

OMNITRAX™

ACTIVE PATIENT TRACKER


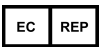













For use in MR environment

REFERENCE GUIDE

For use with
Canon Aplio i700, i800, i900;
Esaote MyLab 9, MyLab Class, MyLab Eight, MyLab Twice;
FUJIFILM ARIETTA 850;
GE LOGIQ E9 XDclear 2.0, LOGIQ E10;
SuperSonic Imagine Aixplorer® version 11.2 or later
transducers



CE
1639

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.
	Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	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.
	MR Safe (ASTM F2503, 6.4.4)	Indicates device is safe for use in MR environment.
	Do not use if package is damaged (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Keep away from sunlight (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Single patient multiple use (ISO 7000, 3706)	Indicates the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient.
	Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Not made with natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5 and Annex B)	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
	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.

omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER**INTENDED USE**

The device is intended to provide physicians with a tool for electromagnetic (EM) tracking of instruments with respect to pre-acquired or real-time data. The device is intended for use in Magnetic Resonance Imaging (MRI) and ultrasound (US) environments.

Device is MR Safe.

INDICATIONS FOR USE

- Abdominal - Image guided minimally invasive puncture procedures.
- Small Parts - Image guided minimally invasive puncture procedures.
- Transrectal - Image guided minimally invasive puncture procedures.

PATIENT POPULATION

omniTRAX™ Active Patient Tracker is intended for use on adults of all body habitus, including small or slight frame.

INTENDED USERS

omniTRAX™ Active Patient Tracker should be used by clinicians medically trained in the use and interpretation of ultrasound for interventions. There are no other unique skills or user abilities required for device use. This may include, but is not limited to: Interventional Radiologists, Radiologists, Sonographers and Surgeons.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The omniTRAX™ Active Patient Tracker provides clinicians automatic image registration of fused images for uninterrupted navigation when using real-time ultrasound with previously acquired MR volume data sets.

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

CAUTION

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

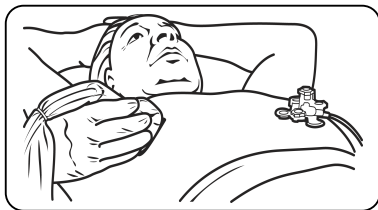
WARNING

- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.*
- *Prior to use, refer to your system's user guide for use of general purpose sensor.*
- *Prior to use, inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.*
- *Prior to use, ensure general purpose sensor is tracking properly.*
- *Active patient tracker is packaged non-sterile and is intended for single-patient use only.*
- *To avoid possible position distortion, keep general purpose sensor away from metal.*
- *Ensure device is securely attached, failure to do so could result in inaccuracy.*
- *Ensure device is secure on patient prior to use.*
- *Ensure general purpose sensor is securely attached to the active patient tracker.*
- *If device leakage occurs, fluid is non-cytotoxic and routine hospital clean-up protocol should be followed.*
- *If the product malfunctions during use or is no longer able to achieve its intended use, stop using the product and call CIVCO.*
- *Report serious incidents related to the product to CIVCO and the competent authority in your Member State or appropriate regulatory authorities.*

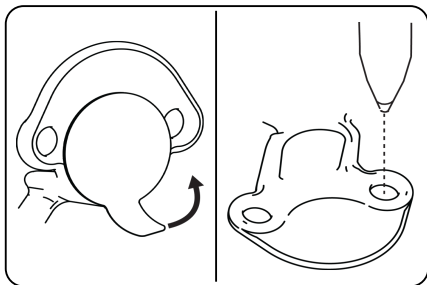
NOTE: Product is not made with natural rubber latex.

ATTACHING omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER TO PATIENT

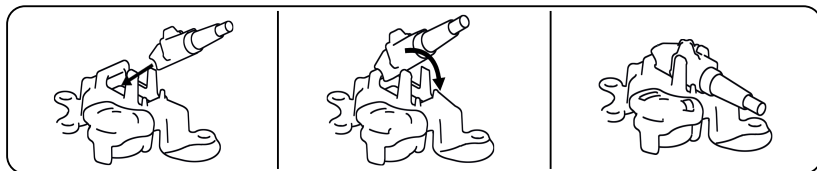
NOTE: MR image quality may be compromised if the anatomical region of interest is in close proximity of the device. Image artifact extends approximately 2mm from the adhesive pads of the device. To optimize imaging parameters, it is recommended to position the device away from anatomical region of interest, but within the range of the MR scan.



1. Remove adhesive liners and position active patient tracker onto patient's skin.
2. Mark device location on patient's skin using active patient tracker marking locations.

**ATTACHING GENERAL PURPOSE SENSOR TO ACTIVE PATIENT TRACKER**

1. Place general purpose sensor onto sensor mount area.
2. Rotate general purpose sensor into active patient tracker to secure.
3. Following proper sterile technique, place a sterile patient drape over patient, ensuring active patient tracker and general purpose sensor are positioned under drape.

**DISPOSAL****WARNING**

- When active patient tracker can no longer be securely attached to patient or becomes contaminated, dispose as infectious waste.
















REPROCESSING**WARNING**

- Refer to general purpose sensor instruction for reprocessing.

STORAGE CONDITIONS

- Avoid storing product in areas of temperature extremes or in direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.

NOTE: For questions or to order additional CIVCO products, please call +1 319-248-6757 or 1-800-445-6741 or visit www.CIVCO.com.

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.
	Upotrijebiti do (ISO 15223-1, 5.1.4)	Ukazuje na datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.
	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.
	Sigurno za magnetsku rezonanciju (MR) (ASTM F2503, 6.4.4)	Označava da je uređaj siguran za upotrebu u okruženju magnetske rezonancije (MR).
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno (ISO 15223-1, 5.2.8)	Ukazuje na medicinski uređaj koji se ne smije upotrebljavati ako je paket oštećen ili otvoren.
	Držite podalje od sunčevog svjetla (ISO 15223-1, 5.3.2)	Ukazuje na medicinski proizvod koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti.
	Višekratna upotreba na jednom pacijentu (ISO 7000, 3706)	Označava da se uređaj može upotrebljavati višekratno (za više postupaka) na jednom pacijentu.
	Proučite upute za uporabu (ISO 15223-1, 5.4.3)	Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa (ISO 15223-1, 5.4.5 i Dodatak B)	Ukazuje na to da se u proizvodnji ovog proizvoda, spremnika ili ambalaže nije koristio prirodni gumeni lateks.
	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.

UREĐAJ ZA PRAĆENJE AKTIVNIH PACIJENATA omniTRAX™**NAMJENA**

Uređaj je namijenjen liječnicima kao alat za elektromagnetsko (EM) praćenje instrumenata s obzirom na unaprijed pribavljene podatke ili podatke u stvarnom vremenu. Uređaj je namijenjen za uporabu u okruženjima magnetske rezonancije (MRI) i ultrazvuka (SAD).

Uređaj je siguran za magnetsku rezonanciju (MR).

INDIKACIJE ZA UPORABU

- Abdominalno - Slikovno vođeni minimalno invazivni postupci punkcije.
- Mali dijelovi - Slikovno vođeni minimalno invazivni postupci punkcije.
- Transrektalno - Slikovno vođeni minimalno invazivni postupci punkcije.

POPULACIJA PACIJENATA

Uređaj za praćenje aktivnih pacijenata omniTRAX™ namijenjen je upotrebi na odraslim pacijentima svih tjelesnih građa, uključujući sitnu građu.

PREDVIĐENI KORISNICI

Uređaj za praćenje aktivnih pacijenata omniTRAX™ smiju koristiti liječnici koji su prošli medicinsku obuku o upotrebi i tumačenju ultrazvuka za intervencije. Nisu potrebne druge jedinstvene vještine ili korisničke sposobnosti za upotrebu uređaja. To između ostalog može uključivati: interventne radiologe, radiologe, sonografičare i kirurge.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Aktivni sustav praćenja pacijenata omniTRAX™ Active Patient Tracker omogućuje bolničkim djelatnicima automatsku registraciju spojenih slika za neprekidno navođenje pri upotrebi ultrazvuka u stvarnom vremenu s prethodno prikupljenim skupovima podataka dobivenima putem magnetske rezonance.

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

OPREZ

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

UPOZORENJE

- *Prije uporabe morate biti obučeni za obavljanje ultrazvuka. Pogledajte korisnički vodič za sustav za upute o uporabi sonde.*
- *Prije uporabe, pogledajte korisnički priručnik vašeg sustava za uporabu senzor opće namjene.*
- *Prije upotrebe provjerite ima li na uređaju znakova oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja nemojte upotrebljavati uređaj.*
- *Prije upotrebe provjerite vrši li senzor opće namjene ispravno praćenje.*
- *Uređaj za praćenje aktivnih pacijenata pakiran je nesterilno i za jednokratnu upotrebu.*
- *Da biste izbjegli moguća izobličenja položaja, držite senzor opće namjene dalje od metala.*
- *Provjerite je li uređaj dobro pričvršćen. Ako to ne učinite, može doći do nepreciznih rezultata.*
- *Prije uporabe pazite da je uređaj osiguran na pacijentu.*
- *Osigurajte da je općenamjenski senzor dobro pričvršćen na aktivni uređaj za praćenje pacijenata.*
- *Ako dođe do curenja uređaja, tekućina nije citotoksična i treba slijediti rutinski bolnički protokol čišćenja.*
- *Ako tijekom uporabe dođe do neispravnog rada proizvoda ili se više ne može postići namjeravana uporaba, prestanite upotrebljavati proizvod i nazovite tvrtku CIVCO.*
- *Prijavite ozbiljne incidente u vezi s proizvodom tvrtki CIVCO i nadležnom tijelu u vašoj državi članici ili odgovarajućim regulatornim tijelima.*

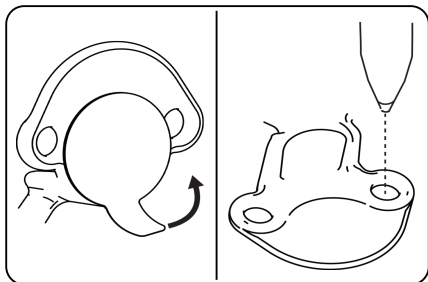
NAPOMENA: Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

POVEZIVANJE UREĐAJA ZA PRAĆENJE AKTIVNIH PACIJENATA omniTRAX™ NA PACIJENTA

NAPOMENA: Ako je željeno anatomsko područje u blizini uređaja, kvaliteta MR slike može biti smanjena. Artefakti na slici protežu se približno 2 mm od ljepljivih jastučića na uređaju. Da biste optimizirali parametre slike, preporučuje se uređaj postaviti dalje od željenog anatomskog područja, ali unutar dometa MR snimanja.

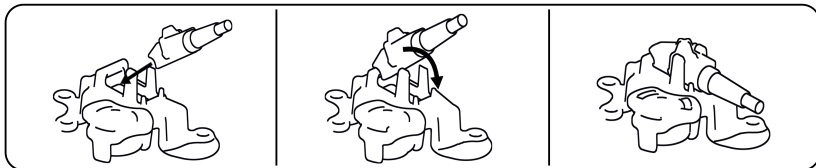


1. Skinite ljepljive slojeve i postavite uređaj za praćenje aktivnih pacijenata na kožu pacijenta.
2. Označite lokaciju uređaja na koži pacijenta primjenom lokacija za označavanje u uređaju za praćenje aktivnih pacijenata.



POVEZIVANJE SENZORA OPĆE NAMJENE NA UREĐAJ ZA PRAĆENJE AKTIVNIH PACIJENATA

1. Postavite senzor opće namjene na površinu montiranja senzora.
2. Zakrenite senzor opće namjene u uređaj za praćenje aktivnih pacijenata da biste ga pričvrstili.
3. Slijedeći odgovarajuću sterilnu tehniku, postavite sterilni pokrivač za pacijenta preko pacijenta, pazeći da su uređaj za praćenje aktivnih pacijenata i senzor opće namjene postavljeni ispod pokrivača.



ODLAGANJE

UPOZORENJE

- *Kada se uređaj za praćenje aktivnih pacijenata više ne može sigurno povezati na pacijenta ili se kontaminira, odložite ga kao zarazni otpad.*
















PRERADA**UPOZORENJE**

- *Informacije o preradi potražite u uputama senzora opće namjene.*

UVJETI SKLADIŠTENJA

- Izbjegavajte pohranjivanje proizvoda u područjima ekstremnih temperatura ili na izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Čuvati na hladnom, suhom mjestu.

NAPOMENA: 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.

Symbol	Název symbolu	Popis symbolu
	Výrobce (ISO 15223-1, 5.1.1)	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společnosti (ISO 15223-1, 5.1.2)	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společnosti.
	Datum výroby (ISO 15223-1, 5.1.3)	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Datum spotřeby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek používán.
	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.
	Bezpečné pro MR (ASTM F2503, 6.4.4)	Označuje, že zařízení je bezpečné pro použití v prostředí MR.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že daný zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
	Chraňte před slunečním světlem (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.
	Pro jednoho pacienta k vícenásobnému použití (ISO 7000, 3706)	Označuje, že zdravotnický prostředek může být použit vícekrát (k různým procedurám) u jednoho pacienta.
	Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje kroky, u kterých je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Vyrobeno bez použití latexu z přírodního kaučuku (ISO 15223-1, 5.4.5 a Příloha B)	Označuje, že při výrobě výrobku ani jeho obalu nebyl použit latex z přírodního kaučuku.
	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.

AKTIVNÍ SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ omniTRAX™**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Zařízení má lékařům umožnit elektromagnetické (EM) sledování nástrojů s ohledem na předem získaná data nebo data v reálném čase. Zařízení je určeno k použití v prostředí magnetické rezonance (MRI) a ultrazvuku (USA).

Zařízení je bezpečné pro MR.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Abdominální - Minimálně invazivní punkční zákroky řízené obrazem.
- Malé části - Minimálně invazivní punkční zákroky řízené obrazem.
- Transrektální - Minimálně invazivní punkční zákroky řízené obrazem.

POPULACE PACIENTŮ

Aktivní trasovač pacienta omniTRAX™ lze používat u dospělých jakékoli velikosti těla a postavy, včetně drobné a křehké postavy.

URČENÍ UŽIVATELE

Aktivní trasovač pacienta omniTRAX™ smí používat zdravotnický personál školený v používání a interpretaci ultrazvuku při intervencích. Používání nevyžaduje žádné jiné dovednosti ani znalosti. Patří sem například intervenční radiologové, radiologové, odborníci na sonografii či chirurgové.

VÝKONOVÉ PARAMETRY

Systém aktivního sledování pacienta omniTRAX™ poskytuje klinickým lékařům automatický záznam přenášených snímků pro nepřetržitou navigaci při použití ultrazvuku v reálném čase s dříve získanými množinami dat MR.

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

UPOZORNĚNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Před použitím musíte být vyškoleni v ultrasonografii. Pro instrukce k použití vašeho snímače vyhledejte návod k použití svého systému.
- Před použitím se podívejte do uživatelské příručky vašeho systému ohledně používání snímač pro všeobecné použití.
- Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození. V případě zjevného poškození jej nepoužívejte.
- Před použitím zajistíte správné sledování snímače pro všeobecné použití.
- Aktivní sledování pacientů je baleno nesterilně a je určeno pro použití pouze jedním pacientem.
- Abyste se vyhnuli možnému zkresení polohy, snímač pro všeobecné použití držte se od kovu.
- Zajistíte pevné připojení prostředku, pokud tak neučiníte, může to mít za následek nepřesnost.
- Zajistíte, aby byl přístroj pro pacienta před použitím bezpečný.
- Zajistíte, aby byl univerzální snímač bezpečně připojen k aktivnímu sledování pacientů.
- Dojde-li k úniku tekutiny ze zařízení, proveďte běžný postup úklidu v nemocnici, tekutina není cytotoxická.
- Pokud dojde k selhání výrobku během jeho užívání nebo pokud výrobek není možné nadále využívat k zamýšlenému použití, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost CIVCO.
- Vážné nehody vzniklé v souvislosti s používáním tohoto výrobku oznamte společnosti CIVCO a příslušnému orgánu vaší země nebo příslušným regulačním orgánům.

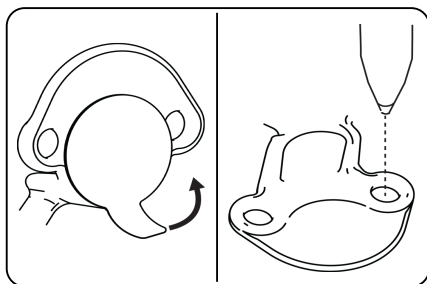
POZNÁMKA: Výrobek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.

PŘIPOJENÍ AKTIVNÍHO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ omniTRAX™ K PACIENTOVÍ

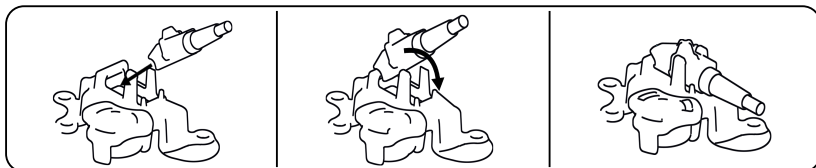
POZNÁMKA: Pokud je anatomická oblast zájmu v těsné blízkosti zařízení, může dojít ke snížení kvality obrazu MR. Obrazový artefakt sahá přibližně 2 mm od lepicích podložek zařízení. Pro optimalizaci zobrazovacích parametrů se doporučuje umístit zařízení mimo anatomickou oblast zájmu, ale v rozsahu MR skenu.



1. Odstraňte kryty lepidla a umístěte aktivní sledování pacientů na kůži pacienta.
2. Označte umístění zařízení na kůži pacienta pomocí označovacích míst aktivního sledování pacientů.

**PŘIPOJENÍ SNÍMAČE PRO VŠEOBECNÉ POUŽITÍ K AKTIVNÍMU SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ**

1. Umístěte snímač pro všeobecné použití do oblasti připojení snímače.
2. Natočte snímač pro všeobecné použití do aktivního sledování pacientů a zajistěte.
3. Za použití správné sterilní techniky umístěte na pacienta sterilní roušku a ujistěte se, že je pod rouškou umístěno aktivní sledování pacienta a snímač pro všeobecné použití.

**LIKVIDACE ODPADU****VAROVÁNÍ**

- Pokud již aktivní sledování pacientů nelze bezpečně připojit k pacientovi nebo se kontaminuje, zlikvidujte jej jako infekční odpad.
















PŘEPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

- Pokyny k opětovnému použití naleznete v návodu ke snímači pro všeobecné použití.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Výrobek neskladujte v místech s extrémními teplotami nebo na přímém slunečním světle.
- Uchovejte v chladu a suchu.

POZNÁMKA: 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.

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.
	Sidste anvendelsesdato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges.
	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.
	MR-sikker (ASTM F2503, 6.4.4)	Angiver, at anordningen kan bruges med MR-udstyr.
	Må ikke benyttes hvis pakningen er beskadiget (ISO 15223-1, 5.2.8)	Angiver, at medicinsk udstyr ikke bør bruges, hvis pakningen er blevet beskadiget eller åbnet.
	Holdes borte fra direkte sol (ISO 15223-1, 5.3.2)	Angiver en medicinsk enhed, der kræver beskyttelse mod lyskilder.
	Til brug flere gange på én patient (ISO 7000, 3706)	Angiver, at det medicinske udstyr kan bruges flere gange (flere procedurer) på en enkelt patient.
	Se instruktioner vedrørende anvendelse (ISO 15223-1, 5.4.3)	Angiver, at brugeren skal rådføre sig med brugsanvisningen.
	Ikke fremstillet af naturligt gummilatex (ISO 15223-1, 5.4.5 og bilag B)	Angiver, at naturgummilatex ikke blev brugt til fremstilling af produktet, dets beholder eller emballage.
	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.

omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER**TILSIGTET ANVENDELSE**

Enheden er beregnet til at give læger et værktøj til elektromagnetisk (EM) sporing af instrumenter vedrørende tidligere indsamlede data eller realtidsdata. Enheden er beregnet til brug i MR- (magnetisk resonans) og ultralydsmiljøer.

Enheden er MR-sikker.

BRUGSVEJLEDNING

- Abdominal - Billedstyrede minimale invasive punkteringsprocedurer.
- Små dele - Billedstyrede minimale invasive punkteringsprocedurer.
- Transrektal - Billedstyrede minimale invasive punkteringsprocedurer.

PATIENTGRUPPE

omniTRAX™ Active Patient Tracker er beregnet til brug på voksne patienter med alle kropsformer både små og tynde.

TILSIGTEDE BRUGERE

omniTRAX™ Active Patient Tracker må bruges af klinikere, der er medicinsk uddannet i brugen og forståelsen af ultralyd til interventioner. Der kræves ingen andre specielle færdigheder eller evner til brug af anordningen. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til: interventionsradiologer, radiologer, sonografer og kirurger.

SPECIFIKATIONER FOR YDELSE

omniTRAX™ aktiv patienttracker giver lægerne automatisk billedregistrering af sammensmeltede billeder til uafbrudt navigation, når der anvendes ultralyd i realtid med tidligere indsamlede MR-volumendatasæt.

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

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.

ADVARSEL

- Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.
- Inden brug henvises der til systemets brugervejledning vedrørende brug af universalsensoren.
- Før brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.
- Forud for brug sørg for at den generelle sensor sporer, som den skal.
- Active Patient Tracker leveres ikke-steril og er kun beregnet til brug til en enkelt patient.
- For at undgå mulig positionsforvrængning skal universalsensoren holdes væk fra metal.
- Sørg for, at apparatet er forsvarligt fastgjort. Undladelse heraf kan resultere i unøjagtighed.
- Sørg for at, anordningen er forsvarligt anbragt på patienten, før den anvendes.
- Kontrollér, at universalsensoren er forsvarligt fastgjort til den aktive patienttracker.
- Hvis der sker lækage fra udstyret, er væsken ikke-cytotoksisk, og hospitalets rutinemæssige rengøringsprotokol skal følges.
- 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 medlemsstat eller til relevante myndigheder.

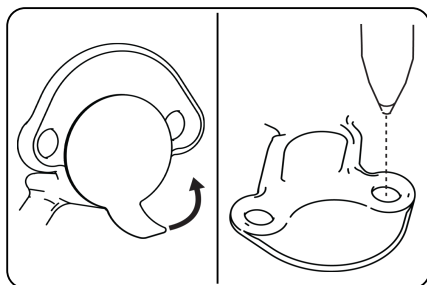
BEMÆRK: Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilætex.

PÅSÆTNING AF omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER PÅ PATIENTEN

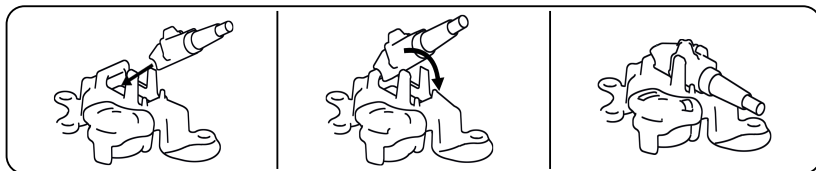
BEMÆRK: MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis det anatomiske interesseområde er tæt på enhedens placering. Billedartefaktet rækker ca. 2 mm ud over enhedens klæbende puder. For at optimere billedparametrene anbefales det at placere enheden væk fra det anatomiske interesseområde, men inden for MR-scanningsområdet.



1. Fjern papiret fra den klæbende side, og anbring Active Patient Tracker på patientens hud.
2. Marker anordningens position på patientens hud vha. markeringspositioner for Active Patient Tracker.

**PÅSÆTNING AF UNIVERSALSSENSOREN PÅ ACTIVE PATIENT TRACKER**

1. Anbring universalsensoren på sensormonteringsområdet.
2. Drej universalsensoren ind i Active Patient Tracker, og fastgør den.
3. Læg en steril patientafdækning over patienten ved anvendelse af korrekt steril teknik, og sørg for, at Active Patient Tracker og universalsensoren er placeret under afdækningen.

**BORTSKAFFELSE****ADVARSEL**

- Bortskaf Active Patient Tracker som smittefarligt affald, når den ikke længere kan fastgøres forsvarligt på patienten eller bliver kontamineret.
















GENKLARGØRING**ADVARSEL**

- Henvis til den generelle sensors vejledning for genklargøring.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Undgå at opbevare produktet på steder med ekstreme temperaturer eller direkte sollys.
- Opbevares et tørt og køligt sted.

BEMÆRK: 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.

Symbool	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1, 5.1.2)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Productiedatum (ISO 15223-1, 5.1.3)	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Vervaldatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5)	Geeft de batchcode van de fabrikant aan om de batch of partij te identificeren.
	Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6)	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medisch apparaat te kunnen identificeren.
	MRI-veilig (ASTM F2503, 6.4.4)	Het apparaat is veilig voor gebruik in een MRI-omgeving.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (ISO 15223-1, 5.2.8)	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	Buiten bereik van zonlicht houden (ISO 15223-1, 5.3.2)	Geeft een medisch apparaat aan dat bescherming tegen lichtbronnen nodig heeft.
	Meervoudig gebruik bij één patiënt (ISO 7000, 3706)	Geeft aan dat het medische apparaat meerdere keren (meerdere procedures) bij één patiënt kan worden gebruikt.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex (ISO 15223-1, 5.4.5 en bijlage B)	Geeft aan dat natuurlijk rubberlatex niet is gebruikt bij de productie van het product, de houder of de verpakking.
	Europese conformiteit (EU MDR 2017/745, Artikel 20)	Geeft de verklaring van de fabrikant aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de wetgeving ter bescherming van gezondheid, veiligheid en milieu.
	Medisch hulpmiddel (MedTech Europe Guidance: Gebruik van symbolen om de naleving van de MDR aan te geven)	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Hoeveelheid (IEC 60878, 2794)	Om het aantal stuks in de verpakking aan te duiden.

omniTRAX™ ACTIEVE PATIËNTRACKER**BEOOGD GEBRUIK**

Het apparaat is bedoeld om artsen een instrument te verschaffen voor het elektromagnetisch (EM) volgen van instrumenten met betrekking tot vooraf verkregen of realtime gegevens. Het apparaat is bestemd voor gebruik in omgevingen met Magnetic Resonance Imaging (MRI) en ultrageluid (US).

Apparaat is MRI-veilig.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Abdominaal - Beeldgestuurde minimaal invasieve punctieprocedures.
- Kleine onderdelen - Beeldgestuurde minimaal invasieve punctieprocedures.
- Transrectaal - Beeldgestuurde minimaal invasieve punctieprocedures.

PATIËNTENPOPULATIE

De omniTRAX™-actieve-patiënt-tracker is bedoeld voor gebruik bij volwassenen van elke lichaamsvorm, ook mensen van geringe lengte of een tengere bouw.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De omniTRAX™-actieve-patiënt-tracker mag uitsluitend worden gebruikt door medici die medisch zijn geschoold in het gebruik en de interpretatie van echoscopie. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of gebruikersvaardigheden vereist voor het gebruik van het hulpmiddel. Dit kan omvatten, maar is niet beperkt tot: interventieradiologen, radiologen, echoscopisten en chirurgen.

PRESTATIEKENMERKEN

De omniTRAX™ Active Patient Tracker biedt artsen automatische beeldregistratie van samengevoegde beelden voor ononderbroken navigatie bij gebruik van realtime echografie met eerder verkregen MR-volumegegevensreeksen.

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

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Raadpleeg vóór gebruik de gebruikershandleiding van uw systeem voor gebruik van de sensor voor algemeen gebruik.*
- *Controleer het instrument vóór gebruik op tekenen van schade. Bij schade het instrument niet gebruiken.*
- *Controleer vóór gebruik of de sensor voor algemeen gebruik goed werkt.*
- *De actieve patiënttracker is niet-steriel verpakt en is enkel bedoeld voor gebruik bij één patiënt.*
- *Houd de sensor voor algemeen gebruik uit de buurt van metaal om verstoorde plaatsaanduiding te voorkomen.*
- *Controleer of het instrument goed is aangesloten. Indien dit niet het geval is, kunnen onnauwkeurigheden optreden.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed aan de patiënt bevestigd is.*
- *Zorg ervoor dat de sensor voor algemene doeleinden stevig op de actieve patiënttracker is bevestigd.*
- *Als het apparaat lekt, is de vloeistof niet-cytotoxisch en moet het reinigingsprotocol van het ziekenhuis worden gevolgd.*
- *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 bel met CIVCO.*
- *Meld ernstige incidenten met betrekking tot het product aan CIVCO en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat of bevoegde regelgevende autoriteiten.*

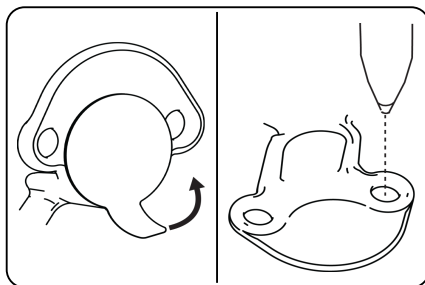
OPMERKING: Product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

BEVESTIGING VAN DE omniTRAX™ ACTIEVE PATIËNTRACKER AAN DE PATIËNT

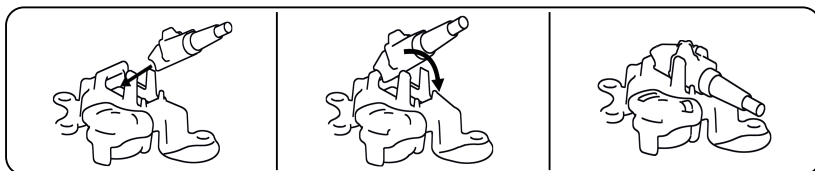
OPMERKING: De kwaliteit van de MRI-afbeelding kan in het geding komen wanneer het anatomische aandachtsgebied zich relatief dicht bij het apparaat bevindt. Beeldartefact steekt ongeveer 2 mm uit van de zelfklevende elektroden van het apparaat. Om de parameters voor de beeldvorming te optimaliseren, wordt het aanbevolen om het apparaat uit de buurt van het anatomische aandachtsgebied te positioneren, maar binnen het bereik van de MRI-scan te houden.



1. Verwijder de hechtende liners en plaats de patiënttracker op de huid van de patiënt.
2. Markeer de locatie van het apparaat op de huid van de patiënt met behulp van de markeringlocaties voor de actieve patiënttracker.

**AANSLUITEN VAN DE UNIVERSELE SENSOR OP DE ACTIEVE PATIËNTRACKER**

1. Plaats de universele sensor in de sensorbevestigingszone.
2. Draai de universele sensor goed in de actieve patiënttracker vast.
3. Pas de juiste steriele techniek toe, plaats een steriel patiëntlaken over de patiënt, zorg ervoor dat de actieve patiënttracker en de universele sensor zich onder het laken bevinden.

**WEGWERPEN****WAARSCHUWING**

- Verwijder het apparaat als infectieus afval wanneer de actieve patiënttracker niet meer stevig aan de patiënt kan worden vastgemaakt of verontreinigd raakt.
















VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK**WAARSCHUWING**

- Raadpleeg de instructies van de sensor voor algemeen gebruik voor herverwerking.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Vermijd opslag van het product in gebieden met extreme temperaturen of in direct zonlicht.
- Bewaar op een koele, droge plaats.

OPMERKING: 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.

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.
	Aegumiskuupäev (ISO 15223-1, 5.1.4)	Näitab kuupäeva, pärast mida on meditsiiniseadme kasutamine keelatud.
	Partii kood (ISO 15223-1, 5.1.5)	Näitab tootja partii koodi partii identifitseerimiseks.
	Kataloogi number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Näitab tootja katalooginumbrist meditsiinilise seadme identifitseerimiseks.
	MR-ohutu (ASTM F2503, 6.4.4)	Tähistab, et seadet võib ohutult kasutada MR-keskkonnas.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud (ISO 15223-1, 5.2.8)	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.
	Hoidke päikesevalguse eest (ISO 15223-1, 5.3.2)	Näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta valgusallikate eest.
	Kasutamiseks ühel patsiendil mitu korda. (ISO 7000, 3706)	Näitab, et meditsiiniseadet võib kasutada ühel patsiendil mitu korda (mitu protseduuri).
	Tutvuge kasutusjuhendiga (ISO 15223-1, 5.4.3)	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Valmistamisel ei ole kasutatud naturaalsel kummilateksit (ISO 15223-1, 5.4.5 ja lisa B)	Näitab, et toote, selle mahuti ega pakendi tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	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.

omniTRAX™-I AKTIIVNE PATSIENDIJÄLGIAJA**ETTENÄHTUD KASUTUS**

Seade on mõeldud kasutamiseks vahendina, mis võimaldab arstil instrumendi elektromagnetilist (EM) jälgimist, kasutades juba valmendatud või reaalaajas kuvatavaid andmeid. Seade on mõeldud kasutamiseks magnetresonantstomograafia (MRT) ja ultraheli (UH) keskkondades.

Seade on MR-ohutu.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

- Abdominaalne - Radioloogiliselt jälgitavad minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Väikesed osad - Radioloogiliselt jälgitavad minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.
- Transrektaalne - Radioloogiliselt jälgitavad minimaalselt invasiivsed punktsiooniprotseduurid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Aktiivne patsiendijälgija omniTRAX™ on ette nähtud kasutamiseks mis tahes kehaehitusega täiskasvanutel, sealhulgas lühikest kasvu või saledatel.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Aktiivset patsiendijälgijat omniTRAX™ peavad kasutama sekkumisprotseduurideks ultraheli kasutamise ja tõlgendamise meditsiinilise väljaõppe saanud meditsiinitöötajad. Seadme kasutamiseks pole vaja muid erioskusi ega võimeid. Nende hulka kuuluvad muu sekkuvad radioloogid, radioloogid, sonograafi kasutajad ja kirurgid.

JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD

Aktiivne patsiendijälgur omniTRAX™ võimaldab automaatset liidetud kujutiste kokkuvuimist, et pakkuda arstile katkestusteta navigeerimist, kui kasutada reaalaajas ultraheli koos varem valmendatud ruumiliste MRT-kujutistega.

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

ETTEVAATUST

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

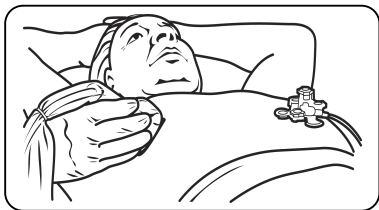
HOIATUS

- Enne kasutamist peate olema läbinud ultrahelisonograafia koolituse. Muunduri kasutamise juhised leiate süsteemi kasutusjuhendist.
- Enne kasutamist tutvuge üldotstarbeline andur kasutamiseks süsteemi kasutusjuhendiga.
- Enne kasutamist vaadake, ega seadmel pole kahjustusi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage.
- Veenduge enne kasutamist, et üldotstarbeline andur jälgiks nõuetekohaselt.
- Aktiivne patsiendijälgija on pakendatud mittesteriilselt ja on kasutamiseks vaid ühel patsiendil.
- Asendi võimaliku rikkumise vältimiseks hoidke üldotstarbeline andur eemale metallist.
- Veenduge, et seade on kindlalt kinnitatud, vastasel juhul võib tulemus olla ebatäpne.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on korralikult patsiendile kinnitatud.
- Veenduge, et üldotstarbeline andur on kindlalt aktiivse patsiendijälguri külge kinnitatud.
- Seadme lekke korral ei ole vedelik tsütotoksiline ja puhastada tuleb haigla standardse praktika kohaselt.
- Kui toote kasutamisel ilmnevad tõrked või kui te ei saa seda enam ettenähtud otstarbel kasutada, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge CIVCO poole.
- Teatage tõsisest tootega seotud juhtumitest CIVCO-le ja oma liikmesriigi pädevale asutusele või asjakohastele reguleerivatele asutustele.

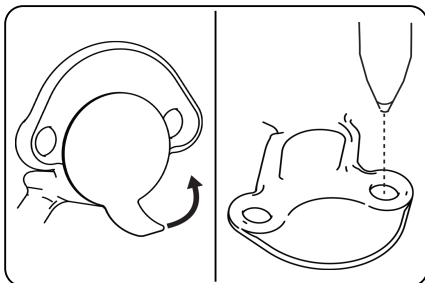
MÄRKUS: Toote valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit.

omniTRAX™-I AKTIIVSE PATSIENDIJÄLGIIA KINNITAMINE PATSIENDILE

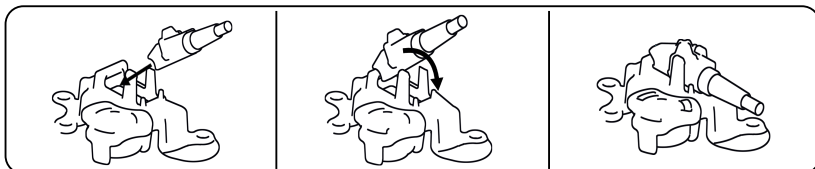
MÄRKUS: MR-kujutise kvaliteet võib olla langenud, kui huvipakkuv anatoomiline piirkond on seadme vahetus läheduses. Pildi artefakt ulatub seadme kleepatjadest umbes 2 mm kaugusele. Kujutise parameetrite optimeerimiseks on soovitatav paigutada seade huvipakkuvast anatoomilisest piirkonnast kaugemale, kuid siiski MR-skaneeringu piiresse.



1. Eemaldage kleepaberid ja asetage aktiivne patsiendijälgija patsiendi nahale.
2. Märkige seadme asukoht patsiendi nahal, kasutades aktiivse patsiendijälgija märkekohti.

**ÜLDOTSTARBELISE ANDURI KINNITAMINE AKTIIVSE PATSIENDIJÄLGIIA KÜLGE**

1. Asetage üldotstarbeline andur sensori paigalduskohale.
2. Keerake üldotstarbeline andur aktiivsesse patsiendijälgijasse, et see kinnitada.
3. Järgides õiget steriilset tehnikat, asetage steriilne patsiendikate patsiendi peale, tagades, et aktiivne patsiendijälgija ja üldotstarbeline andur paikneksid selle all.

**KÕRVALDAMINE****HOIATUS**

- Kui aktiivset patsiendijälgijat ei saa enam patsiendi külge kindlalt kinnitada või see saastub, kõrvaldage see nakkusohutliku jäätmena.
















DESINFITSEERIMINE**HOIATUS**

- Lugege üldotstarbelise anduri töötlemise juhiseid.

HOIUTINGIMUSED

- Vältige toote hoidmist äärmuslikel temperatuuridel või otseses päikesevalguses.
- Hoida jahedas ja kuivas.

MÄRKUS: Küsimuste korral või täiendavate CIVCO toodete tellimiseks helistage telefonil +1 319-248-6757 või 1-800-445-6741 või külastage www.CIVCO.com.

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.
	Viimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1, 5.1.4)	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	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.
	MRI-turvallinen (ASTM F2503, 6.4.4)	Osoittaa, että laite on turvallinen käytettäväksi magneettikuvasympäristössä.
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut (ISO 15223-1, 5.2.8)	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	Pidä poissa auringonvalosta (ISO 15223-1, 5.3.2)	Osoittaa, että lääkinnällinen laite tarvitsee suojausta valonlähteiltä.
	Useita käyttökertoja yhdellä potilaalla (ISO 7000, 3706)	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (tehdä useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla.
	Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, 5.4.3)	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Ei sisällä luonnonkumilateksia (ISO 15223-1, 5.4.5 ja Liite B)	Osoittaa, ettei tuotteen, sen kotelon tai sen pakkauksen valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Euroopan vaatimustenmukaisuus (EU MDR 2017/745, Artikla 20)	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa, että tuote täyttää asianmukaisen eurooppalaisen terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojelun 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.

omniTRAX™ - POTILAAN AKTIIVINEN JÄLJITYSLAITE**KÄYTTÖTARKOITUS**

Laite tarjoaa lääkäreille työkalun instrumenttien sähkömagneettiseen seurantaan aikaisemmin kuvatuissa tai reaaliaikaisissa kuvattiedoissa. Laite on tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvauksessa ja ultraäänitutkimuksissa.

Laite on MRI-turvallinen.

KÄYTTÖAIHEET

- Vatsa - Kuvaohjatut mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Pienet osat - Kuvaohjatut mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.
- Peräsuoli - Kuvaohjatut mini-invasiiviset pistotoimenpiteet.

POTILASVÄESTÖ

omniTRAX™ -jäljityslaite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla kaikenlaisten kehojen tutkimuksissa, mukaan lukien pieni- tai kevytrakenteiset kehot.

KOHDERYHMÄ

omniTRAX™ -potilasseurantalaitetta käytävillä lääkäreillä tulee olla koulutus ultraäänen käyttöön ja tulkitsemiseen interventioita varten. Laitteen käyttöön ei vaadita muita erityisiä taitoja tai kykyjä. Näitä voivat olla, näihin kuitenkin rajoittumatta: interventionaaliset radiologit, radiologit, sonograferit ja kirurgit.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

omniTRAX™ Active Patient Tracker tarjoaa lääkäreille yhdistettyjen kuvien automaattisen rekisteröinnin keskeytyksetöntä navigointia varten käytettäessä reaaliaikaista ultraääntä aikaisemmin kuvattujen magneettikuvaustietojen kanssa.

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

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

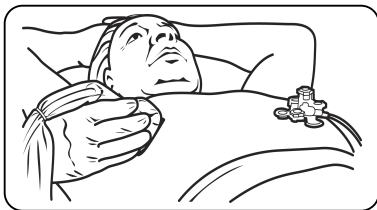
VAROITUS

- Järjestelmää käytävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.
- Katso ennen käyttöä järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet yleisanturin käytöstä.
- Tarkasta ennen käyttöä, onko laite vioittunut. Jos vikoja näkyy, laitetta ei saa käyttää.
- Varmista ennen käyttöä, että yleisanturi toimii asianmukaisesti.
- Potilaan aktiivista jäljityslaitetta ei ole pakattu steriilisti, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.
- Vältä sijainnin vääristymät pitämällä yleisanturi etäällä metallista.
- Varmista, että tuote on tiukasti kiinni, sillä muutoin tulokset saattavat olla epätarkkoja.
- Varmista, että laite on tukevasti kiinni potilaassa ennen käyttöä.
- Varmista, että yleiskäyttöinen anturi on kiinnitetty tukevasti aktiiviseen potilaan seurantalaitteeseen.
- Jos laite vuotaa, siitä vuotava neste ei ole sytotoksista, ja puhdistamisessa tulee noudattaa normaaleja sairaalan puhdistusmenettelytapoja.
- Jos tuotteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriöitä tai sitä ei enää voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla, lopeta tuotteen käyttö ja soita CIVCO:lle.
- Ilmoita tuotteen käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet CIVCO:lle sekä oman valtiosi valtuutetulle viranomaiselle taikka asianmukaisille sääntelyviranomaisille.

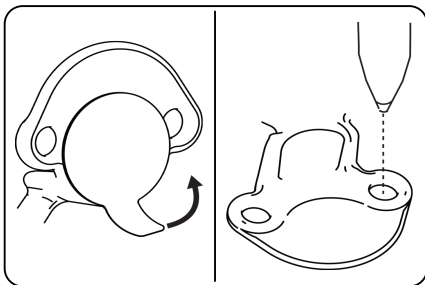
HUOMAUTUS: Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

omniTRAX™ - POTILAAN AKTIIVISEN JÄLJITYSLAITTEEN KIINNITTÄMINEN POTILAASEEN

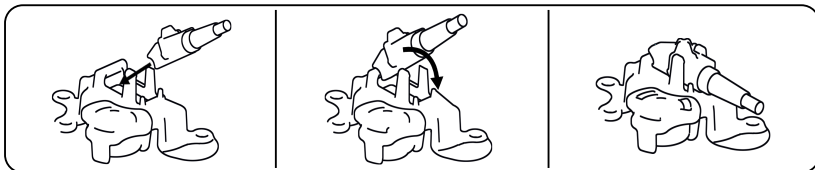
HUOMAUTUS: Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava alue on melko lähellä laitetta. Kuvaushäiriö ulottuu noin 2 mm etäisyydelle laitteen liimattynyistä. Parhaiden mahdollisten kuvaparametrien varmistamiseksi suositellaan laitteen asettamista pois halutun anatomisen alueen läheisyydestä, mutta magneettikuvauksen alueelle.



1. Poista tarrasuojukset ja aseta potilaan aktiivinen jäljityslaite potilaan iholle.
2. Merkitse laitteen paikka potilaan iholla käyttämällä potilaan aktiivisen jäljityslaitteen merkintäpaikkoja.

**YLEISANTURIN KIINNITTÄMINEN POTILAAN AKTIIVISEEN JÄLJITYSLAITTEESEEN**

1. Aseta yleisanturi anturin kiinnitysalueelle.
2. Käännä yleisanturia siten, että se kiinnittyy jäljityslaitteeseen.
3. Aseta steriili potilaspeite potilaan päälle noudattamalla asianmukaista steriiliä menettelytapaa ja varmista, että potilaan aktiivinen jäljityslaite ja yleisanturi on sijoitettu peitteen alle.

**HÄVITTÄMINEN****VAROITUS**

- Kun jäljityslaitetta ei enää voida kiinnittää turvallisesti potilaaseen tai se kontaminoituu, hävitä se tartuntavaarallisena jätteenä.
















UUELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

- Katso uudelleenkäytön valmistelua koskevat ohjeet yleisanturin ohjeista.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Vältä tuotteen säilytystä äärimmäisissä lämpötiloissa tai suorassa auringonvalossa.
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.

HUOMAUTUS: 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.

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Fabriquant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indique le mandataire de la Communauté européenne.
	Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Date de péremption (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Code de lot (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indique le code de lot du fabricant afin que ce dernier puisse être identifié.
	Numéro de catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Compatible avec l'IRM (ASTM F2503, 6.4.4)	Indique que le dispositif est compatible avec un usage en imagerie par résonance magnétique.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre des sources de lumière.
	Usage multiple pour un seul patient (ISO 7000, 3706)	Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) sur un seul patient.
	Consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indique si l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Produit pas en latex naturel (ISO 15223-1, 5.4.5 et Annexe B)	Indique que le latex en caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son récipient ou de son emballage.
	Conformité européenne (UE MDR 2017/745, article 20)	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne relative à la santé, la sécurité et à la protection de l'environnement pertinente.
	Dispositif médical (Directive de MedTech Europe : utilisation des symboles afin d'indiquer la conformité avec le MDR)	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Quantité (IEC 60878, 2794)	Pour indiquer le nombre de pièces dans l'emballage.

DISPOSITIF DE SUIVI ACTIF DU PATIENT omniTRAX™**UTILISATION PRÉVUE**

L'appareil est destiné à fournir aux médecins un outil de guidage électromagnétique (EM) des instruments en fonction de données déjà acquises ou en temps réel. Le dispositif est destiné à être utilisé dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'ultrasons (US).

L'appareil est compatible avec l'IRM.

INDICATIONS

- Abdominal - Procédures de ponction mini-invasive guidées par image.
- Petites pièces - Procédures de ponction mini-invasive guidées par image.
- Transrectal - Procédures de ponction mini-invasive guidées par image.

POPULATION DE PATIENTS

Le traceur actif pour patient omniTRAX™ est destiné à être utilisé sur les adultes de tous les types de morphologie, y compris un corps petit ou mince.

UTILISATEURS CIBLÉS

Le traceur actif pour patient omniTRAX™ doit être utilisé par des cliniciens médicalement formés à l'utilisation et à l'interprétation des ultrasons pour les interventions. Aucune autre compétence ou capacité de l'utilisateur unique n'est requise pour l'utilisation du dispositif. Cela peut inclure, sans s'y limiter : les radiologues interventionnels, les radiologues, les échographistes et les chirurgiens.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système omniTRAX™ Active Patient Tracker propose aux cliniciens un enregistrement automatique des images fusionnées permettant une navigation ininterrompue lors de l'utilisation d'une échographie en temps réel avec des ensembles de données volumiques RM acquis au préalable.

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

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

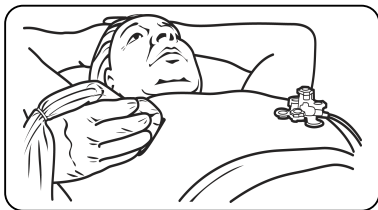
AVERTISSEMENT

- Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.
- Avant de l'utiliser, consulter le manuel du système, en ce qui concerne le capteur universel.
- Avant toute utilisation, examiner le dispositif à la recherche de dommages et, si des dommages sont détectés, ne pas l'utiliser.
- Avant utilisation, s'assurer que le capteur universel fonctionne correctement.
- Le tracker patient actif est emballé non stérile et est destiné à un usage unique.
- Pour éviter toute distorsion possible de la position, maintenir le capteur universel à l'écart du métal.
- S'assurer que le dispositif est solidement fixé sous peine de ne pas obtenir de données exactes.
- S'assurer que le dispositif est immobilisé sur le patient avant utilisation.
- assurez-vous que le capteur universel est bien installé sur le système de guidage actif du patient.
- En cas de fuite de l'appareil, le liquide n'est pas cytotoxique et le protocole de nettoyage de routine de l'hôpital doit être suivi.
- Si le produit fonctionne mal au cours de l'utilisation ou n'est plus capable d'accomplir son utilisation voulue, arrêtez d'utiliser le produit et appelez CIVCO.
- Signalez les incidents graves liés au produit auprès de CIVCO et auprès de l'autorité compétente de votre État membre, ou auprès des autorités de réglementation adéquates.

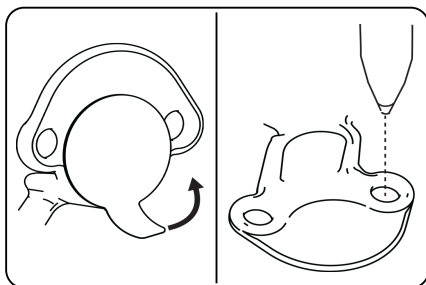
REMARQUE: Le produit n'est pas en latex naturel.

FIXATION DU DISPOSITIF DE SUIVI ACTIF DU PATIENT omniTRAX™ AU PATIENT

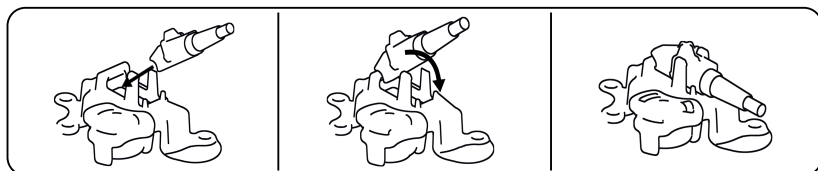
REMARQUE: La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt anatomique est relativement proche du dispositif. L'artefacts de l'image s'étend à environ 2 mm des tampons adhésifs du dispositif. Pour optimiser les paramètres d'imagerie, il est recommandé de placer le dispositif à distance de la zone d'intérêt anatomique, tout en restant dans la zone de portée du scanner IRM.



1. Retirer les bandes autocollantes et placer le dispositif de suivi actif du patient sur la peau du patient.
2. Marquer l'emplacement du dispositif sur la peau du patient à l'aide des marques de positionnement du dispositif de suivi actif du patient.

**MONTAGE DU CAPTEUR UNIVERSEL SUR LE DISPOSITIF DE SUIVI ACTIF DU PATIENT**

1. Placer le capteur universel sur la zone de montage du capteur.
2. Faire tourner le capteur universel dans le dispositif de suivi actif du patient afin de le fixer.
3. En utilisant une technique de stérilisation adéquate, placer un drap stérile sur le patient en s'assurant que le dispositif de suivi actif du patient et le capteur universel sont correctement placés sous le drap.

**MISE AU REBUT****AVERTISSEMENT**

- Lorsque le dispositif de suivi actif du patient ne peut plus rester fermement fixé au patient, ou s'il est contaminé, il convient de le mettre au rebut comme un déchet infectieux.
















RETRAITEMENT**AVERTISSEMENT**

- Se reporter aux instructions du capteur universel pour le retraitement.

CONDITIONS À RESPECTER POUR L'ENTREPOSAGE

- Éviter d'entreposer le produit dans des zones à températures extrêmes ou de l'exposer à la lumière directe du soleil.
- Conserver dans un lieu frais et sec.

REMARQUE: 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.

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.
	Haltbarkeitsdatum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.
	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.
	MRT-sicher (ASTM F2503, 6.4.4)	Zeigt das, dass das Gerät zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet ist.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Vor Sonnenlicht schützen (ISO 15223-1, 5.3.2)	Gibt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Mehrfachgebrauch an einzeltem Patienten (ISO 7000, 3706)	Zeigt an, dass das Medizinprodukt bei einem einzelnen Patienten mehrfach (mehrere Verfahren) verwendet werden kann.
	Siehe Bedienungsanleitung (ISO 15223-1, 5.4.3)	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Der Inhalt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt (ISO 15223-1, 5.4.5 und Anhang B)	Gibt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	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.

omniTRAX™ AKTIVER PATIENTENTRACKER**VERWENDUNGSZWECK**

Das Gerät soll Ärzten ein Hilfsmittel zur elektromagnetischen Nachverfolgung von Instrumenten unter Beachtung zuvor aufgenommener bzw. Echtzeit-Daten bieten. Das Gerät ist zur Verwendung in MRT- und Ultraschall-Umgebungen vorgesehen.

Dieses Gerät ist MRT-sicher.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Abdominal - Bildgeführte minimalinvasive Punktionsverfahren.
- Kleine Teile - Bildgeführte minimalinvasive Punktionsverfahren.
- Transrektal - Bildgeführte minimalinvasive Punktionsverfahren.

PATIENTENPOPULATION

Der omniTRAX™ aktive Patiententracker ist für die Verwendung bei Erwachsenen mit jeder Körperbeschaffenheit, einschließlich kleiner oder zierlicher Figur, vorgesehen.

BEABSICHTIGTE NUTZER

Der aktive Patiententracker omniTRAX™ sollte von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung und Interpretation von Ultraschall für Interventionen medizinisch geschult sind. Für die Verwendung des Geräts sind keine weiteren speziellen Fähigkeiten oder Benutzerfähigkeiten erforderlich. Dazu gehören unter anderem: interventionelle Radiologen, Radiologen, Sonographen und Chirurgen.

LEISTUNGSMERKMALE

Der omniTRAX™ Active Patient Tracker bietet Ärzten automatische Bildaufzeichnung zusammengesetzter Bilder für eine unterbrechungsfreie Navigation beim Einsatz von Echtzeit-Ultraschall mit zuvor aufgenommenen MR-Volumendatensätzen.

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

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

- Vor Gebrauch müssen Sie in Ultraschallsonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Vor dem Gebrauch des Allzwecksensors ziehen Sie das Benutzerhandbuch für Ihr System zu Rate.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Benutzung auf Anzeichen von Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Allzwecksensor ordnungsgemäß anspricht.
- Der Aktive Patienten-Tracker ist steril verpackt und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Halten Sie zur Vermeidung möglicher Positionsverzerrungen den Allzwecksensor von Metall fern.
- Dafür sorgen, dass das Gerät sicher befestigt ist, da anderweitig Ungenauigkeit auftreten kann.
- Vor Gebrauch überprüfen, dass das Gerät sicher auf dem Patienten fixiert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass der Universalsensor sicher am Active Patient Tracker befestigt ist.
- Aus dem Gerät ggf. herauslaufende Flüssigkeit ist nicht-zytotoxisch und muss mithilfe der krankenhausblichen Reinigungsmethoden beseitigt werden.
- Wenn das Produkt während der Verwendung nicht mehr funktioniert oder seine Zweckbestimmung nicht mehr erfüllen kann, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie CIVCO an.
- Teilen Sie CIVCO und der zuständigen Behörde in Ihrem Mitgliedstaat oder den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt mit.

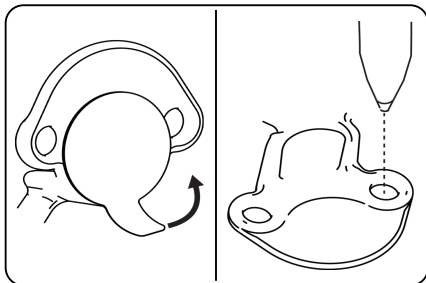
HINWEIS: Das Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

ANBRINGEN DES omniTRAX™ AKTIVEN PATIENTENTRACKERS AM PATIENTEN

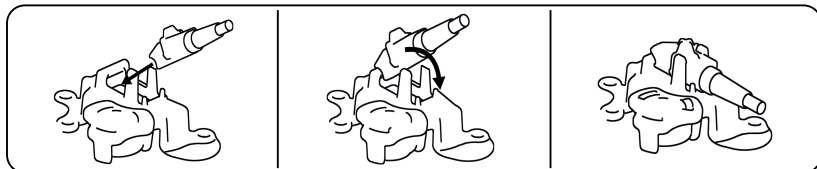
HINWEIS: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende anatomische Bereich in unmittelbarer Nähe des Geräts befindet. Das Bildartefakt erstreckt sich ca. 2 mm von den Klebepads des Geräts. Zur Optimierung der Bildparameter empfiehlt es sich, das Gerät in gewisser Entfernung von der zu untersuchenden Körperregion, jedoch innerhalb des MRT-Scan-Bereichs zu platzieren.



1. Entfernen Sie den Klebeschutz und positionieren Sie den Aktiven Patienten-Tracker auf der Haut des Patienten.
2. Markieren Sie die Position des Geräts auf der Haut des Patienten mithilfe der Markierungspositionen des Aktiven Patienten-Trackers.

**ALLZWECKSENSOR AM AKTIVEN PATIENTENTRACKER BEFESTIGEN**

1. Setzen Sie den Allzwecksensor in die entsprechende Sensor-Halterung.
2. Schrauben Sie den Allzwecksensor in den Aktiven Patienten-Tracker ein.
3. Legen Sie mithilfe einer zulässigen sterilen Methode ein steriles Abdecktuch auf den Patienten und vergewissern Sie sich, dass der Aktive Patienten-Tracker und der Allzwecksensor unter dem Tuch liegen.

**ENTSORGUNG****WARNHINWEIS**

- Wenn der aktive Patiententracker nicht mehr sicher am Patienten befestigt werden kann oder kontaminiert ist, entsorgen Sie ihn als infektiösen Abfall.
















WIEDERAUFBEREITUNG**WARNHINWEIS**

- Siehe Anweisung für den Allzwecksensor zur Wiederaufbereitung.

LAGERBEDINGUNGEN

- Produkt nicht in Bereichen mit extremen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.
- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

HINWEIS: 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.

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.
	Χρήση έως (ISO 15223-1, 5.1.4)	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	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.
	Ασφαλές σε περιβάλλον MR (ASTM F2503, 6.4.4)	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον MR.
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη (ISO 15223-1, 5.2.8)	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί.
	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως (ISO 15223-1, 5.3.2)	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.
	Πολλαπλής χρήσης για έναν ασθενή (ISO 7000, 3706)	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (πολλαπλές διαδικασίες) σε έναν ασθενή.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1, 5.4.3)	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	Δεν παρασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λάτεξ (ISO 15223-1, 5.4.5 και παράρτημα B)	Υποδεικνύει ότι δεν χρησιμοποιήθηκε φυσικό λατέξ από καουτσούκ για την κατασκευή του προϊόντος, του δοχείου ή της συσκευασίας του.
	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.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΝΕΡΓΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ omniTRAX™**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η συσκευή προορίζεται να παρέχει στους ιατρούς ένα εργαλείο ηλεκτρομαγνητικής (ΗΜ) παρακολούθησης οργάνων λαμβάνοντας υπόψη παλαιότερα δεδομένα ή δεδομένα σε πραγματικό χρόνο. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα μαγνητικών τομογραφιών (MRI) και υπερηχογραφήματων (Υ/Η)

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον MR.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κοιλιακό - Ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης καθοδηγούμενες από εικόνα.
- Μικρά τμήματα - Ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης καθοδηγούμενες από εικόνα.
- Διορθικό - Ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες παρακέντησης καθοδηγούμενες από εικόνα.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή ενεργούς παρακολούθησης ασθενούς omniTRAX™ προορίζεται για χρήση σε ενηλίκους κάθε σωματότυπου, συμπεριλαμβανομένων και ατόμων με μικρό ή αδύνατο σκελετό.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Η συσκευή ενεργούς παρακολούθησης ασθενούς omniTRAX™ πρέπει να χρησιμοποιείται από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση και ερμηνεία του υπερηχογραφήματος για επεμβάσεις. Δεν υπάρχουν άλλες μοναδικές δεξιότητες ή ικανότητες που να απαιτούνται για τη χρήση της συσκευής. Σε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται ενδεικτικά: Επεμβατικοί ακτινολόγοι, Ακτινολόγοι, Χειριστές ηχογράφων και Χειρουργοί.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το omniTRAX™ Active Patient Tracker παρέχει στους κλινικούς ιατρούς αυτόματη καταγραφή εικόνας συγκολλημένων εικόνων για πλοήγηση χωρίς διακοπή όταν χρησιμοποιείται υπερηχογράφημα πραγματικού χρόνου με σύνολο όγκου δεδομένων μαγνητικής τομογραφίας, τα οποία έχουν αποκτηθεί νωρίτερα.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

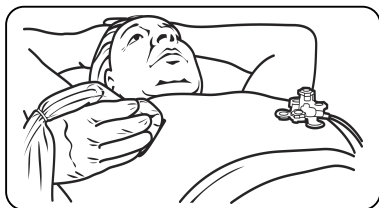
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.
- Πριν από τη χρήση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος για τη χρήση του αισθητήρα γενικής χρήσης.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρείτε τη συσκευή για βλάβες, και αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη διακόψτε τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας γενικής χρήσης εκτελεί κατάλληλη παρακολούθηση.
- Η ενεργή συσκευή παρακολούθησης ασθενή συσκευάζεται μη αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Για αποφυγή πιθανής παραμόρφωσης θέσης, διατηρήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης μακριά από μεταλλικά αντικείμενα.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί ασφαλώς, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν ανακρίβειες.
- Φροντίστε η συσκευή να είναι σταθερή πάνω στον ασθενή πριν χρησιμοποιηθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας γενικής χρήσης είναι συνδεδεμένος με ασφάλεια στο ενεργό σύστημα ιχνηλάτησης ασθενούς.
- Εάν επέλθει κάποια διαρροή από τη συσκευή, το υγρό είναι μη κυτταροτοξικό και θα πρέπει να τηρείται το σύνθηρες νοσοκομειακό πρωτόκολλο εκκαθάρισης.
- 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 καλέστε την CIVCO.
- Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν στην CIVCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας ή στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

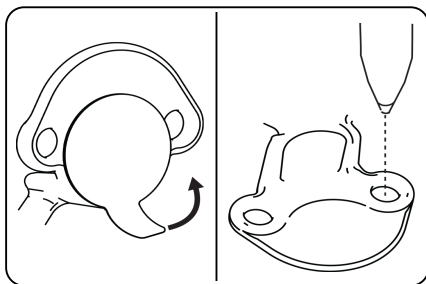
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν δεν παρασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΕΡΓΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ omniTRAX™ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να μειωθεί εάν η ανατομική περιοχή που εξετάζεται βρίσκεται κοντά στη συσκευή. Το τεχνούργημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 2mm από τα αυτοκόλλητα επιθέματα της συσκευής. Για να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι απεικόνισης, συνιστάται να τοποθετείται η συσκευή μακριά από την ανατομική περιοχή ενδιαφέροντος, αλλά εντός του εύρους σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.

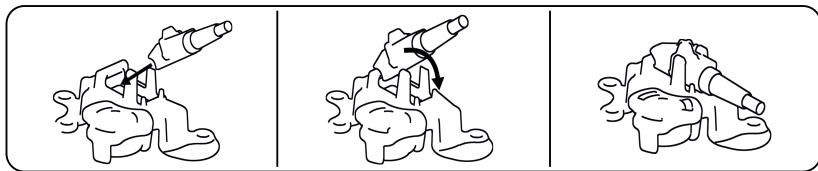


1. Αφαιρέστε την κολλητική ταινία και τοποθετήστε τη συσκευή ενεργής παρακολούθησης πάνω στην επιδερμίδα του ασθενή.
2. Επιστημάνετε τη θέση της συσκευής στην επιδερμίδα του ασθενή χρησιμοποιώντας τις θέσεις εντοπισμού της συσκευής ενεργής παρακολούθησης ασθενή.



ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΝΕΡΓΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης στην περιοχή στερέωσης του αισθητήρα.
2. Περιστρέψτε τον αισθητήρα γενικής χρήσης μέσα στη συσκευή ενεργής παρακολούθησης ασθενή για να τον στερεώσετε.
3. Ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική αποστείρωσης, τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο υφασμάτινο κάλυμμα ασθενή πάνω στον ασθενή, διασφαλίζοντας ότι η συσκευή ενεργής παρακολούθησης ασθενή και ο αισθητήρας γενικής χρήσης έχουν τοποθετηθεί κάτω από το υφασμάτινο κάλυμμα.



ΔΙΑΘΕΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Όταν η συσκευή ενεργής παρακολούθησης δεν μπορεί πλέον να στερεωθεί καλά στον ασθενή ή έχει μολυνθεί, απορρίψτε την ως μολυσματικό απόβλητο.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Ανατρέξτε στις οδηγίες του αισθητήρα γενικής χρήσης για την επανεπεξεργασία.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Αποφύγετε την αποθήκευση του προϊόντος σε περιοχές με υψηλή θερμοκρασία ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ερωτήσεις ή παραγγελία επιπλέον προϊόντων CIVCO, καλέστε +1 319-248-6757 ή 1-800-445-6741 ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CIVCO.com.

תיאור סמל	שם הסמל	סמל
מציין את יצרן המכשיר הרפואי.	יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1)	
מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית.	נציג מורשה בקהילה האירופית (ISO 15223-1, 5.1.2)	
מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי.	תאריך הייצור (ISO 15223-1, 5.1.3)	
מציין את התאריך שלאחריו לא ניתן להשתמש במכשיר.	חוקף השימוש לפי תאריך (ISO 15223-1, 5.1.4)	
מציין את קוד הקבוצה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את הקבוצה או את האצווה.	קוד קבוצה (ISO 15223-1, 5.1.5)	
מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי.	מספר קטלוג (ISO 15223-1, 5.1.6)	
מציין שהמכשיר בטוח לשימוש בסביבת MR.	בטוח ב-MR (ASTM F2503, 6.4.4)	
מציין שאין להשתמש במכשיר רפואי במקרה שנגרם נזק לאריזה או במקרה שהיא נפתחה.	אין להשתמש במקרה שנגרם נזק לאריזה (ISO 15223-1, 5.2.8)	
מציין מכשיר רפואי שזקוק להגנה מפני מוקרות אור.	יש להרחיק מאור שמש (ISO 15223-1, 5.3.2)	
מציין שניתן להשתמש במכשיר הרפואי מספר פעמים (טיפולים מרובים) במטופל בודד.	שימוש רב פעמי במטופל בודד (ISO 7000, 3706)	
מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש.	עיין בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3)	
מציין שלא נעשה שימוש בבלטקס גומי טבעי במהלך ייצור המוצר, המכל שלו או האריזה שלו.	לא מיוצר מלטקס גומי טבעי Annex-1 ISO 15223-1, 5.4.5 (B)	
מציין את הצהרת היצרן שהמוצר תואם לדרישות החינויות של החקיקה האירופית הרלוונטית להגנה על הבריאות, הבטיחות והסביבה.	תואמות לתקנים האירופאים (EU MDR 2017/745, מאמר 20)	
מציין שהמוצר הוא מכשיר רפואי.	מכשיר רפואי (הכוונה של MedTech Europe לשימוש בסמלים לציון תאימות ל-MDR)	
כדי לציין את מספר החלקים באריזה.	כמות (IEC 60878, 2794)	

omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER**שימוש מיועד**

המכשיר מיועד לשמש את הרופאים כעדר למעקב אלקטרונומי (EM) אחרי מכשור על פי נתונים מוגדרים מראש או במתן אמת. המכשיר מיועד לשימוש בבדיקת דימות תהודה מגנטית (MRI) ואו סריקת אולטרסאונד (US).

המכשיר בטוח ב-MR.

התוויות לשימוש

- בטני - הליכי ניקור זעיר פולשניים מונחי הדמיה.
- חלקים קטנים - הליכי ניקור זעיר פולשניים מונחי הדמיה.
- טרנס רקטלי - הליכי ניקור זעיר פולשניים מונחי הדמיה.

אוכלוסיית מטופלים

גיש מטופל פעיל של omniTRAX™ מיועד לשימוש במבוגרים בכל המצבים הגופניים, כולל מבנה גוף קטן או רזה.

משמשים מיועדים

השימוש בגיש מטופל פעיל של omniTRAX™ ייעשה על-ידי קלינאים שעברו הסמכה רפואית בשימוש ובפענוח של אולטרסאונד פולשני. אין מיומנויות מיוחדות או יכולות שימוש נוספות הדרושות לצורך השימוש במכשיר. הם עשויים לכלול, בין השאר: מומחי רדיולוגיה להליכים פולשניים, רדיולוגים, טכנאי אולטרסאונד רפואי ומנתחים.

מאפייני ביצועים

omniTRAX™ Active Patient Tracker מספק לקלינאים רישום תמונה אוטומטי של תמונות שהתמזגו עבור ניווט ללא הפרעה בעת שימוש באולטרסאונד במתן אמת עם ערכות נתוני נפח MR שהתקבלו בעבר.

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

הזירות

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

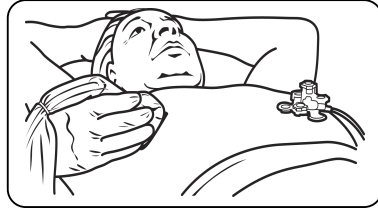
אזהרה

- לפני השימוש, עליך לעבור הדרכת אולטרסונוגרפיה. להוראות שימוש במתמר שלך, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך.
- לפני השימוש, עיין במדריך למשתמש של המערכת שלך לשימוש ב-חיישן למטרה כללית.
- לפני השימוש, בדוק סימנים למק במכשיר, אם נמצא מק אין להשתמש.
- לפני השימוש, ודא שהחיישן לשימוש כללי מבצע מעקב כהלכה.
- ה-Active Patient Tracker ארוז באופן לא סטרילי ומיועד לשימוש במטופל בודד בלבד.
- כדי להימנע מעיוות מנח אפשרי, הרחק את חיישן למטרה כללית ממתכת.
- ודא שהמכשיר מחובר בבטחה, כשל לעשות כן עלול להוביל לאי דיוק.
- וודא שהמכשיר מאובטח על המטופל לפני השימוש.
- וודא שהחיישן למטרה כללית מחובר היטב למכשיר האיתור הפעיל של המטופל.
- אם מתרחשת מילה מהמכשיר, הנחל אינו רעיל ויש לעקוב אחר פרוטוקול בית החולים השגרתי לניקוי.
- אם חלה תקלה במוצר במהלך השימוש או שלא ניתן להשיג את השימוש המיועד באמצעותו, יש להפסיק להשתמש במוצר ולהתקשר ל-CIVCO.
- יש לדווח על מקרים משמעותיים הקשורים למוצר ל-CIVCO ולרשות המתאימה במדינה שבה אהה ממוקם או לרשויות הרגולטוריות המתאימות.

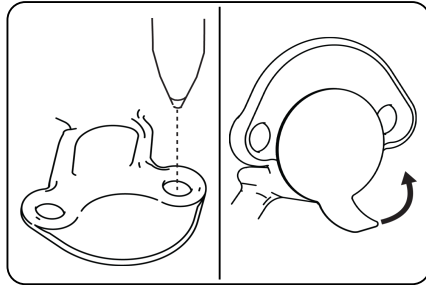
הערה: המוצר אינו מיוצר עם טקסס גומי טבעי.

חיבור omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER למטופל

הערה: ייתכן שאיכות תמונת ה-MR תיפגע אם האזור האנטומי הרלוונטי נמצא בסמוך למכשיר. ממצאי שווא בתמונה משתרעים עד למרחק של כ-2 מ"מ מהרפידות הדביקות של המכשיר. כדי למטב את פרמטרי ההדמיה, מומלץ למקם את המכשיר הרחק מהאזור האנטומי הרלוונטי, אבל בטווח סריקת ה-MR.



1. הסר את פסי ההדבקה ומקם את Active Patient Tracker על עורו של המטופל.
2. סמן את מיקום המכשיר על עור המטופל באמצעות מיקומי הסימונים של Active Patient Tracker.



חיבור החיישן לשימוש כללי ל-Active Patient Tracker

1. מקם חיישן למטרה כללית בתוך איזור העלאת החיישן.
2. סובב את החיישן לשימוש כללי בתוך Active Patient Tracker לצורך קיבוע.
3. בהתאם לטכניקה הסטרילית הנכונה, הנח כיסוי מטופל סטרילי מעל למטופל, וודא ש-Active Patient Tracker ושהחיישן לשימוש כללי ממוקמים מתחת לכיסוי.



השלכה

אזהרה

- כאשר לא ניתן עוד לחבר באופן מאובטח את Active Patient Tracker למטופל או אם הוא מדהם, יש להשליך כפסולת מזהמת.

מחזור


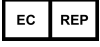













אזהרה

- עייך בהוראות החיישן לשימוש כללי בנוגע לעיבוד מחדש.

תנאי אחסון

- יש להימנע מאחסון המוצר באזורים שבהם הטמפרטורות קיצוניות או החשופים לאור שמש ישיר.
- אחסן במקום קריר ויבש.

הערה: לשאלות או להדמנת מוצרי CIVCO נוספים, יש להתקשר למספר +1 6757-248-319 או 1-800-445-6741 או לבקר בכתובת www.CIVCO.com.

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.
	Felhasználási dátum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.
	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.
	MR-környezetben biztonságos (ASTM F2503, 6.4.4)	Az eszköz MR-környezetben történő használatra biztonságos.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült (ISO 15223-1, 5.2.8)	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felnyitották.
	Napfénytől védendő (ISO 15223-1, 5.3.2)	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Egy beteg, többszöri használat (ISO 7000, 3706)	Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (több eljárás alkalmával) egyetlen betegnél.
	Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1, 5.4.3)	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	Nem természetes gumi latex felhasználásával készült (ISO 15223-1, 5.4.5 és B. melléklet)	Azt jelzi, hogy a termék, annak tartója vagy csomagolásának gyártása során természetes gumi latexet nem használtak.
	Európai megfeleléség (EU MDR 2017/745, 20. cikk)	A gyártó azon nyilatkozatát jelzi, mely szerint a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.
	Orvosi eszköz (MedTech Europe Útmutató: Szimbólumok használata az MDR követelményeinek betartásának jelzésére)	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
	Mennyiség (IEC 60878, 2794)	A csomagban lévő darabszámot mutatja.

omniTRAX™ AKTÍV BETEGKÖVETŐ ESZKÖZ**RENDELTETÉS**

Az eszköz célja, hogy lehetővé tegye az orvosok számára az eszközök elektromágneses (EM) felügyeletét előre beolvasott vagy valós idejű adatok alapján. Az eszköz rendeltetésszerűen használható mágneses rezonanciás képkalkotásos (MRI) és ultrahangos (US) környezetekben.

Az eszköz MR-környezetben biztonságosan használható.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- Hasi - Képi vezérelt, minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Apró alkatrészek - Képi vezérelt, minimálisan invazív punkciós eljárások.
- Transzrektális - Képi vezérelt, minimálisan invazív punkciós eljárások.

BETEGPOPULÁCIÓ

Az omniTRAX™ aktív betegkövető eszköz minden felnőtt testméret és testalkat esetén alkalmazható, beleértve az alacsony vagy vékony alkatokat is.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

Az omniTRAX™ aktív betegkövető eszközt olyan orvosok használhatják, akik orvosi képzésben részesültek az ultrahangos technika beavatkozások során történő használatát és értelmezését illetően. Nincs szükség egyedülálló készségekre vagy felhasználói képességekre az eszköz használatához. Ide tartoznak többek között a beavatkozásokat végző radiológusok, a radiológusok, a szonográfusok és a sebészek.

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

Az omniTRAX™ aktív betegfelügyelő lehetővé teszi az egészségügyi dolgozók számára a fuzionált képek automatikus igazítását, így megszakítás nélkül navigálhatnak valós idejű ultrahang használatakor az előzőleg beolvasott MR-térfigati adathalmazok alapján.

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

VIGYÁZATI

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

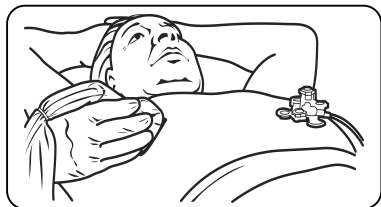
FIGYELMEZTETÉS

- *Használat előtt a kezelőnek jártasságot kell szereznie az ultrahangos eljárások terén. A vizsgálófej használati útmutatóját nézze át a rendszer felhasználói útmutatójában.*
- *A általános célú érzékelő tartójára vonatkozóan olvassa el a rendszer használati útmutatóját használat előtt.*
- *Használat előtt ellenőrizze a készüléket, nincs-e jele sérülésnek; ha sérülést észlel, ne használja.*
- *Használat előtt gondoskodjon az általános célú érzékelő megfelelő követéséről.*
- *Az aktív betegkövető nem steril csomagolásban van, és csak egy betegnél használható.*
- *A lehetséges pozíciós torzítás elkerülése érdekében, tartsa távol fémektől a általános célú érzékelő eszközt.*
- *Ügyeljen az eszköz biztonságos csatlakoztatására, ennek elmulasztása pontatlanságot eredményezhet.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos a betegre nézve.*
- *Gondoskodjon az általános célú érzékelőnek az aktív betegkövetőhöz történő biztonságos rögzítéséről.*
- *Ha az eszköz szivárog, a folyadék nem citotoxikus, és a szokásos kórházi tisztítási protokollt kell követni.*
- *Ha a termék használat közben meghibásodik, vagy rendeltetésszerűen már 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 illetékes hatóságok, illetve a megfelelő szabályozó hatóságoknak.*

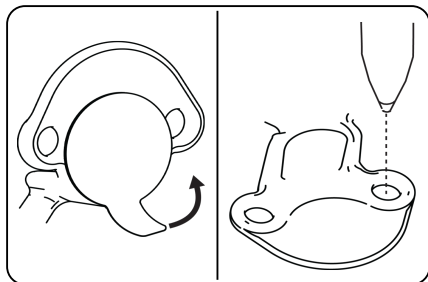
MEGJEGYZÉS: A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

AZ omniTRAX™ AKTÍV BETEGKÖVETŐ ESZKÖZ RÖGZÍTÉSE A BETEGRE

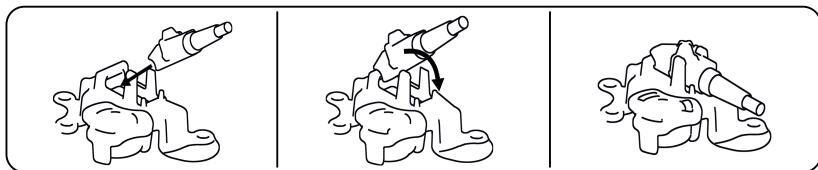
MEGJEGYZÉS: Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgálni kívánt anatómiai terület az eszköz közelében van. A képi műtermékek körülbelül 2 mm-rel terjednek túl az eszköz tapadós párnáin. A képkalkotási paraméterek optimalizálása érdekében javasolt, hogy az eszközt a vizsgált anatómiai területtől távol, de az MR-felvétel hatókörén belül helyezze el.



1. Távolítsa el a tapadóbéleket és helyezze az aktív betegkövető eszközt a beteg bőrére.
2. Az aktív betegkövető eszköz jelölőivel jelölje meg az eszköz helyét a beteg bőrén.

**AZ ÁLTALÁNOS CÉLÚ ÉRZÉKELŐ CSATLAKOZTATÁSA AZ AKTÍV BETEGKÖVETŐ ESZKÖZHÖZ**

1. Helyezze az általános célú érzékelőt az érzékelő felszerelési területére.
2. Tekerje az általános célú érzékelőt az aktív betegkövető eszközbe, hogy az megfelelően rögzüljön.
3. Megfelelő steril technika alkalmazásával helyezzen egy steril betegtakaró kendőt a betegre úgyelve arra, hogy az aktív betegkövető eszköz és az általános célú érzékelő a kendő alatt legyen.

**HULLADÉKELHELYEZÉS****FIGYELMEZTETÉS**

- Ha az aktív betegkövető eszközt már nem lehet megfelelően a betegre rögzíteni, vagy beszennyeződik, fertőző hulladékként dobja ki.


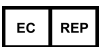













ÚJRAFELDOLGOZÁS**FIGYELMEZTETÉS**

- Az újrafeldolgozással kapcsolatban olvassa el az általános célú érzékelő használati utasítását.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Kerülje a termék szélsőséges hőmérsékletű vagy közvetlen napsugárzású területeken történő tárolását.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

MEGJEGYZÉS: 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.

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.
	Gunakan sebelum Tanggal (ISO 15223-1, 5.1.4)	Menunjukkan tanggal kapan alat medis tidak dapat digunakan lagi.
	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.
	Aman untuk MR (ASTM F2503, 6.4.4)	Menunjukkan bahwa perangkat aman digunakan dalam lingkungan MR.
	Jangan digunakan jika kemasan rusak (ISO 15223-1, 5.2.8)	Menunjukkan alat medis tidak boleh digunakan jika kemasan telah rusak atau dibuka.
	Jauhkan dari sinar matahari (ISO 15223-1, 5.3.2)	Menunjukkan alat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya.
	Satu pasien, beberapa kali penggunaan (ISO 7000, 3706)	Menunjukkan bahwa perangkat medis dapat digunakan beberapa kali (beberapa prosedur) pada satu pasien.
	Konsultasikan petunjuk penggunaan (ISO 15223-1, 5.4.3)	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
	Tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami (ISO 15223-1, 5.4.5 dan Lampiran B)	Menunjukkan bahwa produk, wadah, atau kemasan tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.
	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.

PEMANTAU PASIEN AKTIF omniTRAX™**TUJUAN PENGGUNAAN**

Perangkat ini dimaksudkan untuk memberi dokter alat untuk pelacakan instrumen elektromagnetik (EM) sehubungan dengan data yang diperoleh sebelumnya atau waktu nyata. Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan Magnetic Resonance Imaging (MRI) dan ultrasonografi (USG).

Perangkat Aman untuk MR.

INDIKASI PENGGUNAAN

- Perut - Prosedur tusukan invasif minimal dengan panduan citra.
- Bagian-Bagian Kecil - Prosedur tusukan invasif minimal dengan panduan citra.
- Transrektal - Prosedur tusukan invasif minimal dengan panduan citra.

POPULASI PASIEN

Pemantau Pasien Aktif omniTRAX™ ditujukan untuk penggunaan pada orang dewasa dengan semua habitus tubuh, termasuk kerangka kecil atau ringan.

PENGGUNA YANG DITUJU

Pemantau Pasien Aktif omniTRAX™ harus digunakan oleh dokter yang terlatih secara medis dalam penggunaan dan interpretasi ultrasonografi untuk intervensi. Tidak dibutuhkan keterampilan khusus atau kemampuan pengguna lain yang diperlukan untuk penggunaan alat. Ini dapat termasuk, tetapi tidak terbatas pada: Ahli Radiologi Intervensi, Ahli Radiologi, Ahli Sonografi, dan Ahli Bedah.

KARAKTERISTIK KINERJA

Pelacakan Pasien Aktif omniTRAX™ menyediakan pendaftaran gambar otomatis dari gambar yang digabungkan kepada dokter untuk navigasi tanpa gangguan saat menggunakan ultrasound waktu nyata dengan set data volume MR yang diperoleh sebelumnya.

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

PERINGATAN

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

PERINGATAN

- *Sebelum dapat menggunakannya, Anda harus mendapatkan latihan mengenai ultrasonografi. Untuk petunjuk penggunaan transduser, lihat panduan pengguna sistem Anda.*
- *Untuk penggunaan, baca panduan pengguna sistem Anda untuk penggunaan sensor serbaguna.*
- *Sebelum digunakan, periksa perangkat apakah ada tanda-tanda kerusakan, jangan gunakan jika ada kerusakan.*
- *Sebelum digunakan, pastikan sensor serbaguna dilacak dengan tepat.*
- *Pelacak pasien aktif dikemas nonsteril dan dimaksudkan untuk penggunaan pada satu pasien saja.*
- *Untuk menghindari kemungkinan distorsi posisi, jauhkan sensor serbaguna dari logam.*
- *Pastikan perangkat terpasang dengan aman, jika tidak dilepas dapat mengakibatkan ketidaktepatan.*
- *Pastikan perangkat aman untuk pasien sebelum digunakan.*
- *Pastikan sensor serbaguna terpasang dengan aman ke pelacak pasien aktif.*
- *Jika terjadi kebobocoran perangkat, protokol pembersihan cairan non-sitotoksik dan rutin rumah sakit harus diikuti.*
- *Jika produk mengalami kerusakan selama penggunaan atau tidak lagi dapat memenuhi fungsinya, hentikan penggunaan produk lalu hubungi CIVCO.*
- *Laporkan jika terjadi insiden yang serius terkait dengan produk ke CIVCO, dan otoritas yang kompeten di Negara Bagian Anda atau ke pihak berwenang.*

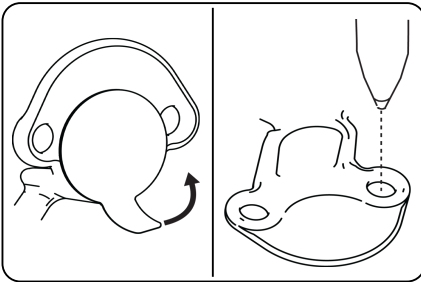
CATATAN: Produk tidak dibuat dengan bahan lateks karet alami.

MEMASANG PEMANTAU PASIEN AKTIF omniTRAX™ KE PASIEN

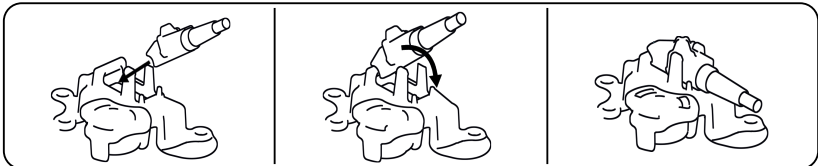
CATATAN: Kualitas gambar MR mungkin terganggu jika daerah anatomi yang diinginkan berada di dekat perangkat. Artefak gambar memanjang sekitar 2 mm dari bantalan perekat perangkat. Untuk mengoptimalkan parameter pencitraan, sebaiknya letakkan perangkat jauh dari daerah anatomi yang diinginkan, tetapi tetap dalam jangkauan pemindaian MR.



1. Lepaskan lapisan perekat dan posisikan pemantau pasien aktif ke kulit pasien.
2. Tandai lokasi perangkat pada kulit pasien menggunakan lokasi penandaan pemantau pasien aktif.

**MEMASANG SENSOR SERBAGUNA KE PEMANTAU PASIEN AKTIF**

1. Letakkan sensor serbaguna ke dalam area pemasangan sensor.
2. Putar sensor serbaguna ke pemantau pasien aktif untuk mengunci.
3. Dengan mengikuti teknik steril yang tepat, letakkan tirai pasien steril di atas pasien, pastikan pemantau pasien aktif dan sensor serbaguna diposisikan di bawah tirai.

**MEMBUANG****PERINGATAN**

- Jika pemantau pasien aktif tidak lagi dapat dipasang dengan aman ke pasien atau terkontaminasi, buang sebagai limbah infeksius.
















MEMPROSES ULANG**PERINGATAN**

- Baca petunjuk sensor serbaguna untuk memproses ulang.

KONDISI PENYIMPANAN

- Hindari menyimpan produk di area suhu ekstrem atau terkena sinar matahari langsung.
- Simpan di tempat dingin dan kering.

CATATAN: Untuk pertanyaan atau pemesanan produk CIVCO tambahan, silakan hubungi +1 319-248-6757 atau 1-800-445-6741 atau kunjungi www.CIVCO.com.

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.
	Data di scadenza (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	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.
	Sicuro per RM (ASTM F2503, 6.4.4)	Indica che il dispositivo è sicuro per l'uso in ambienti di risonanza magnetica (RM).
	Non utilizzare la confezione se mostra segni di danneggiamento (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Tenere lontano dalla luce solare (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo dalle fonti di luce.
	Riutilizzabile monopaziente (ISO 7000, 3706)	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (in più procedure) su un singolo paziente.
	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.
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale (ISO 15223-1, 5.4.5 e Allegato B)	Indica che per la fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o del suo imballo non è stato utilizzato lattice di gomma naturale.
	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.

omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER**USO PREVISTO**

L'uso previsto del dispositivo è di fornire ai medici uno strumento per il tracciamento elettromagnetico (EM) di strumenti rispetto a dati preacquisiti o in tempo reale. Il dispositivo è destinato all'uso nella diagnostica per immagini mediante risonanza magnetica (RM) ed esami a ultrasuoni (US).

Il dispositivo è sicuro per la RM.

INDICAZIONI D'USO

- Addominale - Procedure di puntura minimamente invasive guidate da immagini.
- Componenti di piccole dimensioni - Procedure di puntura minimamente invasive guidate da immagini.
- Transrettale - Procedure di puntura minimamente invasive guidate da immagini.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il dispositivo di tracking attivo del paziente omniTRAX™ è indicato per l'uso su pazienti adulti con qualsiasi habitus corporeo, anche con corporatura piccola o esile.

UTENTI PREVISTI

Il dispositivo di tracking attivo del paziente omniTRAX™ deve essere utilizzato da clinici in possesso di formazione medica sull'uso e sull'interpretazione degli ultrasuoni per interventi. Per l'uso del dispositivo non è richiesta nessun'altra competenza o abilità specifica da parte dell'utente. Ciò può includere, ma non si limita a: radiologi interventisti, radiologi, ecografisti e chirurghi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il sistema di tracciamento attivo omniTRAX™ fornisce ai medici la registrazione automatica di immagini fuse per la navigazione continua quando utilizzano gli ultrasuoni in tempo reale su un insieme di dati volumetrici acquisiti precedentemente con la RM.

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

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

- L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.
- Prima dell'uso consultare la guida dell'utente del sistema per l'uso del sensore per uso generale.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni. In caso di danno evidente, non utilizzarlo.
- Prima dell'uso, accertarsi che il sensore per uso generale effettui il monitoraggio correttamente.
- L'active patient tracker è confezionato non sterile e può essere utilizzato su un solo paziente.
- Per evitare una possibile distorsione di posizione, tenere il Sensore per uso generale lontano dal metallo.
- Per evitare che si verifichino risultati errati, accertarsi che il dispositivo sia fissato saldamente.
- Prima di utilizzare il dispositivo verificare che sia sicuro per il paziente.
- Assicurarsi che il sensore di uso generico sia ben fissato sullo strumento attivo di tracciamento del paziente.
- Se si verifica una perdita dal dispositivo, il fluido non è citotossico. Seguire il normale protocollo di pulizia dell'ospedale.
- Se il prodotto presenta un malfunzionamento durante l'uso o non è in grado di svolgere l'uso previsto, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a CIVCO.
- Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto a CIVCO e all'autorità competente nel proprio Stato membro o alle autorità di regolamentazione appropriate.

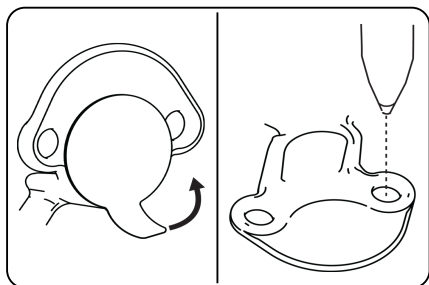
NOTA: Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

COLLEGAMENTO DI omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER AL PAZIENTE

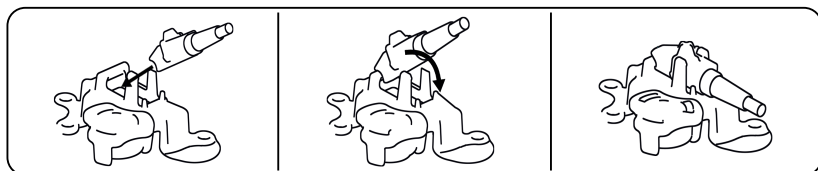
NOTA: La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se la regione anatomica di interesse si trova nelle immediate vicinanze del dispositivo. Gli elementi di immagine si estendono per circa 2 mm oltre i cuscinetti adesivi del dispositivo. Per ottimizzare i parametri di imaging, si raccomanda di posizionare il dispositivo lontano dalla regione anatomica di interesse, ma entro l'intervallo della scansione RM.



1. Rimuovere le membrane adesive e posizionare l'active patient tracker sulla cute del paziente.
2. Contrassegnare la posizione del dispositivo sulla cute del paziente utilizzando i punti di marcatura dell'active patient tracker.

**FISSAGGIO DEL SENSORE MULTIUSO ALL'ACTIVE PATIENT TRACKER**

1. Posizionare il sensore multiuso nell'area predisposta al montaggio del sensore.
2. Ruotare il sensore multiuso nell'active patient tracker per assicurarlo.
3. Seguendo la corretta tecnica sterile, posizionare un telo paziente sterile sul paziente, assicurandosi che il localizzatore paziente attivo e il sensore generico siano posizionati sotto il telo.

**SMALTIMENTO****AVVERTENZA**

- Quando l'active patient tracker non può più essere saldamente fissato al paziente o se viene contaminato, smaltirlo come rifiuto infetto.

RIGENERAZIONE**AVVERTENZA**

- Per effettuare la rigenerazione, fare riferimento alle istruzioni del sensore per uso generale.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Evitare di conservare il prodotto in ambienti a temperatura estrema o alla luce diretta del sole.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

NOTA: 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.

記号	記号の名称	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。
	使用期限 (ISO 15223-1, 5.1.4)	とは、その日以降は、その医療機器を使用してはならない日付を意味します。
	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。
	MR安全性 (ASTM F2503, 6.4.4)	デバイスはMR環境内で安全に使用できます。
	パッケージに損傷がある場合は使用しないでください (ISO 15223-1, 5.2.8)	包装が破損していたり開封されていたりする場合は、その医療機器は使用してはならないことを意味します。
	日光を避けてください (ISO 15223-1, 5.3.2)	光源からの保護が必要な医療機器を示します。
	患者1人に複数回使用 (ISO 7000, 3706)	本医療デバイスは、1人の患者に複数回（複数の処置で）使用できます。
	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。
	天然ゴムラテックス不使用 (ISO 15223-1, 5.4.5 および 付属文書B)	本製品、その箱、または包装には、天然ゴムラテックスは使用されていないことを示します。
	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。

omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER**使用目的**

この装置は事前取得された、あるいはリアルタイムのデータに関して、機材の電磁 (EM) トラッキングツールを医師に提供するためのものです。本装置は磁気共鳴映像法 (MRI) と超音波 (US) の環境で使用することを目的としています。

デバイスはMR安全性が確認されています。

使用の適応

- 腹部 - 画像ガイドによる低侵襲穿刺治療。
- 小部分 - 画像ガイドによる低侵襲穿刺治療。
- 経直腸的 - 画像ガイドによる低侵襲穿刺治療。

患者集団

omniTRAX™ アクティブ患者トラッカーは、小型または痩せ型を含む、すべての体型の成人での使用を目的としています。

対象とするユーザー

omniTRAX™ アクティブ患者トラッカーは超音波の使用と解釈について医学的訓練を受けた臨床医が使用してください。これ以外の特別な技術や使用能力は、この機器の使用のために必要ありません。これ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: インターベンショナルラジオロジスト、放射線科医、超音波検査者、外科医。

性能特性

omniTRAX™ Active Patient Trackerは、以前に取得したMRポリリウムデータセットでリアルタイム超音波を利用する場合に、中断のないナビゲーションのために融合画像の自動画像レジストレーションを臨床医に提供します。

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

注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

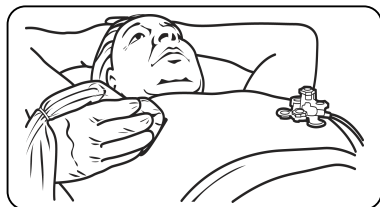
警告

- 本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。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。
- 一般目的センサーの使用法については、使用前にシステムのユーザーガイドを参照してください。
- 使用前に、装置に損傷の徴候がないか検査します。損傷が明らかな場合は使用しないでください。
- 使用前に、汎用センサーが適切にトラッキングを行っていることを確認してください。
- Active Patient Trackerは滅菌なしで梱包され、1人の患者に1回のみ使用する使い捨てです。
- 位置ズレを防ぐため、一般目的センサーを金属に近付けしないでください。
- 装置がきちんと装着されているか確認してください。確認を怠った場合には、結果が不正確になる可能性があります。
- 使用前に、装置が患者に固定されていることを確認してください。
- 一般目的センサーがActive Patient Trackerにしっかりと装着されていることを確認してください。
- デバイスから漏出した場合、溶液には細胞毒性がないため、日常的な病院の清掃プロトコルに従ってください。
- 使用中に製品が故障したり、本来の用途に使用できなくなったりした場合には、使用中を中止し、CIVCOにご連絡ください。
- 本製品に関連して重大な事故が発生した場合には、CIVCOおよびお住まいの加盟国の所轄官庁あるいは規制当局に連絡してください。

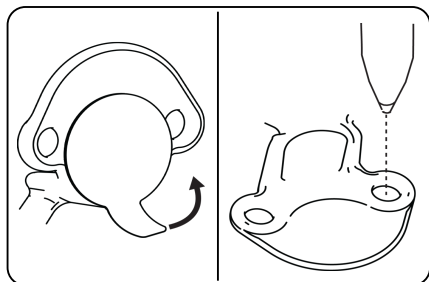
備考: 本製品は天然ゴムラテックス製ではありません。

omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER を患者に装着する

備考: 解剖学的な関心領域がデバイスに近接している場合、MR画像の品質が損なわれる場合があります。画像アーチファクトはデバイスの接着パッドから約2mm延長します。撮像パラメータを最適化するには、デバイスを対象解剖部位から離れた位置に設定することをお勧めします(ただしMRスキャンの範囲内であること)。

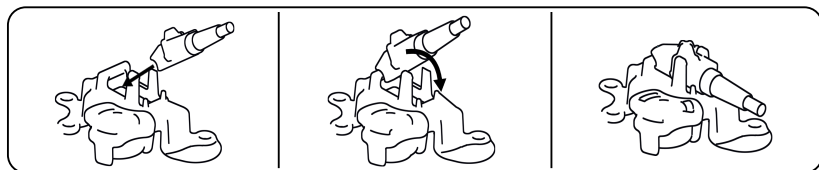


1. 接着ライナーをはがして、Active Patient Trackerを患者の皮膚に当てます。
2. Active Patient Trackerのマーキングの位置を使って、患者の皮膚に装置の位置の印を付けます。



汎用センサーをACTIVE PATIENT TRACKERに装着

1. 一般目的センサーをセンサーのマウントエリアの上に設置してください。
2. 一般目的センサーをActive Patient Trackerに回転させて、しっかりと装着します。
3. 適切な滅菌技術に従い、患者に滅菌患者ドレープを装着し、Active Patient Trackerと一般目的のセンサーがドレープの下に設置されていることを確認します。



廃棄

警告

- Active Patient Trackerを患者に安全に装着できなくなった場合や汚染された場合は、感染性廃棄物として処理してください。

再処理

警告

- 汎用センサーの再処理説明を参照してください。

保存状態

- 本製品は、高温の場所や直射日光は避けて保管してください。
- 涼しく乾燥した場所に保管してください。

備考: 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。

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.
	사용기한 (ISO 15223-1, 5.1.4)	해당 의료기기의 사용기한을 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.
	MR에 안전함 (ASTM F2503, 6.4.4)	MR 환경에서 안전하게 사용할 수 있는 장치임을 나타냅니다.
	포장이 훼손된 제품은 사용하지 마십시오. (ISO 15223-1, 5.2.8)	포장재가 손상되거나 열린 경우 사용할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.
	직사광선을 피하십시오. (ISO 15223-1, 5.3.2)	광원을 차단해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
	한 명의 환자에게 여러 번 사용 가 능 (ISO 7000, 3706)	한 명의 환자에게 여러 번(여러 번의 시술) 사용할 수 있는 의료기기 임을 나타냅니다.
	사용 지침을 참고하십시오. (ISO 15223-1, 5.4.3)	사용자는 반드시 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다.
	천연 고무 라텍스 재질이 아닙니 다. (ISO 15223-1, 5.4.5 및 부록 B)	천연 고무 라텍스가 해당 제품, 용기 또는 포장재 제조에 사용되지 않았음을 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.

omniTRAX™ 활성 환자 추적기

사용 용도

이 기기는 사전 수집한 데이터 또는 실시간 데이터와 관련하여 의사에게 기구에 대한 전자기(EM) 추적 도구를 제공합니다. 이 기기는 자기 공명 영상(MRI) 및 초음파(US) 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

장치는 MR에 안전합니다.

사용 적응증

- 복부 - 이미지 유도 최소 침습적 천자 시술.
- 소형 부품 - 이미지 유도 최소 침습적 천자 시술.
- 직장경유 - 이미지 유도 최소 침습적 천자 시술.

환자 인구

omniTRAX™ Active Patient Tracker는 작거나 왜소한 체구를 포함한 모든 체형의 성인에게 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

omniTRAX™ Active Patient Tracker는 중재를 위한 초음파 사용과 해석에 대한 의학적인 교육을 받은 임상 의의 해 사용되어야 한다. 그 외 장치를 사용할 때 별도의 특수한 역량이나 방법이 필요하지 않습니다. 시스템 사용자로는 중재 방사선 전문의, 방사선 전문의, 초음파 검사자 및 외과 전문의가 있을 수 있지만, 이에 국한되지는 않습니다.

성능 특성

omniTRAX™ 활성 환자 추적기를 사용하여 임상 의는 이전에 수집한 MR 볼륨 데이터 세트와 함께 실시간 초음파를 사용할 때 중단 없는 탐색이 가능하도록 융합 영상을 자동으로 등록할 수 있습니다.

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

주의

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

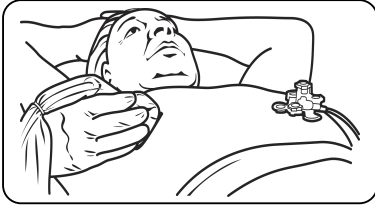
경고

- 사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.
- 사용하기 전에, 범용 센서 의 사용에 대해 시스템 사용자 지침서를 참조하십시오.
- 사용 전에, 장치에 손상된 징후가 없는지 확인하고 손상이 확실하다면 사용하지 마십시오.
- 사용 전에, 범용 센서가 적절히 추적되고 있는지 확인하십시오.
- 능동 환자 추적기는 비살균 포장되어 있고 환자 1명에 한해 사용해야 합니다.
- 잠재적 위치 왜곡을 방지하기 위해, 범용 센서를 금속으로부터 멀리 놓아 두십시오.
- 장치가 단단히 연결되었는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 정확도가 저해될 수 있습니다.
- 사용 전에 장치가 환자에게 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 범용 센서가 작동 중인 환자 추적기에 제대로 부착되었는지 확인하십시오.
- 장치 누설 발생 시, 액체는 세포독성이 없으며 일상적인 병원 세척 프로토콜을 준수해야 합니다.
- 사용 중에 제품이 오작동하거나 더 이상 사용이 불가능하게 된 경우 사용을 중단하고 CIVCO에 문의해 주십시오.
- 제품과 관련하여 중대 사고가 발생한 경우 CIVCO 및 회원국 내 유관기관이나 적절한 규제 기관에 신고해 주십시오.

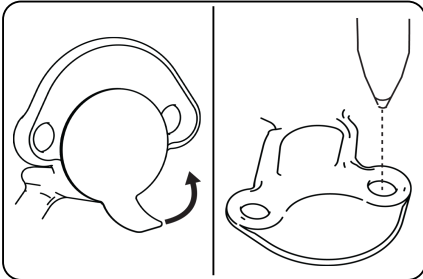
주석: 본 제품은 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

omniTRAX™ 활성 환자 추적기를 환자에게 부착

주석: 해부학적 관심 영역이 장치에 인접한 경우 MR 영상 화질이 손상될 수 있습니다. 영상 인공물은 장치의 접촉 패드로부터 약 2mm 확장됩니다. 영상 매개변수를 최적화하려면 장치를 해부학적 관심 영역에서 멀리 두되 MR 스캔 범위 내에 배치하는 것을 권장합니다.

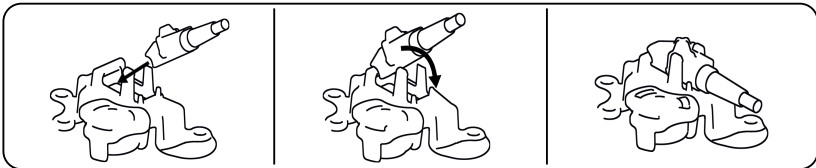


1. 접촉 라이너를 제거하고 능동 환자 추적기를 환자 피부에 배치합니다.
2. 능동 환자 추적기 표시 위치를 사용하여 환자의 피부에 장치 위치를 표시합니다.



활성 환자 추적기에 범용 센서를 부착

1. 범용 센서를 센서 장착 위치에 놓습니다.
2. 범용 센서를 돌려 능동 환자 추적기에 끼운 후 고정시킵니다.
3. 적절한 무균 기법을 준수하여 무균 환자 드레이프를 환자 위에 덮고, 능동 환자 추적기와 범용 센서가 드레이프 아래 위치하는지 확인합니다.



폐기

경고

- 활성 환자 추적기가 환자에게 더 이상 잘 부착되지 않거나 오염되었을 경우 전염성 폐기물로 폐기하십시오.

재처리

경고
















- 범용 센서의 재처리 지침을 참조하십시오.

보관 조건

- 온도가 지나치게 높거나 낮은 곳 또는 직사광선에 노출된 곳에 제품을 보관하지 마십시오.
- 냉하고 건조한 곳에 보관하십시오.

주석: CIVCO 제품을 주문하시거나 관련 문의가 있는 경우 전화(+1 319-248-6757, 1-800-445-6741) 또는 웹사이트(www.CIVCO.com)를 이용하십시오.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

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.
	Izmantošanas datums (ISO 15223-1, 5.1.4)	Norāda datumu, pēc kura medicīniskā ierīce vairs nav izmantojama.
	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.
	MR drošs (ASTM F2503, 6.4.4)	Norāda, ka ierīci var droši izmantot MR vidē.
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bijis bojāts vai atvērts.
	Sargāt no saules gaismas (ISO 15223-1, 5.3.2)	Norāda medicīnisko ierīci, kura ir jāsargā no gaismas avotiem.
	Viens patients, vairākkārtēja lietošana (ISO 7000, 3706)	Norāda, ka medicīnisko ierīci var lietot vienam pacientam vairākkārt (vairākas procedūras).
	Skatīt lietošanas instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa. (ISO 15223-1, 5.4.5. un B. papildinājums)	Norāda, ka dabiskā kaučuka latekss nav ticis izmantots ne pašā izstrādājumā, ne arī tā ietveres vai iepakojuma ražošanā.
	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.

omniTRAX™ AKTĪVAIS PACIENTA IZSEKOTĀJS**PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**

Paredzēts, ka ierīce nodrošinās ārstiem iespēju ar elektromagnētisko (EM) lauku palīdzību izsekot instrumentus saistībā ar iepriekš iegūtiem vai reāllaika datiem. Ierīci paredzēts lietot magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) un ultraskaņas (US) vidēs.

Ierīce ir MR droša.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Vēdera - Attēlveidītas, minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Mazas detaļas - Attēlveidītas, minimāli invazīvas punkcijas procedūras.
- Transrektāls - Attēlveidītas, minimāli invazīvas punkcijas procedūras.

PACIENTU POPULĀCIJA

omniTRAX™ aktīvais pacienta izsekotājs ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem jebkādas miesas uzbūves gadījumā, tostarp mazas vai trauslas miesas uzbūves.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

omniTRAX™ aktīvo pacienta izsekotāju drīkst izmantot ārsti, kuri ir medicīniski apmācīti izmantot un interpretēt ultraskaņas procedūras intervencēm. Ierīces lietošanai nekādas citas īpašas prasmes vai spējas nav nepieciešamas. Tas var ietvert, bet ne tikai: invazīvās radioloģijas speciālistus, radiologus, ultrasonogrāfijas speciālistus un ķirurgus.

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

omniTRAX™ aktīvā pacienta izsekošanas ierīce nodrošina ārstiem automātisku spludināto attēlu reģistrāciju nepārtrauktai navigācijai, izmantojot reāllaika ultraskaņu ar iepriekš iegūtām MR apjoma datu kopām.

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

UZMANĪBU!

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

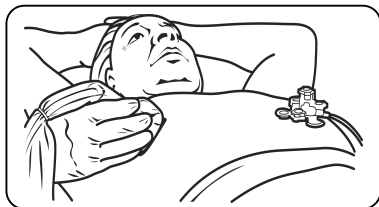
BRĪDINĀJUMS

- *Pirms lietošanas jums jābūt apguvušam ultrasonogrāfijas metodes. Norādījumus par pārveidotāja lietošanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
- *Pirms lietošanas skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu, kā lietot vispārēja pielietojuma sensorus.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju; ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vispārēja pielietojuma sensors izsekošanu veic pareizi.*
- *Aktīvais pacienta izsekotājs tiek iepakots nesterils un to paredzēts izmantot tikai vienam pacientam.*
- *Lai nepieļautu iespējamu pozīcijas izkropļojumu, netuviniet vispārēja pielietojuma sensorus metālam.*
- *Pārbaudiet, vai ierīce ir stingri piestiprināta; pretējā gadījumā iespējamas neprecizitātes.*
- *Pirms lietošanas pārliecinieties, ka ierīce ir nostiprināta uz pacienta.*
- *Nodrošiniet, ka vispārējais sensors ir droši piestiprināts aktīvajai pacienta izsekošanas ierīcei.*
- *Ja rodas noplūde no ierīces (šķidrums nav citotoksisks), jāveic parastie slimnīcas tīrīšanas pasākumi.*
- *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas tā darbības traucējumi vai tas vairs nevar nodrošināt paredzēto lietojumu, pārtrauciet lietot izstrādājumu un zvaniet CIVCO.*
- *Ziņojiet par nopietniem ar izstrādājumu saistītiem negadījumiem CIVCO un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.*

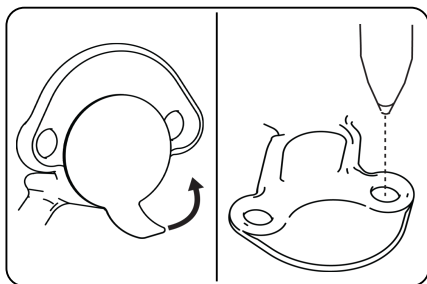
PIEZĪME: Izstrādājums nav ražots no dabiskā kaučuka lateksa.

omniTRAX™ AKTĪVĀ PACIENTA IZSEKOTĀJA PIEVIENOŠANA PACIENTAM

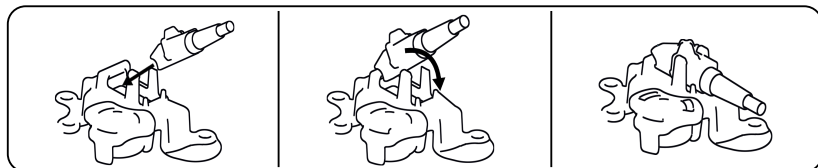
PIEZĪME: MR attēla kvalitāte var būt ietekmēta, ja interesējošais anatomiskais apgabals atrodas ļoti tuvu ierīcei. Attēla artefakti izplešas apmēram 2 mm no ierīces līpošajiem paliktņiem. Lai optimizētu attēlveidošanas parametrus, ieteicams novietot ierīci tālāk prom no interesējošā anatomiskā apgabala, taču MR skenēšanas diapazonā.



1. Noņemiet līmvielas aizsargslāni un novietojiet aktīvo pacienta izsekotāju uz pacienta ādas.
2. Atzīmējiet ierīces atrašanās vietu uz pacienta ādas, izmantojot aktīvā pacienta izsekotāja marķēšanas vietas.

**VISPĀRĒJA PIELIETOJUMA SENSORA PIEVIENOŠANA AKTĪVAJAM PACIENTA IZSEKOTĀJAM**

1. Novietojiet vispārēja pielietojuma sensoru uz sensora uzstādīšanas vietas.
2. Lai nostiprinātu, pagrieziet vispārējā pielietojuma sensoru aktīvajā pacienta izsekotājā.
3. Pēc pareizas sterilas tehnikas novietojiet sterilu pacienta pārklāju pār pacientu, pārliecinoties, ka aktīvais pacienta izsekotājs un vispārēja pielietojuma sensors atrodas zem pārklāja.

**IZNĪCINĀŠANA****BRĪDINĀJUMS**

- Kad aktīvo pacienta izsekotāju vairs nevar droši pievienot pacientam vai tas kļūst piesārņots, atbrīvojieties no tā, kā no infekcioziem atkritumiem.
















APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

- Informāciju par pārstrādi skatiet vispārēja pielietojuma sensora lietošanas instrukcijā.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

- Neglabājiet izstrādājumu vietās, kurās ir krasas temperatūras svārstības, vai tiešos saules staros.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

PIEZĪME: 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.

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	Gamintojas (ISO 15223-1, 5.1.1)	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (ISO 15223-1, 5.1.2)	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.
	Pagaminimo data (ISO 15223-1, 5.1.3)	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.
	Tinkama naudoti iki nurodytos datos (ISO 15223-1, 5.1.4)	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaisas nebeturi būti naudojamas.
	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.
	Saugus MR (ASTM F2503, 6.4.4)	Rodo, kad prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje.
	Jeigu pakuotė yra pažeista, tada naudoti draudžiama (ISO 15223-1, 5.2.8)	Nurodo, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių (ISO 15223-1, 5.3.2)	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.
	Skirtas naudoti vienam pacientui pakartotinai (ISO 7000, 3706)	Nurodo, kad medicinos prietaisas gali būti naudojamas kelis kartus (kelios procedūros) vienam pacientui.
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (ISO 15223-1, 5.4.3)	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso (ISO 15223-1, 5.4.5 ir B priedas)	Nurodo, kad natūralus kaučiuko lateksas nebuvo naudojamas gaminant produktą, jo talpyklą ar pakuotę.
	Europinė atitiktis (ES Medicinos prietaisų reglamento (MDR) 2017/745 20 straipsnis)	Nurodo gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka esminius atitinkamą 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.

„omniTRAX™“ AKTYVUSIS PACIENTO SEKIKLIS**PASKIRTIS**

Prietaisas skirtas suteikti gydytojams priemonę elektromagnetiniam (EM) instrumentų stebėjimui pagal iš anksto gautus arba realaus laiko duomenis. Prietaisas skirtas naudoti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) ir ultragarso (UG) aplinkoje.

Įrenginys saugus MR.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Pilvo - Minimalaus invazinio pradūrimo procedūros, vadovaujantis vaizdais.
- Mažos dalys - Minimalaus invazinio pradūrimo procedūros, vadovaujantis vaizdais.
- Transrektalinis - Minimalaus invazinio pradūrimo procedūros, vadovaujantis vaizdais.

PACIENTŲ POPULIACIJA

„omniTRAX™“ aktyvusis paciento sekimo įtaisas skirtas naudoti bet kokio sudėjimo suaugusiesiems, įskaitant smulkaus ar labai smulkaus sudėjimo asmenis.

SKIRTIEJI NAUDOTOJAI

„omniTRAX™“ aktyvųjį paciento sekimo įtaisą turi naudoti gydytojai, turintys medicininį išsilavinimą ir išmokyti naudoti bei aiškinti ultragarso duomenis intervencijų metu. Naudojant šį prietaisą, nereikia jokių kitų unikalių įgūdžių arba naudotojo sugebėjimų. Tai gali būti (pateiktas sąrašas nėra išsamus): intervencinės radiologijos specialistai, radiologai, ultragarsinės echografijos specialistai ir chirurgai.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Aktyvus paciento sekiklis „omniTRAX™ Active Patient Tracker“ suteikia gydytojams automatinį sujungtų vaizdų registravimą, kad navigacija būtų nepertraukiama, kai realiuoju laiku naudojamas ultragarsas su anksčiau gautais MR apimties duomenų rinkiniais.

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

PERSPĖJIMAS

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

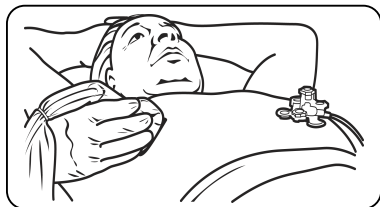
ISPĖJIMAS

- *Prieš naudojimą jūs turite būti išmokyti ultrasonografijos. Jūsų keitiklio naudojimo instrukcijas žr. sistemos naudotojo vadove.*
- *Prieš naudodami žr. savo sistemos naudotojo vadovą, skirtą bendrosios paskirties jutiklis naudojimui.*
- *Prieš naudodamiesi prietaisu apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų, jei yra akivaizdžių pažeidimų – nenaudokite.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad bendrosios paskirties jutiklis seka tinkamai.*
- *Aktyvusis paciento sekiklis yra supakuotas nesteriliai ir skirtas naudoti tik vienam pacientui.*
- *Kad išvengtumėte padėties iškreipimo, laikykite bendrosios paskirties jutiklis toliau nuo metalo.*
- *Įsitikinkite, kad įrenginys saugiai pritvirtintas, to nepadarus galimi netikslumai.*
- *Prieš naudodami įsitikinkite, kad įtaisas tvirtai laikosi ant paciento.*
- *Patikrinkite, ar bendrosios paskirties jutiklis yra gerai pritvirtintas prie aktyvaus paciento sekiklio.*
- *Jeigu atsiranda prietaiso nuotėkis, skystis nėra citotoksinis, reikia laikytis įprastinio ligininės valymo protokolo.*
- *Jei naudojamas gaminyje prastai veikia arba nebegalima jo naudoti pagal paskirtį, nustokite naudoti produktą ir paskambinkite CIVCO.*
- *Praneškite apie rimtus su produktu susijusius incidentus CIVCO ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai ar atitinkamoms reguliavimo institucijoms.*

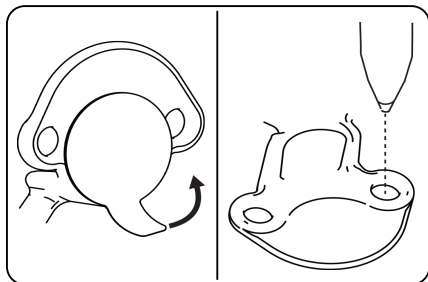
PASTABA: Produktas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

„omniTRAX™“ AKTYVIOJO PACIENTO SEKIKLIO PRITVIRTINIMAS PRIE PACIENTO

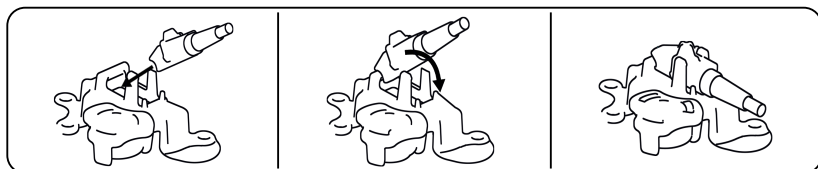
PASTABA: MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei dominanti anatomicinė sritis yra arti prietaiso. Vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 2 mm atstumu nuo prietaiso lipnių pagalvėlių. Norint optimizuoti vaizdo parametrus, rekomenduojama prietaisą tvirtinti toliau nuo dominančios anatomicinės sritys, bet MR skenavimo diapazone.



1. Nuimkite lipnius įklotus ir uždėkite aktyvųjį paciento sekiklį ant paciento odos.
2. Pažymėkite prietaiso vietą ant paciento odos, naudodami aktyviojo paciento sekiklio žymėjimo vietas.

**BENDROSIOS PASKIRTIES JUTIKLIO PRITVIRTINIMAS PRIE AKTYVIOJO PACIENTO SEKIKLIO**

1. Padėkite bendrosios paskirties jutiklį ant jutiklio montavimo sritys.
2. Pasukite bendrosios paskirties jutiklį į aktyvųjį paciento sekiklį, kad apsaugotumėte.
3. Laikydami tinkamos sterilios technikos, užklokite sterilų paciento apklotą ant paciento, užtikrindami, kad aktyvusis paciento sekiklis ir bendrosios paskirties jutiklis būtų po apklotu.

**IŠMETIMAS****ĮSPĖJIMAS**

- Kai aktyviojo paciento sekiklio nebegalima patikimai pritvirtinti prie paciento arba jis užteršiamas, išmeskite kaip infekcines atliekas.
















PAKARTOTINIS APDOROJIMAS**ĮSPĖJIMAS**

- Dėl perdirbimo žr. bendrosios paskirties jutiklio instrukciją.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Nesandėliuokite produkto tose vietose, kuriose ekstremali temperatūra arba kurias tiesiogiai apšviečia saulės spinduliai.
- Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

PASTABA: 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.

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.
	Best før dato (ISO 15223-1, 5.1.4)	Angir siste dato for da medisinsk utstyr kan brukes.
	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.
	MR-sikker (ASTM F2503, 6.4.4)	Indikerer at utstyret er trygt for bruk i MR-miljøer.
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet (ISO 15223-1, 5.2.8)	Angir at medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet.
	Beskyttes mot sollys (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	Til flerbruk på én pasient (ISO 7000, 3706)	Indikerer at det medisinske utstyret kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerer at brukeren bør se bruksanvisningen.
	Ikke laget med naturgummilateks (ISO 15223-1, 5.4.5 og vedlegg B)	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, beholderen eller forpakningen.
	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.

omniTRAX™ AKTIV PASIENTSPORER**TILTENKT BRUK**

Enheten er beregnet på å gi leger et verktøy for elektromagnetisk (EM) sporing av instrumenter når det gjelder forhåndsinnsamlede eller sanntidsdata. Enheten er beregnet på bruk i magnetiske resonans (MR)- og ultralyd (UL)-miljøer.

Utstyret er MR-sikkert.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Mage - Minimalt invasive punkturprosedyrer med bildeføring.
- Små deler - Minimalt invasive punkturprosedyrer med bildeføring.
- Transrektal - Minimalt invasive punkturprosedyrer med bildeføring.

PASIENTPOPULASJON

omniTRAX™ aktiv pasientsporer er ment for bruk hos voksne med alle kroppsstørrelser og habitus, inkludert liten eller slang kroppbygning.

TILTENKTE BRUKER

omniTRAX™ aktiv pasientsporer må brukes av klinikere som er medisinsk opplært i bruk og tolkning av ultralyd for intervensjoner. Det kreves ingen andre unike ferdigheter eller brukeregenskaper for bruk av enheten. Dette kan inkludere, men er ikke begrenset til: intervensjonsradiologer, radiologer, solografer og kirurger.

YTELSEEGENSKAPER

omniTRAX™ aktiv pasienttracker gir leger automatisk bilderegistrering av fusjonerte bilder for uavbrutt navigasjon ved bruk av ultralyd i sanntid sammen med forhåndsinnsamlede MR-volumdatasett.

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

FORSIKTIG

I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

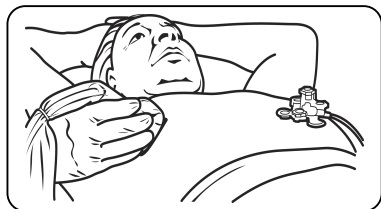
ADVARSEL

- Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.
- Se systemets brukerhåndbok for bruk av universalsensoren før bruk.
- Før bruk må utstyret undersøkes for tegn på skade. Ved skade må utstyret ikke brukes.
- Før bruk må det kontrolleres at universalsensoren sporer riktig.
- Pasientsporeren er pakket ikke-steril og er kun tiltenkt for bruk på én pasient.
- For å unngå mulige forstyrrelser må universalsensoren holdes unna metall.
- Kontroller at utstyret er godt festet, hvis ikke, kan det føre til unøyaktigheter.
- Sjekk at enheten sitter godt fast på pasienten før bruk.
- Sørg for at universalsensoren er godt festet til den aktive pasienttrackeren.
- Hvis det oppstår lekkasje i utstyret, er væsken ikke-cytotoksisk og sykehusets rutinemessige protokoll for rengjøring bør følges.
- Hvis produktet ikke fungerer under bruk eller ikke lenger er i stand til å brukes som tiltenkt, må du slutte å bruke produktet og ringe CIVCO.
- Meld fra om alvorlige hendelser knyttet til produktet til CIVCO og den kompetente myndigheten i din medlemsstat eller relevante myndigheter.

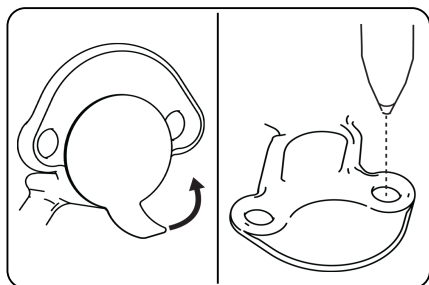
MERK: Produktet er ikke laget med naturgummilateks.

FESTE omniTRAX™ AKTIV PASIENTSPORER TIL EN PASIENT

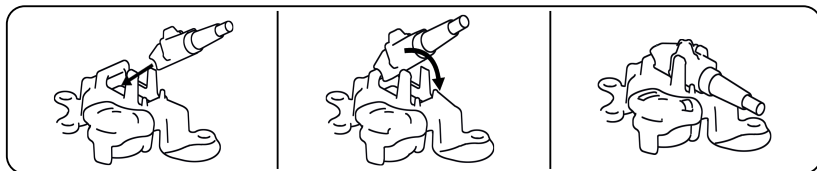
MERK: MR-bildekvalitet kan bli kompromittert hvis det anatomiske interesseområdet er relativt nær enheten. Bildeartefaktet stikker ca. 2 mm ut fra enhetens limeputer. For å optimalisere bildeparametre, anbefales det å posisjonere enheten unna anatomiske interesseområder, men innenfor rekkevidden til MR-skannet.



1. Fjern filmen over limet og plasser pasientsporeren på pasientens hud.
2. Merk av hvor anordningen er plassert på pasientens hud ved hjelp av avmerkningspunktene på pasientsporeren.

**FESTE UNIVERSALSSENSOREN TIL PASIENTSPORER**

1. Plasser sensoren på sensorfesteområdet.
2. Roter universalsensoren inn i pasientsporeren for å feste den.
3. Plasser med riktig steril teknikk en steril pasientduk over pasienten. Sørg for at pasientsporeren og universalsensoren plasseres under duken.

**AVHENDING****ADVARSEL**

- Når pasientsporeren ikke lenger kan festes ordentlig til pasienten eller blir kontaminert, skal den kastes som smittefarlig avfall.
















REPROSESSERING**ADVARSEL**

- Det henvises til instruksjonene for gjenvinning av en universalsensor.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Unngå å lagre produktet i områder med ekstreme temperaturer eller i direkte sollys.
- Oppbevares tørt og kjølig.

MERK: 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.

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.
	Data przydatności do użycia (ISO 15223-1, 5.1.4)	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny przestaje być zdatny do użyciu.
	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.
	Bezpieczne w środowisku MR (ASTM F2503, 6.4.4)	Wskazuje, że urządzenie może być bezpiecznie stosowane w środowisku MR.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (ISO 15223-1, 5.2.8)	Wskazuje, że nie należy używać wyrobu medycznego, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Przechowywać poza zasięgiem światła słonecznego (ISO 15223-1, 5.3.2)	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed światłem.
	Do użyciu u pojedynczego pacjenta, wielokrotnego użyciu (ISO 7000, 3706)	Wskazuje, że urządzenie medyczne może być używane wielokrotnie (przy wielu zabiegach) u jednego pacjenta.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania (ISO 15223-1, 5.4.3)	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	Produkt nie jest z lateksu kautuczku naturalnego (ISO 15223-1, 5.4.5 i załącznik B)	Wskazuje, że lateks kauczuku naturalnego nie został użyty do wytworzenia produktu, jego pojemnika ani opakowania.
	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.

AKTYWNE URZĄDZENIE DO ŚLEDZENIA PACJENTA omniTRAX™**PRZEZNACZENIE**

Urządzenie ma na celu dostarczenie lekarzom narzędzia do elektromagnetycznego (EM) śledzenia instrumentów w odniesieniu do danych zebranych wcześniej lub zbieranych w czasie rzeczywistym. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI) i ultradźwięków (US).

Urządzenie jest bezpieczne w środowisku MR.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Brzuszny - Procedury małoinwazyjnych nakłuć pod kontrolą obrazowania.
- Małe części - Procedury małoinwazyjnych nakłuć pod kontrolą obrazowania.
- Transrektalny - Procedury małoinwazyjnych nakłuć pod kontrolą obrazowania.

POPULACJA PACJENTÓW

Aktywne urządzenia do śledzenia pacjenta omniTRAX™ są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych bez względu na posturę, również u osób niskich lub drobnych.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aktywne urządzenia do śledzenia pacjenta omniTRAX™ powinny być stosowane przez lekarzy przeszkolonych medycznie w zakresie stosowania i interpretacji USG na potrzeby interwencji. Użytkownik nie musi posiadać żadnych innych wyjątkowych umiejętności podczas stosowania urządzenia. Do użytkowników mogą należeć m.in. radiolodzy interwencyjni, nefrologi, radiolodzy, ultrasonografisci i chirurdzy.

CHARAKTERYSTYKA PRACY

Active Patient Tracker omniTRAX™ umożliwia klinicystom automatyczną rejestrację połączonych obrazów przy niezakłóconej nawigacji podczas stosowania ultrasonografii w czasie rzeczywistym z wcześniej pozyskanymi zestawami danych objętościowych MR.

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

PRZESTROGA

Przepisy federalne (w USA) zezwalają na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub z jego zalecenia.

OSTRZEŻENIE

- *Przed użyciem należy odbyć szkolenie z zakresu ultrasonografii. Wskazówki dotyczące stosowania przetwornika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.*
- *Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi swojego czujnik ogólnego przeznaczenia.*
- *Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W razie wykrycia widocznych uszkodzeń nie używać urządzenia.*
- *Przed użyciem należy się upewnić, że czujnik ogólnego zastosowania śledzi prawidłowo.*
- *Aktywne urządzenie do śledzenia pacjenta jest niesterylne i jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.*
- *Aby uniknąć możliwego zniekształcenia pozycji, trzymać czujnik ogólnego przeznaczenia z dala od metalu.*
- *Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo zamocowane. W przeciwnym razie może wystąpić niedokładność.*
- *Przed użyciem upewnić się, że urządzenie jest bezpieczne dla pacjenta.*
- *Upewnić się, że czujnik ogólnego przeznaczenia jest bezpiecznie zamocowany do aktywnego trackera pacjentów.*
- *Jeśli dojdzie do wycieku z urządzenia, płyn nie jest cytotoksyczny i należy postępować zgodnie z protokołem rutynowego czyszczenia szpitalnego.*
- *Jeśli produkt działa wadliwie podczas użytkowania lub nie można dzięki niemu osiągnąć zamierzonego efektu, zaprzestać używania i skontaktować się z CIVCO.*
- *Poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić do CIVCO i właściwemu organowi w swoim państwie członkowskim lub odpowiednim organom regulacyjnym.*

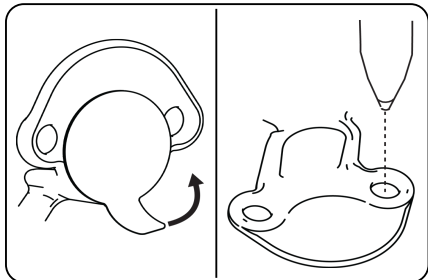
UWAGA: Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

PODŁĄCZANIE AKTYWNEGO URZĄDZENIA DO ŚLEDZENIA PACJENTA omniTRAX™ DO CIAŁA PACJENTA

UWAGA: Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli anatomiczny obszar zainteresowania znajduje się w pobliżu urządzenia. Artefakt na obrazie rozciąga się na mniej więcej 2 mm od samoprzylepnych elektrod urządzenia. Aby zoptymalizować parametry obrazowania, zaleca się umieszczenie urządzenia z dala od anatomicznego obszaru zainteresowania, ale w zakresie skanowania MR.

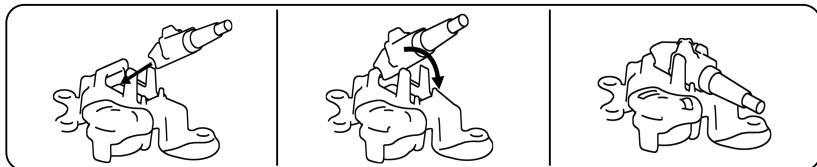


1. Zdjąć wkładki samoprzylepne i umieścić aktywne urządzenie do śledzenia na skórze pacjenta.
2. Zaznaczyć lokalizację urządzenia na skórze pacjenta za pomocą lokalizacji wskaźnikowych aktywnego urządzenia do śledzenia pacjenta.



PODŁĄCZANIE CZUJNIKA OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA DO AKTYWNEGO URZĄDZENIA DO ŚLEDZENIA PACJENTA

1. Umieścić czujnik ogólnego przeznaczenia na obszarze mocowania czujnika.
2. Obrócić czujnik ogólnego przeznaczenia do aktywnego urządzenia do śledzenia pacjenta, aby go unieruchomić.
3. Postępując zgodnie z odpowiednią jałową techniką, nałożyć sterylną serwetę na pacjenta, upewniając się, że aktywne urządzenie do śledzenia pacjenta i czujnik ogólnego przeznaczenia są umieszczone pod serwetą.



SPOSÓB UTYLIZACJI

OSTRZEŻENIE

- Gdy aktywne urządzenie do śledzenia pacjenta nie może być już bezpiecznie przymocowane do pacjenta lub zostanie zanieczyszczone, należy je usunąć jak odpady zakaźne.


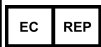













PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA**OSTRZEŻENIE**

- *Informacje na temat dekontaminacji można znaleźć w instrukcji obsługi czujnika ogólnego przeznaczenia.*

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Unikać przechowywania produktu w miejscach narażonych na ekstremalne temperatury lub w bezpośrednio nasłonecznionych.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

UWAGA: 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.

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.
	Data limite para uso (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	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.
	Seguro para RM (ASTM F2503, 6.4.4)	Indica que o dispositivo é seguro para uso em ambiente de RM.
	Não use se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Uso múltiplo em um único paciente (ISO 7000, 3706)	Indica que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) em um único paciente.
	Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Não fabricado com látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5 e Anexo B)	Indica que não foi usado látex de borracha natural na fabricação do produto, do recipiente ou da embalagem.
	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.

RASTREADOR ATIVO DE PACIENTE omniTRAX™**USO PREVISTO**

O dispositivo destina-se a fornecer aos médicos uma ferramenta para rastreamento eletromagnético (EM) de instrumentos em relação a dados previamente adquiridos ou em tempo real. O dispositivo é destinado ao uso em ambientes onde se realizam exames de ressonância magnética (MRI) e ultrassom (US).

O dispositivo é seguro para RM.

INDICAÇÕES DE USO

- Abdominal - Procedimentos de punção minimamente invasivos guiados por imagem.
- Peças pequenas - Procedimentos de punção minimamente invasivos guiados por imagem.
- Transretal - Procedimentos de punção minimamente invasivos guiados por imagem.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O Localizador de paciente ativo omniTRAX™ é destinado ao uso em adultos com todos os tipos de corpo, incluindo estruturas corporais pequenas ou leves.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

O Localizador de paciente ativo omniTRAX™ deve ser usado por médicos treinados clinicamente no uso e interpretação de ultrassonografia para intervenções. Não são necessárias outras habilidades do usuário ou específicas para o uso do dispositivo. Isso pode incluir, entre outros: radiologistas intervencionistas, radiologistas, ultrassonografistas e cirurgiões.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Rastreador ativo de paciente omniTRAX™ fornece aos médicos registro automático de imagens fundidas para navegação ininterrupta quando se utiliza ultrassom em tempo real com conjuntos de dados volumétricos de RM previamente adquiridos.

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

CUIDADO

Nos EUA, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação de um médico.

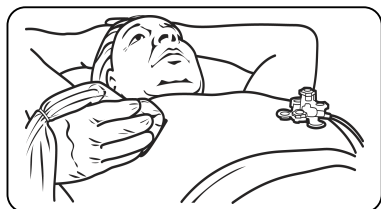
ALERTA

- *Antes de usar, você deve ser treinado em ultrassonografia. Para obter instruções sobre como usar o transdutor, consulte o manual do usuário do sistema.*
- *Antes de usar, consulte o manual do usuário do sistema para utilização de sensor de uso geral.*
- *Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto a sinais de danos. Se os danos forem evidentes, não utilize-o.*
- *Antes de usar, verifique se o sensor de uso geral está a rastrear devidamente.*
- *O rastreador ativo de pacientes é embalado de forma não estéril e destina-se ao uso em um único paciente.*
- *Para evitar uma possível distorção de posição mantenha sensor de uso geral afastado de metais.*
- *Certifique-se de que o dispositivo está firmemente conectado, caso contrário, poderão ocorrer imprecisões.*
- *Verifique se o dispositivo está preso no paciente antes de usá-lo.*
- *Certifique-se de que o sensor de uso geral esteja firmemente fixado ao rastreador ativo do paciente.*
- *Se ocorrer vazamento do dispositivo, o fluido não é citotóxico e o protocolo de limpeza de rotina do hospital deve ser seguido.*
- *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.*

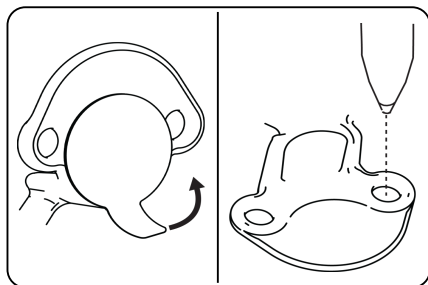
NOTA: Produto não fabricado com látex de borracha natural.

PRENDENDO O RASTREADOR ATIVO DE PACIENTE omniTRAX™ AO PACIENTE

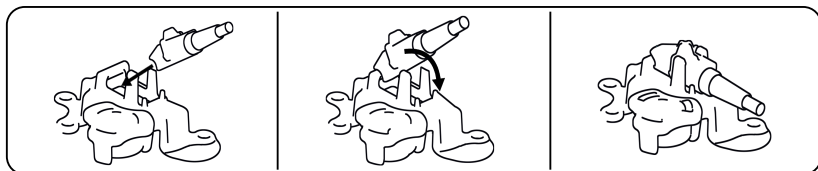
NOTA: A qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser comprometida caso a região anatômica de interesse esteja muito próxima do dispositivo. O artefato de imagem se estende aproximadamente 2 mm das almofadas adesivas do dispositivo. Para otimizar os parâmetros de imagem, é recomendado posicionar o dispositivo distante da região anatômica de interesse, mas dentro do alcance da varredura por RM.



1. Remova os adesivos e posicione o rastreador ativo de paciente na sua pele.
2. Marque o local do dispositivo na pele do paciente utilizando os locais de marcação do rastreador do paciente.

**PRENDENDO O SENSOR DE USO GERAL AO RASTREADOR ATIVO DE PACIENTE**

1. Coloque o sensor de uso geral na área de montagem do sensor.
2. Gire o sensor de uso geral no rastreador de paciente para fixar.
3. Seguindo a técnica de esterilização adequada, coloque um campo cirúrgico estéril do paciente sobre o paciente, garantindo que o rastreador ativo de paciente e o sensor de uso geral estejam posicionados sob o campo cirúrgico.

**DESCARTE****ALERTA**

- Quando o rastreador ativo de paciente não pode mais ser preso com segurança ao paciente ou está contaminado, descarte como resíduo infeccioso.


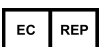













REPROCESSAMENTO**ALERTA**

- *Consulte as instruções do sensor de uso geral para reprocessamento.*

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou sob a luz direta do sol.
- Conserve num local seco e fresco.

NOTA: 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.

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.
	Prazo de validade (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	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.
	Seguro em RM (ASTM F2503, 6.4.4)	Indica que o dispositivo é seguro para utilizar em ambiente de RM.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que o dispositivo médico não deverá ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	Mantenha longe da luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica um dispositivo médico que precisa de protecção contra fontes de luz.
	Utilização múltipla num único paciente (ISO 7000, 3706)	Indica que o dispositivo médico pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único paciente.
	Consulte as instruções de utilização (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica a necessidade de que o utilizador consulte as instruções de uso.
	Não fabricado com látex de borracha natural (ISO 15223-1, 5.4.5 e anexo B)	Indica que o látex de borracha natural não foi utilizado na fabricação do produto, seu recipiente ou embalagem.
	Conformidade europeia (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Artigo 20.º)	Indica a declaração do fabricante de que o produto cumpre com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante sobre protecção da saúde, segurança e do meio ambiente.
	Dispositivo médico (Diretrizes da MedTech Europe: utilização de símbolos para indicar conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos)	Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Quantidade (IEC 60878, 2794)	Para indicar o número de peças no embalagem.

MONITORIZADOR ATIVO DO DOENTE omniTRAX™**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O dispositivo destina-se a fornecer aos médicos uma ferramenta para rastreamento eletromagnético (EM) de instrumentos com relação a dados pré-adquiridos ou em tempo real. O dispositivo deve ser usado em ambientes de imagem por ressonância magnética (RM) e ultrassonografia (US).

O dispositivo é de utilização segura em RM.

INDICAÇÕES DE USO

- Abdominal - Procedimentos de punção por imagem minimamente invasivos.
- Peças pequenas - Procedimentos de punção por imagem minimamente invasivos.
- Transretal - Procedimentos de punção por imagem minimamente invasivos.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O Rastreador Ativo do Paciente omniTRAX™ pode ser utilizado em adultos de todos os habitus de corpo, incluindo compleições pequenas ou leves.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

O Rastreador Ativo do Paciente omniTRAX™ deve ser utilizado por médicos treinados clinicamente na utilização e interpretação de ultrassonografias para intervenções. Não são necessárias outras competências exclusivas ou habilidades do utilizador para a utilização do dispositivo. Isso pode incluir, mas não está limitado a: radiologistas intervencionistas, radiologistas, ultrassonografistas e cirurgiões.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O omniTRAX™ Active Patient Tracker fornece aos médicos registo automático de imagens combinadas para navegação ininterrupta ao usar ultrassonografia em tempo real com conjuntos de dados de volume de RM adquiridos anteriormente.

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

ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

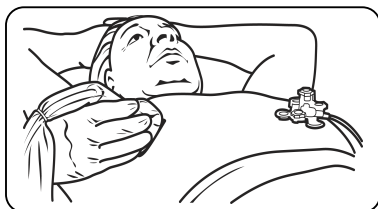
AVISO

- Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.
- Antes de utilizar, consulte o manual de utilizador do sistema para a utilização do sensor de uso geral.
- Inspeccione o dispositivo antes de o usar, para ver se o mesmo tem sinais de danos e não o use se apresentar danos evidentes.
- Antes da utilização, assegurar que o sensor para fins gerais está a fazer o traçamento adequadamente.
- O monitorizador ativo do doente é embalado de forma não esterilizada e destina-se à utilização num único doente.
- Para evitar uma possível distorção de posição mantenha o sensor de uso geral afastado de metais.
- Assegurar que o dispositivo se encontra firmemente fixo; não o fazer poderá resultar em inexactidão.
- Antes de utilizar, verifique se o dispositivo está seguro no paciente.
- Certifique-se de que o sensor de uso geral esteja firmemente ligado ao rastreador ativo do paciente.
- Caso ocorram fugas do dispositivo, o fluido é não citotóxico e deve ser seguido o protocolo de rotina de limpeza hospitalar.
- 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 chame a CIVCO.
- Reporte incidentes graves relacionados com o produto à CIVCO e à autoridade competente no seu Estado-Membro ou às autoridades reguladoras apropriadas.

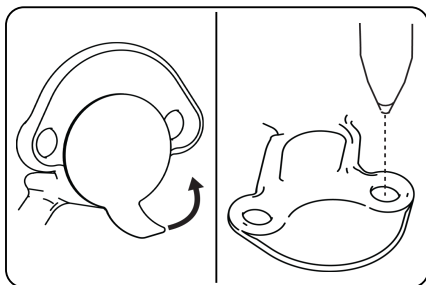
NOTA: O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

COLOCAÇÃO DO MONITORIZADOR ATIVO DO DOENTE omniTRAX™ NO DOENTE

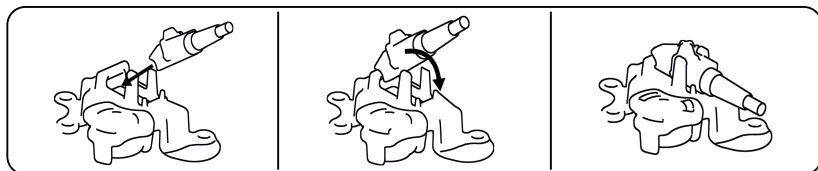
NOTA: A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a região anatómica de interesse estiver relativamente próxima do dispositivo. O artefacto de imagem prolonga-se cerca de 2 mm a partir das almofadas adesivas do dispositivo. Para otimizar os parâmetros da imagem, recomenda-se que posicione o dispositivo afastado da região anatómica de interesse, mas dentro do alcance do rastreador de RM.



1. Retire o revestimento dos adesivos e posicione o rastreador ativo do doente sobre a pele do doente.
2. Assinale a localização do dispositivo na pele do doente usando a marcação de localizações do rastreador ativo do doente.

**FIXAÇÃO DO SENSOR DE USO GERAL AO MONITORIZADOR ATIVO DO DOENTE**

1. Coloque o sensor de uso geral na área de montagem do sensor.
2. Gire o sensor de uso geral dentro do rastreador ativo do doente para o fixar.
3. Seguindo uma técnica de esterilização adequada, coloque um campo cirúrgico estéril sobre o doente, assegurando-se de que o rastreador ativo do doente e o sensor de uso geral estão posicionados sob o campo.

**ELIMINAÇÃO****AVISO**

- Na situação em que o monitorizador ativo do doente já não consiga manter-se devidamente fixado ao doente ou fique contaminado, elimine-o como lixo infeccioso.
















REPROCESSAMENTO**AVISO**

- *Consultar as instruções do sensor para fins gerais no que respeita ao reprocessamento.*

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Evite armazenar o produto em áreas com temperaturas extremas ou luz solar direta.
- Conserve num local seco e fresco.

NOTA: 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.

Simbol	Titlu 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.
	A se utiliza până la data de (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.
	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.
	Sigur din punct de vedere al RM (ASTM F2503, 6.4.4)	Indică faptul că dispozitivul este sigur pentru utilizare în mediul RM.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	A se feri de lumina solară (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	Utilizare de mai multe ori la un singur pacient (ISO 7000, 3706)	Indică faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (proceduri multiple) la un singur pacient.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural (ISO 15223-1, 5.4.5 și anexa B)	Indică faptul că nu a fost utilizat latex din cauciuc natural la fabricarea produsului, a recipientului sau a ambalajului acestuia.
	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.

DISPOZITIV DE URMĂRIRE ACTIVĂ A PACIENTULUI omniTRAX™**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Dispozitivul este conceput să ofere medicilor un mijloc de trasare electromagnetică (EM) a instrumentelor în ceea ce privește datele preachiziționate sau în timp real. Dispozitivul este conceput pentru utilizare în contextul scanărilor imagistice prin rezonanță magnetică (IRM) și ultrasonografice (US).

Dispozitivul este sigur din punct de vedere al RM.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

- Abdominal - Proceduri de puncție minim invazive ghidate imagistic.
- Componente mici - Proceduri de puncție minim invazive ghidate imagistic.
- Transrectal - Proceduri de puncție minim invazive ghidate imagistic.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Dispozitivul omniTRAX™ de urmărire activă a pacientului este destinat utilizării în cazul tuturor constituțiilor fizice, inclusiv pacienți de statură mică sau firavi.

PUBLIC ȚINTĂ

Dispozitivul omniTRAX™ de urmărire activă a pacientului trebuie să fie utilizat de către medici clinicieni instruiți din punct de vedere medical în ceea ce privește utilizarea și interpretarea ecografiei pentru intervenții. Nu sunt necesare alte abilități unice sau abilități ale utilizatorului în vederea utilizării dispozitivului. Utilizatorii pot fi, dar fără limitare: radiologi intervenționali, radiologi, ecografiști și chirurgi.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Trasorul activ al pacientului omniTRAX™ asigură clinicienilor înregistrarea automată de imagini oferind imagini îmbinate pentru o navigare neîntreruptă atunci când se utilizează ultrasonografia în timp real împreună cu seturi de date de volum RM achiziționate anterior.

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

ATENȚIE

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

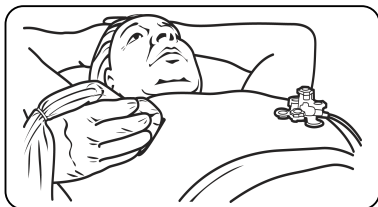
AVERTIZARE

- Înainte de utilizare, se recomandă să aveți pregătire în ecografie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea traductorului, consultați ghidul utilizatorului de sistem.
- Înainte de utilizare, consultați ghidul utilizatorului de sistem privind utilizarea senzor general.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a identifica orice semne de deteriorare; dacă se observă semne de deteriorare, nu utilizați.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că senzorul general monitorizează în mod corespunzător.
- Dispozitivul de urmărire activă a pacientului este ambalat nesteril și este destinat numai utilizării la un singur pacient.
- Pentru a evita posibila distorsionare a poziției, țineți senzor general departe de metal.
- Asigurați-vă că dispozitivul este atașat în siguranță; neefectuarea acestei acțiuni poate rezulta în imprecizie.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine pe pacient înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că senzorul de uz general este atașat bine la trasorul activ al pacientului.
- Dacă are loc scurgerea din dispozitiv, lichidul este necitotoxic și trebuie respectat protocolul de curățare de spital de rutină.
- Dacă produsul funcționează defectuos în timpul utilizării sau nu mai poate asigura utilizarea prevăzută, opriți utilizarea produsului și contactați CIVCO.
- Raportați incidentele grave legate de produs către CIVCO și autoritatea competentă din statul dvs. membru sau autorităților de reglementare corespunzătoare.

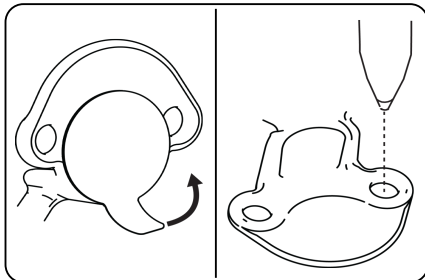
OBSERVAȚIE: Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

ATAȘAREA LA PACIENT A DISPOZITIVULUI DE URMĂRIRE ACTIVĂ A PACIENTULUI omniTRAX™

OBSERVAȚIE: Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă regiunea anatomică de interes se află în imediata apropiere a dispozitivului. Artefactul de imagine se extinde la aproximativ 2 mm de la tamponarele adezive ale dispozitivului. Pentru a optimiza parametrii de imagistică, se recomandă poziționarea dispozitivului departe de regiunea anatomică de interes, dar în raza scanării RM.

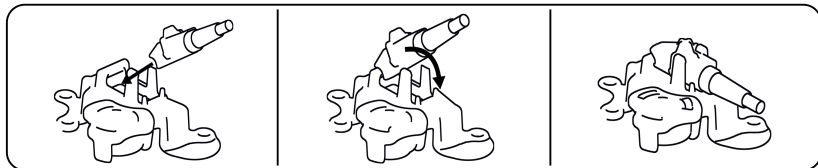


1. Îndepărtați foliile adezive și poziționați dispozitivul de urmărire activă a pacientului pe pielea pacientului.
2. Marcați locația dispozitivului pe pielea pacientului utilizând elementele de marcare ale dispozitivului de urmărire activă a pacientului.



ATAȘAREA SENZORULUI GENERAL LA DISPOZITIVUL DE URMĂRIRE ACTIVĂ A PACIENTULUI

1. Poziționați senzorul general pe zona de montare a senzorului.
2. Rotiți senzorul general în dispozitivul de urmărire activă a pacientului pentru a-l fixa.
3. Urmând o tehnică sterilă adecvată, așezați un câmp steril peste pacient, asigurându-vă că dispozitivul de urmărire activă a pacientului și senzorul general sunt poziționate sub câmpul steril.



ELIMINAREA

AVERTIZARE

- Când dispozitivul de urmărire activă a pacientului nu mai poate fi atașat în siguranță la pacient sau devine contaminat, eliminați-l ca deșeu infecțios.






REPROCESARE**AVERTIZARE**

- Pentru reprocesare, consultați instrucțiunile senzorului general.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Evitați depozitarea produsului în zone cu temperaturi extreme sau cu expunere la lumina solară directă.
- A se depozita într-un loc răcoros, uscat.

OBSERVAȚIE: 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.

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.
	Срок годности (ISO 15223-1, 5.1.4)	Указывает срок, по истечении которого запрещается использовать 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.
	MP-безопасно (ASTM F2503, 6.4.4)	Указывает, что изделие безопасно для использования в MP-среде.
	Не использовать, если упаковка повреждена (ISO 15223-1, 5.2.8)	Указывает на то, что медицинское изделие запрещено использовать в случае повреждения или вскрытия упаковки.
	Хранить вне прямого попадания солнечных лучей (ISO 15223-1, 5.3.2)	Указывает, что медицинское изделие нуждается в защите от воздействия источников света.
	Многочисленное использование для одного пациента (ISO 7000, 3706)	Указывает, что медицинское изделие можно использовать несколько раз (несколько процедур) для одного пациента.
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации (ISO 15223-1, 5.4.3)	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Изготовлено без использования натурального латекса (ISO 15223-1, 5.4.5 и Приложение В)	Указывает, что изделие, его контейнер или упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса.
	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.

УСТРОЙСТВО АКТИВНОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ omniTRAX™**ПРИМЕНЕНИЕ**

Устройство предназначено для обеспечения врачей инструментом для электромагнитного (ЭМ) отслеживания приборов с использованием предварительно полученных данных или данных, поступающих в режиме реального времени. Устройство предназначено для использования при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) и ультразвуковых исследований (УЗИ).

Изделие МР-безопасно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Процедуры в брюшной полости - Малоинвазивные пункции, производимые с помощью диагностических изображений.
- Процедуры на небольших участках - Малоинвазивные пункции, производимые с помощью диагностических изображений.
- Трансректальный доступ - Малоинвазивные пункции, производимые с помощью диагностических изображений.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Устройство активного отслеживания omniTRAX™ предназначено для использования у взрослых пациентов любой конституции, в том числе маленького роста и худощавого телосложения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство активного отслеживания omniTRAX™ должно использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по использованию ультразвукового оборудования для интервенционного лечения и интерпретации результатов УЗИ. Других особых навыков или способностей необходимых для использования медицинского устройства не требуется. К таким специалистам, помимо прочих, могут относиться интервенционные радиологи, радиологи, врачи УЗИ и хирурги.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инструмент omniTRAX™ Active Patient Tracker позволяет врачам автоматически регистрировать объединенные изображения для непрерывной навигации при проведении УЗИ в режиме реального времени с наборами объемных данных, ранее полученных по итогам МРТ.

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

ВНИМАНИЕ!

Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

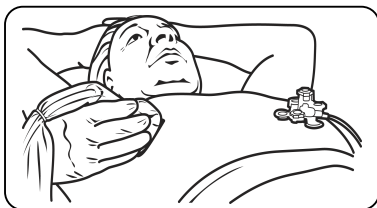
- Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя системой для получения информации об использовании датчика общего назначения.
- Перед использованием обратитесь к вашему руководству пользователя системой для получения информации об использовании датчика общего назначения.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.
- Перед использованием убедитесь, что универсальный датчик отслеживается надлежащим образом.
- Устройство для активного отслеживания пациента поставляется в нестерильной упаковке и предназначено для использования для одного пациента.
- Во избежание возможного неправильного отображения позиции держите датчик общего назначения вдали от металлических предметов.
- Убедитесь, что устройство надежно закреплено. Несоблюдение этого требования может привести к снижению точности показаний.
- Перед применением убедитесь, что устройство надежно закреплено на пациенте.
- Убедитесь, что датчик общего назначения надежно закреплен на активном трекере пациента.
- При возникновении протечки изделия: жидкость не является цитотоксичной, соблюдайте обычный протокол очистки, принятый в медицинском учреждении.

- При возникновении неисправности во время использования или при нарушении функциональности прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией CIVCO.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать в компанию CIVCO и компетентный орган вашей страны-участницы ЕС или в соответствующие регулирующие органы.

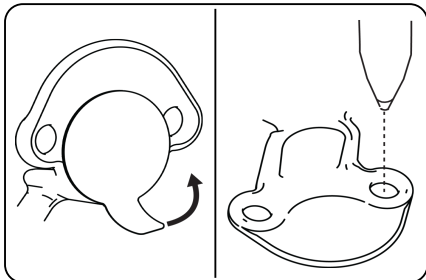
ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие изготовлено без использования натурального латекса.

ПРИКРЕПЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА АКТИВНОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ omniTRAX™ К ПАЦИЕНТУ

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изучаемая анатомическая область находится в непосредственной близости от изделия, это может негативно отразиться на качестве МР-изображения. Артефакт изображения распространяется примерно на 2 мм от клейких ножек изделия. Для оптимизации параметров визуализации рекомендуется располагать изделие вне изучаемой анатомической области, но в зоне действия МР-сканера.

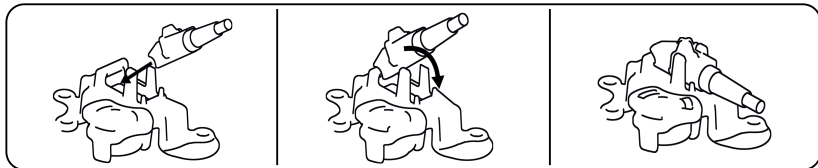


1. Удалите клейкие вкладыши и расположите устройство активного отслеживания на коже пациента.
2. Отметьте местоположение устройства на коже пациента согласно специальным меткам устройства.



ПРИКРЕПЛЕНИЕ СЕНСОРА ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ К УСТРОЙСТВУ АКТИВНОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ

1. Поместите сенсор общего назначения в соответствующую область крепежа сенсора.
2. Плотно винтите датчик общего назначения в устройство активного отслеживания.
3. Следуя надлежащей практике стерильной обработки, накройте пациента стерильной простыней и убедитесь, что устройство активного отслеживания и датчик общего назначения находятся под простыней.



УТИЛИЗАЦИЯ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Когда устройство активного отслеживания перестанет надежно прикрепляться к коже пациента или загрязнится, удалите его как инфекционные отходы.

ОБРАБОТКА**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Порядок обработки универсального датчика приведен в инструкции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Избегайте хранения изделия при экстремальных температурах или под прямыми солнечными лучами.
- Храните в прохладном сухом месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: 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.

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。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示医疗器械停止使用的日期。
	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。
	核磁共振 (MR) 安全 (ASTM F2503, 6.4.4)	表示在核磁共振 (MR) 环境下该装置可安全使用。
	若包装损坏, 切勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果医疗器械的包装已损坏或打开, 则不得使用。
	避免阳光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示医疗器械需要光源保护。
	单个患者多次使用 (ISO 7000, 3706)	表示该医疗器械可在单个患者身上多次使用 (多个操作)。
	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。
	并非使用天然胶乳制成 (ISO 15223-1, 5.4.5 和附录 B)	表示产品或其容器和包装的制造过程中未使用天然胶乳。
	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。

omniTRAX™ 主动式患者跟踪器

预期用途

本器械旨在向医生提供使用仪器对预采集或实时数据进行电磁 (EM) 跟踪的工具。本器械适用于核磁共振成像 (MRI) 和超声波 (US) 环境。

本器械可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用说明

- 腹部 - 影像引导的微创穿刺手术。
- 细小零件 - 影像引导的微创穿刺手术。
- 经直肠 - 影像引导的微创穿刺手术。

患者人口资料

omniTRAX™ 主动式患者跟踪器适用于所有体型体质的成年人，包括体型较小或较轻者。

既定用户

omniTRAX™ 主动式患者跟踪器仅供接受过有关超声波介入使用和判读等医学培训的临床医师使用。使用器械时不要求用户具备其他专属的技术或能力。这可能包括但不限于：介入放射科医师、放射科医师、超声医师和外科医师。

性能特征

当使用实时超声和先前提集的 MR 空间数据集时，omniTRAX™ 主动式患者跟踪器可为临床医生提供融合影像的自动影像定位，以实现不间断的导航。

注意：有关该产品临床益处的总结，请访问 www.CIVCO.com。

小心

联邦 (美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 使用之前，您必须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。
- 在使用之前，请参阅系统用户指南，了解如何使用通用传感器。
- 使用前，检查器械是否有损坏迹象，如有损坏，切勿使用。
- 使用前，请确保通用传感器跟踪正常。
- 主动式患者跟踪器采用无菌包装，仅供同一患者使用。
- 为避免定位失真，请将通用传感器远离金属。
- 请确保装置已牢固连接，否则可能导致结果不准确。
- 使用前确保装置紧固在患者身上。
- 确保通用传感器已牢固安装到主动式患者跟踪器。
- 如果装置发生泄漏，应按照常规医院清洁规定清理无毒性液体。
- 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致电 CIVCO。
- 向 CIVCO 和您所在成员国或相关监管机构的主管当局报告与产品有关的严重事故。

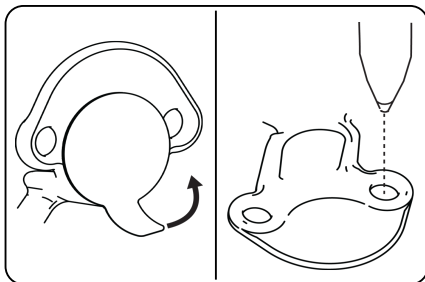
注意：产品并非使用天然胶乳制成。

将 omniTRAX™ 主动式患者跟踪器固定至患者

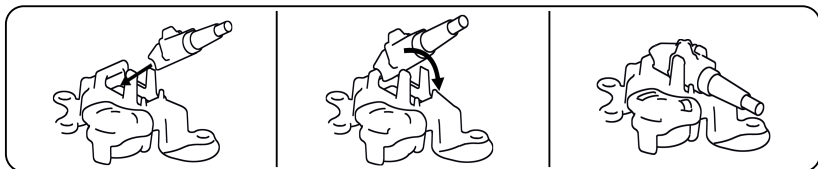
注意：如果解剖关注区域距离本器械较近，MR 的影像质量可能会降低。图像伪影会延伸到距离器械粘性垫大约 2 毫米的位置。为优化成像参数，建议将器械置于远离解剖关注区域的位置，但在 MR 扫描范围内。



1. 移除粘性内衬，并将主动式患者跟踪器置于患者皮肤上。
2. 使用主动式患者跟踪器标记位置在患者皮肤上标记器械位置。

**将通用传感器固定至主动式患者跟踪器**

1. 将通用传感器放到传感器固定区。
2. 将通用传感器旋转装入主动式患者跟踪器并固定。
3. 采用适当的无菌技术，将无菌患者铺单置于患者身上，确保将主动式患者跟踪器和通用传感器置于铺单下方。

**处置****警告**

- 当主动式患者跟踪器不再牢固安装到患者身上或受到污染时，将其作为传染性废弃物加以处理。
















重新处理**警告**

- 请参阅通用传感器的相关说明进行使用后的处理。

贮存条件

- 产品避免存放在温度极端或受到阳光直射的位置。
- 存放在阴凉干燥的地方。

注意: 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。

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.
	Dátum spotreby (ISO 15223-1, 5.1.4)	Označuje dátum, po ktorom by zdravotnícke zariadenie nemalo byť používané.
	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.
	Bezpečné v prostredí MR (ASTM F2503, 6.4.4)	Indikuje, že zariadenie je bezpečné na použitie v MR prostredí.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený (ISO 15223-1, 5.2.8)	Označuje, že zdravotnícke zariadenie by nemalo byť používané, ak bol obal poškodený alebo otvorený.
	Chráňte pred slnečným žiarením (ISO 15223-1, 5.3.2)	Označuje zdravotnícke zariadenie, ktoré potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi.
	Jeden pacient, viac použití (ISO 7000, 3706)	Indikuje, že zdravotnícke zariadenie môže byť použité viackrát (viac procedúr) pre jedného pacienta.
	Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1, 5.4.3)	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	Bez latexu z prírodného kaučuku (ISO 15223-1, 5.4.5 a Príloha B)	Označuje, že pri výrobe výrobku, jeho obalu alebo balenia nebol použitý latex z prírodného kaučuku.
	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.

AKTÍVNY SLEDOVAČ PACIENTA omniTRAX™**ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Pomôcka je určená na to, aby lekárom poskytla nástroj na elektromagnetické (EM) sledovanie nástrojov s ohľadom na vopred získané údaje alebo údaje v reálnom čase. Pomôcka je určená na použitie v prostrediach na vyšetrovanie pomocou magnetického rezonancie (MR) alebo ultrazvuku (US).

Zariadenie je bezpečné v prostredí MR.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

- Oblasť brucha - Obrazovo-navádzané minimálne invazívne postupy vpichu
- Malé časti - Obrazovo-navádzané minimálne invazívne postupy vpichu
- Transrektálny - Obrazovo-navádzané minimálne invazívne postupy vpichu

POPULÁCIA PACIENTOV

Zariadenie na sledovanie pacienta omniTRAX™ je určené na použitie u dospelých s akýmkoľvek telesným vzhľadom, vrátane malej alebo drobnej stavby tela.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATEĽIA

Zariadenie na sledovanie pacienta omniTRAX™ by mali používať lekári, ktorí sú lekárske vyškolení v používaní a interpretácii ultrazvuku pri zákrokoch. Na použitie zariadenia nie sú potrebné žiadne ďalšie jedinečné zručnosti ani schopnosti používateľa. Toto môže okrem iného zahŕňať: intervenčných rádiológov, rádiológov, obsluhu sonografu a chirurgov.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

Aktívne sledovacie zariadenie pre pacienta omniTRAX™ Active Patient Tracker poskytuje klinickým pracovníkom automatickú registráciu zlúčených obrazov pre nerušenú navigáciu pri použití ultrazvuku v reálnom čase s vopred získanými objemovými súbormi údajov MR.

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

POZOR

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

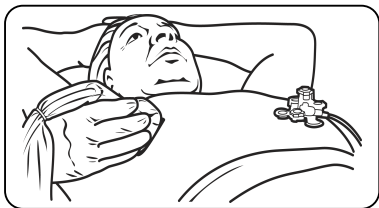
VAROVANIE

- *Pred použitím by ste mali mať kvalifikáciu v odbore ultrazvukovej sonografie. Pokyny na použitie snímača nájdete v používateľskej príručke k systému.*
- *Pred použitím si pozrite používateľskú príručku k vášmu systému snímač na všeobecné účely.*
- *Pred použitím skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. Pokiaľ je zjavné poškodenie, nepoužívajte ho.*
- *Pred použitím sa uistite, že snímač na všeobecné účely správne sleduje.*
- *Aktívny sledovač pacienta nie je balený sterilne a je určený len na použitie pre jedného pacienta.*
- *Aby ste zabránili možnému skresleniu, udržiavajte snímač na všeobecné účely mimo kovov.*
- *Uistite sa, že je zariadenie bezpečne pripojené, inak by mohlo dôjsť k nepresnosti.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie bezpečne umiestnené na pacientovi.*
- *Zaistite, aby bol univerzálny snímač bezpečne pripojený k aktívnemu sledovaciemu zariadeniu pre pacienta.*
- *Ak dôjde k úniku zo zariadenia, tekutina nie je cytotoxická a je potrebné postupovať podľa obvyklého čistiaceho protokolu v nemocnici.*
- *Ak produkt počas používania nefunguje správne alebo ak už nie je schopný dosiahnuť zamýšľané použitie, prestaňte produkt používať a zavolajte spoločnosti CIVCO.*
- *Závažné incidenty týkajúce sa produktu nahláste spoločnosti CIVCO a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte alebo príslušným regulačným orgánom.*

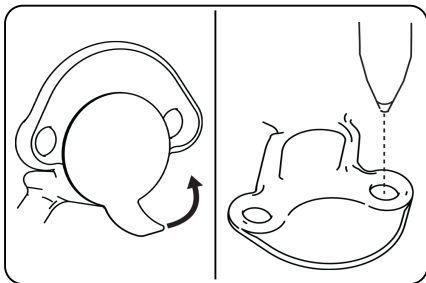
POZNÁMKA: Výrobok nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

PRIPOJENIE AKTÍVNEHO SLEDOVAČA PACIENTA omniTRAX™ K PACIENTOVI

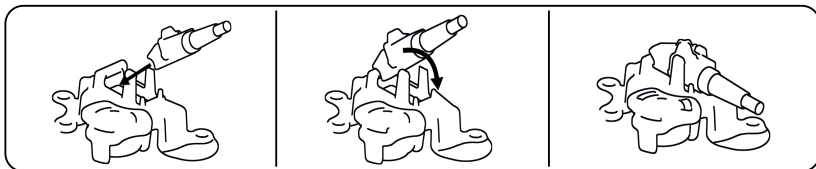
POZNÁMKA: Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak je anatomická oblasť záujmu v tesnej blízkosti zariadenia. Obrazové artefakty siahajú približne 2 mm od lepiacich podložiek zariadenia. Na optimalizáciu zobrazovacích parametrov sa odporúča umiestniť zariadenie mimo anatomickú oblasť záujmu, ale v rozsahu MR skenovania.



1. Odstráňte lepiace fólie a umiestnite aktívny sledovač pacienta na pokožku pacienta.
2. Označte umiestnenie zariadenia na koži pacienta pomocou označovania miest aktívneho sledovača pacienta.

**PRIPOJENIE SNÍMAČA NA VŠEOBECNÉ ÚČELY K AKTÍVNEMU SLEDOVAČU PACIENTA**

1. Umiestnite snímač na všeobecné účely do oblasti montáže snímača.
2. Otočte snímač na všeobecné účely do sledovača pacienta a zaistite ho.
3. Použitím správnej sterilnej techniky umiestnite na pacienta sterilné patientské rúško a zaistite, aby bol pod rúškom umiestnený aktívny sledovač pacienta a snímač na všeobecné použitie.

**LIKVIDÁCIA****VAROVANIE**

- Ak aktívny sledovač pacienta už nie je možné bezpečne pripevniť k pacientovi alebo dôjde k jeho kontaminácii, zneškodnite ho ako infekčný odpad.
















REGENERÁCIA**VAROVANIE**

- Postupujte podľa pokynov na regeneráciu snímača na všeobecné účely.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Vyhnite sa skladovaniu výrobku v oblastiach s extrémnymi teplotami alebo na priamom slnečnom svetle.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.

POZNÁMKA: 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.

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.
	Fecha de caducidad (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el 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.
	RM segura (ASTM F2503, 6.4.4)	Indica que el dispositivo es seguro para su uso en el entorno de RM.
	No utilice el aparato si el envase presenta signos de deterioro. (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indica que un dispositivo médico no se debe utilizar si el envase está deteriorado o abierto.
	Proteger contra la luz solar (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra las fuentes de luz.
	Para un solo paciente y de uso múltiple (ISO 7000, 3706)	Indica que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (varios procedimientos) en un mismo paciente.
	Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	No está fabricado con látex natural (ISO 15223-1, 5.4.5 y Anexo B)	Indica que no se utilizó látex natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	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.

RASTREADOR ACTIVO DE PACIENTES omniTRAX™**USO PREVISTO**

El objetivo de este dispositivo es ofrecer a los especialistas una herramienta para el seguimiento electromagnético (EM) del instrumental con respecto a los datos adquiridos anteriormente o en tiempo real. El uso previsto del dispositivo se enmarca dentro de entornos de imágenes por resonancia magnética (RM) y ecografía (ECO).

El dispositivo es seguro para RM.

INDICACIONES DE USO

- Abdominal - Procedimientos de punción mínimamente invasivos guiados por imágenes.
- Piezas pequeñas - Procedimientos de punción mínimamente invasivos guiados por imágenes.
- Transrectal - Procedimientos de punción mínimamente invasivos guiados por imágenes.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El rastreador activo de pacientes omniTRAX™ está diseñado para usarlo en adultos de cualquier complejión física, incluso de complejión menuda.

USUARIOS OBJETIVO

El rastreador activo de pacientes omniTRAX™ debe ser utilizado por médicos clínicos con capacitación médica en el uso y la interpretación del ultrasonido para las intervenciones. No se requieren otras capacidades singulares ni habilidades de usuario para usar este dispositivo. Los médicos pueden ser, entre otros: radiólogos intervencionistas, radiólogos, ecografistas y cirujanos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

El Captador activa para pacientes omniTRAX™ proporciona a los especialistas el registro automático de imágenes fusionadas para lograr una navegación continua al usar ecografía en tiempo real con conjuntos de datos de volumen de RM previamente adquiridos.

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

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

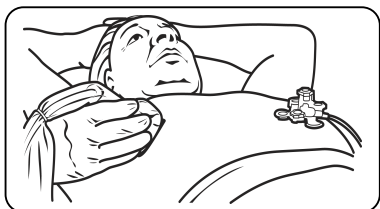
ADVERTENCIA

- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.*
- *Antes de utilizarlo, consulte la guía del usuario de su sistema para saber cómo utilizar el sensor para fines generales.*
- *Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.*
- *Antes de utilizarlo, asegúrese de que el sensor para fines generales esté funcionando adecuadamente.*
- *El rastreador activo de pacientes se envasó sin esterilizar y se diseñó únicamente para su uso con un solo paciente.*
- *Para evitar una posible distorsión de la posición, mantenga el sensor para fines generales lejos del metal.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté acoplado con seguridad; no hacerlo podría producir imprecisión.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté asegurado antes del uso.*
- *Asegúrese de que el sensor de uso genérico está bien sujeto al captador activo del paciente.*
- *Si se produce una fuga del dispositivo, debe seguirse el protocolo de limpieza habitual del hospital ya que el líquido no es citotóxico.*
- *Si el producto no funciona adecuadamente durante el uso o ya no logra conseguir el resultado previsto, deje de utilizarlo y póngase en contacto con CIVCO.*
- *Notifique los incidentes graves relacionados con el producto a CIVCO y a la autoridad competente de su Estado miembro o a las autoridades reguladoras correspondientes.*

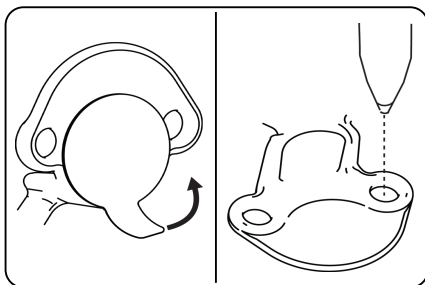
NOTA: El producto no está hecho con látex natural.

CONEXIÓN DEL RASTREADOR ACTIVO DE PACIENTES omniTRAX™ AL PACIENTE

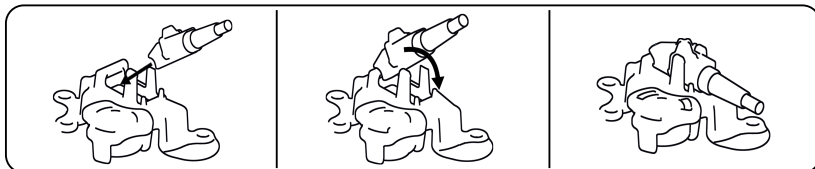
NOTA: La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse comprometida si la región anatómica de interés se encuentra muy cerca del dispositivo. El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 2 mm desde las almohadillas adhesivas del dispositivo. Para optimizar los parámetros de imagen, se recomienda colocar el dispositivo lejos de la región anatómica de interés, pero dentro del rango de la exploración por resonancia magnética.



1. Retire los revestimientos adhesivos y coloque el rastreador de pacientes sobre la piel del paciente.
2. Marque la ubicación del dispositivo en la piel del paciente utilizando las ubicaciones de marcado del rastreador de pacientes.

**CONEXIÓN DEL SENSOR DE USO GENERAL AL RASTREADOR ACTIVO DE PACIENTES**

1. Coloque el sensor de uso general en el área de montaje del sensor.
2. Gire el sensor de uso general en el rastreador activo de pacientes para asegurarlo.
3. Siguiendo la técnica de esterilización adecuada, coloque un paño estéril sobre el paciente, asegurándose de que el rastreador activo de pacientes y el sensor de uso general estén colocados debajo del paño.

**DESECHADO****ADVERTENCIA**

- Cuando el rastreador activo de pacientes ya no se pueda conectar de forma segura al paciente o se contamine, deséchelo como residuos infecciosos.
















REPROCESAMIENTO**ADVERTENCIA**

- Consulte las instrucciones del sensor para fines generales antes de reprocesar.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

- Evite almacenar el producto en zonas con temperaturas extremas o expuestas a la luz solar directa.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

NOTA: 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.

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.
	Använd före-datum (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
	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.
	MR-säkerhet (ASTM F2503, 6.4.4)	Anger att enheten är säker för användning i MR-miljö.
	Får ej användas om förpackningen är skadad (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	Exponera inte för solljus (ISO 15223-1, 5.3.2)	Indikerar en medicinsk utrustning som måste skyddas mot ljuskällor.
	Kan användas flera gånger på en enda patient (ISO 7000, 3706)	Anger att den medicintekniska produkten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient.
	Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indikerar behovet av att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	Inte tillverkat av naturligt latexgummi (ISO 15223-1, 5.4.5 och bilaga B)	Indikerar att naturligt latexgummi inte har använts vid tillverkningen av produkten, dess behållare eller dess förpackning.
	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.

omniTRAX™ AKTIV PATIENTSPÅRARE**AVSEDD ANVÄNDNING**

Avsikten med enheten är att ge läkarna ett instrument för elektromagnetisk (EM) spårning av instrument med tanke på uppgifter som införskaffats på förhand eller i realtid. Produkten är avsedd för magnetisk resonanstomografi (MRI) och ultraljudsförhållanden (US).

Produkten är MR-säker.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Abdominal - Bildstyrda minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- Smådelar - Bildstyrda minimalt invasiva punkteringsprocedurer.
- Transrektal - Bildstyrda minimalt invasiva punkteringsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

omniTRAX™ aktiv patientspårare är avsedd att användas på vuxna med alla kroppshabitus, inklusive liten eller lätt kroppsstorlek.

AVSEDDA ANVÄNDARE

omniTRAX™ aktiv patientspårare ska användas av vårdpersonal som är medicinskt utbildad i användning och tolkning av ultraljud vid ingrepp. Det finns ingen annan unik kunskap eller användarfärdighet som krävs för användning av enheten. Detta kan inkludera, men är inte begränsat till: interventionella radiologer, radiologer, sonografer och kirurger.

PRESTANDAEGENSKAPER

omniTRAX™ Active Patient Tracker gör att kliniker kan registrera bilder av fusionerade bilder för oavbruten navigering vid användning av ultraljud i realtid med volymuppgifter om MR som införskaffats tidigare.

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

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

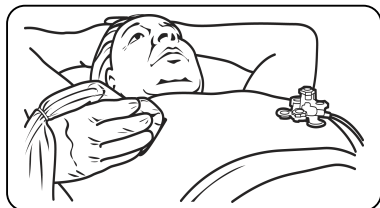
VARNING

- Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.
- Läs systemets handbok om användning av universalsensor före användning.
- Inspektera utrustningen avseende tecken på skada före användning. Använd inte om skada observeras.
- Säkerställ att den universella sensorn spårar ordentligt före användning.
- Den aktiva patientspåraren är förpackad icke-sterilt och är avsedd för användning på endast en patient.
- För att undvika distorsion, håll universalsensorn på avstånd från metall.
- Se till att enheten är ordentligt ansluten. Underlåtenhet att göra det kan leda till bristande precision.
- Kontrollera att enheten sitter fast på patienten innan den används.
- Kontrollera att sensorn för allmänna ändamål sitter säkert på den aktiva patientspåraren.
- Om läckage från utrustningen uppstår är vätskan giftfri och sjukhusets vanliga rengöringsrutiner ska följas.
- Om produkten inte fungerar vid användning eller inte längre kan uppnå sin avsedda användning, sluta använda produkten och ring CIVCO.
- Rapportera allvarliga incidenter relaterade till produkten till CIVCO och den behöriga myndigheten i din medlemsstat eller lämpliga tillsynsmyndigheter.

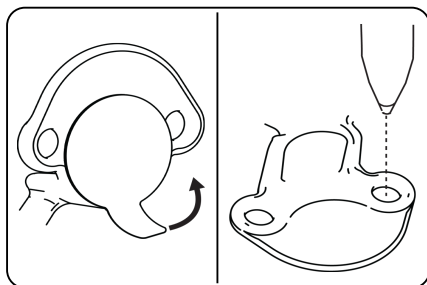
OBS: Produkten är inte tillverkad i naturligt latexgummi.

FASTSÄTTNING AV omniTRAX™ AKTIV PATIENTSPÅRARE PÅ PATIENTEN

- OBS:** MR-bildkvaliteten kan äventyras om det anatomiska området av intresse befinner sig i närheten av utrustningen. Bildartefakter sträcker sig till cirka 2 mm från utrustningens självhäftande dynor. För optimering av bildparametrar rekommenderas positionering av utrustningen på avstånd från anatomiskt område av intresse men inom området för MR-skanning.



1. Ta bort klisterlapparna och fäst patientspåraren på patientens hud.
2. Markera var utrustningen är placerad på patientens hud med hjälp av markeringarna på den aktiva patientspåraren.

**FASTSÄTTNING AV UNIVERSALSORSN PÅ DEN AKTIVA PATIENTSPÅRAREN**

1. Placera universalsensorn i sensorns monteringsområde.
2. För in universalsensorn i den aktiva patientspåraren med en vridrörelse så att den sitter fast ordentligt.
3. Placera en steril drapering över patienten med lämplig steril teknik och se till att den aktiva patientspåraren och universalsensorn är positionerade under draperingen.

**BORTSKAFFANDE****VARNING**

- När den aktiva patientspåraren inte längre kan fästas säkert på patienten eller har blivit kontaminerad ska den hanteras som infekterat avfall.
















RENGÖRING**VARNING**

- Se bruksanvisningen till den universella sensorn för rengöring.

FÖRVARINGSVILLKOR

- Undvik förvaring av produkten vid extrema temperaturer eller i direkt solljus.
- Förvara på en sval, torr plats.

OBS: För frågor eller för att beställa ytterligare CIVCO-produkter ring +1 319-248-6757 eller 1-800-445-6741 eller besök www.CIVCO.com.

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
	ผู้ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.1)	ระบุผู้ผลิตต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์
	ตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตใน ประชาคมยุโรป (ISO 15223-1, 5.1.2)	ระบุตัวแทนที่ได้รับใบอนุญาตในประชาคมยุโรป
	วันที่ผลิต (ISO 15223-1, 5.1.3)	ระบุวันที่ผลิตต่ออุปกรณ์การแพทย์
	ใช้ภายในวันที่ (ISO 15223-1, 5.1.4)	ระบุวันที่หลังจากที่อุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรนำมาใช้อีก
	รหัสแบบ (ISO 15223-1, 5.1.5)	ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุชุดการผลิตได้
	หมายเลขแคตตาล็อก (ISO 15223-1, 5.1.6)	ระบุหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
	ปลอกยี่ห้อ MR (ASTM F2503, 6.4.4)	ระบุว่าอุปกรณ์ปลอกยี่ห้อหรือบิไซในสภาพแวดล้อม MR
	ห้ามใช้หากมีข้อบกพร่อง (ISO 15223-1, 5.2.8)	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด (ISO 15223-1, 5.3.2)	ระบุอุปกรณ์การแพทย์ที่ห้ามมีการปองกั้นจากแสง
	ผู้ป่วยรายเดิมสามารถใช้ได้หลายครั้ง (ISO 7000, 3706)	ใช้ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถใช้ได้หลายครั้ง (หลายชิ้น/ตอน) กับผู้ป่วยรายเดิม
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน (ISO 15223-1, 5.4.3)	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการพิจารณาคำแนะนำในการใช้งาน
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (ISO 15223-1, 5.4.5 และภาคผนวก B)	ระบุว่าไม่มีการใช้ยางลาเท็กซ์ธรรมชาติในการผลิตผลิตภัณฑ์ภาษาหรือบรรจุภัณฑ์
	ความปลอดภัยของข้อจำกัด ของสหภาพยุโรป (EU MDR 2017/745, บทความ 20)	ระบุค่าแรงของผู้ผลิตเพื่ออธิบายว่าผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานที่จำเป็นตามกฎหมายยุโรปของความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวกับอายุการใช้งาน
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ (คำแนะนำของ MedTech Europe: การใช้สัญลักษณ์ที่อธิบายการปฏิบัติตาม MDR)	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	ปริมาณ (IEC 60878, 2794)	เพื่อระบุจำนวนชิ้นของอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์

เครื่องติดตามผู้ป่วย omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้เป็นเครื่องมือที่มีไว้ให้แพทย์ติดตามอุปกรณ์ต่างๆที่วาระระบบสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (EM) ตามข้อมูลแบบเรียลไทม์ที่ได้รับบลูทูธ อุปกรณ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในการรักษาผู้ป่วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MR) และสภาพแวดล้อมของการรักษา (US)

อุปกรณ์ปลอดภัยทาง MR

วิธี การใช้

- ชีตอง-ซัน นตอการเจาะที่มี การล วงล ำ น อยที่ ส ดแบบภาพนำ วิ ถี
- ซี นล วนขนาดเล็ ก-ซัน นตอการเจาะที่มี การล วงล ำ น อยที่ ส ดแบบภาพนำ วิ ถี
- ทวารหนัก-ซัน นตอการเจาะที่มี การล วงล ำ น อยที่ ส ดแบบภาพนำ วิ ถี

ประชากรผู้ ป่วย

omniTRAX™ Active Patient Tracker ผลิตสำหรับใช้กับผู้ป่วยใหญ่ โครงสร้างขนาดต่างๆที่รวมทั้งกรณีที่ มีรูปร่างเล็ก

ผู้ ใช้ ที่ ี่ ต ึ่งใจ

การใช้ omniTRAX™ Active Patient Tracker โดยเจ้าหน้าที่คลินิกที่ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับ การใช้ และ การอ่านผลอัลตราซาวด์เพื่อ การรักษาไม่ ต ้องมี ทักษะหรือ ความสามารถใดๆเพิ่มเติ มของผู้ ใช้ สำหรับ การใช้งานอุปกรณ์ ซึ่งอาจได้แก่ : เจ้าหน้าที่ รังสีวิทยา วิทยารักษาเจ้าหน้าที่ รังสีวิทยาเจ้าหน้าที่ สแกนภาพและศัลยแพทย์

ลักษณะการทำ งาน

อุปกรณ์ติดตามผู้ป่วยแบบแอคทีฟ omniTRAX™ จะช่วยผู้ เชี่ยวชาญในการรักษาบันทึกภาพแบบรวมเข้าด้วยกัน เพื่อให้ การนำ ทางไม่ หยุ ดชะงักเมื่ อใช้ อัลตราซาวด์ แบบเรียลไทม์ กับ ชุดข้อมูลของ MR ที่ ได้รับก่อนหน้านั้น

หมายเหตุ : สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาเยี่ยมชมทางคลินิคของผลิตภัณฑ์นี้ โปรดเยี่ยมชม www.CIVCO.com

ข้อควรระวัง

กฎหมายกลาง (แห่ง สหรัฐ อเมริกา) จำกัดให้จัดจำหน่ายอุปกรณ์นี้ โดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

คำ เตือน

- คุณควรได้รับบทฝึกอบรมเกี่ยวกับ การใช้ คลื่นเสียงความถี่สูง (อัลตราซาวด์) ก่อนใช้ อุปกรณ์นี้
- ก่อนที่จะใช้ โปรดอ่านคู่มือผู้ใช้ในระบบของคุณเพื่อ ดูวิธี ใช้ ทรานสดิวเซอร์
- ก่อนที่จะใช้ โปรดอ่านคู่มือผู้ใช้ ระบบของคุณสำหรับ การใช้ เซนเซอร์ เอนกประสงค์
- ก่อนใช้ อุปกรณ์ ตรวจสอบสัญญาณความถี่ หากพบความถี่ หากปรากฏขึ้นด้วย ใช้
- ก่อนการใช้งาน คุณควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าเซนเซอร์ เอนกประสงค์ กำลังติดตามอย่างเหมาะสม
- ระบบติดตามอาการผู้ป่วยเชิงรุก บรรลุในบรรจุภัณฑ์แบบปิดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของตำแหน่งที่เป็นไปได้ให้อยู่ห่างจากโลหะเซนเซอร์ เอนกประสงค์
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ได้รับ การเชื่อมต่ออย่างแน่นหนา การไม่ ทำเช่นนั้นอาจส่งผลให้เกิดความไม่ถูกต้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ยึดกับผู้ป่วยแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเซนเซอร์ เอนกประสงค์ ติดต่อกับอุปกรณ์ติดตามผู้ป่วยแบบแอคทีฟอย่างแน่นหนา
- หากอุปกรณ์มีการรั่วไหลสารเหลวไม่เป็นพิษต่อเซลล์ และสามารถเก็บกวาดทำความสะอาดได้ตามกระบวนการปกติของสถานพยาบาล
- หากผลิตภัณฑ์ทำงานผิดพลาดหรือการใช้งานหรืออิมไม่สามารถใช้งานได้ ตามวัตถุประสงค์ โปรดติดต่อ CIVCO
- รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ที่ CIVCO และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศสมาชิกของคุณหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสม

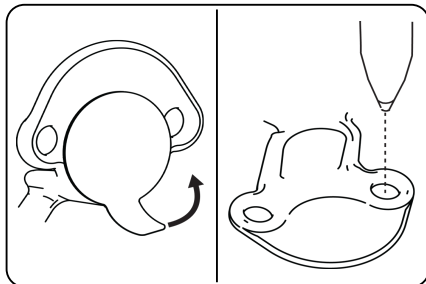
หมายเหตุ : ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ

การติดตั้งเครื่องติดตามผู้ป่วย omniTRAX™ ACTIVE PATIENT TRACKER เซ็กส์ บลู

หมายเหตุ : คุณภาพของภาพ MR อาจลดลงหากส่วนของร่างกายที่เก็บข้อมูลอยู่ใกล้กับอุปกรณ์มากเกินไป อาจเกิดภาพเบลอประมาณ 2 มม. จากแผ่นกาวของอุปกรณ์ เพื่อปรับประสิทธิภาพการถ่ายภาพแนะนำให้นำกำหนดตำแหน่งอุปกรณ์ให้อยู่ห่างจากพื้นที่ของร่างกายที่เก็บข้อมูลโดยยังอยู่ในระยะที่เหมาะสมกับการสแกน MR



1. ลอกแผ่นกาวออกและวางเครื่องติดตามผู้ป่วยที่กำลังทำงานอยู่ลงบนผิวหนังของผู้ป่วย
2. ทำเครื่องหมายตำแหน่งอุปกรณ์บนผิวหนังของผู้ป่วยโดยใช้ตำแหน่งง่ามของเครื่องหมายของเครื่องติดตามผู้ป่วยที่กำลังทำงานอยู่



การติดตั้งเซ็นเซอร์อเนกประสงค์ เซ็กส์ บลูเครื่องติดตามผู้ป่วย ACTIVE PATIENT TRACKER

1. วางเซ็นเซอร์อเนกประสงค์ลงบนพื้นที่ที่ยืดหยุ่น
2. หมุนเซ็นเซอร์อเนกประสงค์ลงในเครื่องติดตามผู้ป่วยแบบแอคทีฟเพื่อยึดให้แน่น
3. ปฏิบัติตามเทคนิคการฆ่าเชื้อที่เหมาะสมที่แนะนำสำหรับวัสดุที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเหนืออุปกรณ์ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องติดตามผู้ป่วยแบบแอคทีฟและเซ็นเซอร์อเนกประสงค์อยู่ในตำแหน่งง่ามที่ครอบคลุมวัสดุ



การกำจัดทิ้ง

คำเตือน

- เมื่อเครื่องติดตามผู้ป่วยแบบแอคทีฟไม่สามารถใช้ซ้ำได้ บลู บลู บลู ยังแนะนำให้นำไปทิ้งหรืออบฆ่าเชื้อให้ทิ้งเป็นขยะติดเชื้อ

การทำ ความสะอาดและการฆ่าเชื้อ " อี " ทั้งหมด

คำ เตือน

- โปรดดู คำ แนะนำ ของเซนเซอร์ เอนกประสงค์ สำหรับ บการทำให้ เครื่อง " วมี่ อปราคจากเชื้อ " อัก อนนำ กัด บไปใช้ ช้ ๆ

สภาวะการจั ดเก็บ

- หลีก เลี่ยงการเก็บผลิ ตัก ณ์จ วั ในบริ เวณที่ มี อุ ณหภู มิ สูง มากหรือ ออ กแสงแดดโดยตรง
- จั ดเก็บ ในสถานที่ ที่ เย็นและแห้ง ง

หมายเหตุ : สำหรับคำ ถามหรือ อสิ่ งชี " อผลิ ตัก ณ์จ CIVCOเพื่ มเติ มกร ณาโทร +1 319-248-6757 หรือ อ 1-800-445-6741 หรือ อเยี ้ ยมชม www.CIVCO.com

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。
	使用截止日期 (ISO 15223-1, 5.1.4)	表示停止使用醫療器械之日期。
	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。
	核磁共振 (MR) 安全 (ASTM F2503, 6.4.4)	表示該器械可在 MR 環境中安全使用。
	如果包裝破損，請勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)	表示如果醫療器械包裝破損或打開，請勿使用。
	避免陽光直射 (ISO 15223-1, 5.3.2)	表示醫療器械需要防止受到光源影響。
	可供單個病患多次使用 (ISO 7000, 3706)	表示該醫療器械可供單個病患多次使用 (多次操作) 。
	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。
	不是由天然橡膠膠乳製成 (ISO 15223-1, 5.4.5 和附錄 B)	表示產品或其容器及包裝在製造過程中未使用天然橡膠膠乳。
	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。

omniTRAX™ 主動式患者追蹤器**預期用途**

該裝置旨在為醫生提供使用，根據預先獲取的資料或即時資料對器械實行電磁 (EM) 跟踪。該裝置旨在用於磁振造影 (MRI) 和超音波 (US) 環境。

器械可安全用於核磁共振 (MR)。

使用指示

- 腹腔 - 影像導引式微創穿刺手術。
- 細小部件 - 影像導引式微創穿刺手術。
- 經直腸 - 影像導引式微創穿刺手術。

病患人口資料

omniTRAX™ 主動式患者追蹤器適用於所有體型的成年人，包括小或輕的體型。

既定使用者

omniTRAX™ 主動式患者追蹤器僅供接受過有關超音波使用和解釋等醫學培訓的臨床醫生用於介入治療。使用器械時，不要求使用者具備其他獨特的技術或能力。這可能包括但不限於：介入放射科醫師、放射科醫師、超聲科醫師和外科醫師。

性能特徵

當使用即時超音波和先前採集的 MR 空間資料集時，omniTRAX™ 有源患者追蹤器可為臨床醫生提供融合影像的自動影像定位，以實現不間斷的導航。

備註：對於本產品之臨床益處之摘要，請造訪 www.CIVCO.com。

注意

美國聯邦法僅限醫師銷售或購買本裝置。

警告

- 使用前，您必須先受過超音波檢查法的訓練。請查閱您系統的使用者說明以取得傳導器的使用說明。
- 在使用之前，請參閱系統使用者導覽，了解如何使用通用感應器。
- 使用前，檢查器械是否有損壞跡象，如有損壞，切勿使用。
- 使用前，確保通用感應器可進行正確跟蹤。
- 主動式患者追蹤器包裝時未經滅菌，僅供單個病患使用。
- 為避免定位失真，通用感應器應遠離金屬。
- 確保器械連接牢固，否則可能會導致不準確。
- 使用前，確保裝置已固定在病患身上。
- 確保通用感應器牢固地連接到有源患者追蹤器。
- 如果器械發生洩漏，液體無細胞毒性，應遵循醫院常規的清理規程。
- 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致電 CIVCO。
- 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。

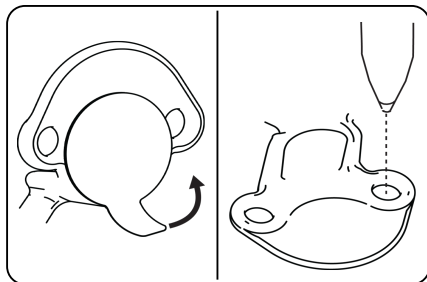
備註：產品不是用天然橡膠乳膠製成的。

將 omniTRAX™ 主動式患者追蹤器固定至患者

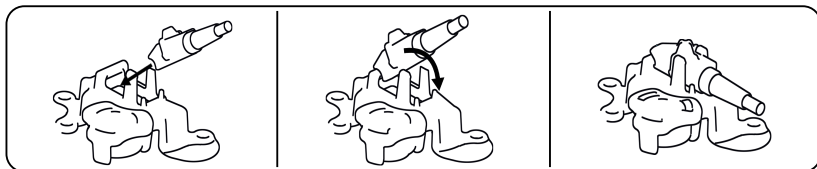
備註：如果解剖關注區域非常靠近器械，則可能會降低 MR 影像品質。影像偽影從器械的粘合墊延伸大約 2mm。為了最佳化影像參數，建議將器械放置在遠離解剖關注區的位置，但應在 MR 掃描的範圍內。



1. 剝除黏膠帶，然後將主動式患者追蹤器放置在患者的皮膚上。
2. 使用主動式患者追蹤器標記位置在患者皮膚上標記器械位置。

**將通用感應器固定至主動式患者追蹤器**

1. 將通用感應器放在感應器安裝位置。
2. 將通用感應器轉動至主動式患者追蹤器，然後固定。
3. 遵循適當的無菌技術，將無菌的患者鋪單放在患者身上，確保主動式患者追蹤器和通用感應器放置在鋪單下。

**處置****警告**

- 當主動式患者追蹤器不能再牢固地固定在患者身上或被污染時，作為傳染性廢棄物處理。
















重新處理**警告**

- 請參閱通用感應器的重新處理說明。

貯存條件

- 避免將產品存放在具有極端溫度或陽光直射的地方。
- 貯存在陰涼乾燥的地方。

備註: 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。

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.
	Son kullanma tarihi (ISO 15223-1, 5.1.4)	Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.
	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.
	MR Açısından Güvenlidir (ASTM F2503, 6.4.4)	Cihazı MR ortamında kullanmanın güvenli olduğunu gösterir.
	Paket hasarlıysa kullanmayın (ISO 15223-1, 5.2.8)	Paket hasarlıysa veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Güneş ışığından koruyun (ISO 15223-1, 5.3.2)	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Tek hastada birden fazla kez kullanılabilir (ISO 7000, 3706)	Tıbbi cihazın tek bir hastada birden çok kez (birden çok prosedür) kullanılabilirliğini belirtir.
	Kullanım talimatlarına bakın (ISO 15223-1, 5.4.3)	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır (ISO 15223-1, 5.4.5 ve Ek B)	Ürünün, ürün konteynerinin veya paketinin doğal lateksten üretilmediğini belirtir.
	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.

omniTRAX™ AKTIF HASTA İZLEYİCİ**KULLANIM AMACI**

Cihaz, hekimlere önceden elde edilmiş veya gerçek zamanlı verilere göre aletlerin elektromanyetik (EM) takibi için bir araç sağlamayı amaçlamaktadır. Cihaz, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ve ultrason (ABD) ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz MR açısından güvenlidir.

ENDİKASYONLAR

- Abdominal - Görüntüleme rehberliğinde minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- Küçük Parçalar - Görüntüleme rehberliğinde minimal invazif ponksiyon prosedürleri.
- Transrektal - Görüntüleme rehberliğinde minimal invazif ponksiyon prosedürleri.

HASTA POPÜLASYONU

omniTRAX™ Aktif Hasta İzleyici, küçük veya hafif biçim dahil olacak şekilde tüm vücut habituslarındaki yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICILAR

omniTRAX™ Aktif Hasta İzleyici, girişime yönelik ultrason kullanımı ve yorumlanması konusunda tıbbi eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Cihazın kullanımı için başka bir özel beceri veya kullanıcı yeteneği gerekmemektedir. Aşağıdakiler dâhildir ancak bunlarla sınırlı değildir: Girişimsel Radyoloji Uzmanları, Radyoloji Uzmanları, Sonografi Uzmanları ve Cerrahlar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

omniTRAX™ Aktif Hasta İzleyici, önceden edinilmiş MR hacim veri setleriyle gerçek zamanlı ultrason kullanırken kesintisiz navigasyon için klinisyenlere birleştirilmiş görüntülerin otomatik görüntü kaydını sağlar.

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

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

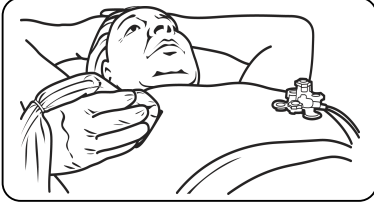
UYARI

- Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transdüserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.
- Kullanmadan önce, genel amaçlı sensörün kullanımı için sisteminizin kullanım kılavuzuna bakın.
- Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin, hasarlı ise kullanmayın.
- Kullanmadan önce genel amaçlı sensörün doğru şekilde izleme gerçekleştirdiğinden emin olun.
- Aktif hasta izleyici, steril ambalajlanmamıştır ve yalnızca tek hastada kullanım içindir.
- Olası pozisyon kaymalarını önlemek için, genel amaçlı sensörü metallere uzak tutun.
- Cihazın düzgün şekilde takıldığından emin olun, aksi takdirde tutarsızlıklar meydana gelebilir.
- Kullanmadan önce cihazın hastanın üzerinde sabit olduğundan emin olun.
- Genel amaçlı sensörün aktif hasta izleyiciye güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.
- Cihaz sızıntısı meydana gelirse sıvı sitotoksik değildir ve rutin hastane temizliği protokolü izlenmelidir.
- Ürün, kullanım sırasında arızalanırsa veya artık kullanım amacını yerine getiremiyorsa kullanımını sonlandırın ve CIVCO ile iletişime geçin.
- Ürünle ilgili önemli olayları CIVCO'ya ve Üye Ülkenizdeki yetkili makamlara veya uygun düzenleyici makamlara bildirin.

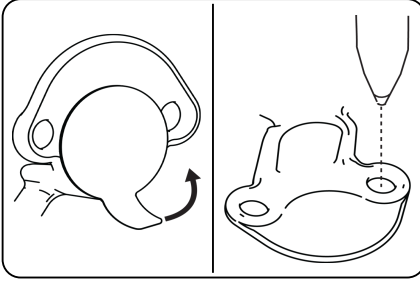
NOT: Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

omniTRAX™ AKTIF HASTA İZLEYİCİ'Yİ HASTAYA TAKMA

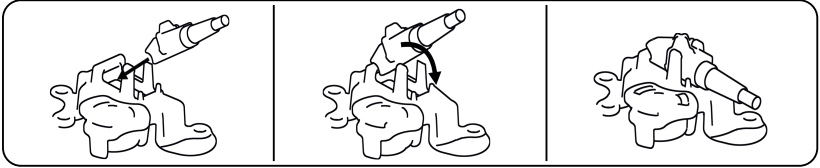
NOT: MR görüntü kalitesi, ilgili anatomik bölgenin cihazın yakınında olması durumunda tehlikeye düşebilir. Görüntü artefaktı, cihazın yapışkan petlerinden yaklaşık 2 mm ileriye uzanır. Görüntüleme parametrelerini optimize etmek için cihazı ilgili anatomik bölgeden uzağa, ancak MR taraması aralığı içerisine yerleştirmeniz önerilir.



1. Yapışkanlı astarları çıkarın ve aktif hasta izleyiciyi hastanın cildinin üzerine yerleştirin.
2. Aktif hasta izleyici konum işaretleyicilerini kullanarak hastanın cildi üzerinde cihazın konumunu işaretleyin.

**GENEL AMAÇLI SENSÖRÜN AKTIF HASTA İZLEYİCİYE TAKILMASI**

1. Genel amaçlı sensörü sensör yerleştirme alanının üzerine koyun.
2. Genel amaçlı sensörü aktif hasta izleyicinin içine doğru çevirin ve sabitleyin.
3. Uygun bir steril tekniği sonrasında, hastanın üzerine steril bir hasta perdesi yerleştirin ve aktif hasta izleyici ve genel amaçlı sensörün perdenin altında konumlanmasını sağlayın.

**ATMA****UYARI**

- Aktif hasta izleyicinin hastaya iyice sabitlenmez hale gelmesi veya kirlenmesi durumunda cihazı enfeksiyöz atıklarla birlikte bertaraf edin.
















YENİDEN İŞLEME**UYARI**

- İmha ile ilgili olarak genel amaçlı sensör talimatlarına bakın.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünleri aşırı sıcaklıklarda veya doğrudan güneş ışığı altındaki alanlarda saklamaktan kaçının.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.

NOT: 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.

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.
	Hạn sử dụng (ISO 15223-1, 5.1.4)	Biểu thị ngày cuối cùng mà thiết bị y tế có thể được sử dụng.
	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.
	MR An Toàn (ASTM F2503, 6.4.4)	Cho biết thiết bị an toàn để sử dụng trong môi trường MR.
	Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại (ISO 15223-1, 5.2.8)	Biểu thị không nên sử dụng thiết bị y tế nếu gói hàng đã bị mở hoặc có hư hại.
	Tránh ánh sáng mặt trời (ISO 15223-1, 5.3.2)	Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi các nguồn sáng.
	Sử dụng nhiều lần cho riêng một bệnh nhân (ISO 7000, 3706)	Cho biết thiết bị y tế có thể được sử dụng nhiều lần (nhiều quy trình) cho một bệnh nhân.
	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.
	Không chứa latex cao su tự nhiên (ISO 15223-1, 5.4.5 và Phụ lục B)	Biểu thị rằng latex cao su tự nhiên không được sử dụng trong việc chế tạo sản phẩm, thùng chứa hay bao bì của sản phẩm.
	Tuân thủ châu Âu (EU MDR 2017/745, Điều khoản 20)	Biểu thị tuyên bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của pháp luật bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường của châu Âu có liên quan.
	Thiết bị y tế (Hướng dẫn của MedTech Europe: Dùng biểu tượng để biểu thị sử dụng tuân thủ MDR)	Biểu thị sản phẩm là một thiết bị y tế.
	Số lượng (IEC 60878, 2794)	Để chỉ ra số lượng sản phẩm trong một gói.

THEO VẾT BỆNH NHÂN HOẠT ĐỘNG omniTRAX™**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Thiết bị này nhằm cung cấp cho các bác sĩ một công cụ để theo dõi điện từ (EM) đối với các dụng cụ liên quan đến dữ liệu được thu nhận trước hoặc theo thời gian thực. Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường Chụp cộng hưởng từ (MRI) và siêu âm (US).

Thiết bị là MR An Toàn.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

- Bụng - Các thủ thuật chọc xâm lấn tối thiểu dẫn hướng bằng hình ảnh.
- Các bộ phận nhỏ - Các thủ thuật chọc xâm lấn tối thiểu dẫn hướng bằng hình ảnh.
- Qua đường trực tràng - Các thủ thuật chọc xâm lấn tối thiểu dẫn hướng bằng hình ảnh.

SỐ LƯỢNG BỆNH NHÂN

Thiết bị theo vết Bệnh nhân Hoạt động omniTRAX™ được thiết kế để sử dụng cho người trưởng thành với mọi thể trạng, bao gồm người có thân hình nhỏ hoặc mảnh mai.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị theo vết Bệnh nhân Hoạt động omniTRAX™ nên được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng đã qua đào tạo y khoa về cách sử dụng và giải thích siêu âm can thiệp. Việc sử dụng thiết bị không đòi hỏi kỹ năng đặc biệt hay khả năng nào khác. Nhóm người dùng này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở: Bác sĩ X-quang can thiệp, bác sĩ X-quang, kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh và bác sĩ phẫu thuật.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

Thiết bị theo dõi bệnh nhân tích cực omniTRAX™ cho phép các bác sĩ lâm sàng vào sổ tự động các hình ảnh hợp nhất để không bị gián đoạn hoạt động điều hướng khi sử dụng siêu âm theo thời gian thực với các bộ dữ liệu thể tích MR đã thu nhận trước đó.

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

THẬN TRỌNG

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

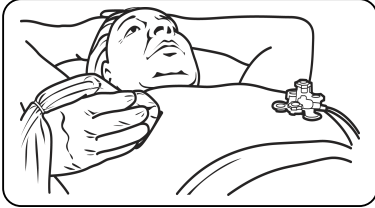
CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, bạn phải được đào tạo về siêu âm. Để được hướng dẫn sử dụng đầy đủ, hãy xem hướng dẫn dành cho người dùng trong hệ thống.
- Trước khi sử dụng, tham khảo hướng dẫn sử dụng của hệ thống để sử dụng cảm biến đa năng.
- Trước khi sử dụng kiểm tra thiết bị xem có hỏng hóc nào không, nếu có dấu hiệu hỏng hóc thì không sử dụng.
- Trước khi sử dụng, đảm bảo cảm biến đa năng đã đúng hướng.
- Thiết bị theo dõi bệnh nhân hoạt động được đóng gói ở điều kiện không vô trùng và chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Để tránh biến dạng vị trí, để cảm biến đa năng xa kim loại.
- Đảm bảo rằng thiết bị được gắn một cách an toàn, nếu không có thể dẫn đến sự thiếu chính xác.
- Đảm bảo thiết bị được cố định trên bệnh nhân trước khi sử dụng.
- Đảm bảo cảm biến đa năng được gắn chắc chắn vào thiết bị theo dõi bệnh nhân đang hoạt động.
- Nếu xảy ra tình huống rò rỉ ở thiết bị, chất lỏng không phải là chất gây độc tế bào và nên tuân thủ quy trình làm sạch thường quy của bệnh viện.
- Nếu sản phẩm bị hỏng trong quá trình sử dụng hoặc kết quả sử dụng không được như ban đầu, hãy dừng sử dụng sản phẩm và gọi ngay cho CIVCO.
- Hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm cho CIVCO và người có thẩm quyền trong Quốc gia thành viên của quý vị hoặc các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

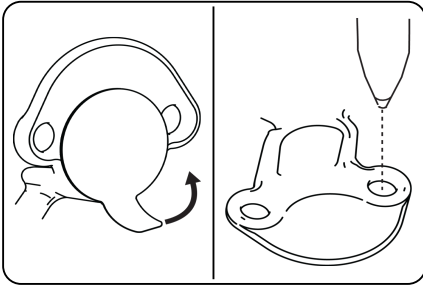
CHÚ Ý: Sản phẩm không chứa latex cao su tự nhiên.

GẮN THIẾT BỊ THEO VẾT BỆNH NHÂN HOẠT ĐỘNG omniTRAX™ LÊN BỆNH NHÂN

CHÚ Ý: Chất lượng hình ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu vùng giải phẫu xác định ở gần thiết bị. Tạo tác hình ảnh kéo dài khoảng 2 mm tính từ miếng dán của thiết bị. Để tối ưu hóa các thông số hình ảnh, nên đặt thiết bị cách xa vùng giải phẫu xác định, nhưng nằm trong phạm vi quét MR.

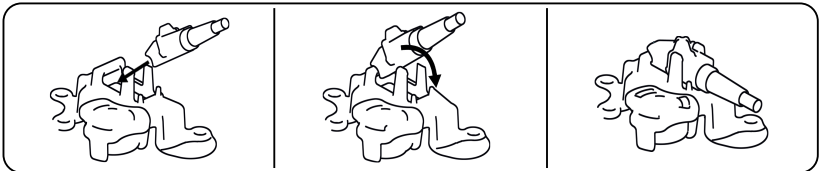


1. Gỡ lớp lót keo dính và đặt thiết bị theo vết bệnh nhân hoạt động lên da bệnh nhân.
2. Đánh dấu vị trí thiết bị trên da của bệnh nhân bằng cách sử dụng các vị trí đánh dấu của thiết bị theo vết bệnh nhân hoạt động.



GẮN CẢM BIẾN ĐA NĂNG ĐỂ THEO VẾT BỆNH NHÂN HOẠT ĐỘNG

1. Đặt cảm biến đa năng lên khu vực lắp cảm biến.
2. Xoay cảm biến đa năng vào thiết bị theo vết bệnh nhân hoạt động để siết chặt.
3. Thực hiện đúng kỹ thuật vô trùng, đặt một tấm màn vô trùng lên bệnh nhân, đảm bảo thiết bị theo vết bệnh nhân hoạt động và cảm biến đa năng được đặt dưới tấm màn.



BỎ

CẢNH BÁO

- Khi thiết bị theo vết bệnh nhân hoạt động không còn có thể được gắn chặt vào bệnh nhân hoặc bị nhiễm bẩn, hãy xử lý như rác thải nhiễm khuẩn.

TÁI XỬ LÝ

CẢNH BÁO

- Tham khảo hướng dẫn cảm biến đa năng để xử lý lại.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Không bảo quản sản phẩm ở khu vực có nhiệt độ cực đoan hay dưới ánh nắng trực tiếp.
- Bảo quản ở nơi khô ráo, mát mẻ.

CHÚ Ý: 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.

EC	REP
----	-----

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

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)

CH	REP
----	-----

Accumed Sagl
Viale Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
Switzerland

AUS

**Australian
Sponsor Address**

RQ Solutions Pty Ltd
44 Del Monte PL.
Copacabana NSW 2251



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

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. OMNITRAX IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM

2024-10-01 043-803F