

Ръководство за грижа, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C



Номер на част 7505

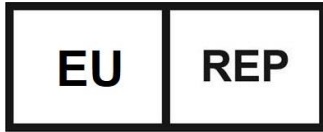
Версия 1.9

CE
2797

Предговор



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Канада
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Нидерландия



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария



Exact Imaging BVBA
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Белгия

Отговорно лице
за Обединеното
кралство

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Обединено кралство

Търговски марки

Търговски марки на Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® е регистрирана търговска марка на Civco Medical Solutions.

Verza™ и VerzaLink™ са търговски марки на Civco Medical Solutions.

Гаранционна информация

Микроултразвуковата система ExactVu и нейните аксесоари, когато са доставени нови, в оригиналната опаковка за доставка до първоначалния купувач, са покрити с едногодишна гаранция, която покрива щети, причинени от дефекти в материалите и изработката и/или неизправност на оборудването за работа в съответствие с информацията в Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™.

Информация за версията

Система: ExactVu™ микроултразвукова система с висока резолюция

Ръководство за грижа, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C, версия 1.9 (BG), оригинални инструкции

Съдържание

Глава 1	Въведение.....	4
Глава 2	Обща информация.....	5
1	Безопасност на трансдюсера	5
1.1	Общи	5
1.2	Електрическа безопасност	6
1.3	Акустична безопасност.....	6
1.4	Биологична безопасност	6
2	Части, аксесоари и консумативи за трансдюсера	7
2.1	Нестерилна скоба CIVCO® EV5C със система за насочване CIVCO Verza™.....	8
2.2	Обвивка без латекс	10
3	Спецификации	10
Глава 3	Подготовка за образна диагностика	11
1	Подготовка на трансдюсера за процедура	11
1.1	Тип изследване	11
1.2	Предварителни настройки	12
1.3	Подготовка на трансдюсера	12
2	Свързване на трансдюсера към системата ExactVu	13
3	Извършване на процедура за биопсия	15
4	Отстраняване на водача за игла и Нестерилната скоба EV5C от трансдюсера	15
5	Разкачане на трансдюсера.....	17
Глава 4	Обработка на трансдюсера.....	18
1	Общи.....	18
2	Подготовка за обработка на трансдюсера	19
2.1	Задължителни елементи	19
2.2	Части на трансдюсера EV5C, изискващи обработка	20
3	Повърхностно почистване за трансдюсера EV5C	21
4	Обработка на трансдюсера EV5C	21
4.1	Почистване на трансдюсера EV5C.....	21
4.2	Високостепенна дезинфекция на трансдюсера EV5C.....	23
5	Проверка на трансдюсера EV5C след обработка	24
6	Съхранение на трансдюсера EV5C след обработка	25
7	Изхвърляне на използвани почистващи и дезинфекциращи материали.....	25
Глава 5	Грижа за трансдюсера EV5C.....	26
1	Внимателно боравене с трансдюсера EV5C	26
2	Поддръжка на трансдюсери ExactVu.....	26
2.1	Инспекция на трансдюсера.....	26
2.2	Съхранение на трансдюсера EV5C	29
Глава 6	Обслужване и ремонт.....	31
1	Работен живот на трансдюсерите ExactVu	31
2	Техническа поддръжка	31
Глава 7	Изхвърляне	32

Глава 1 Въведение

Ръководството за грижа, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C предоставя инструкции за правилна грижа, почистване и употреба на трансдюсера Exact Imaging EV5C. EV5C е трансдюсер с фронтално излъчване и централна честота 3,5 MHz, предназначен за образна диагностика на коремната област и бъбречна биопсия.

Материалите, използвани при изработката на трансдюсера EV5C, отговарят на приложимите изисквания на ISO 10993-1 Биологична оценка на медицински изделия.

Важно е да използвате това Ръководство за грижа, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C заедно с другите инструкции за използване на системата ExactVu.

Документ

Ръководство за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™

Сервизно ръководство за микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™

Ръководство за грижа, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C (настоящия документ)

Списък с одобрени химикали за трансдюсери ExactVu

Таблица 1: Етикетиране на ExactVu

Други документи, които се предоставят със системата ExactVu, включват:

- Ръководство за бърза справка (Quick Reference Guide)

Каталожните номера на Exact Imaging за конфигурации на микроултразвуковата система ExactVu са:

- EV-SYS-220: ExactVu™ микроултразвукова образна система (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ микроултразвукова образна система (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ микроултразвукова образна система (100V)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W1



Неспазването на инструкциите за безопасност и/или използването на оборудването за цели, различни от описаните в етикетирането на ExactVu, представлява неправилна употреба.

Това оборудване е предназначено да се използва само от квалифицирани оператори.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W6



Операторите трябва да са добре запознати с безопасната работа с това оборудване и да имат познания за урологични ултразвукови процедури с използване на трансдюсери, за да намалят дискомфорта и евентуалните наранявания на пациента.

Прочетете цялата информация от Етикетирането, предоставено с това оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W2



Неоторизираното модифициране на това оборудване не е разрешено и може да компрометира безопасната му работа.

Глава 2 **Обща информация**

1 **Безопасност на трансдюсера**

Трансдюсерът EV5C отговаря на изискванията на FDA за *Track 3*, съгласно *Насоките на FDA за индустрията и персонала – Информация за производители, кандидатстващи за разрешение за пускане на пазара на диагностични ултразвукови системи и трансдюсери*, както и изискванията на IEC 60601-2-37.

Този раздел предоставя предупреждения и предпазни мерки, които са специфични за трансдюсерите ExactVu. За пълен списък с предупрежденията и указанията за безопасност, отнасящи се до системата ExactVu, вижте *Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвуковата система с висока резолюция ExactVu™*.

1.1 **Общи**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W11



Сервизните дейности трябва да се извършват само от квалифицирани техници от техническата поддръжка на Exact Imaging.

Отварянето на трансдюсера ExactVu ще анулира гаранционните условия.

Само дейностите по поддръжка, посочени в Глава 5, раздел 2 на страница 26 трябва да се извършват от оператори.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W77



Трансдюсерът EV5C не е предназначен за директна употреба върху сърцето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W88



В случай на сериозен инцидент, свързан с употребата на ExactVu или друго медицинско изделие на Exact Imaging, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>, както и с регулаторния орган за медицински изделия в съответния регион.

Сериозен инцидент е инцидент, който пряко или косвено е довел или е можел да доведе до някое от следните:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице
- Временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице
- Сериозна заплаха за общественото здраве

1.2 Електрическа безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W12



Проверявайте често трансдюсерите за пукнатини или отвори в корпуса и конектора на трансдюсера, за драскотини и за отвори във и около акустичната леща или други повреди, които биха могли да доведат до навлизане на течност.

Ако корпусът или конекторът на трансдюсера показват пукнатини или признаци на повреда, не използвайте трансдюсера. Свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Проверете кабела на трансдюсера за повреди.

1.3 Акустична безопасност

Информация за безопасност за микроултразвуковата система ExactVu е предоставена в Ръководството за експлоатация и безопасност за микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™. Предоставени са също данни за акустичната мощност и точността на показанията за тези стойности, както и препоръка за спазване на принципа ALARA (As Low as Reasonably Achievable – „колкото е разумно възможно по-ниско“) за разумно използване на ултразвука.

1.4 Биологична безопасност

1.4.1 Обща биологична безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W35



За да се предотврати евентуална инфекция или замърсяване, трансдюсерът трябва да се обработи, следвайки цялата процедура, описана в Глава 4, преди да се използва в друга процедура.

1.4.2 Предпазни мерки относно процедурите с бъбреците, пикочния мехур и таза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W77



EV5C не е предназначен за директна употреба върху сърцето.

ВНИМАНИЕ

EN-C15



Използвайте само водача за игла, посочен в раздел 2.1 в това Ръководство за грижа, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C. Не използвайте друг водач за игла с трансдюсера EV5C.

1.4.3 Предпазни мерки относно процедурите за биопсия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W31



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до нараняване или повишен риск от инфекция. Проверявайте често трансдюсерите за остри, заострени или грапави повърхностни повреди, които биха могли да причинят нараняване на пациента или да повишат риска от инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W29



Ако се появят въздушни мехурчета или гънки близо до точката, където иглата излиза от водача за игла, обвивката може да бъде пробита от иглата по време на биопсия и може да увеличи риска от инфекция.

Ако обвивката бъде пробита от иглата, изхвърлете я и подгответе отново трансдюсера, както е описано в Глава 3, раздел 1.3 на страница 12.

1.4.4 Предпазни мерки относно консумативите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W4



Не използвайте водач за игли за еднократна употреба или какъвто и да е компонент от Системата за насочване CIVCO® Verza™, ако на опаковката е посочено, че срокът на годност е изтекъл.

Операторите са отговорни за спазването на вътрешните клинични процедури относно проверката и изхвърлянето на консумативи с изтекъл срок на годност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W5

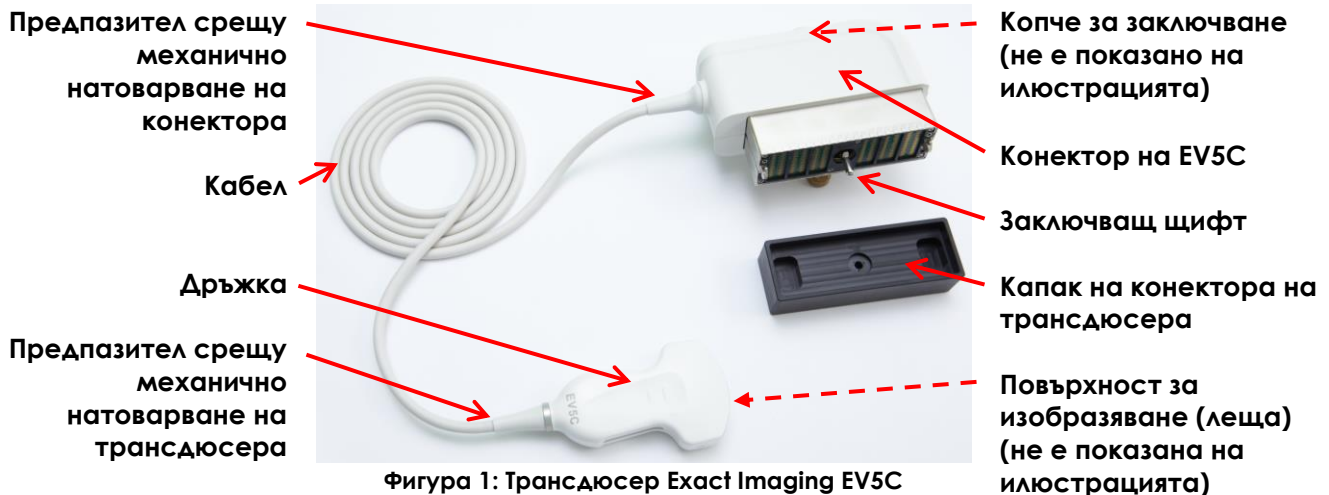


Не използвайте водача за игли за еднократна употреба или който и да е компонент от Системата за насочване CIVCO® Verza™, ако опаковката изглежда повредена.

Изхвърлете компонента и опаковката му съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

2 Части, аксесоари и консумативи за трансдюсера

Фигура 1 идентифицира частите на трансдюсера EV5C (Каталоген номер на Exact Imaging EV5C).



Фигура 1: Трансдюсер Exact Imaging EV5C



Фигура 2: Трансдюсер Exact Imaging EV5C

2.1 Нестерилна скоба CIVCO® EV5C със система за насочване CIVCO Verza™

За биопсични процедури, използващи трансдюсер EV5C, използвайте само *Нестерилна скоба EV5C* със *Системата за насочване Verza™*. И двете части са произведени от CIVCO и могат да бъдат поръчани от Вашия местен дистрибутор.

Нестерилната скоба EV5C се състои от две части:

- Скоба
- Резе

Резето закрепва скобата към трансдюсера EV5C. Функцията за локализиране на VerzaLink™ (вижте Фигура 3) се подравнява с прореза на трансдюсера EV5C (вижте Фигура 2).



Фигура 3: CIVCO Нестерилна скоба EV5C



Водачът на иглата, предоставен от Системата за насочване Verza, подкрепя следното:

- набор от игли с размери: 25 G, 22 G, 21 G, 20 G, 18 G, 17 G, 16 G, 15 G
- пет различни ъгла на позициониране
- диапазон на дълбочина от 2 до 15 cm

Системата за насочване Verza се предлага в стерилен процедурен комплект, съдържащ водача за игла Verza, телескопично съвместимо покривало CIV-Flex™, пакетче с гел и цветни ластици. Предлага се в конфигурация с 24 броя (каталожен номер на CIVCO 610-1500-24).

Нестерилната скоба EV5C и Системата за насочване Verza се предлагат заедно като комплект (каталожен номер на CIVCO 670-036), който се състои от:

- една Нестерилна скоба EV5C
- пет стерилни комплекта за процедури Система за насочване Verza

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N4



Не се предлагат игли за биопсия и анестезия от Exact Imaging.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N5



Операторите отговарят за избора на игли за биопсия и анестезия, както и за спазването на вътрешните клинични процедури, свързани с проверката и изхвърлянето на игли с изтекъл срок на годност.



Нестерилна скоба за EV5C (показана под обвивката)

Водач за игла Verza

Фигура 5: Нестерилна скоба EV5C с водач за игла Verza

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W4



Не използвайте водач за игли за еднократна употреба или какъвто и да е компонент от Системата за насочване CIVCO® Verza™, ако на опаковката е посочено, че срокът на годност е изтекъл.

Операторите са отговорни за спазването на вътрешните клинични процедури относно проверката и изхвърлянето на консумативи с изтекъл срок на годност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W5



Не използвайте водача за игли за еднократна употреба или който и да е компонент от Системата за насочване CIVCO® Verza™, ако опаковката изглежда повредена.

Изхвърлете компонента и опаковката му съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W78



Нестерилната скоба EV5C трябва да се обработи преди първа употреба и след всяка употреба.

Не прикрепяйте Нестерилната скоба EV5C към трансдюсера EV5C, ако не е била обработена. Извършете процедурата за обработка, описана в раздел 4 на страница 15, преди да я свържете с трансдюсера EV5C.

2.2 Обвивка без латекс

За биопсични процедури, използващи трансдюсера EV5C, които изискват използването на обвивка без латекс, Exact Imaging препоръчва следната обвивка от един от дистрибуторите на CIVCO:

- Стерилен телескопично сгъваем калъф CIV-Flex (3D) с размери 14 × 91,5 cm (5,5" × 36"), опаковка от 24 броя (каталожен номер на CIVCO: 610-542)

3 Спецификации

Вижте Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™ за работната среда и средата за съхранение на трансдюсера EV5C.

Глава 3 Подготовка за образна диагностика

1 Подготовка на трансдюсера за процедура

Системата ExactVu е проектирана да оптимизира работния процес на стандартна процедура за образна диагностика. Тя е проектирана на базата на предположението, че операторите ѝ ще искат да започнат образната диагностика възможно най-бързо. След като системата ExactVu се включи, тя се инициализира, софтуерът се стартира и системата веднага може да се използва за образна диагностика.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N68



Винаги нанасяйте подходящо количество стерилен гел върху повърхността на трансдюсера за образна диагностика.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N12



Свържете трансдюсера към системата ExactVu съгласно вътрешните клинични протоколи за биопсия.

Тази процедура предполага, че трансдюсерът ще бъде свързан към системата ExactVu, след като бъде подготвен за процедурата, при която ще бъде използван.

Следващият раздел описва как да подготвите трансдюсера EV5C за изследвания на корема, таза и бъбреците. За подготовката на трансдюсера са необходими следните елементи:

- Нестерилна скоба CIVCO EV5C със Система за насочване Verza (вижте раздел 2.1 на страница 8)
- Игла за биопсия (ако е необходима)
- Ултразвуков гел
- Хирургически (или подобни) ръкавици
- Стерилен телескопично сгъваем калъф CIV-Flex (3D) с размери 14 × 91,5 cm (5,5" × 36") (предоставен в комплекта за стерилни процедури на Системата за насочване Verza)

1.1 Тип изследване

Всеки трансдюсер е свързан с определен тип изследване. Подробности за трансдюсера EV5C са посочени в следната таблица:

Име на трансдюсера	Общо описание	Широколентова честота	Видове изследвания с ExactVu
EV5C	3,5 MHz абдоминален трансдюсер (извит)	5 MHz	Корем Бъбрек Таз (по подразбиране)

Таблица 2: Трансдюсери ExactVu и типове изследвания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W27



Винаги използвайте правилния трансдюсер за съответния тип изследване.

1.2 Предварителни настройки

Предварителните настройки за изображение за всяка комбинация от трансдюсер/тип изследване са оптимизирани в системата ExactVu, за да се осигури най-добрият компромис между ниска акустична мощност и достатъчна мощност за възможно най-бързо визуализиране на характеристиките на изобразяваната структура. Настройките за изображения по подразбиране за всички трансдюсери са предназначени да осигурят най-ниската акустична мощност по време на изобразяване. Настройките за изображения по подразбиране за всички трансдюсери се показват на екрана за изобразяване, когато са избрани трансдюсер, тип изследване и предварителна настройка за изображение.

1.3 Подготовка на трансдюсера

Тези инструкции са приложими за:

- Подготовка на трансдюсера EV5C за процедури само с образна диагностика (т.е. образни процедури без биопсия)
- Подготовка на трансдюсера EV5C за биопсични процедури

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W28



Винаги носете ръкавици, когато боравите със стерилни предмети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W31



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до нараняване или повишен риск от инфекция. Проверявайте често трансдюсерите за остри, заострени или грапави повърхностни повреди, които биха могли да причинят нараняване на пациента или да повишат риска от инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W47



Някои обвивки на трансдюсери съдържат естествен каучуков латекс и талк, които могат да причинят алергични реакции при някои пациенти.

Exact Imaging препоръчва използването на обвивка без латекс при пациенти с установена чувствителност към латекс или талк.

Бъдете подготвени да реагирате незабавно при поява на алергични реакции.

ВНИМАНИЕ

EN-C13



Важно е да се предотврати образуването на въздушни мехурчета във вътрешността на обвивката близо до повърхността за изобразяване на трансдюсера, за да се избегне влошаване на качеството на изображението.

За да подготвите трансдюсера EV5C за употреба в процедура:

- Преди първата употреба следвайте инструкциите в Глава 5, раздел 2.1.2 на страница 27, за да изпълните следната задача:
 - Проверка на пътя на иглата при Нестерилната скоба EV5C / водача за игла Verza

- Следвайте инструкциите в раздела *Почистване, дезинфекция и стерилизация на скобата* от *Справочното ръководство за Системата за насочване Verza* за процедурите по изпълнението на следната задача:
 - Преди първата употреба обработете Нестерилната скоба EV5C
- Следвайте инструкциите в раздела *Използване на Системата за насочване* от *Справочното ръководство за системата за насочване Verza*, за да изпълните следните задачи:
 - Прикрепете Нестерилната скоба EV5C към трансдюсера EV5C
 - Поставете обвивката
 - Подгответе водача за игла Verza
 - Прикрепете водача за игла Verza към Нестерилната скоба EV5C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W81



Не използвайте скобата EV5C и/или водача за игла Verza, ако не са закрепени здраво и правилно към трансдюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W29



Ако се появят въздушни мехурчета или гънки близо до точката, където иглата излиза от водача за игла, обвивката може да бъде пробита от иглата по време на биопсия и може да увеличи риска от инфекция.

Ако обвивката е пробита от иглата, изхвърлете я и подгответе отново трансдюсера, както е описано в този раздел.

2 Свързване на трансдюсера към системата ExactVu

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N12



Свържете трансдюсера към системата ExactVu съгласно вътрешните клинични протоколи за биопсия.

Този процедура предполага, че трансдюсерът ще бъде свързан към системата ExactVu, след като бъде подготвен за процедурата, при която ще бъде използван.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W8



Не размразявайте образната диагностика и не дръжте трансдюсера във въздуха, без да е нанесен ултразвуков гел върху образната му повърхност. Това може да доведе до повишаване на температурата на повърхността за изобразяване и евентуално до нараняване на пациента.

За да свържете трансдюсера към системата ExactVu:

1. На конектора на трансдюсера завъртете копчето за заключване към отключена позиция (вижте иконата за отключване на Фигура 7).

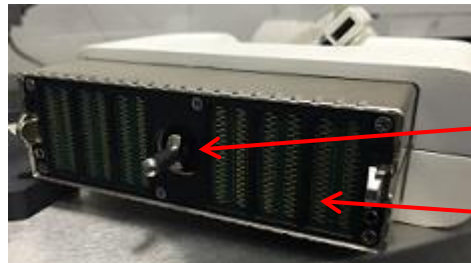


Фигура 6: Икона за заключен трансдюсер



Фигура 7: Икона за отключен трансдюсер

2. Подравнете заключващия щифт (вижте Фигура 8) на конектора на трансдюсера с прореза за заключване на гнездото за конектора на трансдюсера на системата ExactVu (вижте Фигура 9), така че конекторът на трансдюсера да е ориентиран, както е показано на Фигура 10.



Фигура 8: Заклучващ щифт

Заклучващ щифт

Контактни подложки

3. Натиснете конектора и след това завъртете копчето за заключване до заключено положение (вижте Фигура 10).

Когато системата ExactVu е включена, Проверката за елемент на трансдюсер се изпълнява автоматично, когато е свързан трансдюсер. За информация относно Проверката на елемента на трансдюсера вижте Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™.



Фигура 9: Заклучващ прорез на гнездото за конектор на трансдюсера

Заклучващ прорез



Фигура 10: Ориентация на конектора на трансдюсера

Копче за заключване на конектора на трансдюсера (в заключено положение)

3 Извършване на процедура за биопсия

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N82



За информация относно настройката и работата със системата ExactVu се обърнете към Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W35



За да се предотврати евентуална инфекция или замърсяване, трансдюсерът трябва да се обработи, следвайки цялата процедура, описана в Глава 4, преди да се използва в друга процедура.

Извършете процедурата по биопсия съгласно вътрешните клинични протоколи за бъбречна биопсия. Спазвайте всички предпазни мерки и предупреждения, свързани с извършването на бъбречни биопсии с помощта на системата ExactVu.

Винаги използвайте стерилни, легално продавани обвивки за трансдюсери за биопсични процедури.

4 Отстраняване на водача за игла и Нестерилната скоба EV5C от трансдюсера

След процедура за образна диагностика отстранете и изхвърлете водача за игла, след което отстранете Нестерилната скоба EV5C от трансдюсера EV5C.

За да извадите водача за игла от Нестерилната скоба EV5C:

1. Следвайте инструкциите в раздела *Отстраняване на системата за насочване* от *Справочното ръководство за Системата за насочване Verza*, за да демонтирате водача за игла от Нестерилната скоба EV5C.
2. Изхвърлете водача за игла съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.
3. Отстранете обвивката от трансдюсера и я изхвърлете съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W36



Никога не използвайте повторно водач за игла за еднократна употреба.

След употреба изхвърлете водача за иглата в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

За да свалите Нестерилната скоба EV5C от трансдюсера EV5C:

1. Следвайте инструкциите в раздела *Отстраняване на системата за насочване* от *Справочното ръководство за системата за насочване Verza*, за да свалите Нестерилната скоба EV5C от трансдюсера EV5C.
2. Следвайте инструкциите в раздела *Почистване, дезинфекция и стерилизация* от *Справочното ръководство за системата за насочване Verza*, за да обработите Нестерилната скоба EV5C.
3. Изхвърлете хирургическите ръкавици, използвани по време на процедурата, в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

За да подготвите трансдюсера EV5C за обработка:

1. Извършете всякакъв материал или гел от трансдюсера EV5C с влажна, мека кърпа.
2. Извършете процедурата по обработване на трансдюсера EV5C съгласно инструкциите в Глава 4 на страница страница 18.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W40



Обработвайте абдоминалните трансдюсери възможно най-скоро след употреба, за да не засъхнат биологичните остатъци върху тях.

ВНИМАНИЕ

EN-C24



Бъдете внимателни, за да предотвратите повреда на трансдюсера по време на почистване и да избегнете надраскване на неговата повърхност за изобразяване (т.е. лещата). Това ще повреди трансдюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W20



За да избегнете кръстосано замърсяване, следвайте всички вътрешни клинични процедури за контрол на инфекциите за персонала и оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W79



За да избегнете риска от кръстосано замърсяване, никога не съхранявайте трансдюсер в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, освен ако трансдюсерът не е бил обработен, както е описано в Глава 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W49



За да се гарантира оптимална работа на микроултразвуковата система с висока резолюция ExactVu™, използвайте само аксесоарите и консумативите, изброени в настоящия документ, както и другите инструкции за употреба на ExactVu, посочени в Таблица 1 на страница 4.

Проверете дали наличните консумативи за предстоящите процедури са достатъчни. Резервни водачи и калъфи за игли могат да бъдат поръчани от Вашия местен дистрибутор.

5 Разкачане на трансдюсера

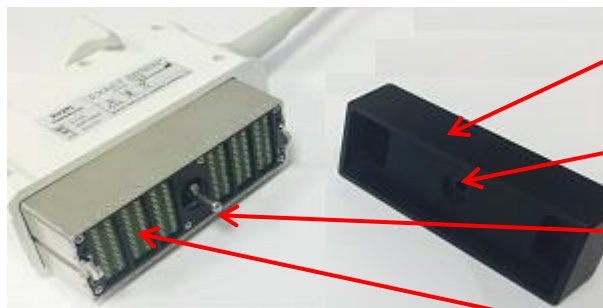
За да изключите трансдюсера от системата ExactVu:

1. На конектора на свързания трансдюсер завъртете копчето за заключване до **отключено** положение.
2. Хванете здраво конектора и го издърпайте от гнездото за конектора на трансдюсера.
3. Подравнете заключващия щифт на конектора на трансдюсера с прореза на капака на конектора на трансдюсера.
4. Прикрепете капака на конектора на трансдюсера към конектора (за защита на контактните подложки).



Копче за заключване на конектора на трансдюсера (в отключено положение)

Фигура 11: Отключено копче за заключване на конектора на трансдюсера



Капак на конектора на трансдюсера

Прорез

Заключващ щифт

Контактни подложки

Фигура 12: Капак на конектора на трансдюсера

ВНИМАНИЕ

EN-C23



Не транспортирайте и не почиствайте трансдюсера, без *капакът на конектора на трансдюсера* да е прикрепен. Не допускайте контакт на отломки или влага с контактните подложки на конектора. Неизползването на *капака на конектора на трансдюсера* може да причини повреда на трансдюсера.

Глава 4 Обработка на трансдюсера

Операторите на ExactVu имат задължението и отговорността да осигуряват възможно най-висока степен на контрол на инфекциите за пациентите, колегите си и самите себе си. Отговорност на оператора е да проверява и поддържа ефективността на използваните процедури за контрол на инфекциите. Необходима е адекватна обработка, за да се предотврати предаването на болести.

Винаги използвайте стерилни, легално продавани обвивки за трансдюсери за биопсични процедури. (Вижте Глава 2, раздел 2.2 на страница 10 за информация относно обвивката, препоръчвана за употреба с *Нестерилната скоба EV5C* и *Системата за насочване Verza*.)

Тези процедури за обработка не се отнасят за изделия за еднократна употреба. Изделията за еднократна употреба (включително водача за игла и иглата за биопсия) и обвивките трябва да се изхвърлят съгласно вътрешните клинични процедури.

Преди всяка употреба оборудването трябва да се почиства по начин, подходящ за съответната процедура.

- След всяка употреба спазвайте съответните процедури за почистване и изхвърляне на отпадъци.
- Следвайте процедурата в този раздел за обработка на трансдюсера EV5C и спазвайте всички предупреждения, предпазни мерки и бележки.
- Инструкциите за обработка на *Нестерилната скоба EV5C* са дадени в раздела *Почистване, дезинфекция и стерилизация на скобата* от *Справочното ръководство за Системата за насочване Verza*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W80



Използването на повредени трансдюсери може да направи процедурата за обработка в тази глава неефективна.

Ако трансдюсерът показва някакви признаци на повреда, не го използвайте. Свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Общи

Необходима е високостепенна дезинфекция за полукритичните изделия, като те са определени от *Центровете за контрол и превенция на заболяванията* като „медицински изделия за многократна употреба, които влизат в контакт с лигавичните мембрани или с наранена кожа“. Това определение е приложимо за абдоминални трансдюсери, използвани при биопсични процедури.

Некритично изделие се определя като „изделие, чиито повърхности влизат в контакт само с неповредена кожа и не проникват в нея“. Това определение е приложимо за абдоминални трансдюсери, използвани при процедури само с образна диагностика.

Тази процедура за обработка предвижда задължително цялостно почистване на некритичните и полукритичните изделия, последвано от дезинфекция на полукритичните изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W21



Неправилното почистване на трансдюсерите и съответните аксесоари носи риск от инфекция за пациентите поради остатъчно микробно замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W40



Обработвайте абдоминалните трансдюсери възможно най-скоро след употреба, за да не засъхнат биологичните остатъци върху тях.

ВНИМАНИЕ

EN-C60



Трансдюсерът EV5C не е проектиран и валидиран да издържа на метод за обработка, който използва автоматизиран репроцесор.

Допълнителна информация относно контрола на инфекциите може да бъде намерена в клиничните насоки, публикувани от Центровете за контрол и превенция на заболяванията, както и във вътрешни клинични процедури, специфични за Вашето здравно заведение.

За да получите допълнителна информация относно процедурите за обработка или контрол на инфекциите за трансдюсера EV5C, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2 Подготовка за обработка на трансдюсера

2.1 Задължителни елементи

Преди обработка на трансдюсера EV5C, отстранете и изхвърлете консумативите за еднократна употреба (т.е. обвивката, водача за игла, иглата за биопсия и ръкавиците, ако е приложимо) и отстранете *Нестерилната скоба EV5C*, както е описано в Глава 3, раздел 4 на страница 15.

За извършване на процедурата по обработка на трансдюсера EV5C са необходими няколко неща:

- Почистващ препарат и дезинфекционен препарат (за списък с почистващи и дезинфекционни препарати, одобрени от Exact Imaging за употреба при тази процедура, вижте Списъка с одобрени химикали за трансдюсери ExactVu)
- Меки кърпи и четка с меки влакна (като четка за нокти)
- Стерилна марля
- Почистваща станция, включваща контейнер за почистващ препарат, контейнер за високостепенна дезинфекция и контейнер за изплакване, предназначени за използване с почистващи и дезинфекционни разтвори
- Капак на конектора на трансдюсера (за защита на контактните подложки на конектора EV5C от влага)
- Лични предпазни средства (стерилни ръкавици, хирургическа маска), както е препоръчано от производителя на почистващия препарат или дезинфектант.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N81



Exact Imaging не предлага почистващи и дезинфекциращи химикали.

2.2 Части на трансдюсера EV5C, изискващи обработка

Тази процедура изисква измиване, наkisване и изплакване на трансдюсера в различни разтвори. Във всички случаи трансдюсерът трябва да бъде изложен на нива на разтвор, които са приблизително до средата на дръжката (вижте ниво за наkisване на Фигура 14).

Не трябва да се осъществява контакт между разтвора и електрическите компоненти на трансдюсера.

ВНИМАНИЕ

EN-C22



В никакъв случай конекторът на трансдюсера, кабелът или предпазителът срещу механично натоварване на трансдюсера не трябва да се мият, изплакват или наkisват в какъвто и да е разтвор.

Излагането на тези части на прекомерна влага може да повреди трансдюсера.

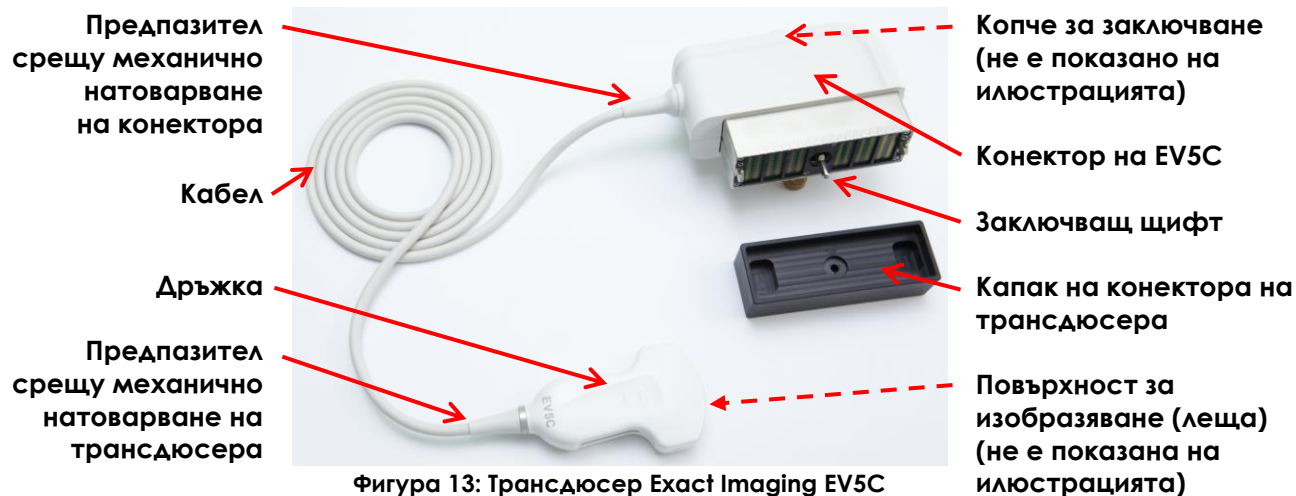
ВНИМАНИЕ

EN-C50



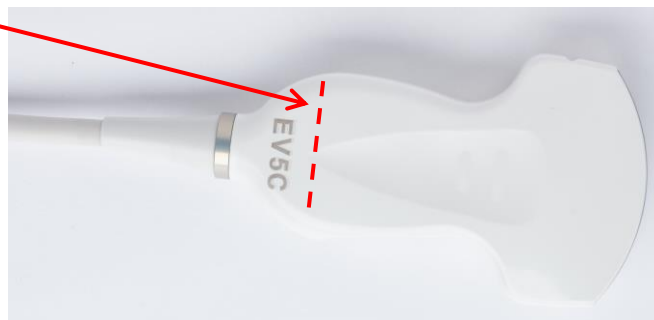
Подходящи условия за работа при повторната обработка означават:

- лещата на трансдюсера да е защитена
- кабелът на трансдюсера да не е усукан
- капакът на конектора на трансдюсера да е прикрепен към конектора на трансдюсера



Фигура 13: Трансдюсер Exact Imaging EV5C

Ниво за наkisване



Фигура 14: Ниво за наkisване на EV5C

3 Повърхностно почистване за трансдюсера EV5C

Почистването на повърхността е задължително за некритичните медицински изделия, определени от Центровете за контрол и превенция на заболяванията като „медицинско изделие за многократна употреба, което влиза в контакт с неповредена кожа, без да прониква в нея“.

Тази част от процедурата се състои от:

- Почистване на трансдюсера EV5C, което трябва да се извършва след всяко изследване.

Приложимо е за:

- Частите на трансдюсера EV5C, които са над нивото за наkisване (вижте Фигура 14).

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N83



При тази процедура над нивото за наkisване означава посоката, която не е към повърхността за изобразяване (вижте Фигура 14).

За повърхностно почистване на частите на трансдюсера EV5C, които са над нивото за наkisване:

1. Избършете външната страна на конектора на EV5C с кърпичка за дезинфекция на повърхности с ниско алкохолно съдържание.
2. Избършете кабела в посока към дръжката на трансдюсера с кърпичка за дезинфекция на повърхности с ниско алкохолно съдържание.
3. Избършете областта между предпазителя срещу механично натоварване на трансдюсера и нивото за наkisване с кърпичка за дезинфекция на повърхности с ниско алкохолно съдържание.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N148



С течение на времето по дръжката на трансдюсера могат да се появят малки драскотини. Тези зони трябва да се избърсват с кърпичка с ниско съдържание на алкохол.

4. Изхвърляйте използваните почистващи материали съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

4 Обработка на трансдюсера EV5C

Тази част от процедурата се състои от:

- Почистване и високостепенна дезинфекция на съответните части на трансдюсера EV5C и трябва да се извършва след всяко изследване и преди първата употреба.

Приложимо е за:

- Частите на трансдюсера EV5C, които са на или под нивото за наkisване (вижте Фигура 14). За части, намиращи се над нивото за наkisване (включително кабела), вижте раздел 3.

4.1 Почистване на трансдюсера EV5C

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N73



Уверете се, че срокът на годност на почистващия препарат не е изтекъл.

ВНИМАНИЕ

EN-C23



Не транспортирайте и не почиствайте трансдюсера, без капакът на конектора на трансдюсера да е прикрепен. Не допускате контакт на отломки или влага с контактните подложки на конектора. Неизползването на капака на конектора на трансдюсера може да причини повреда на трансдюсера.

1. Изплакнете трансдюсера с топла течаща вода, за да отстраните излишните замърсявания.
 - Изплакнете обилно всички вдлъбнатини.
2. Използвайте подходяща четка, за да изчеткате трансдюсера във вода или почистващ препарат, за да премахнете всички видими остатъци преди наkisване.
 - Ако върху трансдюсера има засъхнали остатъци, изтрийте ги внимателно с влажна марля, гъба или четка с меки влакна (например четка за нокти), за да ги отстраните напълно.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N148



С течение на времето по дръжката на трансдюсера могат да се появят малки драскотини. Тези зони трябва да се почистват с четка с меки влакна по време на почистване на трансдюсера.

ВНИМАНИЕ

EN-C24



Бъдете внимателни, за да предотвратите повреда на трансдюсера по време на почистване и да избегнете надраскване на неговата повърхност за изобразяване (т.е. лещата). Това ще повреди трансдюсера.

3. Почистете трансдюсера EV5C с почистващ разтвор и избършете, ако е необходимо.
 - Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя за избрания почистващ препарат, като използвате посоченото съотношение на разреждане. Вижте Списък с одобрени химикали за трансдюсери ExactVu.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N76



Почистващият разтвор може да се приготви предварително преди почистване на трансдюсера.

- Изложете трансдюсера EV5C на почистващия разтвор до нивото за наkisване, посочено на Фигура 14, и използвайте кърпичка, ако е необходимо.
- Ако се задържат никакви остатъци, леко изтъркайте трансдюсера с влажна марля, гъба или четка с меки влакна (например четка за нокти), за да ги отстраните напълно.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N148



С течение на времето по дръжката на трансдюсера могат да се появят малки драскотини. Тези зони трябва да се почистват с четка с меки влакна по време на почистване на трансдюсера.

4. Изплакнете трансдюсера EV5C с течаща вода, следвайки инструкциите за изплакване, предоставени от производителя на почистващия препарат.
5. Изхвърлете водата, използвана за изплакването.
6. С помощта на мека кърпа подсушете трансдюсера до известна степен.
7. Изхвърлете използваните почистващ разтвор и кърпичка.

4.2 Високостепенна дезинфекция на трансдюсера EV5C

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N74



Уверете се, че високостепенният дезинфектант, който ще използвате, не е с изтекъл срок на годност. Проверете (според необходимото):

- Срока на годност от производителя, отбелязан върху опаковката
- Максимално допустимото време след отваряне на контейнера
- Максимално допустимото време за повторна употреба

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N75



Следвайте инструкциите на производителя относно проверката на минималните ефективни концентрации.

1. При използване на разтвор:

- Пригответе високостепенния дезинфектант съгласно концентрациите, препоръчани от производителя.
- Напълнете контейнера за високостепенна дезинфекция с достатъчно количество високостепенен дезинфектант, за да може трансдюсерът EV5C да бъде потопен до нивото за *накисване*, посочено на Фигура 14.
- Потопете трансдюсера EV5C във високостепенния дезинфектант до нивото за *накисване*, посочено на Фигура 14.
- Докато е потопен, избършете целия трансдюсер със стерилна марля. Докато избърсвате:
 - Обърнете специално внимание на лещата и всички канали или други зони, с които високостепенният дезинфектант може да няма добър контакт.
 - Уверете се, че всички въздушни мехурчета са отстранени от повърхността на трансдюсера, като го промиете със спринцовка.

ВНИМАНИЕ

EN-C25



Не потапяйте трансдюсера EV5C отвъд нивото за *накисване*.

2. Изложете трансдюсера EV5C съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя на високостепенния дезинфектант, посочен в Списъка с одобрени химикали за трансдюсери ExactVu.

ВНИМАНИЕ

EN-C46



Не превишавайте продължителността на излагане, препоръчана в инструкциите за употреба, предоставени от производителя на високостепенния дезинфектант.

3. Напълнете съда за изплакване с достатъчно количество стерилна вода или чешмяна вода, така че трансдюсерът EV5C да се потопи до нивото за *накисване*.
4. Изплакнете трансдюсера EV5C със стерилна вода или чешмяна вода, освен ако в инструкциите на производителя не е посочено друго.

5. Изплакнете трансдюсера обилно с големи количества прясна вода, следвайки инструкциите за изплакване от производителя на използвания високостепенен дезинфектант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W39



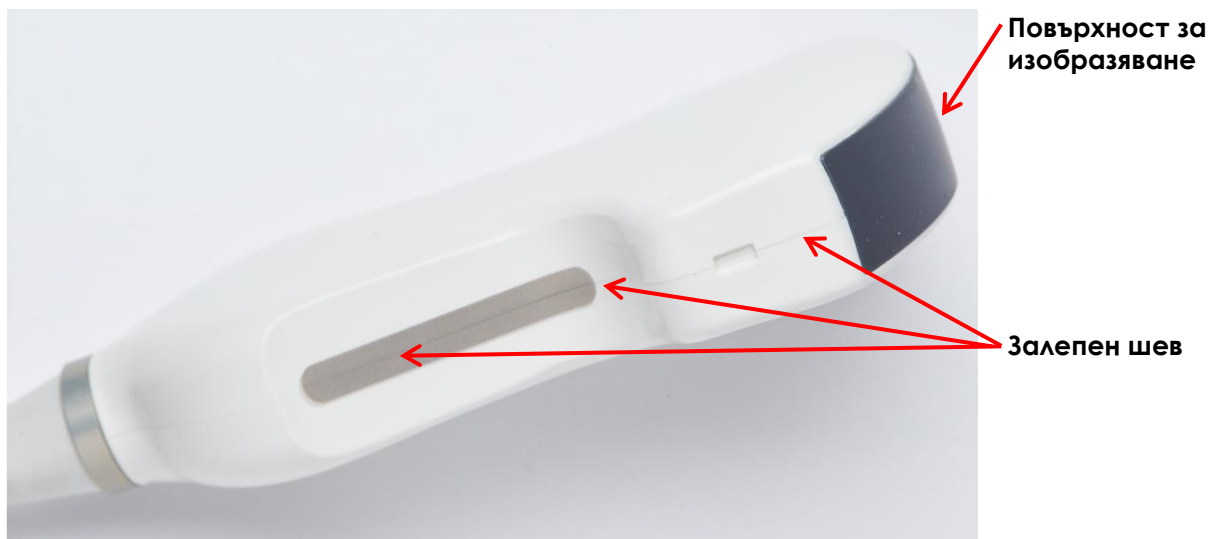
Уверете се, че след дезинфекция върху трансдюсера няма остатъци от дезинфектанта. Това може да причини сериозни странични ефекти за пациента.

Необходими са три отделни обилни изплаквания.

6. Проверете целия трансдюсер EV5C за наличие на остатъчни органични материали.
 - Ако има такива под линията за *накисване*, повторете всички стъпки за почистване и дезинфекция на трансдюсера.
 - Ако има такива над линията за *накисване*, повторете всички стъпки за повърхностно почистване на трансдюсера.
 - Ако по някаква причина не е възможно да обработите трансдюсера EV5C, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на адрес <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Внимателно подсушете трансдюсера EV5C с мека, чиста кърпа.

5 Проверка на трансдюсера EV5C след обработка

Проверявайте трансдюсера EV5C за признаци на износване, причинени от почистване и дезинфекция, след всяко прилагане на процедурата за обработка.



Фигура 15: Трансдюсерът EV5C

Не трябва да има:

- Драскотини по повърхността за изобразяване
- Драскотини по трансдюсера
- Пролуки в никой от залепените шевове
- Пукнатини по дръжката
- Пукнатини в конектора

С течение на времето почистването и дезинфекцията на трансдюсера EV5C може да причинят промяна в цвета. Промяната в цвета не влияе върху работата на трансдюсера EV5C; ако обаче се наблюдава значителна промяна в цвета в продължение на период от приблизително шест месеца, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на адрес <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N69



Ако забележите влошаване в работата на който и да е трансдюсер ExactVu, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6 Съхранение на трансдюсера EV5C след обработка

Съхранявайте обработения трансдюсер в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, както е описано в Глава 5, раздел 2.2 на страница 29.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W22



Преди да поставите обработен трансдюсер в държача за трансдюсери на системната количка ExactVu, се уверете, че държачът е чист, за да избегнете риска от кръстосано замърсяване.

Съхранявайте обработената *Нестерилна скоба EV5C* в съответствие с вътрешните клинични процедури за съхранение на стерилизирани изделия.

7 Изхвърляне на използвани почистващи и дезинфекциращи материали

Изхвърляйте използваните почистващи материали съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

Не превишавайте максималния срок за повторна употреба или сроковете на годност на химикали за почистване или дезинфекция.

Изхвърляйте почистващите и дезинфекциращите химикали след изтичане на срока за повторна употреба, посочен от производителя.

Глава 5 Грижа за трансдюсера EV5C

Грижата за трансдюсерите ExactVu включва внимателно боравене, поддръжка, обработка (както е описано в Глава 4).

1 Внимателно боравене с трансдюсера EV5C

За да се предотвратят повреди, с трансдюсера EV5C винаги трябва да се борави внимателно. Това включва:

- По време на употреба
- Докато извършвате процедурата за обработка
- Докато извършвате дейности по поддръжката
- По време на съхранение

Следвайте тези указания, когато боравите с трансдюсера EV5C:

- Когато премествате системата ExactVu, дръжте кабела на трансдюсера далеч от колелцата на системата
- Не прегъвайте и не огъвайте кабела прекалено много
- Работете внимателно с конектора на трансдюсера и винаги използвайте *капака на конектора на трансдюсера*, когато трансдюсерът не е свързан към системата ExactVu
- Не позволявайте никоя част от трансдюсера да се удари или да падне върху твърда повърхност

2 Поддръжка на трансдюсери ExactVu

2.1 Инспекция на трансдюсера

Трансдюсерът EV5C трябва да се проверява редовно, за да се поддържа високо ниво на безопасност и производителност. Exact Imaging препоръчва процедура за проверка, която се състои от две части:

- Визуална проверка
- Проверете пътя на иглата

2.1.1 Визуална проверка на трансдюсера EV5C

Извършвайте визуална проверка на трансдюсера EV5C на всеки три месеца.

Какво да търсите	Къде да търсите
Пукнатини (не трябва да има такива)	Навсякъде по трансдюсера
Драскотини (не трябва да има такива)	Навсякъде по трансдюсера, включително повърхността за изобразяване (лещата)

Какво да търсите	Къде да търсите
Пукнатини или отворени пролуки (не трябва да има такива)	- По цялата дължина на кабела на трансдюсера - По залепения шев на корпуса на трансдюсера от двете страни (вижте Фигура 15) - Между повърхността за изобразяване (лещата) и тялото на трансдюсера - Предпазителя срещу механично натоварване на трансдюсера (при свързката към кабела и при свързката към конектора) - Предпазителя срещу механично натоварване на конектора (при свързката към конектора) <i>Забележка: може да има луфт между предпазителя срещу механично натоварване на конектора и неговата свързка с кабела.</i>
Пролука (не трябва да има такава)	Горната част на конектора, близо до копчето за заключване
Драскотини по контактните подложки (не трябва да има такива)	Конектор на EV5C, при интерфейса към количката на системата ExactVu (близо до заключващия щифт)

Таблица 3: Инспекция на трансдюсер EV5C

Ако забележите механични повреди по време на визуалната проверка, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W80



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до неефективност на процедурата за обработка, описана в Глава 4.

Ако трансдюсерът показва някакви признаци на повреда, не го използвайте. Свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Проверка на пътя на иглата при Нестерилната скоба EV5C / водача за игла Verza

Целта на тази процедура е да се провери пътят на иглата между Нестерилната скоба EV5C и водача за игла Verza и централната линия на трансдюсера EV5C.

Процедурата включва сравняване на ориентацията на иглата за биопсия във водача за игла Verza с *наслагването на водача за игла*, показано на екрана за визуализация на системата ExactVu. Exact Imaging препоръчва проверка на пътя на иглата за Нестерилната скоба EV5C и водача за игла Verza, когато има съмнение за неправилно подравняване.

Необходимо оборудване:

- Резервоар с вода
- Игла за биопсия
- Водач за игла за употреба с трансдюсера EV5C

За да проверите пътя на иглата:

1. Напълнете подходящ резервоар с вода.
2. Прикрепете Нестерилната скоба EV5C и водача за игла Verza, настроен в позиция 3, към трансдюсера EV5C, като използвате посочената процедура в Глава 3, раздел 1.3 на страница 12.
3. Включете системата ExactVu и свържете трансдюсера EV5C.
4. Потопете *повърхността за изобразяване* на трансдюсера EV5C във водата.

ВНИМАНИЕ

EN-C25



Не потапяйте трансдюсера EV5C отвъд нивото за наkisване.

5. Започнете визуализацията, за да се получи изображение на монитора.
 - Използвайте копчето *Усилване*, за да настроите усилването според необходимото.
6. Чрез сензорния екран *Работен поток* на системата ExactVu активирайте *наслагването на водача за игла* за позиция 3.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N82



За информация относно настройката и работата със системата ExactVu се обърнете към *Ръководството за експлоатация и безопасност на микро-ултразвукова система с висока резолюция ExactVu™*.

7. Поставете иглата за биопсия във водача за иглата. Подравнете маркировките върху иглата с входа на водача за иглата и наблюдавайте *наслагването на водача за иглата* върху изображението.

Върхът на иглата на изображението трябва да се подравни със съответната маркировка на *наслагването на водача за иглата*.

Ако подравняването не е приемливо, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W48



Наслагването на водача за иглата показва очаквания път на иглата за биопсия. Ехото от върха на иглата трябва да се следи през цялото време, за да се идентифицира всяко отклонение от желания път.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W41



След проверка на пътя на иглата на EV5C, преди използването на трансдюсера в процедура трябва да се изпълни процедурата за обработка, описана в Глава 4.

2.2 Съхранение на трансдюсера EV5C

Трансдюсерите EV5C могат да се съхраняват в държачите за трансдюсер, разположени в предната част на количката на системата ExactVu.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W22



Преди да поставите обработен трансдюсер в държача за трансдюсери на системната количка ExactVu, се уверете, че държачът е чист, за да избегнете риска от кръстосано замърсяване.

ВНИМАНИЕ

EN-C36



Когато съхранявате трансдюсер в държача за трансдюсер, се уверете, че кабелът му не е усукан.

За да съхранявате трансдюсера EV5C на количката на системата ExactVu:

1. Поставете чистия и сух трансдюсер в един от държачите за трансдюсер.
2. Прекарайте кабела, без да е стегнат, през водача за кабел.



Държачи за трансдюсер / гел

Водачи за кабел

Фигура 16: Държачи за трансдюсер / гел и водачи за кабел

За да съхранявате трансдюсера EV5C в транспортната му опаковка:

1. Свържете капака на конектора на трансдюсера към конектора на трансдюсера.
2. Поставете конектора на трансдюсера вътре в транспортната опаковка.
3. Изправете кабела на трансдюсера и след това го поставете в транспортната опаковка.
4. Поставете кабела на трансдюсера в транспортната опаковка, като се уверите, че никоя част от кабела не е усукана.

За да опаковате трансдюсера EV5C за връщане към Exact Imaging:

1. Следвайте пълната процедура за обработка на трансдюсера EV5C, предоставена в Глава 4.
2. Следвайте инструкциите, предоставени по-горе, за съхранение на трансдюсера EV5C в транспортната му опаковка.
3. Запечатайте транспортната опаковка с опаковъчна лента.
4. Свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>, за да получите номер за RMA (Return Material Authorization – разрешение за връщане на материали). RMA номерът трябва да е посочен на етикета за доставка.

Следвайте тези указания, когато съхранявате трансдюсера EV5C:

- Уверете се, че трансдюсерът е чист и сух, преди да го приберете за съхранение
- За условията на съхранение вижте *Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™*
- Съхранявайте трансдюсера отделно от други инструменти, за да не се повреди случайно

ВНИМАНИЕ

EN-C38



За да предотвратите повреда по време на съхранение и транспортиране, дръжте трансдюсера в температурния диапазон, посочен в *Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™*.

Следвайте тези указания при транспортиране на трансдюсера EV5C:

- Не транспортирайте трансдюсера без прикрепен капак на конектора на трансдюсера
- Не допускате контакт на отпадъци или влага с контактните подложки на конектора на трансдюсера

ВНИМАНИЕ

EN-C37



За да се предотвратят повреди, Exact Imaging препоръчва сигурно опаковане на трансдюсерите по време на транспортиране.

Глава 6 Обслужване и ремонт

1 Работен живот на трансдюсерите ExactVu

Трансдюсерът EV5C, когато се използва с правилна грижа, е проектиран за експлоатационен живот от 5 години или 2500 цикъла на обработка (с максимум 500 цикъла на дезинфекция), което от двете настъпи първо. Експлоатационният живот на трансдюсерите Exact Imaging се основава на способността им да издържат на циклите на обработка, без да се влошава функционалността или да се компрометира безопасността им. Следователно срокът на експлоатация се определя, считано от момента на първата обработка на трансдюсера.

Когато все още не са въведени вътрешни клинични процедури за проследяване на броя цикли на обработка, извършени на дадено изделие, Exact Imaging препоръчва използването на система за маркиране на броя процедури за обработка на трансдюсера EV5C.

2 Техническа поддръжка

Ако възникнат проблеми с трансдюсера EV5C или той не работи според очакванията, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Глава 7 Изхвърляне

Когато трансдюсерът EV5C достигне края на експлоатационния си живот, трябва да се спазват националните правила за изхвърляне/рециклиране на съответните материали във всяка отделна държава.

Трансдюсерът EV5C е проектиран за експлоатационен живот от 5 години при правилна употреба. Системата ExactVu е проектирана за експлоатационен живот от 5 години.

За консумативи като водачи за игли, калъфи, ръкавици и игли, следвайте вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.

Ако е необходима допълнителна информация относно изхвърлянето на системата ExactVu и нейните аксесоари, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт за Вашия регион на адрес <https://www.exactimaging.com/contact-us>.