות טרום-שימוש

אזהרה

- לפני כל שימוש, בצע את הבדיקות הבאות כדי לוודא ביצועי מנוע מיטביים.
 - אם כפתור בקרת הנעילה במייצב אינו מחזיק את היחידה בבטחה במקומה, צור קשר עם CIVCO.
1. חבר התקן תלייה על השולחן בנקודת הידוק מתאימה במסילות השולחן כדי לוודא שישאר במקומו מבלי לזוז.
 2. ודא שהמייצב נע בחופשיות כאשר כפתור הנעילה משוחרר ומאובטח היטב כאשר כפתור הנעילה מהודק.
 3. העבר כל אחד מהכפתורים ב-FAM דרך הטווח המלא שלו ולאחר מכן מרכז כל כפתור במיקום שלו.
 4. בצע בדיקת מרחק של השולחן. לפני יצירת האינדקס של השולחן, ודא שהמייצב והתקן התלייה על השולחן אינם מפריעים.

מחזור

אזהרה 

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

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

אחסון והשלכה

אזהרה 

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

- הערה:**
- יש לאחסן את המכשיר כדי לשמור על כל הרכיבים ביחד ובטוחים.
 - לשאלות או להזמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1-319-248-6757 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 megfelelés (EU MDR 2017/745, 20. cikk)	A gyártó azon nyilatkozatát jelzi, mely szerint a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.
	Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére)	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

ÁLTALÁNOS KÉSZÜLÉKINFORMÁCIÓK

VIGYÁZAT!

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

FIGYELMEZTETÉS

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

RENDELTETÉS

A berendezés célja a transrectalis ultrahangos képalkotó szondák rögzítése, megtámasztása és manipulálása a bevezetés és a végső elhelyezés során.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Prostata - Diagnosztikai képalkotás és minimálisan invazív punkciós eljárások.

Sebészeti (prostata) - Diagnosztikai képalkotás és punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ

A készülék felnőtt férfiaknál történő használatra készült, akik diagnosztizált vagy feltételezett prosztatákban 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

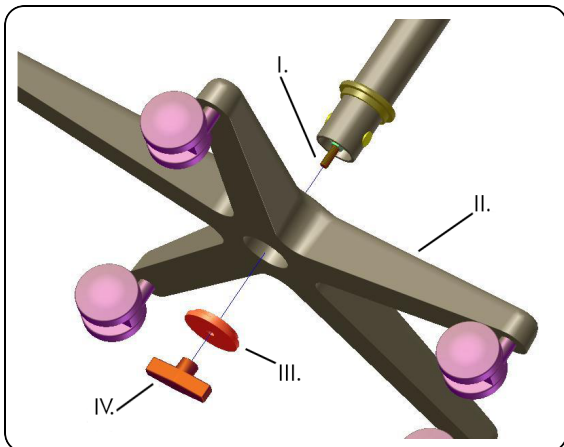
A stabilizátor egy pontú zárómechanizmussal felszerelt, stabil egykaros rögzítéssel rendelkezik, hogy a stabilizátort azonnal a kívánt pozícióban rögzítse.

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

A SZÁLLÍTÓÁLLVÁNY ÖSSZESZERELÉSE

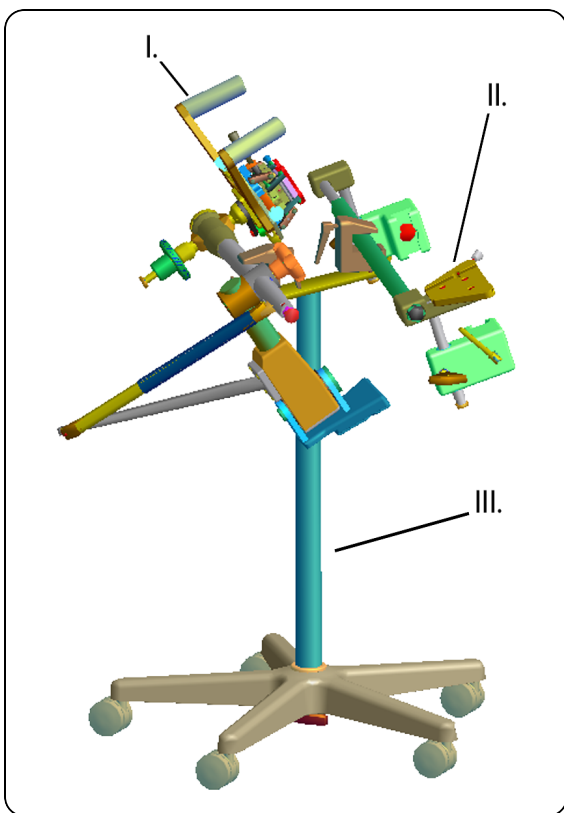
A következővel történő használatra: **Micro-Touch® stabilizátor (kétoldalas asztali rögzítő)**

1. Helyezze a cső menetes csapos végét a gurulótalp középpontjába.
2. Csúsztassa a pozicionáló alátétet a menetes csapra, és helyezze be a gurulótalp nyílásának középpontjába.
3. Tekerje rá a rögzítőgombot a menetes csapra, és rögzítse szorosan.



- I. Menetes csap
- II. Gurulótalp
- III. Pozicionáló alátét
- IV. Rögzítőgomb

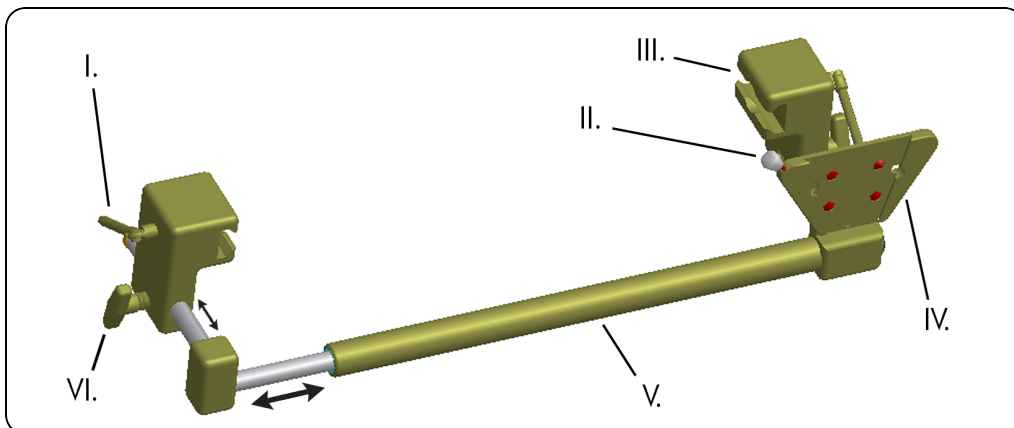
4. A szállítóállvány kényelmes és mobilis platformot biztosít a tisztítás és kezelés megkönnyítésére a sebészeti környezetben. Az ábrán az állványra rá van erősítve a stabilizátor és az asztali rögzítő.



- I. Stabilizátor
- II. Asztali rögzítő
- III. Szállítóállvány

A MICRO-TOUCH® STABILIZÁTOR BEÁLLÍTÁSA (KÉTOLDALAS ASZTALI RÖGZÍTŐ)

1. Lazítsa meg az asztali rögzítőn lévő összes gombot és kart, mielőtt levinné a szállítóállványról. Fogja meg a sínbefogókat, és csúsztassa a teljes készüléket a helyére az asztal végén. Rögzítse a sínbefogókat az asztalra úgy, hogy mindkét oldalon meghúzza a sínbefogók karjait a sín végétől hasonló távolságra. Helyezze el a kereszttrudat a kívánt távolságra az asztal végétől, hogy ne akadályozza az asztal mechanikáját, és húzza meg mindkét kereszttrúd-beállító gombot a rögzítéshez.

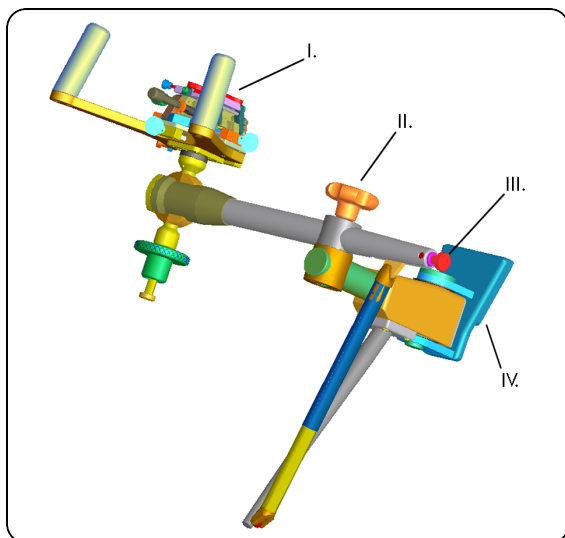


⚠ FIGYELMEZTÉS

- Ez a rendszer kereszttrúdból, csatlakoztatott sínbefogókból és a stabilizátor trapéz alakú rögzítőlemezéből áll. A sínbefogók úgy vannak kialakítva, hogy illeszkedjenek a szabványos méretű műtőasztalok és cisztoszkópiás asztalok téglalap alakú oldalsínjeihez.

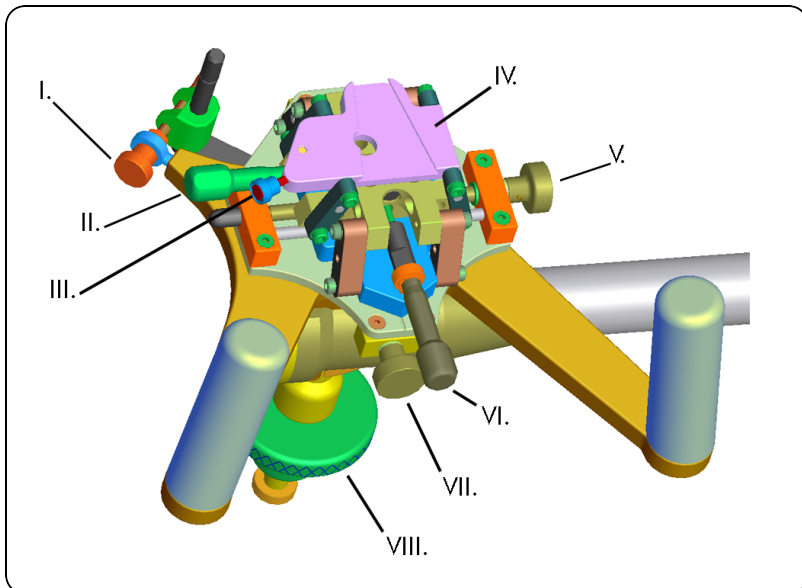
- I. Sínbefogó karok
- II. Stabilizátor gyorscsatlakozó gombja
- III. Sínbefogó
- IV. Stabilizátor rögzítőlemez
- V. Kereszttrúd
- VI. Kereszttrúd pozicionáló gombok

2. Távolítsa el a stabilizátort a szállítóállványról. Illesse a trapéz alakú rögzítőlemezt a stabilizátor ellenoldali rögzítőlemezére az asztali rögzítőn. Rögzítse a stabilizátor gyorscsatlakozó gombjával. Oldja ki a rögzítésszabályozó gombot, és kézzel állítsa a finombeállító mechanikát kényelmes helyzetbe, hogy megkönnyítse a finombeállító kezelőszervek pozicionálását és a léptető rögzítését. A rögzítéshez szorítsa meg a rögzítésszabályozó gombot.



- I. Finombeállító mechanika
- II. Rögzítésszabályozó gomb
- III. Súlyszabályozó gomb
- IV. Trapéz alakú rögzítőlemez

3. Ellenőrizze, hogy az összes finombeállítási kezelőszerv nagyjából a mozgástartományának középehez van-e állítva.



- I. YR gomb – a szondát a prosztata középvonalával párhuzamosan forgatja
- II. ZR gomb – A prosztátát vízszintesbe állítja a keresztirányú képen
- III. Léptető gyorscsatlakozó gombja – A léptetőt a finombeállító mechanikához rögzíti
- IV. Stabilizátor illesztőlemeze
- V. X gomb – Centrálja a szondát a prosztata középvonalának tengelye mentén, és centrálja a keresztirányú képet a rácson
- VI. XR gomb – Megdőnti a szondát a szagittális síkban a prosztata hátsó felszínével párhuzamosan
- VII. Z gomb – A léptető egységnek a hólyag nyakán történő nullázására szolgál, hogy beállítsa az alapsíkot a beültetéshez
- VIII. Y gomb – Beállítja a képmagasságot a rácson, hogy meghatározza a mag elhelyezésének hátsó sorát

MEGJEGYZÉS: Az Y gomb szabályozza a függőleges mozgást, és hasznos tartománya körülbelül 6 cm (3 fel és 3 le). Ha lefelé halad, akkor alul felütközik, mivel az alsó lemezek összeérnek, és ebben a helyzetben is kerül szállításra. A használathoz úgy kell beállítani, hogy addig forgatja az Y gombot, amíg az alsó lemezek 2-3 cm-re eltávolodnak egymástól.

A STABILIZÁTOR BEÁLLÍTÁSA

- Fogja meg a finombeállító mechanika fogantyúit, és lazítsa meg a stabilizátor rögzítésszabályozó gombját.
Micro-Touch® stabilizátor esetében:
A stabilizátoron lévő súlyszabályozó gomb forgatásával úgy állítsa be a súlyt, hogy a kívánt érzést érje el a készüléken.
- Érje el, hogy megfelelő legyen a vizsgálófej helyzete és a kiindulási kép; szorítsa meg a stabilizátor rögzítésszabályozó gombját. Miután a stabilizátort a helyére rögzítették, a rögzítésszabályozó gombot nem szabad használni a beteg eltávolításáig.
- Használja a finombeállító mechanikát a szonda helyzetének optimalizálásához.
- Helyezze fel a steril burkolatot és a rácst, pozicionálja megfelelően a rácspatformot, és rögzítse a rácson rögzítőgombjaival. Lásd a steril burkolat és a sablon rács használati utasítását.

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

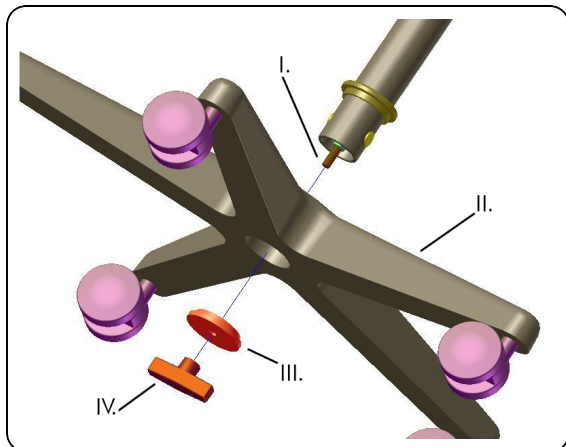
- Minden egyes használat előtt hajtsa végre a következő ellenőrzéseket optimális működése érdekében.
- Ha a stabilizátoron található kapcsológomb nem tartja biztonságosan a helyén az egységet, vegye fel a kapcsolatot a CIVCO-val.

- Az asztali rögzítő egy megfelelő rögzítési ponton rögzítse az asztalsínre annak érdekében, hogy az biztonságosan a helyén maradjon.
- Ellenőrizze, hogy a stabilizátor szabadon tud-e mozogni, amikor a rögzítésszabályozó gomb ki van oldva, és szorosan rögzül-e, amikor a rögzítésszabályozó meg van szorítva.
- Mozgassa a finombeállító mechanika mindegyik gombját a teljes tartományában, majd állítson minden gombot középre.

A SZÁLLÍTÓÁLLVÁNY ÖSSZESZERELÉSE

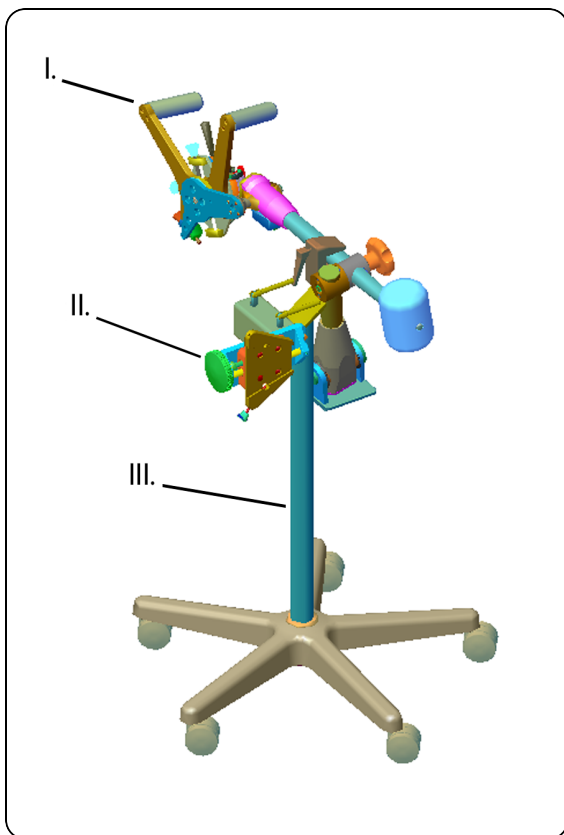
A következővel történő használatra: **Micro-Touch® stabilizátor LP (egyoldalas asztali rögzítő)**

1. Helyezze a cső menetes csapos végét a gurulótalp középpontjába.
2. Csúsztassa a pozicionáló alátétet a menetes csapra, és helyezze be a gurulótalp nyílásának középpontjába.
3. Tekerje rá a rögzítőgombot a menetes csapra, és rögzítse szorosan.



- I. Menetes csap
- II. Gurulótalp
- III. Pozicionáló alátét
- IV. Rögzítőgomb

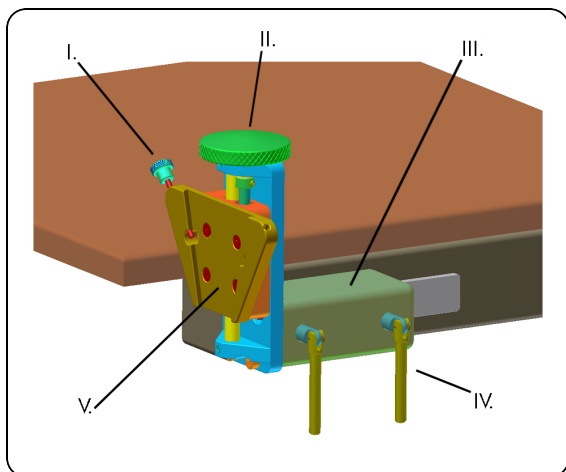
4. A szállítóállvány kényelmes és mobilis platformot biztosít a tisztítás és kezelés megkönnyítésére a sebészeti környezetben. Az ábrán az állványra rá van erősítve a stabilizátor és az asztali rögzítő.



- I. Stabilizátor
- II. Asztali rögzítő
- III. Szállítóállvány

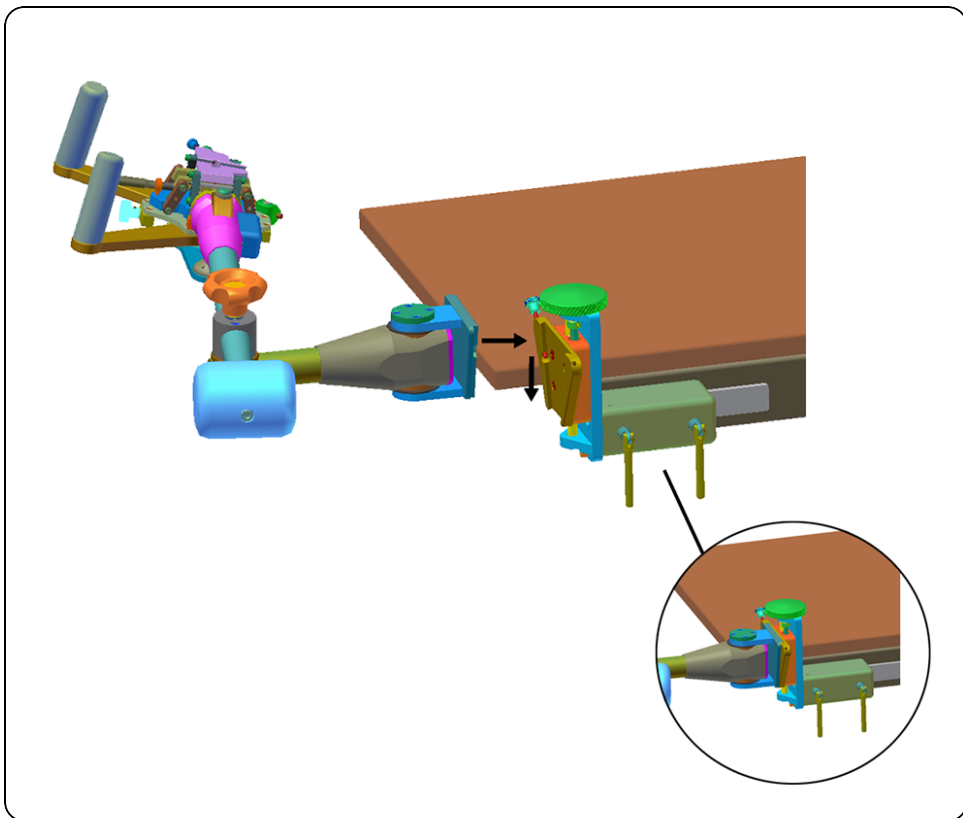
A MICRO-TOUCH® LP STABILIZÁTOR BEÁLLÍTÁSA (EGYOLDALAS ASZTALI RÖGZÍTŐ)

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

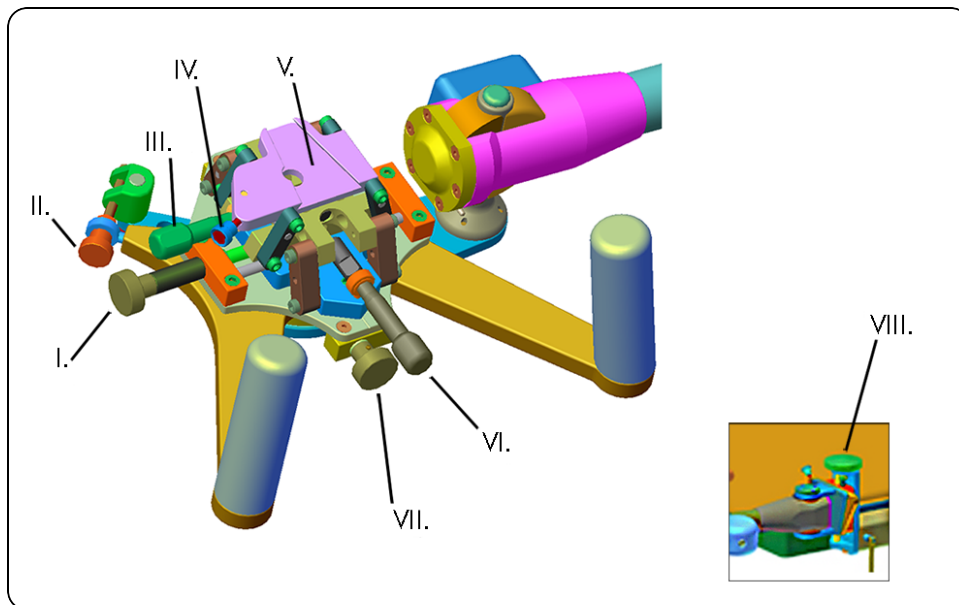


- I. Stabilizátor gyorscsatlakozó gombja
- II. Y gomb
- III. Sínbefogó
- IV. Sínbefogó karok
- V. Stabilizátor rögzítőlemez

2. Távolítsa el a stabilizátort a szállítóállványról. Illesse a trapéz alakú rögzítőlemez a stabilizátor ellenoldali rögzítőlemezére az asztali rögzítőn. Rögzítse a stabilizátor gyorscsatlakozó gombjával.



3. Ellenőrizze, hogy az összes finombeállítási kezelőszerv nagyjából a mozgástartományának közepéhez van-e állítva.



- I. X gomb – Centrálja a szondát a prosztata középvonalának tengelye mentén, és centrálja a keresztirányú képet a rácson
- II. YR gomb – a szondát a prosztata középvonalával párhuzamosan forgatja
- III. ZR gomb – A prosztatát vízszintesbe állítja a keresztirányú képen
- IV. Léptető gyorscsatlakozó gombja – A léptetőt a finombeállító mechanikához rögzíti
- V. Stabilizátor illesztőlemeze
- VI. XR gomb – Megdönti a szondát a szagittális síkban a prosztata hátsó felszínével párhuzamosan
- VII. Z gomb – A léptető egységnek a hólyag nyakán történő nullázására szolgál, hogy beállítsa az alapsíkot a beültetéshez
- VIII. Y gomb – Beállítja a képmagasságot a rácson, hogy meghatározza a mag elhelyezésének hátsó sorát (A sínbefogó külső végén található.)

MEGJEGYZÉS: Mivel bizonyos asztaloknál a csúszó asztallap nagyon közel van a rögzített alkatrészekhez, habosított matracbetétre lehet szükség az asztal teljes mozgásának szabad biztosításához, amikor az egyoldalas asztali rögzítő működési helyzetben van, és közben az ultrahangos vizsgálófej a rectumban van.

A STABILIZÁTOR BEÁLLÍTÁSA

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

HASZNÁLAT ELŐTTI MŰKÖDÉS-ELLENŐRZÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

- Minden egyes használat előtt hajtsa végre a következő ellenőrzéseket optimális működése érdekében.
- Ha a stabilizátoron található kapcsológomb nem tartja biztonságosan a helyén az egységet, vegye fel a kapcsolatot a CIVCO-val.

1. Az asztali rögzítőt egy megfelelő rögzítési ponton rögzítse az asztalsínre annak érdekében, hogy az biztonságosan a helyén maradjon.
2. Ellenőrizze, hogy a stabilizátor szabadon tud-e mozogni, amikor a rögzítőgomb ki van oldva, és szorosan rögzül-e, amikor a rögzítőgomb meg van szorítva.
3. Mozgassa a finombeállító mechanika mindegyik gombját a teljes tartományában, majd állítson minden gombot középre.
4. Ellenőrizze az asztal távolságát (hézagát). Az asztal indexelése előtt ellenőrizze, hogy a stabilizátor és az asztali rögzítő nem zavarja-e egymást.

ÚJRAFELDOLGOZÁS

FIGYELMEZTETÉS

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

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











TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

FIGYELMEZTETÉS

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

MEGJEGYZÉS:

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

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

INFORMASI PERALATAN UMUM

PERINGATAN

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

PERINGATAN

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

TUJUAN PENGGUNAAN

Peralatan ini dimaksudkan untuk memberikan fiksasi, dukungan, dan manipulasi pemindai pencitraan ultrasonografi transrektal selama pemasangan dan penempatan akhir.

INDIKASI PENGGUNAAN

Prostat - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan minimal invasif.

Bedah (Prostat) - Pencitraan diagnostik dan prosedur tusukan.

POPULASI PASIEN

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

KARAKTERISTIK KINERJA

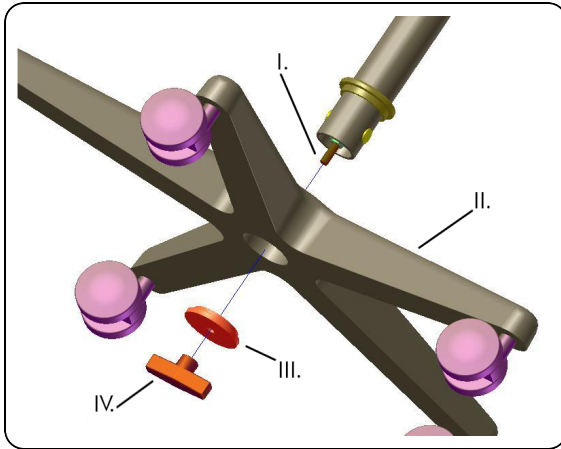
Penstabil memiliki fitur fiksasi lengan tunggal yang stabil dengan mekanisme penguncian satu titik untuk secara cepat memperbaiki penstabil di posisi yang diinginkan.

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

PERAKITAN TEMPAT PEMINDAHAN

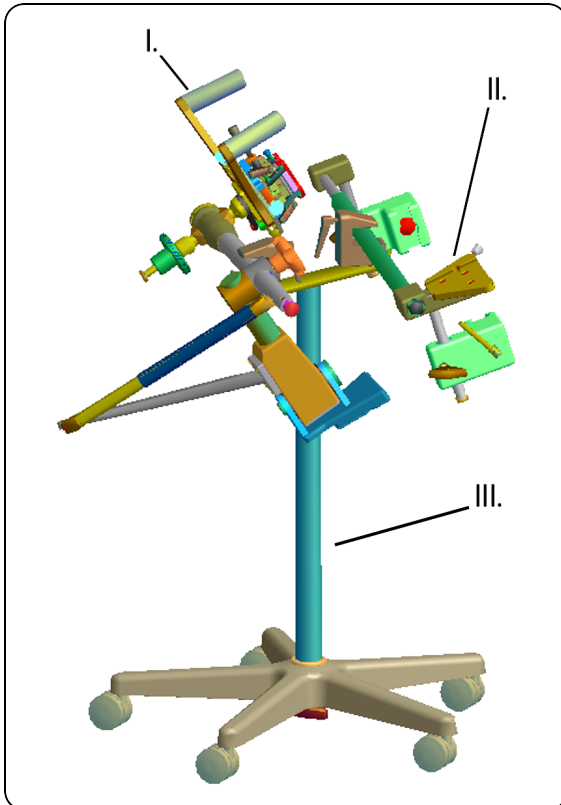
Untuk digunakan dengan Penstabil Micro-Touch® (Dudukan Meja Dua Sisi)

1. Masukkan ujung kancing berulir tabung melalui bagian tengah alas dorong.
2. Geser pencari pencuci di atas kancing dan sarang berulir ke tengah lubang di alas dorong.
3. Putar tombol pengunci ke kancing berulir dan kunci dengan kuat.



- I. Kancing berulir
- II. Alas bergulir
- III. Menemukan lokasi pencuci
- IV. Tombol penguncian

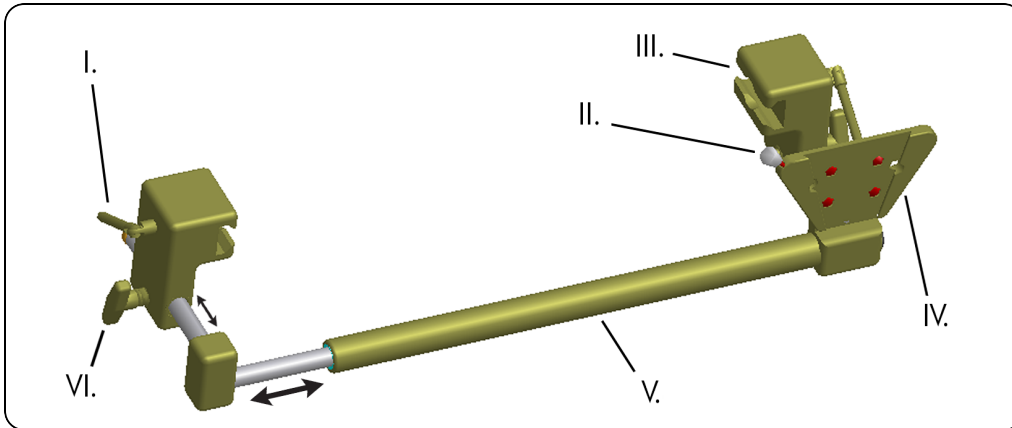
4. Tempat pemindahan menyediakan platform yang nyaman dan mudah dipindahkan agar memudahkan pembersihan dan penanganan dalam lingkungan bedah. Dudukan ditunjukkan dengan penstabil dan dudukan meja dijepit di tempatnya.



- I. Penstabil
- II. Dudukan meja
- III. Tempat pemindahan

MENYIAPKAN PENSTABIL MICRO-TOUCH® (DUDUKAN MEJA DUA SISI)

1. Kendurkan semua tombol dan tuas di atas meja sebelum melepaskan dari tempat pemindahan. Pegang klem rel dan geser seluruh peralatan ke posisi di ujung meja. Kunci klem rel ke atas meja dengan mengencangkan tuas klem rel di kedua sisi dengan jarak yang sama dari ujung rel. Posisikan palang dengan jarak yang diinginkan dari ujung meja untuk menghindari gangguan mekanisme meja dan kencangkan kedua tombol palang untuk menguncinya.

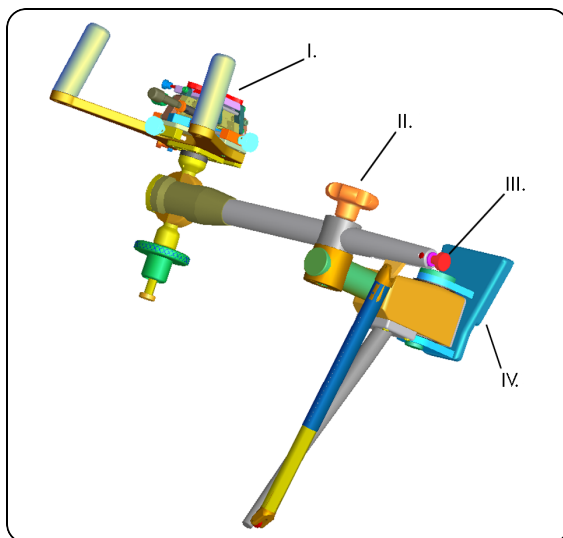


PERINGATAN

- Sistem ini terdiri dari palang dengan klem rel terpasang, dan pelat pemasangan pas untuk penstabil. Klem rel dirancang agar sesuai dengan sisi rel persegi panjang dari tabel ukuran pengoperasian standar dan sistoskopi.

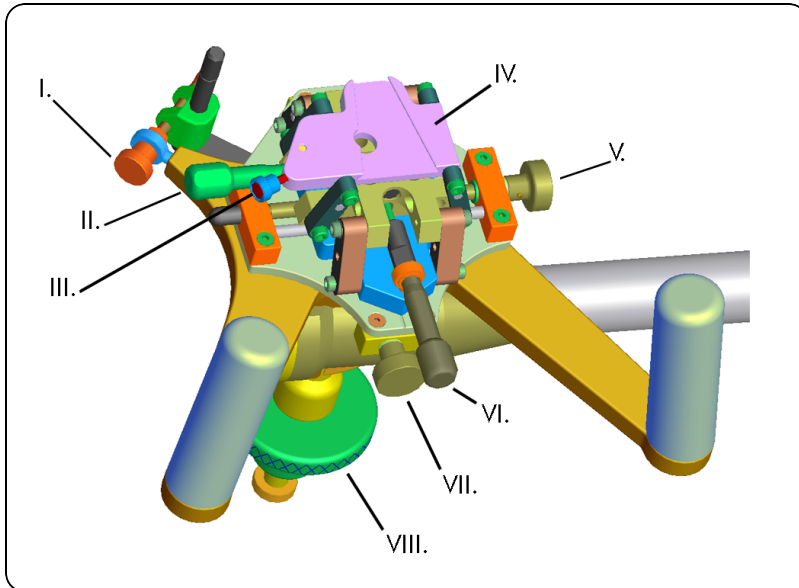
- I. Tuas Klem Rel
- II. Tombol Sambung Cepat Penstabil
- III. Klem Rel
- IV. Pelat Dudukan Penstabil
- V. Palang
- VI. Tombol-tombol posisi palang

2. Copot stabilizer dari tempat pemindahan. Pasang dengan pas pelat pemasangan untuk mencocokkan plat pemasangan penstabil di dudukan meja. Kencangkan dengan tombol koneksi cepat penstabil. Lepaskan kenop kontrol penguncian, dan posisikan secara manual mekanisme penyesuaian halus (FAM) dalam posisi yang nyaman untuk memudahkan pemosisian kontrol penyesuaian halus dan pemasangan stepper. Kencangkan tombol kontrol penguncian untuk menguncinya.



- I. Mekanisme Penyesuaian Halus (FAM)
- II. Tombol kontrol penguncian
- III. Tombol penyesuaian berat
- IV. Pelat pemasangan yang pas

3. Periksa untuk melihat semua kontrol FAM diatur di dekat titik tengah rentang jalurnya.



- I. Tombol YR - Memutar pemindai secara paralel dengan garis tengah prostat
- II. Tombol ZR - Sejajarkan prostat secara horizontal pada gambar transversal
- III. Tombol Sambung Cepat Stepper - Kunci stepper ke FAM
- IV. Pelat antarmuka penstabil
- V. Tombol X - Pusatkan pemindai di sepanjang sumbu garis tengah prostat, lalu pusatkan gambar transversal pada kisi
- VI. Tombol XR - Miringkan probe sejajar dengan permukaan posterior prostat pada bidang sagital
- VII. Tombol Z - Digunakan untuk "membidik" unit naik/turun (stepping) di leher kandung kemih untuk mengatur bidang dasar untuk implantasi
- VIII. Tombol Y - Menyesuaikan tinggi gambar pada kisi untuk menentukan baris posterior penempatan benih

CATATAN: Tombol Y mengontrol gerakan vertikal dan memiliki rentang berguna sekitar 6 cm (3 ke atas dan 3 ke bawah). Turun ke bawah akan keluar dari bawah sebagai pelat bawah yang bersentuhan dan dikirim dalam posisi ini. Untuk persiapan penggunaan, putar Tombol Y hingga pelat bawah dipisahkan 2-3 cm.

MENYESUAIKAN PENSTABIL

1. Pegang pegangan FAM dan kendurkan tombol kontrol penguncian pada penstabil.

Untuk Penstabil Micro-Touch®:

Sesuaikan berat dengan memutar tombol penyesuaian berat pada penstabil untuk mencapai rasa yang diinginkan pada peralatan.

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

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN

PERINGATAN

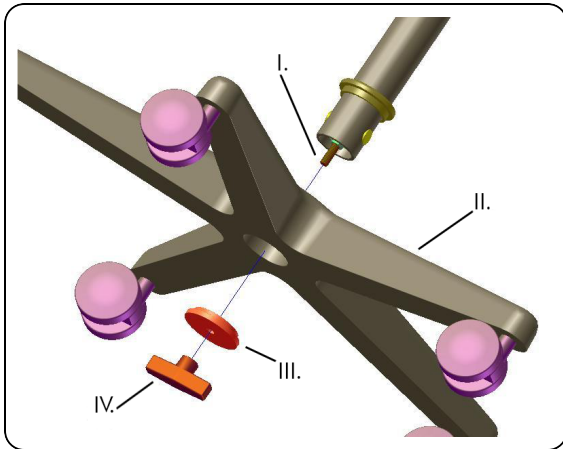
- Sebelum digunakan, lakukan pemeriksaan berikut untuk memastikan kinerja optimal.
- Jika tombol kontrol pengunci pada penstabil tidak menahan unit dengan aman di tempatnya, silakan hubungi CIVCO.

1. Pasangudukan meja pada titik penjepit yang sesuai di rel meja untuk memastikan posisinya tetap terkunci.
2. Pastikan penstabil bergerak bebas ketika tombol kontrol penguncian dikendurkan, dan terkunci dengan baik ketika mengunci tombol kontrol penguncian dikencangkan.
3. Pindahkan masing-masing tombol pada FAM melalui rentang penuh, lalu pusatkan setiap tombol pada posisinya.

PERAKITAN TEMPAT PEMINDAHAN

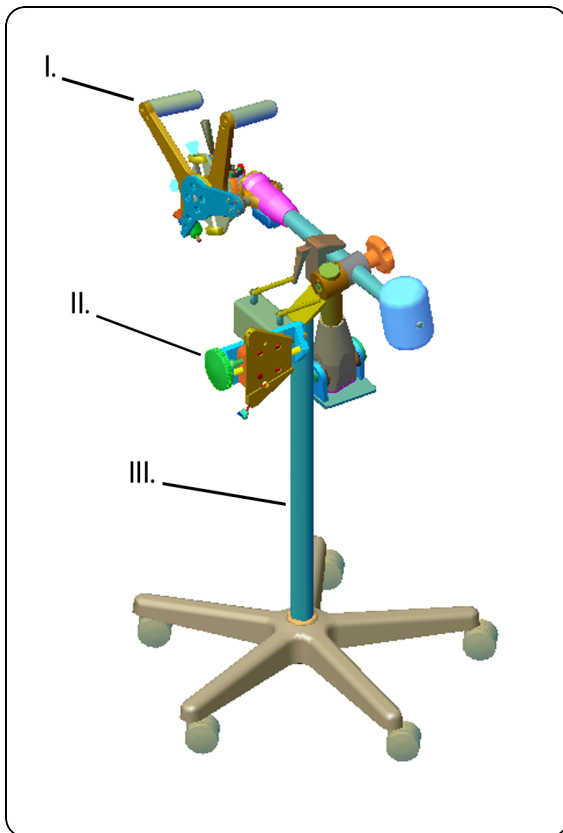
Untuk digunakan dengan Penstabil Micro-Touch® LP (Dudukan Meja Satu Sisi)

1. Masukkan ujung kancing berulir tabung melalui bagian tengah alas dorong.
2. Geser pencari pencuci di atas kancing dan sarang berulir ke tengah lubang di alas dorong.
3. Putar tombol pengunci ke kancing berulir dan kunci dengan kuat.



- I. Kancing berulir
- II. Alas bergulir
- III. Menemukan lokasi pencuci
- IV. Tombol penguncian

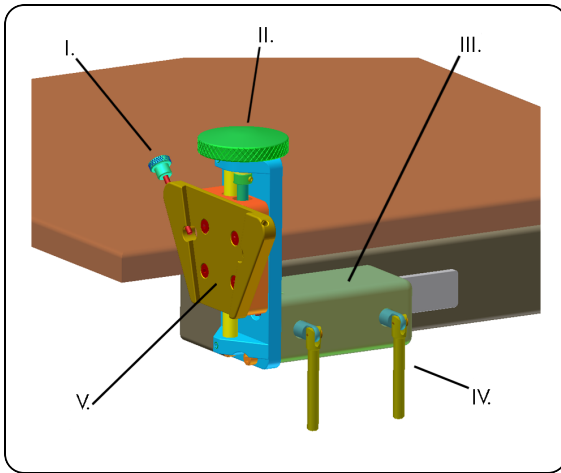
4. Tempat pemindahan menyediakan platform yang nyaman dan mudah dipindahkan agar memudahkan pembersihan dan penanganan dalam lingkungan bedah. Dudukan ditunjukkan dengan penstabil dan dudukan meja dijepit di tempatnya.



- I. Penstabil
- II. Dudukan meja
- III. Tempat pemindahan

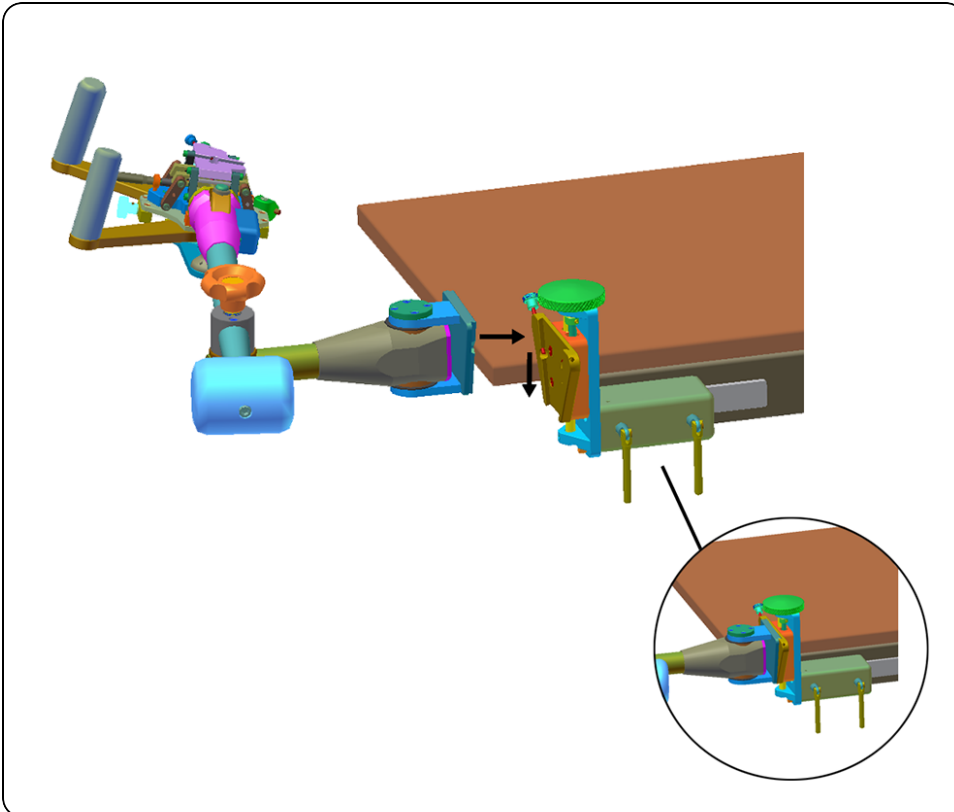
MENYIAPKAN PENSTABIL MICRO-TOUCH® LP (DUDUKAN MEJA SATU SISI)

1. Kendorkan penjepit rel tuas di atas meja sebelum melepaskan dari tempat pemindahan. Geser meja ke rel meja, lalu kencangkan tuas klem rel untuk menguncinya. Pusatkan penyesuaian Y.

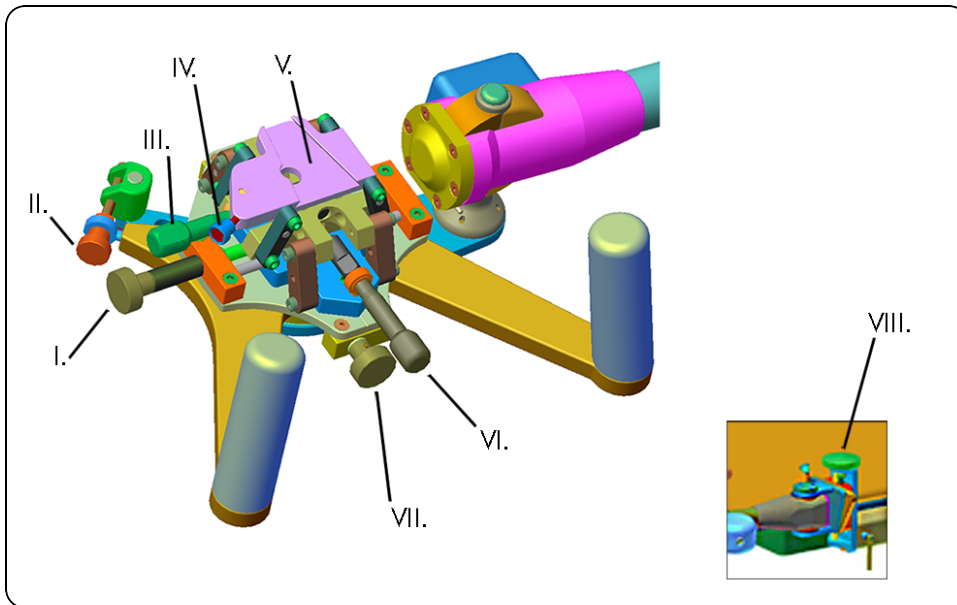


- I. Tombol Sambung Cepat Penstabil
- II. Tombol Y
- III. Klem Rel
- IV. Tuas Klem Rel
- V. Pelat Dudukan Penstabil

2. Copot stabilizer dari tempat pemindahan. Pasang dengan pas pelat pemasangan untuk mencocokkan plat pemasangan penstabil di dudukan meja. Kencangkan dengan tombol koneksi cepat penstabil.



3. Periksa untuk melihat semua kontrol FAM diatur di dekat titik tengah rentang jalurnya.



- I. Tombol X - Pusatkan pemindai di sepanjang sumbu garis tengah prostat, lalu pusatkan gambar transversal pada kisi
- II. Tombol YR - Memutar pemindai secara paralel dengan garis tengah prostat
- III. Tombol ZR - Sejajarkan prostat secara horizontal pada gambar transversal
- IV. Tombol Sambung Cepat Stepper - Kunci stepper ke FAM
- V. Pelat antarmuka penstabil
- VI. Tombol XR - Miringkan probe sejajar dengan permukaan posterior prostat pada bidang sagital
- VII. Tombol Z - Digunakan untuk "membidik" unit naik/turun (stepping) di leher kandung kemih untuk mengatur bidang dasar untuk implantasi
- VIII. Tombol Y - Menyesuaikan tinggi gambar pada kisi untuk menentukan baris posterior untuk penempatan benih (Terletak di ujung tempel klem rel.)

CATATAN: Karena jarak meja geser yang rendah sehubungan dengan komponen tetap di beberapa meja, mungkin diperlukan bantalan kasur busa agar pergerakan meja dapat bebas ketika dudukan meja satu sisi berada dalam posisi pengoperasian dengan transduser ultrasonografi di rektum.

MENYESUAIKAN PENSTABIL

1. Pegang pegangan FAM dan kendurkan tombol kontrol penguncian pada penstabil.

Untuk Penstabil Micro-Touch®:

Sesuaikan berat dengan memutar tombol penyesuaian berat pada penstabil untuk mencapai rasa yang diinginkan pada peralatan.

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

PEMERIKSAAN FUNGSIONAL PRAPENGGUNAAN

PERINGATAN

- Sebelum digunakan, lakukan pemeriksaan berikut untuk memastikan kinerja optimal.
- Jika tombol kontrol pengunci pada penstabil tidak menahan unit dengan aman di tempatnya, silakan hubungi CIVCO.

1. Pasang dudukan meja pada titik penjepit yang sesuai di rel meja untuk memastikan posisinya tetap terkunci.
2. Pastikan penstabil bergerak bebas ketika tombol penguncian dikendurkan, dan terkunci dengan baik ketika mengunci tombol penguncian dikencangkan.
3. Pindahkan masing-masing tombol pada FAM melalui rentang penuh, lalu pusatkan setiap tombol pada posisinya.
4. Lakukan pemeriksaan jarak meja. Sebelum mengindeks meja, pastikan stabilizer dan pemasangan meja tidak mengganggu.

MEMPROSES ULANG **PERINGATAN**

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











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

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN **PERINGATAN**

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

CATATAN:

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

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

INFORMAZIONI GENERALI SULLE APPARECCHIATURE

CAUTELA

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

AVVERTENZA

- Prima dell'uso occorre ricevere una formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Prima dell'uso, leggere e comprendere tutte le istruzioni e le avvertenze.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. In caso di danni evidenti, non utilizzarlo.
- L'apparecchiatura non deve essere modificata senza l'autorizzazione di CIVCO.
- Lo stabilizzatore è pensato e convalidato per l'uso con gli accessori CIVCO. Per i dispositivi passo-passo CIVCO e altri accessori, visitare www.CIVCO.com.
- Lo stabilizzatore è confezionato non sterile e può essere riutilizzato. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che lo stabilizzatore sia adeguatamente pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo. Consultare la sezione sulla rigenerazione per istruzioni su come pulire e disinfettare correttamente.
- Per soli scopi illustrativi, l'apparecchiatura può essere mostrata senza telo. Coprire sempre l'apparecchiatura con un telo in modo da proteggere pazienti e utenti da contaminazione crociata.
- In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso o di mancato raggiungimento dell'uso previsto, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.

USO PREVISTO

L'apparecchiatura ha lo scopo di garantire il fissaggio, il supporto e la manipolazione delle sonde per ecografia transrettale durante l'inserimento e il posizionamento finale.

INDICAZIONI PER L'USO

Prostata - Imaging diagnostico e procedure di puntura minimamente invasive.

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

UTENTI PREVISTI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

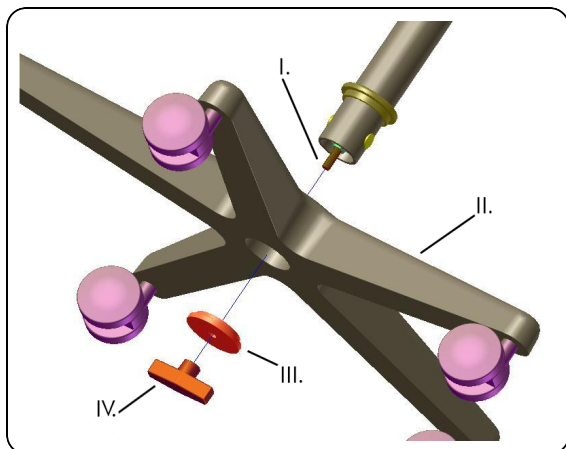
Lo stabilizzatore presenta uno stabile fissaggio a braccio singolo con meccanismo di bloccaggio in un unico punto per fissare istantaneamente lo stabilizzatore nella posizione desiderata.

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

MONTAGGIO DEL CAVALLETTO DI TRASPORTO

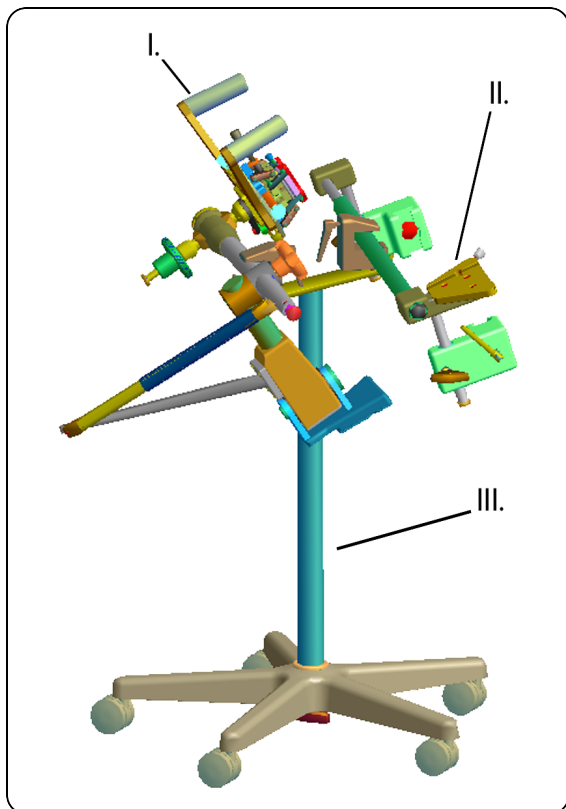
Da usare con Micro-Touch® Stabilizzatore (supporto da tavolo a due lati)

1. Inserire l'estremità del tubo con il perno filettato attraverso il centro della base mobile.
2. Fare scorrere la rondella di posizionamento sul perno filettato e innestarla al centro del foro nella base mobile.
3. Ruotare la manopola di bloccaggio sul perno filettato e bloccare saldamente.



- I. Perno filettato
- II. Base mobile
- III. Rondella di posizionamento
- IV. Manopola di blocco

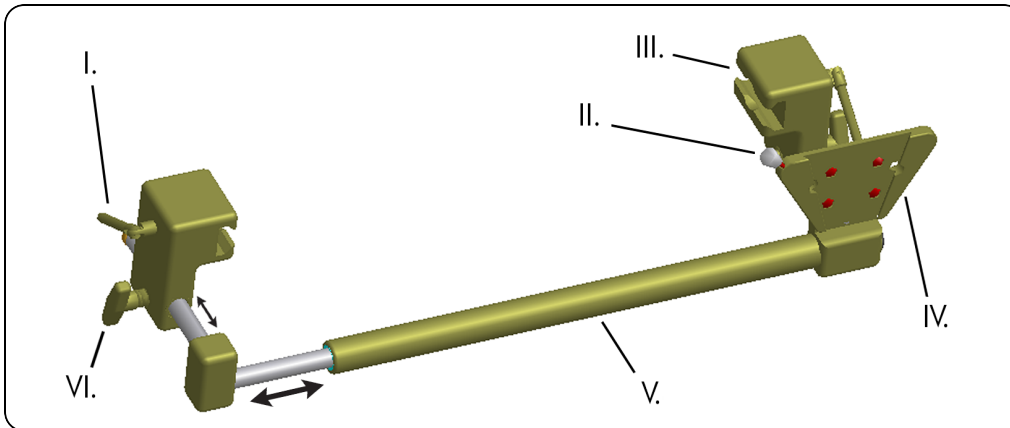
4. Il cavalletto di trasporto offre un piano di appoggio pratico e mobile che semplifica le operazioni di pulizia e manipolazione all'interno dell'ambiente chirurgico. Cavalletto mostrato con lo stabilizzatore e il supporto del tavolo bloccati in posizione.



- I. Stabilizzatore
- II. Supporto del Tavolo
- III. Cavalletto di trasporto

MONTAGGIO DELLO STABILIZZATORE MICRO-TOUCH® (SUPPORTO TAVOLO BILATERALE)

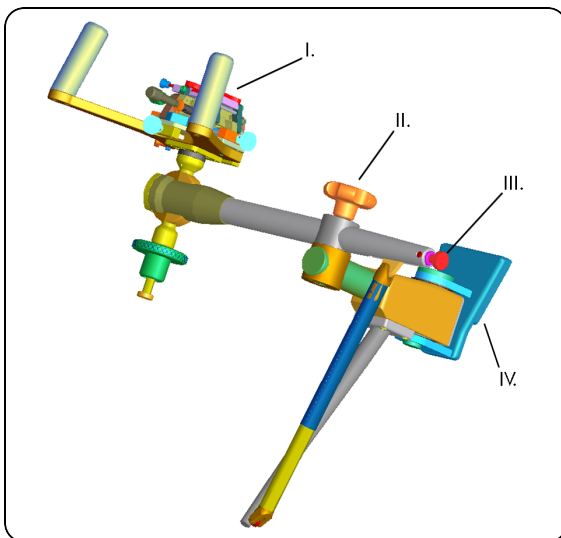
1. Allentare tutte le manopole e le leve sul supporto tavolo prima di rimuoverle dal cavalletto di trasporto. Afferrare i morsetti di accoppiamento alla guida e far scorrere l'intero apparato in posizione all'estremità del tavolo. Bloccare i morsetti di accoppiamento alla guida sul tavolo serrando le leve dei morsetti di accoppiamento alla guida su entrambi i lati a una distanza simile dall'estremità delle guide. Posizionare la traversa alla distanza desiderata rispetto all'estremità del tavolo in modo da evitare qualsiasi interferenza con i meccanismi del tavolo e serrare entrambe le manopole di posizionamento della traversa per fissarla.

**⚠ AVVERTENZA**

- Questo sistema è costituito da una traversa con dei morsetti di accoppiamento alla guida fissati e una piastra di fissaggio a coda di rondine per lo stabilizzatore. I morsetti di accoppiamento alla guida sono progettati per adattarsi alle guide laterali rettangolari di tavoli operatori e per cistoscopia di dimensioni standard.

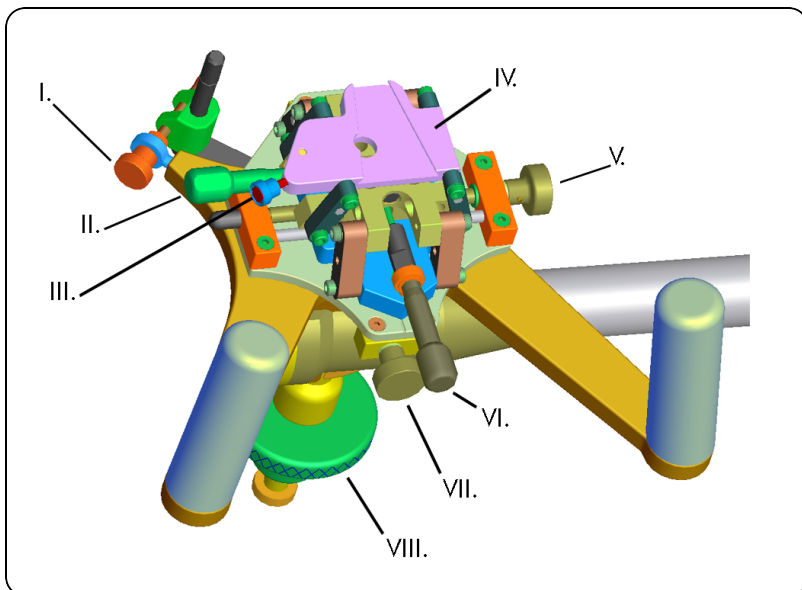
- I. Leve del Morsetto di Accoppiamento alla Guida
- II. Manopola di Fissaggio Rapido Stabilizzatore
- III. Morsetto di Accoppiamento alla Guida
- IV. Piastra di Fissaggio Stabilizzatore
- V. Traversa
- VI. Manopole di posizionamento della traversa

2. Rimuovere lo stabilizzatore dal cavalletto di trasporto. Accoppiare la piastra di fissaggio a coda di rondine alla piastra di fissaggio dello stabilizzatore sul supporto del tavolo. Bloccare avvitando la manopola di fissaggio rapido dello stabilizzatore. Rilasciare la manopola di bloccaggio e posizionare manualmente il meccanismo di regolazione fine (FAM) in un punto comodo che consenta un agevole posizionamento dei controlli di regolazione fine e fissaggio del dispositivo passo-passo. Serrare la manopola di bloccaggio per fissare.



- I. Meccanismo di regolazione fine (FAM)
- II. Manopola di bloccaggio
- III. Manopola di regolazione del peso
- IV. Piastra di fissaggio a coda di rondine

3. Verificare che tutti i controlli FAM siano regolati in prossimità dei punti medi della loro corsa.



- I. Manopola YR - Ruota la sonda parallelamente alla linea centrale della prostata
- II. Manopola ZR - Livella la prostata orizzontalmente sull'immagine trasversale
- III. Manopola di connessione rapida del dispositivo passo-passo - Fissa il dispositivo passo-passo al FAM
- IV. Piastra dell'interfaccia dello stabilizzatore
- V. Manopola X - Centra la sonda lungo l'asse della linea mediana della prostata e centra l'immagine trasversale sulla griglia
- VI. Manopola XR - Inclina la sonda parallelamente alla superficie posteriore della prostata nel piano sagittale
- VII. Manopola Z - Utilizzata per "azzerare" l'unità passo-passo in corrispondenza del collo vescicale per impostare il piano di base per l'impianto
- VIII. Manopola Y - Regola l'altezza dell'immagine sulla griglia per definire la fila posteriore per il posizionamento dei semi

NOTA: La manopola Y controlla il movimento verticale e ha un raggio utile di circa 6 cm (3 in alto e 3 in basso). Scendendo toccherà il fondo quando le piastre inferiori entrano in contatto e verrà mandata in questa posizione. Per impostarla per l'uso, ruotare la manopola Y fino a quando le piastre inferiori non saranno separate di 2-3 cm.

REGOLAZIONE DELLO STABILIZZATORE

1. Impugnare le maniglie del FAM e allentare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.
Per lo stabilizzatore Micro-Touch®:
 regolare il peso girando la manopola di regolazione del peso sullo stabilizzatore per ottenere il bilanciamento prescelto dell'apparecchiatura.
2. Raggiungere la posizione ottimale per il trasduttore e avviare l'immagine, serrare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore. Dopo aver bloccato lo stabilizzatore in posizione, la manopola di bloccaggio non deve essere utilizzata fino alla rimozione dal paziente.
3. Utilizzare il FAM per ottimizzare la posizione della sonda.
4. Predisporre il telo sterile e la griglia, posizionare correttamente il piano della griglia e assicurarlo con le manopole di bloccaggio della guida della griglia. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del telo sterile e della griglia template.

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVVERTENZA

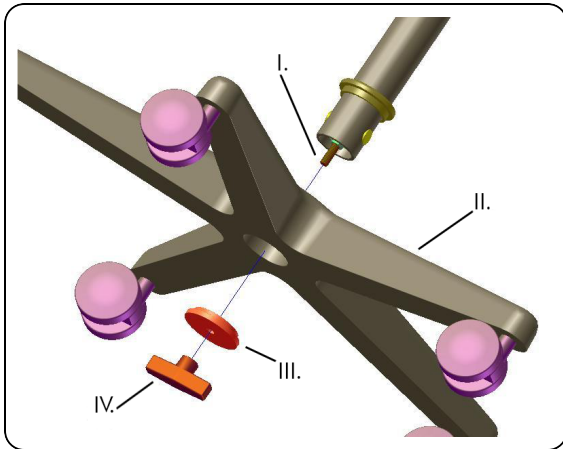
- Prima di ogni utilizzo effettuare i seguenti controlli per garantire prestazioni ottimali.
- Se il blocco della manopola sullo stabilizzatore non fissa saldamente in posizione l'unità, contattare CIVCO.

1. Fissare il supporto del tavolo ad un punto di aggancio adatto sulle guide del tavolo in modo che rimanga saldamente posizionato.
2. Assicurarsi che lo stabilizzatore scorra liberamente quando la manopola di bloccaggio è allentata e che sia saldamente fermo quando la manopola di fissaggio è avvitata.
3. Spostare ciascuna delle manopole sul FAM per l'intera gamma, quindi centrare ciascuna manopola in posizione.

MONTAGGIO DEL CAVALLETTO DI TRASPORTO

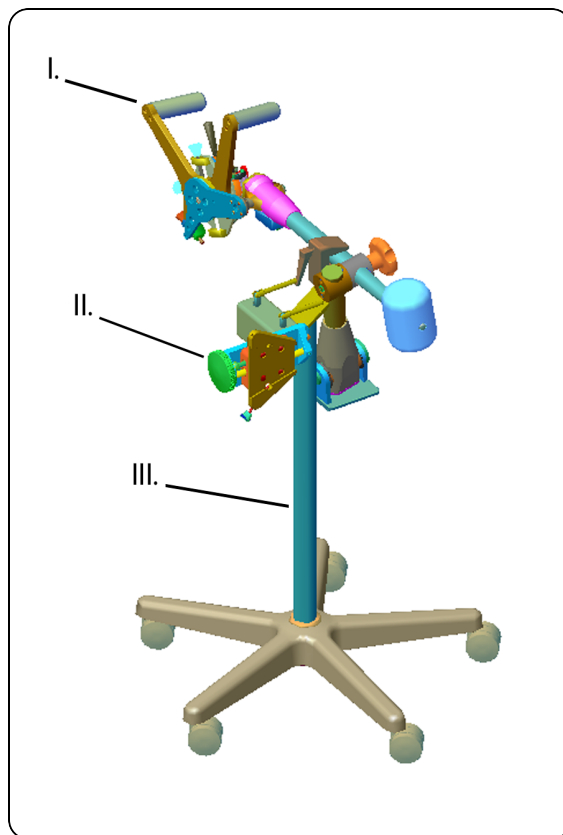
Da usare con Micro-Touch® Stabilizzatore (supporto da tavolo a lato singolo)

1. Inserire l'estremità del tubo con il perno filettato attraverso il centro della base mobile.
2. Fare scorrere la rondella di posizionamento sul perno filettato e innestarla al centro del foro nella base mobile.
3. Ruotare la manopola di bloccaggio sul perno filettato e bloccare saldamente.



- I. Perno filettato
- II. Base mobile
- III. Rondella di posizionamento
- IV. Manopola di blocco

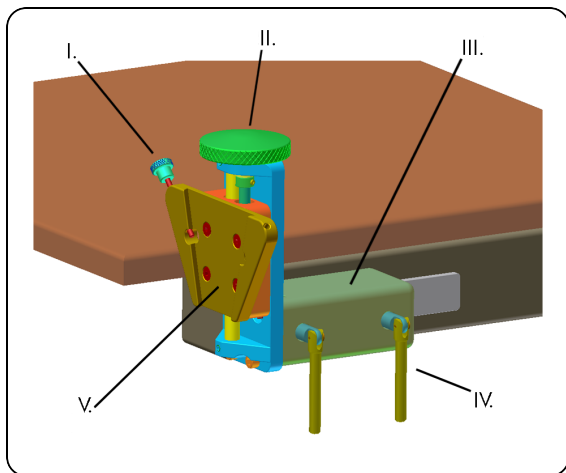
4. Il cavalletto di trasporto offre un piano di appoggio pratico e mobile che semplifica le operazioni di pulizia e manipolazione all'interno dell'ambiente chirurgico. Cavalletto mostrato con lo stabilizzatore e il supporto del tavolo bloccati in posizione.



- I. Stabilizzatore
- II. Supporto del Tavolo
- III. Cavalletto di trasporto

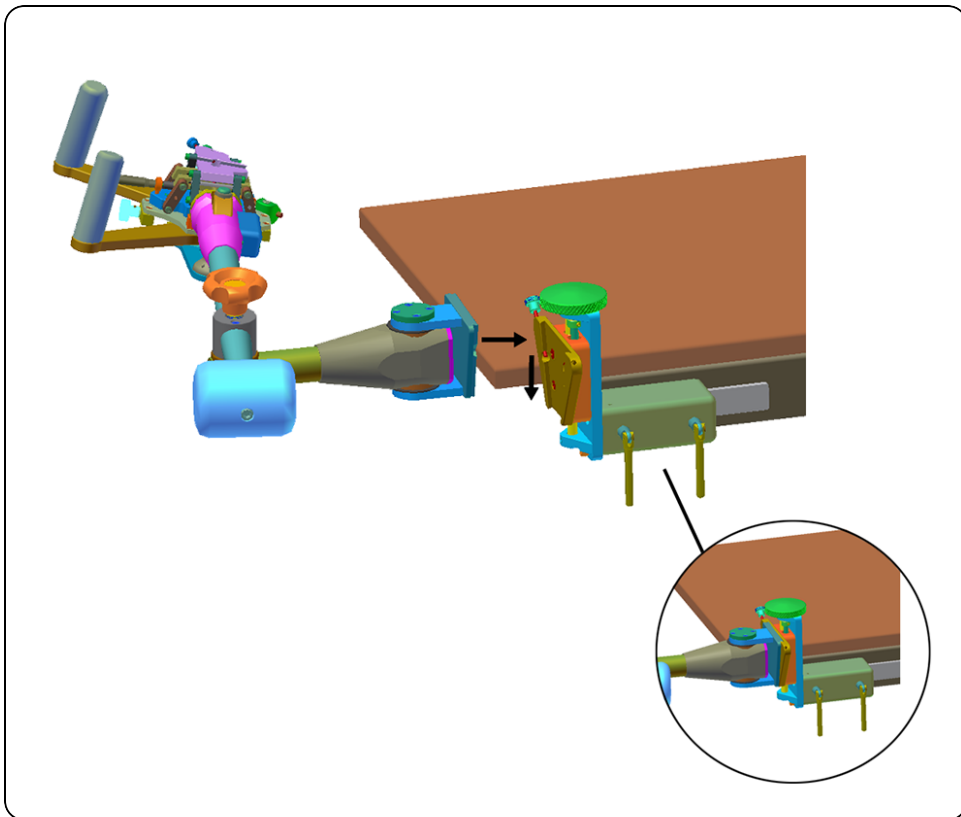
MONTAGGIO DELLO STABILIZZATORE LP MICRO-TOUCH® (SUPPORTO TAVOLO MONOLATERALE)

1. Allentare le leve del morsetto di accoppiamento alla guida poste sul supporto del tavolo prima di rimuoverle dal cavalletto di trasporto. Fare scorrere il supporto del tavolo sulla guida del tavolo e fissare le leve del morsetto di accoppiamento alla guida per bloccarlo. Regolare la manopola Y.

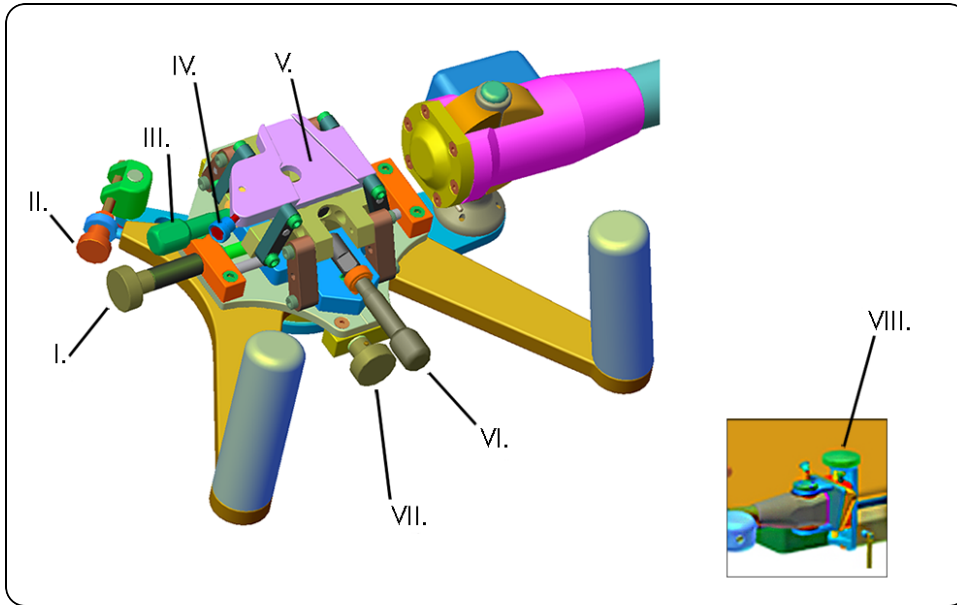


- I. Manopola di Fissaggio Rapido Stabilizzatore
- II. Manopola Y
- III. Morsetto di Accoppiamento alla Guida
- IV. Leve del Morsetto di Accoppiamento alla Guida
- V. Piastra di Fissaggio Stabilizzatore

2. Rimuovere lo stabilizzatore dal cavalletto di trasporto. Accoppiare la piastra di fissaggio a coda di rondine alla piastra di fissaggio dello stabilizzatore sul supporto del tavolo. Bloccare avvitando la manopola di fissaggio rapido dello stabilizzatore.



3. Verificare che tutti i controlli FAM siano regolati in prossimità dei punti medi della loro corsa.



- I. Manopola X - Centra la sonda lungo l'asse della linea mediana della prostata e centra l'immagine trasversale sulla griglia
- II. Manopola YR - Ruota la sonda parallelamente alla linea centrale della prostata
- III. Manopola ZR - Livella la prostata orizzontalmente sull'immagine trasversale
- IV. Manopola di connessione rapida del dispositivo passo-passo - Fissa il dispositivo passo-passo al FAM
- V. Piastra dell'interfaccia dello stabilizzatore
- VI. Manopola XR - Inclina la sonda parallelamente alla superficie posteriore della prostata nel piano sagittale
- VII. Manopola Z - Utilizzata per "azzerare" l'unità passo-passo in corrispondenza del collo vescicale per impostare il piano di base per l'impianto
- VIII. Manopola Y - Regola l'altezza dell'immagine sulla griglia per definire la fila posteriore per il posizionamento dei semi (situata sull'estremità esterna del morsetto di accoppiamento alla guida.)

NOTA: In alcuni tavoli, a causa dello spazio ridotto tra il piano scorrevole e i componenti fissi, può essere necessario un materassino in schiuma per consentire la completa libertà di movimento del tavolo quando il supporto tavolo monolaterale è in posizione operativa con il trasduttore ad ultrasuoni nel retto.

REGOLAZIONE DELLO STABILIZZATORE

1. Impugnare le maniglie del FAM e allentare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.
Per lo stabilizzatore Micro-Touch®:
regolare il peso girando la manopola di regolazione del peso sullo stabilizzatore per ottenere il bilanciamento prescelto dell'apparecchiatura.
2. Raggiungere la posizione ottimale per il trasduttore e avviare l'immagine, serrare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore. Dopo aver bloccato lo stabilizzatore in posizione, la manopola di bloccaggio non deve essere utilizzata fino alla rimozione dal paziente.
3. Utilizzare il FAM per ottimizzare la posizione della sonda.
4. Predisporre il telo sterile e la griglia, posizionare correttamente il piano della griglia e assicurarlo con le manopole di bloccaggio della guida della griglia. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del telo sterile e della griglia template.

CONTROLLI FUNZIONALI PRECEDENTI L'USO

AVVERTENZA

- Prima di ogni utilizzo effettuare i seguenti controlli per garantire prestazioni ottimali.
- Se il blocco della manopola sullo stabilizzatore non fissa saldamente in posizione l'unità, contattare CIVCO.

1. Fissare il supporto del tavolo ad un punto di aggancio adatto sulle guide del tavolo in modo che rimanga saldamente posizionato.
2. Assicurarsi che lo stabilizzatore scorra liberamente quando la manopola di bloccaggio è allentata e che sia saldamente fermo quando la manopola di fissaggio è avvitata.
3. Spostare ciascuna delle manopole sul FAM per l'intera gamma, quindi centrare ciascuna manopola in posizione.
4. Effettuare il controllo di stabilità. Prima di indicizzare il tavolo, assicurarsi che lo stabilizzatore e il supporto del tavolo non interferiscano l'uno con l'altro.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

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

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











CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

AVVERTENZA

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

NOTA:

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

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

一般機器情報

注意事項

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

⚠ 使用上の注意

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

用途

本機器は、挿入と最終配置の際に経直腸の超音波画像診断プローブの固定、支持、操作を行えるようにすることを使用目的としています。

使用目的

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

患者集団

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

対象とするユーザー

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

性能特性

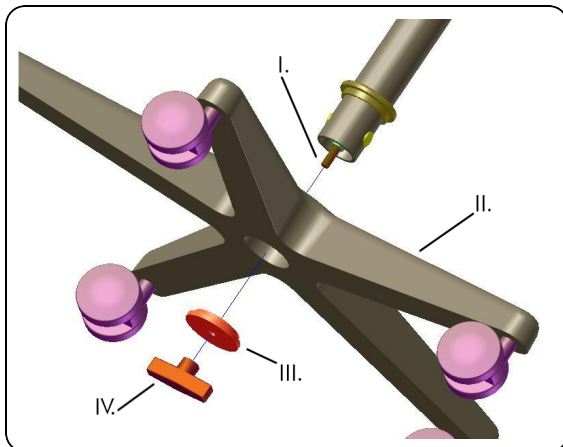
スタビライザーは、スタビライザーを最適な位置で瞬時に固定する一点ロック機構を備えた、安定的な単一アーム固定を特徴としています。

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。

移動スタンドの組み立て

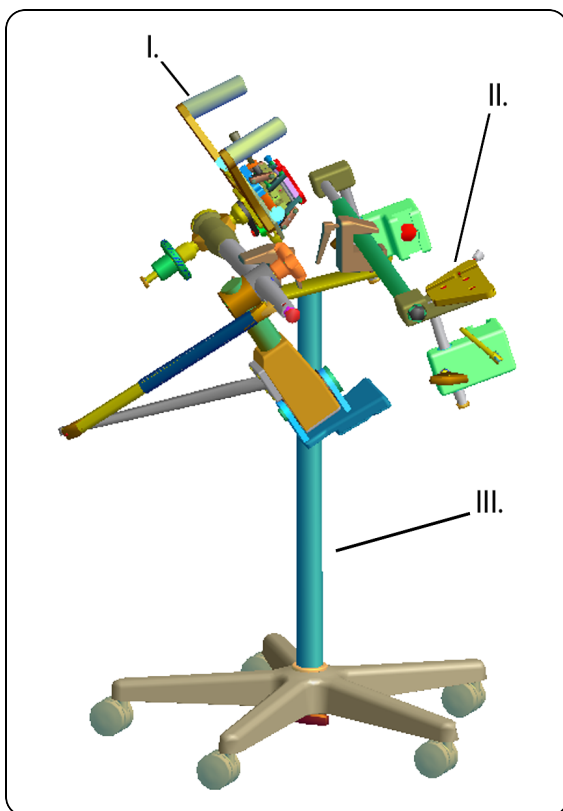
以下と併用のこと：Micro-Touch® スタビライザー (両面テーブルマウント)

1. 回転基盤の中心を通してチューブのねじ付きスタッド端を挿入します。
2. 位置決めワッシャーをねじ付きスタッドにはめ込み、回転基盤の穴の中心に位置させます。
3. ロッキングノブをねじ付きスタッドに回して入れ、しっかりと固定します。



- I. ねじ式スタッド
- II. ローリングベース
- III. 位置決めワッシャー
- IV. ロックノブ

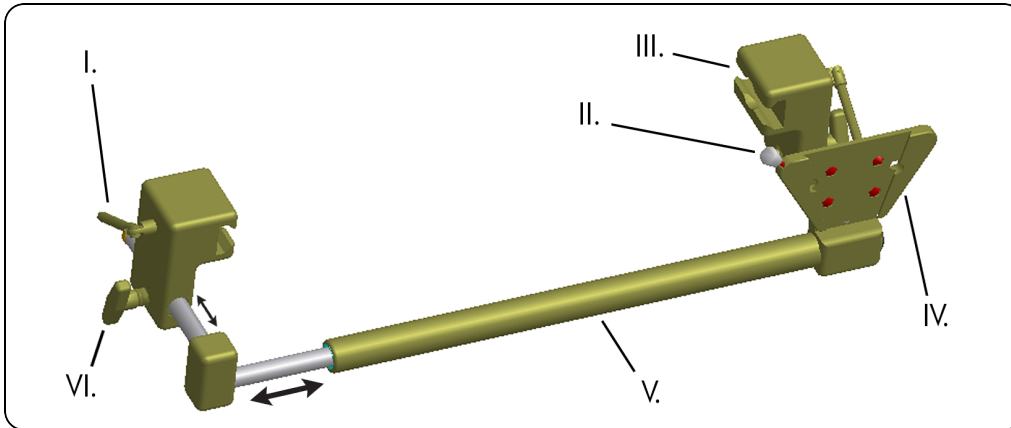
4. 移動スタンドは便利な移動プラットフォームで、外科的環境でのクリーニングと操作が容易にできます。クランプで留められたスタビライザーとテーブルマウントが配置されたスタンド。



- I. スタビライザー
- II. テーブルマウント
- III. 移動スタンド

Micro-Touch®スタビライザーの準備 (両側テーブルマウント)

1. 移動スタンドから取り外す前に、テーブルマウントの全てのノブとレバーを緩めます。レールクランプを掴み、装置全体をテーブルの端の位置にスライドします。レールの端からほぼ同じ距離のところ両側のレールクランプレバーを締め、レールクランプをテーブルにロックします。テーブルのメカニズムに支障の出ることを防ぐため、テーブルの端から望みの距離のところにクロスバーを配置し、両側のクロスバー位置調整ノブを締めて固定します。

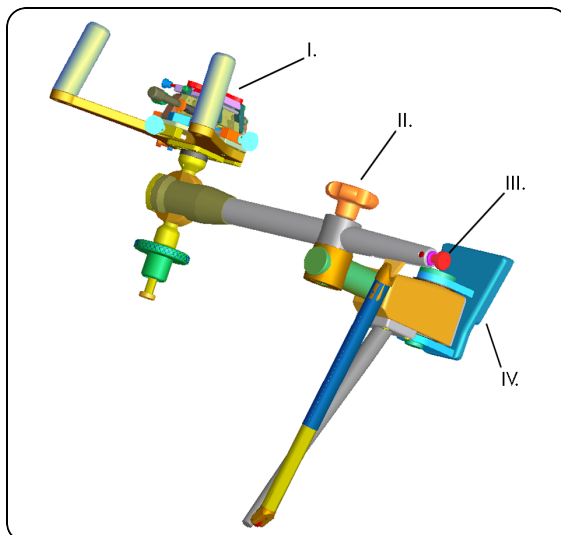


⚠ 使用上の注意

- このシステムはレールクランプが取り付けられたクロスバーとスタビライザー用鳩尾形の取り付け板からなっています。レールクランプは、標準サイズの手術台と膀胱鏡用テーブルの正方形のサイドレールに適合するように設計されています。

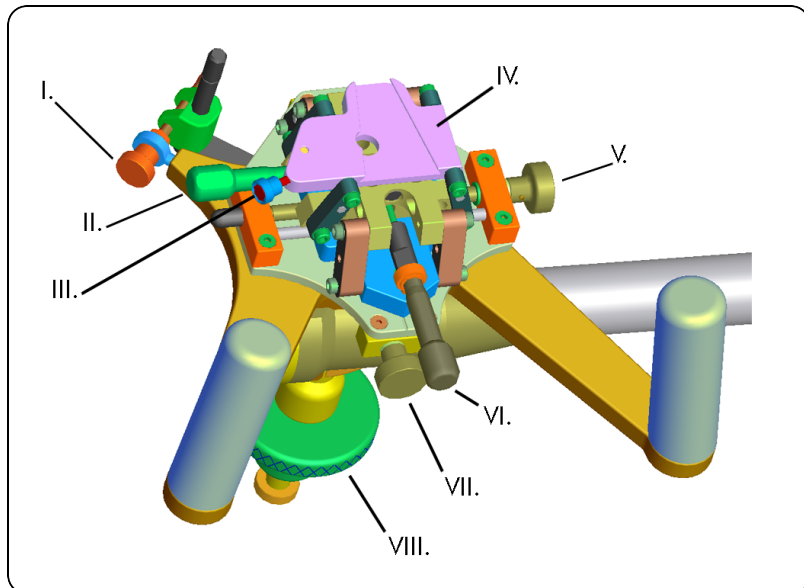
- I. レールクランプレバー
- II. スタビライザークイック接続ノブ
- III. レールクランプ
- IV. スタビライザー取り付け板
- V. クロスバー
- VI. クロスバー位置設定ノブ

2. 移動スタンドからスタビライザーを取り外します。鳩尾形の取り付け板を対応するテーブルマウントのスタビライザー取り付け板に合わせます。スタビライザークイック接続ノブでしっかり固定します。ロックコントロールノブを開放し、微調整メカニズム (FAM) を手動で具合の良い位置に合わせ、微調整コントロールの位置設定とステッパーの取り付けが円滑にできるようにします。ロックコントロールノブを締め固定します。



- I. 微調整機構 (FAM)
- II. ロッキングコントロールノブ
- III. 体重調節ノブ
- IV. 鳩尾形の取り付け板

3. 全FAMコントロールがそれぞれの可動域の中央近くにあることを確認します。



- I. Knob YR-プローブを前立腺のセンターラインに平行に回転します
- II. ノブZR-横断画像で前立腺を水平に保ちます
- III. ステッパークイック接続ノブ-ステッパーをFAMに固定します
- IV. スタビライザーインターフェイスプレート
- V. ノブX-プローブを前立腺の正中軸に合わせ、グリッドの中心に横断画像を配置します
- VI. ノブXR-矢状面で前立腺の後部表面に平行にプローブを傾斜します
- VII. Knob Z-留置用のベースプレートを設定するため、ステッピングユニットを膀胱頸部で「ゼロ」にするのに使用します
- VIII. ノブY-シード線源の後部留置位置を決定するためのグリッドの画像の高さを調節します

備考: ノブYは垂直方向の運動をコントロールし、約6cmの有効範囲(上に3cm、下に3cm)を有しています。これを下げると下のプレートに接触するところまで下がります。この状態で出荷されます。使用設定に際しては、下のプレートが2-3cm離れるところまでノブYを回します。

スタビライザー調整

1. FAMのハンドルを掴んで、スタビライザーのロッキングコントロールノブを緩めます。
Micro-Touch®スタビライザーの場合:
機器に対する必要な感触が得られるように、スタビライザーの重量調整ノブを回して重量を調整します。
2. トランスデューサを望みの位置に配置し、撮影を始め、スタビライザーのロッキングコントロールノブを締めます。スタビライザーの位置がロックされたら、患者から外されるまでロッキングコントロールノブは使用しません。
3. プローブの位置を最適化するにはFAMを使用します。
4. 滅菌済みドレープおよびグリッドを取り付け、グリッドプラットフォームを適切な位置に配置し、グリッドレールロッキングノブを締めます。滅菌済みドレープおよびテンプレートグリッド使用説明書を参照ください。

機能の使用前確認

⚠ 使用上の注意

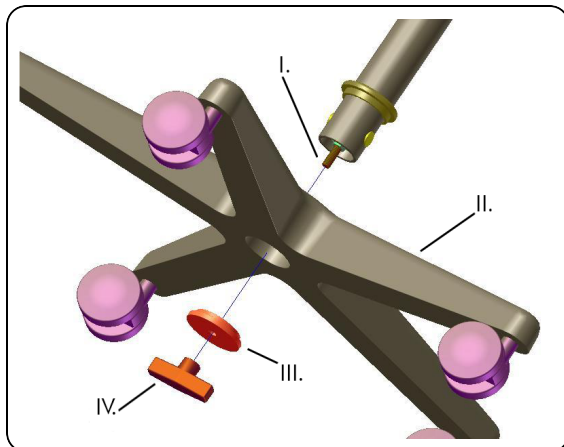
- ステッパーの性能を最適化するために、使用前に以下を確認してください。
- スタビライザーのロックコントロールノブにより装置が所定の位置にしっかりと固定されない場合は、CIVCOまでご連絡ください。

1. テーブルマウントをテーブルレールの適切な留め箇所に取り付け、所定の位置にしっかりと固定します。
2. ロッキングノブが緩められている時はスタビライザーが自由に動くことを確認し、ロッキングノブが締まっている時はしっかりと固定していることを確認します。
3. FAMの各ノブを全可動域にわたって動かし、それから中心に配置します。

移動スタンドの組み立て

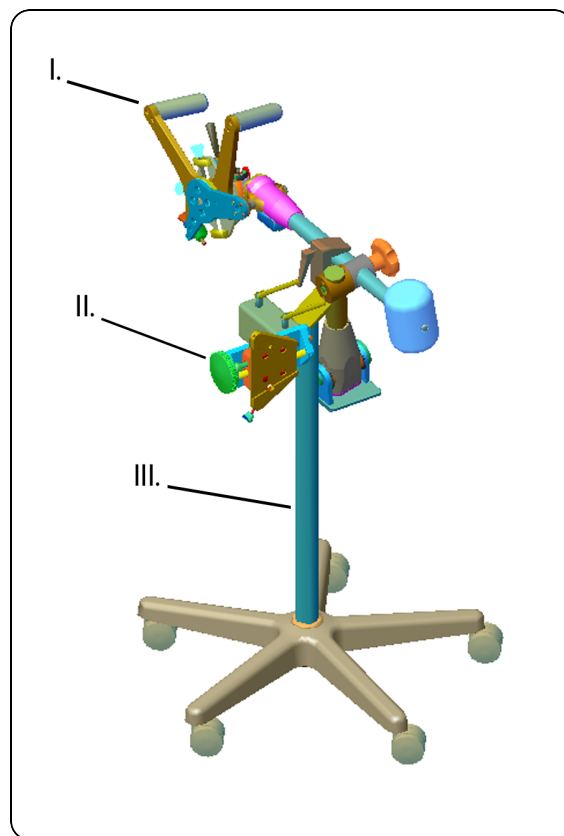
以下と併用のこと：Micro-Touch® スタビライザー LP (片面テーブルマウント)

1. 回転基盤の中心を通してチューブのねじ付きスタッド端を挿入します。
2. 位置決めワッシャーをねじ付きスタッドにはめ込み、回転基盤の穴の中心に位置させます。
3. ロッキングノブをねじ付きスタッドに回して入れ、しっかりと固定します。



- I. ねじ式スタッド
- II. ローリングベース
- III. 位置決めワッシャー
- IV. ロックノブ

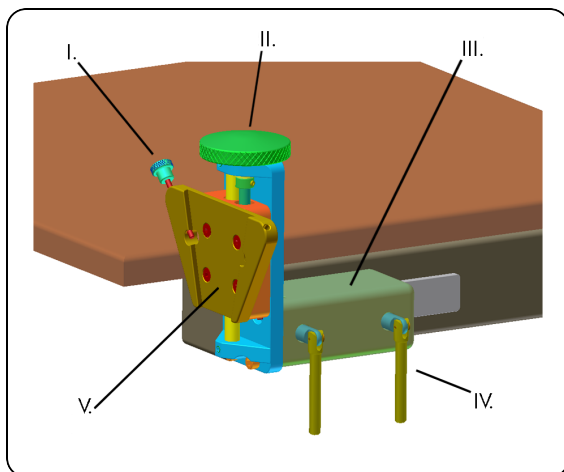
4. 移動スタンドは便利な移動プラットフォームで、外科的環境でのクリーニングと操作が容易にできます。クランプで留められたスタビライザーとテーブルマウントが配置されたスタンド。



- I. スタビライザー
- II. テーブルマウント
- III. 移動スタンド

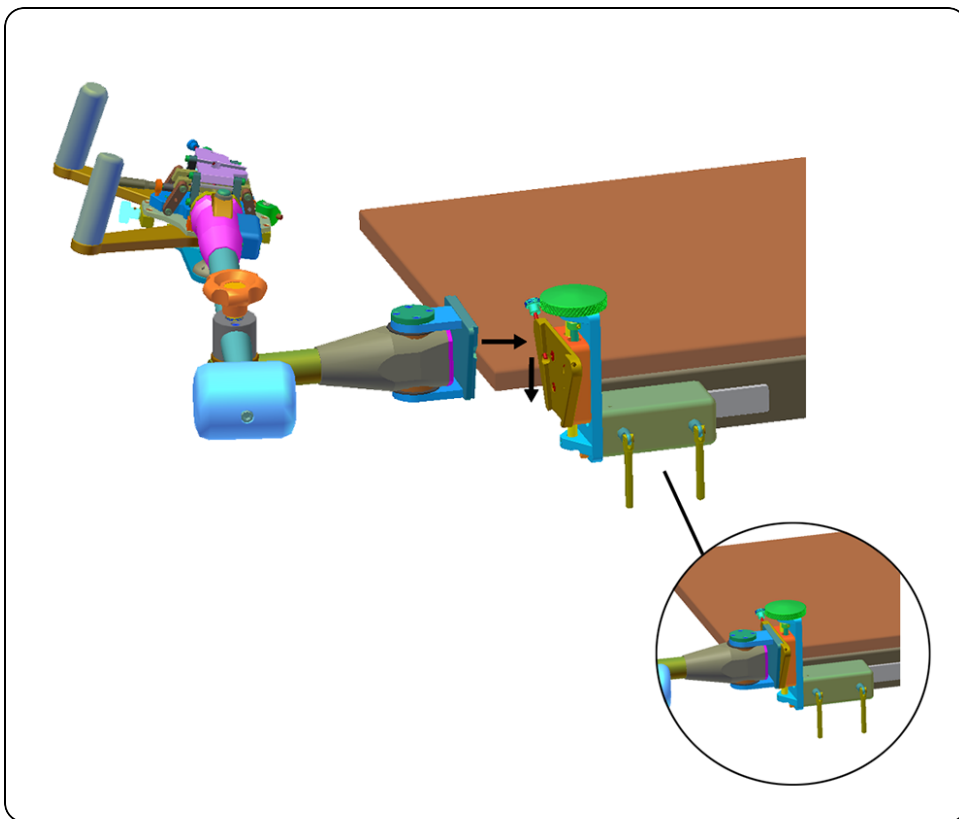
Micro-Touch®スタビライザーの準備 (片側テーブルマウント)

1. 移動スタンドから取り外す前に、テーブルマウントについているレールクランプのレバーを緩めます。テーブルマウントをテーブルレール上でスライドさせ、レールクランプレバーをしっかりと締め固定します。Y調節を中央に位置づけます。

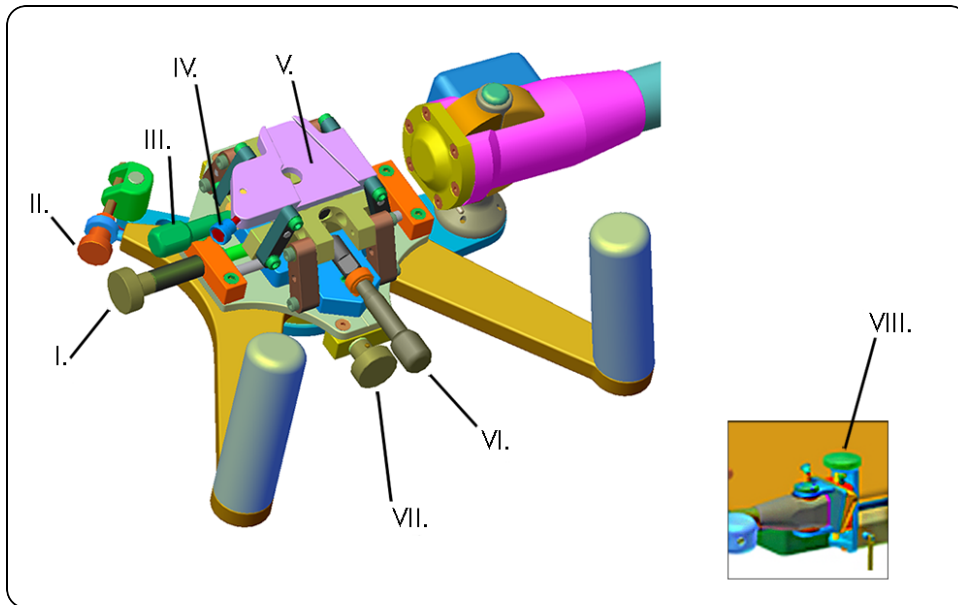


- I. スタビライザークイック接続ノブ
- II. ノブY
- III. レールクランプ
- IV. レールクランプレバー
- V. スタビライザー取り付け板

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



3. 全FAMコントロールがそれぞれの可動域の中央近くにあることを確認します。



- I. ノブX-プローブを前立腺の正中軸に合わせ、グリッドの中心に横断画像を配置します
- II. Knob YR-プローブを前立腺のセンターラインに平行に回転します
- III. ノブZR-横断画像で前立腺を水平に保ちます
- IV. ステッパークイック接続ノブ-ステッパをFAMに固定します
- V. スタビライザーインターフェイスプレート
- VI. ノブXR-矢状面で前立腺の後部表面に平行にプローブを傾斜します
- VII. Knob Z-留置用のベースプレートを設定するため、ステップングユニットを膀胱頸部で「ゼロ」にするのに使用します
- VIII. ノブY-シード線源の後部留置位置を決定するためのグリッドの画像の高さを調節します (レールクランプのアウトボード端にあります。)

備考: 一部のテーブルの固定された部品に対してスライディングテーブル表面のクリアランスが低いため、超音波トランスデューサが直腸にある状態で片側テーブルマウントが手術位置にある時、テーブルが完全に自由に動くようにするためにはフォームマットレスが必要な場合があります。

スタビライザー調整

1. FAMのハンドルを掴んで、スタビライザーのロッキングコントロールノブを緩めます。
Micro-Touch®スタビライザーの場合:
機器に対する必要な感觸が得られるように、スタビライザーの重量調整ノブを回して重量を調整します。
2. トランスデューサを望みの位置に配置し、撮影を始め、スタビライザーのロッキングコントロールノブを締めます。スタビライザーの位置がロックされたら、患者から外されるまでロッキングコントロールノブは使用しません。
3. プローブの位置を最適化するにはFAMを使用します。
4. 滅菌済みドレープおよびグリッドを取り付け、グリッドプラットフォームを適切な位置に配置し、グリッドレールロッキングノブを締めます。滅菌済みドレープおよびテンプレートグリッド使用説明書を参照ください。


機能の使用前確認

⚠ 使用上の注意

- ステッパの性能を最適化するために、使用前に以下を確認してください。
- スタビライザーのロックコントロールノブにより装置が所定の位置にしっかりと固定されない場合は、CIVCOまでご連絡ください。

1. テーブルマウントをテーブルレールの適切な留め箇所に取り付け、所定の位置にしっかりと固定します。
2. ロッキングノブが緩められている時はスタビライザーが自由に動くこと、ロッキングノブが締まっているときはしっかりと固定されていることを確認します。
3. FAMの各ノブを全可動域にわたって動かし、それから中心に配置します。
4. テーブルのクリアランスを確認します。テーブルに指標をつける前に、スタビライザーとテーブルマウントがぶつからないことを確認してください。


再処理

 使用上の注意

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











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

保管と処分

 使用上の注意

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

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

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

장비에 대한 일반적인 정보

주의

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



경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 사용하기 전에 모든 지침과 경고를 읽고 이해하십시오.
- 사용 전에, 장치에 손상된 징후가 없는지 확인하고 손상이 확실하다면 사용하지 마십시오.
- CIVCO 승인 없이 장비를 개조해서는 안 됩니다.
- 안정장치는 CIVCO 부속품과 함께 사용하도록 제작 및 검증되었다. CIVCO 스테퍼와 다른 부속품에 대해서는, www.CIVCO.com을 방문하십시오.
- 안정장치는 비살균 포장되어 있으며 재사용이 가능하다. 환자의 감염 가능성을 없애기 위하여 안정장치를 사용하기 전에 이를 매번 적절히 세척하고 살균하십시오. 올바르게 세척하고 소독하는 방법에 대한 지침은 재처리 섹션을 참조하십시오.
- 단지 예시 목적으로, 장비는 드레이프 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 장치에 드레이프를 덮어 두십시오.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.

사용 용도

이 장비는 삽입 및 최종 배치 중에 경직장 초음파 영상 탐침기를 고정, 지지 및 조작할 수 있도록 제작되었습니다.

사용 지침

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

환자 인구

전립선암으로 의심되거나 진단받은 성인 남성용 장비다.

의도된 사용자

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

성능 특성

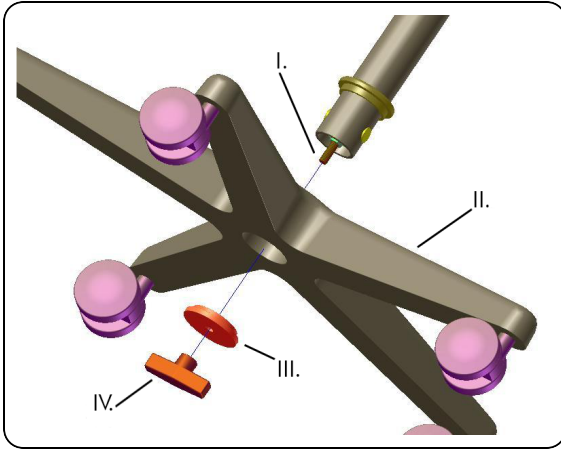
안정장치는 원하는 위치에 안정장치를 즉시 고정하기 위한 일점식 잠금 메커니즘을 가지고 있는 안정적인 단일 암 고정 기능을 갖추고 있다.

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

운반 스탠드의 조립

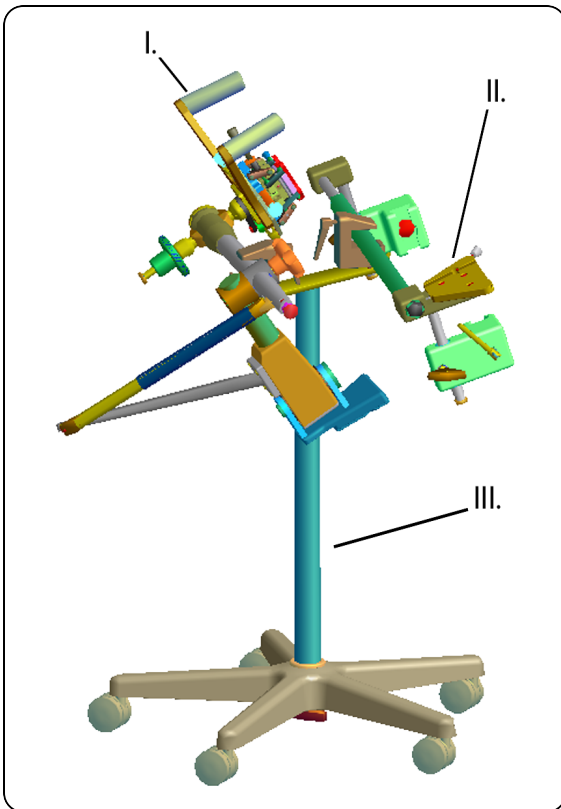
함께 사용: Micro-Touch® 스테빌라이저(양면 테이블 마운트)

1. 회전 받침대의 중앙을 통해 튜브 끝에 나사 스톨드를 삽입하십시오.
2. 위치 조절 와셔를 나사 스톨드 위에 놓고 회전 받침대의 구멍 중앙에 포개십시오.
3. 나사 스톨드 위로 잠금 노브를 조여서 단단히 고정시키십시오.



- I. 나사 스톨드
- II. 회전 받침대
- III. 위치 조절 와셔
- IV. 잠금 노브

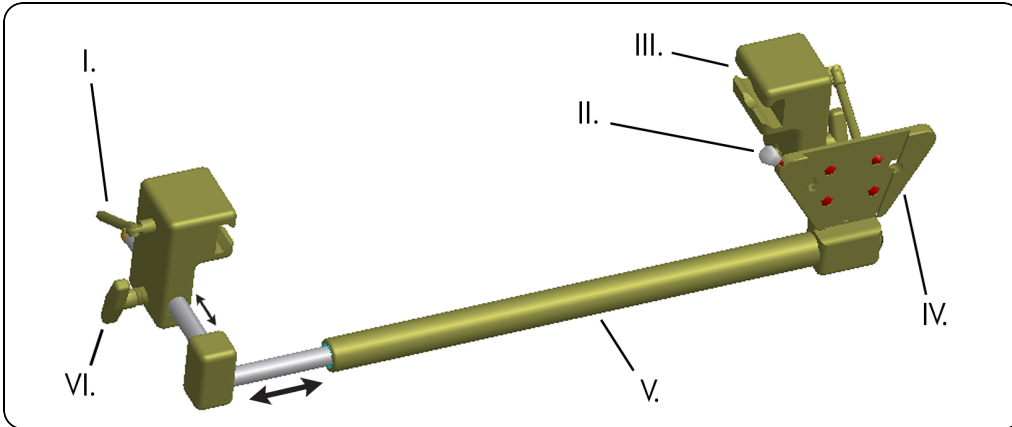
4. 운반 스탠드는 수술 환경에서 간편하게 세척 및 취급할 수 있는 편리하고 이동성이 뛰어난 플랫폼입니다. 스탠드는 스테빌라이저와 테이블 마운트가 제자리에 고정되어 있습니다.



- I. 스테빌라이저
- II. 테이블 마운트
- III. 운반 스탠드

MICRO-TOUCH® 스테빌라이저(양면 테이블 마운트) 설치

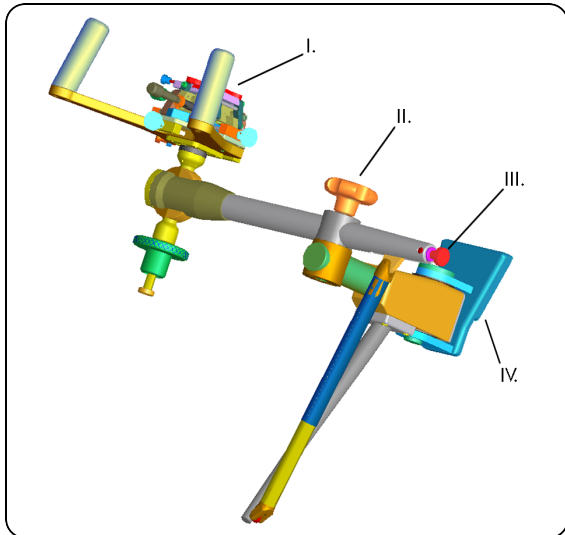
1. 운반 스탠드에서 제거하기 전에 테이블 마운트의 모든 노브와 레버를 풀니다. 레일 클램프를 잡고 전체 기기를 테이블 끝 위치로 밀어 넣으십시오. 레일 끝에서 비슷한 위치에 있는 양쪽 면의 레일 클램프 레버를 조여 테이블에 레일 클램프를 잠금니다. 테이블 메커니즘이 방해 받지 않도록 테이블 끝에서 원하는 거리에 크로스바를 놓고 두개의 크로스바 배치 노브 모두를 조여서 고정시킵니다.



경고
 이 시스템은 레일 클램프가 부착된 크로스바와 스테빌라이저용 도브테일 마운팅 플레이트로 구성됩니다. 레일 클램프는 표준 크기의 작동 및 방광경 검사 테이블의 직사각형 측면 레일에 맞도록 설계되었습니다.

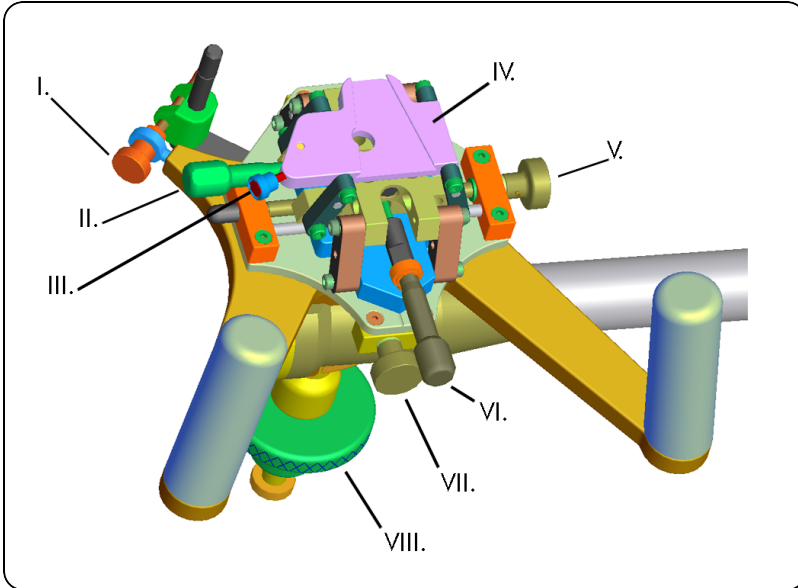
- I. 레일 클램프 레버
- II. 스테빌라이저 신속 연결 노브
- III. 레일 클램프
- IV. 스테빌라이저 마운팅 플레이트
- V. 크로스바
- VI. 크로스바 배치 노브

2. 운반 스탠드에서 스테빌라이저를 제거하십시오. 도브테일 마운팅 플레이트를 테이블 마운트의 연결 스테빌라이저 마운팅 플레이트에 맞춥니다. 스테빌라이저를 신속 연결 노브로 고정시킵니다. 잠금 제어 노브를 해제하고, 미세 조절 제어부 배치와 스테퍼 부착이 용이하도록 편리한 위치에 미세 조절 장치(FAM: Fine Adjustment Mechanism)을 수동으로 배치합니다. 잠금 제어 노브를 조여 고정시킵니다.



- I. 미세 조절 장치(FAM)
- II. 잠금 제어 노브
- III. 무게 조절 노브
- IV. 도브테일 마운팅 플레이트

3. 모든 FAM 제어 기능이 이동 범위의 중앙에 가깝게 설정되어 있는지 점검하십시오.



- I. YR 노브 - 전립선 중앙선과 평행이 되도록 탐침기를 회전시킵니다
- II. ZR 노브 - 횡단 영상에서 전립선을 평행으로 조절합니다
- III. 스테퍼 신속 연결 노브 - 스테퍼를 FAM에 고정시킵니다
- IV. 스테빌라이저 인터페이스 플레이트
- V. X노브 - 전립선의 가운데 축을 따라 탐침기를 중앙에 놓고 횡단 영상을 그리드 중앙에 놓습니다
- VI. XR 노브 - 시상면에서 전립선의 후방 표면에 평행이 되도록 탐침기를 기울입니다
- VII. Z 노브 - 주입을 위한 기준평면을 설정하기 위해 방광 경부에서 스텝핑 유닛이 "제로"가 되도록 맞추기 위해 사용됩니다
- VIII. Y노브 - 그리드의 영상 높이를 조절하여 시드 배치용 후방 행을 정의합니다

주석: Y노브는 수직 이동을 제어하며 유효 범위는 약 6cm(3회 위로, 3회 아래로)입니다. 아래로 누르면 하단 플레이트가 접촉면에 닿으면서 바닥까지 내려가 제자리에 잠깁니다. 사용할 수 있도록 설정하려면 하단 플레이트가 2-3cm 가량 분리될 때까지 Y노브를 돌리십시오.

안전장치 (STABILIZER) 조정

1. FAM 핸들을 잡고 스테빌라이저 잠금 제어노브를 끕니다.
Micro-Touch® 스테빌라이저의 경우:
 스테빌라이저의 중량 조절 노브를 돌려 장비에 적합한 수준으로 중량을 조절하십시오.
2. 만족스러운 변환기 위치를 확보하고 영상을 시작하고 나서 스테빌라이저의 잠금 제어노브를 켜십시오. 스테빌라이저가 제자리에 고정된 후 환자에서 제거할 때까지 잠금 제어노브를 사용해서는 안됩니다.
3. FAM을 사용하여 탐침기 위치를 최적화하십시오.
4. 무균 드레이프와 그리드를 설치하고, 그리드 플랫폼을 적절한 위치에 놓은 후 그리드 레일 잠금 노브로 고정시킵니다. 멸균 드레이프 및 템플릿 그리드 사용 지침을 참조하십시오.

사용 전 기능 점검

경고

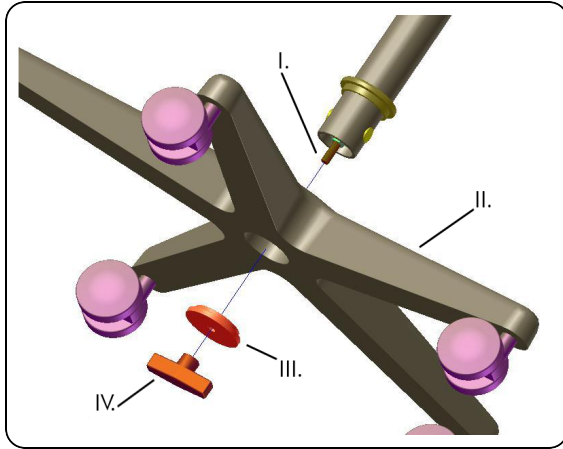
- 사용 전에 매번 다음과 같은 점검을 실시하여 가 최적의 성능을 제공하도록 합니다.
- 스테빌라이저의 잠금 제어노브가 장치를 제자리에 단단히 고정시키지 않으면 CIVCO에 문의하십시오.

1. 테이블 레일 상의 적절한 지점에 테이블 마운트를 장착하여 제자리에 확실히 고정되도록 확인하십시오.
2. 잠금 제어노브를 느슨하게 하면 스테빌라이저가 자유롭게 움직이고, 잠금 제어노브를 켜면 스테빌라이저가 확실히 고정되는지 확인하십시오.
3. FAM 상의 각 노브를 전체 범위에서 움직인 후, 중앙 위치에 고정합니다.

운반 스탠드의 조립

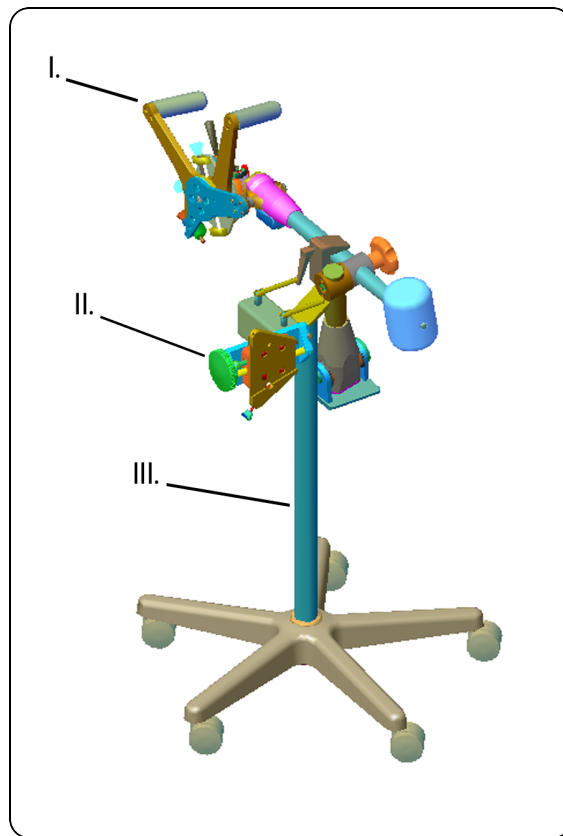
함께 사용: Micro-Touch® 스테빌라이저 LP(단면 테이블 마운트)

1. 회전 받침대의 중앙을 통해 튜브 끝에 나사 스톨드를 삽입하십시오.
2. 위치 조절 와셔를 나사 스톨드 위에 놓고 회전 받침대의 구멍 중앙에 포개십시오.
3. 나사 스톨드 위로 잠금 노브를 조여서 단단히 고정시키십시오.



- I. 나사 스톨드
- II. 회전 받침대
- III. 위치 조절 와셔
- IV. 잠금 노브

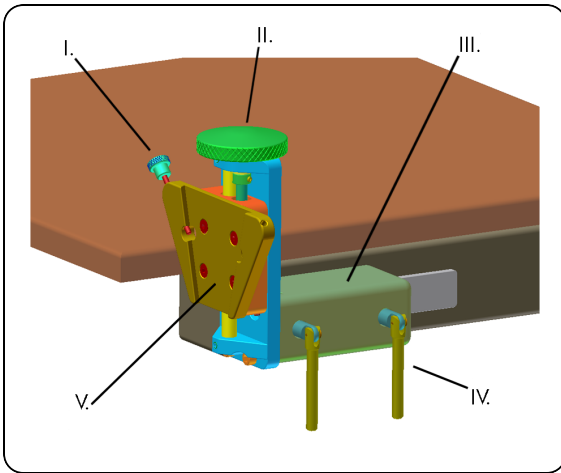
4. 운반 스탠드는 수술 환경에서 간편하게 세척 및 취급할 수 있는 편리하고 이동성이 뛰어난 플랫폼입니다. 스탠드는 스테빌라이저와 테이블 마운트가 제자리에 고정되어 있습니다.



- I. 스테빌라이저
- II. 테이블 마운트
- III. 운반 스탠드

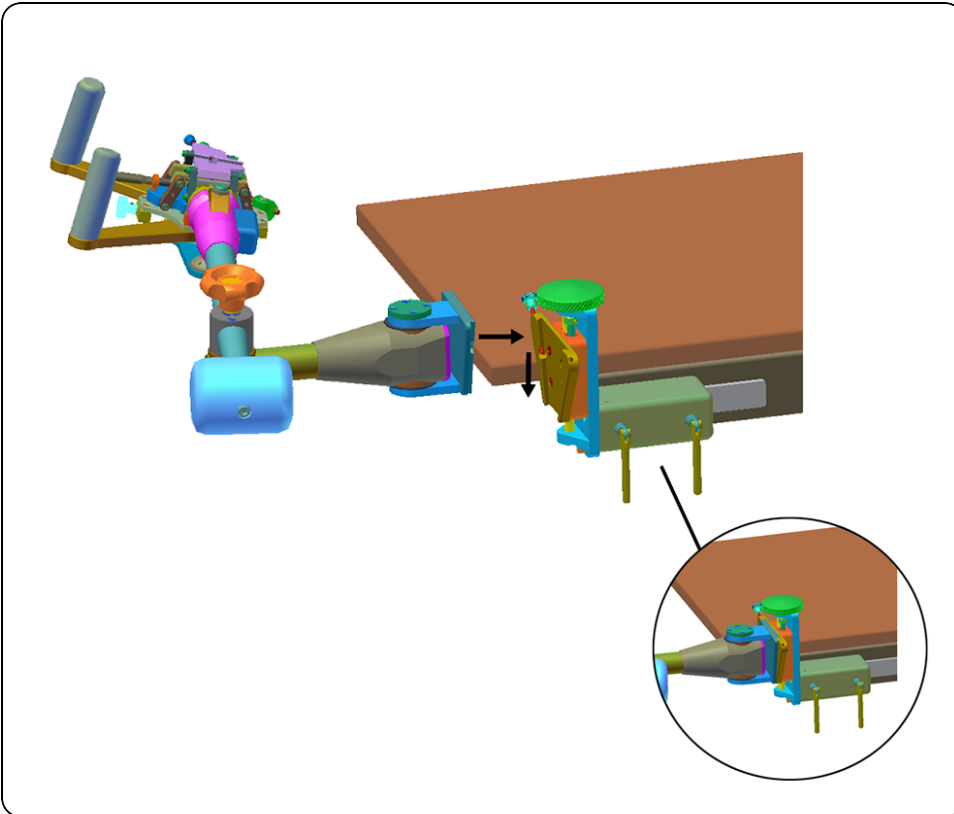
MICRO-TOUCH® 스테빌라이저 LP(단면 테이블 마운트) 설치

1. 운반 스탠드에서 제거하기 전에 테이블 마운트의 레일 클램프 레버를 풀니다. 테이블 마운트를 테이블 레일로 밀고 레일 클램프 레버를 조여서 고정시킵니다. Y 조절부를 중앙에 맞추십시오.

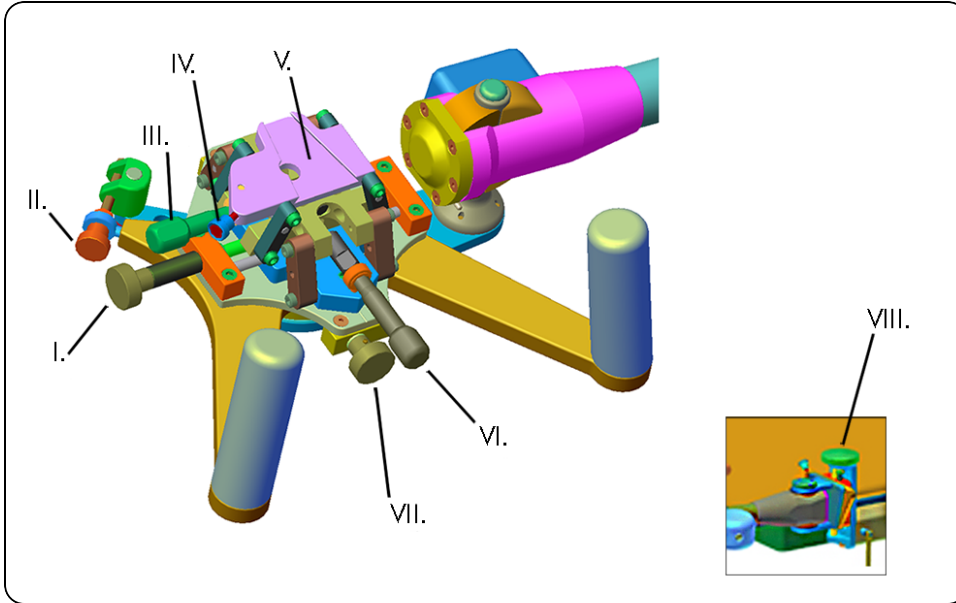


- I. 스테빌라이저 신속 연결 노브
- II. Y 노브
- III. 레일 클램프
- IV. 레일 클램프 레버
- V. 스테빌라이저 마운팅 플레이트

2. 운반 스탠드에서 스테빌라이저를 제거하십시오. 도브테일 마운팅 플레이트를 테이블 마운트의 연결 스테빌라이저 마운팅 플레이트에 맞춥니다. 스테빌라이저를 신속 연결 노브로 고정시킵니다.



3. 모든 FAM 제어 기능이 이동 범위의 중앙에 가깝게 설정되어 있는지 점검하십시오.



- I. X노브 - 전립선의 가운데 축을 따라 탐침기를 중앙에 놓고 횡단 영상을 그리드 중앙에 놓습니다
- II. YR 노브 - 전립선 중앙선과 평행이 되도록 탐침기를 회전시킵니다
- III. ZR 노브 - 횡단 영상에서 전립선을 평행으로 조절합니다
- IV. 스테퍼 신축 연결 노브 - 스테퍼를 FAM에 고정시킵니다
- V. 스테빌라이저 인터페이스 플레이트
- VI. XR 노브 - 시상면에서 전립선의 후방 표면에 평행이 되도록 탐침기를 기울입니다
- VII. Z 노브 - 주입을 위한 기준평면을 설정하기 위해 방광 경부에서 스테핑 유닛이 "제로"가 되도록 맞추기 위해 사용됩니다
- VIII. Y 노브 - 그리드의 영상 높이를 조절하여 시드 배치용 후방 행을 정의합니다(레일 클램프의 보드 바깥쪽에 위치)

주석: 일부 테이블의 고정 부품에 비해 슬라이딩 테이블탑의 높이가 낮기 때문에, 직장의 초음파 변환기를 갖는 작동 위치에 단면 테이블 마운트가 있는 경우 테이블이 자유롭게 움직일 수 있도록 돕기 위해 폼 매트리스 패드가 필요할 수 있습니다.

안전장치 (STABILIZER) 조정

1. FAM 핸들을 잡고 스테빌라이저 잠금 제어 노브를 풉니다.
Micro-Touch® 스테빌라이저의 경우:
 스테빌라이저의 중량 조절 노브를 돌려 장비에 적합한 수준으로 중량을 조절하십시오.
2. 만족스러운 변환기 위치를 확보하고 영상을 시작하고 나서 스테빌라이저의 잠금 제어 노브를 조이십시오. 스테빌라이저가 제자리에 고정된 후 환자에서 제거할 때까지 잠금 제어 노브를 사용해서는 안 됩니다.
3. FAM을 사용하여 탐침기 위치를 최적화하십시오.
4. 무균 드레이프와 그리드를 설치하고, 그리드 플랫폼을 적절한 위치에 놓은 후 그리드 레일 잠금 노브로 고정시킵니다. 멸균 드레이프 및 템플릿 그리드 사용 지침을 참조하십시오.

사용 전 기능 점검

⚠ 경고

- 사용 전에 매번 다음과 같은 점검을 실시하여 가 최적의 성능을 제공하도록 합니다.
- 스테빌라이저의 잠금 제어 노브가 장치를 제자리에 단단히 고정시키지 않으면 CIVCO에 문의하십시오.

1. 테이블 레일 상의 적절한 지점에 테이블 마운트를 장착하여 제자리에 확실히 고정되도록 확인하십시오.
2. 잠금 노브를 느슨하게 하면 스테빌라이저가 자유롭게 움직이고, 잠금 노브를 조이면 스테빌라이저가 확실히 고정되는지 확인하십시오.
3. FAM 상의 각 노브를 전체 범위에서 움직인 후, 중앙 위치에 고정합니다.
4. 테이블 간극을 확인하십시오. 테이블 범위를 지정하기 전에, 스테빌라이저와 테이블 마운트가 방해가 되지 않는지 확인하십시오.

재처리

 경고

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











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

보관 및 폐기

 경고

- 변환기 사용 전후의 재처리 방법은 시스템 사용자 안내서를 참조하십시오.

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

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

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR APRĪKOJUMU

UZMANĪBU!

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

BRĪDINĀJUMS

- Pirms lietošanas jums jābūt apmācītam ultrasonogrāfijas metožu lietošanā. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet visus norādījumus un brīdinājumus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju; ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci.
- Iekārtu nedrīkst pārveidot bez CIVCO atļaujas.
- Stabilizators ir izstrādāts un apstiprināts lietošanai ar CIVCO piederumiem. CIVCO soļu ierīces un citus piederumus skatiet vietnē www.CIVCO.com.
- Stabilizators ir iesaiņots nesterils un ir atkārtoti lietojams. Lai izvairītos no iespējamās pacienta inficēšanās, pirms katras lietošanas pārliecinieties, vai stabilizators ir pareizi notīrīts un dezinficēts. Norādījumus par to, kā pareizi veikt tīrīšanu un dezinficēšanu, skatiet sadaļā "Apstrāde".
- Iekārta attēlos var būt redzama bez pārklāja tikai ilustratīvos nolūkos. Vienmēr pārklājiet iekārtu, lai aizsargātu pacientus un lietotājus pret krustenisko kontamināciju.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nespēj nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un sazinieties ar CIVCO.
- Par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem incidentiem ziņojiet uzņēmumam CIVCO un konkrētās dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Prostata - Diagnostiskā attēlveidošana un minimāli invazīvas punkcijas procedūras.

Ķirurģija (Prostata) - Diagnostiskā attēlveidošana un punkcijas procedūras.

PACIENTU POPULĀCIJA

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

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

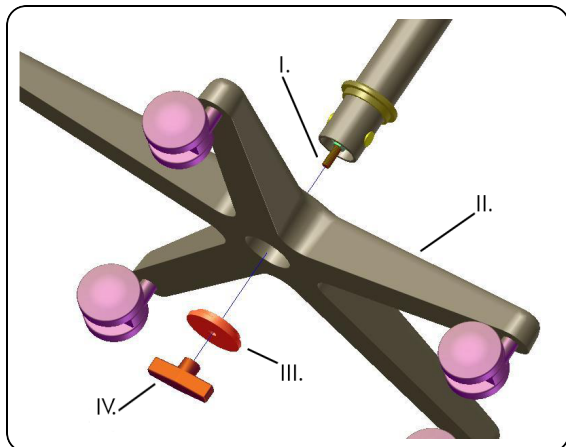
Stabilizatoram ir stabila vienas plāksnes fiksācija ar viena punkta bloķēšanas mehānismu, lai nekavējoties nostiprinātu stabilizatoru vēlamajā pozīcijā.

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

TRANSPORTĒŠANAS STATĪVA MONTĀŽA

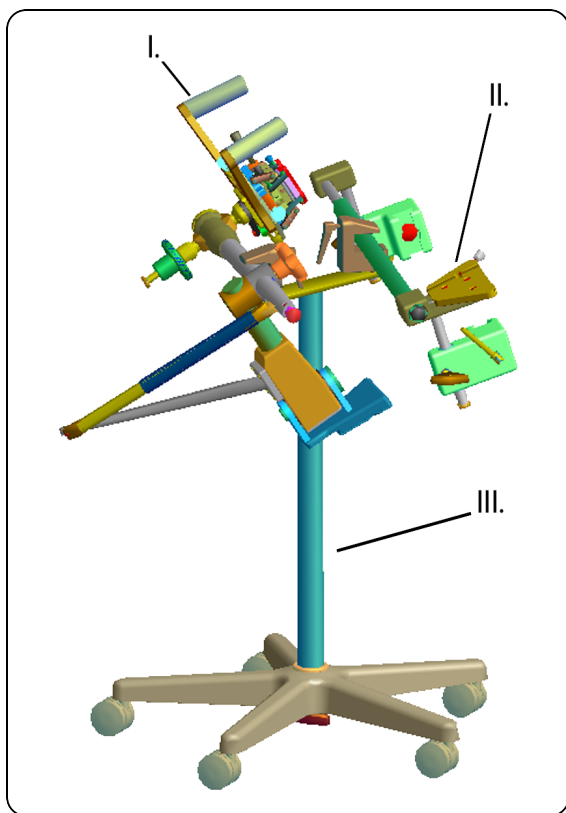
Lietošanai ar Micro-Touch® stabilizators (divpusējs galda stiprinājums)

1. Ievietojiet caurulītes vītņoto tapskrūves galu caur ritošās pamatnes centru.
2. Bīdīet novietojuma paplāksni virs vītņotās tapskrūves un ievietojiet to ritošās pamatnes atveres centrā.
3. Pagrieziet fiksēšanas pogu uz vītņotās tapskrūves un stingri nostipriniet.



- I. Vītņota tapskrūve
- II. Ritošā pamatne
- III. Novietojuma paplāksne
- IV. Fiksēšanas poga

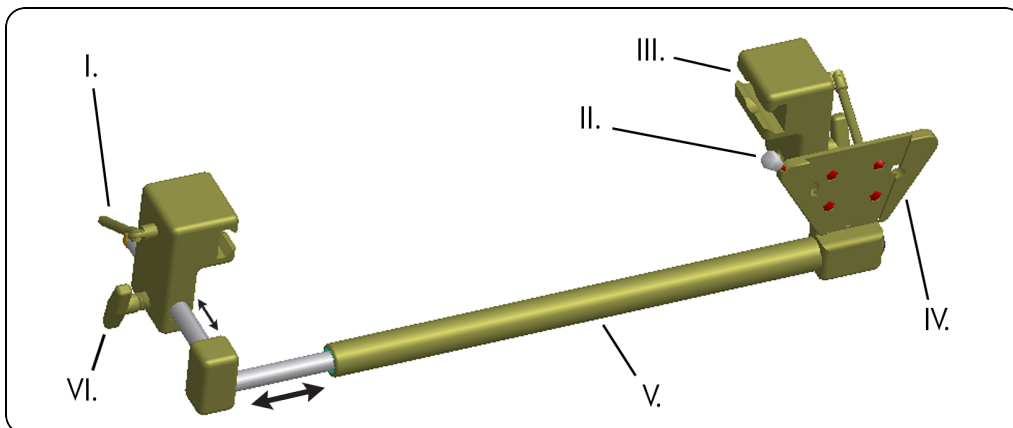
4. Transportēšanas statīvs nodrošina ērtu un pārvietojamu platformu, kuru var ērti tīrīt un lietot ķirurģiskajā vidē. Attēlā parādīts statīvs ar stabilizatoru un vietā fiksētu galda stiprinājumu.



- I. Stabilizators
- II. Galda stiprinājums
- III. Transportēšanas statīvs

MICRO-TOUCH® STABILIZATORA IESTATĪŠANA (DIVPUSĒJS GALDA STIPRINĀJUMS)

1. Pirms izņemšanas no transportēšanas statīva atskrūvējiet visas galda stiprinājuma pogas un sviras. Satveriet vadotnes skavas un bīdiet visu aparātu vietā galda galā. Fiksējiet vadotnes skavas uz galda, pievelkot vadotnes skavas sviras abās pusēs vienādā attālumā no vadotnes gala. Novietojiet šķērsstieni vēlamajā attālumā no galda gala, lai novērstu jebkādu mijiedarbību ar galda mehānismiem, un pievelciet abas šķērsstieņa pozicionēšanas pogas, lai nostiprinātu.

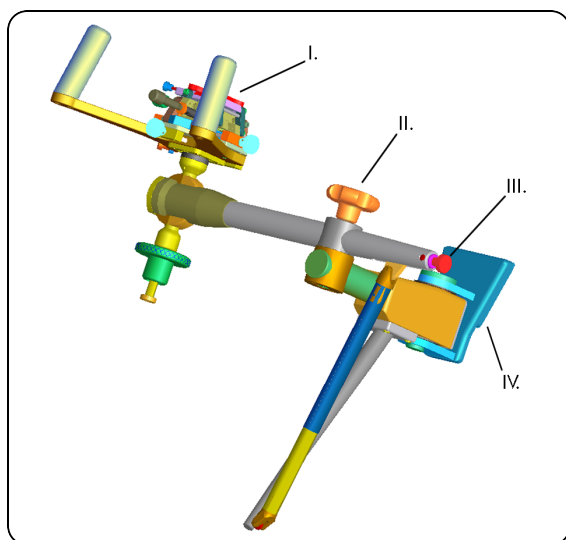


BRĪDINĀJUMS

- Šī sistēma ietver šķērsstieni ar piestiprinātām vadotnes skavām un stabilizatora bezdelīgastes montāžas plāksni. Vadotnes skavas ir paredzēts izmantot piestiprināšanai pie standarta izmēra darba un cistoskopijas galdu taisnstūrveida sānu vadotnēm.

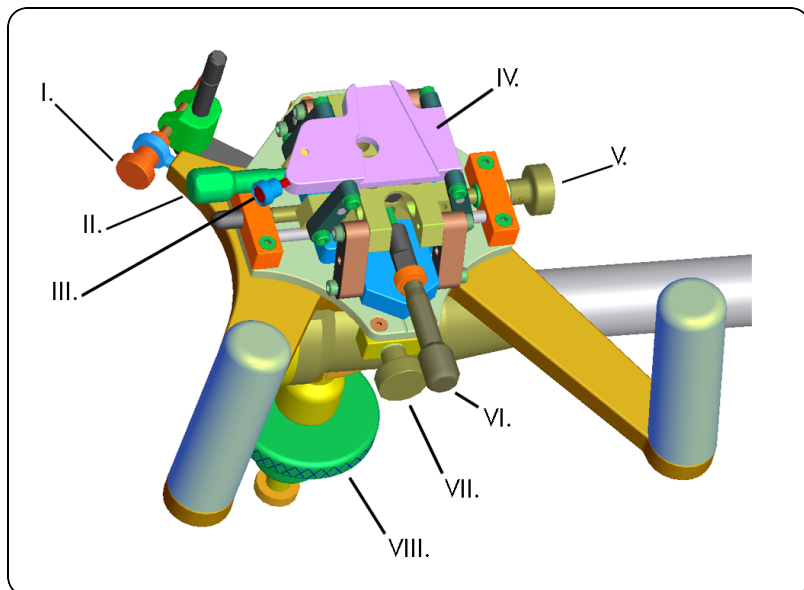
- I. Vadotnes skavas sviras
- II. Stabilizatora ātrās savienošanas poga
- III. Vadotnes skava
- IV. Stabilizatora montāžas plāksne
- V. Šķērsstienis
- VI. Šķērsstieņa pozicionēšanas pogas

2. Noņemiet stabilizatoru no transportēšanas statīva. Uzstādiet bezdelīgastes montāžas plāksni uz savienojošās stabilizatora montāžas plāksnes, kas atrodas uz galda stiprinājuma. Nostipriniet ar stabilizatora ātrās savienošanas pogu. Atskrūvējiet fiksēšanas vadības pogu un manuāli novietojiet precīzās ieregulēšanas mehānismu (FAM) ērtā pozīcijā, lai atvieglotu precīzās ieregulēšanas vadības ierīču novietošanu un soļu ierīces piestiprināšanu. Lai nostiprinātu, pievelciet fiksēšanas vadības pogu.



- I. Precīzās ieregulēšanas mehānisms (Fine Adjustment Mechanism, FAM)
- II. Fiksēšanas vadības poga
- III. Svara regulēšanas poga
- IV. Bezdelīgastes montāžas plāksne

3. Pārbaudiet, vai visas FAM vadības ierīces ir iestatītas to pārvietošanās trajektorijas viduspunktu tuvumā.



- I. YR poga — ļauj pagriezt zondi paralēli prostatas centra līnijai
- II. ZR poga — ļauj novietot prostatu horizontāli šķērsvirziena attēlā
- III. Soļu ierīces ātrās savienošanas poga — ļauj nostiprināt soļu ierīci pie FAM
- IV. Stabilizatora saskarnes plāksne
- V. X poga — ļauj centrēt zondi gar prostatas viduslīnijas asi un centrēt šķērsvirziena attēlu uz režģa
- VI. XR poga — ļauj noliekt zondi paralēli prostatas aizmugurējai virsmai sagitālajā plaknē
- VII. Z poga — ļauj "nullēt" soļu ierīci pie urīnpūšļa kakliņa, lai iestatītu implantācijas pamatplakni
- VIII. Y poga — ļauj pielāgot attēla augstumu uz režģa, lai definētu aizmugurējo rindu radioaktīvo sēklu ievietošanai

PIEZĪME: Y poga ļauj kontrolēt vertikālo kustību, un tās efektīvais diapazons ir aptuveni 6 cm (3 cm uz augšu un 3 cm uz leju). Pārvietojoties uz leju, tā saskaras ar apakšējo daļu, kur saskaras zemākās plāksnes, un piegādes brīdī tā atrodas šajā pozīcijā. Lai iestatītu lietošanai, pagrieziet Y pogu, līdz starp apakšējām plāksnēm ir 2–3 cm atstarpe.

STABILIZATORA REGULĒŠANA

1. Satveriet FAM rokturus un atskrūvējiet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu.
Izmantojot Micro-Touch® stabilizatoru:
pielāgojiet svaru, pagriežot stabilizatora svara regulēšanas pogu, lai iegūtu vēlamu aprīkojuma ielādi.
2. Panāciet pieņemamu pārveidotāja stāvokli un sākuma attēlu, pievelciet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu. Kad stabilizators ir fiksēts vietā, fiksēšanas vadības pogu nedrīkst izmantot, līdz ierīce nav izvilka no pacienta ķermeņa.
3. Izmantojiet FAM, lai uzlabotu zondes novietojumu.
4. Uzstādiet sterilu pārklāju un režģi, atbilstoši novietojiet režģa platformu un nostipriniet ar režģa vadotnes fiksēšanas pogām. Skatiet sterilā pārklāja un šablona režģa lietošanas instrukcijas.

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

BRĪDINĀJUMS

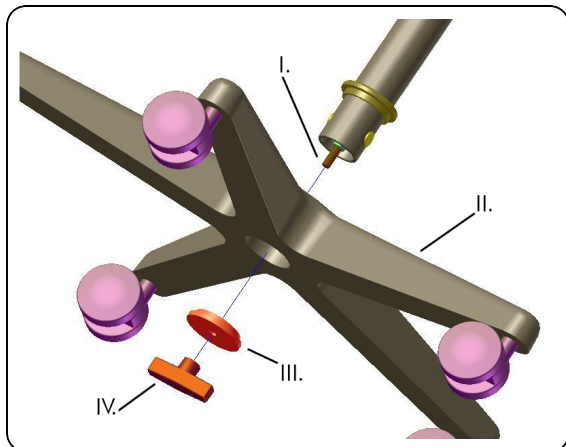
- Pirms katras lietošanas veiciet tālāk norādītās pārbaudes, lai nodrošinātu optimālu darbību.
- Ja stabilizatora bloķēšanas vadības poga droši nenovieto ierīci, lūdzu, sazinieties ar CIVCO.

1. Piestipriniet galda stiprinājumu piemērotā stiprināšanas vietā pie galda vadotnēm, lai nodrošinātu, ka tas stingri atrodas savā vietā.
2. Gādājiet, lai stabilizatoru varētu brīvi pārvietot, ja ir atskrūvēta fiksēšanas vadības poga, un tas būtu stingri nostiprināts, ja fiksēšanas vadības poga ir pievilka.
3. Pārvietojiet katru FAM pogu visā to kustības trajektorijā un pēc tam centrējiet katru pogu pozīcijā.

TRANSPORTĒŠANAS STATĪVA MONTĀŽA

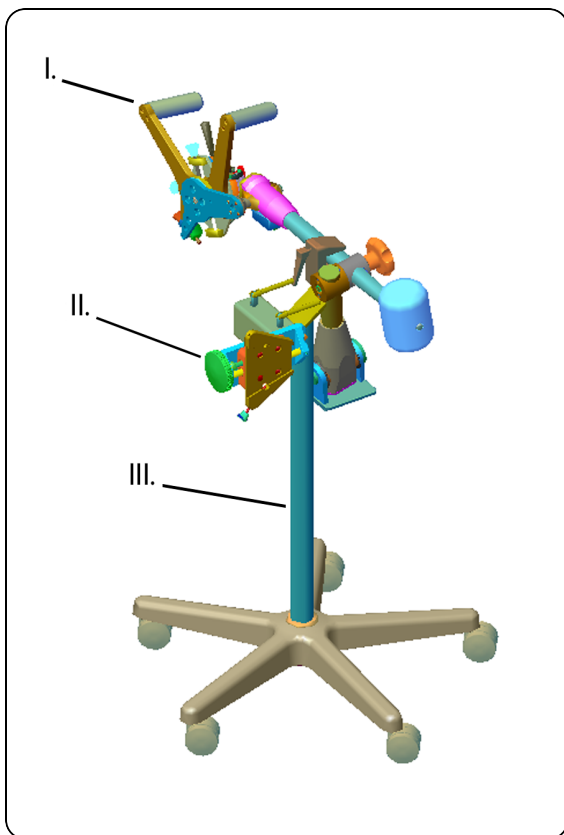
Lietošanai ar Micro-Touch® stabilizators (vienpusējs galda stiprinājums)

1. Ievietojiet caurulītes vītņoto tapskrūves galu caur ritošās pamatnes centru.
2. Bīdīet novietojuma paplāksni virs vītņotās tapskrūves un ievietojiet to ritošās pamatnes atveres centrā.
3. Pagrieziet fiksēšanas pogu uz vītņotās tapskrūves un stingri nostipriniet.



- I. Vītņota tapskrūve
- II. Ritošā pamatne
- III. Novietojuma paplāksne
- IV. Fiksēšanas poga

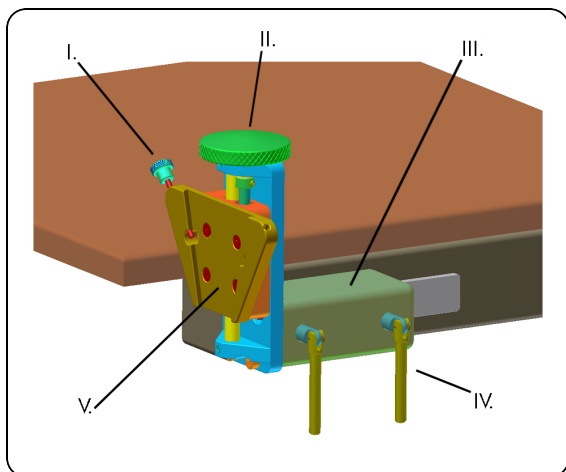
4. Transportēšanas statīvs nodrošina ērtu un pārvietojamu platformu, kuru var ērti tīrīt un lietot ķirurģiskajā vidē. Attēlā parādīts statīvs ar stabilizatoru un vietā fiksētu galda stiprinājumu.



- I. Stabilizators
- II. Galda stiprinājums
- III. Transportēšanas statīvs

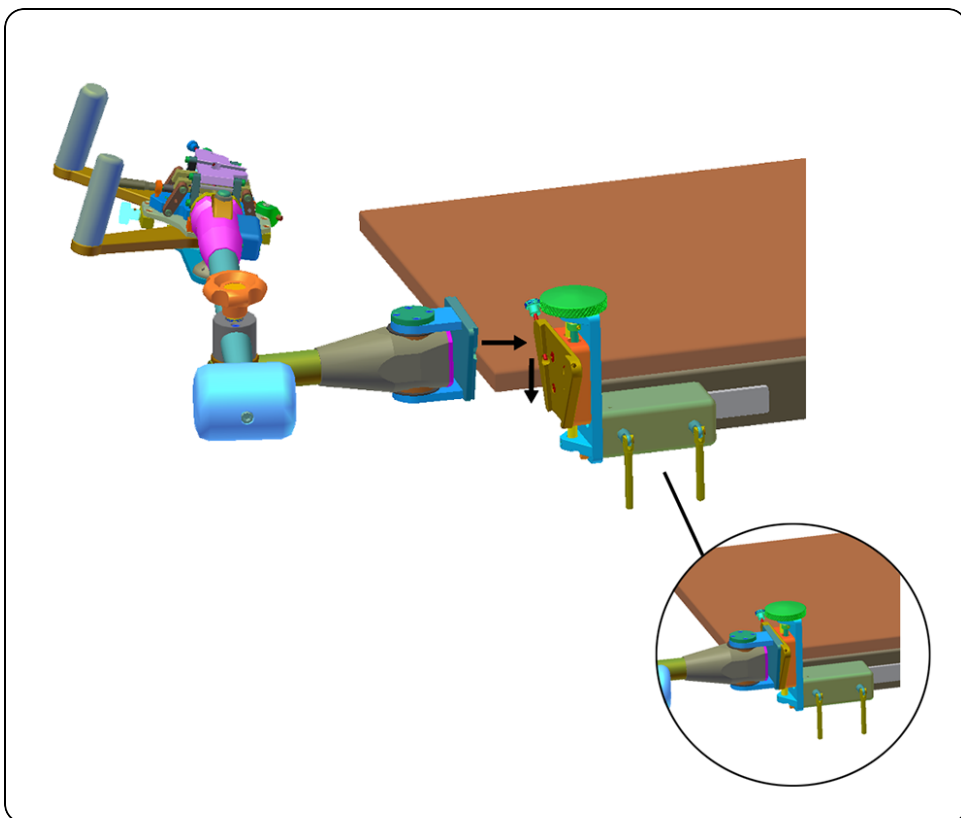
MICRO-TOUCH® STABILIZATORA IESTATĪŠANA (VIENPUSĒJS GALDA STIPRINĀJUMS)

1. Pirms izņemšanas no transportēšanas statīva atskrūvējiet vadotnes skavas sviras uz galda stiprinājuma. Lai nostiprinātu, bīdiet galda stiprinājumu uz galda vadotnes un pievelciet vadotnes skavas sviras. Centrējiet Y veida savienotājdetaļu.

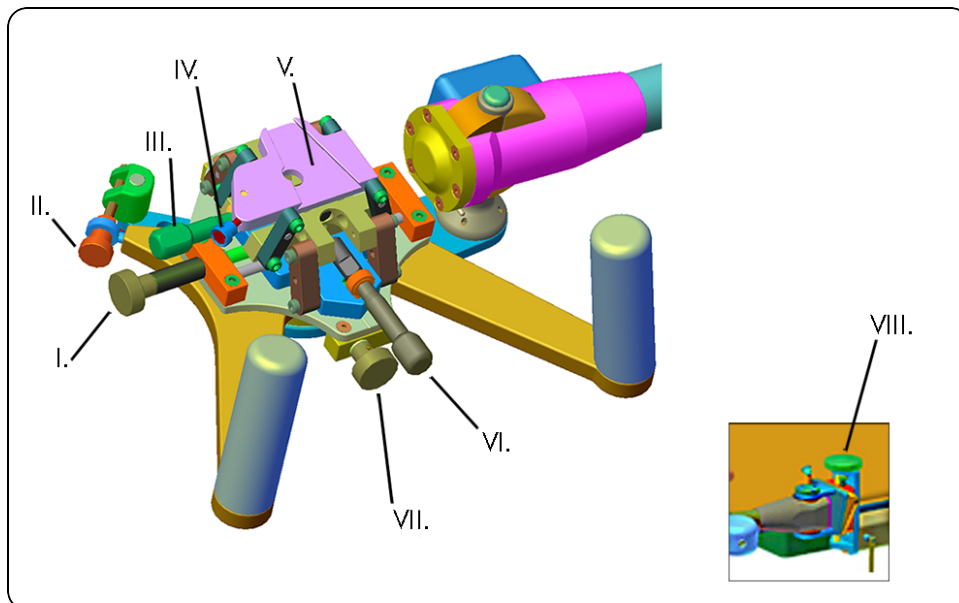


- I. Stabilizatora ātrās savienošanas poga
- II. Y poga
- III. Vadotnes skava
- IV. Vadotnes skavas sviras
- V. Stabilizatora montāžas plāksne

2. Noņemiet stabilizatoru no transportēšanas statīva. Uzstādiet bezdelīgastes montāžas plāksni uz savienošās stabilizatora montāžas plāksnes, kas atrodas uz galda stiprinājuma. Nostipriniet ar stabilizatora ātrās savienošanas pogu.



3. Pārbaudiet, vai visas FAM vadības ierīces ir iestatītas to pārvietošanās trajektorijas viduspunktu tuvumā.



- I. X poga — ļauj centrēt zondi gar prostatas viduslīnijas asi un centrēt šķērsvirziena attēlu uz režģa
- II. YR poga — ļauj pagriezt zondi paralēli prostatas centra līnijai
- III. ZR poga — ļauj novietot prostatu horizontāli šķērsvirziena attēlā
- IV. Soļu ierīces ātrās savienošanas poga — ļauj nostiprināt soļu ierīci pie FAM
- V. Stabilizatora saskarnes plāksne
- VI. XR poga — ļauj noliekt zondi paralēli prostatas aizmugurējai virsmai sagitālajā plaknē
- VII. Z poga — ļauj "nullēt" soļu ierīci pie urīnpūšļa kakliņa, lai iestatītu implantācijas pamatplakni
- VIII. Y poga — ļauj pielāgot attēla augstumu uz režģa, lai definētu aizmugurējo rindu radioaktīvo sēklu ievietošanai (atrodas uz vadotnes skavas ārpusē).

PIEZĪME: Tā kā bīdāmā galda virsma neveido pietiekamu atstarpi starp dažu galdu fiksētajiem komponentiem, var būt nepieciešams izmantot putuplasta matrača paliktņi, lai galdu varētu pilnībā brīvi pārvietot, ja vienpusējais galda stiprinājums ir uzstādīts darba stāvoklī ar ultraskaņas pārveidotāju taisnajā zarnā.

STABILIZATORA REGULĒŠANA

1. Satveriet FAM rokturus un atskrūvējiet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu.
Izmantojot Micro-Touch® stabilizatoru:
pielāgojiet svaru, pagriežot stabilizatora svara regulēšanas pogu, lai iegūtu vēlamo aprīkojuma ielādi.
2. Panāciet pieņemamu pārveidotāja stāvokli un sākuma attēlu, pievelciet stabilizatora fiksēšanas vadības pogu. Kad stabilizators ir fiksēts vietā, fiksēšanas vadības pogu nedrīkst izmantot, līdz ierīce nav izvilkta no pacienta ķermeņa.
3. Izmantojiet FAM, lai uzlabotu zondes novietojumu.
4. Uzstādiet sterilu pārklāju un režģi, atbilstoši novietojiet režģa platformu un nostipriniet ar režģa vadotnes fiksēšanas pogām. Skatiet sterilā pārklāja un šablona režģa lietošanas instrukcijas.

DARBĪBAS PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

BRĪDINĀJUMS

- Pirms katras lietošanas veiciet tālāk norādītās pārbaudes, lai nodrošinātu optimālu darbību.
- Ja stabilizatora bloķēšanas vadības poga droši nenovieto ierīci, lūdzu, sazinieties ar CIVCO.

1. Piestipriniet galda stiprinājumu piemērotā stiprināšanas vietā pie galda vadotnēm, lai nodrošinātu, ka tas stingri atrodas savā vietā.
2. Gādājiet, lai stabilizatoru varētu brīvi pārvietot, ja ir atskrūvēta fiksēšanas poga, un tas būtu stingri nostiprināts, ja fiksēšanas poga ir pievilktā.
3. Pārvietojiet katru FAM pogu visā to kustības trajektorijā un pēc tam centrējiet katru pogu pozīcijā.
4. Pārbaudiet attālumu līdz galdam. Pirms galda pakāpeniskās pārvietošanas pārbaudiet, vai stabilizators un galda stiprinājums nerada traucējumus.

APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**











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

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

UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

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

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

BENDRA INFORMACIJA APIE ĮRANGĄ

PERSPĖJIMAS

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

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.
- Prieš naudojimą perskaitykite ir supraskite visas instrukcijas ir įspėjimus.
- Prieš naudodamiesi prietaisu patikrinkite, ar nėra pažeidimų, jei yra akivaizdžių pažeidimų – nenaudokite.
- Įrangos negalima modifikuoti, negavus CIVCO leidimo.
- Stabilizatorius yra sukurtas ir patvirtintas naudoti su CIVCO priedais. Norėdami sužinoti apie CIVCO pažingsninius leistus ir kitus priedus, apsilankykite www.CIVCO.com.
- Stabilizatorius yra supakuotas nesteriliai ir yra daugkartinio naudojimo. Kad išvengtumėte galimo paciento užteršimo, prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad stabilizatorius yra tinkamai išvalytas ir dezinfekuotas. Kaip tinkamai valyti ir dezinfekuoti skaitykite skyriuje apie pakartotinį apdorojimą.
- Tik iliustravimo tikslais įranga gali būti parodyta be gaubto. Visada uždėkite gaubtą ant įrangos, kad apsaugotumėte pacientus ir naudotojus nuo kryžminio užteršimo.
- Jei naudojamas produktas prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir susisiekite su CIVCO.
- Praneškite apie rimtus su gaminiu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.

PASKIRTIS

Įranga yra skirta transrektalinių ultragarsinių vaizdo zondų nutaikymui, palaikymui ir manipuliavimui jų įdėjimo ir galutinio padėties nustatymo metu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Prostata - Diagnostinio vizualizavimo ir minimalaus invazinio pradūrimo procedūros.

Chirurginis (prostata) - Diagnostinio vizualizavimo ir pradūrimo procedūros.

PACIENTŲ POPULIACIJA

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

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

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

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

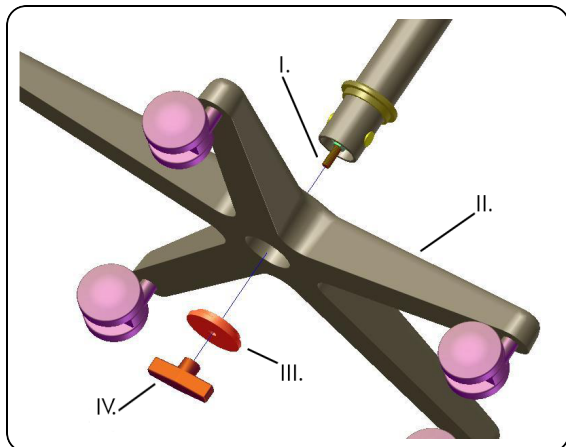
Stabilizatoriai turi stabilų fiksavimą vienu petimi ir vieno taško fiksavimo mechanizmą, kad stabilizatorius būtų iškart fiksuojamas norimoje padėtyje.

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

TRANSPORTAVIMO STOVO MONTAVIMAS

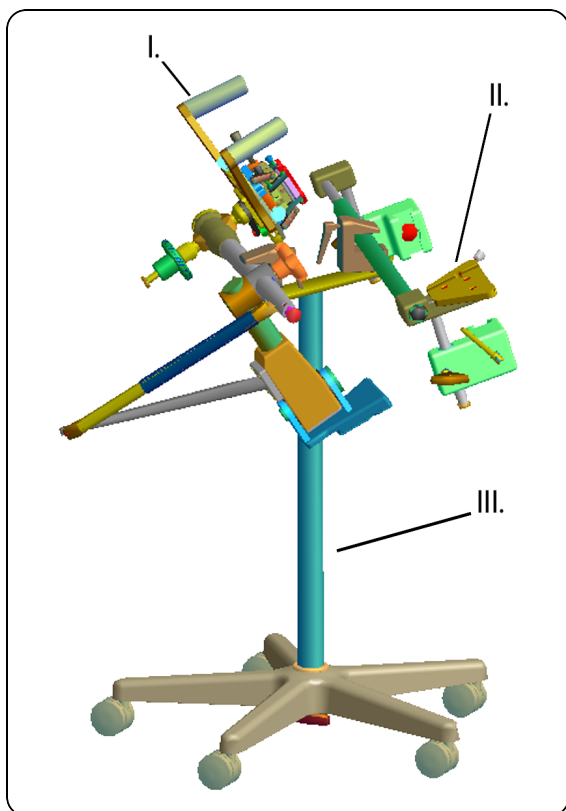
Naudoti su „Micro-Touch®“ stabilizatorius (dvipusis stalo tvirtinimas)

1. Įkiškite vamzdelio srieginio smeigę galą pro riedėjimo pagrindo centrą.
2. Įstumkite padėties nustatymo ploviklį per srieginę smeigę ir įtvirtinkite riedėjimo pagrindo centrinėje ertmėje.
3. Pasukite fiksavimo rankenėlę ant srieginės smeigės ir tvirtai pritvirtinkite.



- I. Srieginė smeigė
- II. Riedėjimo pagrindas
- III. Ploviklio vietos nustatymas
- IV. Rankenėlės fiksavimas

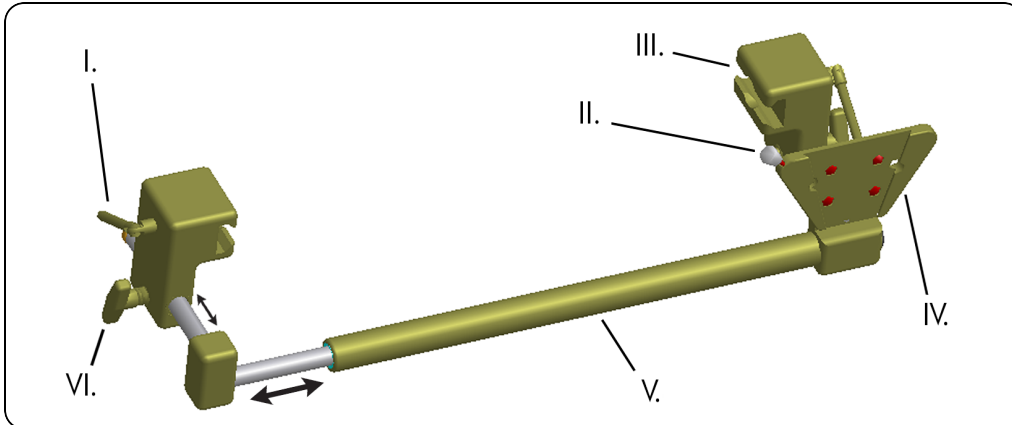
4. Transportavimo stovas yra patogus ir mobili platforma, leidžianti lengvai valyti ir valdyti prietaisą operacinėje aplinkoje. Stovas parodytas su pritvirtintais stabilizatoriumi ir stalo tvirtinimu.



- I. Stabilizatorius
- II. Stalo laikiklis
- III. Transportavimo stovas

„MICRO-TOUCH®“ STABILIZATORIAUS (DVIPUSIS TVIRTINIMAS ANT STALO) NUSTATYMAS

1. Prieš išimdami iš transportavimo stovo, atlaisvinkite visas rankenėles ir svirtis ant stalo laikiklio. Suimkite bėgių spaustukus ir stumkite visą aparatą į jo padėtį stalo gale. Užfiksuokite bėgių spaustukus ant stalo, priverždami bėgių gnybtų svirtis iš abiejų pusių panašiu atstumu nuo bėgių galo. Padėkite skersinį norimu atstumu nuo stalo galo, kad netrukdytų stalo mechanizmams, ir pritvirtinkite abi skersinio padėties nustatymo rankenėles.

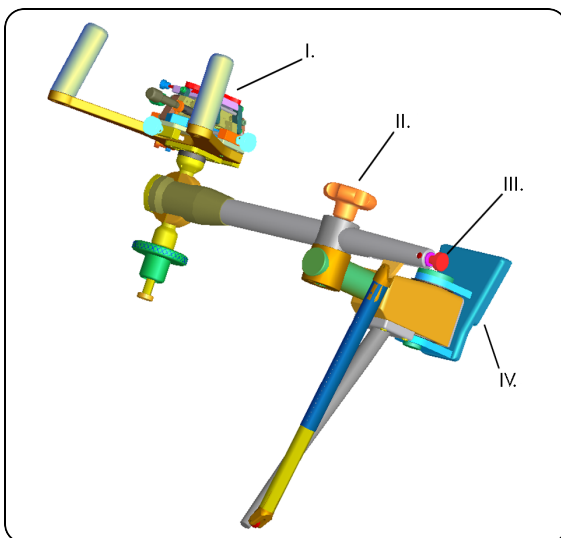


⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Šią sistemą sudaro skersinis su pritvirtintais bėgių spaustukais ir sunerta tvirtinimo plokštė stabilizatoriui. Bėgio spaustukai yra suprojektuoti taip, kad atitiktų standartinio dydžio darbinių ir cistoskopinių lentelių stačiakampius šoninius bėgelius.

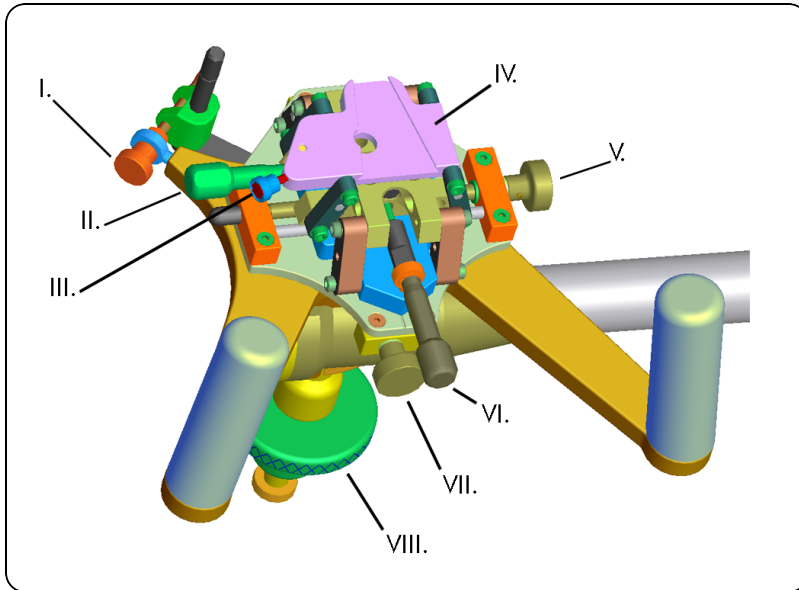
- I. Bėgelio gnybtų svirtys
- II. Stabilizatoriaus sparčiojo sujungimo rankenėlė
- III. Bėgelio spaustukas
- IV. Stabilizatoriaus montavimo plokštė
- V. Skersinis
- VI. Skersinio padėties nustatymo rankenėlės

2. Nuimkite stabilizatorių nuo transportavimo stovo. Pritvirtinkite sunertą tvirtinimo plokštę prie atitinkamos stabilizatoriaus tvirtinimo plokštės ant stalo laikiklio. Užfiksuokite stabilizatoriaus sparčiojo sujungimo rankenėlę. Atleiskite fiksavimo rankenėlę ir rankiniu būdu nustatykite tikslaus reguliavimo mechanizmą (FAM) patogioje padėtyje, kad būtų lengviau nustatyti tikslaus reguliavimo valdiklius ir pritvirtinti pažingsninį leistuvą. Priveržkite fiksavimo rankenėlę, kad pritvirtintumėte.



- I. Tikslaus reguliavimo mechanizmas (FAM)
- II. Fiksavimo rankenėlė
- III. Svorio reguliavimo rankenėlė
- IV. Sunerta tvirtinimo plokštė

3. Patikrinkite, ar visi FAM valdikliai yra nustatyti netoli jų judėjimo diapazono vidurio.



- I. YR rankenėlė – suka zondą lygiagrečiai prostatos centro linijai
- II. ZR rankenėlė – horizontaliai nustato prostatą ties skersiniu vaizdu
- III. Pažingsninio leistuvo sparčiojo sujungimo rankenėlė – tvirtina pažingsninį leistuvą prie FAM
- IV. Stabilizatoriaus sąsajos plokštė
- V. X rankenėlė – centruoja zondą išilgai prostatos vidurinės linijos ir centruoja skersinį vaizdą ant tinkelio
- VI. XR rankenėlė – pakreipia zondą lygiagrečiai su užpakaliniu prostatos paviršiumi sagitalinėje plokštumoje
- VII. Z rankenėlė – naudojama pažingsninio leistuvo nulinio taško nustatymui prie šlapimo pūslės kaklelio, kad būtų galima nustatyti pagrindinę implantavimo plokštumą
- VIII. Y rankenėlė – sureguliuoja vaizdo aukštį tinklelyje, kad būtų apibrėžta užpakalinė eilutė séklai įterpti

PASTABA: Y rankenėlė kontroliuoja vertikalus judėjimą ir jos naudingas diapazonas yra apie 6 cm (3 aukštyn ir 3 žemyn). Judant žemyn, jis pasieks apačią ties apatinėmis plokštelėmis. Priešais pristatomas tokioje padėtyje. Norėdami nustatyti naudojimui, pasukite rankenėlę Y, kol apatinės plokštės bus atskirtos 2–3 cm.

STABILIZATORIAUS REGULIAVIMAS

1. Suimkite FAM rankenėles ir atlaisvinkite stabilizatoriaus fiksavimo rankenėlę.

„Micro-Touch®“ stabilizatoriui:

Sureguliuokite svorį pasukdami stabilizatoriaus svorio reguliavimo rankenėlę, kad užtikrintumėte norimą įrangos padėtį.

2. Gaukite tinkamą keitiklį padėtį ir pradinį vaizdą, priveržkite stabilizatoriaus fiksavimo rankenėlę. Užfiksavus stabilizatorių, fiksavimo rankenėlė neturėtų būti naudojama tol, kol įranga nebus pašalinta iš paciento.
3. FAM naudokite zondo padėčiai optimizuoti.
4. Įdėkite sterilų apklotą ir tinkelį, nustatykite tinkamą tinkelio platformos padėtį ir įtvirtinkite tinkelio bėgelio fiksavimo rankenėlėmis. Naudojimo instrukcijas rasite skyriuose apie sterilų apklotą ir šablono tinkelį.

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

⚠️ ĮSPĖJIMAS

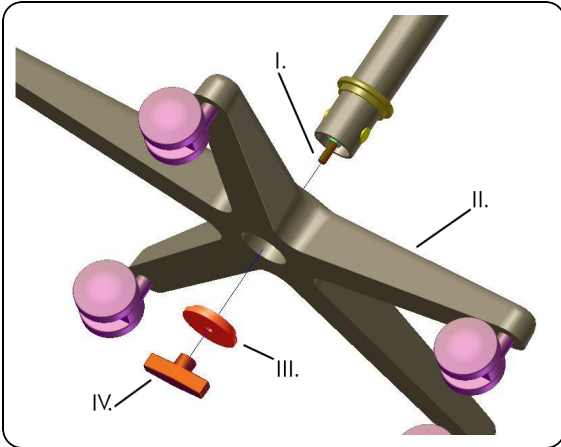
- Prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos patikrinimus, kad užtikrintumėte optimalų.
- Jei stabilizatoriaus valdymo rankenos užfiksavimas nesutvirtina įrenginio, susisiekite su CIVCO.

1. Pritvirtinkite stalo laikiklį tinkamame stalo bėgelių tvirtinimo taške, kad užtikrintumėte, jog jis tvirtai laikosi savo vietoje.
2. Įsitinkinkite, kad stabilizatorius juda laisvai, kai fiksavimo rankenėlė atlaisvinta, ir tvirtai laikosi, kai fiksavimo rankenėlė yra priveržta.
3. Kiekvieną FAM rankenėlę pajudinkite per visą diapazoną ir tada nustatykite kiekvieną rankenėlę į centrinę padėtį.

TRANSPORTAVIMO STOVO MONTAVIMAS

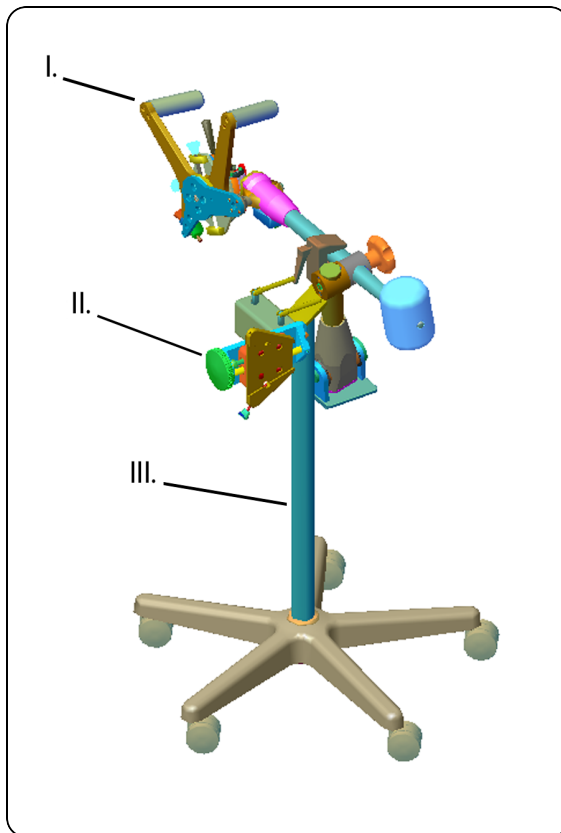
Naudoti su „Micro-Touch®“ stabilizatorius LP (vienpusis stalo montavimas)

1. Įkiškite vamzdelio srieginio smeigo galą pro riedėjimo pagrindo centrą.
2. Įstumkite padėties nustatymo ploviklį per srieginę smeigę ir įtvirtinkite riedėjimo pagrindo centrinėje ertmėje.
3. Pasukite fiksavimo rankenėlę ant srieginės smeigės ir tvirtai pritvirtinkite.



- I. Srieginė smeigė
- II. Riedėjimo pagrindas
- III. Ploviklio vietos nustatymas
- IV. Rankenėlės fiksavimas

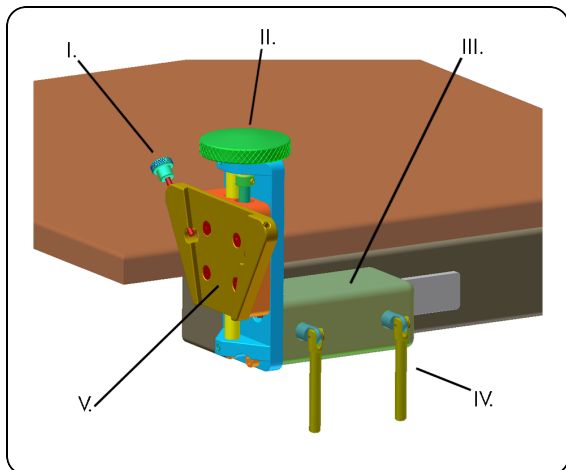
4. Transportavimo stovas yra patogus ir mobili platforma, leidžianti lengvai valyti ir valdyti prietaisą operacinėje aplinkoje. Stovas parodytas su pritvirtintais stabilizatoriumi ir stalo tvirtinimu.



- I. Stabilizatorius
- II. Stalo laikiklis
- III. Transportavimo stovas

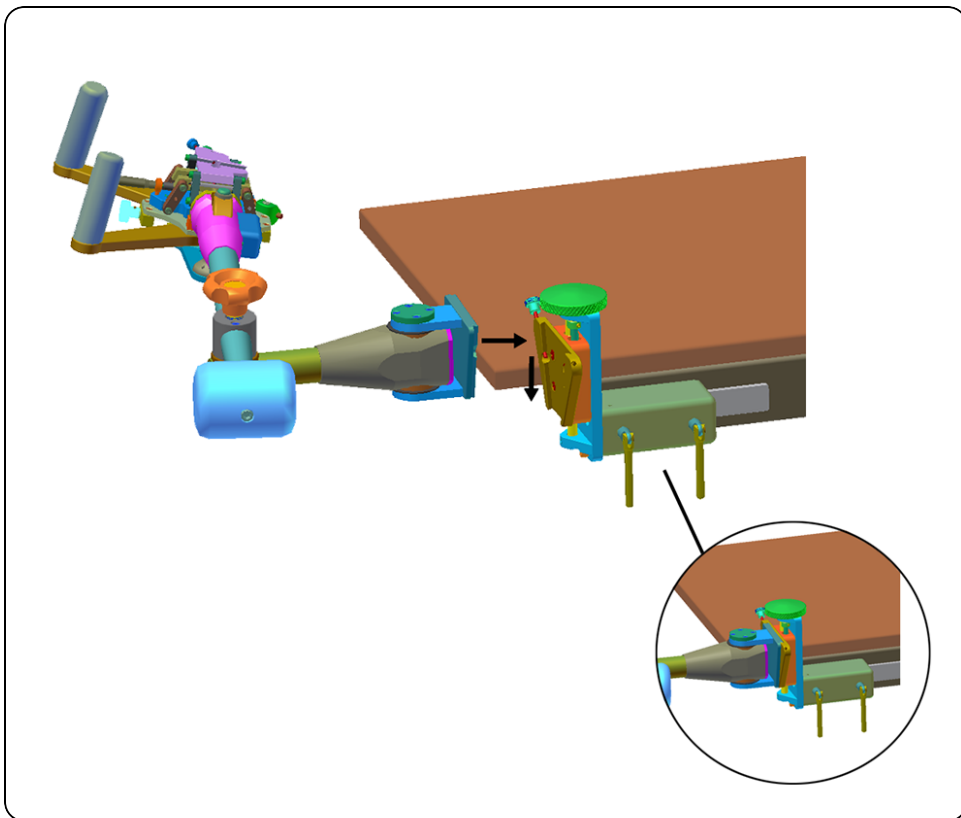
„MICRO-TOUCH®“ STABILIZATORIAUS LP (VIENPUSIS TVIRTINIMAS ANT STALO) NUSTATYMAS

1. Prieš išimdami iš transportavimo stovo, atlaisvinkite bėgių gnybtus ant stalo. Stumkite stalo laikiklį ant stalo bėgio ir užfiksuokite bėgio gnybtų svirtis. Centruokite Y padėtį.

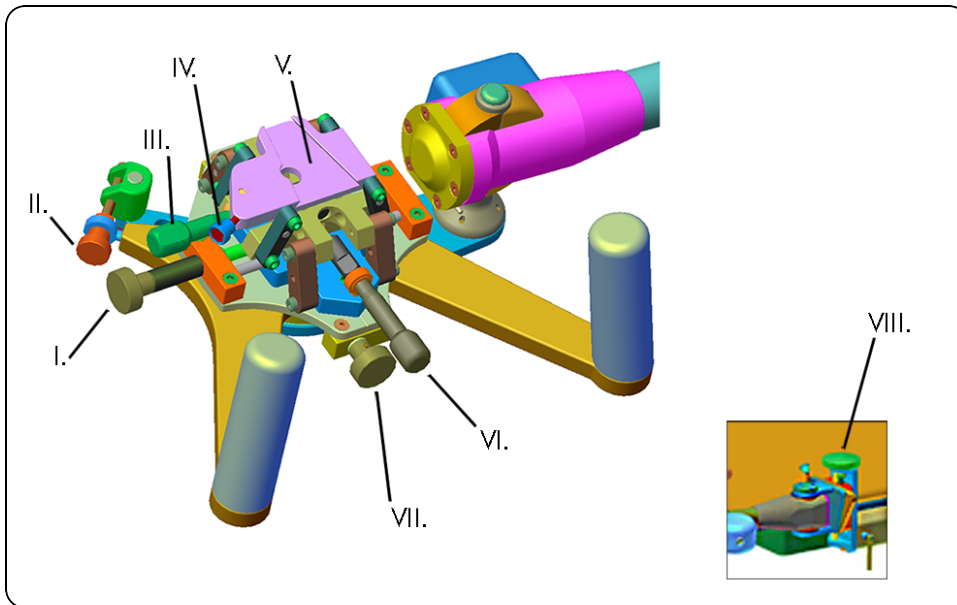


- I. Stabilizatoriaus sparčiojo sujungimo rankenėlė
- II. Y rankenėlė
- III. Bėgio spaustukas
- IV. Bėgio gnybtų svirtys
- V. Stabilizatoriaus montavimo plokštė

2. Nuimkite stabilizatorių nuo transportavimo stovo. Pritvirtinkite sunertą tvirtinimo plokštę prie atitinkamos stabilizatoriaus tvirtinimo plokštės ant stalo laikiklio. Užfiksuokite stabilizatoriaus sparčiojo sujungimo rankenėlę.



3. Patikrinkite, ar visi FAM valdikliai yra nustatyti netoli jų judėjimo diapazono vidurio.



- I. X rankenėlė – centruoja zondą išilgai prostatos vidurinės linijos ir centruoja skersinį vaizdą ant tinklelio
- II. YR rankenėlė – suka zondą lygiagrečiai prostatos centro linijai
- III. ZR rankenėlė – horizontaliai nustato prostatą ties skersiniu vaizdu
- IV. Pažingsninio leistuvo sparčiojo sujungimo rankenėlė – tvirtina pažingsninį leistuvą prie FAM
- V. Stabilizatoriaus sąsajos plokštė
- VI. XR rankenėlė – pakreipia zondą lygiagrečiai su užpakaliniu prostatos paviršiumi sagitalinėje plokštumoje
- VII. Z rankenėlė – naudojama pažingsninio leistuvo nulinio taško nustatymui prie šlapimo pūslės kaklelio, kad būtų galima nustatyti pagrindinę implantavimo plokštumą
- VIII. Y rankenėlė – sureguliuoja vaizdo aukštį tinklelyje, kad apibrėžtų užpakalinę sėklų įdėjimo eilę (yra bėgio gnybto išoriniame gale.)

PASTABA: Dėl nedidelės stumdomo stalviršio prošvaisos kai kurių stalų fiksuotų komponentų atžvilgiu gali prireikti putų čiužinio pagalvėlės, kad būtų galima visiškai laisvai valdyti stalą, kai vienpusis stalo laikiklis yra darbinėje padėtyje, o ultragarso keitiklis tiesiojoje žarnoje.

STABILIZATORIAUS REGULIAVIMAS

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

FUNKCINIAI PATIKRINIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos patikrinimus, kad užtikrintumėte optimalų.
- Jei stabilizatoriaus valdymo rankenos užfiksavimas nesutvirtina įrenginio, susisiekite su CIVCO.

1. Pritvirtinkite stalo laikiklį tinkamame stalo bėgelių tvirtinimo taške, kad užtikrintumėte, jog jis tvirtai laikosi savo vietoje.
2. Įsitinkinkite, kad stabilizatorius laisvai juda, kai fiksavimo rankenėlė atlaisvinta, ir tvirtai pritvirtinamas, kai užfiksauta fiksavimo rankenėlė.
3. Kiekvieną FAM rankenėlę pajudinkite per visą diapazoną ir tada nustatykite kiekvieną rankenėlę į centrinę padėtį.
4. Patikrinkite lentelės gabaritus. Prieš indeksuodami lentelę įsitinkinkite, kad stabilizatorius ir stalo tvirtinimas netrukdo.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS**⚠ ĮSPĖJIMAS**

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











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

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS**⚠ ĮSPĖJIMAS**

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

PASTABA:

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

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

GENERELL UTSTYRSINFORMASJON

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

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

BRUKSOMRÅDE

Utstyret er laget for å gi feste, støtte og manipulering av transrektale ultralydbildeprober under innføring og endelig plassering.

INDIKASJONER FOR BRUK

Prostata - Diagnostisk avbildning og minimalt invasive punkturprosedyrer.

Kirurgisk (prostata) - Diagnostisk avbildning og punkturprosedyrer.

PASIENTPOPULASJON

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

TILTENKTE BRUKERE

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

YTELSESEGENSKAPER

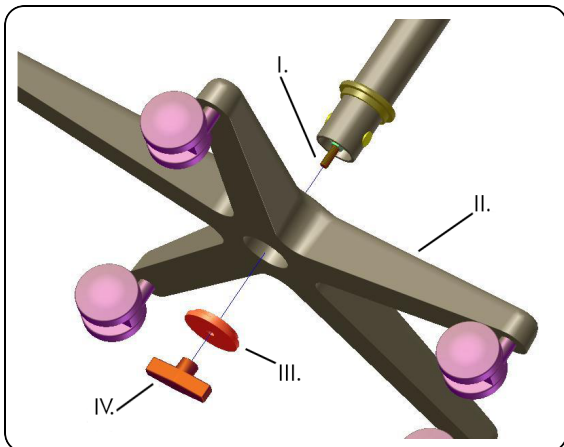
Stabilisatoren har stabil enkeltarms fiksering med en ettpunkts låsemekanisme for øyeblikkelig feste av stabilisatoren i ønsket stilling.

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

MONTERING AV TRANSPORTSTATIV

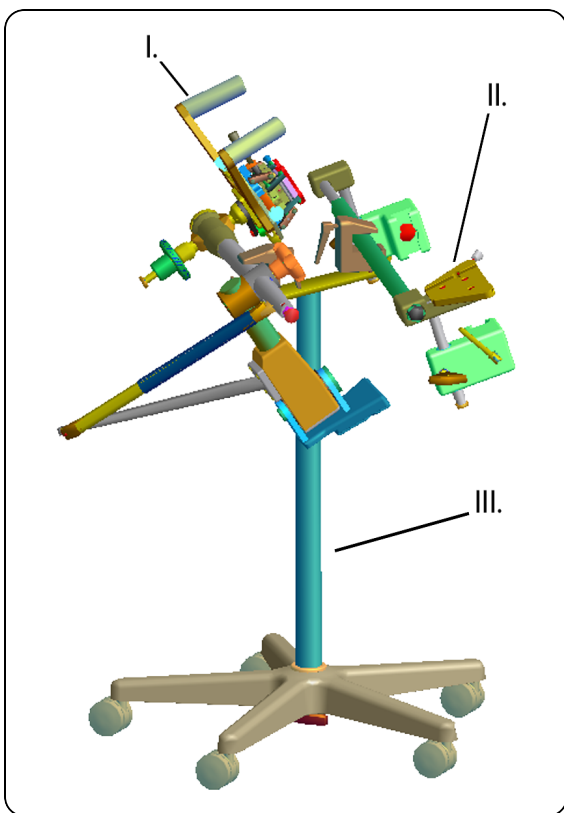
For bruk med Micro-Touch® Stabilizer (bordmontering på dobbel side)

1. Sett den gjengede endebolten av røret inn gjennom midten av rullestativet.
2. Gli tetningskiven over den gjengede bolten og sett den inn i senter av rullestativet.
3. Skru låseknappen på den gjengede bolten og stram det godt.



- I. Gjenget bolt
- II. Rullestativ
- III. Tetningskive
- IV. Låseknapp

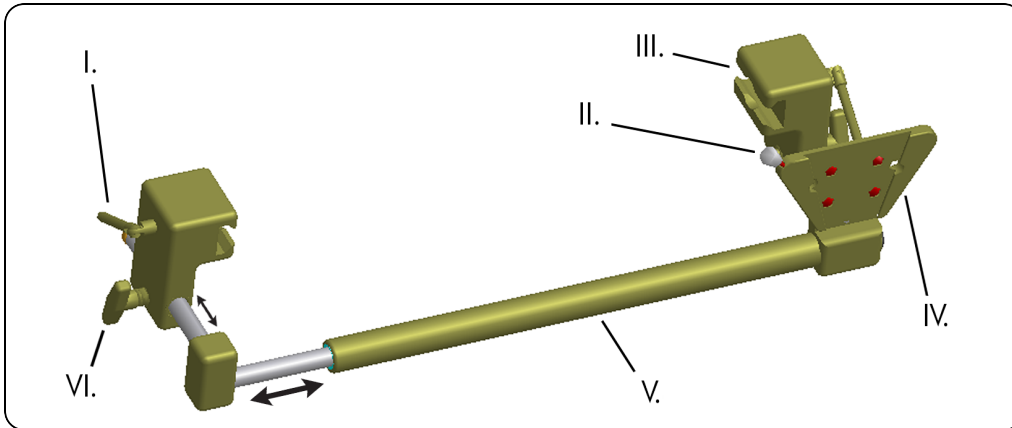
4. Transportstativet gir en egnet og mobil plattform som er enkel å rengjøre og håndtere i kirurgiske omgivelser. Stativet vist med stabilisator og bordmontasje spent fast.



- I. Stabilisator
- II. Bordmontering
- III. Transportstativ

OPPSETT AV MICRO-TOUCH® STABILIZER (BORDMONTERING PÅ DOBBEL SIDE)

- Løsne alle knotter og håndtak fra bordmontasjen før den fjernes fra transportstativet. Hold skinneklemmene og gli hele apparatet i posisjon på enden av bordet. Lås skinneklemmene til bordet ved å stramme håndtakene på begge sider med samme avstand fra enden av skinnene. Posisjoner tverrstangen til ønsket avstand fra enden av bordet for å unngå hindringer med bordmekanismene og stram begge tverrstengenes knotter for å feste den.

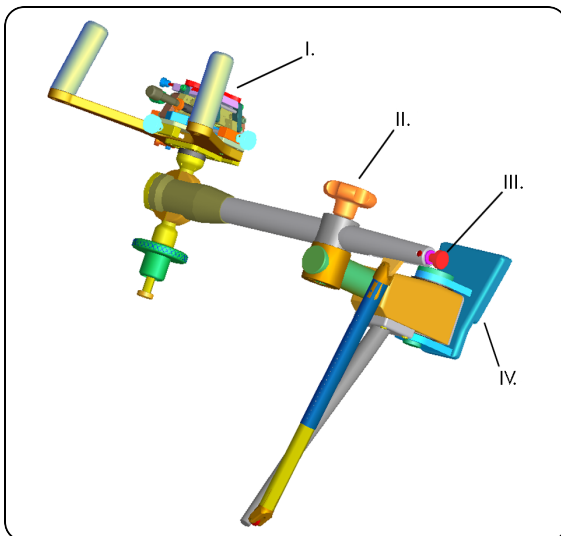


⚠ ADVARSEL

- Dette systemet består av tverrstenger med tilkoblede skinneklemmer og monteringsplate med svalehaleform for stabilisering. Skinneklemmene er utformet for å passe inn i de firkantede sideskinnene til operasjons- og cystoskopibord av standard størrelse.

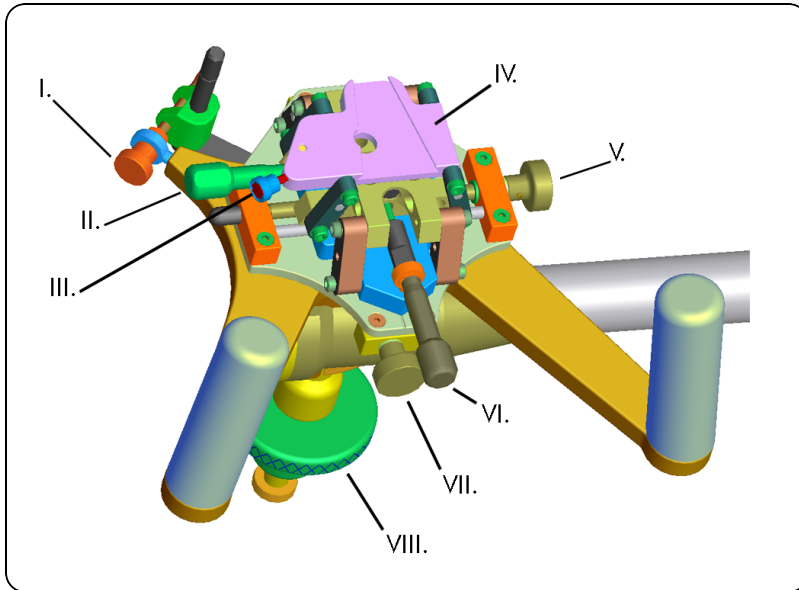
- I. Håndtak til skinneklemme
- II. Knott til hurtigkobling av stabilisator
- III. Skinneklemme
- IV. Monteringsplate for stabilisator
- V. Tverrstang
- VI. Posisjonsknott for tverrstangen

- Fjern stabilisatoren fra transportstativet. Tilpass den svalehaleformede monteringsplaten til monteringsplatens kontaktstabilisator på bordmonteringen. Sikre med stabilisatorens knott for hurtigkobling. Løs ut låseknappen og posisjonér fininnstillingsmekanismen (FAM) manuelt til en bekvemlig posisjon for å tillate enkel posisjonering av finjusteringskontrollene og tilkobling av stepper. Stram låseknappen for å sikre.



- I. Finjusteringsmekanisme (FAM)
- II. Låseknapp
- III. Vektjusteringsknapp
- IV. Svalehaleformet monteringsplate

3. Kontroller at alle FAM-kontroller er posisjonert nær midten av bevegelsesbanen.



- I. Knapp YR – roterer sonden for parallell posisjonering med prostataens senterlinje
- II. Knapp ZR – jevner prostataen horisontalt for tverrgående bilder
- III. Stepper hurtigkoblingsknapp – sikrer stepperen til FAM
- IV. Stabilisatorens grensesnittplate
- V. Knapp X – sentererer proben langs midtaksen av prostataen og sentererer det tverrgående bildet på rutepanelet
- VI. Knapp XR – vipper proben parallelt med bakre overflate av prostataen til sagittalt nivå
- VII. Knapp Z - Brukes for å nullstille stepperen ved blærehalsen for å stille inn grunnplaten for implantasjon
- VIII. Knapp Y – tilpasser bildehøyden på rutenettet for å definere bakre rekke for plassering av frø

MERK: Knapp Y kontrollerer vertikal bevegelse og har en bruksintervall på omtrent 6 cm (3 opp og 3 ned). Når den går ned vil den nå det laveste punktet når de nedre platene kommer i kontakt og den sendes i denne posisjonen. For å stille inn for bruk, skru knapp Y inntil nedre plater er 2-3 cm fra hverandre.

JUSTERING AV STABILISATOREN

1. Ta tak i håndtakene på FAM, og løsne låseknotten på stabilisatoren.

For Micro-Touch® Stabilizer:

Juster vekten ved å vri på vektjusteringsknotten på stabilisatoren.

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

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

ADVARSEL

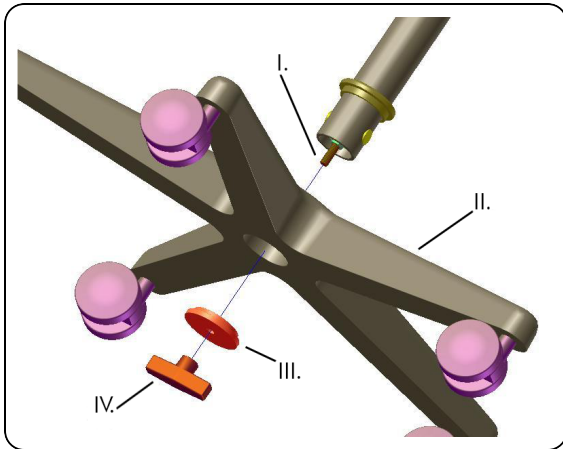
- Før hver bruk, må følgende tester utføres for å sikre fungerer optimalt.
- Hvis låseknappen på stabilisatoren ikke holder enheten sikkert på plass, ta kontakt med CIVCO.

1. Koble til bordmonteringen til et passende punkt på bordskinnene og sørg for at den holder seg i posisjon.
2. Sørg for at stabilisatoren kan bevege seg fritt når låseknappen løsnes og ikke rikes når låseknappen er strammet.
3. Beveg hver av knappene på FAM i alle retninger og senterer så hver knapp i posisjon.

MONTERING AV TRANSPORTSTATIV

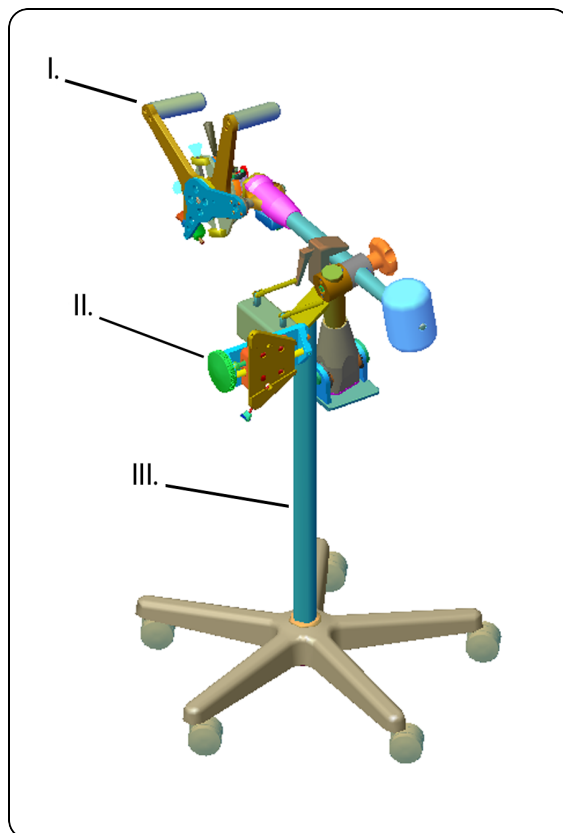
For bruk med Micro-Touch® Stabilizer LP (bordmontering på enkel side)

1. Sett den gjengede endebolten av røret inn gjennom midten av rullestativet.
2. Gli tetningskiven over den gjengede bolten og sett den inn i senter av rullestativet.
3. Skru låseknappen på den gjengede bolten og stram det godt.



- I. Gjenget bolt
- II. Rullestativ
- III. Tetningskive
- IV. Låseknapp

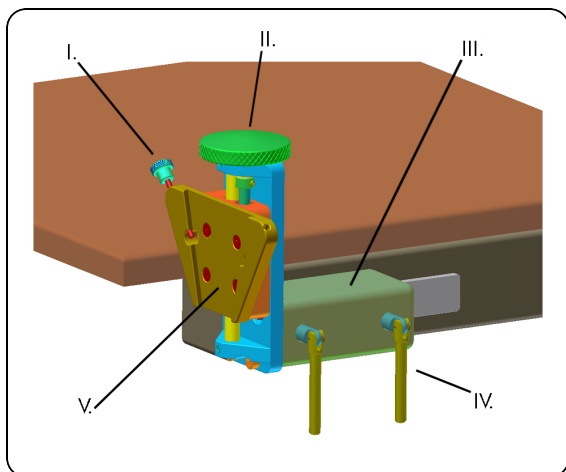
4. Transportstativet gir en egnet og mobil plattform som er enkel å rengjøre og håndtere i kirurgiske omgivelser. Stativet vist med stabilisator og bordmontasje spent fast.



- I. Stabilisator
- II. Bordmontering
- III. Transportstativ

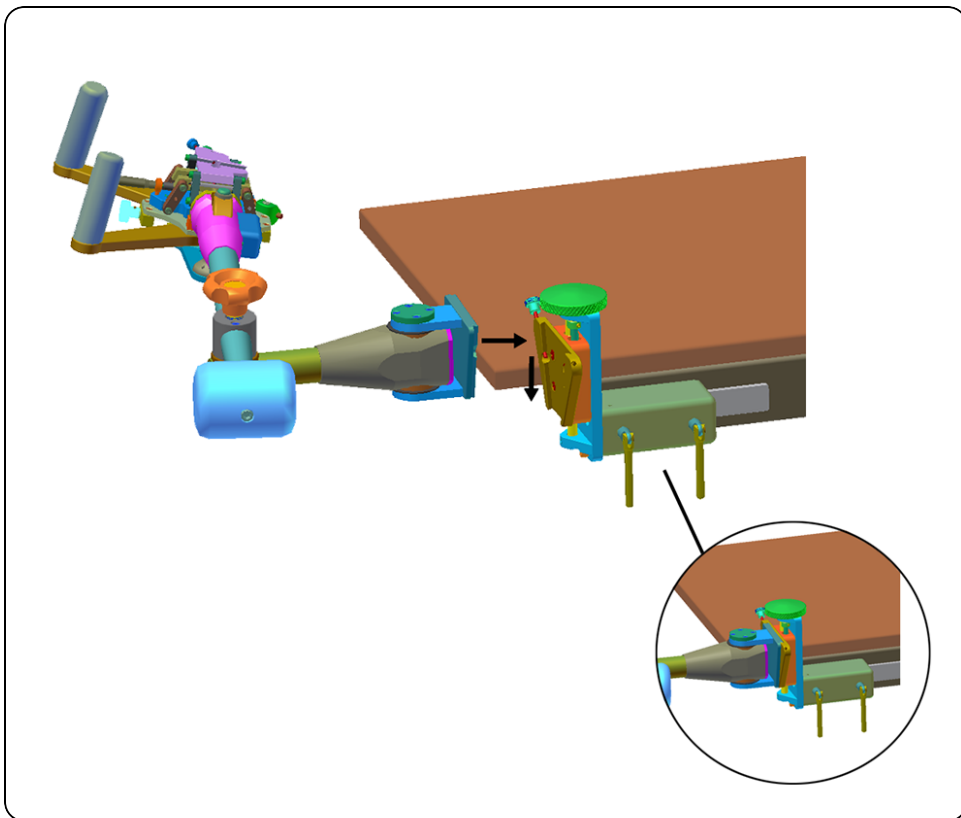
OPPSETT AV MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (BORDMONTERING PÅ ENKEL SIDE)

1. Løsne alle håndtak fra bordmontasjen før den fjernes fra transportstativet. Tre bordmonteringen på bordskinnene og stram skinneklemmenes håndtak for å sikre. Sentrer Y-tilpasningen.

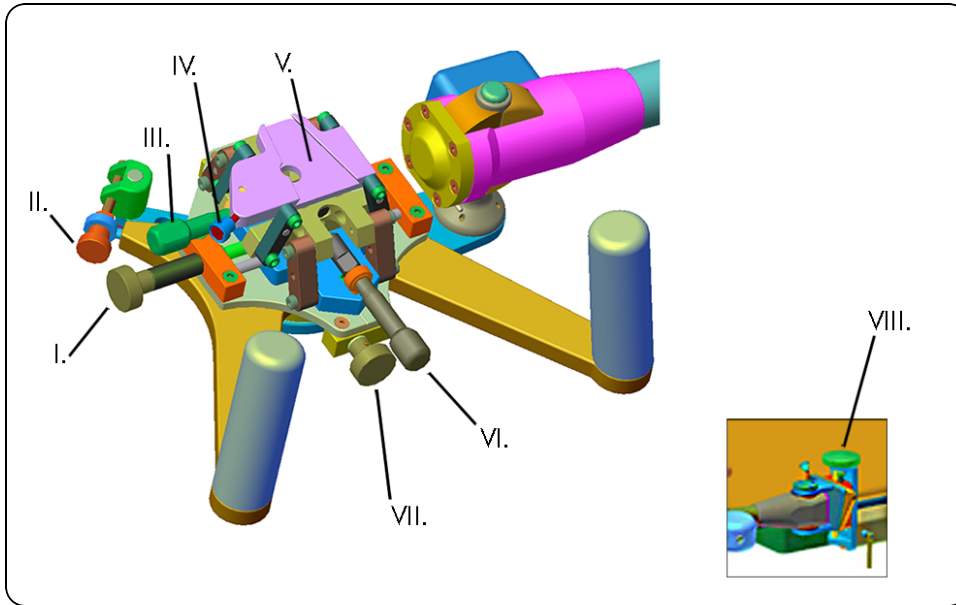


- I. Knott til hurtigkobling av stabilisator
- II. Knapp Y
- III. Skinneklemme
- IV. Håndtak til skinneklemme
- V. Monteringsplate for stabilisator

2. Fjern stabilisatoren fra transportstativet. Tilpass den svalehaleformede monteringsplaten til monteringsplatens kontaktstabilisator på bordmonteringen. Sikre med stabilisatorens knott for hurtigkobling.



3. Kontroller at alle FAM-kontroller er posisjonert nær midten av bevegelsesbanen.



- I. Knapp X – sentrerer proben langs midtaksen av prostataen og sentrerer det tverrgående bildet på rutepanelet
- II. Knapp YR – roterer sonden for parallell posisjonering med prostataens senterlinje
- III. Knapp ZR – jevner prostataen horisontalt for tverrgående bilder
- IV. Stepper hurtigkoblingsknapp – sikrer stepperen til FAM
- V. Stabilisatorens grensesnittplate
- VI. Knapp XR – vipper proben parallelt med bakre overflate av prostataen til sagittalt nivå
- VII. Knapp Z - Brukes for å nullstille stepperen ved blærehalsen for å stille inn grunnplaten for implantasjon
- VIII. Knapp Y – tilpasser bildehøyden på rutenettet for å definere bakre rekke for plassering av frø (Befinner seg på utsiden på enden av skinneklemmen.)

MERK: På grunn av liten klaring når man trer bordplaten nær de stasjonære komponentene på noen bord kan en skumpute være nødvendig for å gi full frihet til flytting av bordet når enkltsidet bortmontering er i driftsposisjon med ultralydtransformator i rektum.

JUSTERING AV STABILISATOREN

1. Ta tak i håndtakene på FAM, og løsne låseknotten på stabilisatoren.
For Micro-Touch® Stabilizør:
Juster vekten ved å vri på vektjusteringsknotten på stabilisatoren.
2. Sørg for en tilfredsstillende transduserposisjon og et startbilde. Etter at stabilisatoren er låst i posisjon, skal låsekontrollknotten ikke brukes før fjerning fra pasienten.
3. Bruk FAM for å optimalisere probeposisjonen.
4. Installer et sterilt forheng og gitter, plasser gitterplattformen riktig og fest med gitterlåseknottene. Se bruksanvisning for steril tildekking og malrutenett.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

ADVARSEL

- Før hver bruk, må følgende tester utføres for å sikre fungerer optimalt.
- Hvis låseknappen på stabilisatoren ikke holder enheten sikkert på plass, ta kontakt med CIVCO.

1. Koble til bordmonteringen til et passende punkt på bordskinnene og sørg for at den holder seg i posisjon.
2. Sørg for at stabilisatoren kan bevege seg fritt når låseknappen løsnes og ikke rikes når låseknappen er strammet.
3. Beveg hver av knappene på FAM i alle retninger og sentrer så hver knapp i posisjon.
4. Utfør en klareringssjekk. Før bordet indekseres, sørg for at stabilisatoren og bordmonteringen ikke kolliderer.

REPROSESSERING

ADVARSEL

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

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











LAGRING OG AVHENDING

ADVARSEL

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

MERK:

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

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

OGÓLNE INFORMACJE O URZĄDZENIU

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

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

PRZEZNACZENIE

Sprzęt umożliwia unieruchomienie i podtrzymywanie przezodbytnicznych sond do obrazowania ultrasonograficznego oraz manipulowanie nimi podczas wprowadzania i ostatecznego umieszczenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prostata - Obrazowanie diagnostyczne i minimalnie inwazyjne procedury nakłuwania.

Chirurgiczny (Prostata) - Obrazowanie diagnostyczne i procedury nakłuwania.

POPULACJA PACJENTÓW

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

CHARAKTERYSTYKA PRACY

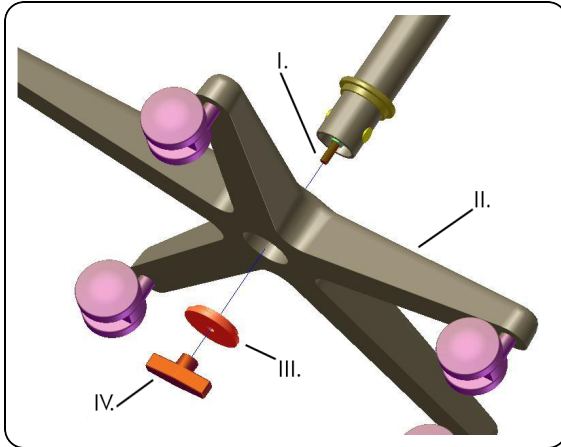
Stabilizator wyposażony jest w mocowanie za pomocą jednego ramienia z jednopunktowym mechanizmem blokującym, aby umożliwić szybkie zamocowanie stabilizatora w żądanym położeniu.

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

MONTAŻ STOJAKA TRANSPORTOWEGO

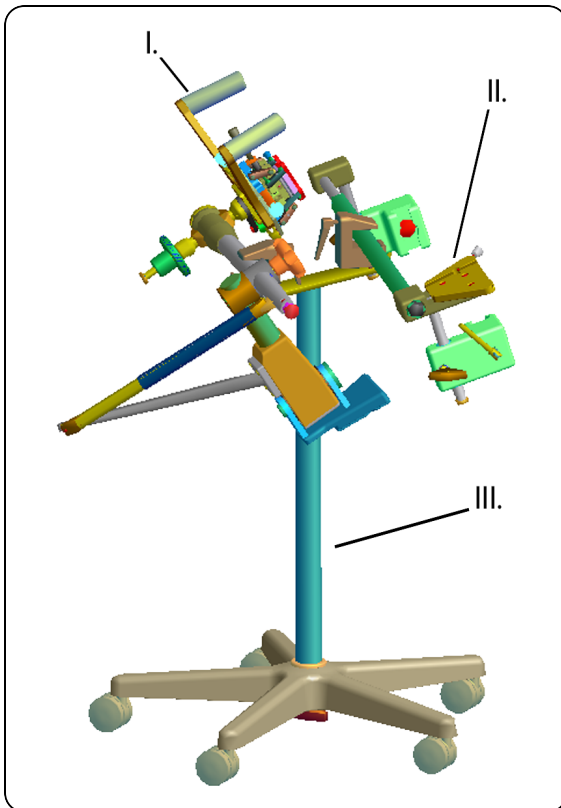
Do stosowania z Stabilizator Micro-Touch® (dwustronne mocowanie stołowe)

1. Wprowadzić koniec przewodu z gwintowanym kołkiem przez środek podstawy tocznej.
2. Wsunąć podkładkę lokalizującą po kołku gwintowanym i wprowadzić ją do środka otworu w podstawie tocznej.
3. Obrócić pokrętkę blokującą na gwintowanym kołku i odpowiednio zamocować.



- I. Kołek gwintowany
- II. Podstawa toczna
- III. Podkładka lokalizująca
- IV. Pokrętko blokujące

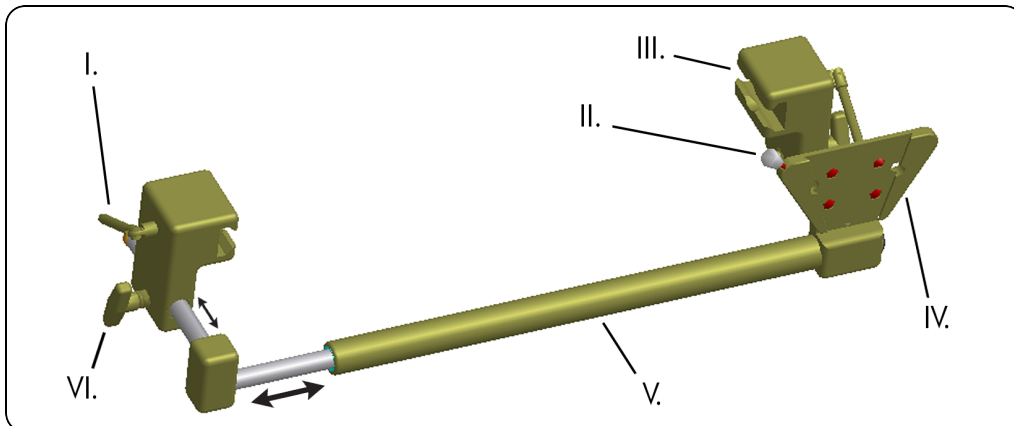
4. Statyw transportowy stanowi wygodną i mobilną platformę umożliwiającą łatwe czyszczenie i obsługę w środowisku chirurgicznym. Statyw przedstawiony z zamocowanym stabilizatorem i mocowaniem stołowym.



- I. Stabilizator
- II. Mocowanie stołowe
- III. Statyw transportowy

KONFIGURACJA STABILIZATORA MICRO-TOUCH® (DWUSTRONNE MOCOWANIE STOŁOWE)

1. Poluzować wszystkie pokręta i dźwignie na mocowaniu stołowym przed zdjęciem ze statywu transportowego. Chwycić zaciski szyn i wsunąć całe urządzenie na miejsce na końcu stołu. Zablokować zaciski szyn na stole, dokręcając dźwignie zacisków szyn po obu stronach w podobnej odległości od końca szyn. Ustawić poprzeczkę w żądanej odległości od końca stołu, aby uniknąć zakłóceń z mechanizmami stołu, i dokręcić oba pokręta pozycjonujące poprzeczkę, aby ją unieruchomić.

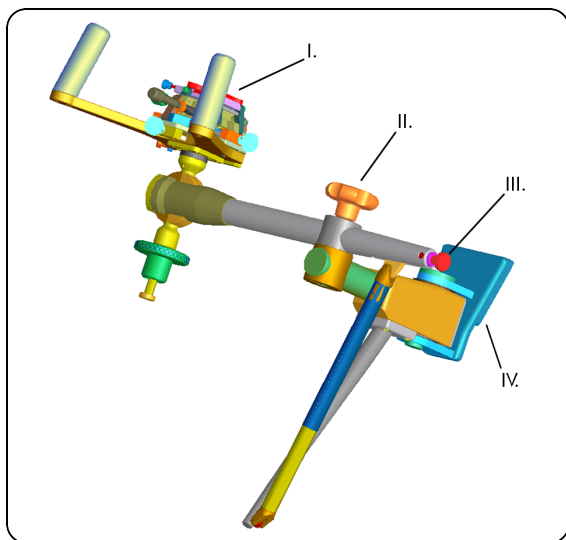


⚠ OSTRZEŻENIE

- System ten składa się z poprzeczki z przymocowanymi zaciskami szyn i płetwowej płytki montażowej stabilizatora. Zaciski szyn są zaprojektowane tak, aby pasowały do prostokątnych szyn bocznych standardowych stołów operacyjnych i cystoskopiijnych.

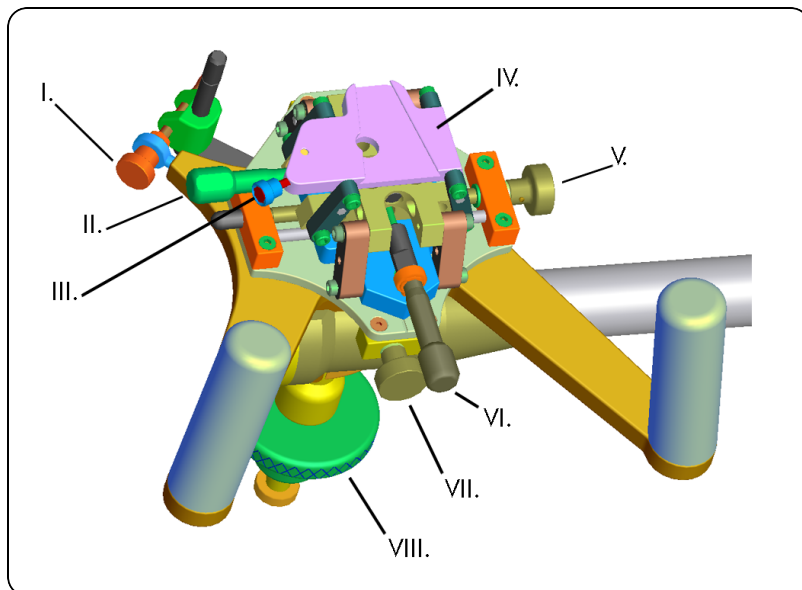
- I. Dźwignie zacisku szyny
- II. Szybkozłęczne pokrętko stabilizatora
- III. Zacisk szyny
- IV. Płytki montażowa stabilizatora
- V. Poprzeczka
- VI. Pokrętki pozycjonujące poprzeczki

2. Wyjąć stabilizator ze statywu transportowego. Dopasować płetwową płytkę montażową do zgodnej płytki montażowej stabilizatora na mocowaniu stołu. Zamocować za pomocą szybkozłęcznego pokrętko stabilizatora. Zwolnić pokrętko sterowania blokadą i ręcznie ustawić mechanizm dokładnej regulacji (FAM) w dogodnej pozycji, aby ułatwić ustawienie elementów sterujących do dokładnej regulacji i zamocowanie steppera. Dokręcić pokrętko sterowania blokadą, aby je unieruchomić.



- I. Mechanizm precyzyjnej regulacji (FAM)
- II. Pokrętko sterowania blokadą
- III. Pokrętko regulacji obciążenia
- IV. Płetwowa płytki montażowa

3. Sprawdzić, czy wszystkie elementy sterujące FAM są ustawione w pobliżu punktów środkowych ich zakresu ruchu.



- I. Pokrętko YR – obraca sondę równoległe do linii środkowej gruczołu krokowego
- II. Pokrętko ZR – poziomuje gruczoł krokowy w poziomie na obrazie poprzecznym
- III. Szybkozłączne pokrętko steppera – mocuje stepper do FAM
- IV. Płytko interfejsu stabilizatora
- V. Pokrętko X – wyśrodkowuje sondę wzdłuż osi środkowej gruczołu krokowego i wyśrodkowuje obraz poprzeczny na siatce
- VI. Pokrętko XR – nachyla sondę równoległe do tylnej powierzchni gruczołu krokowego w płaszczyźnie strzałkowej
- VII. Pokrętko Z – służy do „zerowania” modułu steppera na szyi pęcherza w celu ustawienia płaszczyzny podstawy do implantacji
- VIII. Pokrętko Y – dostosowuje wysokość obrazu na siatce, aby zdefiniować tylny rząd wszczepiania implantów

UWAGA: Pokrętko Y kontroluje ruch pionowy i ma użyteczny zakres wynoszący około 6 cm (3 w górę i 3 w dół). Zejście w dół spowoduje wysunięcie dna, gdy dolne płytki zetkną się, i zostanie ono umieszczone w tej pozycji. Aby skonfigurować do użycia, obracać pokrętko Y do momentu, aż dolne płytki zostaną rozdzielone o 2–3 cm.

REGULACJA STABILIZATORA

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

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

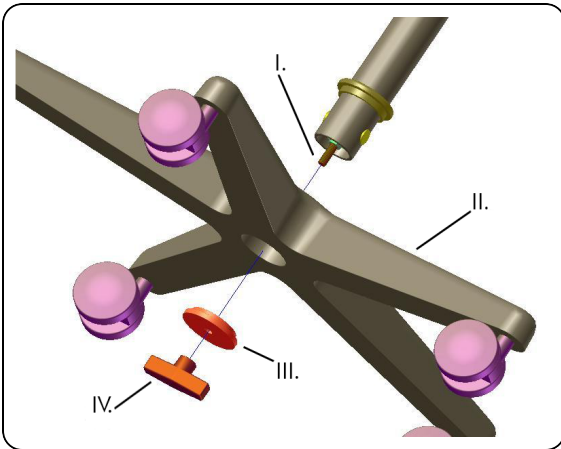
- Przed każdym użyciem wykonać następujące kontrole, aby zapewnić optymalne działanie
- Jeżeli pokrętko sterowania blokadą na stabilizatorze nie będzie bezpiecznie mocować urządzenia, należy skontaktować się z CIVCO.

1. Zamocować mocowanie stołowe w odpowiednim punkcie mocowania na szynach stołu, aby upewnić się, że jest ono unieruchomione we właściwym miejscu.
2. Upewnić się, że stabilizator porusza się swobodnie po poluzowaniu pokrętła blokującego i zostaje unieruchomiony po dokręceniu pokrętła blokującego.
3. Przesunąć każde z pokręteł na FAM w pełnym zakresie, a następnie wyśrodkować każde z pokręteł w odpowiedniej pozycji.

MONTAŻ STOJAKA TRANSPORTOWEGO

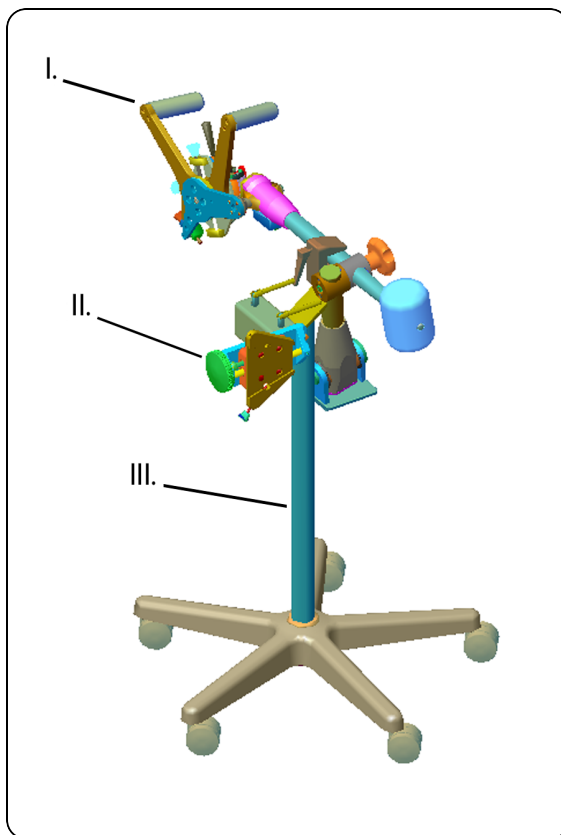
Do stosowania z Stabilizator Micro-Touch® LP (jednostronne mocowanie stołowe)

1. Wprowadzić koniec przewodu z gwintowanym kołkiem przez środek podstawy tocznej.
2. Wsunąć podkładkę lokalizującą po kołku gwintowanym i wprowadzić ją do środka otworu w podstawie tocznej.
3. Obrócić pokrętkę blokującą na gwintowanym kołku i odpowiednio zamocować.



- I. Kołek gwintowany
- II. Podstawa toczna
- III. Podkładka lokalizująca
- IV. Pokrętko blokujące

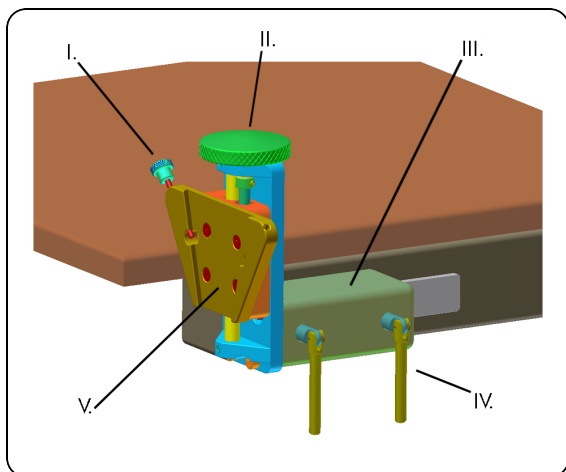
4. Statyw transportowy stanowi wygodną i mobilną platformę umożliwiającą łatwe czyszczenie i obsługę w środowisku chirurgicznym. Statyw przedstawiony z zamocowanym stabilizatorem i mocowaniem stołowym.



- I. Stabilizator
- II. Mocowanie stołowe
- III. Statyw transportowy

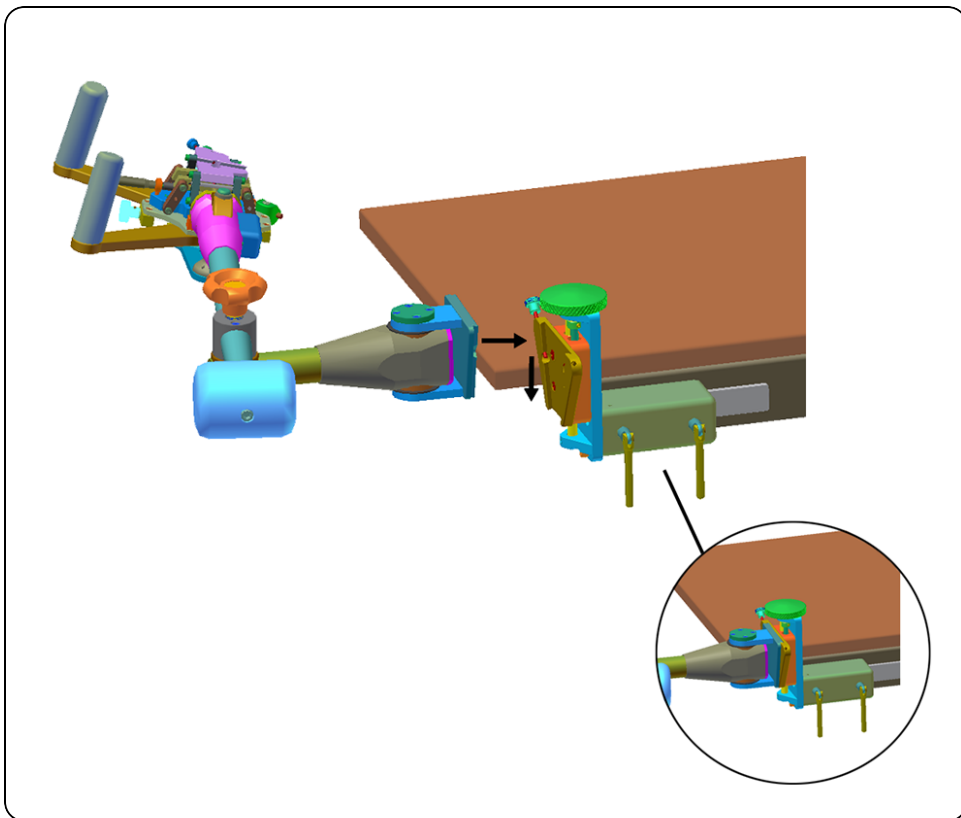
KONFIGURACJA STABILIZATORA MICRO-TOUCH® LP (JEDNOSTRONNE MOCOWANIE STOŁOWE)

1. Poluzować dźwignię zacisku szyny na mocowaniu stołowym przed zdjęciem ze statywu transportowego. Wsunąć mocowanie stołu na szynę stołu i dokręcić dźwignię zacisku szyny, aby je unieruchomić. Wyśrodkować element regulujący Y.

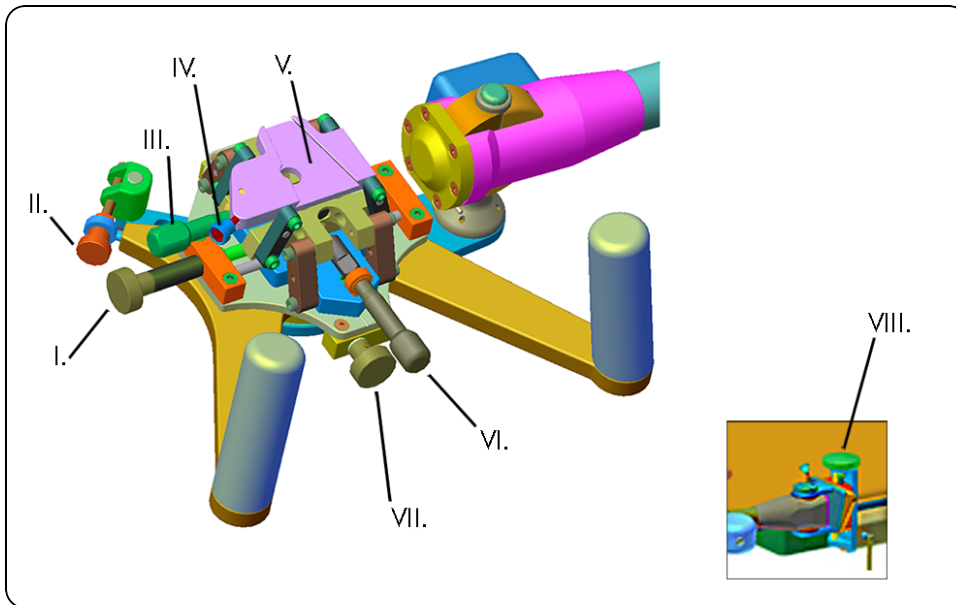


- I. Szybkozłączne pokrętko stabilizatora
- II. Pokrętko Y
- III. Zacisk szyny
- IV. Dźwignię zacisku szyny
- V. Płytkę montażową stabilizatora

2. Wyjąć stabilizator ze statywu transportowego. Dopasować pletwową płytkę montażową do zgodnej płytki montażowej stabilizatora na mocowaniu stołu. Zamocować za pomocą szybkozłącznego pokrętła stabilizatora.



3. Sprawdzić, czy wszystkie elementy sterujące FAM są ustawione w pobliżu punktów środkowych ich zakresu ruchu.



- I. Pokrętko X – wyśrodkowuje sondę wzdłuż osi środkowej gruczołu krokowego i wyśrodkowuje obraz poprzeczny na siatce
- II. Pokrętko YR – obraca sondę równoległe do linii środkowej gruczołu krokowego
- III. Pokrętko ZR – poziomuje gruczoł krokowy w poziomie na obrazie poprzecznym
- IV. Szybkozłączne pokrętko steppera – mocuje stepper do FAM
- V. Płytko interfejsu stabilizatora
- VI. Pokrętko XR – nachyla sondę równoległe do tylnej powierzchni gruczołu krokowego w płaszczyźnie strzałkowej
- VII. Pokrętko Z – służy do „zerowania” modułu steppera na szyi pęcherza w celu ustawienia płaszczyzny podstawy do implantacji
- VIII. Pokrętko Y – dostosowuje wysokość obrazu na siatce, aby zdefiniować tylny rząd wszczepiania implantów (zlokalizowany na zewnętrznym końcu zacisku szyny)

UWAGA: Ze względu na mały prześwit przesuwanego blatu w stosunku do stałych elementów w niektórych stołach wymagana może być piankowa podkładka materaca, aby zapewnić całkowitą swobodę ruchów stołu, gdy jednostronne mocowanie stołu znajduje się w pozycji roboczej z przetwornikiem ultrasonograficznym w odbytnicy.

REGULACJA STABILIZATORA

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

KONTROLA DZIAŁANIA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

- Przed każdym użyciem wykonać następujące kontrole, aby zapewnić optymalne działanie
- Jeżeli pokrętko sterowania blokadą na stabilizatorze nie będzie bezpiecznie mocować urządzenia, należy skontaktować się z CIVCO.

1. Zamocować mocowanie stołowe w odpowiednim punkcie mocowania na szynach stołu, aby upewnić się, że jest ono unieruchomione we właściwym miejscu.
2. Upewnić się, że stabilizator porusza się swobodnie po poluzowaniu pokrętła blokującego i zostaje unieruchomiony po dokręceniu pokrętła blokującego.
3. Przesunąć każde z pokręteł na FAM w pełnym zakresie, a następnie wyśrodkować każde z pokręteł w odpowiedniej pozycji.
4. Wykonać kontrolę prześwitu stołu. Przed indeksowaniem stołu upewnić się, że stabilizator i mocowanie stołowe nie przeszkadzają.

PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA** OSTRZEŻENIE**

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

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

PRZECHOWYWANIE I USUWANIE** OSTRZEŻENIE**

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

UWAGA:

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

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

USO PRETENDIDO

O equipamento destina-se a fornecer fixação, suporte e manipulação de sondas de imagem por ultrassom transretal durante a inserção e colocação final.

INDICAÇÕES PARA USO

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

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

USUÁRIOS PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

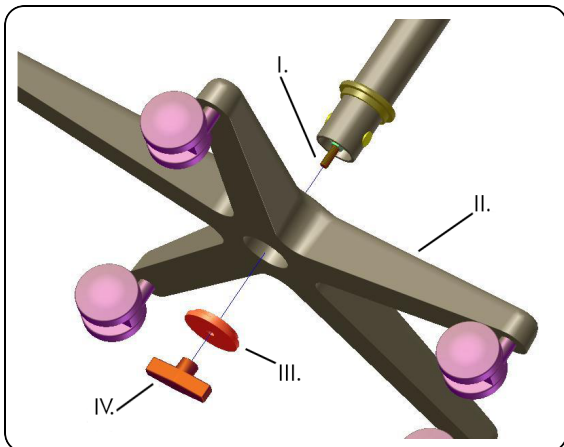
O estabilizador proporciona fixação estável com braço único e um mecanismo de travamento em ponto único para fixar imediatamente o estabilizador na posição desejada.

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

MONTAGEM DO SUPORTE PARA TRANSPORTE

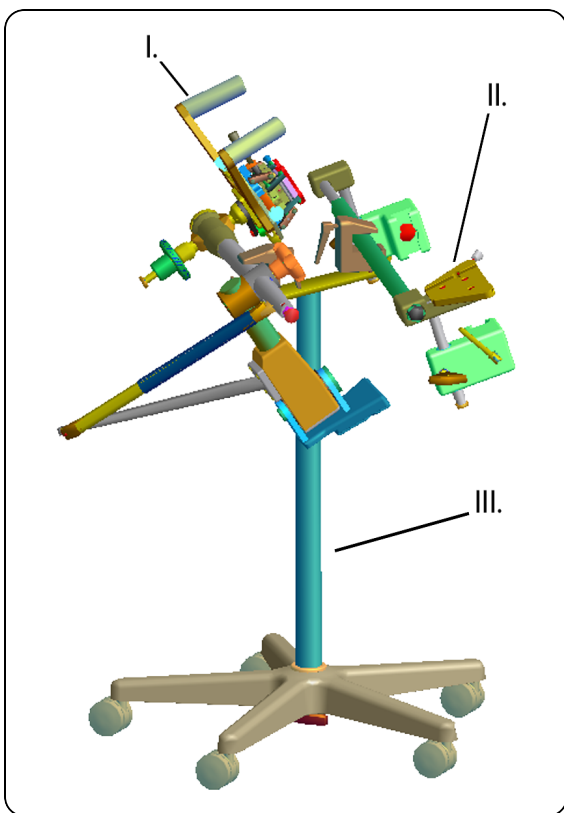
Para usar com Estabilizador Micro-Touch® (suporte de mesa bilateral)

1. Insira a extremidade do pino roscado do tubo através do centro da base deslizante.
2. Deslize a arruela de localização sobre o pino roscado e acomode-o no centro do furo na base deslizante.
3. Gire o botão de travamento no pino roscado e prenda firmemente.



- I. Pino roscado
- II. Base deslizante
- III. Arruela de localização
- IV. Botão giratório de travamento

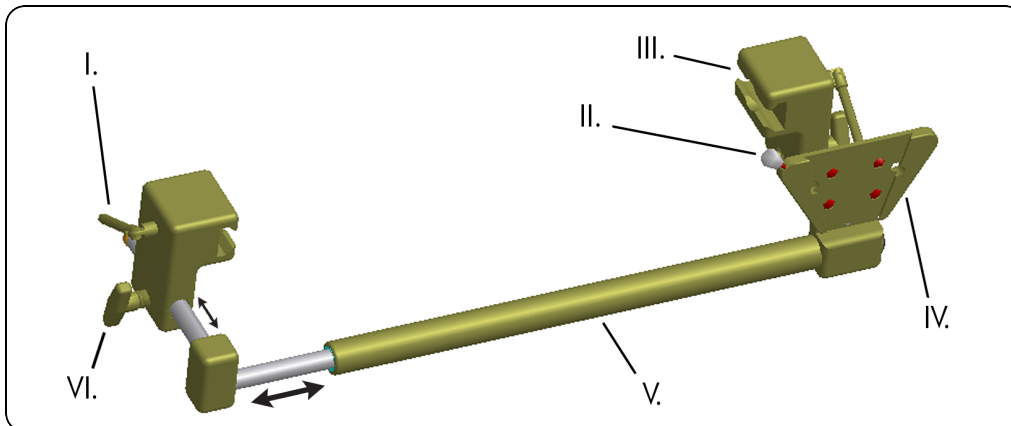
4. O suporte de transporte fornece uma plataforma conveniente e móvel para facilitar a limpeza e o manuseio no ambiente cirúrgico. Suporte mostrado com o estabilizador e a mesa fixados no lugar.



- I. Estabilizador
- II. Suporte da mesa
- III. Suporte de transporte

CONFIGURAÇÃO DO ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® (MONTAGEM EM MESA BILATERAL)

1. Solte todos os botões giratórios e alavancas no suporte da mesa antes de remover o suporte de transporte. Segure os grampos do trilho e deslize o aparelho inteiro para a posição na extremidade da mesa. Trave os grampos do trilho na mesa apertando suas alavancas dos dois lados a uma distância semelhante da extremidade dos trilhos. Posicione a barra transversal na distância desejada da extremidade da mesa para evitar qualquer interferência nos mecanismos da mesa e aperte os dois botões giratórios de posicionamento da barra transversal para prender.

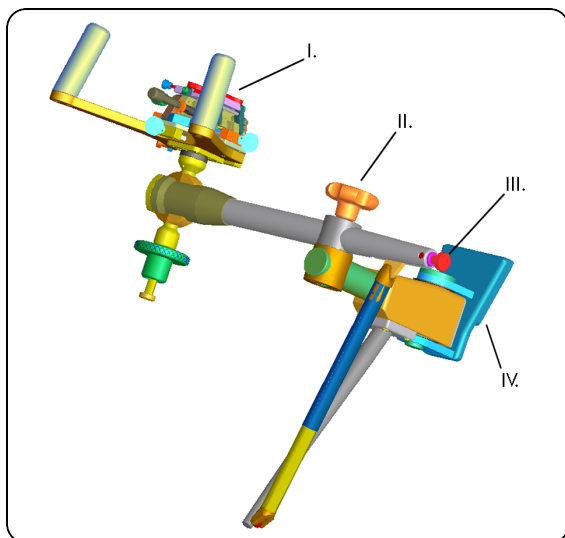


⚠ AVISO

- Este sistema consiste em uma barra transversal com grampos de trilho conectados e placa de montagem articulada para o estabilizador. Os grampos do trilho foram projetados para encaixar nos trilhos laterais retangulares das mesas de operação e cistoscopia de tamanho padrão.

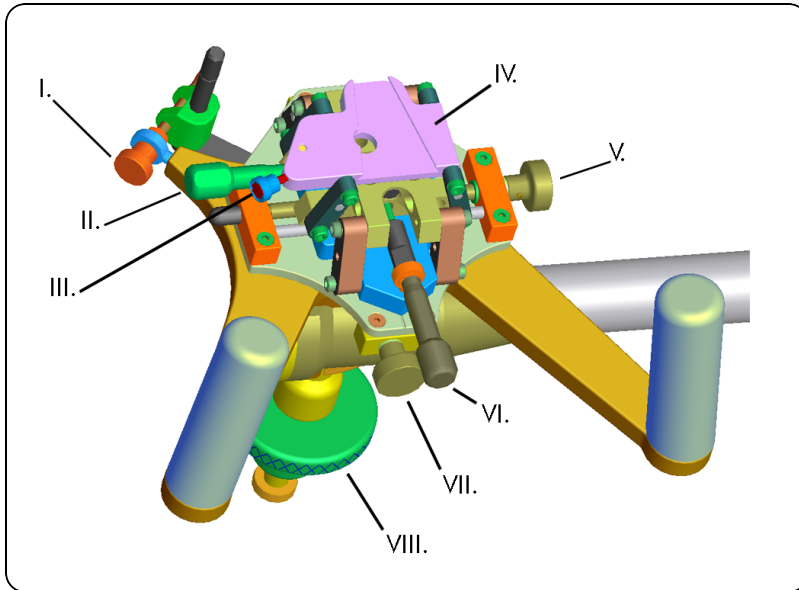
- I. Alavancas do grampo do trilho
- II. Botão giratório de conexão rápida do estabilizador
- III. Grampo do trilho
- IV. Placa de montagem do estabilizador
- V. Barra transversal
- VI. Botões giratórios de posicionamento da barra transversal

2. Remova o estabilizador do suporte de transporte. Fixe a placa de montagem articulada à placa de montagem do estabilizador de acoplamento no suporte da mesa. Prenda com o botão giratório de conexão rápida do estabilizador. Solte o botão giratório de controle de travamento e posicione manualmente o mecanismo de ajuste fino (FAM) em uma posição conveniente para facilitar o posicionamento dos controles de ajuste fino e a fixação do stepper. Aperte o botão giratório de controle de travamento para fixar.



- I. Mecanismo de ajuste fino (FAM)
- II. Botão giratório de controle de travamento
- III. Botão giratório de ajuste de peso
- IV. Placa de montagem articulada

3. Verifique se todos os controles do FAM estão configurados perto dos pontos médios de seu trajeto total.



- I. Botão giratório YR - Gira a sonda paralelamente à linha central da próstata
- II. Botão giratório ZR - Nivelava a próstata horizontalmente na imagem transversal
- III. Botão giratório de conexão rápida do Stepper - prende o stepper ao FAM
- IV. Placa de interface do estabilizador
- V. Botão giratório X - Centraliza a sonda ao longo do eixo da linha média da próstata e centraliza a imagem transversal na grade
- VI. Botão giratório XR - Inclina a sonda paralelamente à superfície posterior da próstata no plano sagital
- VII. Botão giratório Z - Usado para "zerar" a unidade de avanço por passos no colo da bexiga para definir o plano base para implantação
- VIII. Botão giratório Y - Ajusta a altura da imagem na grade para definir a linha posterior para a colocação de sementes

OBSERVAÇÃO: O botão giratório Y controla o movimento vertical e tem um alcance útil de cerca de 6 cm (3 para cima e 3 para baixo). Ao descer, ele atinge o ponto mais baixo conforme as placas inferiores entram em contato e é enviado nessa posição. Para configurar para uso, gire o Botão Y até que as placas inferiores estejam separadas por 2-3 cm.

AJUSTE DO ESTABILIZADOR

1. Pegue nas alças do FAM e afrouxe o botão giratório de controle de travamento no estabilizador.
Para o estabilizador Micro-Touch®:
Ajuste o peso, girando o botão de ajuste do peso no estabilizador até atingir a sensação desejada com o equipamento.
2. Obtenha uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor e aperte o botão giratório de controle de travamento do estabilizador. Após o estabilizador ser travado na posição, o botão giratório de controle de travamento não deve ser usado até ser removido do paciente.
3. Use o FAM para otimizar a posição da sonda.
4. Instale o campo cirúrgico esterilizado e a grade, posicione a plataforma da grade corretamente e prenda-a com os botões giratórios de travamento do trilho da grade. Consulte as instruções de utilização do campo cirúrgico esterilizado e da grade modelo.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

AVISO

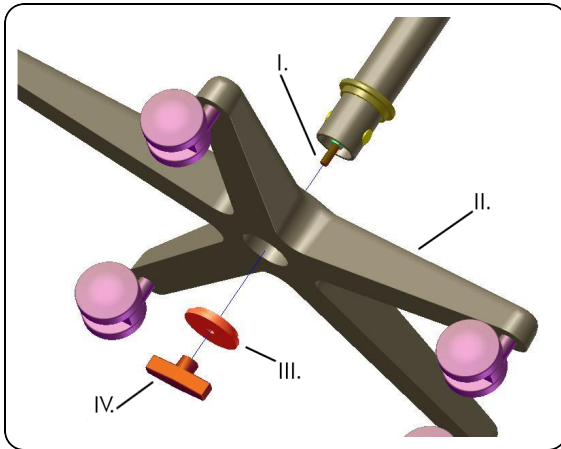
- Antes de cada uso, execute as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal.
- Se o botão de controle com trava no estabilizador não mantiver a unidade presa no lugar, entre em contato com a CIVCO.

1. Prenda o suporte da mesa em um ponto de fixação adequado nos trilhos da mesa para garantir que ele permaneça em posição segura.
2. Certifique-se de que o estabilizador se mova livremente quando o botão giratório de controle de travamento estiver afrouxado e prenda firmemente ao apertar o botão giratório de controle.
3. Mova cada um dos botões giratórios do FAM por toda a sua extensão e, em seguida, centralize cada botão giratório na posição.

MONTAGEM DO SUPORTE PARA TRANSPORTE

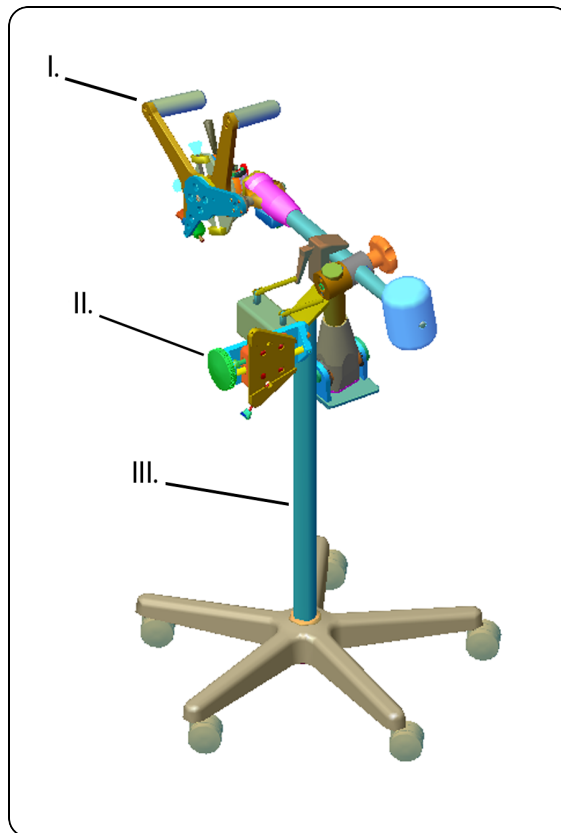
Para usar com Estabilizador Micro-Touch® LP (suporte de mesa unilateral)

1. Insira a extremidade do pino roscado do tubo através do centro da base deslizante.
2. Deslize a arruela de localização sobre o pino roscado e acomode-o no centro do furo na base deslizante.
3. Gire o botão de travamento no pino roscado e prenda firmemente.



- I. Pino roscado
- II. Base deslizante
- III. Arruela de localização
- IV. Botão giratório de travamento

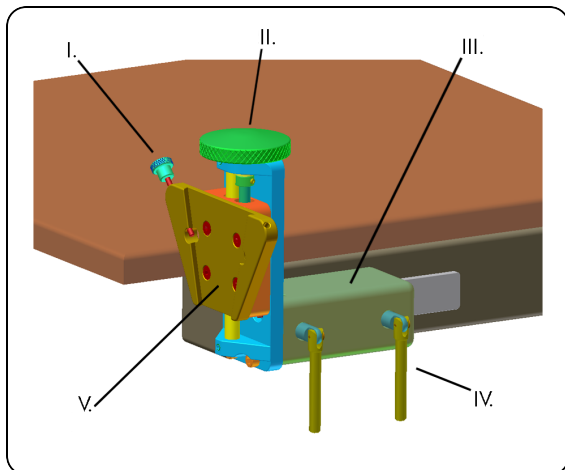
4. O suporte de transporte fornece uma plataforma conveniente e móvel para facilitar a limpeza e o manuseio no ambiente cirúrgico. Suporte mostrado com o estabilizador e a mesa fixados no lugar.



- I. Estabilizador
- II. Suporte da mesa
- III. Suporte de transporte

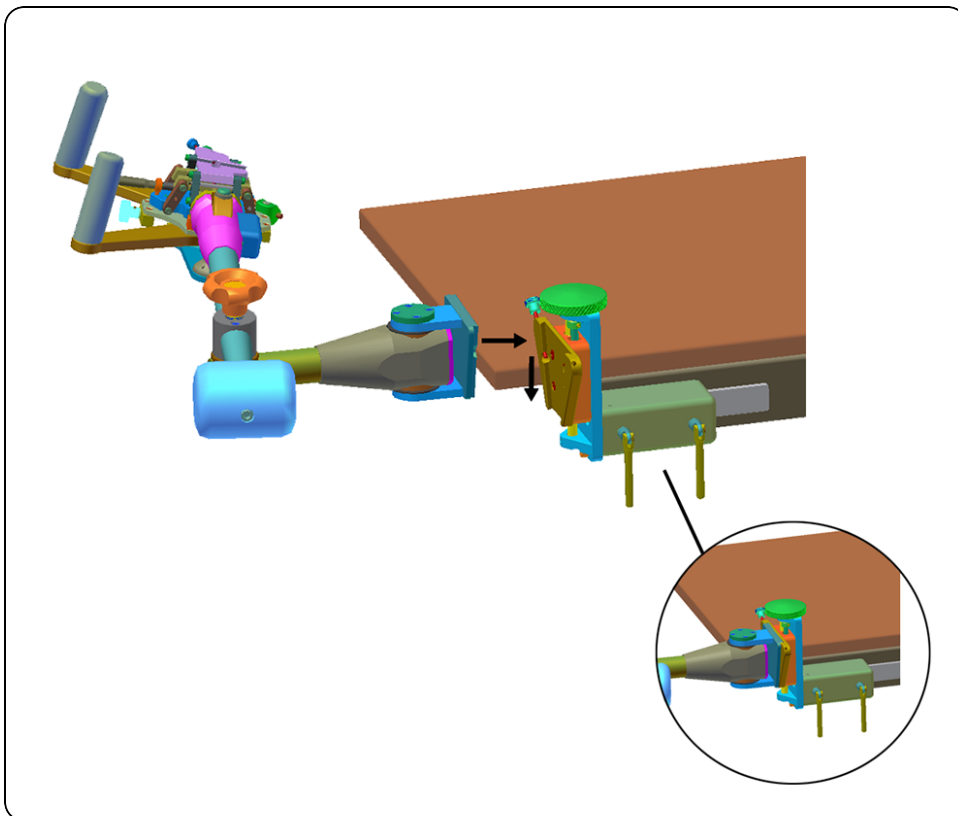
CONFIGURANDO O ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® LP (SUPORTE DE MESA UNILATERAL)

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

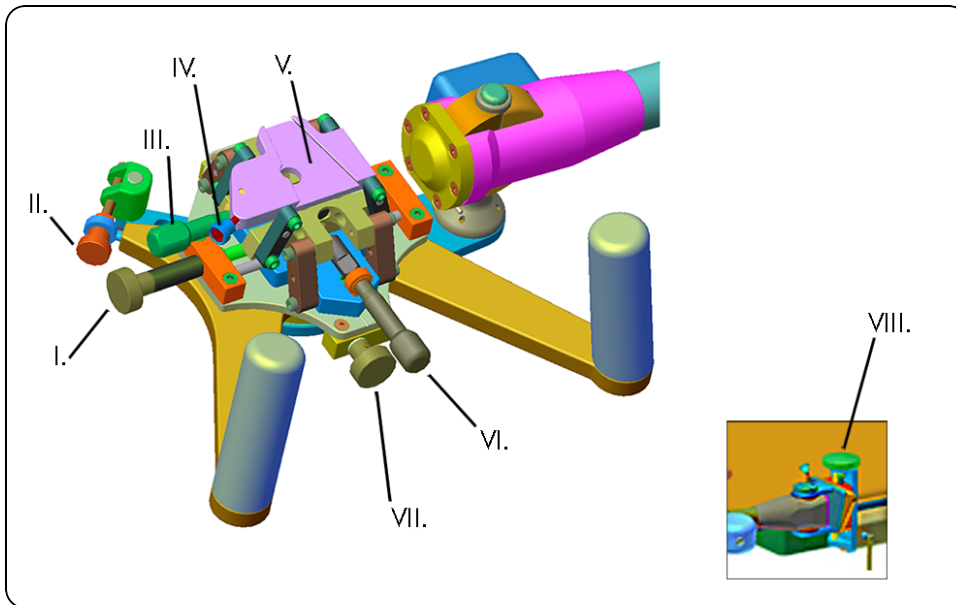


- I. Botão giratório de conexão rápida do estabilizador
- II. Botão giratório Y
- III. Grampo do trilho
- IV. Alavancas do grampo do trilho
- V. Placa de montagem do estabilizador

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



3. Verifique se todos os controles do FAM estão configurados perto dos pontos médios de seu trajeto total.



- I. Botão giratório X - Centraliza a sonda ao longo do eixo da linha média da próstata e centraliza a imagem transversal na grade
- II. Botão giratório YR - Gira a sonda paralelamente à linha central da próstata
- III. Botão giratório ZR - Nivelava a próstata horizontalmente na imagem transversal
- IV. Botão giratório de conexão rápida do Stepper - prende o stepper ao FAM
- V. Placa de interface do estabilizador
- VI. Botão giratório XR - Inclina a sonda paralelamente à superfície posterior da próstata no plano sagital
- VII. Botão giratório Z - Usado para "zerar" a unidade de avanço por passos no colo da bexiga para definir o plano base para implantação
- VIII. Botão giratório Y - Ajusta a altura da imagem na grade para definir a linha posterior para a colocação de sementes (localizada na extremidade externa do grampo do trilho).

OBSERVAÇÃO: Devido à baixa folga do tampo da mesa deslizante em relação aos componentes fixos em algumas mesas, pode ser necessário colocar um colchão de espuma para permitir total liberdade de movimento da mesa quando o suporte de mesa unilateral estiver na posição de operação com o transdutor de ultrassom no reto.

AJUSTE DO ESTABILIZADOR

1. Pegue nas alças do FAM e afrouxe o botão giratório de controle de travamento no estabilizador.
Para o estabilizador Micro-Touch®:
Ajuste o peso, girando o botão de ajuste do peso no estabilizador até atingir a sensação desejada com o equipamento.
2. Obtenha uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor e aperte o botão giratório de controle de travamento do estabilizador. Após o estabilizador ser travado na posição, o botão giratório de controle de travamento não deve ser usado até ser removido do paciente.
3. Use o FAM para otimizar a posição da sonda.
4. Instale o campo cirúrgico esterilizado e a grade, posicione a plataforma da grade corretamente e prenda-a com os botões giratórios de travamento do trilho da grade. Consulte as instruções de utilização do campo cirúrgico esterilizado e da grade modelo.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

AVISO

- Antes de cada uso, execute as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal.
- Se o botão de controle com trava no estabilizador não mantiver a unidade presa no lugar, entre em contato com a CIVCO.

1. Prenda o suporte da mesa em um ponto de fixação adequado nos trilhos da mesa para garantir que ele permaneça em posição segura.
2. Certifique-se de que o estabilizador se mova livremente quando o botão giratório de travamento estiver afrouxado e prende firmemente ao apertar o botão giratório de travamento.
3. Mova cada um dos botões giratórios do FAM por toda a sua extensão e, em seguida, centralize cada botão giratório na posição.
4. Realize a verificação da folga da mesa. Antes de indexar a mesa, verifique se o estabilizador e o suporte da mesa não interferem.

REPROCESSAMENTO **AVISO**

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











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

ARMAZENAGEM E DESCARTE **AVISO**

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

OBSERVAÇÃO:

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O EQUIPAMENTO

CUIDADO

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

AVISO

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

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O equipamento destina-se a fornecer fixação, suporte e manipulação de sondas de ultrassom transretal durante a inserção e colocação final.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Próstata - Diagnóstico por imagem e procedimentos de punção minimamente invasivos.

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

UTILIZADORES PRETENDIDOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

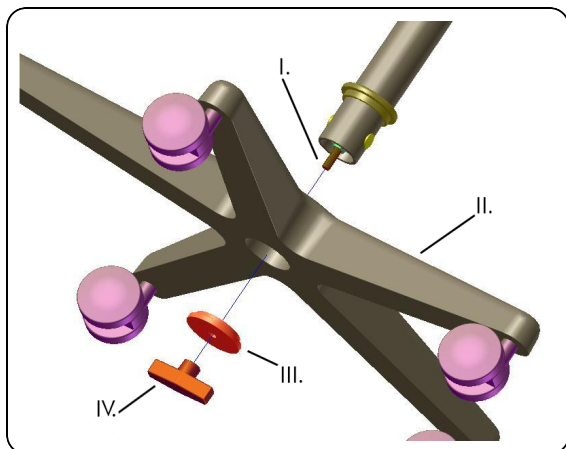
O estabilizar possui fixação estável de braço único com um mecanismo de travamento de ponto único para fixar o estabilizador na posição desejada instantaneamente.

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

MONTAGEM DA BASE PARA TRANSPORTE

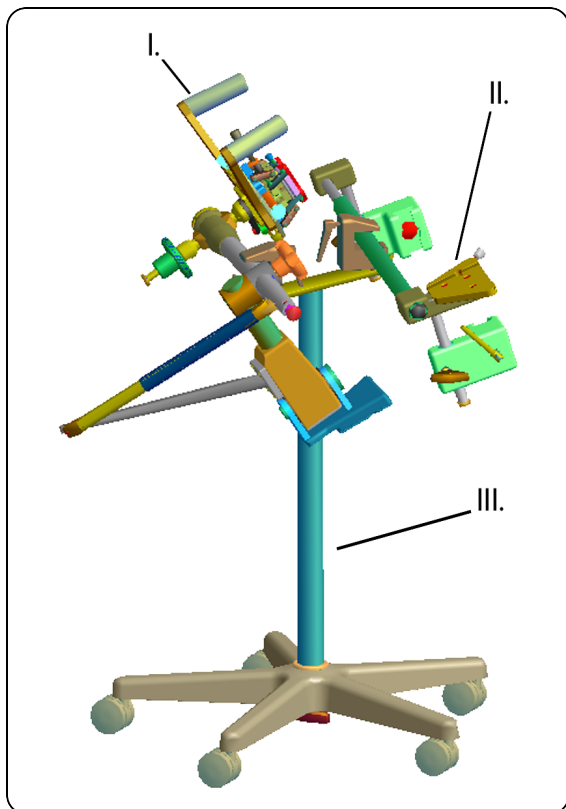
Para utilização com Estabilizador Micro-Touch® (suporte de mesa de dois lados)

1. Insira a extremidade com cavilha roscada do tubo através do centro da base rolante.
2. Deslize a arruela de localização sobre a cavilha roscada e aninhe-a no centro do furo na base rolante.
3. Gire o manípulo de travamento sobre a cavilha roscada e prenda firmemente.



- I. Cavilha roscada
- II. Base rolante
- III. Arruela de localização
- IV. Manípulo de travamento

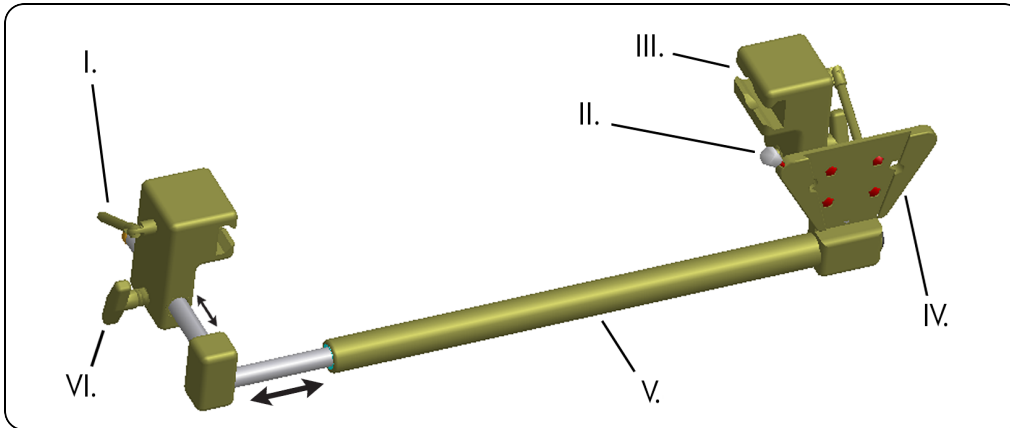
4. O suporte de transporte fornece uma plataforma conveniente e móvel para facilitar a limpeza e o manuseio no ambiente cirúrgico. Suporte mostrado com o estabilizador e o suporte de mesa fixados no lugar.



- I. Estabilizador
- II. Suporte de mesa
- III. Suporte para transporte

AJUSTE DO ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® (SUPORTE DE MESA DE DOIS LADOS)

1. Solte todos os manípulos e alavancas do suporte de mesa antes de remover o suporte de transporte. Segure as braçadeiras do trilho e deslize todo o aparelho para a posição na extremidade da mesa. Trave as braçadeiras do trilho na mesa, apertando os dois lados das alavancas da braçadeira do trilho a uma distância semelhante da extremidade dos trilhos. Posicione a barra transversal à distância desejada da extremidade da mesa, para evitar qualquer interferência nos mecanismos da mesa, e aperte os dois manípulos de posicionamento da barra transversal para prender.

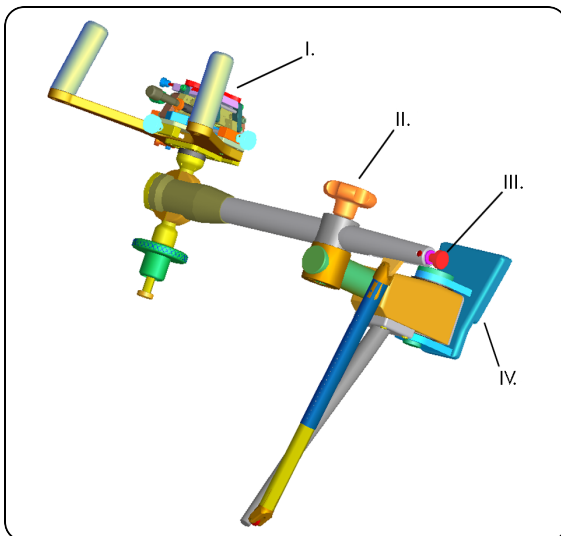


⚠ AVISO

- Este sistema consiste em barra transversal com braçadeiras do trilho conectadas e chapa de montagem encaixada para o estabilizador. As braçadeiras do trilho foram projetadas para encaixar-se nos trilhos laterais retangulares das mesas de operação e cistoscopia de tamanho padrão.

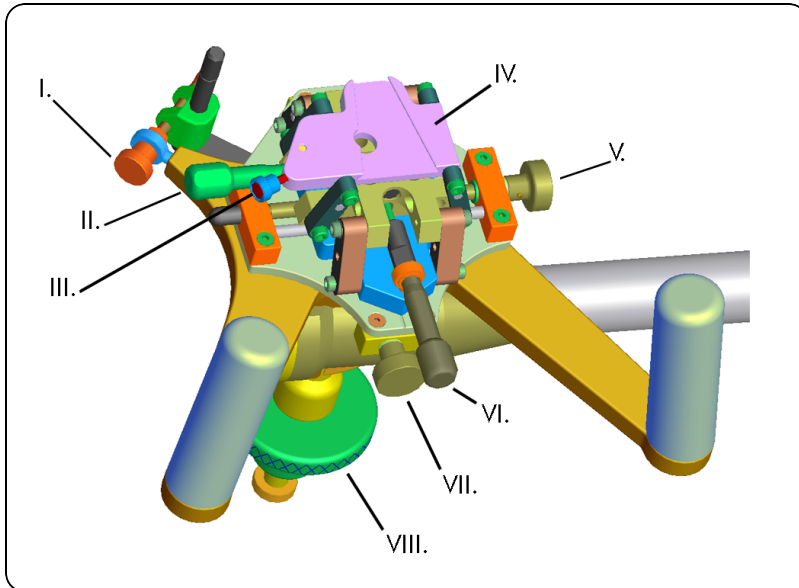
- I. Alavancas da braçadeira do trilho
- II. Manípulo de conexão rápida do estabilizador
- III. Braçadeira do trilho
- IV. Chapa de montagem do estabilizador
- V. Barra transversal
- VI. Parafusos de posicionamento da barra transversal

2. Retire o estabilizador do suporte de transporte. Fixe a chapa de montagem encaixada à chapa de montagem do estabilizador de acoplamento no suporte de mesa. Prenda com o manípulo de conexão rápida do estabilizador. Solte o manípulo de controle de travamento e posicione manualmente o mecanismo de ajuste fino (FAM) em uma posição conveniente para facilitar o posicionamento dos controles de ajuste fino e a fixação do Motor de Passo. Aperte o manípulo de controle de travamento para prender.



- I. Mecanismo de ajuste fino (FAM)
- II. Manípulo de controle de travamento
- III. Manípulo de ajuste da altura
- IV. Chapa de montagem encaixada

3. Verifique se todos os controles do FAM foram definidos perto dos pontos médios de sua trajetória.



- I. Parafuso YR - Gira a sonda paralelamente à linha central da próstata
- II. Parafuso ZR - Nivelava a próstata horizontalmente na imagem transversal
- III. Manípulo de conexão rápida do Motor de Passo - Prende o Motor de Passo ao FAM
- IV. Chapa da interface do estabilizador
- V. Parafuso X - Centraliza a sonda ao longo do eixo da linha média da próstata e centraliza a imagem transversal na grade
- VI. Parafuso XR - Inclina a sonda paralelamente à superfície posterior da próstata no plano sagital
- VII. Parafuso Z - Usado para "zerar" a unidade de passada no colo da bexiga para definir o plano base para implantação
- VIII. Parafuso Y - Ajusta a altura da imagem na grade para definir a linha posterior para a colocação de sementes

NOTA: O manípulo Y controla o movimento vertical e tem um raio de alcance de cerca de 6 cm (3 para cima e 3 para baixo). Ao descer, ele chegará ao fundo quando as chapas inferiores entrarem em contato e é enviado nessa posição. Para configurar a utilização, gire o manípulo Y até que haja um espaço de 2-3 cm entre as chapas inferiores.

AJUSTE DO ESTABILIZADOR

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

Para o estabilizador Micro-Touch®:

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

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

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO



AVISO

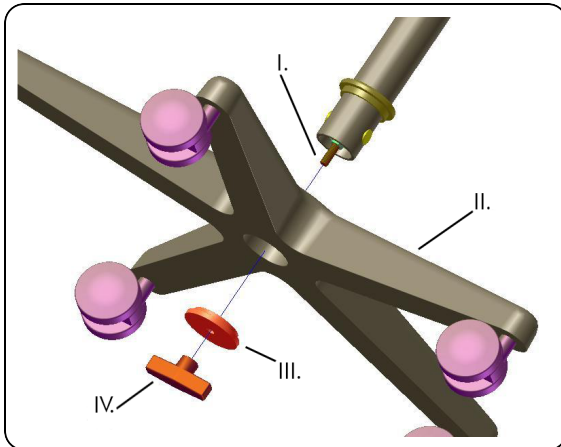
- Antes de cada utilização, realize as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal.
- Se o manípulo de bloqueio do estabilizador não mantiver a unidade fixa no lugar, entre em contacto com a CIVCO.

1. Prenda o suporte de mesa a um ponto de aperto adequado nos trilhos da mesa para garantir que ela permaneça firme na posição.
2. Certifique-se de que o estabilizador se move livremente quando o manípulo de controle de travamento é afrouxado e prende firmemente quando o manípulo de controle é apertado.
3. Mova cada um dos manípulos do FAM em toda a sua extensão e, de seguida, centralize cada manípulo na posição.

MONTAGEM DA BASE PARA TRANSPORTE

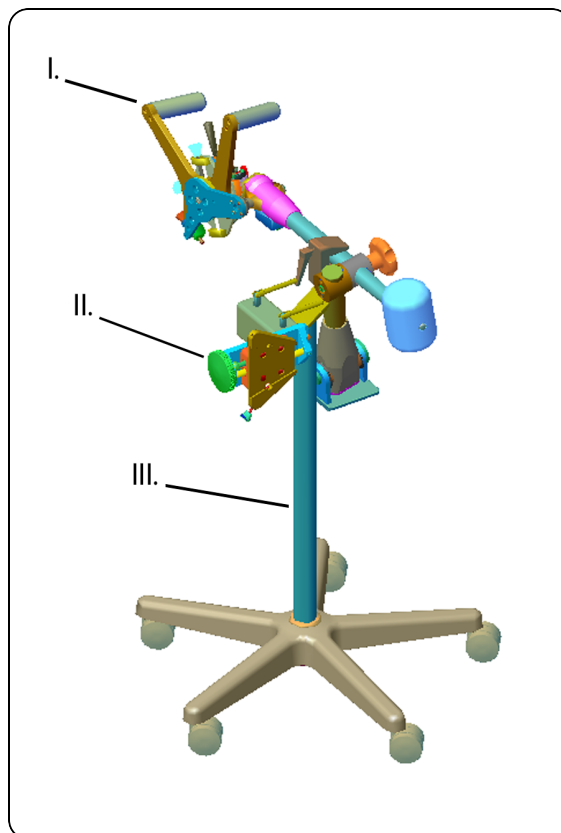
Para utilização com Estabilizador Micro-Touch® LP (suporte de mesa de lado único)

1. Insira a extremidade com cavilha roscada do tubo através do centro da base rolante.
2. Deslize a arruela de localização sobre a cavilha roscada e aninhe-a no centro do furo na base rolante.
3. Gire o manipulador de travamento sobre a cavilha roscada e prenda firmemente.



- I. Cavilha roscada
- II. Base rolante
- III. Arruela de localização
- IV. Manipulo de travamento

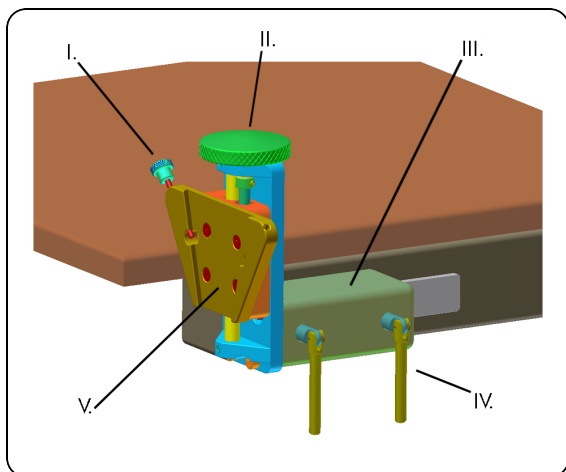
4. O suporte de transporte fornece uma plataforma conveniente e móvel para facilitar a limpeza e o manuseio no ambiente cirúrgico. Suporte mostrado com o estabilizador e o suporte de mesa fixados no lugar.



- I. Estabilizador
- II. Suporte de mesa
- III. Suporte para transporte

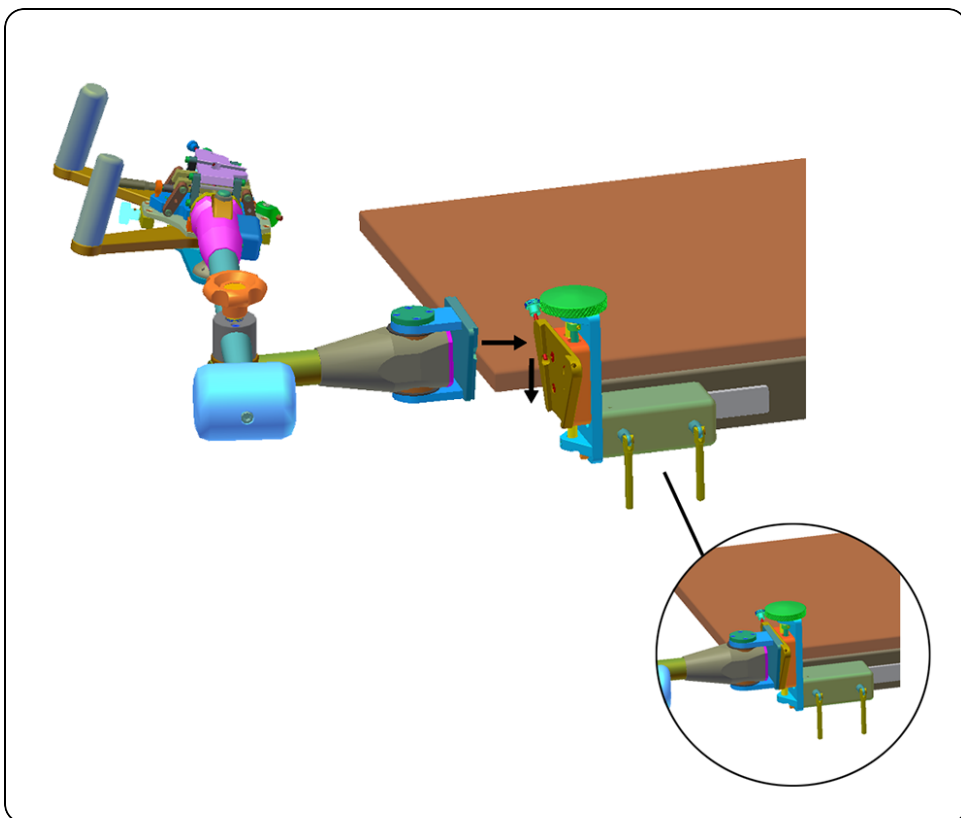
AJUSTE DO ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® LP (SUPORTE DE MESA DE LADO ÚNICO)

1. Afrouxe as alavancas da braçadeira do trilho da mesa antes de remover o suporte de transporte. Deslize a mesa sobre o trilho da mesa e aperte as alavancas da braçadeira do trilho para prender. Centralize o ajuste Y.

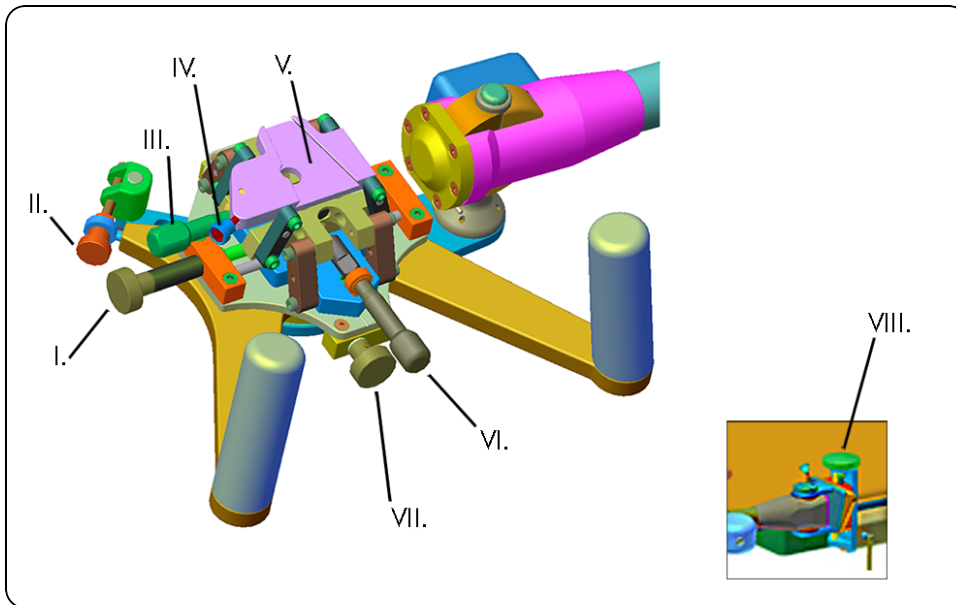


- I. Manípulo de conexão rápida do estabilizador
- II. Parafuso Y
- III. Braçadeira do trilho
- IV. Alavancas da braçadeira do trilho
- V. Chapa de montagem do estabilizador

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



3. Verifique se todos os controles do FAM foram definidos perto dos pontos médios de sua trajetória.



- I. Parafuso X - Centraliza a sonda ao longo do eixo da linha média da próstata e centraliza a imagem transversal na grade
- II. Parafuso YR - Gira a sonda paralelamente à linha central da próstata
- III. Parafuso ZR - Nivelava a próstata horizontalmente na imagem transversal
- IV. Manípulo de conexão rápida do Motor de Passo - Prende o Motor de Passo ao FAM
- V. Chapa da interface do estabilizador
- VI. Parafuso XR - Inclina a sonda paralelamente à superfície posterior da próstata no plano sagital
- VII. Parafuso Z - Usado para "zerar" a unidade de passada no colo da bexiga para definir o plano base para implantação
- VIII. Parafuso Y - Ajusta a altura da imagem na grade para definir a linha posterior para a colocação de sementes (localizada na extremidade externa da braçadeira do trilho.)

NOTA: Devido à baixa folga do tampo deslizante em relação aos componentes fixos em algumas mesas, pode ser necessário um colchão de espuma para permitir total liberdade de movimento da mesa quando o suporte de mesa de lado único estiver na posição de funcionamento com o transdutor de ultrassom no reto.

AJUSTE DO ESTABILIZADOR

1. Pegue nas alças do FAM e afrouxe o manípulo de controlo de travamento no estabilizador.
Para o estabilizador Micro-Touch®:
Ajuste o peso, girando o manípulo de ajuste do peso no estabilizador até atingir a sensação desejada com o equipamento.
2. Atinja uma posição e uma imagem inicial satisfatórias para o transdutor, e aperte o parafuso de controlo de travamento do estabilizador. Após o estabilizador ser travado na posição, o parafuso de controlo de travamento não deve ser usado até ser removido do paciente.
3. Use o FAM para otimizar a posição da sonda.
4. Instale o campo cirúrgico esterilizado e a grade, posicione a plataforma da grade corretamente e prenda-a com os manípulos de travamento do trilho. Consulte as instruções de utilização do campo cirúrgico esterilizado e da grade modelo.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS PRÉ-UTILIZAÇÃO

AVISO

- Antes de cada utilização, realize as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal.
- Se o manípulo de bloqueio do estabilizador não mantiver a unidade fixa no lugar, entre em contacto com a CIVCO.

1. Prenda o suporte de mesa a um ponto de aperto adequado nos trilhos da mesa para garantir que ela permaneça firme na posição.
2. Certifique-se de que o estabilizador se move livremente quando o manípulo de travamento é afrouxado e prende firmemente quando o manípulo de travamento é apertado.
3. Mova cada um dos manípulos do FAM em toda a sua extensão e, de seguida, centralize cada manípulo na posição.
4. Realize a verificação da folga da mesa. Antes de indexar a mesa, certifique-se de que o estabilizador e a mesa não podem interferir.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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











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

ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

AVISO

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

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

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

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND ECHIPAMENTUL

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Echipamentul este destinat să asigure fixarea, susținerea și manipularea sondelor imagistice ecografice transrectale în timpul introducerii și amplasării finale.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Prostată - Imagistică diagnostică și proceduri de puncție minim invazive.

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

POPULAȚIA DE PACIENȚI

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

PUBLIC ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

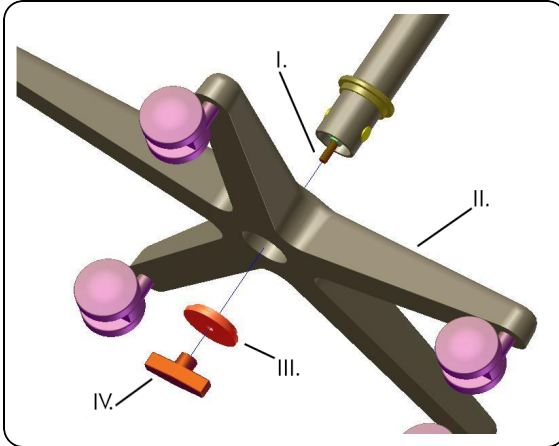
Stabilizatorul prezintă sistem de fixare stabil cu un singur braț și cu mecanism de blocare într-un singur punct pentru a fixa imediat stabilizatorul în poziția dorită.

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

ASAMBLAREA STANDULUI DE TRANSPORT

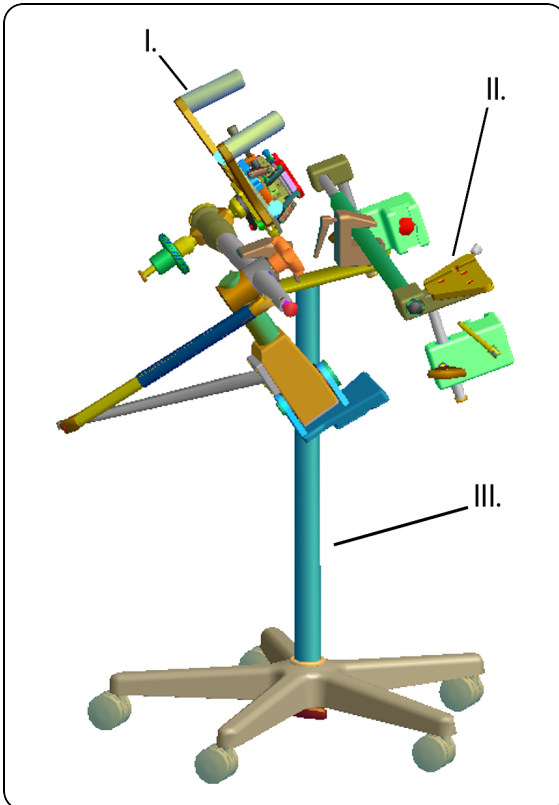
A se utiliza cu Stabilizator Micro-Touch® (suport de masă cu două fețe)

1. Introduceți capătul și tiftul filetat al tubului prin centrul bazei rulante.
2. Glisați și aiba de localizare peste și tiftul filetat și fixați în centrul orificiului din baza rulată.
3. Rotiți butonul de blocare pe și tiftul filetat și fixați ferm.



- I. Știft filetat
- II. Bază rulantă
- III. Ș aibă de localizare
- IV. Buton de blocare

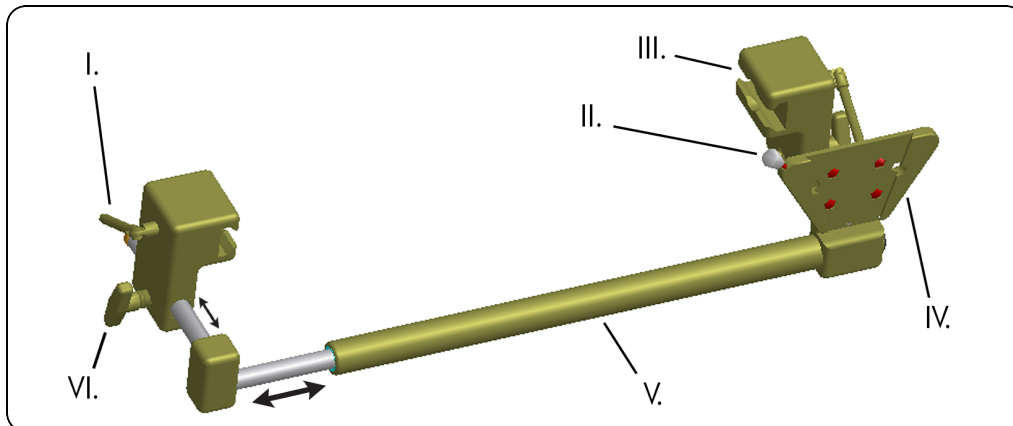
4. Standul de transport oferă o platformă convenabilă și mobilă care permite curățarea și manipularea ușoară în mediul chirurgical. Stand prezentat cu stabilizator și suport de masă fixat în poziție.



- I. Stabilizator
- II. Suport de masă
- III. Stand de transport

CONFIGURAREA STABILIZATORULUI MICRO-TOUCH® (SUPPORT DE MASĂ CU DOUĂ FEȚE)

- Slăbiți toate butoanele și pârghiile de pe suportul de masă înainte de a-l scoate din suportul de transport. Prindeți clemele de șină și glisați toată aparatura în poziția de pe capătul mesei. Blocați clemele de șină de masă prin strângerea pârghiilor de prindere pe ambele părți la o distanță similară de capătul șinelor. Poziționați bara transversală la distanța dorită de capătul mesei, pentru a evita orice interferență cu mecanismele mesei și strângeți ambele butoane de poziționare a barei transversale pentru fixare în poziție.

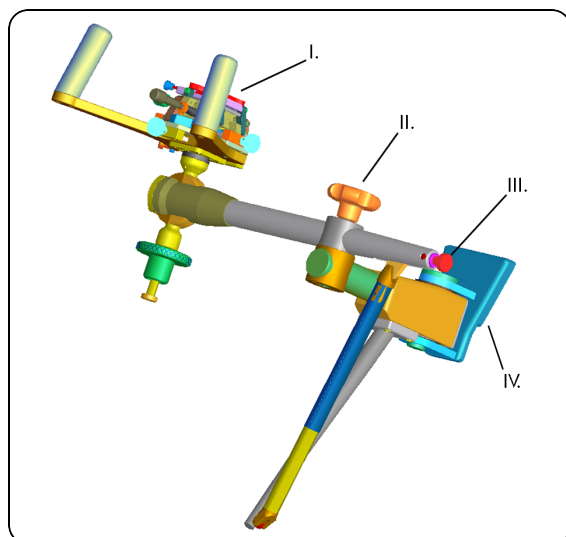


AVERTIZARE

- Acest sistem este alcătuit din bară transversală cu clemă de șină atașate și placă de montare cu sistem coadă de rândunică pentru stabilizator. Clemele de șină sunt proiectate pentru a se potrivi cu șinele laterale dreptunghiulare ale meselor de operație și a cistoscopie de dimensiuni standard.

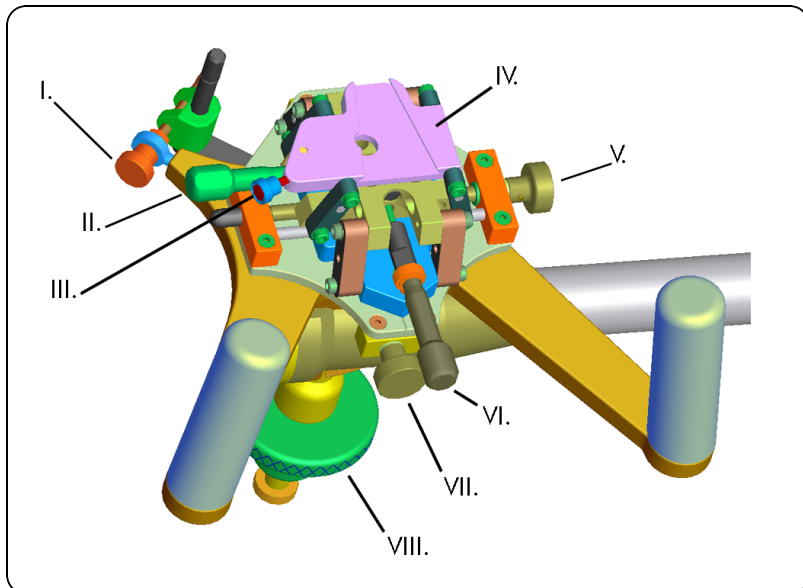
- Pârghii ale clemăi de șină
- Buton de conectare rapidă a stabilizatorului
- Clemă de șină
- Placă de montare a stabilizatorului
- Bară transversală
- Butoane de poziționare a barei transversale

- Îndepărtați stabilizatorul de pe suportul de transport. Montați placa de montare cu sistem coadă de rândunică la placa de fixare a stabilizatorului pereche de pe suportul de masă. Fixați cu butonul de conectare rapidă a stabilizatorului. Eliberați butonul de control al blocării și poziționați manual mecanismul de reglare fină (FAM) într-o poziție convenabilă pentru a facilita poziționarea comenzilor de reglare fină și atașarea motorului pas cu pas. Strângeți butonul de control al blocării pentru fixare în poziție.



- Mecanism de reglare fină (FAM)
- Buton de control al blocării
- Buton de reglare a greutateii
- Placă de montare cu sistem coadă de rândunică

3. Verificați dacă toate comenzile FAM sunt setate în apropierea punctelor medii ale cursei de deplasare.



- I. Butonul YR - rotește sonda în paralel cu linia centrală a prostatei
- II. Knob ZR - nivelează prostata orizontal pe imaginea transversală
- III. Buton de conectare rapidă a motorului pas cu pas - fixează motorul pas cu pas la FAM
- IV. Placa de interfață cu stabilizatorul
- V. Butonul X - centrează sonda de-a lungul axei intermediare a prostatei și centrează imaginea transversală pe grilă
- VI. Butonul XR - înclină sonda paralel cu suprafața posterioară a prostatei în plan sagital
- VII. Butonul Z - folosit pentru a aduce la „zero” motorul pas cu pas la gâtul vezicii urinare pentru a seta planul de bază pentru implantare
- VIII. Butonul Y - reglează înălțimea imaginii pe grilă pentru a defini rânduul posterior pentru plasarea nucleului

OBSERVAȚIE: Butonul Y controlează mișcarea verticală și are o cursă utilă de aproximativ 6 cm (3 în sus și 3 în jos). Coborârea îl va duce în poziția sa inferioară, pe măsură ce plăcile inferioare vor intra în contact și va fi livrat în această poziție. Pentru configurare în vederea utilizării, rotiți butonul Y până când plăcile inferioare sunt separate la 2-3 cm.

REGLAREA STABILIZATORULUI

1. Strângeți mânerul FAM și slăbiți butonul de control al blocării de pe stabilizator.
Pentru stabilizator Micro-Touch®:
Reglați greutatea prin rotirea butonului de reglare a greutății de pe stabilizator pentru a obține senzația dorită la echipament.
2. Obțineți poziția satisfăcătoare a traductorului și imaginea de pornire; strângeți butonul de control al blocării de pe stabilizator. După ce stabilizatorul este blocat în poziție, butonul de control al blocării nu mai trebuie utilizat până la îndepărtarea de la pacient.
3. Utilizați FAM pentru a optimiza poziția sondei.
4. Instalați câmpul steril și grila, poziționați în mod corespunzător platforma grilei și fixați cu butoanele de blocare a unei grilei. Consultați instrucțiunile de utilizare a câmpului steril și a grilei și ablon.

VERIFICĂRI FUNCȚIONALE ÎNAINTE DE UTILIZARE

AVERTIZARE

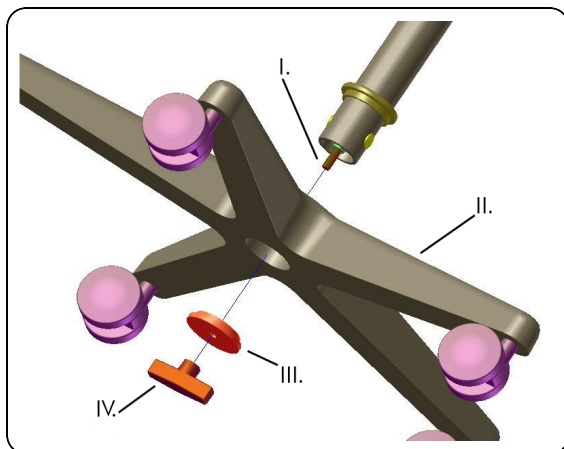
- Înainte de fiecare utilizare, efectuați următoarele verificări pentru a asigura o performanță optimă.
- Dacă blocarea butonului de control de pe stabilizator nu fixează în loc unitatea, contactați CIVCO.

1. Atașați suportul de masă într-un punct de fixare adecvat pe și inele de masă pentru a vă asigura că rămâne în poziție sigură.
2. Asigurați-vă că stabilizatorul se mișcă liber atunci când butonul de control al blocării este slăbit și se fixează ferm când butonul de control al blocării este strâns.
3. Deplasați fiecare buton de pe FAM prin cursa sa completă și apoi centrați fiecare buton în poziție.

ASAMBLAREA STANDULUI DE TRANSPORT

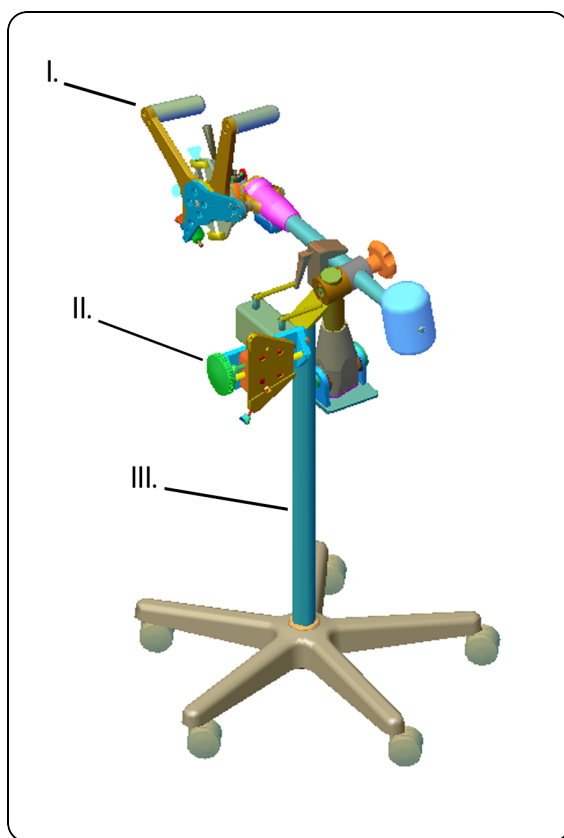
A se utiliza cu Stabilizator Micro-Touch® (suport de masă cu o față)

1. Introduceți capătul știftului filetat al tubului prin centrul bazei rulante.
2. Glisați ș aiba de localizare peste știftul filetat și fixați în centrul orificiului din baza rulată.
3. Rotiți butonul de blocare pe știftul filetat și fixați ferm.



- I. Știft filetat
- II. Bază rulantă
- III. Ș aibă de localizare
- IV. Buton de blocare

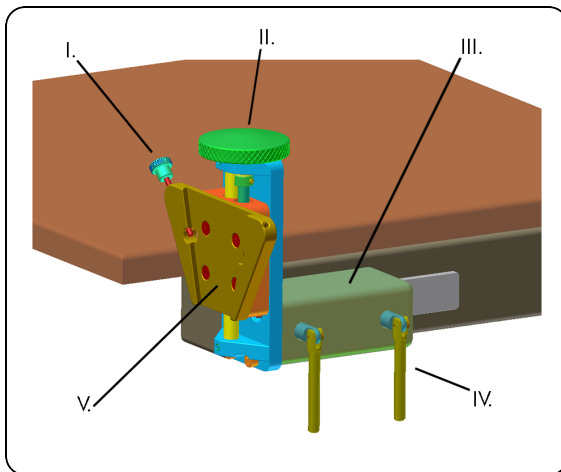
4. Standul de transport oferă o platformă convenabilă și mobilă care permite curățarea și manipularea ușoară în mediul chirurgical. Stand prezentat cu stabilizator și suport de masă fixat în poziție.



- I. Stabilizator
- II. Suport de masă
- III. Stand de transport

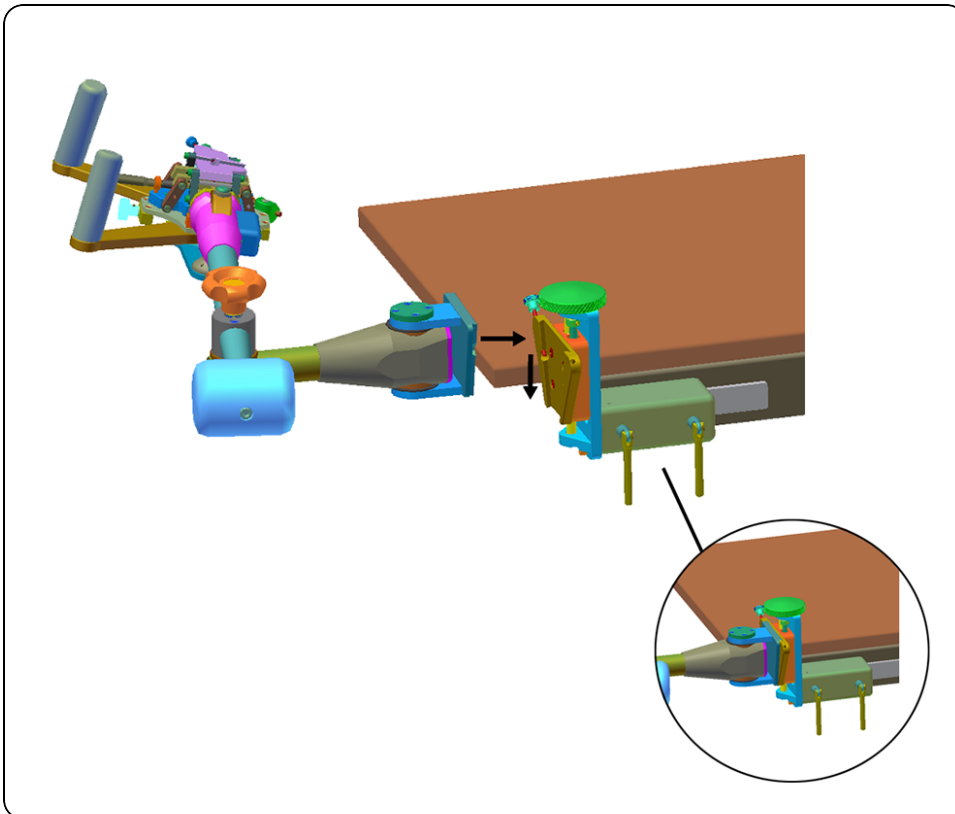
CONFIGURAREA STABILIZATORULUI MICRO-TOUCH® (SUPPORT DE MASĂ CU O FAȚĂ)

1. Slăbiți pârghiile de prindere a șinei de la suportul de masă înainte de îndepărtarea din suportul de transport. Glisați suportul de masă pe șina de masă și strângeți pârghiile de prindere a șinei pentru fixare în poziție. Centrați reglarea Y.

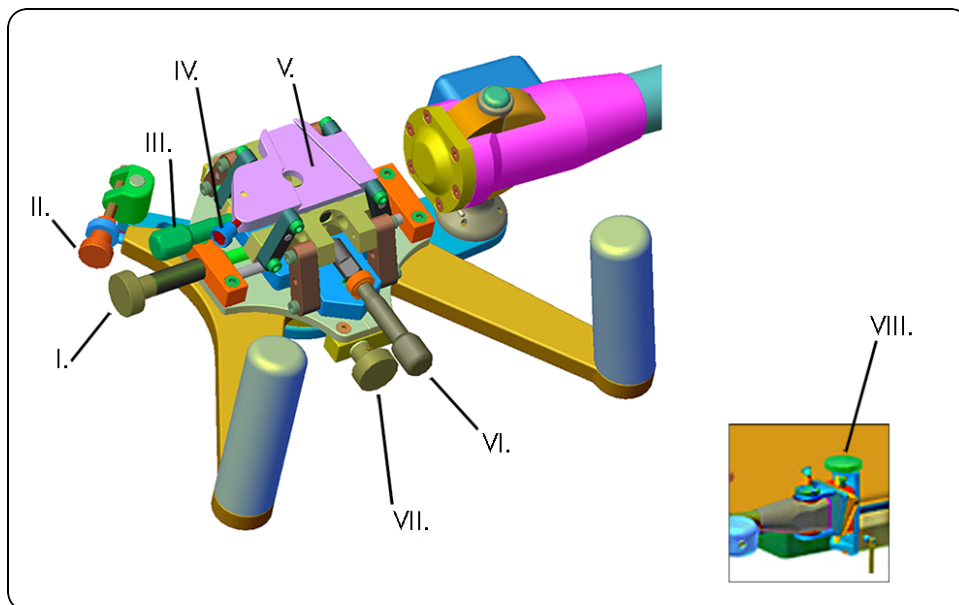


- I. Buton de conectare rapidă a stabilizatorului
- II. Butonul Y
- III. Clemă de șină
- IV. Pârghii ale clemei de șină
- V. Placa de montare a stabilizatorului

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



3. Verificați dacă toate comenzile FAM sunt setate în apropierea punctelor medii ale cursei de deplasare.



- I. Butonul X - centrează sonda de-a lungul axei intermediare a prostatei și centrează imaginea transversală pe grilă
- II. Butonul YR - rotește sonda în paralel cu linia centrală a prostatei
- III. Knob ZR - nivelează prostata orizontal pe imaginea transversală
- IV. Buton de conectare rapidă a motorului pas cu pas - fixează motorul pas cu pas la FAM
- V. Placa de interfață cu stabilizatorul
- VI. Butonul XR - înclină sonda paralel cu suprafața posterioară a prostatei în plan sagital
- VII. Butonul Z - folosit pentru a aduce la „zero” motorul pas cu pas la gâtul vezicii urinare pentru a seta planul de bază pentru implantare
- VIII. Butonul Y - reglează înălțimea imaginii pe grilă pentru a defini rândul posterior pentru plasarea nucleului (amplasat la capătul exterior al cemei și inei.)

OBSERVAȚIE: Ca urmare a jocului redus al mesei culisante în raport cu componentele fixe în cazul unor mese, este posibil să fie necesară o saltea din spumă care să permită libertatea completă de mișcare a mesei atunci când suportul cu o singură față este în poziția de operare cu un traductor cu ultrasunete în rect.

REGLAREA STABILIZATORULUI

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

Pentru stabilizator Micro-Touch®:

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

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

VERIFICĂRI FUNCȚIONALE ÎNAINTE DE UTILIZARE

AVERTIZARE

- Înainte de fiecare utilizare, efectuați următoarele verificări pentru a asigura o performanță optimă.
- Dacă blocarea butonului de control de pe stabilizator nu fixează în loc unitatea, contactați CIVCO.

1. Atașați suportul de masă într-un punct de fixare adecvat pe șinele de masă pentru a vă asigura că rămâne în poziție sigură.
2. Asigurați-vă că stabilizatorul se mișcă liber atunci când butonul de blocare este slăbit și se fixează ferm când butonul de blocare este strâns.
3. Deplasați fiecare buton de pe FAM prin cursa sa completă și apoi centrați fiecare buton în poziție.
4. Efectuați verificarea jocului mesei. Înainte de indexarea mesei, asigurați-vă că stabilizatorul și suportul de masă nu interferează.

REPROCESARE **AVERTIZARE**

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.
- Consultați ghidul utilizatorului aferent sistemului dvs. pentru reprocesarea traductorului între utilizări.
- Aceste proceduri pentru reprocesare au fost validate pentru eficiență și compatibilitate. Echipamentul poate fi deteriorat sau contaminat în mod încrucișat din cauza reprocesării necorespunzătoare.
- Nu spălați într-o mașină de spălat mecanică.
- Nu folosiți oxid de etilenă sau autoclavarea pentru sterilizare.











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

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA LA DEȘEURI **AVERTIZARE**

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

OBSERVAȚIE:

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

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБОРУДОВАНИЮ

ОСТОРОЖНО

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Оборудование предназначено для обеспечения фиксации, поддержки и управления трансректальными ультразвуковыми видеозондами во время введения и окончательного размещения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предстательная железа - Диагностическая визуализация и малоинвазивные пункции.

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

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

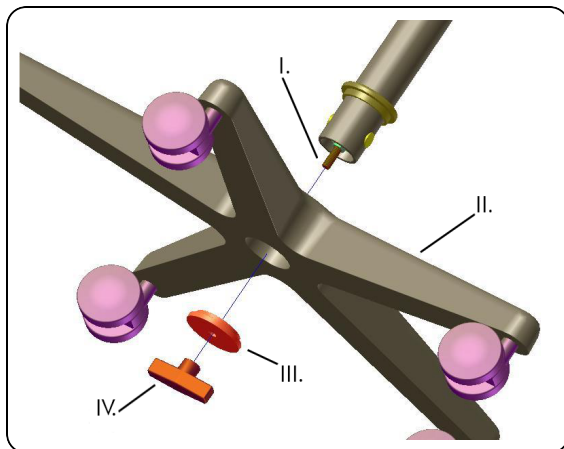
Стабилизатор обеспечивает надежную однорычажную фиксацию и снабжен центральным фиксирующим механизмом для быстрого закрепления стабилизатора в требуемом положении.

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

СБОРКА СТОЙКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

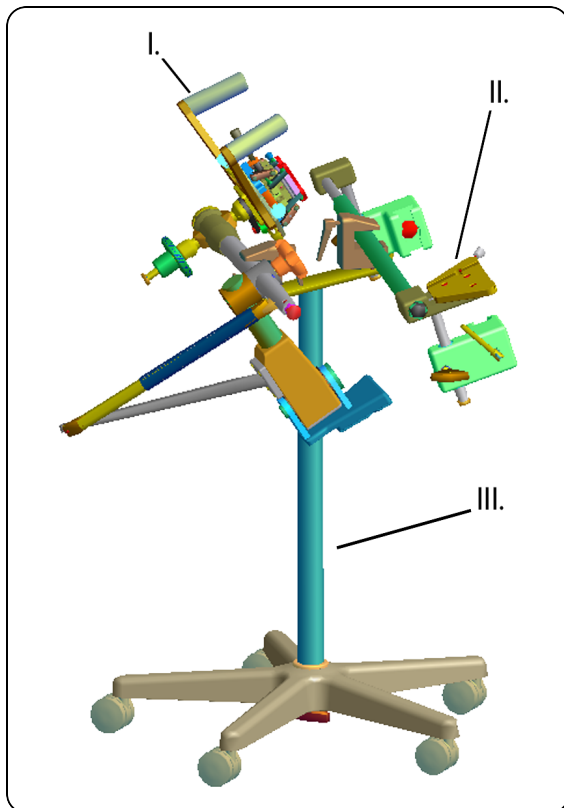
Для использования с Стабилизатор Micro-Touch® (двусторонний настольный крепеж)

1. Введите конец трубы со штифтом с резьбой через центр вращающегося основания.
2. Наденьте на штифт с резьбой установочную шайбу и установите ее в центре отверстия во вращающемся основании.
3. Наденьте фиксирующий регулятор на штифт с резьбой и плотно затяните его.



- I. Штифт с резьбой
- II. Вращающееся основание
- III. Установочная шайба
- IV. Фиксирующий регулятор

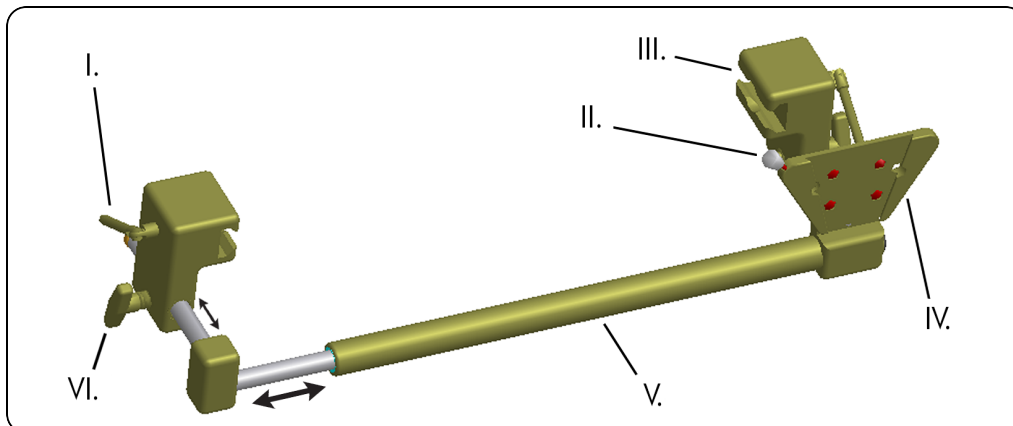
4. Стойка для транспортировки обеспечивает удобную передвижную платформу, использование которой облегчает проведение очистки и эксплуатацию устройства в условиях отделения хирургии. Стойка показана с установленным стабилизатором и зафиксированным настольным крепежом.



- I. Стабилизатор
- II. Настольный крепеж
- III. Стойка для транспортировки

УСТАНОВКА СТАБИЛИЗАТОРА MICRO-TOUCH® (ДВУСТОРОННИЙ НАСТОЛЬНЫЙ КРЕПЕЖ)

1. Перед снятием со стойки для транспортировки необходимо ослабить все ручки и рычаги на настольном крепеже. Возьмитесь за зажимы направляющей и сдвиньте весь блок на край стола. Зафиксируйте зажимы направляющей на столе, затянув рычаги зажима направляющей с обеих сторон на одинаковом расстоянии от конца направляющих. Установите поперечную балку на необходимом расстоянии от конца стола так, чтобы избежать взаимодействия с механизмами, установленными на столе, и затяните обе ручки регулировки положения поперечной балки.

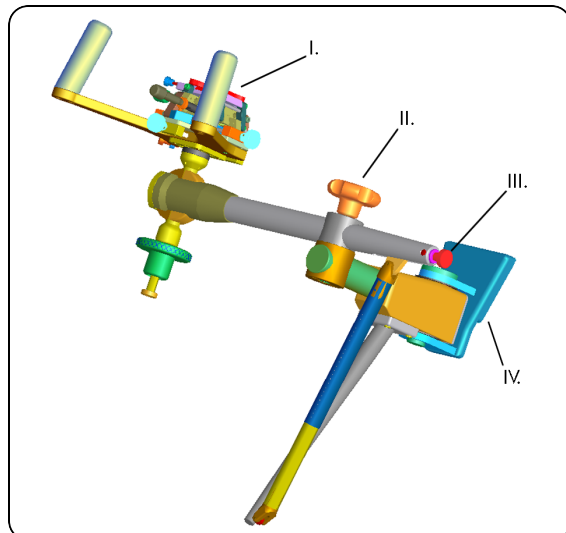


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система состоит из поперечной балки с закрепленными на ней зажимами направляющей и установочной пластины в форме «ласточкин хвост» для стабилизатора. Зажимы направляющей предназначены для использования с прямоугольными боковыми направляющими, устанавливаемыми на стандартных операционных столах и столах для проведения цистоскопии.

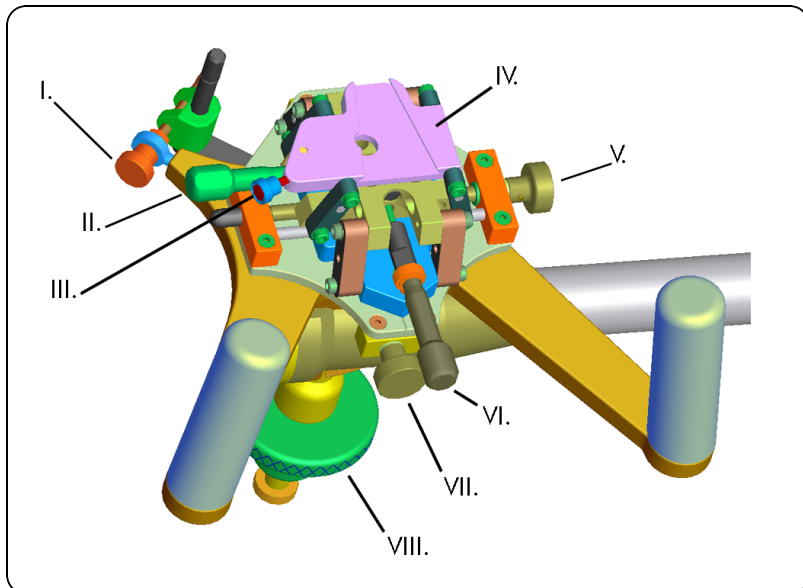
- I. Рычаги зажима направляющей
- II. Самозажимная ручка стабилизатора
- III. Зажим направляющей
- IV. Установочная пластина стабилизатора
- V. Поперечная балка
- VI. Регуляторы положения поперечной балки

2. Снимите стабилизатор с транспортировочной стойки. Установите пластину в форме «ласточкин хвост» на соответствующую установочную пластину стабилизатора на настольном крепеже. Зафиксируйте положение самозажимной ручкой стабилизатора. Ослабьте фиксирующий регулятор и вручную установите механизм точной настройки (FAM) в нужное положение, что позволит легко задать положение элементов точной регулировки и установить степер. Чтобы зафиксировать положение, затяните фиксирующий регулятор.



- I. Механизм точной настройки (FAM)
- II. Фиксирующий регулятор
- III. Регулятор веса
- IV. Установочная пластина в форме «ласточкин хвост»

3. Убедитесь, что все механизмы точной настройки FAM установлены рядом со средними точками своего диапазона перемещения.



- I. Регулятор YR — вращение датчика параллельно средней линии предстательной железы
- II. Регулятор ZR — горизонтальное выравнивание предстательной железы на изображении поперечного сечения
- III. Самозажимная ручка стейпера — фиксирует положение стейпера на механизмах FAM
- IV. Интерфейсная пластина стабилизатора
- V. Регулятор X — центрирование датчика вдоль средней оси предстательной железы и центрирование изображения поперечного сечения на сетке
- VI. Регулятор XR — наклон датчика параллельно задней поверхности предстательной железы в сагиттальной плоскости
- VII. Регулятор Z — необходим для «обнуления» положения блока ступенчатого перемещения на шейке мочевого пузыря, чтобы задать основную плоскость для проведения имплантации
- VIII. Регулятор Y — регулировка высоты изображения на сетке, чтобы определить задний ряд для размещения посева

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулятор Y управляет вертикальным движением, и диапазон его эффективного перемещения составляет 6 см (3 вверх и 3 вниз). При движении вниз регулятор дойдет до крайнего нижнего положения и коснется нижних пластин. В этом положении он и находится при поставке. Перед использованием необходимо поворачивать регулятор Y, пока расстояние между нижними пластинами не составит 2–3 см.

РЕГУЛИРОВКА СТАБИЛИЗАТОРА

1. Возьмитесь за ручку механизмов регулировки FAM и ослабьте фиксирующий регулятор на стабилизаторе.
Для стабилизатора Micro-Touch®:
Отрегулируйте вес, поворачивая ручку регулировки веса на стабилизаторе, и добейтесь необходимого ощущения при работе с оборудованием.
2. Установите датчик в необходимое положение и получите исходное изображение, затяните фиксирующий регулятор на стабилизаторе. После фиксирования стабилизатора на месте фиксирующий регулятор нельзя использовать до его снятия с пациента.
3. Используйте механизмы FAM для оптимизации положения датчика.
4. Установите стерильные шторки и сетку, надлежащим образом установите платформу сетки и зафиксируйте ее с помощью фиксирующих регуляторов направляющей сетки. См. инструкции по эксплуатации стерильных шторок и матричной сетки.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

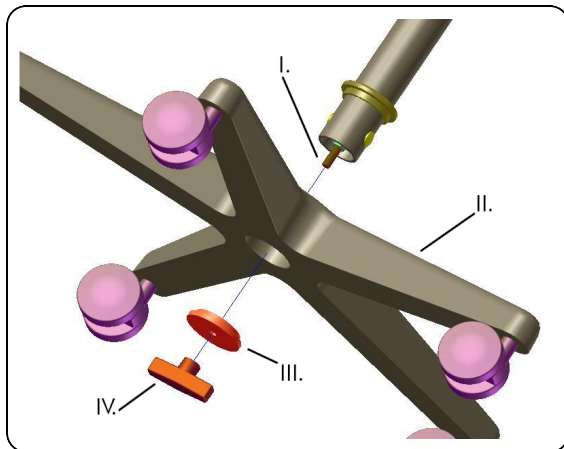
- Для обеспечения максимальной производительности следует выполнять данные проверки перед каждым использованием устройства.
- Если фиксирующий регулятор не удерживает стабилизатор на месте, обратитесь в CIVCO.

1. Чтобы убедиться в надежности установки, следует установить настольный крепеж в необходимой позиции крепления на настольной направляющей.
2. Убедитесь в том, что стабилизатор свободно перемещается при ослабленном фиксирующем регуляторе и надежно фиксирует положение при затянутом фиксирующем регуляторе.
3. Передвиньте каждый из регуляторов системы FAM по всему пути движения, а затем установите каждый регулятор в центральном положении.

СБОРКА СТОЙКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

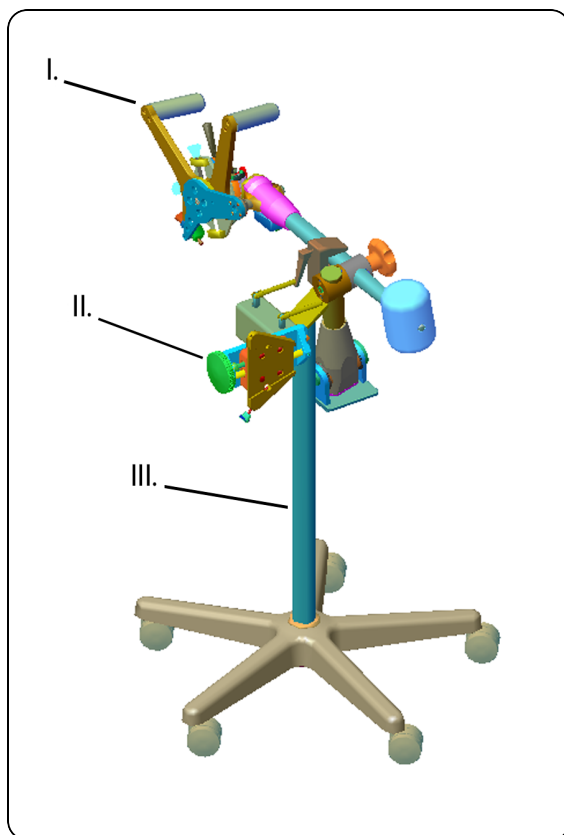
Для использования с Стабилизатор Micro-Touch® LP (односторонний настольный крепеж)

1. Введите конец трубы со штифтом с резьбой через центр вращающегося основания.
2. Наденьте на штифт с резьбой установочную шайбу и установите ее в центре отверстия во вращающемся основании.
3. Наденьте фиксирующий регулятор на штифт с резьбой и плотно затяните его.



- I. Штифт с резьбой
- II. Вращающееся основание
- III. Установочная шайба
- IV. Фиксирующий регулятор

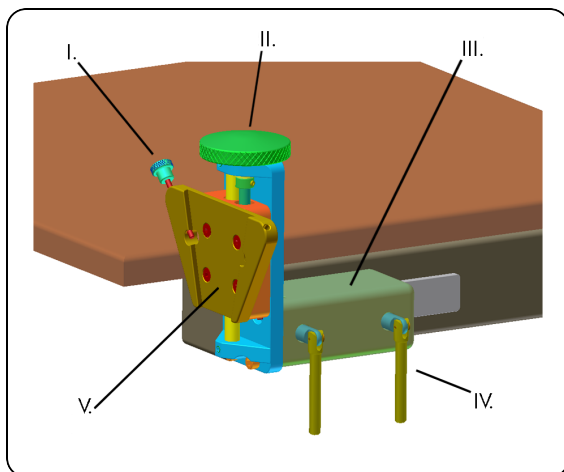
4. Стойка для транспортировки обеспечивает удобную передвижную платформу, использование которой облегчает проведение очистки и эксплуатацию устройства в условиях отделения хирургии. Стойка показана с установленным стабилизатором и зафиксированным настольным крепежом.



- I. Стабилизатор
- II. Настольный крепеж
- III. Стойка для транспортировки

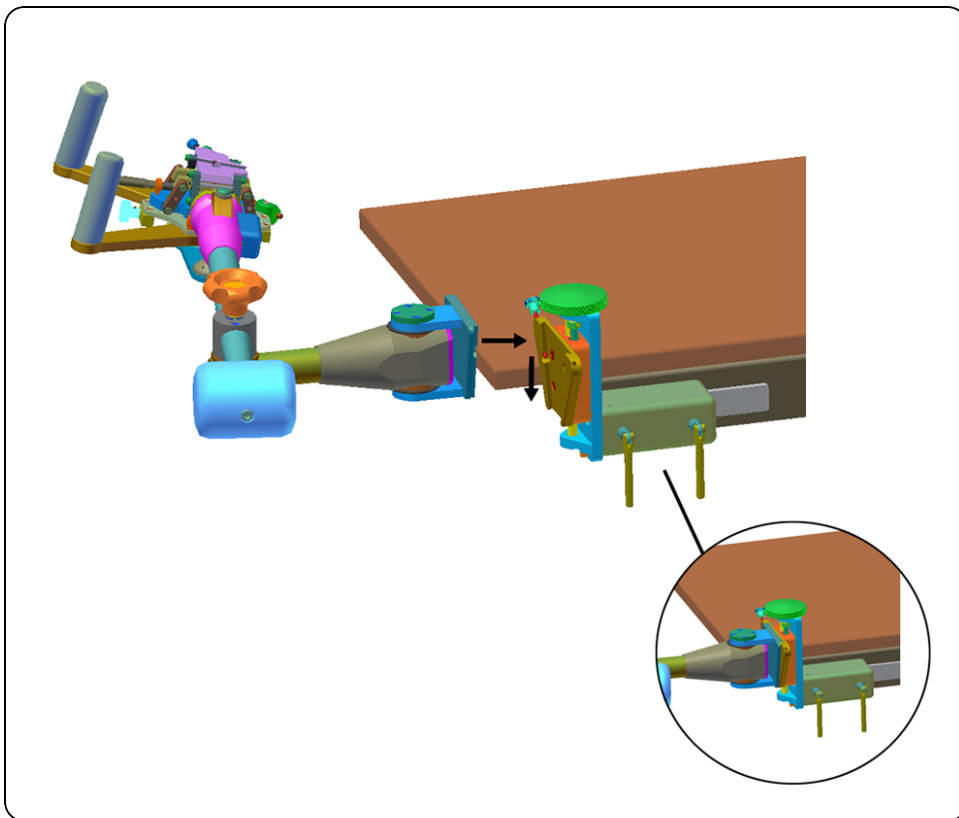
УСТАНОВКА СТАБИЛИЗАТОРА MICRO-TOUCH® LP (ОДНОСТОРОННИЙ НАСТОЛЬНЫЙ КРЕПЕЖ)

1. Перед снятием с транспортировочной стойки ослабьте рычаги зажима направляющей на настольном крепеже. Установите настольный крепеж на направляющей и затяните рычаги зажима направляющей для фиксации положения. Отцентрируйте по оси Y.

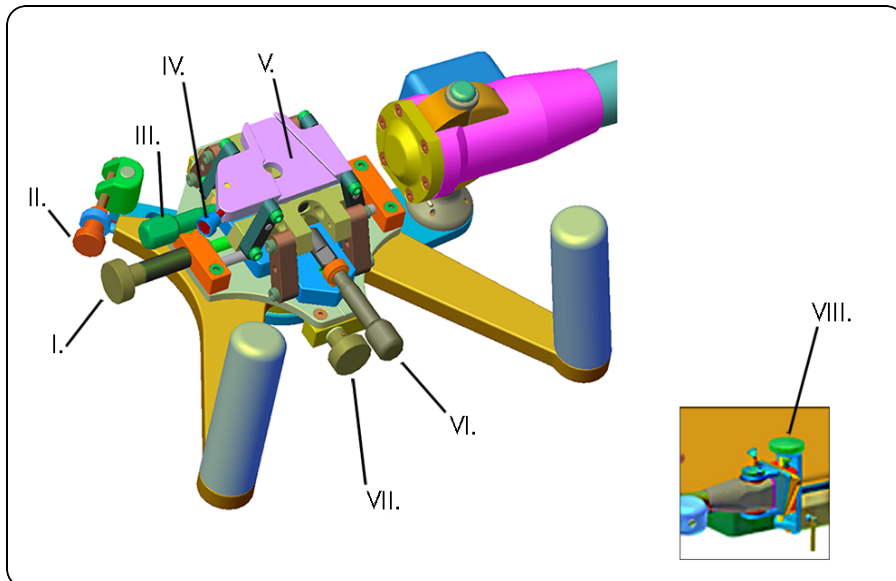


- I. Самозажимная ручка стабилизатора
- II. Регулятор Y
- III. Зажим направляющей
- IV. Рычаги зажима направляющей
- V. Установочная пластина стабилизатора

2. Снимите стабилизатор с транспортировочной стойки. Установите пластину в форме «ласточкин хвост» на соответствующую установочную пластину стабилизатора на настольном крепеже. Зафиксируйте положение самозажимной ручки стабилизатора.



3. Убедитесь, что все механизмы точной настройки FAM установлены рядом со средними точками своего диапазона перемещения.



- I. Регулятор X — центрирование датчика вдоль средней оси предстательной железы и центрирование изображения поперечного сечения на сетке
- II. Регулятор YR — вращение датчика параллельно средней линии предстательной железы
- III. Регулятор ZR — горизонтальное выравнивание предстательной железы на изображении поперечного сечения
- IV. Самозажимная ручка степпера — фиксирует положение степпера на механизмах FAM
- V. Интерфейсная пластина стабилизатора
- VI. Регулятор XR — наклон датчика параллельно задней поверхности предстательной железы в сагиттальной плоскости
- VII. Регулятор Z — необходим для «обнуления» положения блока ступенчатого перемещения на шейке мочевого пузыря, чтобы задать основную плоскость для проведения имплантации
- VIII. Регулятор Y — регулировка высоты изображения на сетке, чтобы определить задний ряд для размещения посева (расположена на наружном конце зажима направляющей)

ПРИМЕЧАНИЕ: Ввиду небольшого зазора между выдвигной поверхностью и закрепленными компонентами на некоторых столах может потребоваться использование поролонового матраца, что позволит достичь полной свободы в движении стола, когда односторонний настольный крепеж находится в рабочем положении, а ультразвуковой датчик установлен в прямой кишке.

РЕГУЛИРОВКА СТАБИЛИЗАТОРА

1. Возьмитесь за ручку механизмов регулировки FAM и ослабьте фиксирующий регулятор на стабилизаторе.
Для стабилизатора Micro-Touch®:
Отрегулируйте вес, поворачивая ручку регулировки веса на стабилизаторе, и добейтесь необходимого ощущения при работе с оборудованием.
2. Установите датчик в необходимое положение и получите исходное изображение, затяните фиксирующий регулятор на стабилизаторе. После фиксации стабилизатора на месте фиксирующий регулятор нельзя использовать до его снятия с пациента.
3. Используйте механизмы FAM для оптимизации положения датчика.
4. Установите стерильные шторы и сетку, надлежащим образом установите платформу сетки и зафиксируйте ее с помощью фиксирующих регуляторов направляющей сетки. См. инструкции по эксплуатации стерильных шторок и матричной сетки.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения максимальной производительности следует выполнять данные проверки перед каждым использованием устройства.
- Если фиксирующий регулятор не удерживает стабилизатор на месте, обратитесь в CIVCO.

1. Чтобы убедиться в надежности установки, следует установить настольный крепеж в необходимой позиции крепления на настольной направляющей.
2. Убедитесь в том, что стабилизатор свободно перемещается при ослабленном фиксирующем кольце и надежно фиксирует положение при затянутом фиксирующем кольце.
3. Передвиньте каждый из регуляторов системы FAM по всему пути движения, а затем установите каждый регулятор в центральном положении.
4. Проверьте зазор между устройством и столом. Перед индексированием стола следует убедиться в том, что стабилизатор и настольный крепеж не касаются друг друга.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

一般设备信息

注意事项

美国联邦法律规定本器械只能由医生或遵医嘱销售。

警告

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

预期用途

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

使用说明

前列腺 - 诊断成像和微创穿刺程序。

手术（前列腺）- 诊断成像和穿刺程序。

患者人口资料

该设备适用于疑似或诊断为前列腺癌的成年男性。

既定用户

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

性能特征

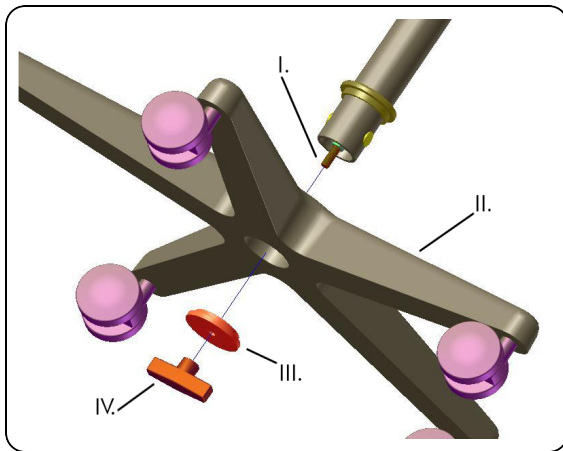
稳定器具有稳定的单臂固定和单点锁定机构，可即时将稳定器固定在要求的位置。

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

组装运输架

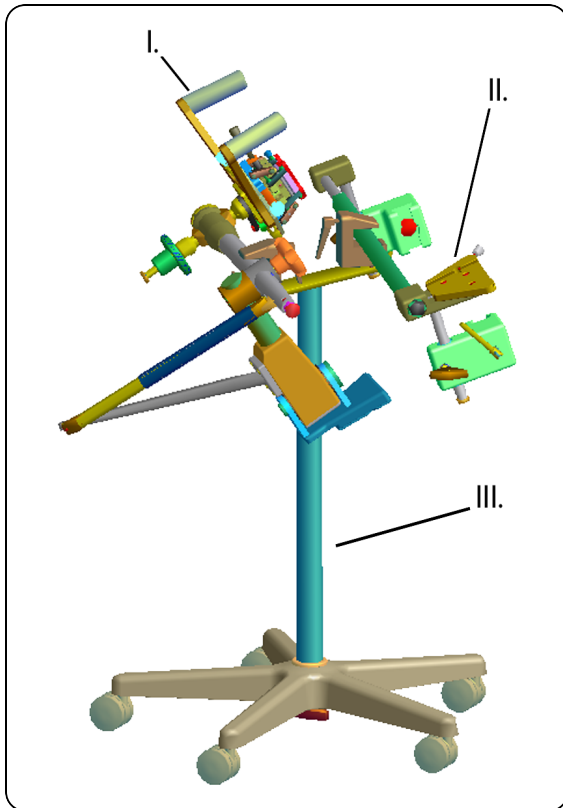
搭配使用 Micro-Touch® 稳定器 (双面台架)

1. 将管件的双头螺栓末端插入旋转底座的中心。
2. 将定位垫片滑过双头螺栓，并将其嵌入旋转底座上的孔的中心。
3. 将锁定旋钮转至双头螺栓并固定牢靠。



- I. 双头螺栓
- II. 旋转底座
- III. 定位垫片
- IV. 锁定旋钮

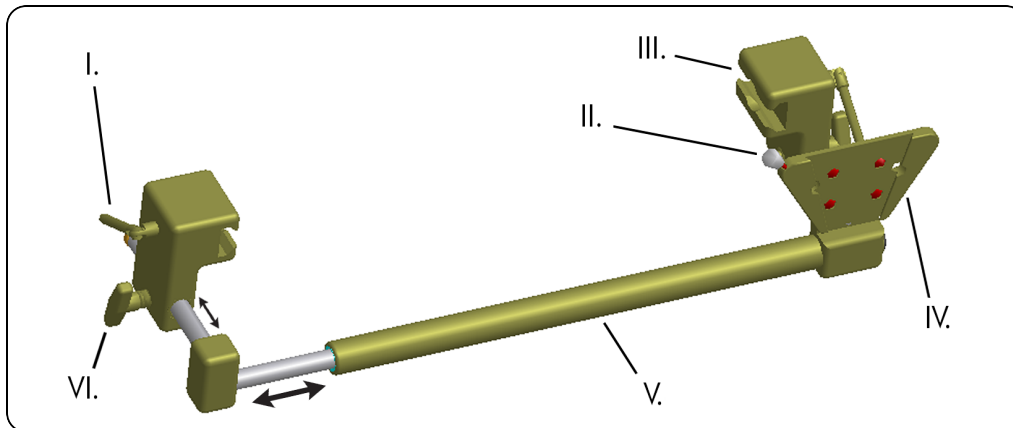
4. 运输架是一种便利、移动平台，在手术环境内易于清洗和处理。图中所示的运输架配有稳定器，且台架已用夹具固定。



- I. 稳定器
- II. 台架
- III. 运输架

安置 Micro-Touch® 稳定器 (双面台架)

1. 从运输架上拆除之前，松开台架上的所有旋钮和控制杆。抓住滑轨夹并将整个装置滑到工作台的末端。拧紧滑轨夹控制杆的两侧，将滑轨夹锁定到工作台，各滑轨夹与滑轨末端的距离相似。在与工作台末端具有适当距离的位置放置横杆，以免干扰工作台机构，然后旋紧横杆的定位旋钮进行固定。

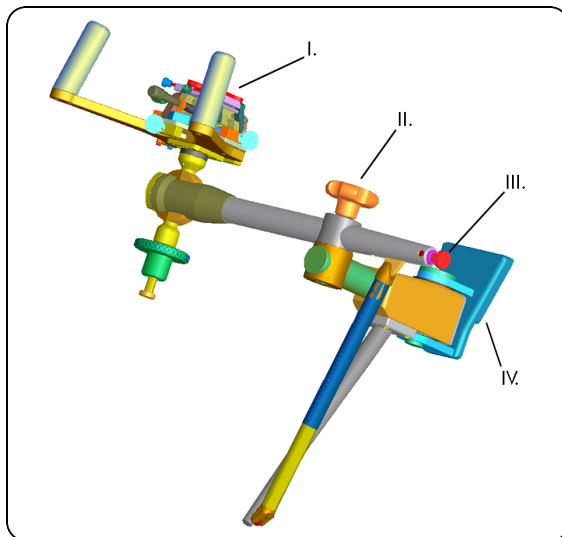


警告

- 此系统由附有滑轨夹的横杆与用于稳定器的鸠尾安装板组成。滑轨夹设计用于固定标准型手术与膀胱镜检查台的长方形护轨。

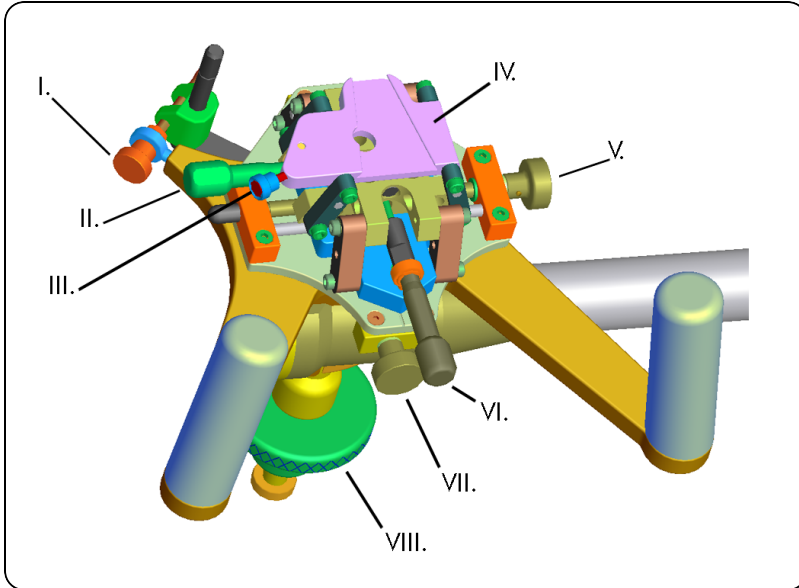
- I. 滑轨夹控制杆
- II. 稳定器快接旋钮
- III. 滑轨夹钳
- IV. 稳定器安装板
- V. 横杆
- VI. 横杆定位旋钮

2. 从运输架拆除稳定器。将鸠尾榫安装板固定到台架上的配接稳定器安装板。通过稳定器快接旋钮进行固定。松开锁定控制旋钮，手动将微调机构 (FAM) 放在便利位置，以方便定位步进器的微调控件和附件。拧紧锁定控制旋钮进行固定。



- I. 微调机构 (FAM)
- II. 锁定控制旋钮
- III. 重量调整旋钮
- IV. 鸠尾安装板

3. 检查所有 FAM 控件是否位于其行程范围中点的附近。



- I. 旋钮 YR - 旋转探头，以便与前列腺中心线平行
- II. 旋钮 ZR - 水平调整前列腺在横切面图像上的位置
- III. 步进器的快接旋钮 - 将步进器固定到 FAM
- IV. 稳定器接口板
- V. 旋钮 X - 将探头沿前列腺的中线轴置于中心并将横切面图像放置在格栅的中心
- VI. 旋钮 XR - 倾斜探头，以便与矢状面中的前列腺的后表面平行
- VII. 旋钮 Z - 用于将膀胱颈处的步进装置调到“零点”，以设置移植基面
- VIII. 旋钮 Y - 调整栅格上的图像高度以定义植入粒子的后排

注意：旋钮 Y 控制垂直移动，其有效范围约 6 cm（3 cm 向上和 3 cm 向下）。向下移动时，如果接触到底板，则它已降至最低点，并将在此位置进行载运。如要安装使用，请旋动旋钮 Y 直至将底板分开 2-3 cm。

调整稳定器

1. 抓住 FAM 的手柄，然后松开稳定器上的锁定控制旋钮。

对于 Micro-Touch® 稳定器：

通过旋转稳定器上的重量调整旋钮来调整重量，以达到对设备所需的重量。

2. 获得满意的探头位置和起始图像，拧紧稳定器上的锁定控制旋钮。稳定器锁定到位后，在从患者体内取出之前，不得使用锁定控制旋钮。
3. 使用 FAM 优化探头位置。
4. 安装无菌铺单和格栅，相应定位格栅平台，并使用格栅滑轨锁定旋钮进行固定。请参阅《无菌铺单和模板格栅使用说明》。

使用前功能性检查

警告

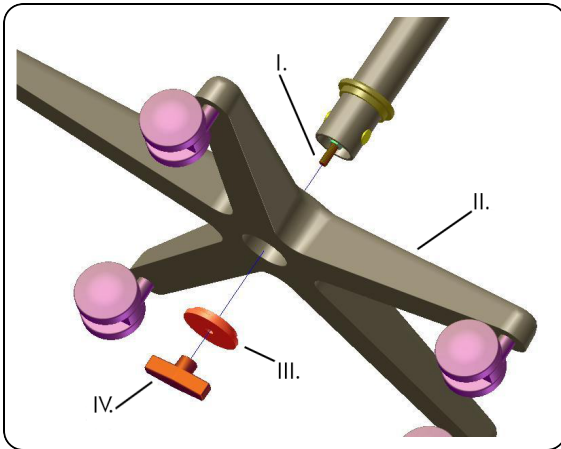
- 在每次使用之前，执行下列检查来器处于最佳性能。
- 如果稳定器上的锁定控制旋钮无法将装置牢固地固定就位，请联系 CIVCO。

1. 将台架安装在工作台滑轨上的适当锁扣点，以确保固定到位。
2. 松开锁定控制旋钮后，确保稳定器能够自由移动，并在拧紧锁定控制旋钮后能够固定牢靠。
3. 让 FAM 上的每个旋钮在其整个行程内移动，然后将每个旋钮置于中心。

组装运输架

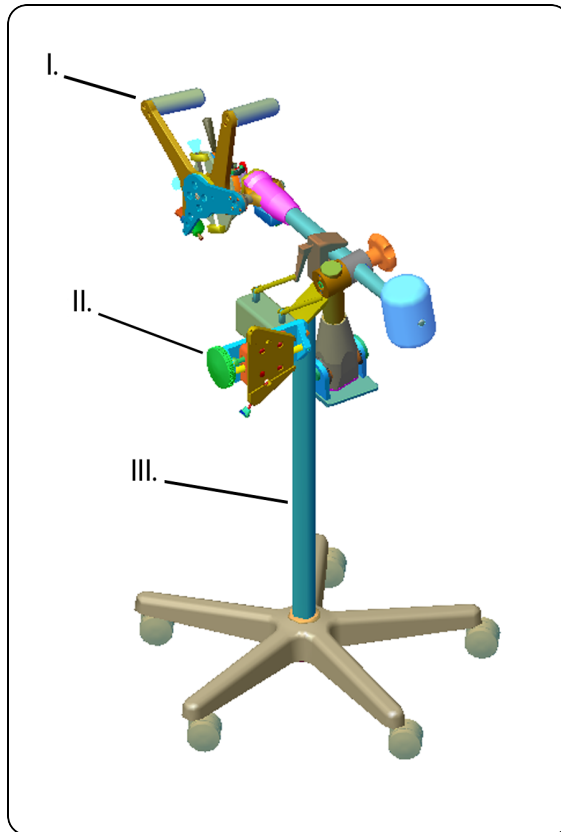
搭配使用 Micro-Touch® 稳定器 LP (单面台架)

1. 将管件的双头螺栓末端插入旋转底座的中心。
2. 将定位垫片滑过双头螺栓，并将其嵌入旋转底座上的孔的中心。
3. 将锁定旋钮转至双头螺栓并固定牢靠。



- I. 双头螺栓
- II. 旋转底座
- III. 定位垫片
- IV. 锁定旋钮

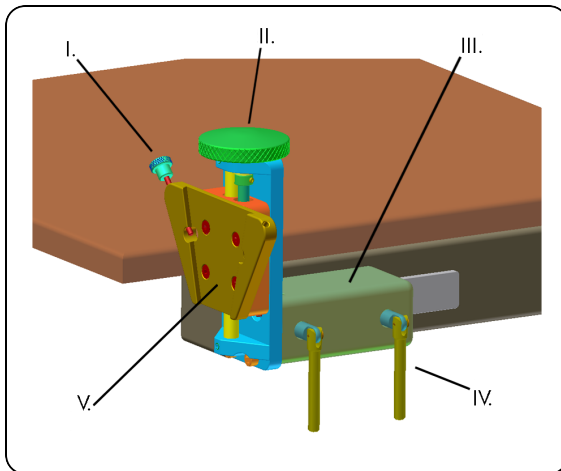
4. 运输架是一种便利、移动平台，在手术环境内易于清洗和处理。图中所示的运输架配有稳定器，且台架已用夹具固定。



- I. 稳定器
- II. 台架
- III. 运输架

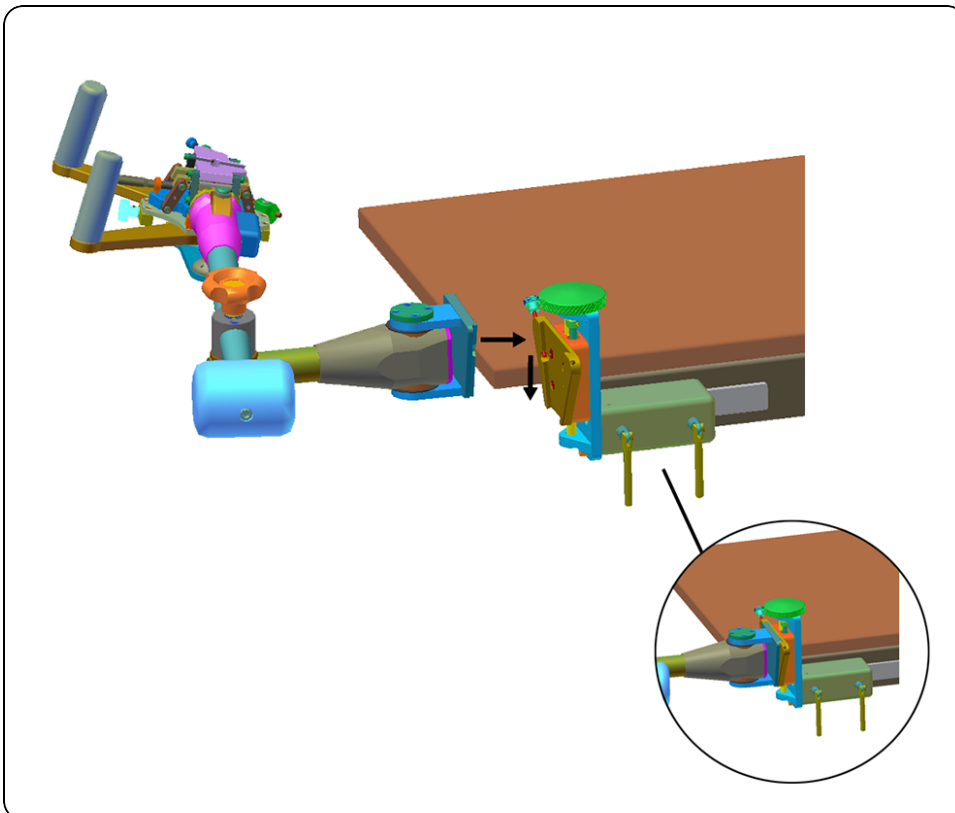
安置 Micro-Touch® 稳定器 LP (单面台架)

1. 从运输架上拆除之前，松开台架上的滑轨夹和控制杆。将台架滑到工作台滑轨并拧紧滑轨夹控制杆进行固定。将 Y 调整置于中心。

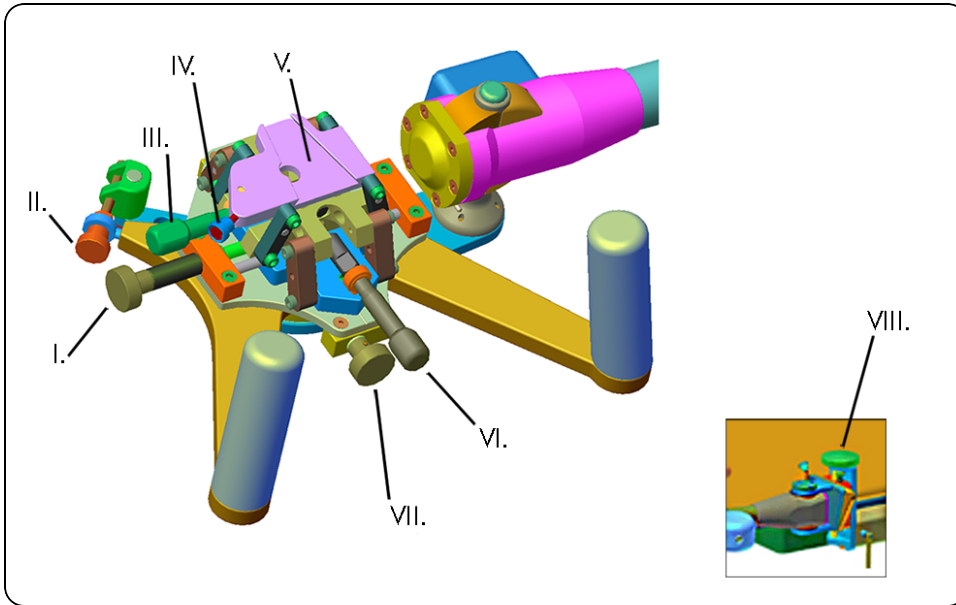


- I. 稳定器快接旋钮
- II. 旋钮 Y
- III. 滑轨夹钳
- IV. 滑轨夹控制杆
- V. 稳定器安装板

2. 从运输架拆除稳定器。将鸠尾榫安装板固定到台架上的配接稳定器安装板。通过稳定器快接旋钮进行固定。



3. 检查所有 FAM 控件是否位于其行程范围中点的附近。



- I. 旋钮 X - 将探头沿前列腺的中线轴置于中心并将横切面图像放置在格栅的中心
- II. 旋钮 YR - 旋转探头，以便与前列腺中心线平行
- III. 旋钮 ZR - 水平调整前列腺在横切面图像上的位置
- IV. 步进器的快接旋钮 - 将步进器固定到 FAM
- V. 稳定器接口板
- VI. 旋钮 XR - 倾斜探头，以便与矢状面中的前列腺的后表面平行
- VII. 旋钮 Z - 用于将膀胱颈处的步进装置调到“零点”，以设置移植基面
- VIII. 旋钮 Y - 调整栅格上的图像高度以定义植入粒子的后排（位于滑轨夹的外侧端）。

注意：由于滑动台面相对于某些工作台的固定组件之间的间隙较小，当单面台架位于手术位置，超声波探头位于直肠时，可能需要泡沫空气垫以让工作台完全自由移动。

调整稳定器

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

使用前功能性检查

警告

- 在每次使用之前，执行下列检查来器处于最佳性能。
- 如果稳定器上的锁定控制旋钮无法将装置牢固地固定就位，请联系 CIVCO。

1. 将台架安装在工作台滑轨上的适当锁扣点，以确保固定到位。
2. 当锁定旋钮被旋松时，确保稳定器能够自由移动，并在拧紧锁定旋钮后能够固定牢靠。
3. 让 FAM 上的每个旋钮在其整个行程内移动，然后将每个旋钮置于中心。
4. 执行工作台面间隙检查。对工作台进行分度前，确保稳定器和台架不会产生干扰。

重新处理

警告

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











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

贮存与处置

警告

- 请参阅系统的用户指南，了解如何在两次使用之间重新处理探头。

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

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

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O ZARIADENÍ

UPOZORNENIE

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

VAROVANIE

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Prostata - Diagnostické zobrazovanie a minimálne invazívne postupy vpichu.

Chirurgický (prostata) - Diagnostické zobrazovanie a postupy vpichu.

POPULÁCIA PACIENTA

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

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATEĽIA

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

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

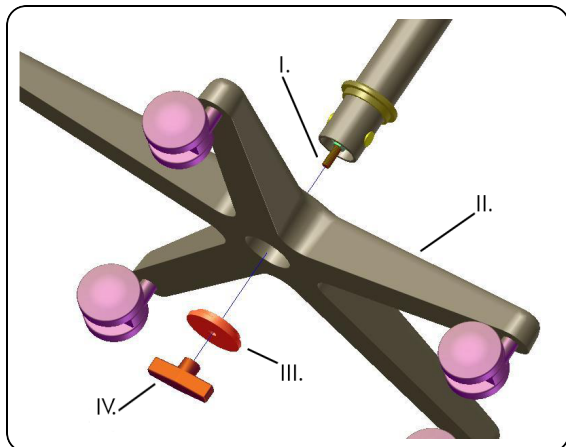
Stabilizátor je vybavený stabilným jednoramenným upevnením s jednobodovým uzamykacím mechanizmom na okamžité upevnenie stabilizátora v požadovanej polohe.

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

MONTÁŽ PRENOSNÉHO STOJANA

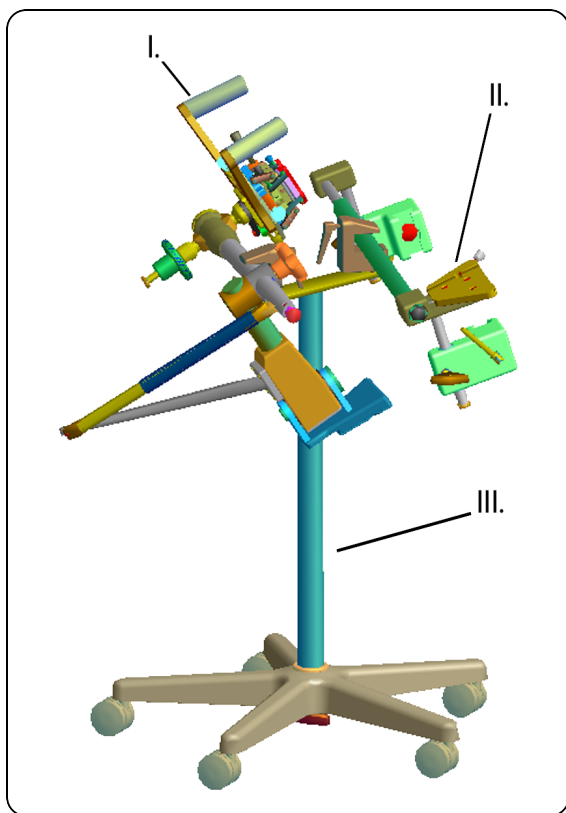
Určené na použitie s Stabilizátor Micro-Touch® (obojsstranná montáž na stôl)

1. Vložte koniec rúrky so závitom cez stred valivého dna.
2. Podložku na posúvanie posuňte cez závitový čap a zasuňte do stredu otvoru vo valcovej základni.
3. Zatočte poistnú kľuku na závitový čap a pevne ju zaisťte.



- I. Závitová skrutka
- II. Valivá základňa
- III. Pripevňovacia podložka
- IV. Blokovací gombík

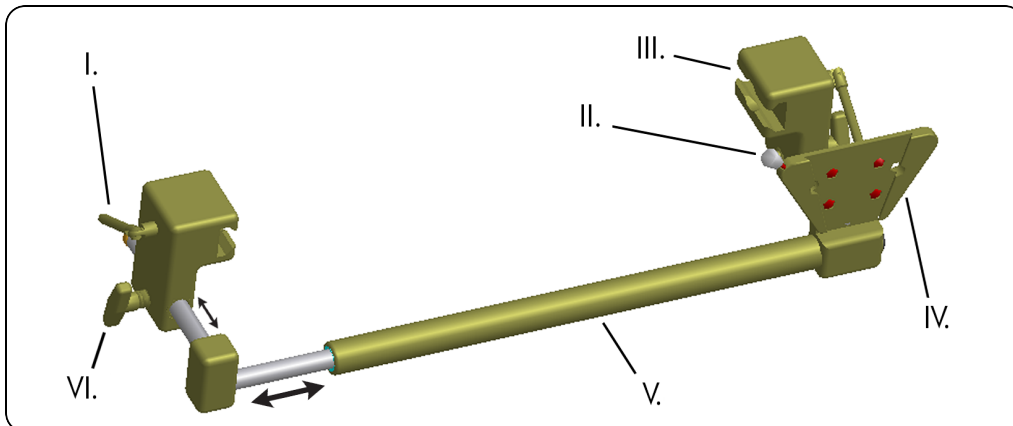
4. Prepravný stojan poskytuje pohodlnú a mobilnú platformu, ktorá umožňuje ľahké čistenie a manipuláciu v chirurgickom prostredí. Stojan je zobrazený so stabilizátorom a upevneným stolom.



- I. Stabilizátor
- II. Držiak na stôl
- III. Prepravný stojan

NASTAVENIE STABILIZÁTORA MICRO-TOUCH® (OBOJSTRANNÁ MONTÁŽ NA STÔL)

1. Pred vybratím z prepravného stojana uvoľnite všetky gombíky a páky na držiaku stola. Uchopte spony koľajníc a posuňte celé zariadenie do polohy na konci stola. Upevnite svorky koľajničky na stôl utiahnutím páčok svoriek na oboch stranách v podobnej vzdialenosti od konca koľajníc. Umiestnite priečku do požadovanej vzdialenosti od konca stola, aby ste predišli akémukoľvek zasahovaniu do mechanizmov stola a utiahnite oba zaistovacie kľuky priečky.

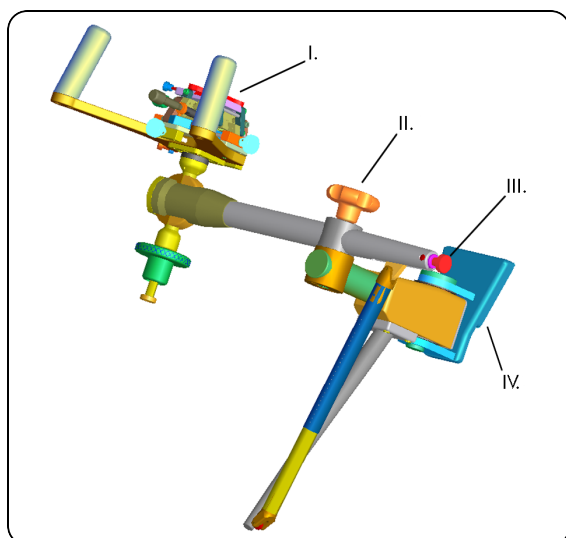


VAROVANIE

- Tento systém sa skladá z priečky s pripojenými príchytkami koľajnice a rybinovej montážnej dosky pre stabilizátor. Svorky koľajníc sú navrhnuté tak, aby vyhovovali pravouhlým bočným koľajniciam štandardných pracovných a cystoskopických stolov.

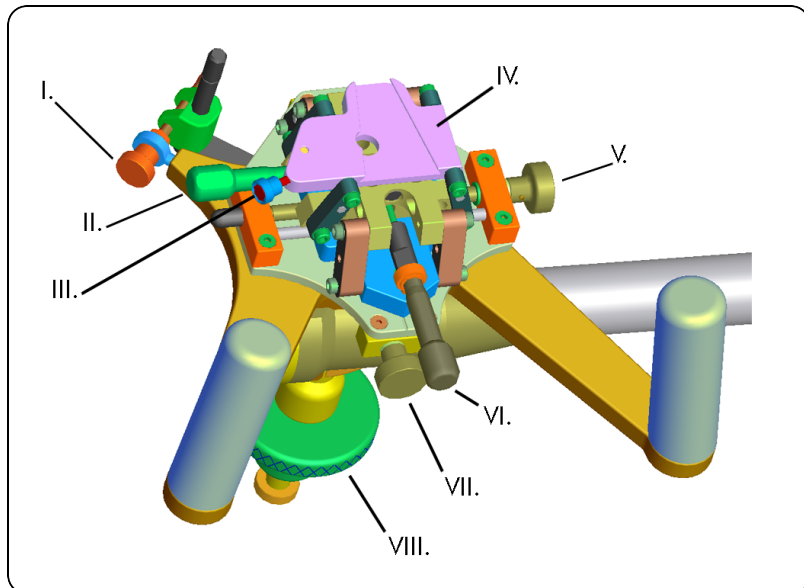
- I. Páčky svorky koľajničky
- II. Rýchlopínací gombík stabilizátora
- III. Svorka koľajničky
- IV. Montážna doska stabilizátora
- V. Priečka
- VI. Gombíky na nastavenie priečky

2. Vyberte stabilizátor z prepravného stojana. Namontujte rybinovú montážnu dosku k montážnej doske stabilizátora na stôl. Zabezpečte pomocou rýchlopínacej súčiastky stabilizátora. Uvoľnite ovládací gombík blokovania a manuálne umiestnite mechanizmus jemného nastavenia (FAM) do vhodnej polohy s cieľom uľahčiť polohovanie ovládačov jemného nastavenia a pripevnenie steppera. Dotiahnite ovládací gombík zaistenia.



- I. Mechanizmus jemného nastavenia (FAM)
- II. Ovládací gombík blokovania
- III. Gombík nastavenia hmotnosti
- IV. Rybinovitá montážna doska

3. Skontrolujte, či sú všetky ovládacie prvky FAM nastavené blízko stredu ich rozsahu dráhy.



- I. Gombík YR - Otočí sondu tak, aby bola rovnobežná s osou prostaty
- II. Gombík ZR - Zobrazuje prostatu vodorovne na priečnom obraze
- III. Gombík na rýchle pripojenie steppera - Zabezpečuje stepper s FAM
- IV. Doska rozhrania stabilizátora
- V. Gombík X - centruje sondu pozdĺž stredovej osi prostaty a centruje priečny obraz na mriežke
- VI. Gombík XR - Naklápacia sonda rovnobežná so zadným povrchom prostaty v sagitálnej rovine
- VII. Gombík Z - Používa sa na „vynulovanie“ krokovej jednotky pri krku močového mechúra na nastavenie základnej roviny pre implantáciu
- VIII. Gombík Y - Nastavuje výšku obrazu na mriežke tak, aby bolo možné definovať zadný riadok pre umiestnenie semien

POZNÁMKA: Gombík Y ovláda zvislý pohyb a má užitočný rozsah asi 6 cm (3 hore a 3 dole). Pri klesaní pôjde dolu, keďže sa dolné dosky dostanú do kontaktu. Takto sa aj odosiela. Pre nastavenie na použitie otáčajte gombíkom Y, až kým spodné dosky nebudú oddelené na 2-3 cm.

PRISPŮSOBENIE STABILIZÁTORA

1. Uchopte rukoväť FAM a uvoľníte ovládacie kľuku blokovania na stabilizátore.

Pre stabilizátor Micro-Touch®:

Upravte hmotnosť otočením gombíka pre nastavenie hmotnosti na stabilizátore, aby ste dosiahli požadované nastavenie zariadenia.

2. Nastavte uspokojivú polohu meniča a počiatočný obraz, dotiahnite ovládacie gombík uzamykania na stabilizátore. Po zaistení stabilizátora do polohy by sa ovládacie gombík uzamykania nemal používať, kým sa z pacienta nevyberie.
3. Použite FAM na optimalizáciu polohy sondy.
4. Nainštalujte sterilné závesy a mriežku, vhodne umiestnite platformu rozvodnej siete a zabezpečte blokovacími kľukami koľajníc. Informácie o používaní nájdete v pokynoch pre sterilné rúška a šablónovú mriežku.

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

VAROVANIE

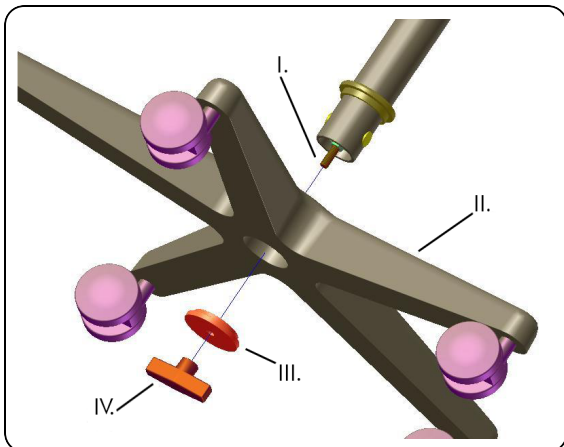
- Pred každým použitím vykonajte nasledujúce kontroly, aby ste zaistili optimálny výkon.
- Ak zamknutie ovládacieho bezpečne nezaistuje zariadenie, prosím, obráťte sa na spoločnosť CIVCO.

1. Upevnite držiak stola na vhodné miesto na koľajničkách stola, aby ste sa uistili, že zostane bezpečne na svojom mieste.
2. Po uvoľnení ovládacieho gombíka zaistíte, aby sa stabilizátor voľne pohyboval a aby bol pevne zaistený pri dotiahnutí ovládacej kľuky.
3. Presuňte každú kľuku na FAM cez celý rozsah a potom centrujte každú kľuku na svoje miesto.

MONTÁŽ PRENOSNÉHO STOJANA

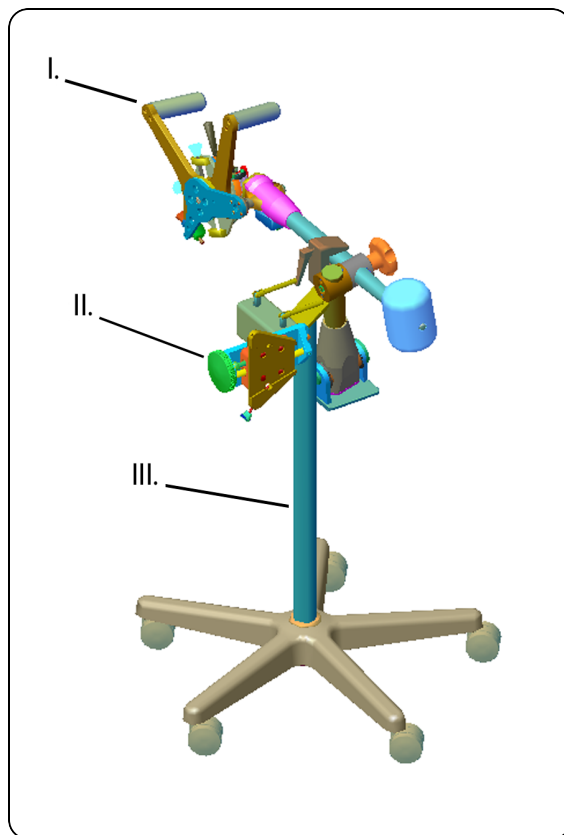
Určené na použitie s Stabilizátor LP Micro-Touch® (jednostranná montáž na stôl)

1. Vložte koniec rúrky so závitom cez stred valivého dna.
2. Podložku na posúvanie posuňte cez závitový čap a zasuňte do stredu otvoru vo valcovej základni.
3. Zatočte poistnú kluku na závitový čap a pevne ju zaisťte.



- I. Závitová skrutka
- II. Valivá základňa
- III. Pripevňovacia podložka
- IV. Blokovací gombík

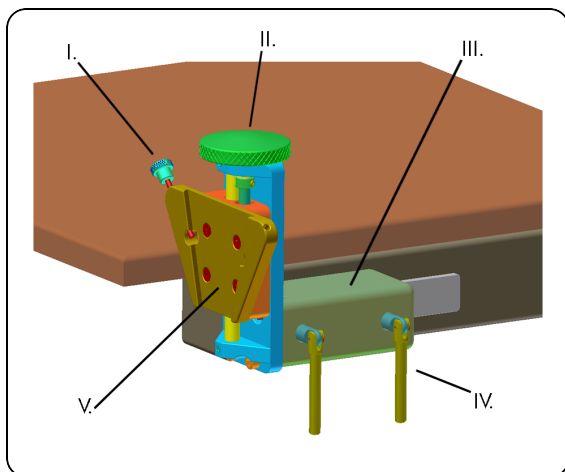
4. Prepravný stojan poskytuje pohodlnú a mobilnú platformu, ktorá umožňuje ľahké čistenie a manipuláciu v chirurgickom prostredí. Stojan je zobrazený so stabilizátorom a upevneným stolom.



- I. Stabilizátor
- II. Držiak na stôl
- III. Prepravný stojan

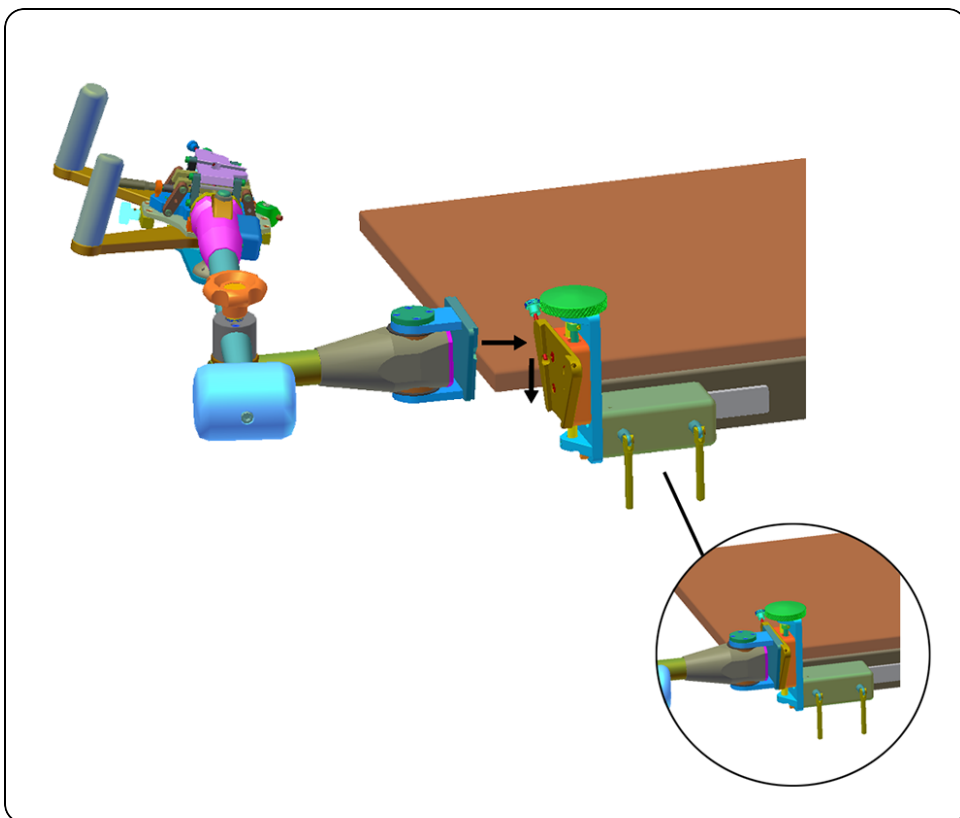
NASTAVENIE STABILIZÁTORA LP MICRO-TOUCH® (JEDNOSTRANNÁ MONTÁŽ NA STÔL)

1. Pred vybratím z prepravného stojana uvoľnite pákové spony na držiaku na stôl. Na stolnú koľajnicu nasaďte držiak stola a utiahnite páčky, čím ho zaistíte. Vycentrujte nastavenie Y.

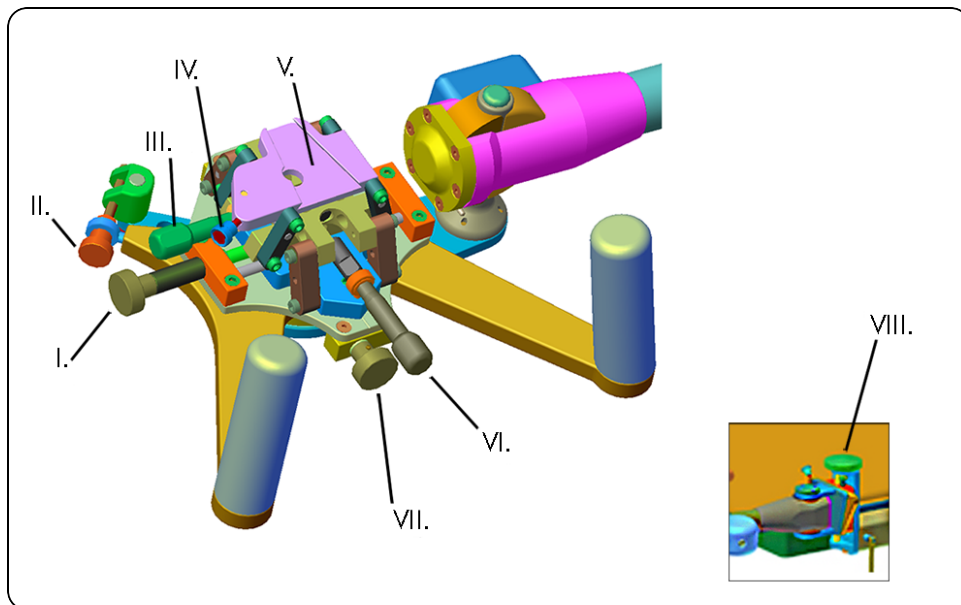


- I. Rýchlopínací gombík stabilizátora
- II. Gombík Y
- III. Svorka koľajničky
- IV. Páčky svorky koľajničky
- V. Montážna doska stabilizátora

2. Vyberte stabilizátor z prepravného stojana. Namontujte rybinovú montážnu dosku k montážnej doske stabilizátora na stôl. Zabezpečte pomocou rýchlopínacej súčiastky stabilizátora.



3. Skontrolujte, či sú všetky ovládacie prvky FAM nastavené blízko stredu ich rozsahu dráhy.



- I. Gombík X - centruje sondu pozdĺž stredovej osi prostaty a centruje priečny obraz na mriežke
- II. Gombík YR - Otočí sondu tak, aby bola rovnobežná s osou prostaty
- III. Gombík ZR - Zobrazuje prostatu vodorovne na priečnom obraze
- IV. Gombík na rýchle pripojenie steppera - Zabezpečuje stepper s FAM
- V. Doska rozhrania stabilizátora
- VI. Gombík XR - Naklápacia sonda rovnobežná so zadným povrchom prostaty v sagitálnej rovine
- VII. Gombík Z - Používa sa na „vynulovanie“ krokovej jednotky pri krku močového mechúra na nastavenie základnej roviny pre implantáciu
- VIII. Gombík Y - Nastavuje výšku obrazu na mriežke tak, aby bolo možné definovať zadný rad pre umiestnenie semien (Nachádza sa na vonkajšom konci svorky koľajničky)

POZNÁMKA: Kvôli nízkej svetlosti posuvnej stolovej dosky vo vzťahu k pevným komponentom na niektorých stoloch sa môže vyžadovať vložka z penového matracu s cieľom dosiahnuť úplnú voľnosť pohybu stola, keď je jednostranný držiak stola v pracovnej polohe a ultrazvuková sonda v konečníku.

PRISPÔSOBENIE STABILIZÁTORA

1. Uchopte rukoväť FAM a uvoľnite ovládaciu kľuku blokovania na stabilizátore.
Pre stabilizátor Micro-Touch®:
Upravte hmotnosť otočením gombíka pre nastavenie hmotnosti na stabilizátore, aby ste dosiahli požadované nastavenie zariadenia.
2. Nastavte uspokojivú polohu meniča a počiatkový obraz, dotiahnite ovládacie gombík uzamykania na stabilizátore. Po zaistení stabilizátora do polohy by sa ovládacie gombík uzamykania nemal používať, kým sa z pacienta nevyberie.
3. Použite FAM na optimalizáciu polohy sondy.
4. Nainštalujte sterilné závesy a mriežku, vhodne umiestnite platformu rozvodnej siete a zabezpečte blokovacími kľukami koľajnic. Informácie o používaní nájdete v pokynoch pre sterilné rúška a šablónovú mriežku.

FUNKČNÉ KONTROLY PRED ZNEUŽITÍM

VAROVANIE

- Pred každým použitím vykonajte nasledujúce kontroly, aby ste zaistili optimálny výkon.
- Ak zamknutie ovládacieho bezpečne nezaistí zariadenie, prosím, obráťte sa na spoločnosť CIVCO.

1. Upevnite držiak stola na vhodné miesto na koľajničkách stola, aby ste sa uistili, že zostane bezpečne na svojom mieste.
2. Po uvoľnení zaisťovacieho gombíka sa musí stabilizátor voľne pohybovať a po dotiahnutí blokovacieho gombíka musí byť pevne zaistený.
3. Presuňte každú kľuku na FAM cez celý rozsah a potom centrujte každú kľuku na svoje miesto.
4. Vykonajte kontrolu vôle stola. Pred indexovaním stola sa uistite, že stabilizátor a upevnenie stola do seba nezasahujú.

REGENERÁCIA

VAROVANIE

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

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







SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

VAROVANIE

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

POZNÁMKA:

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

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

INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

USO PREVISTO

El equipo está destinado a proporcionar fijación, soporte y manipulación de sondas de imagen de ultrasonido transrectal durante la inserción y colocación final.

INDICACIONES DE USO

Próstata - Diagnóstico por imágenes y procedimientos de punción mínimamente invasivos.

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

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

USUARIOS OBJETIVO

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

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

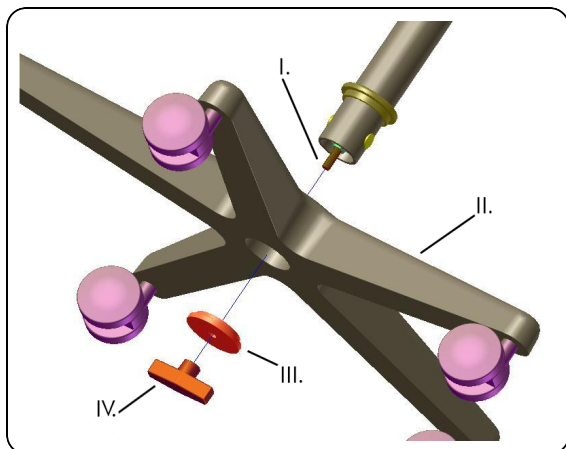
El estabilizador ofrece una fijación estable de un solo brazo con un mecanismo de enganche que se fija instantáneamente al estabilizador en la posición deseada.

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

MONTAJE DEL SOPORTE DE TRANSPORTE

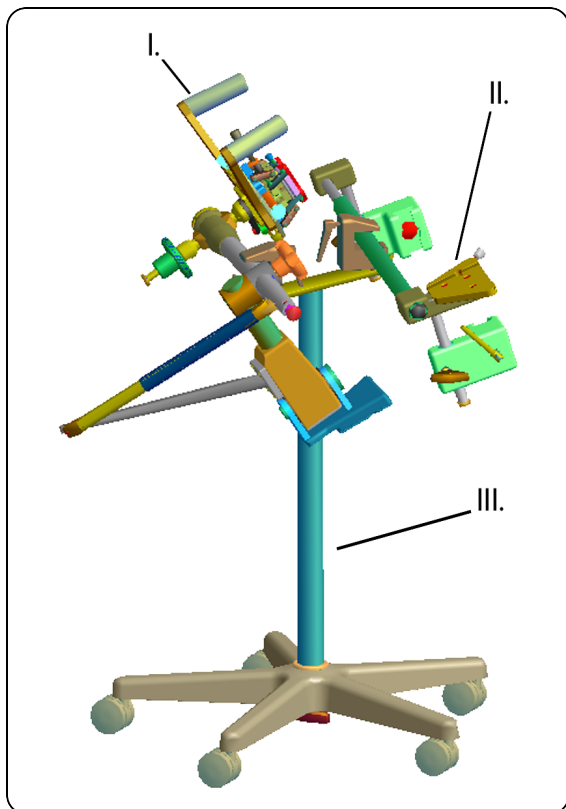
Para uso con Estabilizador Micro-Touch® (soporte de mesa dual)

1. Inserte el extremo roscado del tubo a través del centro de la base rodante.
2. Deslice la arandela de posicionamiento sobre el perno roscado y anide en el centro del orificio en la base rodante.
3. Gire la perilla de bloqueo en el perno roscado y asegúrelo firmemente.



- I. Perno roscado
- II. Base rodante
- III. Arandela de localización
- IV. Perilla de bloqueo

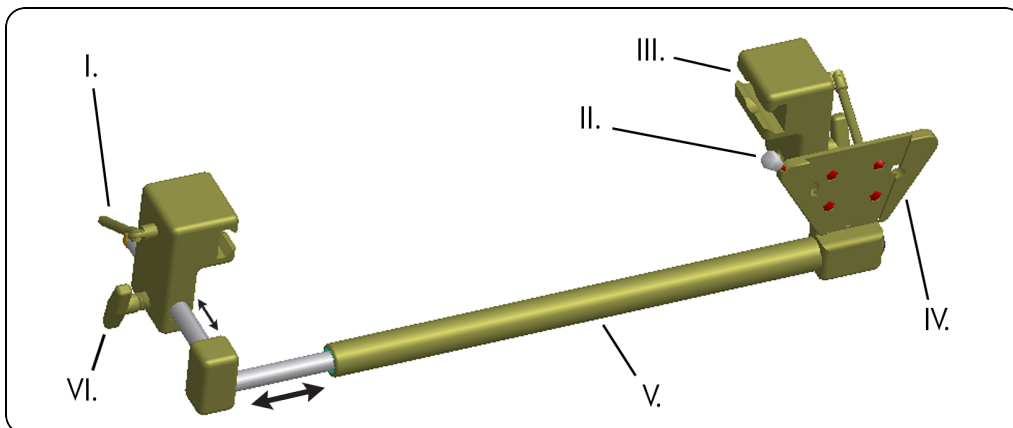
4. El soporte de transporte proporciona una plataforma práctica y móvil para permitir una fácil limpieza y manipulación dentro del entorno quirúrgico. El soporte se muestra con el estabilizador y el soporte de mesa sujetos en su lugar.



- I. Estabilizador
- II. Montaje de mesa
- III. Soporte de transporte

ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® (MONTAJE DE MESA DOBLE)

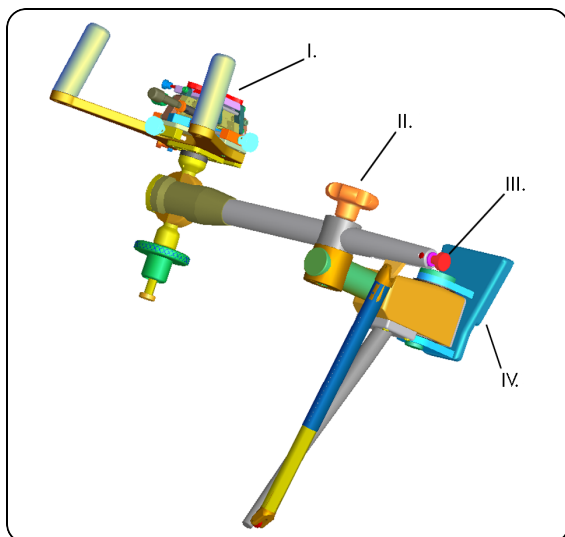
1. Afloje todas las perillas y palancas del soporte de la mesa antes de retirarlas del soporte de transporte. Sujete las abrazaderas del riel y deslice todo el aparato a su posición en el extremo de la mesa. Bloquee las abrazaderas del riel en la mesa apretando las palancas de la abrazadera del riel en ambos lados a una distancia similar del extremo de los rieles. Coloque la barra transversal a la distancia deseada desde el extremo de la mesa para evitar cualquier interferencia con los mecanismos de la mesa y apriete ambas perillas de posicionamiento de la barra transversal para asegurar.

**⚠ ADVERTENCIA**

- Este sistema consiste en una barra cruzada con abrazaderas de riel adjuntas y una placa de montaje con cola de milano para el estabilizador. Las abrazaderas de riel están diseñadas para adaptarse a los rieles laterales rectangulares de las mesas de operación y cistoscopia de tamaño estándar.

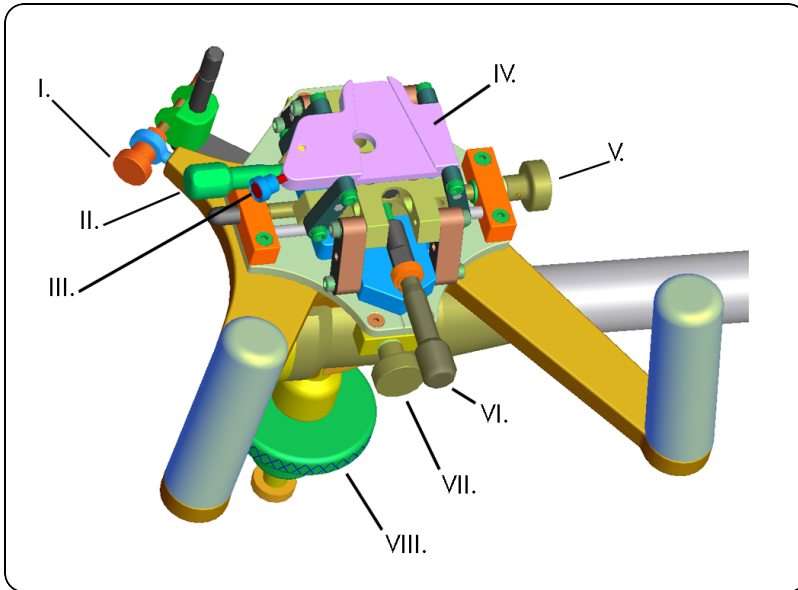
- I. Palanca de la abrazadera del riel
- II. Perilla de conexión rápida del estabilizador
- III. Abrazadera del riel
- IV. Placa de montaje del estabilizador
- V. Barra cruzada
- VI. Perillas de posicionamiento de barra cruzada

2. Retire el estabilizador del soporte de transporte. Encaje la placa de montaje con ranuras cola de milano en la correspondiente placa de montaje del estabilizador en la montura de la mesa. Asegúrela con la perilla de conexión rápida del estabilizador. Suelte la perilla de control de bloqueo y coloque manualmente el mecanismo de ajuste fino (FAM) en una posición conveniente para facilitar el posicionamiento de los controles de ajuste fino y la fijación del paso a paso. Ajuste la perilla de bloqueo para asegurar.



- I. Mecanismo de ajuste fino (FAM)
- II. Perilla de control de bloqueo
- III. Perilla de ajuste por peso
- IV. Placa de montaje en cola de milano

3. Verifique que todos los controles FAM estén configurados cerca de los puntos medios de su rango de recorrido.



- I. Perilla YR: gira la sonda en paralelo con la línea central de la próstata
- II. Perilla ZR: nivela la próstata horizontalmente en la imagen transversal
- III. Perilla de conexión rápida del controlador gradual: asegura el controlador gradual a FAM
- IV. Placa de la interfaz del estabilizador
- V. Perilla X: centra la sonda a lo largo del eje de la línea media de la próstata y enfoca la imagen transversal en la cuadrícula
- VI. Perilla XR: inclina la sonda en posición paralela a la superficie posterior de la próstata en el plano sagital
- VII. Perilla Z: se utiliza para "poner a cero" la unidad de pasos en el cuello de la vejiga para establecer el plano base de la implantación
- VIII. Perilla Y: ajusta la altura de la imagen en la rejilla a fin de definir la fila posterior para la colocación de semillas

NOTA: La perilla Y controla el movimiento vertical y tiene un rango útil de aproximadamente 6 cm (3 cm arriba y 3 cm abajo). Al bajar, tocará fondo cuando las placas inferiores entren en contacto y se envíe en esta posición. Para configurar el uso, gire la perilla Y hasta que las placas inferiores estén separadas por 2 cm-3 cm.

AJUSTAR EL ESTABILIZADOR

1. Agarre las asas del FAM y afloje la perilla del control de bloqueo del estabilizador.

Para el estabilizador Micro-Touch®:

Ajuste el peso girando la perilla de ajuste de peso del estabilizador para conseguir el tacto deseado en el equipo.

2. Obtenga la posición del transductor y la imagen inicial satisfactorias. Ajuste la perilla de control de bloqueo en el estabilizador. Después de que el estabilizador esté bloqueado en su posición, la perilla de control de bloqueo no debe usarse hasta que se retire del paciente.
3. Use FAM para optimizar la posición de la sonda.
4. Instale el paño estéril y la rejilla, sitúe la plataforma de rejilla correctamente y asegúrela con las perillas de bloqueo del riel de la rejilla. Consulte las instrucciones de uso del paño de cobertura estéril y la rejilla de plantilla.

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

ADVERTENCIA

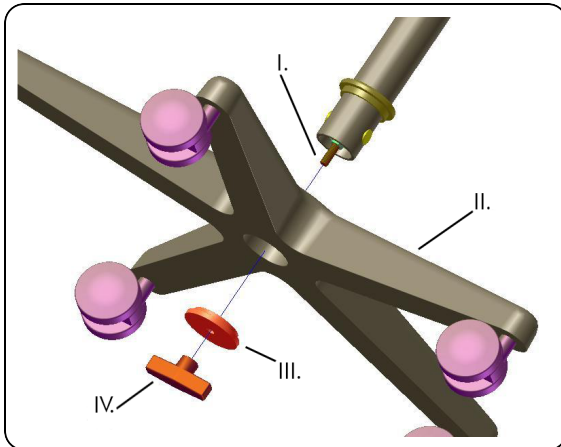
- Antes de cada uso, realice los siguientes controles para asegurar un rendimiento óptimo.
- Si la perilla del control de bloqueo del estabilizador no mantiene la unidad fijada en su sitio, póngase en contacto con CIVCO.

1. Acople la montura de la mesa en un punto adecuado de sujeción sobre los rieles de la mesa para asegurarse de que queda firmemente en posición.
2. Controle que el estabilizador se desplace libremente cuando afloja la perilla de fijación y que quede firme cuando aprieta dicha perilla.
3. Mueva cada una de las perillas en el FAM a través de su rango completo y, luego, centre cada perilla en su posición.

MONTAJE DEL SOPORTE DE TRANSPORTE

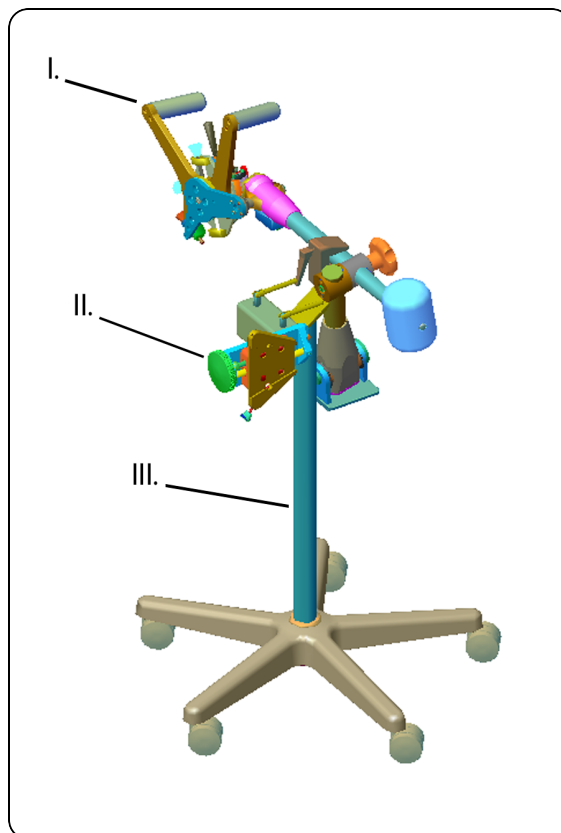
Para uso con Estabilizador LP Micro-Touch® (soporte de mesa simple)

1. Inserte el extremo roscado del tubo a través del centro de la base rodante.
2. Deslice la arandela de posicionamiento sobre el perno roscado y anide en el centro del orificio en la base rodante.
3. Gire la perilla de bloqueo en el perno roscado y asegúrelo firmemente.



- I. Perno roscado
- II. Base rodante
- III. Arandela de localización
- IV. Perilla de bloqueo

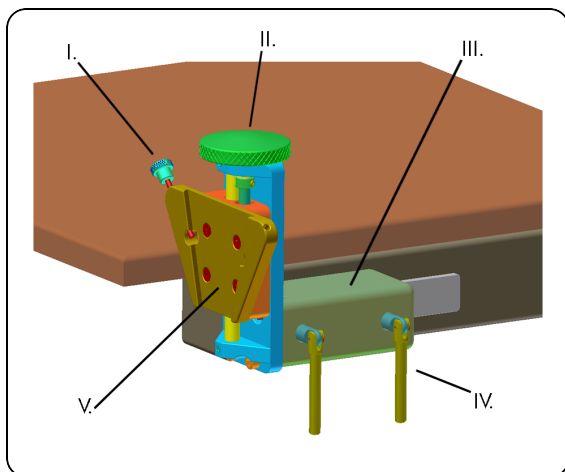
4. El soporte de transporte proporciona una plataforma práctica y móvil para permitir una fácil limpieza y manipulación dentro del entorno quirúrgico. El soporte se muestra con el estabilizador y el soporte de mesa sujetos en su lugar.



- I. Estabilizador
- II. Montaje de mesa
- III. Soporte de transporte

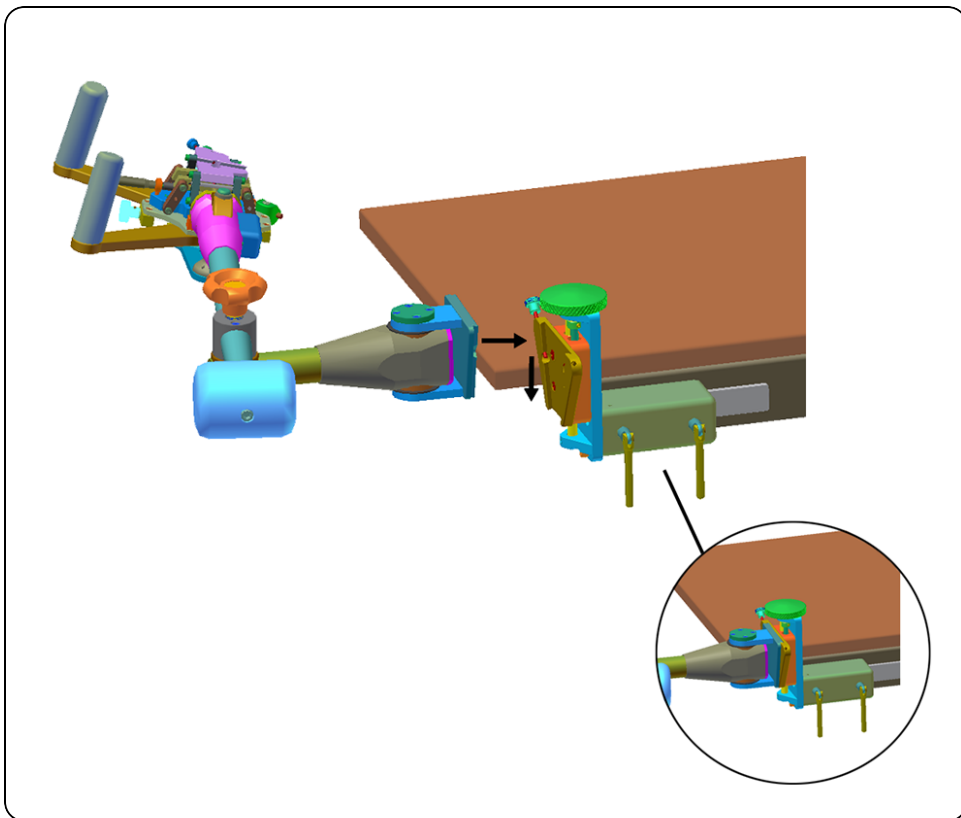
INSTALACIÓN DEL ESTABILIZADOR LP MICRO-TOUCH® (MONTAJE DE MESA SIMPLE)

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

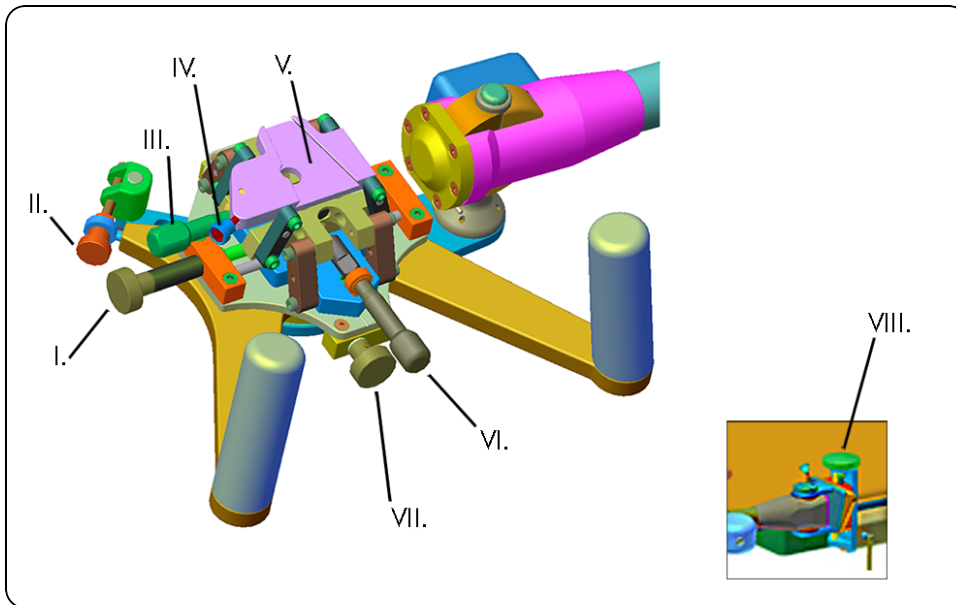


- I. Perilla de conexión rápida del estabilizador
- II. Perilla Y
- III. Abrazadera del riel
- IV. Palanca de la abrazadera del riel
- V. Placa de montaje del estabilizador

2. Retire el estabilizador del soporte de transporte. Encaje la placa de montaje con ranuras cola de milano en la correspondiente placa de montaje del estabilizador en la montura de la mesa. Asegúrela con la perilla de conexión rápida del estabilizador.



3. Verifique que todos los controles FAM estén configurados cerca de los puntos medios de su rango de recorrido.



- I. Perilla X: centra la sonda a lo largo del eje de la línea media de la próstata y enfoca la imagen transversal en la cuadrícula
- II. Perilla YR: gira la sonda en paralelo con la línea central de la próstata
- III. Perilla ZR: nivela la próstata horizontalmente en la imagen transversal
- IV. Perilla de conexión rápida del controlador gradual: asegura el controlador gradual a FAM
- V. Placa de la interfaz del estabilizador
- VI. Perilla XR: inclina la sonda en posición paralela a la superficie posterior de la próstata en el plano sagital
- VII. Perilla Z: se utiliza para "poner a cero" la unidad de pasos en el cuello de la vejiga para establecer el plano base de la implantación
- VIII. Perilla Y: ajusta la altura de la imagen en la rejilla a fin de definir la fila posterior para la colocación de semillas (ubicada en el extremo externo de la abrazadera para riel).

NOTA: Debido al pequeño espacio libre de la mesa deslizante en relación con los componentes fijos en algunas mesas, se puede requerir una almohadilla de colchón de espuma para permitir la libertad total de movimiento de la mesa cuando el soporte de mesa de un solo lado está en posición de funcionamiento con un transductor de ultrasonido en el recto.

AJUSTAR EL ESTABILIZADOR

1. Agarre las asas del FAM y afloje la perilla del control de bloqueo del estabilizador.
Para el estabilizador Micro-Touch®:
Ajuste el peso girando la perilla de ajuste de peso del estabilizador para conseguir el tacto deseado en el equipo.
2. Obtenga la posición del transductor y la imagen inicial satisfactorias. Ajuste la perilla de control de bloqueo en el estabilizador. Después de que el estabilizador esté bloqueado en su posición, la perilla de control de bloqueo no debe usarse hasta que se retire del paciente.
3. Use FAM para optimizar la posición de la sonda.
4. Instale el paño estéril y la rejilla, sitúe la plataforma de rejilla correctamente y asegúrela con las perillas de bloqueo del riel de la rejilla. Consulte las instrucciones de uso del paño de cobertura estéril y la rejilla de plantilla.

CONTROLES FUNCIONALES ANTES DE UTILIZAR

ADVERTENCIA

- Antes de cada uso, realice los siguientes controles para asegurar un rendimiento óptimo.
- Si la perilla del control de bloqueo del estabilizador no mantiene la unidad fijada en su sitio, póngase en contacto con CIVCO.

1. Acople la montura de la mesa en un punto adecuado de sujeción sobre los rieles de la mesa para asegurarse de que queda firmemente en posición.
2. Controle que el estabilizador se desplaza libremente cuando afloja el tornillo de fijación y que queda firme cuando aprieta dicho tornillo.
3. Mueva cada una de las perillas en el FAM a través de su rango completo y, luego, centre cada perilla en su posición.
4. Verifique la luz de la mesa. Antes de indexar la mesa, asegúrese de que no haya interferencias entre el estabilizador y la montura de la mesa.

REPROCESAMIENTO

ADVERTENCIA

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

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











ALMACENAMIENTO Y DESCARTE

ADVERTENCIA

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

NOTA:

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

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

ALLMÄN UTRUSTNINGSPERFORMANSINFORMATION

FÖRSIKTIGHET

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

VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs innan användning. För instruktioner om användningen av transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Innan användning måste alla instruktioner och varningar läsas och förstås.
- Innan användning, inspektera utrustningen avseende tecken på skada. Använd inte om skada observeras.
- Utrustningen är inte avsedd att modifieras utan auktorisering från CIVCO.
- Stabilisatorn är konstruerad och validerad för användning med CIVCO-tillbehör. Besök www.CIVCO.com för stegmotorer och andra tillbehör.
- Stabilisatorn förpackas icke-sterilt och kan återanvändas. Säkerställ att stabilisatorn är korrekt rengjord och desinficerad innan varje användning för att undvika eventuell patientkontaminering. Se avsnittet om återställning för instruktioner om korrekt rengöring och desinfektion.
- För illustrerande syften kan utrustning visas utan drapering. Placera alltid drapering över utrustningen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och kontakta CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i ditt land eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att tillhandahålla fixering, stöd och manipulering av transrektala ultraljudsavbildningssonder under införande och slutlig placering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

PATIENTPOPULATION

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

PRESTANDAEGENSKAPER

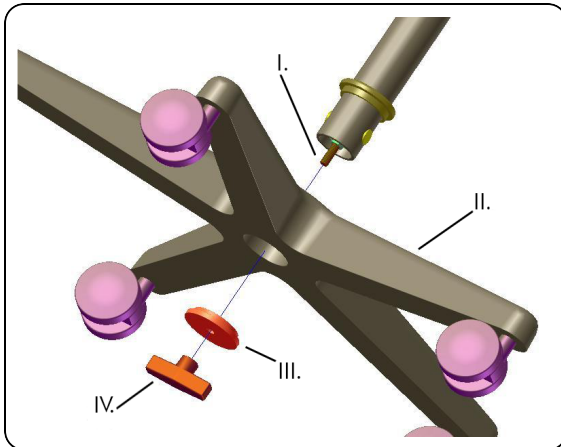
Stabilisatorn har ett stadigt enarmat fäste med enpunkts låsmekanism, som omedelbart fixerar stabilisatorn i önskad position.

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

MONTERING AV TRANSPORTSTATIV

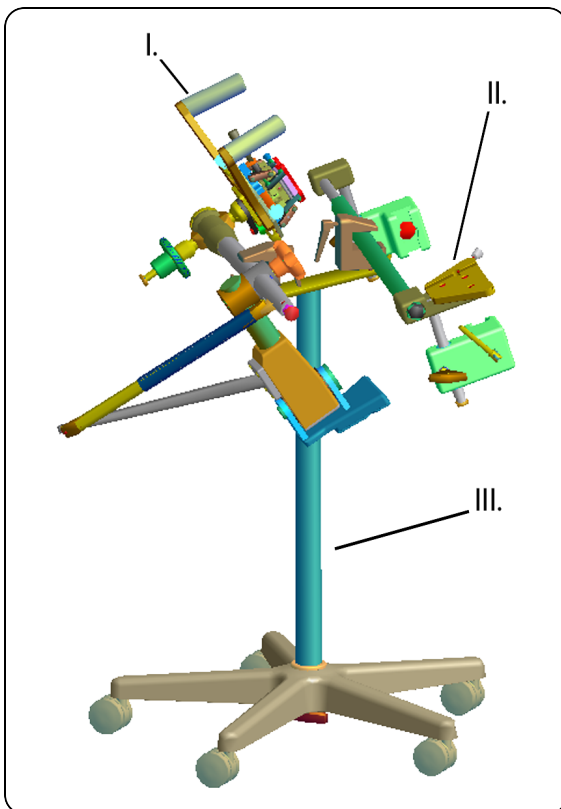
För användning tillsammans med Micro-Touch® stabilisator (dubbelsidig bordsmontering)

1. För in det gängade bultens ände i röret genom centrum på rullbasen.
2. Skjut placeringsbrickan över den gängade bulten och sätt den i mitten av hålet i rullbasen.
3. Vrid låsvredet på den gängade bulten och dra åt ordentligt.



- I. Gängad bult
- II. Rullbas
- III. Placeringsbricka
- IV. Låsvred

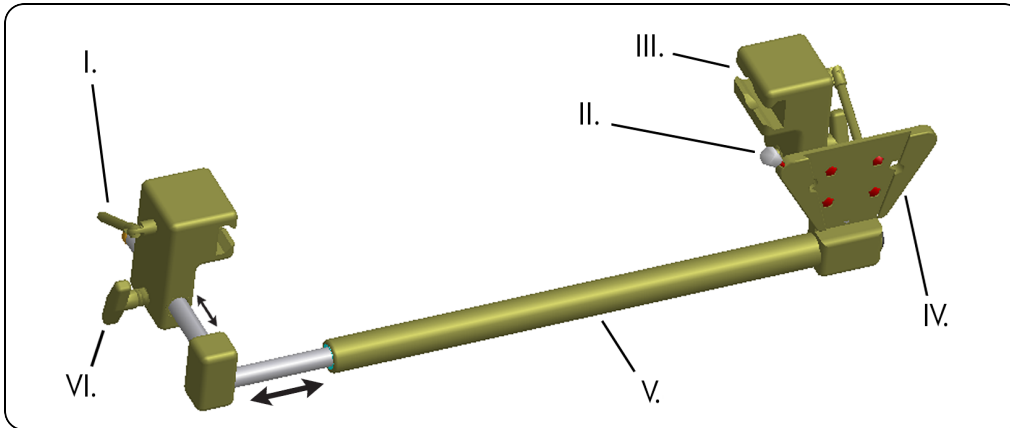
4. Transportstativet utgör en bekväm och mobil plattform för att underlätta rengöring och hantering inom den kirurgiska miljön. Stativet visas med stabilisator och bordsfästet fästsatt på plats.



- I. Stabilisator
- II. Bordsfäste
- III. Transportstativ

INSTÄLLNING AV MICRO-TOUCH® STABILISATOR (DUBBELSIDIG BORDSMONTERING)

- Lossa alla vred och spakar på bordfästet innan det avlägsnas från transportstativet. Ta tag i räcketklämmorna och skjut hela apparaten på plats vid bordets ände. Lås räcketklämmorna på bordet genom att dra åt räcketklämman på båda sidor på samma avstånd från räckenas ändar. Placera tvärstödet på önskat avstånd från bordets ände för att undvika störningar i bordsmekanismerna och dra åt tvärstödet båda positioneringsvred för att säkra.

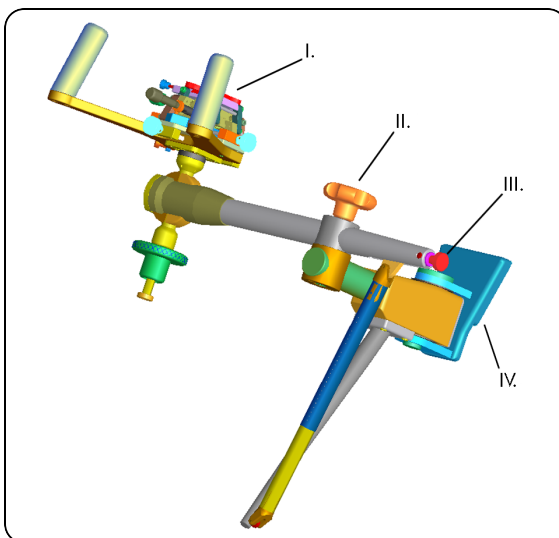


VARNING

- Detta system består av tvärstöd med fästa räcketklämmor och laxstjörtformad monteringsplatta för stabilisatorn. Räcketklämmorna är utformade för att passa de rektangulära sidoskenorna på operations- och cystoskopibord av standardstorlek.

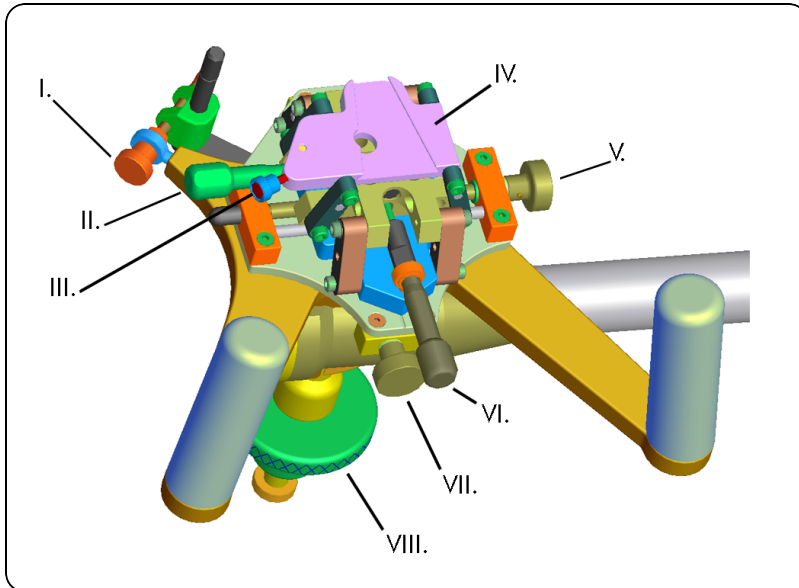
- I. Handtag för räcketklämma
- II. Stabiliserarens snabbkopplingsvred
- III. Räcketklämma
- IV. Stabiliserarens monteringsplatta
- V. Tvärstöd
- VI. Tvärstödet positioneringsvred

- Avlägsna stabilisatorn från transportstativet. Montera den laxstjörtformade monteringsplattan för att passa stabilisatorns monteringsplatta på bordsfästet. Säkra med stabilisatorns snabbkopplingsvred. Lossa låskontrollvredet och placera finjusteringsmekanismen (FAM) manuellt i ett bekvämt läge för att underlätta placering av finjusteringskontroller och infästning av stegmotorn. Säkra genom att dra åt låskontrollvredet.



- I. Finjusteringsmekanism (FAM)
- II. Låskontrollvred
- III. Viktjusteringsvred
- IV. Laxstjörtformad monteringsplatta

3. Kontrollera att alla FAM-kontroller är inställda i närheten av mittpunkterna för deras rörelseomfång.



- I. Vred YR – Roterar sonden till parallell med prostatans centrumlinje
- II. Vred ZR – Nivåställer prostata horisontellt på tvärgående bild
- III. Stegmotorns snabbkopplingsvred – säkrar stegmotorn vid FAM
- IV. Stabiliserarens gränssnittsplatta
- V. Vred X – Centrerar sond längs prostatans mittlinjeaxel och centrerar den transversella bilden på gallret
- VI. Vred XR – Lutar sonden parallellt med prostatans bakre yta i det sagittala planet
- VII. Vred Z – Används för att "nollställa" stegmotorenheten vid urinblåsans hals för att ställa in basplanet för inplantering
- VIII. Vred Y – Justerar bildhöjden på gallret för att definiera bakre raden för utplacering

OBS: Vred Y kontrollerar vertikal rörelse och har ett användbart intervall på cirka 6 cm (3 uppåt och 3 nedåt). Genom att vrida ner kommer det att botten när de nedre plattorna kommer i kontakt och det levereras i detta läge. För att konfigurera för användning, vrid vred Y tills de nedre plattorna är separerade 2–3 cm.

JUSTERA STABILISATORN

1. Fatta tag i handtagen för FAM och lossa låsningskontrollvredet på stabilisatorn.

För Micro-Touch® stabilisator:

Justera vikten genom att vrida justeringsvredet på stabilisatorn tills önskad känsla uppnås för utrustningen.

2. Erhåll en tillfredsställande position för transduktorn och startbild, dra åt låskontrollvredet på stabilisatorn. När stabilisatorn har låsts på plats ska låskontrollvredet inte användas förrän patienten har avlägsnats.
3. Använd FAM för att optimera placeringen av sonden.
4. Installera sterilt draperi och galler, positionera gallerplattformen korrekt och säkra den med gallerens låsningsvred. Se instruktioner för sterilt draperi och mallgaller för användning.

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

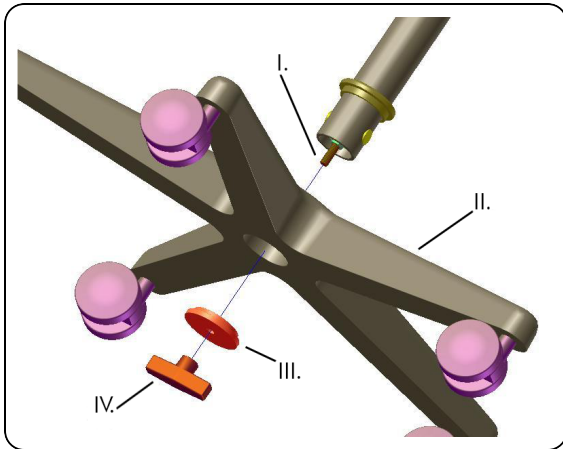
VARNING

- Utför följande kontroller innan varje användning för att säkerställa fungerar optimalt.
- Kontakta CIVCO om låsningskontrollvredet på stabilisatorn inte håller enheten säkert på plats.

1. Fäst bordsfästet vid en lämplig fastspänningspunkt på bordsskenorna för att säkerställa att det förblir säkert på plats.
2. Säkerställ att stabilisatorn rör sig fritt när låskontrollvredet är lossat och sitter fast ordentligt när låskontrollvredet är åtdraget.
3. Flytta vart och ett av vreden på FAM genom hela sitt intervall och centrera sedan varje vred i position.

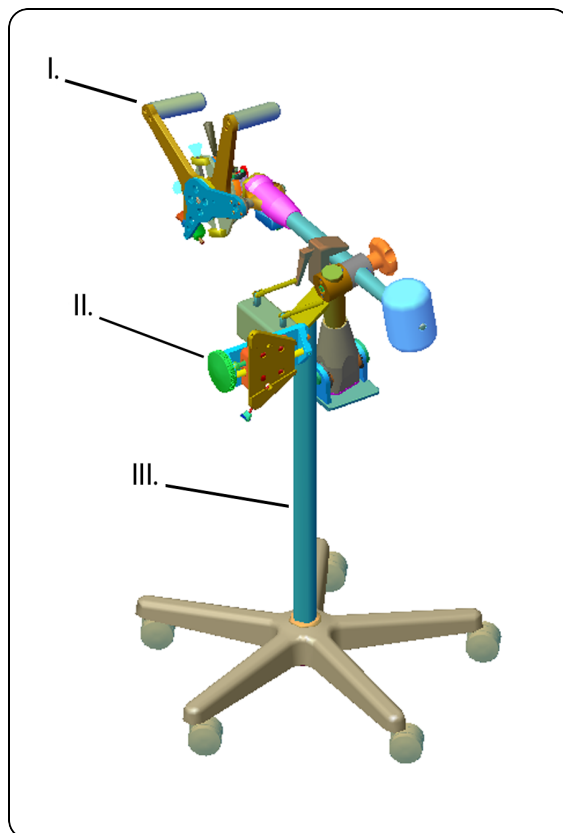
MONTERING AV TRANSPORTSTATIV**För användning tillsammans med Micro-Touch® stabilisator LP (enkelsidig bordsmontering)**

1. För in det gängade bultens ände i röret genom centrum på rullbasen.
2. Skjut placeringsbrickan över den gängade bulten och sätt den i mitten av hålet i rullbasen.
3. Vrid låsvredet på den gängade bulten och dra åt ordentligt.



- I. Gängad bult
- II. Rullbas
- III. Placeringsbricka
- IV. Låsvred

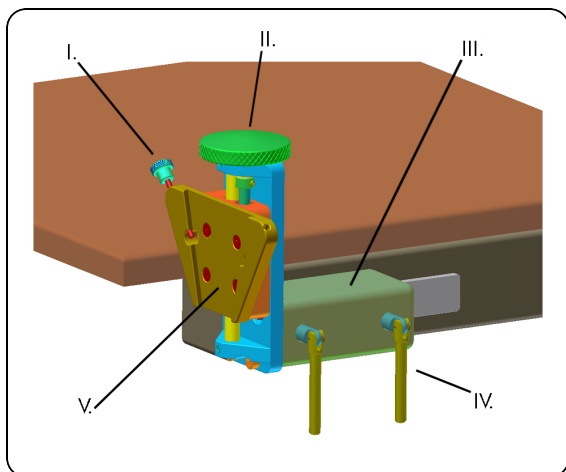
4. Transportstativet utgör en bekväm och mobil plattform för att underlätta rengöring och hantering inom den kirurgiska miljön. Stativet visas med stabilisator och bordsfästet fästsatt på plats.



- I. Stabilisator
- II. Bordsfäste
- III. Transportstativ

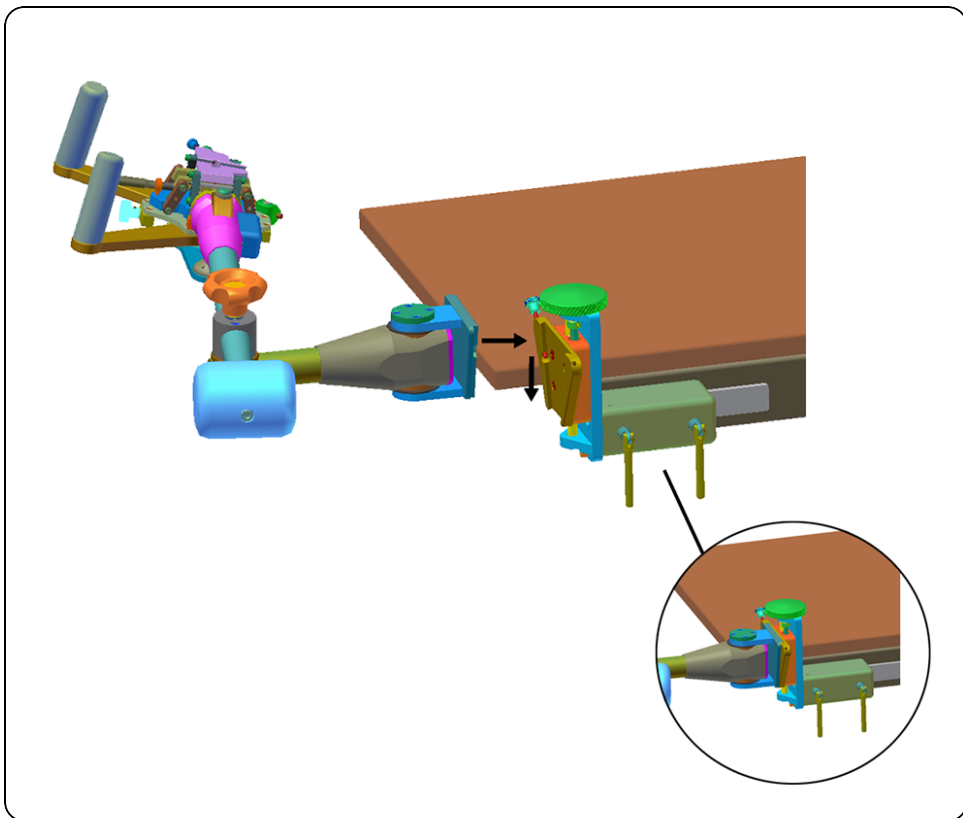
INSTÄLLNING AV MICRO-TOUCH® STABILISATOR LP (ENKELSIDIG BORDSMONTERING)

1. Lossa räcketklämmans spakar på bordsfästet innan det tas bort från transportstativet. Låt bordsfästet glida upp på bordsracket och spänn räcketklämmorna för att säkra. Centra Y-justeringen.

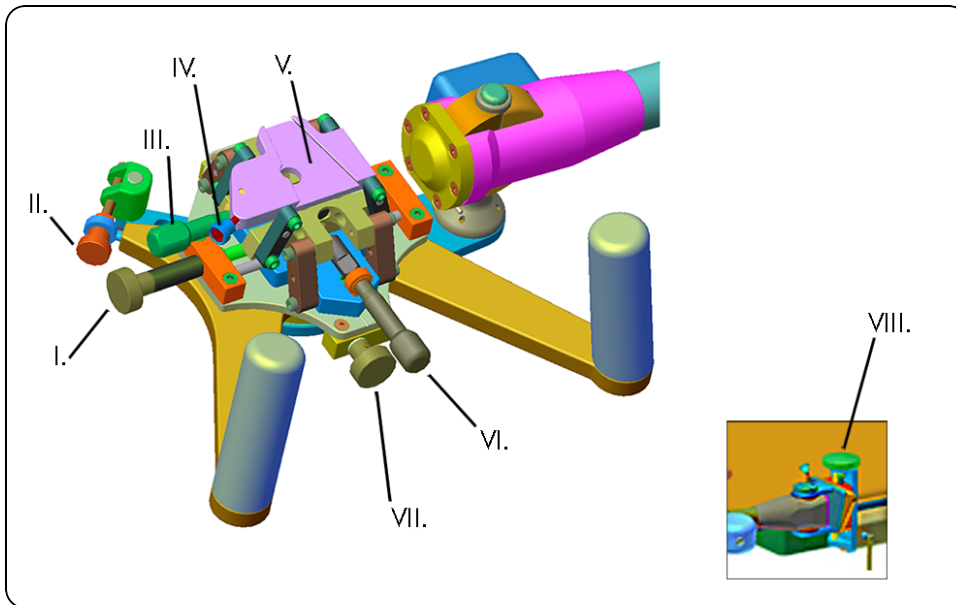


- I. Stabiliserarens snabbkopplingsvred
- II. Vred Y
- III. Räcketklämma
- IV. Handtag för räcketklämma
- V. Stabiliserarens monteringsplatta

2. Avlägsna stabilisatorn från transportstativet. Montera den laxstjärnformade monteringsplattan för att passa stabilisatorns monteringsplatta på bordsfästet. Säkra med stabilisatorns snabbkopplingsvred.



3. Kontrollera att alla FAM-kontroller är inställda i närheten av mittpunkterna för deras rörelseomfång.



- I. Vred X – Centrerar sond längs prostatans mittlinjeaxel och centrerar den transversella bilden på gallret
- II. Vred YR – Roterar sonden till parallell med prostatans centrumlinje
- III. Vred ZR – Nivåställer prostata horisontellt på tvärgående bild
- IV. Stegmotorns snabbkopplingsvred – säkrar stegmotorn vid FAM
- V. Stabiliserarens gränssnittsplatta
- VI. Vred XR – Lutar sonden parallellt med prostatans bakre yta i det sagittala planet
- VII. Vred Z – Används för att "nollställa" stegmotorenheten vid urinblåsans hals för att ställa in basplanet för inplantering
- VIII. Vred Y – Justerar bildhöjden på gallret för att definiera bakre raden för utplacering (Placerad på utsidan av skenklämman.)

OBS: På grund av det låga spelrummet för den glidande bordsskivan i förhållande till fasta komponenter i vissa bord kan en skummatta vara nödvändig för att möjliggöra fri rörelse av bordet när det enkelmonterade bordfästet är i arbetsläge med ultraljudsgivare i rektum.

JUSTERA STABILISATORN

1. Fatta tag i handtagen för FAM och lossa låsningskontrollvredet på stabilisatorn.

För Micro-Touch® stabilisator:

Justera vikten genom att vrida justeringsvredet på stabilisatorn tills önskad känsla uppnås för utrustningen.

2. Erhåll en tillfredsställande position för transduktorn och startbild, dra åt låskontrollvredet på stabilisatorn. När stabilisatorn har låsts på plats ska låskontrollvredet inte användas förrän patienten har avlägsnats.
3. Använd FAM för att optimera placeringen av sonden.
4. Installera sterilt draperi och galler, positionera gallerplattformen korrekt och säkra den med gallerskenans låsningsvred. Se instruktioner för sterilt draperi och mallgaller för användning.

FUNKTIONSKONTROLLER INNAN ANVÄNDNING

VARNING

- Utför följande kontroller innan varje användning för att säkerställa fungerar optimalt.
- Kontakta CIVCO om låsningskontrollvredet på stabilisatorn inte håller enheten säkert på plats.

1. Fäst bordfästet vid en lämplig fastspänningspunkt på bordsskenorna för att säkerställa att det förblir säkert på plats.
2. Säkerställ att stabilisatorn rör sig fritt när låsvredet är lossat och sitter fast ordentligt när låsvredet är åtdraget.
3. Flytta vart och ett av vreden på FAM genom hela sitt intervall och centrera sedan varje vred i position.
4. Utför kontroll av bordets spelrum. Säkerställ att stabilisator och bordsfäste inte stör varandra innan bordet indexerar.

ÅTERSTÄLLNING

VARNING

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

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

FÖRVARING OCH BORTSKAFFNING

VARNING

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

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

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบบผู้ผลิตต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบบตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วิธีผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบบวิธีผลิตต่ออุปกรณ์การแพทย์
	รหัสแบทช์ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบบรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบบหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	หมายเลขซีเรียล (ISO 15223-1, 5.1.7)	ระบบซีเรียลนัมเบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถพิจารณาอุปกรณ์การแพทย์แยกเฉพาะได้
	ทิศทางคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบบความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ความสอดคล้องของข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบบค่าแรงของผู้ผลิตเพื่อให้ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรป
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์เพื่อป้องกันการปฏิบัติตาม MDR)	ระบบว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

ข้อควรระวังที่สำคัญ

ระวัง กฎหมายรัฐบาลกลาง (สำหรับสหรัฐอเมริกา) ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือจากคำสั่งของแพทย์

⚠️ ข้อควรระวัง

- ก่อนการใช้งานคุณควรได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคนี้ เพื่อให้มีความถี่สูงสำหรับข้อกำหนดในการใช้ตัวแปลงสัญญาณโปรตูดูที่คู่มือของผู้ใช้ระบบของคุณ
- ก่อนใช้โปรดอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมด
- ก่อนใช้อุปกรณ์ตรวจสอบสัญญาณความเสียหายอย่างช้าๆ หากความเสียหายปรากฏชัดเจน
- ห้ามแก้ไขข้อบกพร่องโดยไม่ได้รับอนุญาตจาก CIVCO
- Stabilizer ได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้งานร่วมกับอุปกรณ์เสริมของ CIVCO สำหรับ Stepper และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ของ CIVCO โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ www.CIVCO.com
- Stabilizer ได้รับการบรรจุแบบไม่ปิดผนึก และสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผู้ป่วยที่เป็นไปได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Stabilizer ได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมก่อนใช้งานแต่ละครั้ง จุดหัวเข็มการนำกลับมาใช้ใหม่สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม
- เพื่อป้องกันการอธิบายที่นั่น อุปกรณ์อาจแสดงโดยไม่มีผู้ใช้งานวางผ้าคลุมอุปกรณ์ไว้เสมอเพื่อป้องกันผู้ป่วยและผู้ใช้จากการปนเปื้อนข้าม
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติระหว่างการใช้งานหรือไม่สามารถใช้งานตามวัตถุประสงค์ได้ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่อ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การสนับสนุนและการจัดการของการใช้ภาพอัลตราซาวด์เพื่อวินิจฉัยในระหว่างการทำหัตถการและตำแหน่งงอตัว

ข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

ต่อมลูกหมาก - ภาพการวินิจฉัย และขั้นตอนโดยการเจาะหรืออัลตราซาวด์ที่น้อยที่สุด การผ่าตัด (ต่อมลูกหมาก) - ขั้นตอนการตรวจวินิจฉัย และการเจาะ

ประชากรผู้ป่วย

อุปกรณ์สำหรับใช้ในผู้ใหญ่เพศชายที่สงสัยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งต่อมลูกหมาก

ผู้ใช้ที่ตั้งใจ

อุปกรณ์ควรได้รับการใช้งานโดยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมทางการแพทย์ในการใช้งานกลุ่มผู้ใช้งานอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแพทย์นี้กรังส์รักษาและมะเร็งวิทยา ศัลยแพทย์ และศัลยแพทย์ทางเดินปัสสาวะ

ลักษณะการทำงาน

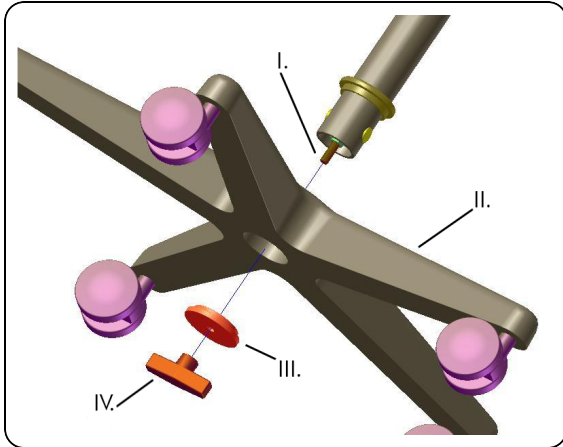
Stabilizer มีการยึดแบบขนาบยึดที่ยึดแน่นของอิมัลชันการยึดแบบขนาบยึดที่ยึด Stabilizer ให้อยู่ในตำแหน่งที่ตั้งองการได้ทันที

หมายเหตุ : สำหรับข้อควรระวังเกี่ยวกับประโยชน์ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์นี้โปรดเยี่ยมชม www.CIVCO.com

การประกอบขาตั้ง สำหรับ การขนส่ง

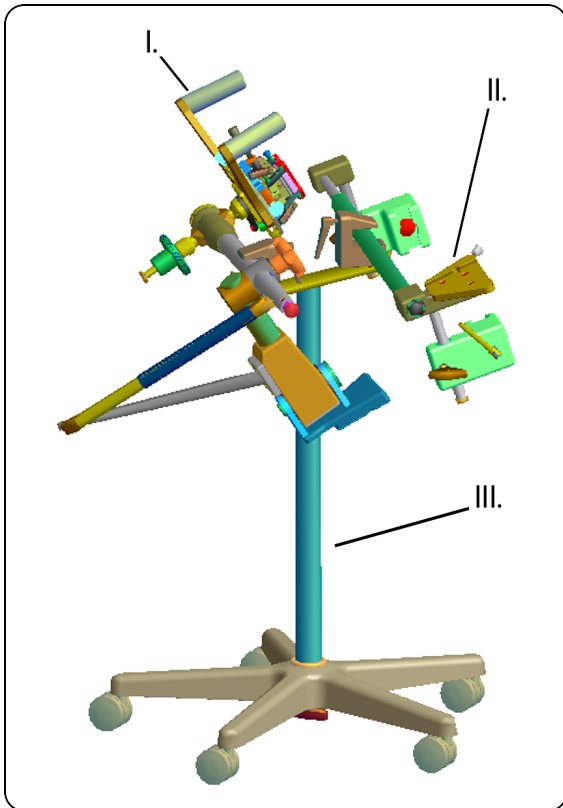
เพื่อ ใช้ กับ Micro-Touch ® Stabilizer (ตัว ยึด ตารางแบบสองด้าน)

1. สอดปลายแกนเกลียวของท่อ ผ่าน ศูนย์ กลางของฐานรี ด
2. เลื่อนแหวนรี งองซ์ กฝ้า ไปตามแกนเกลียว และทำ รั งให้ อยุ่ กั ึ่ง กลางของรู ในฐานหมุ น
3. หมุ นลู กบึ ดลึ อกลงบนแกนเกลียวแล้ว วยึ ดให้ แน่ น



- I. แกนเกลียว
- II. ฐานหมุ น
- III. คั นหาเครี ็องซ์ กฝ้า
- IV. ลู กบึ ดลึ อค

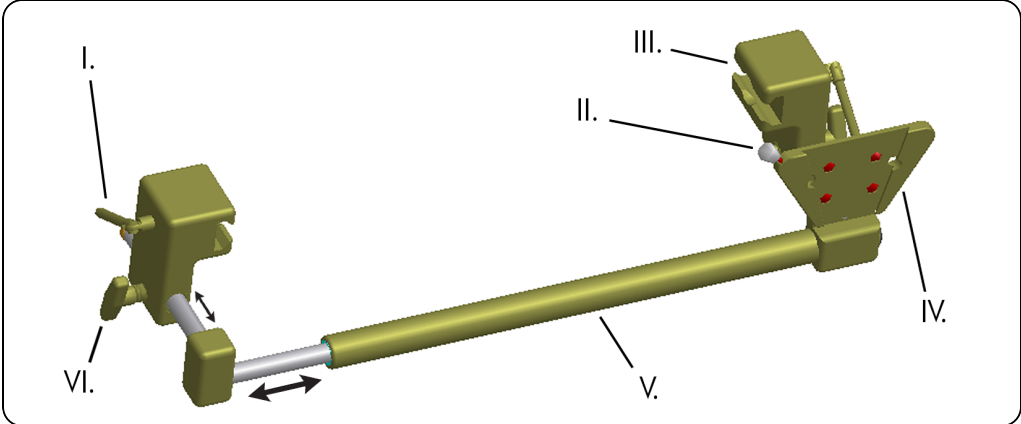
4. แท้ นขนส่ง เป็ นแท้ นที่ สะดวกและเคลี ็องที่ ั้ ได้ เพื่ อความสะดวกในการทำ ความสะอาดและเคลี ็องยั ายภายในสภาพแวดล้อม อมการพ้ าดั ดขาตั้ง แสดงพรี อมเหลื กั นโคลงและตั วยึ ดตั ะยึ ดเข้า ทั ั



- I. ตั วยึ ดที่ ทำ ให้ ม้ นง
- II. ตั ดตั ังบนตั ะ
- III. แท้ นขนส่ง

การติดตั้ง ำ MICRO-TOUCH ® ด้ วปรับความเสถียร (ด้ วยิดโด้ ะแบบสองด้ าน)

1. คลายลู กบีดและคั นโยกที่ ังหมอบนด้ วยิดโด้ ะกั อนที่ ังนำ ออกจากแ่ นวการขนส่ง ัง จั บที่ ังยี่ ดวางและเลี ่อนอ ุปกรณ์ ที่ ังหมดให้ อ ยู่ ในด้ ำ แหน่ ังที่ ังส่ว นที่ ายของตารางลี อดปกคั บวางเข้ ำ กั บโด้ ะโดยใช้ คั นโยกปกคั บที่ ังสองข้ างให้ แหน่ ันในระยะที่ ังใกล้ เคี ยงกั นอ ากปลายวางด้ ำ แหน่ ังคานในระยะที่ ังที่ ังด้ ังการจากจุ ด้ ลี ันล ุดของตารางเพี ้อหลี กเลี ังยงลี ัญญานรบกวนด้ ำ กั บกลโด้ ะและข้ นล ุด ก บี ด้ ำ แหน่ ังสองให้ แหน่ ัน

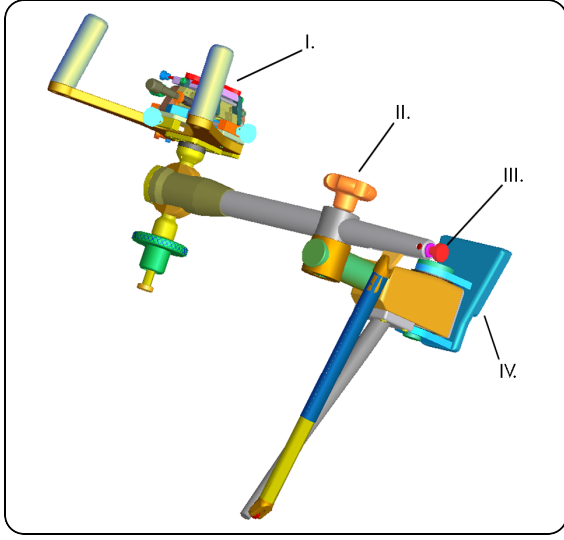


คำ ้อวระวัง ัง

- ระบบนี้ ังประกอบด้ ้วยคานประตุ ปร้ ้อมด้ วยี่ ดวางที่ ังติ ด้ ังและแผ่น ันยี่ ดแบบประกบเพี ้องความม้ ันคง แคลมป ังวางด้ ำ รั บการออกแบบเพี ้องให้ พอดั กั บวางด้ ำ แหน่ ังข้ างรู ปร้ ี ์เหลี ังยมี ันด้ ำ ของการใช้ ังงานขนาดมาตรฐานและตารางการส ังกั ังองทางเคี ันยี่ สลาวะ

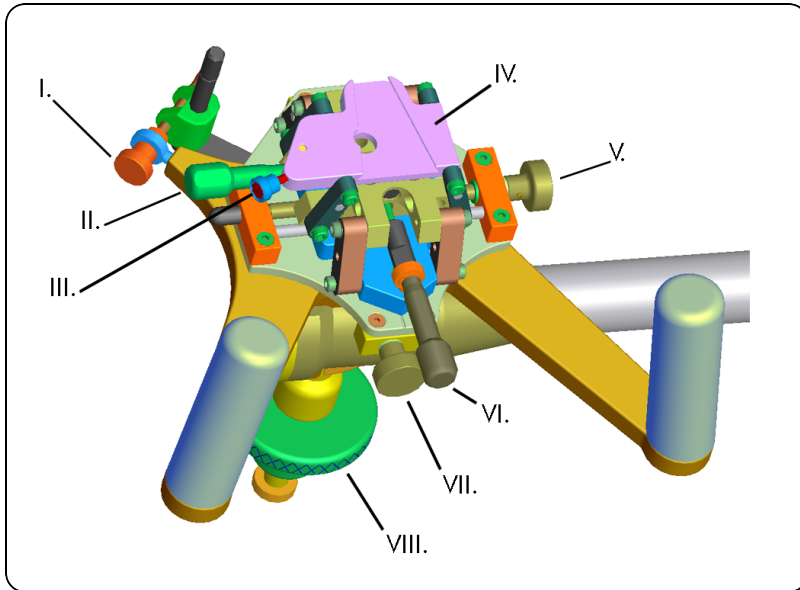
- I. ราวจึ บยี่ ด้ ลี ันโยก
- II. ปร้ ้มป ังองกั นการเขี ้อมต ้อแบบรวดเร็ว
- III. ราวยี่ ด
- IV. การด้ ังแผ่น ันเตอร์ เพชให้ ้ม ันคง
- V. บาร์ ขวาง
- VI. ลู กบี ด้ ำ แหน่ ังคาน

2. เอาด้ ำ ำ ให้ ้ม ันคงออกจากขาคั ังการขนส่ง นำ ำ แผ่น ันยี่ ดประกบติ ด้ เข้ ำ กั บแผ่น ันยี่ ดเคี ้องรึ กษาแรงด้ ันไฟฟ ำ กุ ันบที่ ังยี่ ดโด้ ะปลด อกั ยด้ ำ ปร้ ้มป ังการเขี ้อมต ้อที่ ังม้ ันคงปล อยปร้ ้มคควบคุม มการลี อดและจึ ด้ ำ แหน่ ังกลโด้ ะการปร้ ้มแบบละเอี ียด (FAM) ด้ ้วยตนเองในด้ ำ แหน่ ังที่ ังสะควกเพี ้องอำ นวยความสะควกในการกั ำ หนดด้ ำ แหน่ ังการควบคุม มการปร้ ้มแบบละเอี ียดและลี ังที่ ังแนบมาของสเตี ๊ปเปอร์ ช้ นปร้ ้มค ควบคุม มการลี อดให้ แหน่ ัน



- I. กลโด้ ะการปร้ ้มแบบละเอี ียด (FAM)
- II. ลี อดปร้ ้มควบคุม ม
- III. ลู กบี ด้ ำ ปร้ ้มน้ำ ันหนั ก
- IV. แผ่น ันยี่ ดประกบ

3. ตรวจสอบเพื่อ อด การควบคุม FAM ที่ ังหมดที่ ัต ังอยู่ ักั ึ่งกลางของช ังการเดิ นทางของพวกเขา



- I. Knob YR - หมุนหัววีจียไปขนานกับศูนย์ตัดอบลูกหมาก
- II. Knob ZR - ระเบิดตัดอบลูกหมากในแนวนอนในภาพตามขวาง
- III. ลูกบิดเชื่อมตัดอแบบตวน-ยีด stepper กับ FAM
- IV. ทำแผ่นนิตเตอร์เฟซให้มันคง
- V. Knob X - ตรวจจ็บที่ ึ่งกลางตามแนวแกนกลางของตัดอบลูกหมากและจ็บที่ ึ่งกลางของภาพตามขวางบนเส้นตัดแเกรง
- VI. Knob X - ตรวจจ็บที่ ึ่งกลางตามแนวแกนกลางของตัดอบลูกหมากและจ็บที่ ึ่งกลางของภาพตามขวางบนเส้นตัดแราง
- VII. Knob Z - ใช้เพื่อ อดศูนย์ ันหน่วยกั วาที่ อดกระเพาะบี สสวะเพื่อ อด ังค าระนาบฐานลำ หรือ บการฝั ง
- VIII. Knob Y - ปรับความสูงของภาพในตัดแรางเพื่อ อดกำหนดแถวต้นหลั ึ่งสำหรับ บการจ็บดวงเมลิ ด

หมายเหตุ: Knob Y ควบคุมการเคลื่อนไหวในแนวตัด ังและมี ช ังที่ มี ประโยชน์ ประมาณ 6 ซม. (3 ัง และ 3 ลง) การลงไปด้านล ึ่งจะเป็น จุดตัด ึ่งสุด
เหตุ: มี อดแผ่นเหล็กมันต์ด้านล ึ่งและถูกจ็บตล ึ่งในตำแหน่งนี้ ึ่งในการตัด ึ่งค ำสำหรับ บการใ้ งานให้ หมุน Knob Y จนกระทั่ง ึ่งแผ่นด้านล ึ่งถูกจ็บที่ ึ่งน ึ่ง 2-3 ซม

การปรับ STABILIZER

1. จ็บที่ ึ่งบของ FAM และคลายลูกบิดควบคุมการล อดบน stabilizer
สำหรับ Micro-Touch® stabilizer:
 ปรับบ ึ่งหน้า กโดยการหมุนลูกบิดปรับบ ึ่งหน้า กบนเครี ึ่งองรี กษาระด บแรงด ึ่งเพื่อให้ อดได้ ความรู้ ึ่งของอุปกรณ ึ่งที่ อดองการ
2. รี บตำแหน่งทรานสดิวเซอร์ที่ ึ่งนำพอใจและภาพเรี ึ่งมด ึ่งปรับบลูกบิดควบคุมการล อดให้ ึ่งแน บนโคลงหลั ึ่งจากโคลงถูก อดไว้ ในตำแหน่ง ึ่งไม่ ควรใ้ ปล ึ่งควบคุมการล อดจนกว่า จะถอดออกจากมุ ึ่งป ึ่ง
3. ใช้ FAM เพื่อ ปรับบตำแหน่งของการวีจียให้ ึ่งเหมาะสม
4. ตัด ึ่งฝั ม ึ่งและตะแเกรงที่ ึ่งปลดเชี ึ่งอวางตำแหน่งบนแท ึ่งวางตะแเกรงอ ึ่งางเหมาะสมและปลดจ็บยด ึ่งวลูกบิดล อดตัดแรางอ ึ่งางถึ ึ่งค ำ ึ่งแนะนำ ในการใ้ งานฝั ม ึ่งางปลดเชี ึ่งอและแบบตะแเกรง

ตรวจสอบการทำงานก่อนใ้ งาน

⚠ ึ่ง อควรรระ ึ่ง

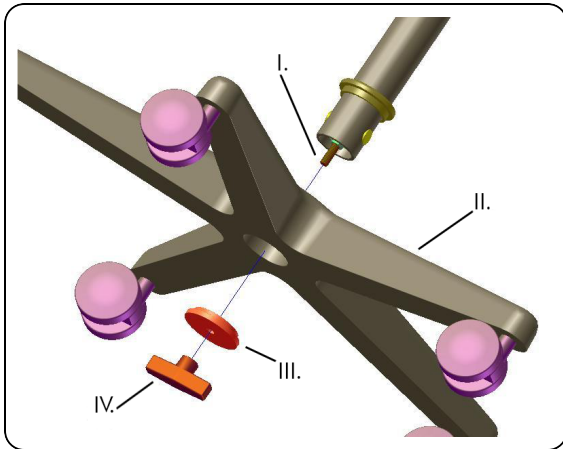
- ก ึ่งองการใ้ งานแต่ ละคร ึ่งให้ ึ่งทำ การตรวจสอบต ึ่งอไปนี้ ึ่งเพื่อให้ อดให้ ึ่งมัน ึ่งใจถึ ึ่งประล ึ่งทธิ ภาพของที่ ึ่งเหมาะสมที่ ึ่งสุด
- ถึ ึ่งล อดปล ึ่งควบคุมการล อดบน FAM ึ่งจะไม่ ถึ ึ่งอหน่วยอ ึ่งางปลดจ็บยด ึ่งปรอดติ ตัด ึ่ง CIVCO

1. ตัด ึ่งที่ ึ่งย ึ่งตัดแรางที่ ึ่งจ ึ่งด ึ่งบย ึ่งด ึ่งที่ ึ่งเหมาะสมบนรังกตัดแรางเพื่อ อดให้ ึ่งแน ึ่งใจว ึ่งออยู่ ึ่งในตำแหน่งที่ ึ่งมัน ึ่งคง
2. ตรวจสอบให้ ึ่งแน ึ่งใจว ึ่งาโคลงเคลื่อน ึ่งอนที่ ึ่งอ ึ่งางถึ ึ่งสระเมี ึ่งอปลดล อดจ็บควบคุมการล อดและย ึ่งด ึ่งให้ ึ่งแน ึ่งเมี ึ่งอล อดปล ึ่งควบคุมการล อดแน ึ่ง
3. ย ึ่งวลูกบิดแต่ ละต ึ่งวบน FAM ึ่งางทางเตี ึ่งมรู ึ่งแบบแล้ ึ่งวจ็บตำแหน่ง ึ่งลูกบิดแต่ ละตำแหน่ง

การประกอบขาตั้ง สำหรับ การขนส่ง

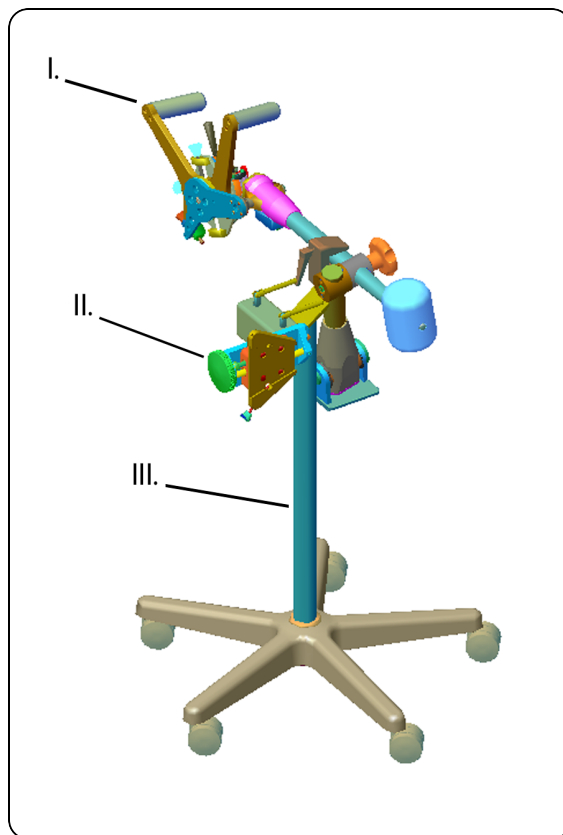
เพื่อ ใช้ กับ Micro-Touch® Stabilizer LP (ตัว ยึด โต๊ะ แบบตั้ง านเดี่ยว)

1. สอดปลายแกนเกลียวของท่อ ผ่าน ศูนย์ กลางของฐานรี ด
2. เลื่อนแหวนเครื่อง ืองซี่ กฝ้าไปตามแกนเกลียวและทำ รั งให้ อยุ่ กั ึ่งกลางของรู ในฐานหมุ น
3. หมุนลู กบี่ ดลึ อกลงบนแกนเกลียวแล้ว วยึดให้ แน่น



- I. แกนเกลียว
- II. ฐานหมุ น
- III. คั นหาเครื่อง ืองซี่ กฝ้า
- IV. ลู กบี่ ดลึ ออก

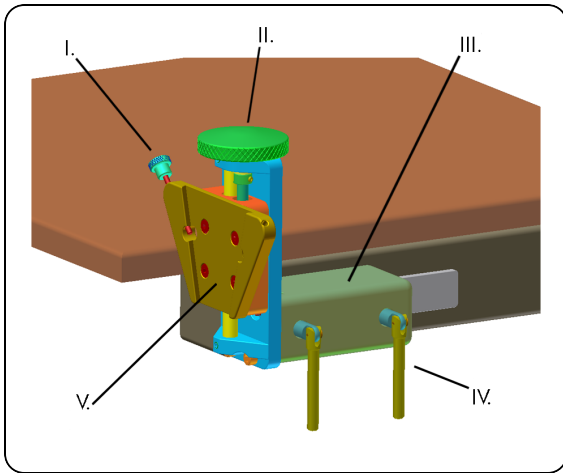
4. แทนขนส่ งเบ็ นแทน นที่ สะดวกและเคล็ ่อนที่ ั้ ได้ เพื่อ อกความสะดวกในการทำ ความสะอาดและเคล็ ่อนยั ายภายในสภาพแวดล้อม อมการพ้ าดั ขาตั้ง แสดงพรั อมเหล็ กกั นโคลงและตั วยึด โต๊ะ ยึด เชื้อ าทั ้



- I. ตั วยึด ที่ ทำ ให้ ม้ นลง
- II. ตั วยึด ังบนโต๊ะ
- III. แทน ขนส่ ง

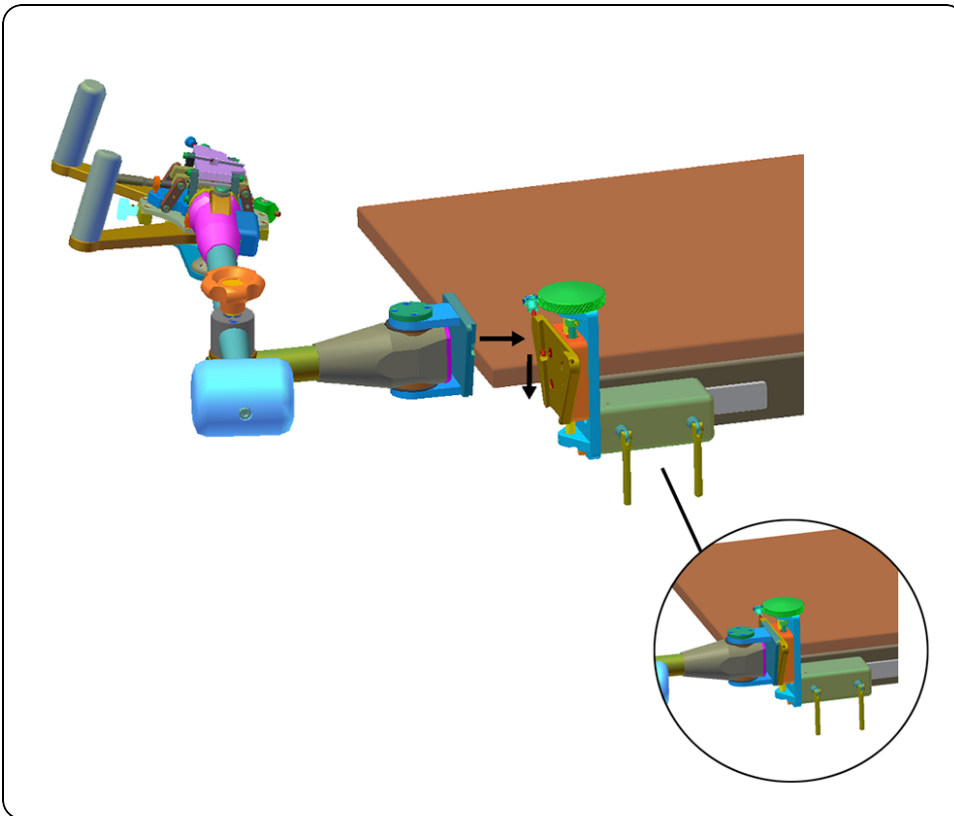
การติดตั้งตัว MICRO-TOUCH ® ตัวปรับความเสถียร (ตัววัดโต๊ะแบบด้านเดียว)

1. คลายตัณยี่ดครงบนตัวยี่ดโต๊ะกอนที่ จะถอดออกจากแท่นวางการขนส่งเล็อนตารายยี่ดลงบนรางโต๊ะและขันก้านยี่ดครงให้แน่นเพ็้อความปลอดภัย ยี่ดตำแหน่งการปรับ Y

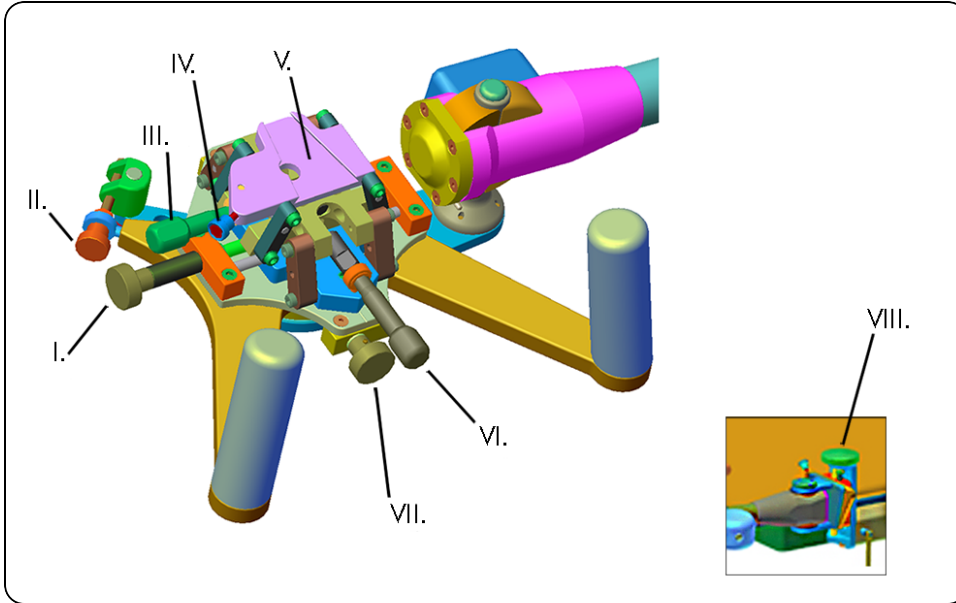


- I. ปุ่มปรับองก้นการเซ็อมต อแบบรวดเร็ว
- II. Knob Y
- III. รางยี่ด
- IV. รางยี่ดต้้นโยก
- V. การตัั้งแผ่นนเตอร์เพชให้ม้่นง

2. เอาตั้วทำให้ม้่นงออกจากขั้วงการขนส่งนำแผ่นนยี่ดประกบติดเซ็กกับแผ่นนยี่ดเครี่องร้กษาแรงดันไฟฟ้ากูบนที่ ยี่ดโต๊ะปลดกั้ยตั้วปุ่มปรับการเซ็อมตอที่ม้่นง



3. ตรวจสอบเพื่อ อดู การควบคุม FAM ที่ ึ่งหมดที่ ัด ึ่งอยู่ ึ่งใกล้ จู ดก็ ึ่งกลางของช ึ่งวงการเดิ นทางของพวกเขา



- I. Knob X - ตรวจจ ึ่ง บก็ ึ่งกลางตามแนวแกนกลางของต อดมลู กหมากและจ ึ่ง ดก็ ึ่งกลางของภาพตามขวางบนเส้น ึ่งนตะแกรง
- II. Knob YR - หมุ นห้ วรี จ ึ่ง ยไปขนานก ึ่ง บตุ ึ่งนย ึ่ง ต อดมลู กหมาก
- III. Knob ZR - ระด ึ่ง บต อดมลู กหมากในแนวอนในภาพตามขวาง
- IV. ลู กบมี ดเช ึ่ง ึ่งมต อดเบบต วน-ย ึ่ง ด stepper ก ึ่ง บ FAM
- V. ท ึ่งา ึ่งแผ ึ่งนอิ นเตอร์ เฟซให้ ึ่งม ึ่ง นง
- VI. Knob X - ตรวจจ ึ่ง บก็ ึ่งกลางตามแนวแกนกลางของต อดมลู กหมากและจ ึ่ง ดก็ ึ่งกลางของภาพตามขวางบนเส้น ึ่งนตาราง
- VII. Knob Z - ใช้ ึ่งเพ ึ่งให ึ่งอิ ึ่งศู ึ่งนย ึ่ง " ึ่งหน ึ่งวค ึ่งวาท ึ่ง คอกระเพาะบ ึ่งี สสะระเพ ึ่ง ึ่งอติ ึ่งจ ึ่งค ึ่งระนาบฐานล ึ่ง้า ห้ ึ่งบการฝ ึ่งง
- VIII. Knob Y - ป ึ่งริ บความม ึ่งงของภาพในตารางเพ ึ่งอก ึ่งา ึ่งหนดแกวด ึ่งานหล ึ่งงล ึ่ง้า ห้ ึ่งบการจ ึ่งดวางเช ึ่ง ึ่งอ (อยู่ ึ่งที่ ึ่งปลายด ึ่งานนอกของราวปากค ึ่งบ)

หมายเหตุ : เน ึ่งองจากมี ึ่งองการล ึ่งองนต ึ่งา ึ่งนงต ึ่งา ของด ึ่งะเบบเล ึ่งองนที่ ึ่งเก ึ่งยว ึ่งงก ึ่งบส ึ่งวนประกอบค ึ่งงที่ ึ่งในบางตารางอาจจ ึ่งา ึ่งเป ึ่งนต ึ่งองใช้ ึ่งแผ ึ่งนโฟม

การป ึ่งริ บ STABILIZER

1. จ ึ่งบที่ ึ่งจ ึ่งบของ FAM และค ึ่งลายลู กบมี ดควบคุม การล ึ่งองก ึ่งอบน stabilizer
- ล ึ่ง้า ห้ ึ่งบ Micro-Touch® stabilizer:**
ป ึ่งริ บน ึ่ง้า ึ่งหน ึ่งกโดยการหมุ นลู กบมี ดป ึ่งริ บน ึ่ง้า ึ่งหน ึ่งกบนเครี ึ่งองร ึ่งกษาระด ึ่งบแรงด ึ่งนเพ ึ่งให ึ่งได้ ึ่งความม ึ่งง ึ่งี กของอ ึ่งปรณ ึ่งที่ ึ่งต ้องการ
2. ร ึ่งบด ึ่งา ึ่งนงทรานส ึ่งดวเซอร์ ที่ ึ่งน ึ่งาพอจ ึ่งและภาพเร ึ่งิมต ึ่งนป ึ่งริ บลู กบมี ดควบคุม การล ึ่งองก ึ่งอให้ ึ่งแน ึ่งบนนโคลง หล ึ่งงจากโคลงถู กล ึ่งอค ึ่งว ึ่งในด ึ่งา ึ่งนง ึ่งไม ึ่งคว ึ่งรใช้ ึ่งป ึ่งมควบคุม การล ึ่งองก ึ่งอนก ึ่งว ึ่งจะถอดออกจ ึ่งกมู ึ่งป ึ่งวย
3. ใช้ ึ่ง FAM เพ ึ่งอ ึ่งป ึ่งริ บด ึ่งา ึ่งนงของการว ึ่งจ ึ่งยให้ ึ่งเหมาะสม
4. ด ึ่งด ึ่งงฝ ึ่งาม ึ่งานและตะแกรงที่ ึ่งปลอดเช ึ่ง ึ่งอวางด ึ่งา ึ่งนงบนเท ึ่งนวางตะแกรงอย ึ่งางเหมาะสมและปลอดก ึ่งยด ึ่งว ึ่งลู กบมี ดล ึ่งอกรางตาราง อ ึ่งางถ ึ่งงค ึ่งา ึ่งนง ึ่งนำ ึ่งในการใช้ ึ่งงานฝ ึ่งาม ึ่งานปลอดเช ึ่ง ึ่งอและแบบตะแกรง

ตรวจสอบการทำงานก่อนใช้ งาน

⚠ ึ่งอครระร ึ่งง

- ก ึ่งองการใช้ ึ่งงานแต่ ึ่งละคร ึ่งงให้ ึ่งทำ ึ่งการตรวจสอบต ้องไปน ึ่งเพ ึ่งให ึ่งม ึ่งงใจถ ึ่งงประล ึ่งอิ ึ่งภาพของที่ ึ่งเหมาะสมที่ ึ่งสุ ด
- ถ ึ่งาล ึ่งอค ึ่งป ึ่งมควบคุม มบนด ึ่งา ึ่งป ึ่งริ บความม ึ่งงนงจะไม ึ่งถ ึ่งอหน ึ่งว ึ่งอย ึ่งางปลอดก ึ่งยไปร ึ่งดดิ ดต ้อง CIVCO

1. ด ึ่งด ึ่งงที่ ึ่งย ึ่งดตารางที่ ึ่งจ ึ่งดจ ึ่งบย ึ่งดที่ ึ่งเหมาะสมบนรางตารางเพ ึ่งให ึ่งแน ึ่งจ ึ่งว ึ่งอ ึ่งในด ึ่งา ึ่งนงที่ ึ่งม ึ่งนง
2. ตรวจสอบให้ ึ่งแน ึ่งจ ึ่งว ึ่งา ึ่งด ึ่งา ึ่งป ึ่งริ บโคลงเคล ึ่งองนที่ ึ่งได้ ึ่งอย ึ่งางอิ ึ่งสระเม ึ่งง ึ่งอคลายป ึ่งม ึ่งล ึ่งอกและย ึ่งดอย ึ่งางแน ึ่งนหน ึ่งาเม ึ่งง ึ่งล ึ่งอค ึ่งป ึ่งมแน ึ่งน
3. ย ึ่งายลู กบมี ดแต่ ึ่งละด ึ่งา ึ่งบน FAM ึ่งานทางเต ึ่งม ึ่งร ึ่งบแบบแล ึ่งว ึ่งจ ึ่งด ึ่งา ึ่งนง ึ่งลู กบมี ดแต่ ึ่งละด ึ่งา ึ่งนง
4. ทำ ึ่งการตรวจสอบตารางการกวาดล ึ่งางก ึ่งอนที่ ึ่งจะท ึ่งา ึ่งด ึ่งงน ึ่งตารางตรวจสอบให้ ึ่งแน ึ่งจ ึ่งว ึ่งา ึ่งด ึ่งา ึ่งป ึ่งริ บความม ึ่งงนงและด ึ่งว ึ่งย ึ่งดตารางไม ึ่งย ึ่งน

การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อ อใหม่

ข้อควรระวัง

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ มีสิทธิ์และความรับผิดชอบในการควบคุมการติดเชื้อในระดับสูงในผู้ป่วย, เพื่อป้องกันการระบาดและตนเองในการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามให้ปฏิบัติตามนโยบายการควบคุมการติดเชื้อจากหน่วยงานของคุณ
- ศัลยแพทย์มีระบบของคุณสำหรับดำเนินการในทรานสดีวเซอร์ระหว่างการใช้งาน
- ขั้นตอนการทำ ความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่ นี้ ได้ รับการตรวจสอบประสิทธิภาพและความเข้ากันได้ อุปกรณ์ อาจได้ รับความเสียหายหรือการปนเปื้อนข้ามเนื่องจากกระบวนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ อใหม่ ที่ ไม่เหมาะสม
- อย่าใช้ในเครื่องล้าง
- ห้ามใช้เอทิลีนออกไซด์ หรือ อหิโมนี ้ ความดันไอสูง ในการฆ่าเชื้อ อ

1. ฆ่าเชื้อ อพี ้ นิด ้ ึ่งหมดโดยน้ ้า ยาล้าง ฆ่าเชื้อ อโรคหรือ น้ ้า ยาล้าง ฆ่าเชื้อ อ เซ น แอลกอฮอล์ หรือ อไฮโดรเจนเปอร์ ออกไซด์
2. เช็ด ด้ วยผ้าที่ ไม่ มี ฟู ยหรือ ใยเป ้า ให้ แห้ง ก อนประกอบและใช้ งาน

การกำจัด และการกำจัด

ข้อควรระวัง

- ศัลยแพทย์มีระบบของคุณสำหรับดำเนินการในทรานสดีวเซอร์ระหว่างการใช้งาน

- หมายเหตุ :**
- การเก็บ อุปกรณ์ เพื่อ อเก็บ รี กษา อุปกรณ์ ที่ ึ่งหมดให้ อยู่ ด้ ้วยกัน และเพื่อ อความปลอดภัย
 - สำหรับ บำ ท้า ภาหหรือ อสี ้ งซี ้อผลิตภัณฑ์ CIVCO เพื่อ ้มติ มกรู ณาโทร +1 319-248-6757 หรือ 1-800-445-6741 หรือ อี ี ยมชม www.CIVCO.com
 - ผลิตภัณฑ์ ที่ ึ่งหมดที่ ี จะส่ง ึ่งติ ึ่งจะตั้ง ึ่งอยู่ ึ่งในบรรจุ ึ่งภัณฑ์ เดิม ึ่งติ ึ่งตัด อ CIVCO เพื่อ อรับ บำ ึ่งแนะนำ เพื่อ ้มติ ึ่ง

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

一般設備資訊

注意事項

美國聯邦法律規定本器械只能由醫生或遵醫囑銷售。

警告

- 使用之前, 您應先接受超音波檢查培訓。如需瞭解探頭使用說明, 請參閱系統的使用者導覽。
- 使用前, 請閱讀並理解所有說明和警告事項。
- 使用前, 檢查器械是否有損壞跡象, 如有損壞, 切勿使用。
- 未經CIVCO授權, 不得改動設備。
- 穩定器設計和經驗證適合使用 CIVCO 附件。對於 CIVCO 和其他配件, 請造訪 www.CIVCO.com。
- 穩定器包裝時未經滅菌, 可重複使用。為避免患者可能感染, 切記在每次使用穩定器之前正確清潔並消毒。有關如何正確清潔和消毒的說明, 請參見「再處理」部分。
- 僅為了說明方便, 圖中部件可能以沒有鋪單的方式顯示。請記得始終套上鋪單, 以保護病人和使用者免受交叉感染。
- 若產品在使用過程中出現故障或無法再達到預期用途, 請停止使用該產品並與 CIVCO 聯絡。
- 向 CIVCO 和您所在成員國或相關監管機構的主管當局報告與產品有關的嚴重事故。

預期用途

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

使用說明

攝護腺 - 診斷成像和微創穿刺程式。

手術(攝護腺) - 診斷成像和微創穿刺程序。

病患人口資料

該設備適用於疑似或診斷為攝護腺癌的成年男性。

既定使用者

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

性能特徵

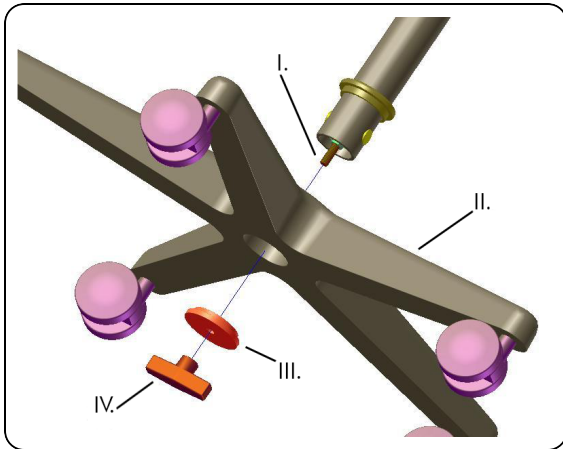
穩定器具有穩定的單臂固定和單點鎖定機構, 可即時將穩定器固定在要求的位置。

注意: 對於本產品之臨床益處之摘要, 請造訪 www.CIVCO.com。

組裝運輸架

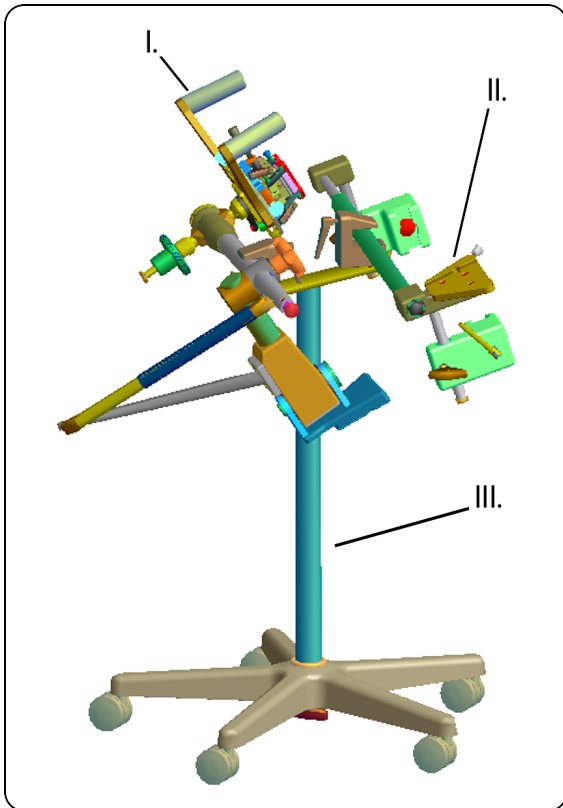
搭配使用 Micro-Touch® 穩定器(雙面台架)

1. 將管件的雙頭螺栓末端插入旋轉底座的中心。
2. 將定位墊片滑過雙頭螺栓，並將其嵌入旋轉底座上的孔的中心。
3. 將鎖定旋鈕轉至雙頭螺栓並固定牢靠。



- I. 雙頭螺栓
- II. 旋轉底座
- III. 定位墊片
- IV. 鎖定旋鈕

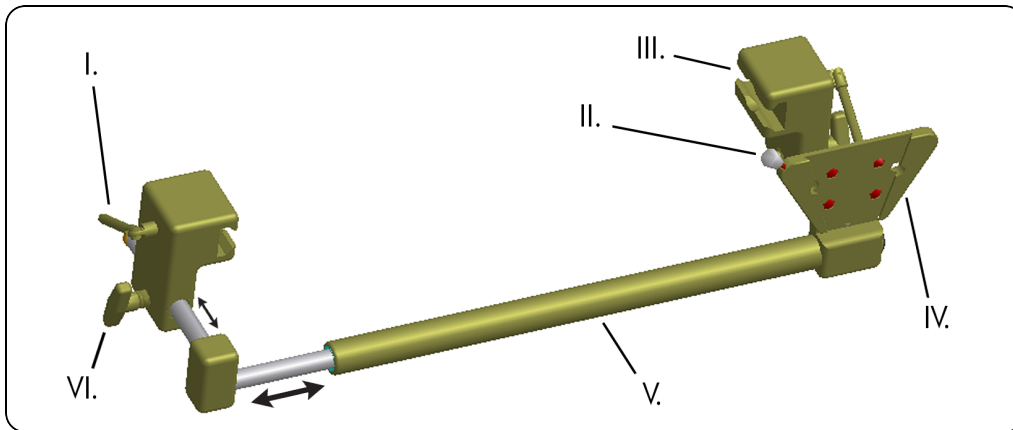
4. 運輸架是一種便利、移動平台，在手術環境內易於清洗和處理。圖中所示的運輸架配有穩定器，且台架已用夾具固定。



- I. 穩定器
- II. 台架
- III. 運輸架

安置 MICRO-TOUCH®穩定器(雙面台架)

1. 從運輸架上拆除之前，鬆開台架上的所有旋鈕和控制杆。抓住滑軌夾並將整個裝置滑到工作台的末端。擰緊滑軌夾控制杆的兩側，將滑軌夾鎖定到工作台，各滑軌夾與滑軌末端的距離相似。在與工作台末端具有適當距離的位置放置橫杆，以免干擾工作台機構，然後旋緊橫杆的定位旋鈕進行固定。

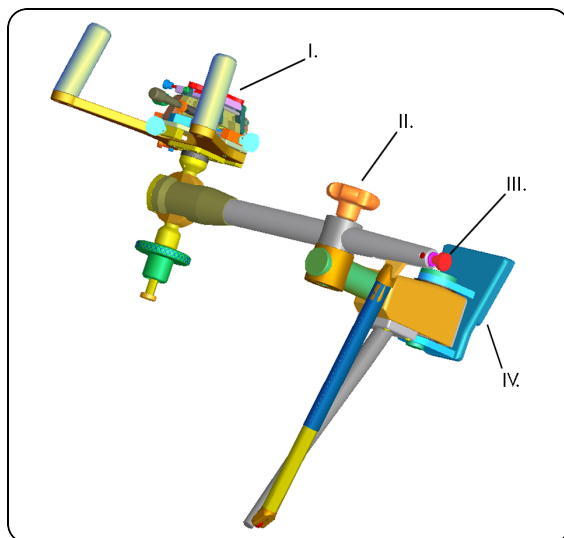


⚠ 警告

- 此系統由附有滑軌夾的橫杆與用於穩定器的鳩尾安裝板組成。滑軌夾設計用於固定標準型手術與膀胱鏡檢查台的長方形護軌。

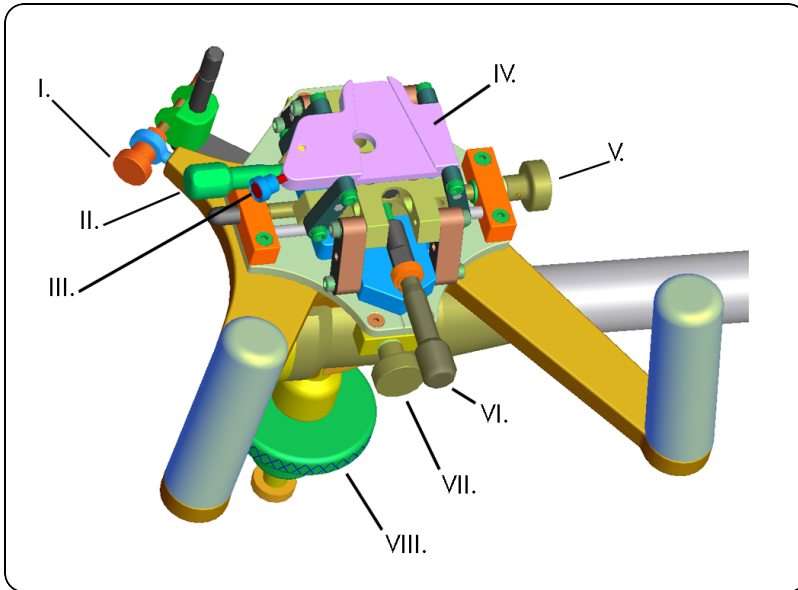
- I. 滑軌夾控制杆
- II. 穩定器快接旋鈕
- III. 滑軌夾鉗
- IV. 穩定器安裝板
- V. 橫杆
- VI. 橫杆定位旋鈕

2. 從運輸架拆除穩定器。將鳩尾榫安裝板固定到台架上的配接穩定器安裝板。透過穩定器快接旋鈕進行固定。鬆開鎖定控制旋鈕，手動將微調機構 (FAM) 放在便利位置，以方便定位步進器的微調控件和附件。擰緊鎖定控制旋鈕進行固定。



- I. 微調機構 (FAM)
- II. 鎖定控制旋鈕
- III. 重量調整旋鈕
- IV. 鳩尾安裝板

- 檢查所有 FAM 控制項是否位於其行程範圍中點的附近。



- 旋鈕 YR - 旋轉探頭，以便與攝護腺中心線平行
- 旋鈕 ZR - 水準調整攝護腺在橫切面影像上的位置
- 步進器的快接旋鈕 - 將步進器固定到 FAM
- 穩定器介面板
- 旋鈕 X - 將探頭沿攝護腺的中線軸置於中心並將橫切面影像放置在格柵的中心
- 旋鈕 XR - 傾斜探頭，以便與矢狀面中的攝護腺的後表面平行
- 旋鈕 Z - 用於將膀胱頸處的步進裝置調到零點，以設定移植基面
- 旋鈕 Y - 調整格柵上的影像高度以定義植入粒子的後排

注意： 旋鈕 Y 控制垂直移動，其有效範圍約 6cm(3cm 向上和 3cm 向下)。向下移動時，如果接觸到底板，則它已降至最低點，並將在此位置進行載運。如要安裝使用，請旋動旋鈕 Y 直至將底板分開 2-3cm。

調整穩定器

- 抓住 FAM 的手柄，然後鬆開穩定器上的鎖定控制旋鈕。
對於 Micro-Touch® 穩定器：
透過旋轉穩定器上的重量調整旋鈕來調整重量，以達到對設備所需的感覺。
- 獲得滿意的探頭位置和起始影像，擰緊穩定器上的鎖定控制旋鈕。穩定器鎖定到位後，在從病患體內取出之前，不得使用鎖定控制旋鈕。
- 使用 FAM 優化探頭位置。
- 安裝無菌鋪單和格柵，相應定位格柵平台，並使用格柵滑軌鎖定旋鈕進行固定。請參閱《無菌鋪單和範本格柵使用說明》。

使用前功能性檢查

警告

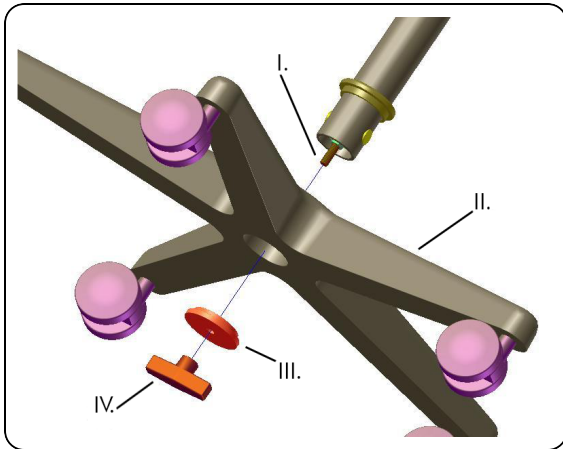
- 在每次使用之前，執行下列檢查來確保處於最佳性能。
- 如果穩定器上的鎖定控制旋鈕不能再牢固地支撐組件，請聯絡 CIVCO。

- 將台架安裝在工作台滑軌上的適當鎖扣點，以確保固定到位。
- 鬆開鎖定控制旋鈕後，確保穩定器能夠自由移動，並在擰緊鎖定控制旋鈕後能夠固定牢靠。
- 讓 FAM 上的每個旋鈕在其整個行程內移動，然後將每個旋鈕置於中心。

組裝運輸架

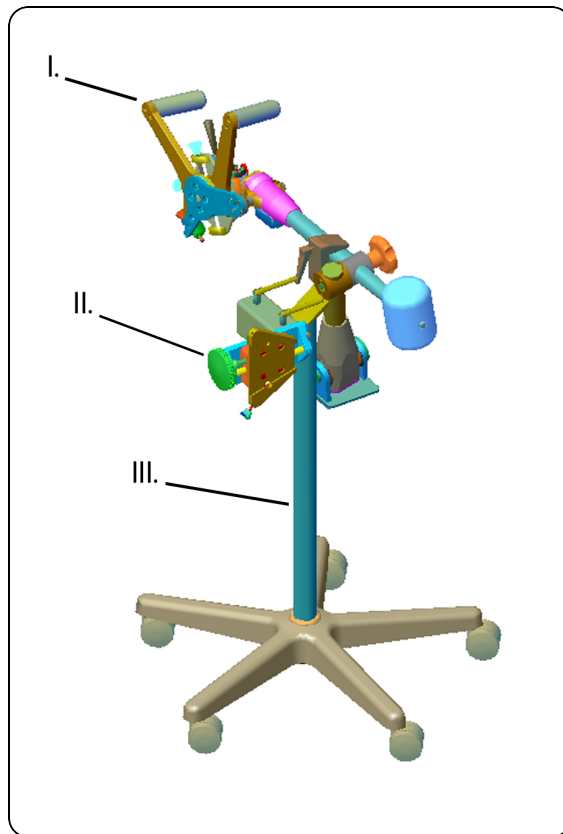
搭配使用 Micro-Touch® 穩定器 LP(單面台架)

1. 將管件的雙頭螺栓末端插入旋轉底座的中心。
2. 將定位墊片滑過雙頭螺栓，並將其嵌入旋轉底座上的孔的中心。
3. 將鎖定旋鈕轉至雙頭螺栓並固定牢靠。



- I. 雙頭螺栓
- II. 旋轉底座
- III. 定位墊片
- IV. 鎖定旋鈕

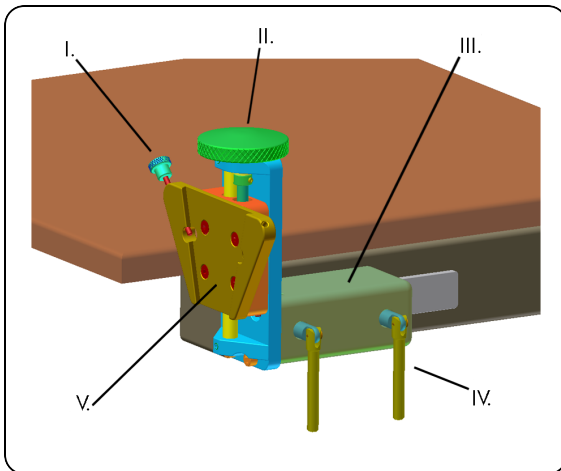
4. 運輸架是一種便利、移動平台，在手術環境內易於清洗和處理。圖中所示的運輸架配有穩定器，且台架已用夾具固定。



- I. 穩定器
- II. 台架
- III. 運輸架

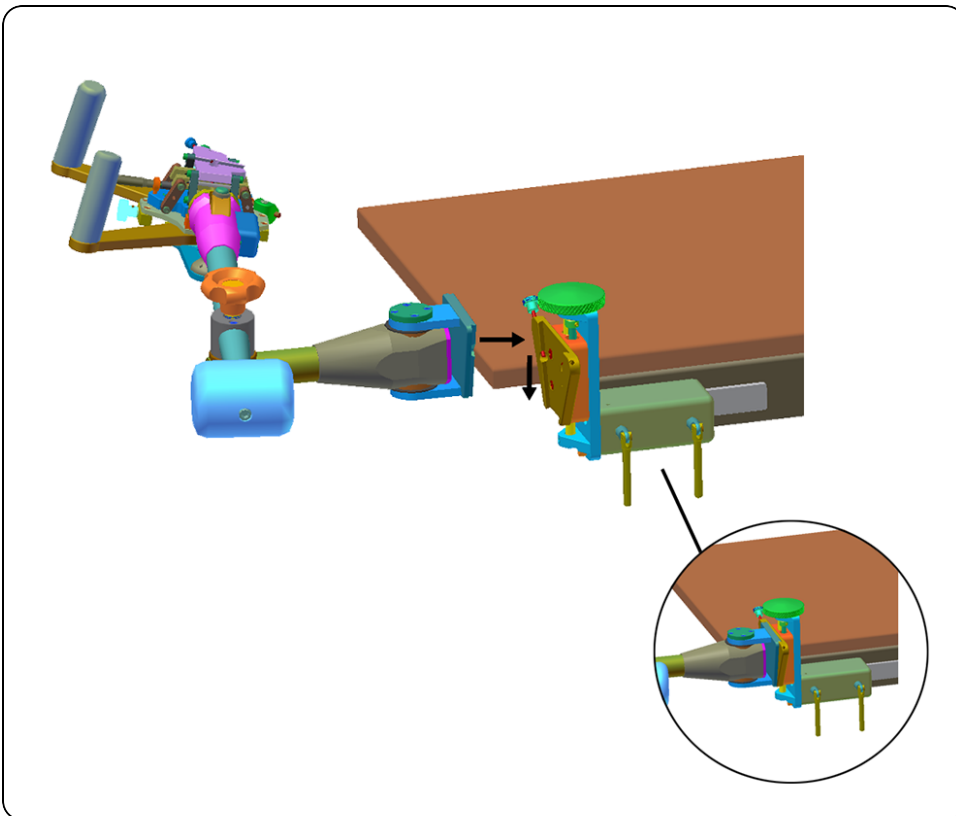
安置 MICRO-TOUCH®穩定器 LP(單面台架)

1. 從運輸架上拆除之前，鬆開台架上的滑軌夾和控制杆。將台架滑到工作台滑軌並擰緊滑軌夾控制杆進行固定。將 Y 調整置於中心。

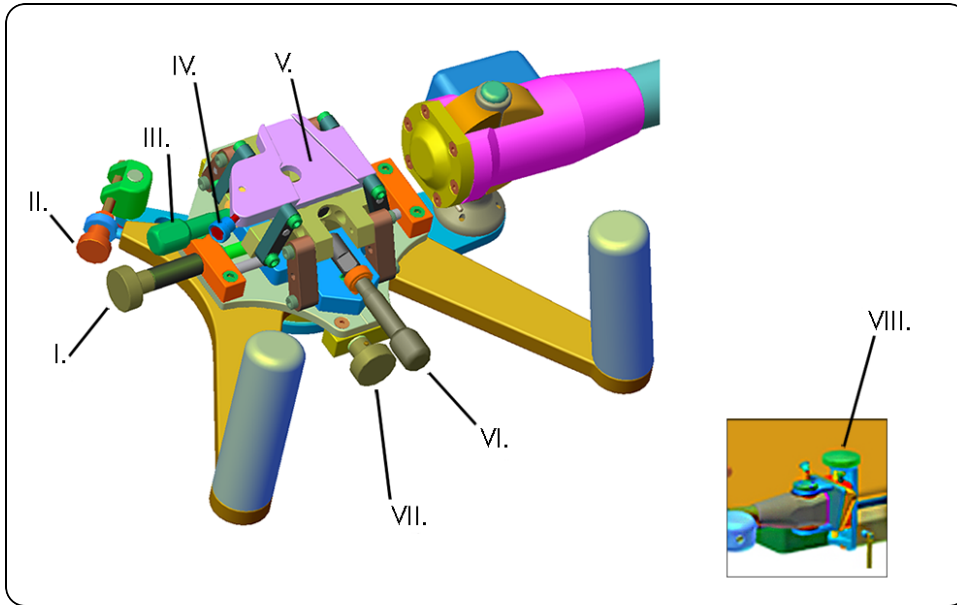


- I. 穩定器快接旋鈕
- II. 旋鈕 Y
- III. 滑軌夾鉗
- IV. 滑軌夾控制杆
- V. 穩定器安裝板

2. 從運輸架拆除穩定器。將鳩尾榫安裝板固定到台架上的配接穩定器安裝板。透過穩定器快接旋鈕進行固定。



3. 檢查所有 FAM 控制項是否位於其行程範圍中點的附近。



- 旋鈕 X - 將探頭沿攝護腺的中線軸置於中心並將橫切面影像放置在格柵的中心
- 旋鈕 YR - 旋轉探頭，以便與攝護腺中心線平行
- 旋鈕 ZR - 水準調整攝護腺在橫切面影像上的位置
- 步進器的快接旋鈕 - 將步進器固定到 FAM
- 穩定器介面板
- 旋鈕 XR - 傾斜探頭，以便與矢狀面中的攝護腺的後表面平行
- 旋鈕 Z - 用於將膀胱頸處的步進裝置調到零點，以設定移植基面
- 旋鈕 Y - 調整柵格上的影像高度以定義植入粒子的後排(位於滑軌夾的外側端)。

注意： 由於滑動台面相對於某些工作台的固定元件之間間隙較小，當單面台架位於手術位置，超音波探頭位於直腸時，可能需要泡沫空氣墊以讓工作台完全自由移動。

調整穩定器

1. 抓住 FAM 的手柄，然後鬆開穩定器上的鎖定控制旋鈕。
對於 Micro-Touch® 穩定器：
透過旋轉穩定器上的重量調整旋鈕來調整重量，以達到對設備所需的感覺。
2. 獲得滿意的探頭位置和起始影像，擰緊穩定器上的鎖定控制旋鈕。穩定器鎖定到位後，在從病患體內取出之前，不得使用鎖定控制旋鈕。
3. 使用 FAM 優化探頭位置。
4. 安裝無菌鋪單和格柵，相應定位格柵平台，並使用格柵滑軌鎖定旋鈕進行固定。請參閱《無菌鋪單和範本格柵使用說明》。

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處於最佳性能。
- 如果穩定器上的鎖定控制旋鈕不能再牢固地支撐組件，請聯絡 CIVCO。

1. 將台架安裝在工作台滑軌上的適當鎖扣點，以確保固定到位。
2. 當鎖定旋鈕被旋松時，確保穩定器能夠自由移動，並在擰緊鎖定旋鈕後能夠固定牢靠。
3. 讓 FAM 上的每個旋鈕在其整個行程內移動，然後將每個旋鈕置於中心。
4. 執行工作台間隙檢查。對工作台進行分度前，確保穩定器和台架不會產生干擾。

重新處理

警告

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











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

貯存與處置

警告

- 請參閱系統的使用者導覽，瞭解如何重新處理使用過的探頭。

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

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

EKIPMANLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

DİKKAT

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

UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gereklidir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Kullanım öncesinde tüm talimatları ve uyarıları okuyup anlayın.
- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin.
- Bu ekipman CIVCO'nun izni olmaksızın değiştirilemez.
- Dengeleyici, CIVCO aksesuarları ile kullanım için tasarlanmış ve onaylanmıştır. CIVCO Stepper ve diğer aksesuarlar için, www.CIVCO.com adresini ziyaret edin.
- Dengeleyici, steril olmayan bir şekilde paketlenmiştir ve tekrar kullanılabilir. Olası hasta kontaminasyonlarını önlemek amacıyla her kullanımdan önce dengeleyicinin uygun bir şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini sağlayın. Uygun şekilde temizleme ve dezenfekte etme ile ilgili talimatlar için yeniden işleme bölümüne bakın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak ekipman perdesiz gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için ekipman üzerine daima bir perde örtün.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

KULLANIM AMACI

Ekipman, takma ve nihai yerleştirme işlemleri sırasında transrektal ultrason görüntüleme problemleri için sabitleme, destek ve manipülasyon sağlamak için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Prostat - Tanısal görüntüleme ve minimal invazif ponksiyon prosedürleri.

Cerrahi (Prostat) - Tanısal görüntüleme ve ponksiyon prosedürleri.

HASTA POPÜLASYONU

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

HEDEF KULLANICILAR

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

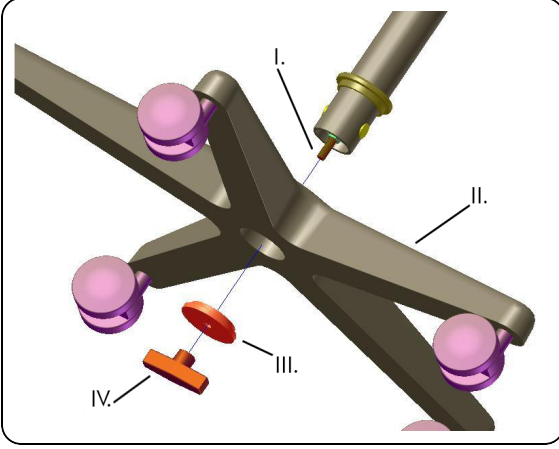
PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Dengeleyici, anında istenen konuma sabitlenmek için tek noktalı kilitleme mekanizmalı ve sabit tek kollu bir bağlantı içermektedir.

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

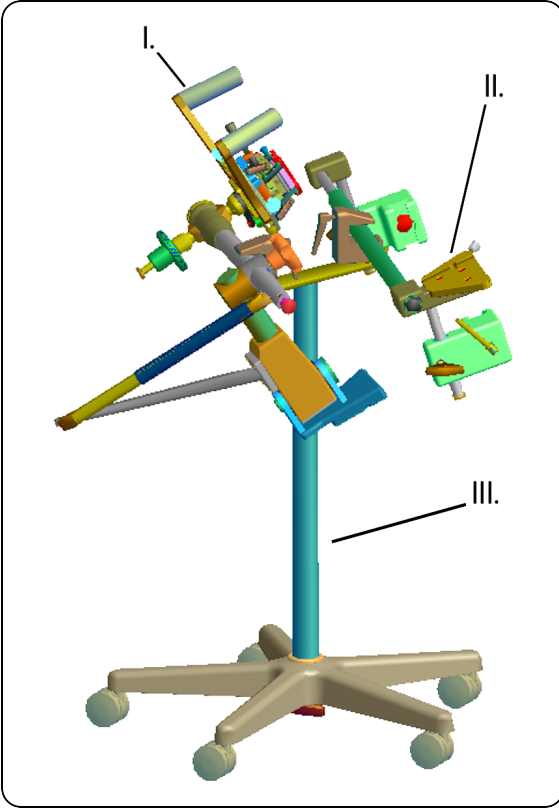
TAŞIMA STANDINI MONTE ETME**Aşağıdakilerle kullanım içindir Micro-Touch® Dengeleyici (Çift Taraflı Masaya Montajlı)**

1. Tüpün dişli saplamalı ucunu döner tabanın merkezine sokun.
2. Konumlandırma pulunu dişli saplamanın üzerine doğru kaydırın ve döner tabandaki deliğin ortasına yerleştirin.
3. Kilitleme kolunu dişli saplamanın üzerine doğru çevirin ve sıkıca sabitleyin.



- I. Dişli saplama
- II. Döner taban
- III. Konumlandırma pulu
- IV. Kilitleme kolu

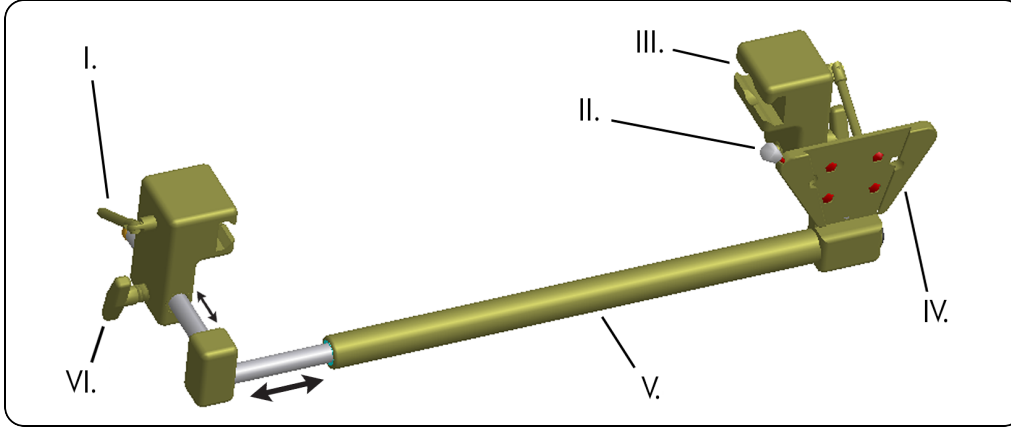
4. Taşıma standı, cerrahi ortamında temizleme ve kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla rahat ve taşınabilir bir platform sunar. Stant dengeleyici ile ve yerine kelepçelenmiş masaya montajlı olarak gösterilmiştir.



- I. Dengeleyici
- II. Masaya montaj parçası
- III. Taşıma standı

MICRO-TOUCH® DENGELEYİCİ'Yİ (ÇİFT TARAFLI MASAYA MONTAJLI) KURMA

1. Taşıma standından sökmeden önce masaya montaj parçasının üzerindeki tüm kolları gevşetin. Ray kelepçelerini tutun ve tüm aparatı masanın ucundaki konuma kaydırın. İki taraftaki ray kelepçesi kollarını, rayların ucundan eşit mesafede sıkarak ray kelepçesini masaya sabitleyin. Masa mekanizmaları ile çakışmaları önlemek için bağlama çubuğunu masanın ucundan istediğiniz mesafeye yerleştirin ve sabitlemek için iki bağlama çubuğu konumlandırma kolunu da sıkın.

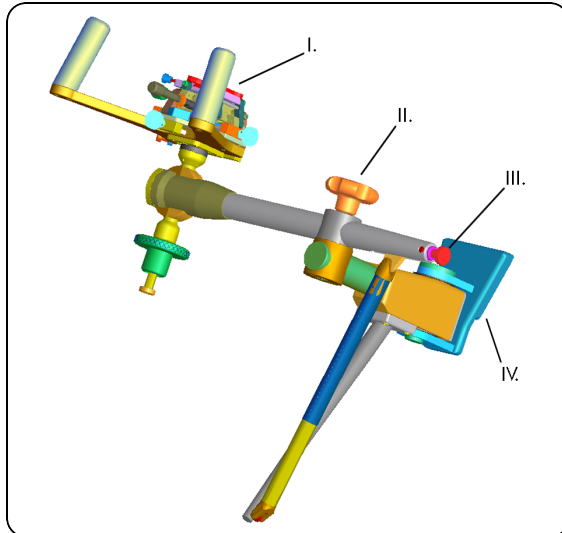


⚠ UYARI

- Bu sistem, takılı ray kelepçeleri bulunan bağlama çubuğu ve dengeleyici için kırlangıçlı montaj plakasından oluşur. Ray kelepçeleri standart boyutlu ameliyat ve sitoskopi masalarının dikdörtgen yan raylarına uyacak şekilde tasarlanmıştır.

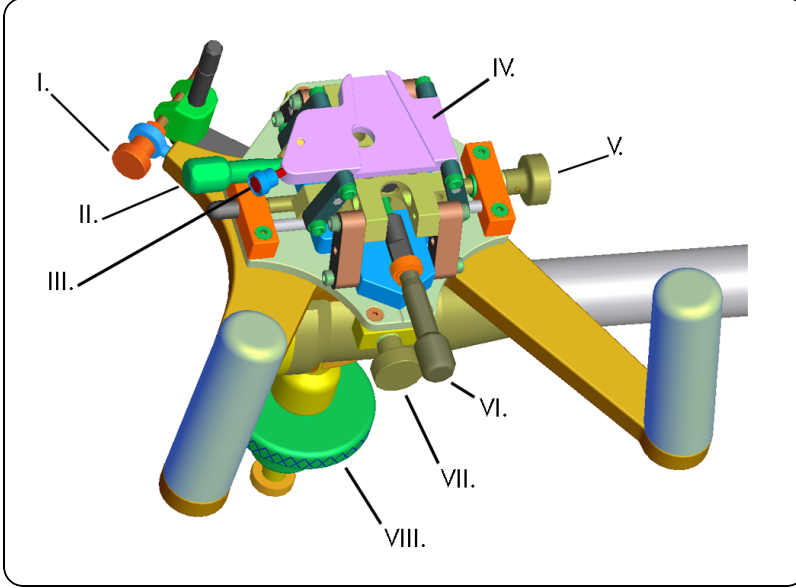
- I. Ray Kelepçesi Kolları
- II. Dengeleyici Hızlı Bağlantı Topuzu
- III. Ray Kelepçesi
- IV. Dengeleyici Montaj Plakası
- V. Bağlama çubuğu
- VI. Bağlama çubuğu konumlandırma kolları

2. Dengeleyiciyi taşıma standından sökün. Geçmeli montaj plakasını masaya montaj parçasının üzerindeki eşleyici dengeleyici montaj plakasına takın. Dengeleyici hızlı bağlantı koluyla sabitleyin. Kilitleme kontrol kolunu gevşetin ve ince ayar mekanizmasını (FAM), elle, ince ayar kontrollerinin ve stepper ekinin konumlandırılmasını kolaylaştırmak için uygun bir konuma getirin. Sabitlemek için kilitleme kontrol kolunu sıkın.



- I. İnce Ayar Mekanizması (FAM)
- II. Kilitleme kontrol kolu
- III. Ağırlık ayar kolu
- IV. Kırlangıçlı montaj plakası

3. Tüm FAM kontrollerinin hareket aralıklarının yaklaşık olarak orta noktalarına ayarlandığından emin olun.



- I. YR Kolu: Probu prostat orta çizgisi ile paralel olacak şekilde döndürür
- II. ZR Kolu: Çapraz görüntüde prostatın yatay seviyesini belirler
- III. Stepper Hızlı Bağlantı Kolu - Stepper'ı FAM'ye sabitler
- IV. Dengeleyici ara plakası
- V. X Kolu: Probu prostatın orta eksenini boyunca, çapraz görüntüyü ise ızgaranın üzerine merkezler
- VI. XR Kolu: Probu, sagittal düzlemdeki prostatın arka yüzüne paralel olacak şekilde eğ
- VII. Z Kolu: İmplantasyon için taban plakasını ayarlamak üzere mesane boynundaki kademe birimini "sıfırlamak" için kullanılır
- VIII. Y Kolu: Tohum yerleştirme için arka sırayı tanımlamak üzere ızgaranın üzerindeki görüntü yüksekliğini ayarlar

NOT: Y Kolu dikey hareketi kontrol eder ve yaklaşık 6 cm'lik (3 yukarı, 3 aşağı) kullanışlı bir aralığa sahiptir. Aşağıya gittikçe alt plakalar birbirine temas edeceğinden dibe değ

er ve bu konumda taşınır. Kullanım için kurmak üzere, Y Kolunu alt plakalar 2-3 cm ayrılana kadar çevirin.

DENGELEYİCİNİN AYARLANMASI

1. FAM kulplarını kavrayın ve dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu gevşetin.

Micro-Touch® Dengeleyici için:

Ekipman üzerinde arzu edilen hissi elde etmek için dengeleyicideki ağırlık ayar topuzunu çevirerek ağırlığı ayarlayın.

2. Memnun edici bir transdüser konumu ve başlangıç görüntüsü elde edin, dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu sıkın. Dengeleyici kilitlendikten sonra hastadan çıkartılana kadar kilitleme kontrol kolu kullanılmamalıdır.
3. Prob konumunu en uygun hale getirmek için FAM'yi kullanın.
4. Steril kumaş ve ızgarayı takın, ızgara platformunu uygun şekilde yerleştirin ve ızgara rayı kilitleme topuzları ile sabitleyin. Steril Perde ve Şablon ızgarası kullanım talimatlarına bakın.

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

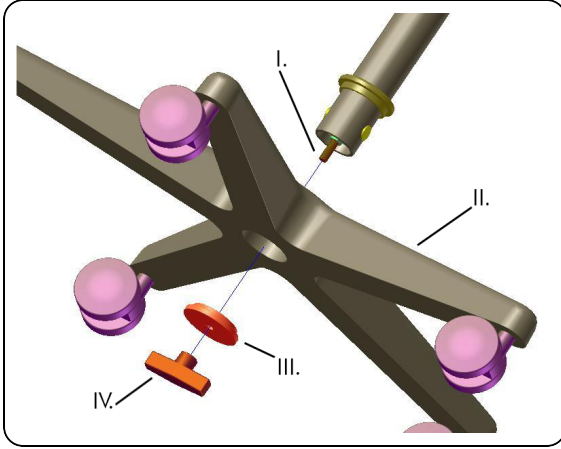
⚠ UYARI

- Her kullanımdan önce en uygun performansın sağlanması için aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir.
- Sabitleyici üzerindeki kilitleme kontrol düğmesinin üniteyi uygun bir şekilde tutmaması halinde lütfen CIVCO ile iletişime geçin.

1. Masaya montaj parçasını, sabit bir şekilde konumunda kalacağından emin olacak şekilde masanın üzerinde uygun bir tutturma noktasına takın.
2. Dengeleyicinin, kilitleme kontrol kolu gevşetildiğinde serbestçe hareket ettiğinden, sıkıldığında ise sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
3. Kollardan her birini tüm aralığı boyunca FAM'nin üzerinde hareket ettirin, ardından her mandalı konumunda merkezleyin.

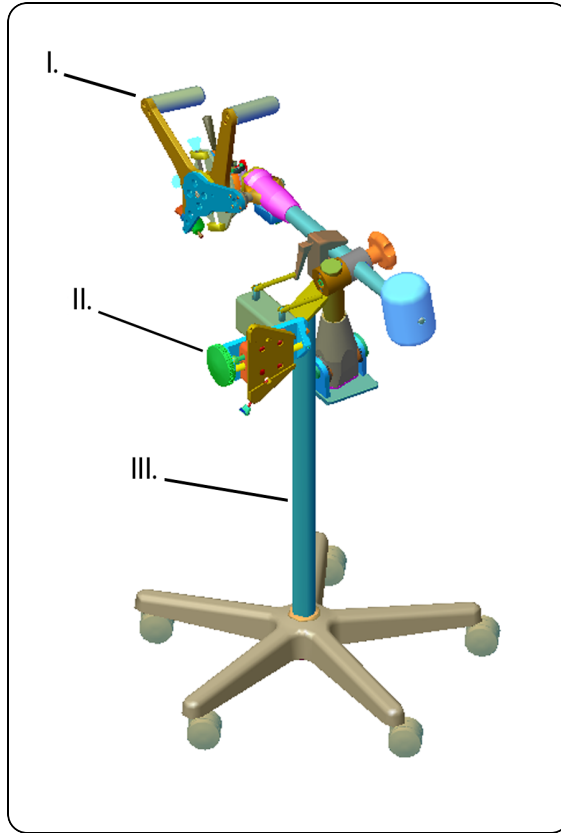
TAŞIMA STANDINI MONTE ETME**Aşağıdakilerle kullanım içindir Micro-Touch® Dengeleyici LP (Tek Taraflı Masaya Montajlı)**

1. Tüpün dişli saplamalı ucunu döner tabanın merkezine sokun.
2. Konumlandırma pulunu dişli saplamanın üzerine doğru kaydırın ve döner tabandaki deliğin ortasına yerleştirin.
3. Kilitleme kolunu dişli saplamanın üzerine doğru çevirin ve sıkıca sabitleyin.



- I. Dişli saplama
- II. Döner taban
- III. Konumlandırma pulu
- IV. Kilitleme kolu

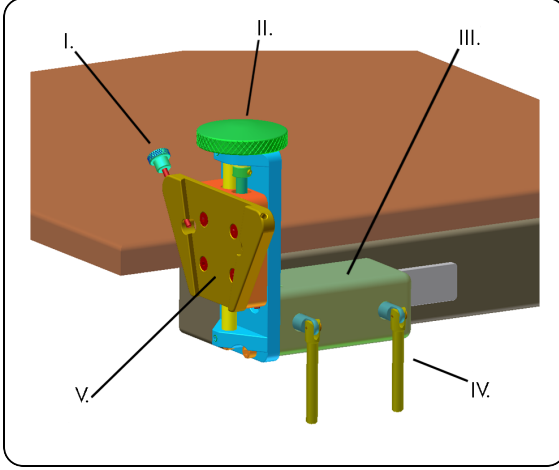
4. Taşıma standı, cerrahi ortamında temizleme ve kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla rahat ve taşınabilir bir platform sunar. Stant dengeleyici ile ve yerine kelepçelenmiş masaya montajlı olarak gösterilmiştir.



- I. Dengeleyici
- II. Masaya montaj parçası
- III. Taşıma standı

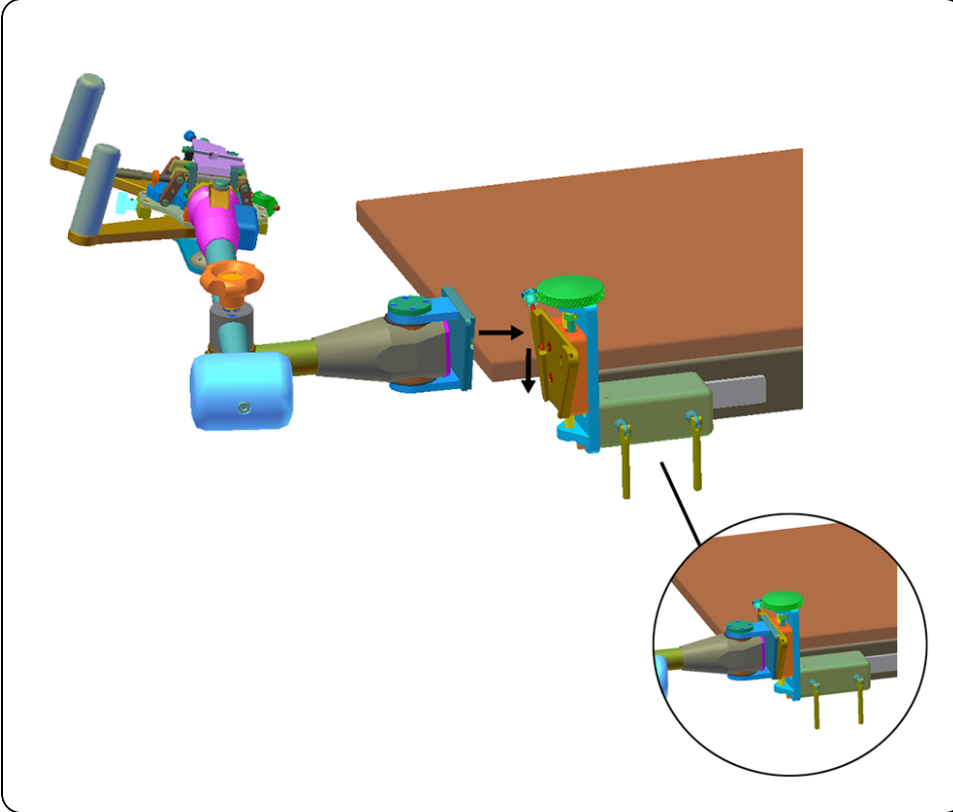
MICRO-TOUCH® DENGELEYİCİ LP'Yİ (TEK TARAFLI MASAYA MONTAJLI) KURMA

1. Taşıma standından sökmeden önce masaya montaj parçasının üzerindeki ray kelepçesi kollarını gevşetin. Masaya montaj parçasını masa rayının üzerine doğru kaydırın ve sabitlemek için ray kelepçesi kollarını sıkın. Y ayarını merkezleyin.

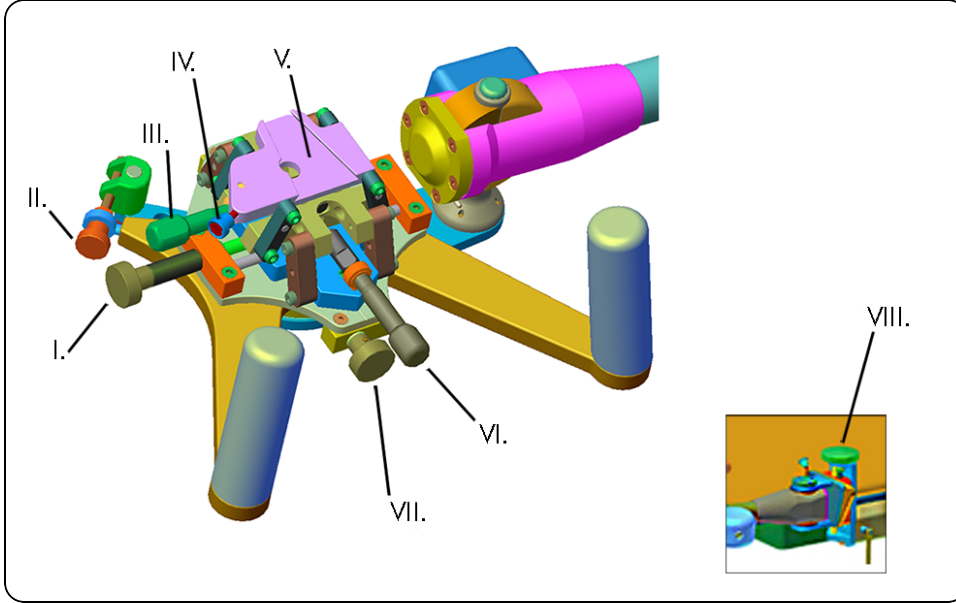


- I. Dengeleyici Hızlı Bağlantı Topuzu
- II. Y Topuzu
- III. Ray Kelepçesi
- IV. Ray Kelepçesi Kolları
- V. Dengeleyici Montaj Plakası

2. Dengeleyiciyi taşıma standından sökün. Geçmeli montaj plakasını masaya montaj parçasının üzerindeki eşleyici dengeleyici montaj plakasına takın. Dengeleyici hızlı bağlantı koluyla sabitleyin.



3. Tüm FAM kontrollerinin hareket aralıklarının yaklaşık olarak orta noktalarına ayarlandığından emin olun.



- I. X Kolu: Probu prostatın orta eksenli boyunca, çapraz görüntüyü ise ızgaranın üzerine merkezler
- II. YR Kolu: Probu prostat orta çizgisi ile paralel olacak şekilde döndürür
- III. ZR Kolu: Çapraz görüntüde prostatın yatay seviyesini belirler
- IV. Stepper Hızlı Bağlantı Kolu - Stepper'ı FAM'ye sabitler
- V. Dengeleyici ara plakası
- VI. XR Kolu: Probu, sagittal düzlemdeki prostatın arka yüzüne paralel olacak şekilde eğer
- VII. Z Kolu: İmplantasyon için taban plakasını ayarlamak üzere mesane boynundaki kademe birimini "sıfırlamak" için kullanılır
- VIII. Y Kolu: Tohum yerleştirme için arka sırayı tanımlamak üzere ızgaranın üzerindeki görüntü yüksekliğini ayarlar (Ray kelepçesinin dıştaki ucunda bulunur)

NOT: Bazı masalardaki sabit parçalarla ilgili kızaklı masa üstünün düşük mesafesinden dolayı, ultrason transdüseri rektumdayken çift taraflı masaya montaj parçası ameliyat konumundayken tabla hareketinin tamamen serbest olmasını sağlamak amacıyla köpükten bir yatak yastığı gerekli olabilir.

DENGELEYİCİNİN AYARLANMASI

1. FAM kulplarını kavrayın ve dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu gevşetin.
Micro-Touch® Dengeleyici için:
Ekipman üzerinde arzu edilen hissi elde etmek için dengeleyicideki ağırlık ayar topuzunu çevirerek ağırlığı ayarlayın.
2. Memnun edici bir transdüser konumu ve başlangıç görüntüsü elde edin, dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu sıkın. Dengeleyici kilitlendikten sonra hastadan çıkartılana kadar kilitleme kontrol kolu kullanılmamalıdır.
3. Prob konumunu en uygun hale getirmek için FAM'yi kullanın.
4. Steril kumaş ve ızgarayı takın, ızgara platformunu uygun şekilde yerleştirin ve ızgara rayı kilitleme topuzları ile sabitleyin. Steril Perde ve Şablon ızgarası kullanım talimatlarına bakın.

FONKSİYONEL KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

⚠ UYARI

- Her kullanımdan önce en uygun performansın sağlanması için aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir.
- Sabitleyici üzerindeki kilitleme kontrol düğmesinin üniteyi uygun bir şekilde tutmaması halinde lütfen CIVCO ile iletişime geçin.

1. Masaya montaj parçasını, sabit bir şekilde konumunda kalacağından emin olacak şekilde masanın üzerinde uygun bir tutturma noktasına takın.
2. Dengeleyicinin kilitleme topuzu gevşetildiğinde serbestçe hareket ettiğinden, kilitleme topuzu sıkıldığında ise sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
3. Kollardan her birini tüm aralığı boyunca FAM'nin üzerinde hareket ettirin, ardından her mandalı konumunda merkezleyin.
4. Masa mesafesini kontrol edin. Masayı endekslemeden önce, dengeleyicinin ve masaya montaj parçasının birbirine çarpmadığından emin olun.

TEKRAR İŞLEME**⚠ UYARI**











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

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

DEPOLAMA VE İMHA ETME**⚠ UYARI**

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

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

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

THÔNG TIN CHUNG VỀ THIẾT BỊ

THẬN TRỌNG

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

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng cảm biến, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng, hãy đọc và hiểu tất cả hướng dẫn và cảnh báo.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Không được sửa đổi thiết bị mà không được CIVCO cho phép.
- Bộ Ổn Định được thiết kế và kiểm định để sử dụng với các phụ kiện của CIVCO. Để tìm hiểu về Động Cơ Bước CIVCO và các phụ kiện khác, vui lòng truy cập trang web www.CIVCO.com.
- Bộ Ổn Định được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và có thể được tái sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, đảm bảo vệ sinh và khử trùng bộ ổn định đúng cách trước mỗi lần sử dụng. Xem hướng dẫn cách làm sạch và khử trùng đúng cách trong phần tái xử lý.
- Chỉ dành cho mục đích minh họa, thiết bị có thể được minh họa mà không có vỏ bọc. Luôn lồng bao chụp bảo vệ vào thiết bị để bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng không bị lây nhiễm chéo.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc không đạt hiệu quả như bạn đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và liên hệ ngay với CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Member State của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này nhằm cung cấp sự cố định, hỗ trợ và thao tác với các đầu dò hình ảnh siêu âm cắt ngang trong quá trình chèn vào và đặt lần cuối.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

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

Phẫu thuật (Tuyến tiên liệt) - Hình ảnh chẩn đoán và quy trình chọc.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

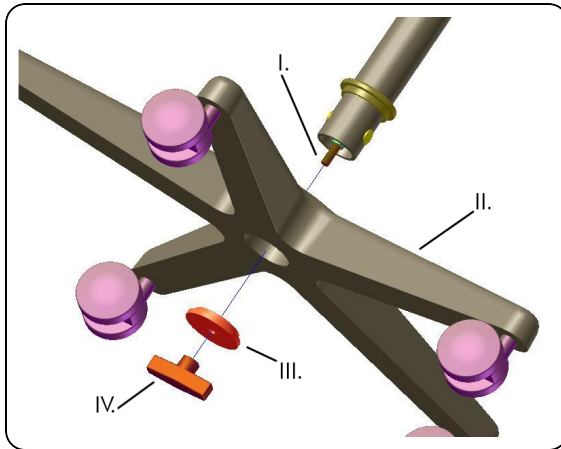
Bộ Ổn Định có tính năng cố định chắc một cánh tay với cơ chế khóa một điểm để cố định ngay bộ ổn định ở vị trí mong muốn.

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

LẮP RÁP TRỤ VẬN CHUYỂN

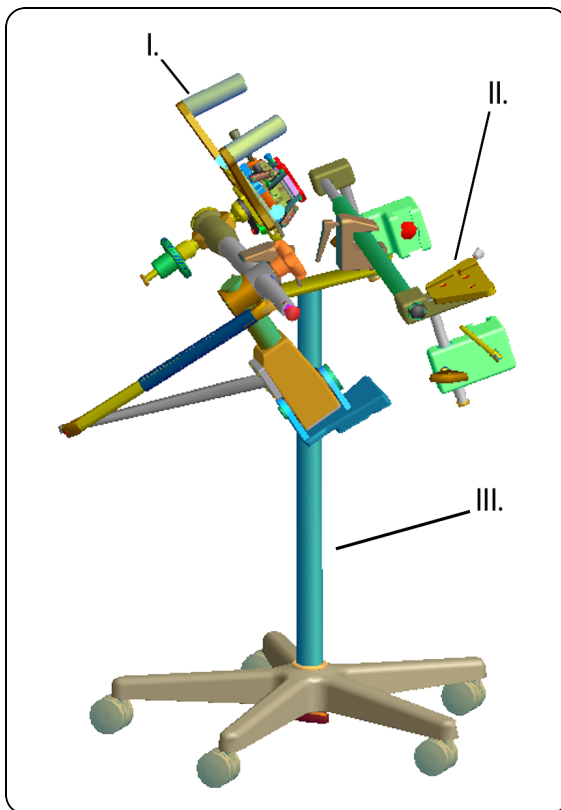
Để sử dụng cùng Bộ ổn định® Micro-Touch (Khung Bàn Hai Mặt)

1. Đưa bulông định cỡ vào cuối ống thông qua trung tâm của đế xoay.
2. Trượt long đen định vị trên bulông định cỡ và nhét vào trung tâm của lỗ trong đế xoay.
3. Xoay núm khóa vào bulông định cỡ và cố định chắc chắn.



- I. Bulông Định Cỡ
- II. Đế xoay
- III. Long đen định vị
- IV. Núm khóa

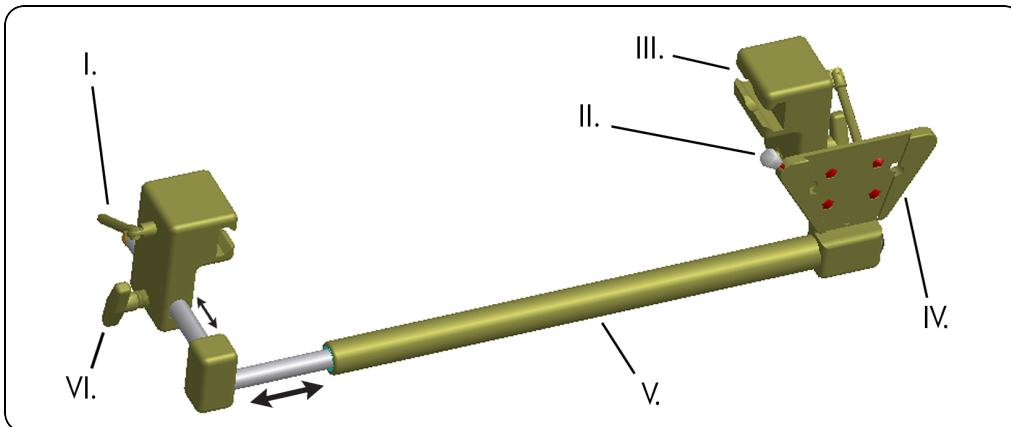
4. Trụ vận chuyển cung cấp nền di động và thuận tiện cho phép dễ dàng làm sạch và xử lý trong môi trường phẫu thuật. Trụ được hiển thị cùng với bộ ổn định và khung bàn được kẹp vào vị trí.



- I. Bộ ổn định
- II. Khung bàn
- III. Trụ vận chuyển

THIẾT LẬP BỘ ỔN ĐỊNH® MICRO-TOUCH (KHUNG BÀN HAI MẶT)

1. Nới lỏng tất cả núm và lấy trên khung bàn trước khi tháo khỏi trụ vận chuyển. Nắm kẹp ray và trượt toàn bộ thiết bị về phía cuối bàn. Khóa kẹp ray vào bàn bằng cách siết chặt lấy kẹp ray ở cả hai phía ở khoảng cách tương tự từ một đầu ray. Vị trí thanh giăng ở khoảng cách mong muốn từ cuối bàn để tránh bất kỳ sự can thiệp nào với các cơ chế bàn và siết chặt cả hai núm định vị thanh giăng để cố định.

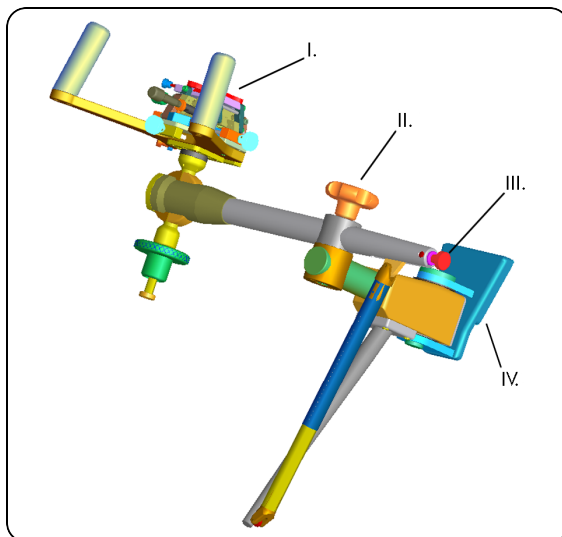


⚠ CẢNH BÁO

- Hệ thống này bao gồm thanh giăng với kẹp ray kèm theo và mặt lắp ghép cho bộ ổn định. Kẹp ray được thiết kế để khớp với cạnh ray hình hộp chữ nhật của bàn phẫu thuật và nội soi bàng quang kích thước chuẩn.

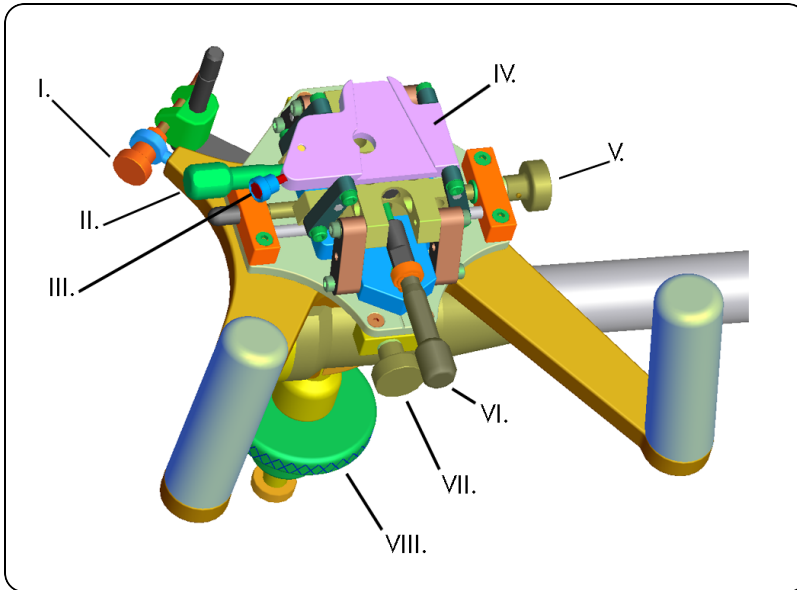
- I. Lấy Kẹp Ray
- II. Núm Kết Nối Nhanh Của Bộ Ổn Định
- III. Kẹp Ray
- IV. Tấm lắp ghép của bộ ổn định
- V. Thanh giăng
- VI. Núm định vị trí thanh giăng

2. Tháo bộ ổn định khỏi trụ vận chuyển. Khớp một mặt lắp ghép vào mặt lắp ghép chống rung cùng bộ trên mặt bàn. Đảm bảo an toàn với núm kết nối nhanh chống rung. Nới lỏng núm kiểm soát khóa và định vị thủ công cơ chế tinh chỉnh (FAM) trong một vị trí thuận tiện để tạo điều kiện cho việc định vị các kiểm soát tinh chỉnh và bộ phận đính kèm của động cơ bước. Vặn chặt núm kiểm soát khóa để cố định.



- I. Cơ Chế Tinh Chỉnh (FAM)
- II. Núm điều khiển khóa
- III. Núm Điều Chỉnh Trọng Lượng
- IV. Khớp mặt lắp ghép

3. Kiểm tra xem các kiểm soát Fam đã được thiết lập ở gần điểm giữa của dải hành trình chưa.



- I. Nút YR - Xoay đầu dò song song với tuyến tiền liệt
- II. Nút ZR - Vị trí của tuyến tiền liệt theo chiều ngang trên hình ảnh ngang
- III. Nút Kết Nối Nhanh Của Động Cơ Bước - Cố định động cơ bước vào FAM
- IV. Tấm giao diện của bộ ổn định
- V. Nút X - Đầu dò trung tâm dọc theo trục giữa của tuyến tiền liệt và định tâm hình ảnh ngang trên lưới
- VI. Nút XR - Đầu dò nghiêng song song với bề mặt sau của tuyến tiền liệt trong mặt phẳng đứng dọc
- VII. Nút Z - Dùng để đưa đơn vị bước ở cổ bàng quang về "không" để đặt nền tảng cho cấy ghép
- VIII. Nút Y - Điều chỉnh chiều cao hình ảnh trên lưới để xác định hàng sau cho vị trí hạt

LƯU Ý: Nút Y điều khiển chuyển động dọc và có phạm vi hữu ích khoảng 6cm (3 lên và 3 xuống). Đi xuống dưới nút sẽ chạm đáy khi các tấm thấp hơn tiếp xúc và nút được đưa tới vị trí này. Để thiết lập sử dụng, xoay Nút Y cho đến khi các tấm thấp hơn cách ra khoảng 2-3cm.

ĐIỀU CHỈNH BỘ ỔN ĐỊNH

1. Nắm lấy tay cầm của FAM và nối lỏng nút điều khiển khóa trên bộ ổn định.

Đối với Bộ ổn định® Micro-Touch:

Điều chỉnh trọng lượng bằng cách xoay nút điều chỉnh trọng lượng trên bộ ổn định để đạt được cảm giác mong muốn đối với thiết bị.

2. Đặt cảm biến vào vị trí hợp lý và bắt đầu chụp ảnh, vặn chặt nút điều khiển khóa trên bộ ổn định. Khi bộ ổn định đã được đưa vào vị trí, nút điều khiển khóa không nên được sử dụng cho đến khi được đưa ra xa khỏi bệnh nhân.
3. Sử dụng FAM để tối ưu hóa vị trí của đầu dò.
4. Lắp đặt vỏ bọc vô trùng và lưới, đặt vị trí nền lưới một cách phù hợp và đảm bảo an toàn với nút khóa ray lưới. Tham khảo hướng dẫn sử dụng Vỏ bọc vô trùng và Lưới mẫu.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

⚠ CẢNH BÁO

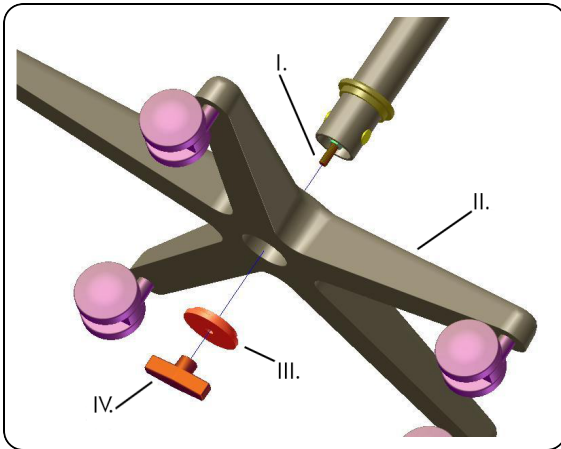
- Trước mỗi lần sử dụng thực hiện những kiểm tra sau đây để đảm bảo tối ưu hóa hoạt động.
- Nếu khóa nút điều khiển trên bộ ổn định mà vẫn không cố định được thiết bị, vui lòng liên hệ với CIVCO.

1. Gắn khung bàn ở một điểm bám thích hợp trên ray bàn để đảm bảo bàn ở vị trí an toàn.
2. Đảm bảo bộ ổn định di chuyển tự do khi nối lỏng nút kiểm soát khóa và cố định khi siết chặt nút kiểm soát khóa.
3. Di chuyển mỗi nút của FAM suốt toàn bộ dải và sau đó định vị mỗi nút vào vị trí.

LẮP RÁP TRỤ VẬN CHUYỂN

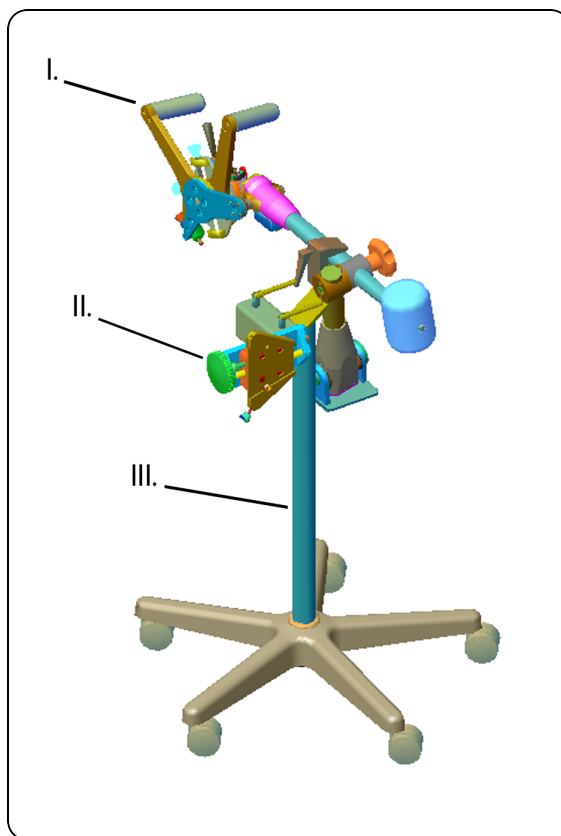
Để sử dụng cùng Bộ ổn định® Micro-Touch LP (Khung Bàn Một Mặt)

1. Đưa bulông định cỡ vào cuối ống thông qua trung tâm của đế xoay.
2. Trượt long đen định vị trên bulông định cỡ và nhét vào trung tâm của lỗ trong đế xoay.
3. Xoay núm khóa vào bulông định cỡ và cố định chắc chắn.



- I. Bulông Định Cỡ
- II. Đế xoay
- III. Long đen định vị
- IV. Núm khóa

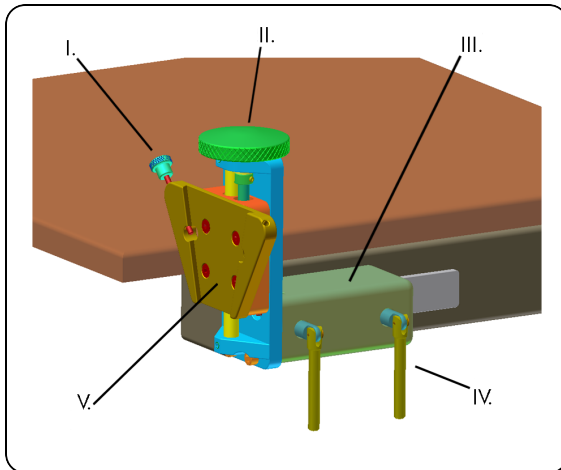
4. Trụ vận chuyển cung cấp nền di động và thuận tiện cho phép dễ dàng làm sạch và xử lý trong môi trường phẫu thuật. Trụ được hiển thị cùng với bộ ổn định và khung bàn được kẹp vào vị trí.



- I. Bộ ổn định
- II. Khung bàn
- III. Trụ vận chuyển

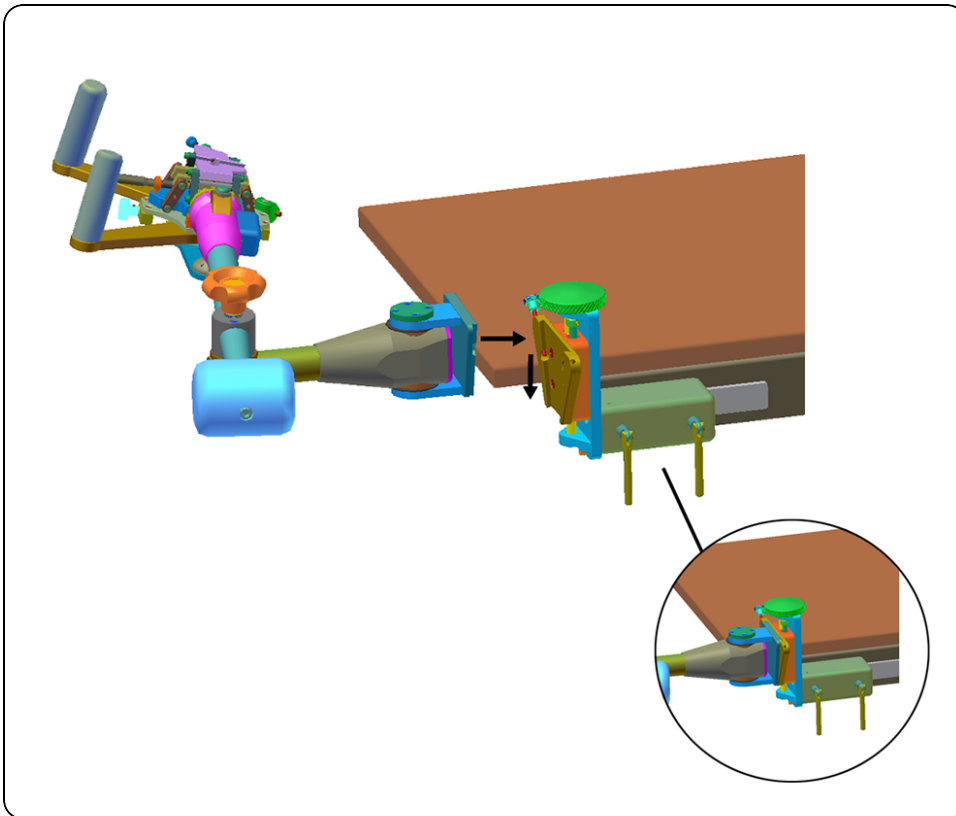
THIẾT LẬP BỘ ỔN ĐỊNH® MICRO-TOUCH LP (KHUNG BÀN MỘT MẶT)

1. Nới lỏng lẫy kẹp ray trên khung bàn trước khi tháo khỏi trụ vận chuyển. Trượt mặt bàn vào đường ray của bàn và thắt chặt đòn bẩy kẹp đường ray để cố định. Đặt vào trung tâm điều chỉnh Y.

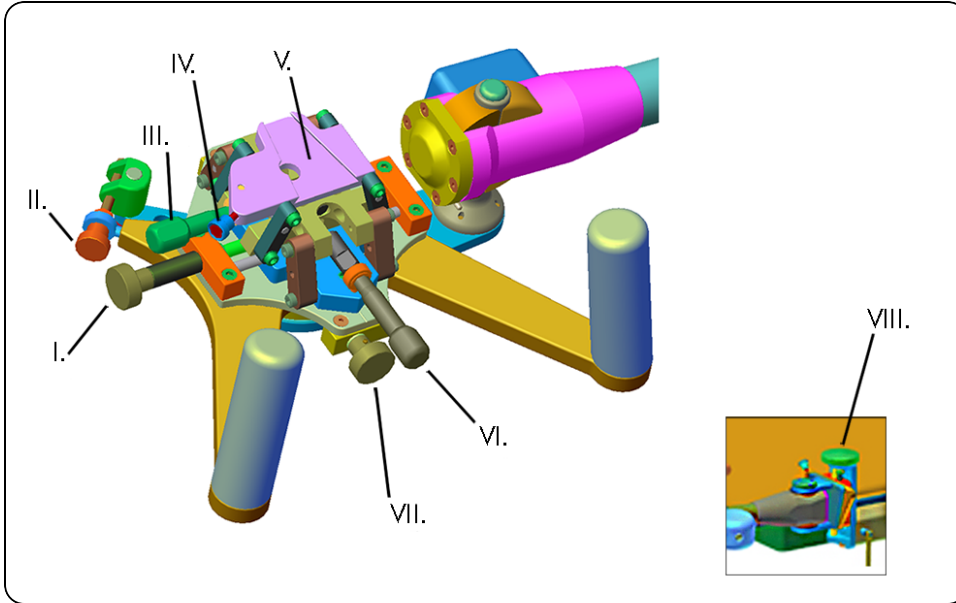


- I. Nút Kết Nối Nhanh Của Bộ Ổn Định
- II. Nút Y
- III. Kẹp Ray
- IV. Lẫy Kẹp Ray
- V. Tấm lắp ghép của bộ ổn định

2. Tháo bộ ổn định khỏi trụ vận chuyển. Khớp một mặt lắp ghép vào mặt lắp ghép chống rung cùng bộ trên mặt bàn. Đảm bảo an toàn với nút kết nối nhanh chống rung.



3. Kiểm tra xem các kiểm soát Fam đã được thiết lập ở gần điểm giữa của dải hành trình chưa.



- I. Nút X - Đầu dò trung tâm dọc theo trục giữa của tuyến tiền liệt và định tâm hình ảnh ngang trên lưới
- II. Nút YR - Xoay đầu dò song song với tuyến tiền liệt
- III. Nút ZR - Vị trí của tuyến tiền liệt theo chiều ngang trên hình ảnh ngang
- IV. Nút Kết Nối Nhanh Của Động Cơ Bước - Cố định động cơ bước vào FAM
- V. Tấm giao diện của bộ ổn định
- VI. Nút XR - Đầu dò nghiêng song song với bề mặt sau của tuyến tiền liệt trong mặt phẳng đứng dọc
- VII. Nút Z - Dùng để đưa đơn vị bước ở cổ bàng quang về "không" để đặt nền tảng cho cấy ghép
- VIII. Nút Y - Điều chỉnh chiều cao hình ảnh trên lưới để xác định hàng sau cho vị trí hạt (Nằm ở đầu phía ngoài của nếp ray.)

LƯU Ý: Do độ nhẵn thấp của mặt bàn trượt so với các thành phần cố định của một số mặt bàn, có thể cần đến một tấm đệm bọt để bàn tự do di chuyển khi khung bàn một mặt đang ở vị trí hoạt động với cảm biến siêu âm trong trục tràng.

ĐIỀU CHỈNH BỘ ỔN ĐỊNH

1. Nắm lấy tay cầm của FAM và nới lỏng nút điều khiển khóa trên bộ ổn định.

Đối với Bộ ổn định® Micro-Touch:

Điều chỉnh trọng lượng bằng cách xoay nút điều chỉnh trọng lượng trên bộ ổn định để đặt được cảm giác mong muốn đối với thiết bị.

2. Đặt cảm biến vào vị trí hợp lý và bắt đầu chụp ảnh, vặn chặt nút điều khiển khóa trên bộ ổn định. Khi bộ ổn định đã được đưa vào vị trí, nút điều khiển khóa không nên được sử dụng cho đến khi được đưa ra xa khỏi bệnh nhân.
3. Sử dụng FAM để tối ưu hóa vị trí của đầu dò.
4. Lắp đặt vỏ bọc vô trùng và lưới, đặt vị trí nền lưới một cách phù hợp và đảm bảo an toàn với nút khóa ray lưới. Tham khảo hướng dẫn sử dụng Vỏ bọc vô trùng và Lưới mẫu.

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.
- Nếu khóa nút điều khiển trên bộ ổn định mà vẫn không cố định được thiết bị, vui lòng liên hệ với CIVCO.

1. Gắn khung bàn ở một điểm bám thích hợp trên ray bàn để đảm bảo bàn ở vị trí an toàn.
2. Đảm bảo bộ ổn định di chuyển tự do khi nới lỏng khóa và cố định khi khóa chặt.
3. Di chuyển mỗi nút của FAM suốt toàn bộ dải và sau đó định vị mỗi nút vào vị trí.
4. Thực hiện kiểm tra dọn sạch bàn. Trước khi di chuyển bàn, đảm bảo rằng bộ ổn định và khung bàn không gắn vào.

TÁI XỬ LÝ** CẢNH BÁO**

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

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

BẢO QUẢN VÀ THẢI LOẠI** CẢNH BÁO**

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

LƯU Ý:

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



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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



**Australian
Sponsor Address**

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



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

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

WWW.CIVCO.COM

2020-07-27 043-659-3A