

Ръководство за грижа, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C



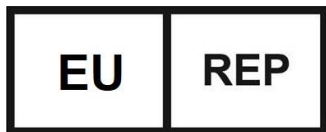
Номер на част 7502
Версия 2.2



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.

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 трансректален трансдюсер EV9C, версия 2.2 (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	5
1.3	Смущения.....	6
1.4	Акустична безопасност.....	6
1.5	Биологична безопасност	6
2	Части, аксесоари и консумативи за трансдюсера	7
2.1	CIVCO® Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба.....	8
2.2	Обвивка без латекс	9
3	Спецификации	9
Глава 3	Подготовка за образна диагностика	10
1	Подготовка на трансдюсера за процедура	10
1.1	Тип изследване	11
1.2	Предварителни настройки	11
1.3	Подготовка на трансдюсера	11
2	Свързване на трансдюсера към системата ExactVu	12
3	Извършване на процедура за биопсия	14
3.1	Отстраняване на водача за игла от трансдюсера	14
3.2	Отстраняване и изхвърляне на други консумативи.....	14
4	Разкачане на трансдюсера.....	15
Глава 4	Обработка на трансдюсера.....	16
1	Общи.....	16
2	Подготовка за обработка на трансдюсера	17
2.1	Задължителни елементи	17
2.2	Части на трансдюсера EV9C, изискващи обработка	17
3	Повърхностно почистване за трансдюсера EV9C	18
4	Почистване и дезинфекция на трансдюсера EV9C	19
4.1	Почистване на трансдюсера EV9C.....	19
4.2	Високостепенна дезинфекция на трансдюсера EV9C.....	21
5	Проверка на трансдюсера EV9C след обработка	22
6	Съхранение на трансдюсера EV9C след обработка	23
7	Изхвърляне на използвани почистващи и дезинфекциращи материали.....	23
Глава 5	Грижа за трансдюсера EV9C.....	24
1	Внимателно боравене с трансдюсера EV9C	24
2	Поддръжка на трансдюсери ExactVu.....	24
2.1	Инспекция на трансдюсера.....	24
2.2	Съхранение на трансдюсера EV9C	26
Глава 6	Обслужване и ремонт.....	29
1	Работен живот на трансдюсерите ExactVu	29
2	Техническа поддръжка	29
Глава 7	Изхвърляне	30

Глава 1 Введение

Ръководството за грижа, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C предоставя инструкции за правилна грижа, почистване и употреба на трансдюсера Exact Imaging EV9C. EV9C е трансректален трансдюсер с фронтално излъчване и централна честота 6,5 MHz.

Материалите, използвани при изработката на трансдюсера EV9C, отговарят на приложимите изисквания на ISO 10993-10 Биологична оценка на медицински изделия.

Важно е да използвате това Ръководство за грижа, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C 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 ExactVu™ микроултразвукова система с висока резолюция

Ръководство за грижа, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C (настоящият 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 използването на урологични ултразвукови процедури, 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 EV9C 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 24 трябва да се извършват от оператори.

1.2 **Електрическа безопасност**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W12



Проверявайте често трансдюсерите за пукнатини или отвори в корпуса и конектора на трансдюсера, за драскотини под линията за нахисване 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.

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

1.3 Смушения

1.3.1 Електромагнитни (ЕМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W17



Не активирайте трансдюсера EV9C извън тялото на пациента, ако това няма да отговаря на изискванията за електромагнитно съответствие. Това може да причини вредни смушения на друго оборудване наблизо.

1.4 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.

1.5 Биологична безопасност

1.5.1 Предпазни мерки относно процедури с TRUS (трансректален ултразвук)

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 трансректална процедура.

Винаги използвайте стерилна обвивка за трансдюсера при трансректална процедура.

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.

ВНИМАНИЕ

EN-C15



Използвайте само водача за игла, посочен в раздел 2.1 в това Ръководство за грижа, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C. Не използвайте друг водач за игла с трансдюсера EV9C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W4



Не използвайте водач за игли за еднократна употреба или какъвто и да е компонент от пакет или комплект на водач за игла, 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 CIVCO® Комплекта с ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба, ако опаковката изглежда повредена.

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

1.5.2 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 11.

2 Части, аксесоари и консумативи за трансдюсера

Фигура 1 идентифицира частите на трансдюсера EV9C (Каталожен номер на Exact Imaging EV9C).



Фигура 1: Трансдюсер Exact Imaging EV9C

2.1 CIVCO® Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба

При биопсични процедури с използване на трансдюсера EV9C използвайте единствено CIVCO® Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба. Той се произвежда от CIVCO и може да бъде поръчан от CIVCO или някой от нейните дистрибутори. Предлага се в конфигурация с 24 броя (каталожен номер на CIVCO 610-1274-24).

Exact Imaging препоръчва използването на игла за биопсия 18-G.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N4



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

ЗАБЕЛЕЖКА

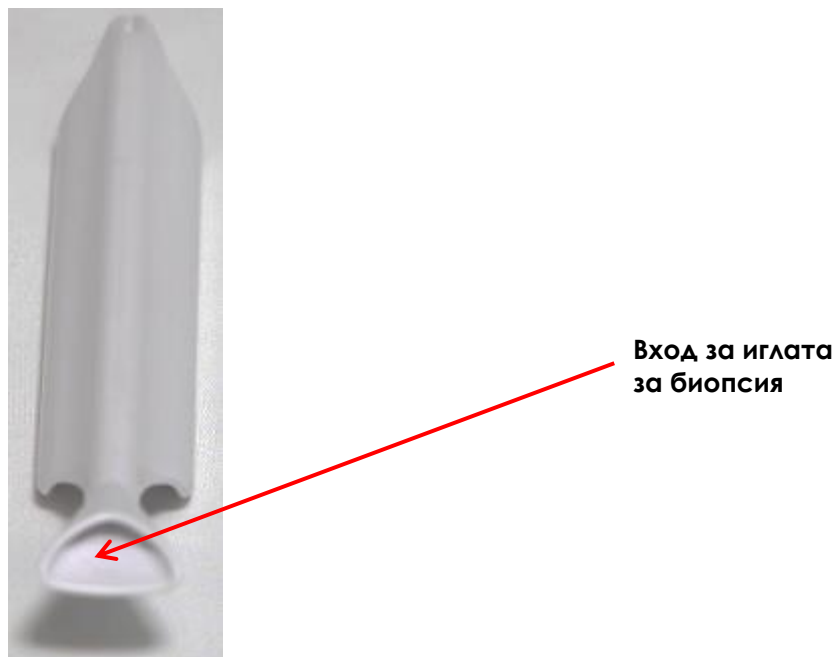
EN-N5



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.



Фигура 2: CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба



Фигура 3: CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W4



Не използвайте водач за игли за еднократна употреба или какъвто и да е компонент от пакет или комплект на водач за игла, 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 CIVCO® Комплекта с ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба, ако опаковката изглежда повредена.

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

2.2 Обвивка без латекс

За биопсични процедури, използващи трансдюсера EV9C, които изискват използването на обвивка без латекс, използвайте един от следните варианти от CIVCO или някой от нейните дистрибутори.

- Стерилен калъф NeoGuard с размери 2,6 × 30 cm (1" × 11,8"), опаковка от 50 броя (каталожен номер на CIVCO: 610-1038)
- Стерилен калъф NeoGuard с размери 2,6 × 30 cm (1" × 11,8"), опаковка от 24 броя (каталожен номер на CIVCO: 610-843)
- Стерилен калъф NeoGuard с размери 2,0 × 30 cm (0,8" × 11,8"), опаковка от 24 броя (каталожен номер на CIVCO: 610-1126)

3 Спецификации

Вижте Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™ за работната среда и средата за съхранение на трансдюсера EV9C.

Глава 3 Подготовка за образна диагностика

1 Подготовка на трансдюсера за процедура

Системата ExactVu е проектирана да оптимизира работния процес на стандартна TRUS процедура. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W28



Винаги носете ръкавици, когато боравите със стерилни предмети.

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 EV9C за изследвания за биопсия на простатата. За подготовката на трансдюсера са необходими следните елементи:

- CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба за използване с трансдюсер Exact Imaging EV9C (Вижте 2.1 на страница 8)
- Игла за биопсия
- Игла за анестезия
- Ултразвуков гел
- Хирургически (или подобни) ръкавици
- Стерилни обвивки за трансдюсери (Exact Imaging препоръчва използването на обвивките, доставяни със CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба, или на обвивки без латекс за пациенти, при които е установена чувствителност към латекс или талк. Вижте Глава 2, раздел 2.2 на страница 9 за информация относно препоръчителните обвивки без латекс.)

1.1 Тип изследване

Всеки трансдюсер е свързан с определен тип изследване. Подробности за трансдюсера EV9C са посочени в следната таблица:

Име на трансдюсера	Общо описание	Широколентова честота	Типове изследвания с ExactVu
EV9C	9 MHz трансректален трансдюсер за простата (извит)	8,5 MHz	TRUS биопсия на простатата

Таблица 2: Трансдюсери ExactVu и типове изследвания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W27



Винаги използвайте специфичния 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 EV9C за процедури само с образна диагностика (т.е. образни процедури без биопсия)
- Подготовка на трансдюсера EV9C 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 EV9C за процедури само за образна диагностика:

- Следвайте инструкциите в *Справочното ръководство*, приложено към опаковката на CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба, като обърнете специално внимание на раздела:
 - Покриване на трансдюсера

За да подготвите трансдюсера EV9C за биопсични процедури:

- Следвайте инструкциите в *Справочното ръководство*, приложено към опаковката на CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба, като обърнете специално внимание на разделите:
 - Покриване на трансдюсера
 - Прикрепване на водача за игла към трансдюсера
 - Покриване на трансдюсера и водача за игла

Ако вместо обвивките за трансдюсер, включени в комплекта на CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба, се използва препоръчана обвивка за трансдюсер без латекс, следвайте инструкциите, приложени към обвивката за трансдюсер без латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W81



Не използвайте CIVCO Ендокавитарен водач за игла за еднократна употреба, ако не е закрепен 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.

Тази 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 започвайте визуализация, докато трансдюсерът е във въздуха, ако върху повърхността му не е нанесен ултразвуков гел. 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 5).
2. Подравнете заключващия щифт (вижте Фигура 6) на конектора на трансдюсера с прореза за заключване на гнездото за конектора на трансдюсера на системата ExactVu (вижте Фигура 7), така че конекторът на трансдюсера да е ориентиран, както е показано на Фигура 8.

3. Натиснете конектора и след това завъртете копчето за заключване до заключено положение (вижте Фигура 8).

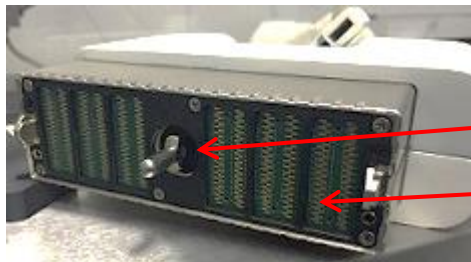
Когато системата ExactVu е включена, Проверката за елемент на трансдюсер се изпълнява автоматично, когато е свързан трансдюсер. За информация относно Проверката на елемента на трансдюсера вижте Ръководството за експлоатация и безопасност на микроултразвукова система с висока резолюция ExactVu™.



Фигура 4: Икона за заключен трансдюсер



Фигура 5: Икона за отключен трансдюсер



Фигура 6: Заключващ щифт

Заключващ щифт

Контактни подложки



Фигура 7: Заключващ прорез на гнездото за конектор на трансдюсера

Заключващ прорез



Фигура 8: 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™.

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

3.1 Отстраняване на водача за игла от трансдюсера

След TRUS (трансректална ултразвукова) процедура, отстранете и изхвърлете водача за игла.

За да свалите водача за иглата от трансдюсера EV9C:

- Откачете водача за игла и го 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.

3.2 Отстраняване и изхвърляне на други консумативи

За да отстраните и изхвърлите други консумативи:

- Отстранете обвивката от трансдюсера и я изхвърлете съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.
- Изхвърлете хирургическите ръкавици, използвани по време на процедурата, в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно изхвърляне.
- Извършете всякакъв материал или гел от трансдюсера EV9C с влажна, мека кърпа.

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-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.

4 Разкачане на трансдюсера

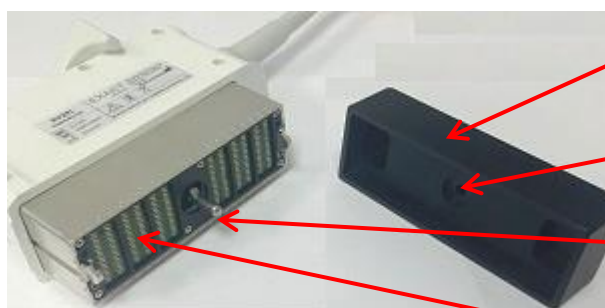
За да изключите трансдюсера от системата ExactVu:

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 9: Отключено копче за заключване на конектора на трансдюсера



Капак на конектора на трансдюсера

Прорез

Заключващ щифт

Контактни подложки

Фигура 10: 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 трансректални процедури.

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.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N71



За частите на трансдюсера, които не са в контакт с обвивката, е достатъчно почистване с дезинфекционна кърпичка с ниско алкохолно съдържание. Вижте Списък с одобрени химикали за трансдюсери ExactVu.

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 почистване и дезинфекция на трансдюсера EV9C и спазвайте всички предупреждения, предпазни мерки и бележки.

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 се отнася за ултразвуковите трансдюсери, използвани при трансректални ултразвукови (TRUS) процедури, както и за съответните аксесоари.

При типичните TRUS процедури се препоръчва използването на стерилен гел и обвивка на трансдюсера. Тази процедура изисква частите на трансдюсера, които са в контакт с обвивката, да се почистват, следвайки указанията за полукритични изделия, т.е. чрез високостепенна дезинфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W21



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W40



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

ВНИМАНИЕ

EN-C60



Трансдюсерът EV9C не е проектиран и валидиран да издържа на метод за обработка, който използва автоматизиран репроцесор.

2 Подготовка за обработка на трансдюсера

2.1 задължителни елементи

За извършване на процедурата по обработка на трансдюсера EV9C 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)
- 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 EV9C 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 EV9C, 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 11).

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

ВНИМАНИЕ

EN-C22



В никакъв случай конекторът на трансдюсера, кабелът или предпазителят 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 11: Трансдюсер Exact Imaging EV9C

3 Повърхностно почистване за трансдюсера EV9C

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:

- Почистването на некритичните части на трансдюсера EV9C с почистващ дезинфектант трябва да се извършва след всяко изследване и преди първата употреба

Приложимо е за:

- Частите на трансдюсера EV9C, които не влизат в контакт с обвивката по време на TRUS процедура, или с други думи, частта от трансдюсера, която се намира над нивото за наксване (вижте Фигура 11).

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N83



При тази процедура *над* нивото за наkisване означава посоката, която *не* е към повърхността за изобразяване (вижте Фигура 11).

За повърхностно почистване на частите на трансдюсера EV9C, които са над нивото за наkisване:

1. Избършете външната страна на конектора на EV9C 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 Почистване и дезинфекция на трансдюсера EV9C

Тази част от процедурата се състои от:

- Почистване и високостепенна дезинфекция на съответните части на трансдюсера EV9C и трябва да се извършва след всяко изследване.

Приложимо е за:

- Частите на трансдюсера EV9C, които влизат в контакт с обвивката по време на TRUS процедура, или с други думи, частта от трансдюсера, която се намира на или под нивото за наkisване (вижте Фигура 11). За части, намиращи се над нивото за наkisване (включително кабела), вижте раздел 3.

4.1 Почистване на трансдюсера EV9C

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 допускайте 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.
2. Използвайте мека кърпа, за да избършете 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, шийката и тялото 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. Когато използвате почистващ разтвор:

- 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.

- Напълнете контейнера за почистващ препарат с достатъчно количество почистващ разтвор, за да може трансдюсерът EV9C да бъде потопен до нивото за наkisване, посочено на Фигура 11.
- Потопете трансдюсера EV9C във високостепенния дезинфектант до нивото за наkisване, посочено на Фигура 11.

ВНИМАНИЕ

EN-C25



Не потапяйте трансдюсера EV9C отвъд нивото за наkisване.

4. Изложете трансдюсера EV9C съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя на почистващия препарат, посочен в Списъка с одобрени химикали за трансдюсери ExactVu.
 - 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, шийката и тялото 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.

5. Изплакнете трансдюсера EV9C с течаща вода, следвайки инструкциите за изплакване, предоставени от производителя на почистващия препарат.
6. Изхвърлете водата, използвана за изплакването.
7. С помощта на мека кърпа подсушете трансдюсера до известна степен.
8. Изхвърлете използваните почистващ разтвор и кърпичка.

4.2 Високостепенна дезинфекция на трансдюсера EV9C

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 EV9C да бъде потопен до *нивото за наkisване*, посочено на Фигура 11.
 - Потопете трансдюсера EV9C във високостепенния дезинфектант до *нивото за наkisване*, посочено на Фигура 11.

ВНИМАНИЕ EN-C25



Не потапяйте трансдюсера EV9C отвъд *нивото за наkisване*.

2. Изложете трансдюсера EV9C 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 EV9C да се потопи до *нивото за наkisване*.
4. Изплакнете трансдюсера EV9C 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



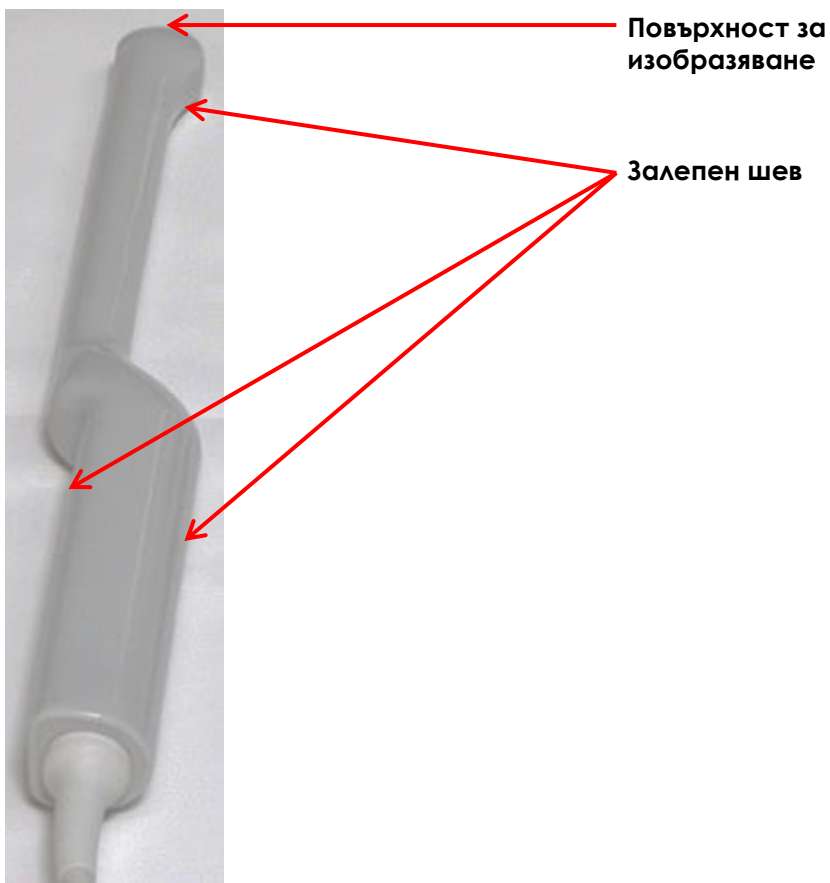
Уверете се, че след дезинфекция върху трансдюсера няма остатъци от дезинфектанта. Това може да причини сериозни странични ефекти за пациента.

Необходими са три отделни обилни изплаквания.

6. Проверете целия трансдюсер EV9C 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 EV9C, 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 EV9C с мека, чиста кърпа.

5 Проверка на трансдюсера EV9C след обработка

Проверявайте трансдюсера EV9C за признаци на износване, причинени от почистване и дезинфекция, след всяко прилагане на процедурата за почистване и дезинфекция.



Фигура 12: Трансдюсерът EV9C

Не трябва да има:

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

С течение на времето почистването и дезинфекцията на трансдюсера EV9C може да причинят промяна в цвета. Промяната в цвета не влияе върху работата на трансдюсера EV9C; 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 EV9C 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 26.

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.

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.

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 EV9C

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

1 Внимателно боравене с трансдюсера EV9C

За да се предотвратят повреди, с трансдюсера EV9C винаги трябва да се борава 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 EV9C:

- 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 EV9C 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 дали водачът за игла е правилно подравнен

2.1.1 Визуална проверка на трансдюсера EV9C

Извършвайте визуална проверка на трансдюсера EV9C на всеки три месеца.

Какво да търсите	Къде да търсите
Пукнатини (не трябва да има такива)	Шафт на трансдюсера
Драскотини (не трябва да има такива)	• Повърхност за изобразяване (леща) • Шафт на трансдюсера • Шийка на трансдюсера • Дръжка на трансдюсера

Какво да търсите	Къде да търсите
Пукнатини или отворени пролуки (не трябва да има такива)	• Предпазител срещу механично натоварване на трансдюсера • Предпазител срещу механично натоварване на конектора (при свързката към кабела) • Предпазителя срещу механично натоварване на конектора (при свързката към конектора) • По цялата дължина на кабела на трансдюсера
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 EV9C, при интерфейса към количката на системата ExactVu (близо до заключващия щифт)

Таблица 3: Инспекция на трансдюсер EV9C

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 подравняването на водача за игла EV9C

Процедурата за проверка на подравняването на водача за игла EV9C се състои в сравняване на подравняването на иглата за биопсия във водача за игла с *наславяването на водача за игла*, показано на екрана за визуализация на системата ExactVu. Exact Imaging препоръчва подравняването на водача за игла EV9C да се проверява, когато има съмнение за неправилно подравняване.

Необходимо оборудване:

- Резервоар с вода
- Игла за биопсия
- Водач за игла за употреба с трансдюсера EV9C

За да проверите подравняването на водача за игла:

1. Напълнете подходящ резервоар с вода.
2. Прикрепете водача за игла към трансдюсера EV9C, като следвате процедурата, описана в Глава 3, раздел 1.3 на страница 11.
3. Включете системата ExactVu и свържете трансдюсера EV9C.
4. Потопете *повърхността за изобразяване* на трансдюсера EV9C във водата.

ВНИМАНИЕ

EN-C25



Не потапяйте трансдюсера EV9C отвъд нивото за наkisване.

5. Започнете визуализацията, за да се получи изображение на монитора.
 - Използвайте копчето *Усилване*, за да настроите усиляването според необходимото.
6. Чрез сензорния екран *Работен поток* на системата ExactVu активирайте подрежим „Биопсия“.

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. 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 подравняването на водача за игла EV9C, преди използването на трансдюсера в процедура трябва да се изпълни процедурата за обработка, описана в Глава 4.

2.2 Съхранение на трансдюсера EV9C

Трансдюсерите EV9C 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.

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.

ВНИМАНИЕ

EN-C36



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

За да съхранявате трансдюсера EV9C 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 13: Държачи за трансдюсер / гел и водачи за кабел

За да съхранявате трансдюсера EV9C 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 EV9C за връщане към Exact Imaging:

1. Следвайте пълната процедура за почистване и дезинфекция на трансдюсера EV9C, предоставена в Глава 4.
2. Следвайте инструкциите, предоставени по-горе, за съхранение на трансдюсера EV9C 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 EV9C:

- 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 EV9C:

- 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 EV9C, когато се използва с правилна грижа, е проектиран за експлоатационен живот от 5 години или 2500 цикъла на обработка, 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 EV9C.

2 Техническа поддръжка

Ако възникнат проблеми с трансдюсера EV9C 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 EV9C достигне края на експлоатационния си живот, трябва да се спазват националните правила за изхвърляне/рециклиране на съответните материали във всяка отделна държава.

Трансдюсерът EV9C 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>.