

EV9C transrektalinio daviklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas



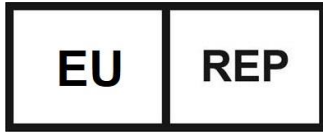
Dalies numeris 7503
2.2 redakcija



Pratarmė



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija



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



JK atsakingas asmuo

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

Prekių ženklai

„Exact Imaging“ prekių ženklai:

- „ExactVu™“
- „Exact Imaging™“

„CIVCO®“ yra registruotasis „Civco Medical Solutions“ prekių ženklas.

Garantijos informacija

„ExactVu“ mikroultragarso sistemai ir jos priedams, kai jie tiekiami ir pristatomi nauji originalioje siuntimo pakuotėje pirminiam pirkėjui, suteikiama vienerių metų garantija, kuri apima žalą, atsiradusią dėl medžiagų ir gamybos defektų ir (arba) įrangos neveikimo pagal informaciją, pateiktą dokumente „ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovas“.

Versijos informacija

Sistema: „ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistema
EV9C transrektalinio daviklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas, 2.2 redakcija (LT) *originalios instrukcijos*

Turinys

1 skyriaus	Ivadas	4
2 skyriaus	Bendroji informacija.....	5
1	Daviklio sauga	5
1.1	Bendra	5
1.2	Elektros sauga.....	5
1.3	Interferencija	6
1.4	Akustinis saugumas	6
1.5	Biologinis saugumas.....	6
2	Daviklių dalys, priedai, eksploatacinės medžiagos	7
2.1	CIVCO® vienkartinį endokavitinių adatų kreiptuvas	8
2.2	Apvalkalas be latekso	9
3	Specifikacijos	9
3 skyriaus	Pasiruošimas vaizdavimui	10
1	Paruoškite daviklį procedūrai	10
1.1	Tyrimo tipas	11
1.2	Išankstiniai nustatymai.....	11
1.3	Daviklio paruošimas.....	11
2	Daviklio prijungimas prie „ExactVu“ sistemos	12
3	Biopsijos procedūros atlikimas.....	14
3.1	Adatos kreiptuvo nuėmimas nuo daviklio	14
3.2	Kitų eksploatacinių medžiagų išėmimas ir išmetimas	14
4	Daviklio atjungimas.....	15
4 skyriaus	Daviklio pakartotinis apdorojimas.....	16
1	Bendra	16
2	Pasiruošimas davikliui apdoroti	17
2.1	Privalomi elementai.....	17
2.2	EV9C daviklio dalys, kurias reikia perdirbti	17
3	Paviršių valymas ant EV9C daviklio	18
4	EV9C daviklio valymas ir dezinfekavimas.....	19
4.1	EV9C daviklio valymas	19
4.2	EV9C daviklio aukšto lygio dezinfekavimas.....	21
5	EV9C daviklio apžiūra po pakartotinio apdorojimo	22
6	EV9C daviklio laikymas po pakartotinio apdorojimo	23
7	Panaudotų valymo ir dezinfekavimo priemonių išmetimas	23
5 skyriaus	EV9C daviklio priežiūra.....	24
1	Atsargus EV9C daviklio naudojimas.....	24
2	„ExactVu“ daviklių priežiūra	24
2.1	Daviklio apžiūra	24
2.2	EV9C daviklio sandėliavimas	26
6 skyriaus	Techninė priežiūra ir remontas.....	29
1	„ExactVu“ daviklių darbinis naudojimo laikas	29
2	Techninė pagalba	29
7 skyriaus	Išmetimas.....	30

1 skyriaus Įvadas

EV9C transrektalinio daviklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove pateikiamos instrukcijos, kaip tinkamai prižiūrėti, valyti ir naudoti „Exact Imaging EV9C“ daviklį. EV9C yra transrektalinis galinio židinio daviklis, kurio centrinis dažnis yra 6,5 MHz.

EV9C daviklio konstrukcijoje naudojamos medžiagos atitinka taikomus reikalavimus ISO 10993-10 Medicinos prietaisų biologinis įvertinimas.

Svarbu naudoti šį EV9C transrektalinio daviklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovą kartu su kitomis „ExactVu“ sistemos naudojimo instrukcijomis.

Dokumentas

„ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovas
„ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos techninės priežiūros vadovas
EV9C transrektalinio daviklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas (šis dokumentas)
Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas „ExactVu“ davikliams

1 lentelė. „ExactVu“ ženklimas

Kiti dokumentai, pateikiami kartu su „ExactVu“ sistema:

- Trumpas informacinis vadovas (Quick Reference Guide)

„Exact Imaging“ katalogo nuorodos, skirtos „ExactVu“ mikroultragarso sistemos konfigūracijoms, yra šios:

- EV-SYS-220: „ExactVu™“ mikroultragarso vaizdavimo sistema (220 V)
- EV-SYS-120: „ExactVu™“ mikroultragarso vaizdavimo sistema (120 V)
- EV-SYS-100: „ExactVu™“ mikroultragarso vaizdavimo sistema (100 V)

ĮSPĖJIMAS

EN-W1



Nesilaikymas saugos nurodymų ir (arba) įrangos naudojimas kitiems nei aprašytiems „ExactVu“ ženklinime tikslams laikomas netinkamu naudojimu.

ĮSPĖJIMAS

EN-W6



Šią įrangą naudoti gali tik kvalifikuoti operatoriai.

Operatoriai turi būti gerai susipažinę su saugiu šios įrangos naudojimu ir mokėti atlikti urologinio ultragarso procedūras, kad sumažintų paciento diskomfortą ir galimą sužalojimą.

Skaityti visą Ženklavimo skyrių, pateikiamą kartu su šia įranga.

ĮSPĖJIMAS

EN-W2



Neleistinas šios įrangos modifikavimas yra draudžiamas ir gali pakenkti saugiam įrangos veikimui.

2 skyriaus Bendroji informacija

1 Daviklio sauga

EV9C daviklis atitinka FDA reikalavimus 3 takelio reikalavimai pagal Gairės pramonei ir FDA darbuotojams – informacija gamintojams, siekiantiems gauti diagnostinių ultragarso sistemų ir daviklių rinkodaros leidimą ir IEC 60601-2-37 reikalavimus.

Šiame skyriuje pateikiami įspėjimai ir atsargumo priemonės, taikomos tik „ExactVu“ davikliams. Visą įspėjimų ir atsargumo priemonių, taikomų „ExactVu“ sistemai, sąrašą žr. „ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovas.

1.1 Bendra

ĮSPĖJIMAS
EN-W11



Techninės priežiūros darbus turi atlikti tik kvalifikuoti „Exact Imaging“ techninės pagalbos technikai.

Atidarius „ExactVu“ daviklį, garantija nebegalios.

Tik tuos techninės priežiūros darbus, kurie nurodyti 5 skyriaus, 2 skirsnio puslapyje, 24 turėtų atlikti operatoriai.

1.2 Elektros sauga

ĮSPĖJIMAS
EN-W12



Dažnai tikrinkite daviklius, ar nėra įtrūkimų ar angų daviklio korpuse ir jungtyje, ar nėra įbrėžimų žemiau mirkymo linijos, ar nėra skylių akustiniame lęšyje ir aplink jį ar kitų pažeidimų, pro kuriuos galėtų patekti skysčio.

Jei daviklio korpusas arba jungtis yra įtrūkę arba pažeisti, daviklio nenaudokite. Susisiekite su techninės pagalbos tarnyba naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Patikrinkite, ar nepažeistas daviklio kabelis.

ĮSPĖJIMAS
EN-W88



Įvykus rimtam incidentui naudojant „ExactVu“ arba bet kurį „Exact Imaging“ medicinos prietaisą, susisiekite su technine pagalba, naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>, taip pat kreipkitės į vietos medicinos prietaisų reglamentuojančią instituciją.

Rimtas incidentas yra incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė arba galėjo sukelti bet kurį iš šių įvykių:

- Paciento, naudotojo ar kito asmens mirtis
- Laikinas arba nuolatinis rimtas paciento, vartotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas
- Rimta grėsmė visuomenės sveikatai

1.3 Interferencija

1.3.1 Elektromagnetinė (EMS)

ĮSPĖJIMAS

EN-W17



Neaktyvinkite EV9C daviklio už paciento kūno ribų, jei tai neatitiktų elektromagnetinio suderinamumo reikalavimų. Tai gali sukelti žalingus trikdžius šalia esančiai įrangai.

1.4 Akustinis saugumas

Saugos informacija apie „ExactVu“ mikroultragarso sistemą pateikta „ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadove. Taip pat pateikiami akustinės išvesties duomenys ir šių verčių rodymo tikslumas, taip pat rekomendacija laikytis ALARA (Kiek įmanoma žemiausio lygio) principo, skirto racionaliam ultragarso naudojimui.

1.5 Biologinis saugumas

1.5.1 Atsargumo priemonės, susijusios su TRUS (transrektalinio ultragarso) procedūromis

ĮSPĖJIMAS

EN-W35



Siekiant išvengti galimos infekcijos ar užteršimo prieš naudojant kitoje transrektalinėje procedūroje, daviklį reikia pakartotinai apdoroti laikantis visos procedūros, nurodytos 4 skyriaus.

Transrektalinės procedūros metu visada naudokite sterilų daviklio apvalkalą.

ATSARGIAI

EN-C13



Svarbu neleisti oro burbuliukams susidaryti apvalkalo viduje šalia daviklio vaizdavimo paviršiaus, kad nebūtų trikdoma vaizdo kokybė.

ATSARGIAI

EN-C15



Naudokite adatos daviklį, nurodytą 2.1 skyriuje, pateiktame EV9C transrektalinio daviklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove. Su EV9C davikliu nenaudokite jokių kitų adatos kreiptuvų.

ĮSPĖJIMAS

EN-W4



Nenaudokite vienkartinio naudojimo adatos kreiptuvo ar bet kurio adatos kreiptuvo pakuotės ar rinkinio komponento, jei ant pakuotės nurodyta, kad galiojimo laikas pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi už vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių medžiagų tikrinimu ir šalinimu, laikymąsi.

ĮSPĖJIMAS

EN-W5



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo ar jokio CIVCO® vienkartinio endokavitinių adatų kreiptuvų rinkinio komponentų, jei pakuotė atrodo pažeista. Išmeskite komponentą ir jo pakuotę laikydamiesi vidinių klinikinių saugaus šalinimo procedūrų.

1.5.2 Atsargumo priemonės dėl biopsijos procedūrų

ĮSPĖJIMAS

EN-W31



Naudojant pažeistus daviklius, galima susižaloti arba padidinti infekcijos riziką. Dažnai tikrinkite daviklius, ar nėra aštrių, smailių ar šiurkščių paviršiaus pažeidimų, kurie galėtų sužaloti pacientą arba padidinti infekcijos riziką.

ĮSPĖJIMAS

EN-W29

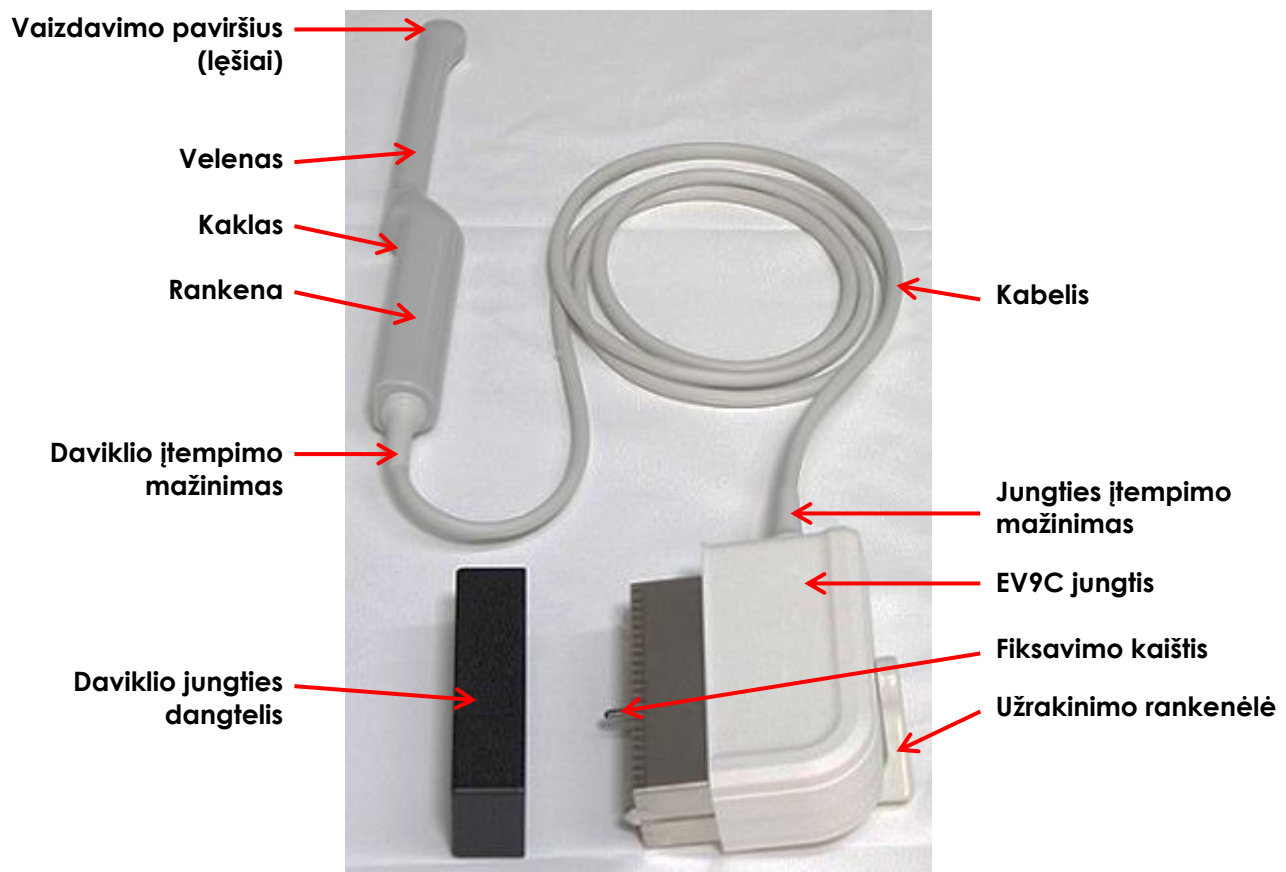


Jei šalia vietos, kur adata išeina iš adatos kreiptuvo, atsiranda oro burbuliukų ar raukšlių, biopsijos metu adata gali pradurti apsauginį apvaskalą ir padidinti infekcijos riziką.

Jei adata praduria apvaskalą, išmeskite ją ir iš naujo paruoškite daviklį, kaip aprašyta 3 skyriaus, 1.3 skirsnyje, 11 puslapyje.

2 Daviklių dalys, priedai, eksploatacinės medžiagos

1 pav. nurodo EV9C daviklio dalis („Exact Imaging“ katalogo nuoroda EV9C).



1 pav. „Exact Imaging“ EV9C daviklis

2.1 CIVCO® vienkartinių endokavitinių adatų kreiptuvas

Biopsijos procedūroms, kurioms naudojamas EV9C daviklis, naudokite tik CIVCO® vienkartinės endokavitinės adatos vadovą. Jį gamina CIVCO, ir jį galima užsisakyti iš CIVCO arba vieno iš jos platintojų. Jis tiekiamas 24 vienetų pakuotėje (CIVCO katalogo nuoroda 610-1274-24).

„Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti 18 kalibro biopsijos adatą.

PASTABA

EN-N4



„Exact Imaging“ negamina biopsijos ir anestezijos adatų.

PASTABA

EN-N5



Operatoriai yra atsakingi už biopsijos ir anestezijos adatų parinkimą ir už vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo adatų tikrinimu ir utilizavimu, laikymąsi.



2 pav. CIVCO vienkartinių endokavitinių adatų kreiptuvas

**Biopsijos adatos įėjimas****3 pav. CIVCO vienkartinį endokavitinių adatų kreiptuvas****ĮSPĖJIMAS**
EN-W4

Nenaudokite vienkartinio naudojimo adatos kreiptuvo ar bet kurio adatos kreiptuvo pakuotės ar rinkinio komponento, jei ant pakuotės nurodyta, kad galiojimo laikas pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi už vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių medžiagų tikrinimu ir šalinimu, laikymąsi.

ĮSPĖJIMAS
EN-W5

Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo ar jokio CIVCO® vienkartinį endokavitinių adatų kreiptuvų rinkinio komponentų, jei pakuotė atrodo pažeista.

Išmeskite komponentą ir jo pakuotę laikydamiesi vidinių klinikinių saugaus šalinimo procedūrų.

2.2 Apvalkalas be latekso

Biopsijos procedūroms, kurioms naudojamas EV9C daviklis ir kurioms reikalingas apvalkalas be latekso, naudokite vieną iš šių CIVCO arba vieno iš jos platintojų siūlomų variantų.

- Sterilus 2,6 × 30 cm (1 × 11,8 col.) „NeoGuard“ apvalkalas, 50 vnt. pakuotėje (CIVCO katalogo nuoroda 610-1038)
- Sterilus 2,6 × 30 cm (1 × 11,8 col.) „NeoGuard“ apvalkalas, 24 vnt. pakuotėje (CIVCO katalogo nuoroda 610-843)
- Sterilus 2,0 × 30 cm (0,8 × 11,8 col.) „NeoGuard“ apvalkalas, 24 vnt. pakuotėje (CIVCO katalogo nuoroda 610-1126)

3 Specifikacijos

Žiūrėkite „ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovą dėl EV9C daviklio naudojimo ir laikymo aplinkos.

3 skyriaus **Pasiruošimas vaizdavimui**

1 Paruoškite daviklį procedūrai

„ExactVu“ sistema sukurta standartinės TRUS procedūros darbo eigai optimizuoti. Ji sukurta remiantis prielaida, kad jos operatoriai norės pradėti vaizdavimą kuo greičiau. Įjungus „ExactVu“ sistemą, ji inicijuojama, paleidžiama programinė įranga ir ją galima iš karto naudoti vaizdams gauti.

ĮSPĖJIMAS

EN-W28



Dirbdami su steriliais daiktais, visada mūvėkite pirštines.

PASTABA

EN-N68



Visada naudokite pakankamą kiekį sterilaus gelio ant daviklio vaizdavimo paviršiaus.

PASTABA

EN-N12



Prijunkite daviklį prie „ExactVu“ sistemos pagal vidinius klinikinius biopsijos protokolus.

Šioje procedūroje daroma prielaida, kad daviklis bus prijungtas prie „ExactVu“ sistemos tada, kai bus paruoštas procedūrai, kurioje jis bus naudojamas.

Šiame skyriuje aprašoma, kaip paruošti EV9C daviklį *Prostatos biopsija* tyrimams. Davikliui paruošti reikalingi šie elementai:

- CIVCO vienkartinis endokavitinės adatos kreiptuvas, skirtas naudoti su „Exact Imaging EV9C“ davikliu (žr. 2.1 skirsnį 8 puslapyje)
- Biopsijos adata
- Anestezijos adata
- Ultragarsinis gelis
- Chirurginės (arba panašios) pirštinės
- Sterilūs daviklių apvalkalai („Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti apvalkalus, pridamus prie CIVCO vienkartinio endokavitinės adatos kreiptuvo, arba apvalkalus be latekso pacientams, kuriems nustatytas jautrumas lateksui arba talkui. Žiūrėti 2 skyriaus, 2.2 skirsnyje, 9 puslapyje, dėl informacijos apie rekomenduojamus apvalkalus be latekso.)

1.1 Tyrimo tipas

Kiekvienas daviklis yra susietas su konkrečiu tyrimo tipu. Išsami informacija apie EV9C daviklį pateikta šioje lentelėje:

Daviklio pavadinimas	Bendras aprašymas	Plačiajuosčio ryšio dažnis	„ExactVu“ tyrimų tipai
EV9C	9 MHz prostatos transrektalinis daviklis (lenktas)	8,5 MHz	Prostatos TRUS biopsija

2 lentelė. „ExactVu“ davikliai ir tyrimų tipai

ĮSPĖJIMAS

EN-W27



Visada naudokite konkretų daviklį numatytam tyrimo tipui.

1.2 Išankstiniai nustatymai

Išankstiniai vaizdo nustatymai kiekvienam daviklio / tyrimo tipo derinio nustatymui „ExactVu“ sistemoje buvo optimizuoti, siekiant geriausio kompromiso tarp mažo akustinio galingumo ir pakankamos galios, kad būtų galima kuo greičiau peržiūrėti vaizduojamos struktūros ypatybes. Visų daviklių numatytieji vaizdavimo nustatymai skirti mažiausiai akustinei galiai užtikrinti vaizdavimo metu. Pasirinkus daviklį, tyrimo tipą ir vaizdo išankstinį nustatymą, vaizdo ekrane rodomi numatytieji visų daviklių vaizdo nustatymai.

1.3 Daviklio paruošimas

Šios instrukcijos taikomos:

- EV9C daviklio paruošimui tik vaizdavimo procedūroms (t. y. vaizdavimo procedūroms be biopsijos)
- EV9C daviklio paruošimui biopsijos procedūroms

ĮSPĖJIMAS

EN-W28



Dirbdami su steriliais daiktais, visada mūvėkite pirštines.

ĮSPĖJIMAS

EN-W31



Naudojant pažeistus daviklius, galima susižaloti arba padidinti infekcijos riziką. Dažnai tikrinkite daviklius, ar nėra aštrių, smailių ar šiurkščių paviršiaus pažeidimų, kurie galėtų sužaloti pacientą arba padidinti infekcijos riziką.

ĮSPĖJIMAS

EN-W47



Kai kurių daviklių apvalkalų sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso ir talko, kurie kai kuriems pacientams gali sukelti alergines reakcijas.

„Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti latekso neturintį apvalkalą pacientams, kuriems nustatytas jautrumas lateksui arba talkui.

Būkite pasiruošę nedelsiant gydyti alergines reakcijas.

ATSARGIAI

EN-C13



Svarbu neleisti oro burbuliukams susidaryti apvalkalo viduje šalia daviklio vaizdavimo paviršiaus, kad nebūtų trikdoma vaizdo kokybė.

Norėdami paruošti EV9C daviklį tik vaizdo gavimo procedūroms:

- vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis *Nuorodų vadove*, pateiktame CIVCO Vienkartinės endokavitinės adatos kreiptuvo pakuotėje, konkrečiame skyriuje:
 - Daviklio uždengimas

Norėdami paruošti EV9C daviklį biopsijos procedūroms:

- vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis *Nuorodų vadove*, pateiktame CIVCO Vienkartinės endokavitinės adatos kreiptuvo pakuotėje, konkrečiame skyriuje:
 - Daviklio uždengimas
 - Adatos kreiptuvo pritvirtinimas prie daviklio
 - Daviklio ir adatos kreiptuvo uždengimas

Jei naudojamas rekomenduojamas be latekso daviklio apvalkalas, o ne pateiktas CIVCO Vienkartinės endokavitinės adatos kreiptuvo pakuotėje, vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis kartu su daviklio apvalkalu be latekso.

ĮSPĖJIMAS

EN-W81



Nenaudokite CIVCO Vienkartinės endokavitinės adatos kreiptuvo, jei jis nėra tvirtai ir tinkamai pritvirtintas prie daviklio.

ĮSPĖJIMAS

EN-W29



Jei šalia vietos, kur adata išeina iš adatos kreiptuvo, atsiranda oro burbuliukų ar raukšlių, biopsijos metu adata gali pradurti apsauginį apvalkalą ir padidinti infekcijos riziką.

Jei adata praduria apvalkalą, išmeskite jį ir iš naujo paruoškite daviklį, kaip aprašyta šiame skyriuje.

2 Daviklio prijungimas prie „ExactVu“ sistemos

PASTABA

EN-N12



Prijunkite daviklį prie „ExactVu“ sistemos pagal vidinius klinikinius biopsijos protokolus.

Šioje procedūroje daroma prielaida, kad daviklis bus prijungtas prie „ExactVu“ sistemos tada, kai bus paruoštas procedūrai, kurioje jis bus naudojamas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W8



Nepaleiskite vaizdo ir nelaikykite daviklio ore neužtepę ant daviklio vaizdavimo paviršiaus ultragarso gelio. Tai gali sukelti vaizdo gavimo paviršiaus temperatūros padidėjimą ir paciento sužalojimą.

Kaip prijungti daviklį prie „ExactVu“ sistemos:

1. Ant daviklio jungties pasukite užrakto rankenėlę į atrakinta padėtį (žr. atrakinta piktograma, esančią 5 pav.).

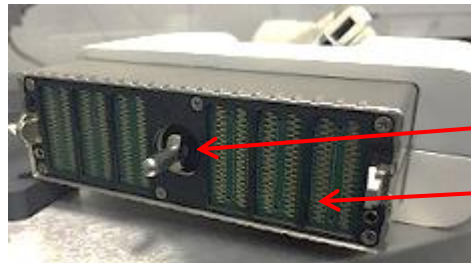


4 pav. Daviklio užrakinimo piktograma



5 pav. Daviklio atrakinimo piktograma

2. Sulygiuokite fiksavimo kaištį (žr. 6 pav.) ant daviklio jungties su fiksavimo įpjova ant daviklio jungties lizdo „ExactVu“ sistemoje (žr. 7 pav.) taip, kad daviklio jungtis būtų nukreipta taip, kaip nurodyta 8 pav.



Fiksavimo kaištis

Kontaktiniai padėklai

6 pav. Fiksavimo kaištis

3. Įspauskite jungtį ir tada pasukite užrakto rankenėlę į užrakintą padėtį (žr. 8 pav.).

Kai „ExactVu“ sistema įjungiama, daviklio elemento patikrinimas automatiškai vykdomas prijungus daviklį. Žiūrėkite „ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovą dėl informacijos apie Daviklio elemento patikrinimą.



Užrakinimo įpjova

7 pav. Užrakinimo įpjova ant daviklio jungties lizdo



Daviklio jungties fiksavimo rankenėlė (užrakinta)

8 pav. Daviklio jungties orientacija

3 Biopsijos procedūros atlikimas

PASTABA

EN-N82



Žiūrėkite „ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovą dėl informacijos apie „ExactVu“ sistemos sąranką.

Atlikite biopsijos procedūrą pagal vidinius prostatos biopsijos klinikinius protokolus. Laikykitės visų atsargumo priemonių ir įspėjimų, susijusių su prostatos biopsijos atlikimu naudojant „ExactVu“ sistemą.

3.1 Adatos kreiptuvo nuėmimas nuo daviklio

Po transrektalinio ultragarso (TRUS) procedūros nuimkite ir išmeskite adatos kreiptuvą.

Kaip nuimti adatos kreiptuvą nuo EV9C daviklio:

- nuimkite adatos kreiptuvą ir išmeskite jį laikydamiesi vidinių klinikinių saugaus šalinimo procedūrų.

ĮSPĖJIMAS

EN-W36



Niekada nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo.

Panaudotą adatos kreiptuvą išmeskite laikydamiesi vidinių klinikinių saugaus sunaikinimo procedūrų.

3.2 Kitų eksploatacinių medžiagų išėmimas ir išmetimas

Kaip išimti ir išmesti kitas eksploatacines medžiagas:

1. Nuimkite nuo daviklio apvalkalą ir išmeskite jį laikydamiesi vidinių klinikinių saugaus šalinimo procedūrų.
2. Procedūros metu naudotas chirurgines pirštines išmeskite laikydamiesi vidinių klinikinių saugaus sunaikinimo procedūrų.
3. Nuvalykite bet kokią medžiagą ar gelį nuo EV9C daviklio drėgnu, minkštu skudurėliu.

ATSARGIAI

EN-C24



Valydami daviklį, būkite atsargūs, kad jo nepažeistumėte ir nesubraižytumėte *vaizdavimo paviršiaus* (t. y. objektyvo). Tai sugadins daviklį.

ĮSPĖJIMAS

EN-W20



Siekiant išvengti kryžminės taršos, laikykitės visų vidinių klinikinių personalo ir įrangos infekcijų kontrolės procedūrų.

ĮSPĖJIMAS

EN-W49



Siekiant užtikrinti optimalų „ExactVu™“ didelės raiškos mikroultragarso sistemos veikimą, naudokite tik šiame dokumente ir kitose „ExactVu“ naudojimo instrukcijose išvardytus priedus ir eksploatacines medžiagas, pateiktas 1 lentelėje, 4 puslapyje.

Įsitinkinkite, kad yra pakankamai reikmenų būsimoms procedūroms. Atsarginius adatų kreiptuvus ir dėklus galite užsisakyti iš vietinio platintojo.

4 Daviklio atjungimas

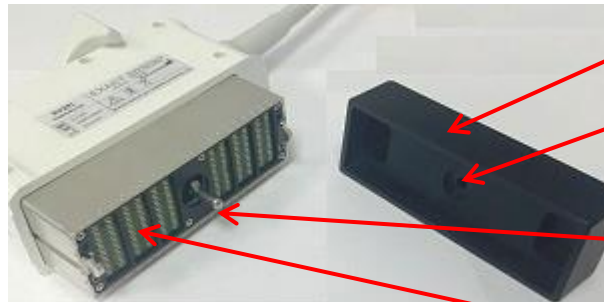
Kaip atjungti daviklį nuo „ExactVu“ sistemos:

1. Prijungto daviklio jungties fiksavimo rankenėlę pasukite į *atrankinta* padėtį.
2. Tvirtai suimkite jungtį ir ištraukite ją iš daviklio jungties lizdo.
3. Sulygiuokite daviklio jungties fiksavimo kaištį su įpjova ant *daviklio jungties dangtelio*.
4. Pritvirtinkite *daviklio jungties dangtelį* prie jungties (kad apsaugotumėte kontaktinius padėklus).



9 pav. Atrakinio daviklio jungties fiksavimo rankenėlė

Daviklio jungties fiksavimo rankenėlė (atrankimo padėtyje)



10 pav. Daviklio jungties dangtelis

Daviklio jungties dangtelis

Įpjova

Fiksavimo kaištis

Kontaktiniai padėklai

ATSARGIAI

EN-C23



Netransportuokite ir nevalykite daviklio neprijungę *daviklio jungties dangtelio*. Neleiskite, kad jungties kontaktiniai plotai būtų sutepti arba drėgni. Nenaudojant *daviklio jungties dangtelio* gali būti pažeistas daviklis.

4 skyriaus **Daviklio pakartotinis apdorojimas**

„ExactVu“ operatoriai privalo ir yra atsakingi užtikrinti kuo didesnę infekcijų kontrolės lygį pacientams, bendradarbiams ir sau. Operatoriaus pareiga yra patikrinti ir palaikyti taikomų infekcijų kontrolės procedūrų veiksmingumą. Siekiant užkirsti kelią ligų plitimui, būtinas tinkamas pakartotinis apdorojimas.

Transrektalinėms procedūroms visada naudokite sterilius, legaliai parduodamus daviklį apvankalus.

Šios pakartotinio apdorojimo procedūros netaikomos vienkartinio naudojimo prietaisams. Vienkartinio naudojimo prietaisus (įskaitant adatos kreiptuvą ir biopsijos adatą) ir movas reikia išmesti laikantis vidinių klinikinių procedūrų.

PASTABA

EN-N71



Daviklio dalis, kurios nesiliečia su apvankalu, pakanka nuvalyti paviršių dezinfekavimo servetėle su mažai alkoholio. Žr. *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas „ExactVu“ davikliams*.

Prieš kiekvieną naudojimą įranga turi būti tinkamai išvalyta procedūrai.

- Po kiekvieno naudojimo laikykitės tinkamų valymo ir atliekų šalinimo procedūrų.
- Laikykitės šiame skyriuje pateiktos EV9C daviklio valymo ir dezinfekavimo procedūros ir laikykitės visų įspėjimų, atsargumo priemonių ir pastabų.

ĮSPĖJIMAS

EN-W80



Naudojant pažeistus daviklius, šiame skyriuje aprašyta pakartotinio apdorojimo procedūra gali būti neveiksminga.

Jei daviklis yra pažeistas, jo nenaudokite. Susisiekite su techninės pagalbos tarnyba naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Bendra

Iš dalies kritiniams įrenginiams reikalingas aukšto lygio dezinfekavimas, *Ligų kontrolės ir prevencijos centrų* apibrėžiamas kaip „daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas, kuris liečiasi su gleivinėmis arba pažeista oda“. Šis apibrėžimas taikomas ultragarso davikliams, naudojamiems transrektalinio ultragarso (TRUS) procedūrose, taip pat atitinkamiems priedams.

Įprastose TRUS procedūrose rekomenduojama naudoti sterilių gelį ir daviklio apvankalą. Ši procedūra reikalauja, kad daviklio dalys, kurios liečiasi su apvankalu, būtų valomos laikantis iš dalies kritinių prietaisų gairių, t. y. naudojant aukšto lygio dezinfekciją.

ĮSPĖJIMAS

EN-W21



Netinkamai valant daviklius ir atitinkamus priedus, pacientams kyla infekcijos rizika dėl likusio mikrobino užterštumo.

ĮSPĖJIMAS

EN-W40



Transrektalinius daviklius kuo greičiau po naudojimo pakartotinai apdorokite, kad ant jų neišdžiūtų biologinės medžiagos.

ATSARGIAI

EN-C60



EV9C daviklis nėra suprojektuotas ir patvirtintas taip, kad atlaikytų perdurbimo metodą, kuriame naudojamas automatinis perdurbimo įrenginys.

2 Pasiruošimas davikliui apdoroti

2.1 Privalomi elementai

EV9C daviklio pakartotinio apdorojimo procedūrai atlikti reikalingi keli elementai:

- Valiklis ir dezinfekavimo priemonė (valymo ir dezinfekavimo priemonių, kurias „Exact Imaging“ patvirtino naudoti šioje procedūroje, sąrašą žr. *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas „ExactVu“ davikliams*)
- Minkštos šluostės ir minkštas šepetėlis (pvz., nagų šepetėlis)
- Valymo stotis, įskaitant valiklio talpyklą, aukšto lygio dezinfekavimo talpyklą ir skalavimo talpyklą valymo ir dezinfekavimo tirpalams naudoti
- Daviklio jungties dangtelis (skirtas EV9C jungties kontaktiniams padėklams apsaugoti nuo drėgmės)
- Asmeninės apsaugos priemonės (sterilios pirštinės, chirurginė kaukė), kaip rekomenduoja valymo ar dezinfekavimo priemonės gamintojas

PASTABA

EN-N81



„Exact Imaging“ neteikia valymo ir dezinfekavimo cheminių medžiagų.

2.2 EV9C daviklio dalys, kurias reikia perdirbti

Ši procedūra apima daviklio plovimą, mirkymą ir skalavimą įvairiuose tirpaluose. Visais atvejais daviklis turėtų būti veikiamas tirpalo, kurio lygis yra maždaug iki rankenos vidurio (žr. *mirkymo lygis, pateiktą 11 pav.*).

Tirpalas neturėtų liestis su daviklio elektriniais komponentais.

ATSARGIAI

EN-C22



Daviklio jungties, kabelio ar daviklio įtempimo mažinimo įdėklo jokių būdu negalima plauti, skalauti ar mirkyti jokiame tirpale.

Dėl per didelės drėgmės šios dalys gali pažeisti daviklį.

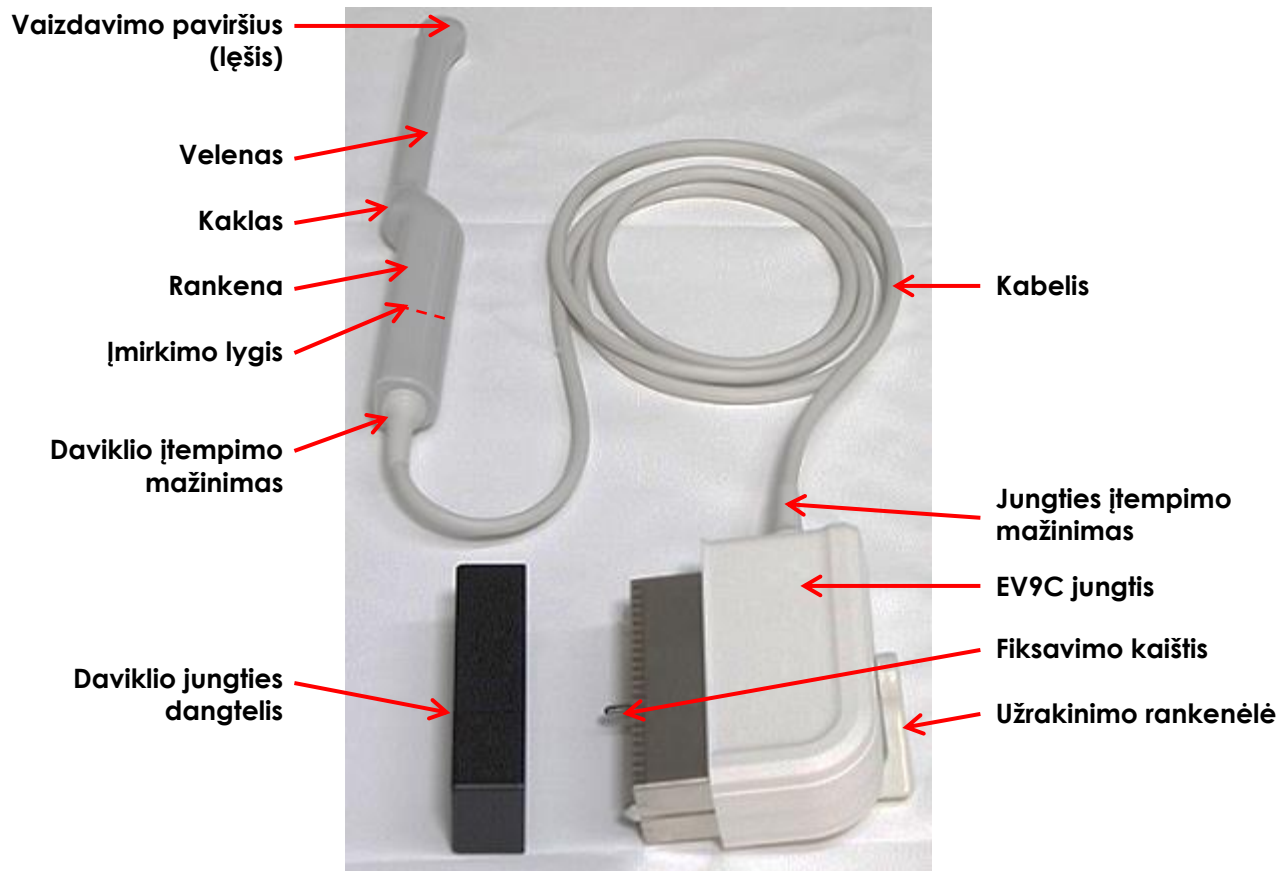
ATSARGIAI

EN-C50



Tinkamos tvarkymo sąlygos perdurbimo metu reiškia:

- daviklio lęšis yra apsaugotas
- daviklio kabelis nėra susisukęs
- daviklio jungties dangtelis yra pritvirtintas prie daviklio jungties



11 pav. „Exact Imaging“ EV9C daviklis

3 Paviršių valymas ant EV9C daviklio

Ne kritinių įrenginių paviršiams reikalingas valymas, apibrėžtas *Ligų kontrolės ir prevencijos centruose* kaip „daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas, kuris liečiasi su nepažeista oda ir jos neprasiskverbia“.

Šią procedūrą dalį sudaro:

- nereikšmingų EV9C daviklio dalių valymas naudojant valymo ir dezinfekavimo priemonę turi būti atliekamas po kiekvieno tyrimo ir prieš pirmąjį naudojimą.

Tai taikoma:

- EV9C daviklio dalys, kurios TRUS procedūros metu nesiliečia su apvalkalu, kitaip tariant, daviklio dalis, esanti virš *merkimo lygio* (žr. 11 pav.).

PASTABA

EN-N83



Šioje procedūroje virš merkimo lygio reiškia kryptį *toli* nuo vaizdavimo paviršiaus (žr. 11 pav.).

Norėdami nuvalyti EV9C daviklio dalių, kurios yra virš mirkimo lygio, paviršių:

1. Mažai alkoholio turinčia paviršių dezinfekavimo servetėle nuvalykite *EV9C jungties paviršių*.
2. Mažai alkoholio turinčia paviršių dezinfekavimo servetėle nuvalykite *kabelį* daviklio rankenos kryptimi.
3. Mažai alkoholio turinčia paviršių dezinfekuojančia servetėle kruopščiai nuvalykite vietą nuo *daviklio įtempimo mažinimo į mirkimo lygis*.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant, ant daviklio rankenos gali atsirasti nedidelių įbrėžimų. Šias vietas reikia nuvalyti servetėle su silpnu alkoholio kiekiu.

4. Panaudotas valymo priemonės išmeskite pagal vidines klinikinės saugaus šalinimo procedūras.

4 EV9C daviklio valymas ir dezinfekavimas

Šią procedūros dalį sudaro:

- atitinkamų EV9C daviklio dalių valymas ir aukšto lygio dezinfekavimas, atliekamas po kiekvieno tyrimo.

Tai taikoma:

- EV9C daviklio dalims, kurios TRUS procedūros metu liečiasi su apvalkalu, kitaip tariant, daviklio daliai, kuri yra ant arba po *mirkimo lygiu* (žr. 11 pav.). Dalims virš *mirkimo lygio* (įskaitant kabelį), žr. 3 skyrių.

4.1 EV9C daviklio valymas

PASTABA

EN-N73



Įsitikinkite, kad valiklio galiojimo laikas nepasibaigė.

ATSARGIAI

EN-C23



Netransportuokite ir nevalykite daviklio neprijungę *daviklio jungties dangtelio*. Neleiskite, kad jungties kontaktiniai plotai būtų sutepti arba drėgni. Nenaudojant *daviklio jungties dangtelio* gali būti pažeistas daviklis.

1. Daviklį nuplaukite šiltu tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte nešvarumus.
2. Prieš mirkydami daviklį, minkštu skudurėliu nuvalykite jį vandeniu arba valikliu, kad pašalintumėte visas matomas liekanas.
 - Jei ant daviklio pridžiūvo likučių, švelniai patrinkite jį drėgnu marlės skudurėliu, kempine arba minkštų šerelių šepetėliu (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant, ant daviklio rankenos, kaklelio ir veleno gali atsirasti nedidelių įbrėžimų. Valant daviklį, šias vietas reikia valyti minkštų šerelių šepetėliu.

ATSARGIAI

EN-C24



Valydami daviklį, būkite atsargūs, kad jo nepažeistumėte ir nesubraižytumėte *vaizdavimo paviršiaus* (t. y. objektyvo). Tai sugadins daviklį.

3. Naudojant valymo tirpalą:

- paruoškite valymo tirpalą pagal pasirinkto valiklio gamintojo instrukcijas, naudodami nurodytą skiedimo santykį. Žr. *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas „ExactVu“ davikliams*.

PASTABA

EN-N76



Valymo tirpalą galima paruošti prieš valant daviklį.

- Pripildykite *valiklio konteinerį* su pakankamu kiekiu valymo tirpalo, kad EV9C daviklį būtų galima panardinti iki *mirkimo lygio*, nurodyto 11 pav.
- Panardinkite EV9C daviklį į valymo tirpalą iki *mirkimo lygio*, nurodyto 11 pav.

ATSARGIAI

EN-C25



Nemerkite EV9C daviklio į vandenį žemiau *mirkimo lygio*.

4. Atidenkite EV9C daviklį pagal valiklio, nurodyto instrukcijoje, gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas, kurias rasite *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas „ExactVu“ davikliams*.

- Jei liko likučių, švelniai patrinkite daviklį drėgnu skudurėliu, kempine arba minkštų šerelių šepetėliu (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant, ant daviklio rankenos, kaklelio ir veleno gali atsirasti nedidelių įbrėžimų. Valant daviklį, šias vietas reikia valyti minkštų šerelių šepetėliu.

5. EV9C daviklį nuplaukite tekančiu vandeniu, vadovaudamiesi valiklio gamintojo pateiktomis skalavimo instrukcijomis.
6. Išpilkite skalavimui naudotą vandenį.
7. Minkštu skudurėliu kruopščiai nusausinkite daviklį.
8. Išmeskite panaudotą valymo tirpalą / servetėlę.

4.2 EV9C daviklio aukšto lygio dezinfekavimas

PASTABA
EN-N74

Įsitikinkite, kad naudojamas aukšto lygio dezinfekantas nėra pasibaigusio galiojimo. Pažymėkite (jei taikoma):

- Gamintojo nurodytas galiojimo laikas ant pakuotės
- Maksimalus leistinas laikas atidarius talpyklą
- Maksimalus leistinas pakartotinio naudojimo laikas

PASTABA
EN-N75

Laikykitės visų gamintojo nurodymų dėl minimalios veiksmingos koncentracijos patikrinimo.

1. Naudojant tirpalą:

- Paruoškite aukšto lygio dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo rekomenduojamą koncentraciją.
- Į aukšto lygio dezinfekavimo talpyklą įpilkite pakankamą kiekį aukšto lygio dezinfekavimo priemonės, kad EV9C daviklis galėtų būti panardintas iki *mirkimo lygio*, nurodyto 11 pav.
- Panardinkite EV9C daviklį į aukšto lygio dezinfekavimo priemonę iki *mirkimo lygio*, nurodyto 11 pav.

ATSARGIAI
EN-C25

Nenardinkite EV9C daviklio giliau nei nurodytas *mirkimo lygis*.

- ### 2. Atidenkite EV9C daviklį pagal aukšto lygio dezinfekanto, nurodyto instrukcijoje, gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas, kurias rasite *Patvirtintų cheminių medžiagų sąraše „ExactVu“ davikliams*.

ATSARGIAI
EN-C46

Neviršykite poveikio trukmės, rekomenduojamos aukšto lygio dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktose naudojimo instrukcijose.

3. Pripildykite *skalavimo indą* pakankamu kiekiu sterilaus vandens arba vandentiekio vandens, kad EV9C daviklį būtų galima panardinti iki *mirkimo lygio*.
4. EV9C daviklį nuplaukite steriliu vandeniu arba vandeniu iš čiaupo, nebent gamintojo instrukcijose nurodyta kitaip.
5. Daviklį dideliu kiekiu švaraus vandens nuplaukite vadovaudamiesi naudoto aukšto lygio dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktomis skalavimo instrukcijomis.

ĮSPĖJIMAS
EN-W39

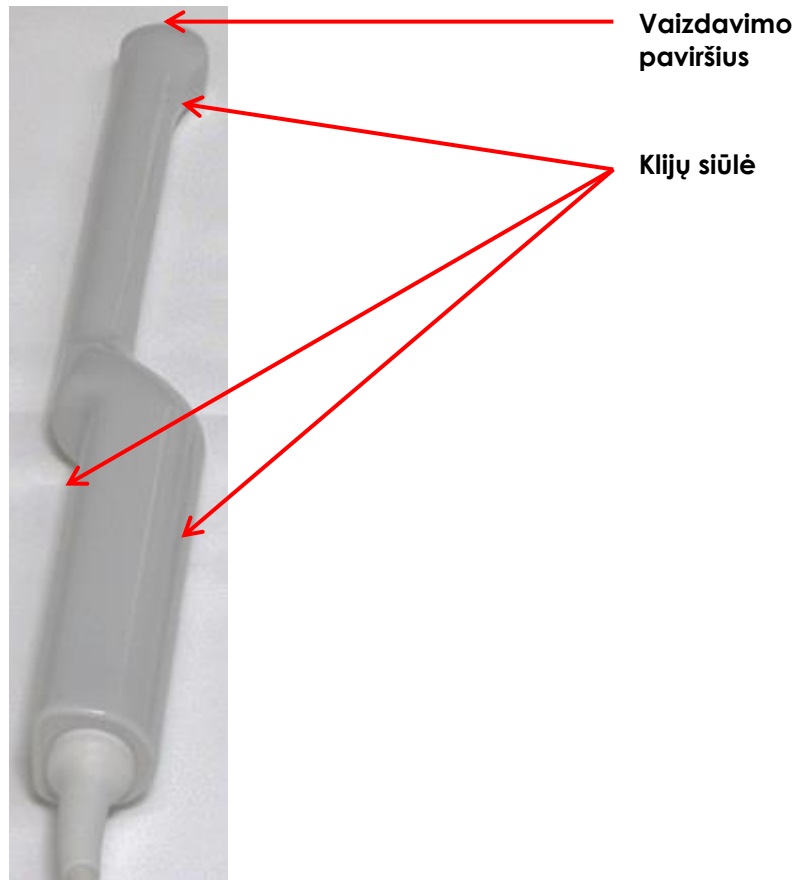
Įsitikinkite, kad po dezinfekavimo ant daviklio neliko dezinfekavimo priemonės likučių. Tai gali sukelti rimtų šalutinių poveikių pacientui.

Reikalingi trys atskiri didelio tūrio skalavimai.

6. Patikrinkite visą EV9C daviklį paviršių, ar nėra kokių nors organinių medžiagų likučių.
 - Jei kažko yra žemiau *mirkimo linijos*, pakartokite visus daviklio valymo ir dezinfekavimo veiksmus.
 - Jei kažko yra aukščiau *mirkymo linijos*, pakartokite visus daviklio paviršiaus valymo veiksmus.
 - Jei dėl kokių nors priežasčių neįmanoma pakartotinai apdoroti EV9C daviklio, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba, naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Švelniai nusausinkite EV9C daviklį minkšta, švaria šluoste.

5 EV9C daviklio apžiūra po pakartotinio apdorojimo

Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo procedūros taikymo patikrinkite, ar EV9C daviklis nėra nusidėvėjęs dėl valymo ir dezinfekavimo.



12 pav. EV9C daviklis

Turėtų būti:

- Be įbrėžimų ant vaizdavimo paviršiaus
- Be įbrėžimų ant daviklio
- Be jokių tarpų klijų siūlėje

- Be įtrūkimų rankenoje ar velene
- Be įtrūkimų jungtyje

Laikui bėgant, valant ir dezinfekuojant EV9C daviklį, jis gali pakeisti spalvą. Spalvos pakitimas neturi įtakos EV9C daviklio veikimui; tačiau jei per maždaug šešis mėnesius pastebimas didelis spalvos pakitimas, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba, naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PASTABA

EN-N69



Jei pastebėjote bet kokį „ExactVu“ daviklio veikimo pablogėjimą, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba, naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6 EV9C daviklio laikymas po pakartotinio apdorojimo

Laikykite daviklį laikiklyje, esančiame ant „ExactVu“ sistemos vežimėlio, kaip aprašyta 5 skyriaus, 2.2 poskyryje, 26 puslapyje.

ĮSPĖJIMAS

EN-W22



Prieš įdėdami apdorotą daviklį į laikiklį „ExactVu“ sistemos vežimėlyje, įsitikinkite, kad laikiklis yra švarus, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos.

ĮSPĖJIMAS

EN-W79



Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos, niekada nelaikykite daviklio laikiklyje, esančiame „ExactVu“ sistemos vežimėlyje, nebent daviklis buvo apdorotas, kaip aprašyta 4 skyriaus.

7 Panaudotų valymo ir dezinfekavimo priemonių išmetimas

Panaudotas valymo priemones išmeskite pagal vidines klinikines saugaus šalinimo procedūras.

Neviršykite maksimalaus pakartotinio naudojimo laikotarpio ar galiojimo datų, skirtų valymo ar dezinfekavimo priemonėms.

Valymo ir dezinfekavimo chemikalus išmeskite pasibaigus gamintojo nurodytam pakartotinio naudojimo laikotarpiui.

5 skyriaus EV9C daviklio priežiūra

„ExactVu“ daviklių priežiūra apima kruopštų naudojimą, priežiūrą, pakartotinį apdorojimą (kaip aprašyta 4 skyriaus).

1 Atsargus EV9C daviklio naudojimas

Siekiant išvengti pažeidimų, su EV9C davikliu visada reikia elgtis atsargiai. Tai apima:

- Naudojimo metu
- Atliekant pakartotinio apdorojimo procedūrą
- Vykdamt techninės priežiūros darbus
- Sandėliavimo metu

Naudodami EV9C daviklį, laikykitės šių nurodymų:

- Laikykite daviklio laidą atokiau nuo sistemos *ratukų*, kai „ExactVu“ sistema yra perkeliama
- Nelenkite ir neužlenkite kabelio staigiai
- Atsargiai elkitės su daviklio jungtimi ir visada naudokite *daviklio jungties dangtelį*, kai jis nėra prijungtas prie „ExactVu“ sistemos
- Neleiskite, kad jokia daviklio dalis atsitrenktų į kietą paviršių arba nukristų ant jo

2 „ExactVu“ daviklių priežiūra

2.1 Daviklio apžiūra

EV9C daviklį reikia reguliariai tikrinti, kad būtų išlaikytas aukštas saugos ir veikimo lygis. „Exact Imaging“ rekomenduoja apžiūros procedūrą, kurią sudaro dvi dalys:

- Vizuali apžiūra
- Patikrinkite adatos kreiptuvo lygiavimą

2.1.1 EV9C daviklio vizuali apžiūra

Kas tris mėnesius atlikite EV9C daviklio vizualią apžiūrą.

Į ką atkreipti dėmesį	Kur žiūrėti
Įtrūkimai (jų neturėtų būti)	Daviklio velenas
Įbrėžimai (jų neturėtų būti)	• Vaizdavimo paviršius (lęšiai) • Daviklio velenas • Daviklio kaklelis • Daviklio rankena
Įtrūkimas arba tarpas (jo neturėtų būti)	• Daviklio įtempimo mažinimas • Jungties įtempimo mažinimo įtaisas (prie jungties su kabeliu) • Jungties įtempimo mažinimo įtaisas (prie jungties) • Visas daviklio kabelio ilgis

Į ką atkreipti dėmesį	Kur žiūrėti
Tarpas (jo neturėtų būti)	Jungties viršuje, šalia užrakto rankenėlės
Įbrėžimai ant kontaktinių padėklų (jų neturėtų būti)	EV9C jungtis, ties sąsaja su „ExactVu“ sistemos vežimėliu (šalia fiksavimo kaiščio)

3 lentelė. EV9C daviklio patikra

Jei apžiūros metu pastebėjote mechaninių pažeidimų, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba, naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS
EN-W80

Naudojant pažeistus daviklius, pakartotinio apdorojimo procedūra, nurodyta 4 skyriaus gal būti neefektyvi.

Jei daviklis yra pažeistas, jo nenaudokite. Susisiekite su techninės pagalbos tarnyba naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 EV9C adatos kreiptuvo lygiavimo patikrinimas

EV9C adatos kreiptuvo lygiavimo patikrinimo procedūrą sudaro biopsijos adatos lygiavimo suliginimas su *adatos kreiptuvu su adatos kreiptuvo perdanga*. Procedūra rodoma „ExactVu“ sistemos vaizdo ekrane. „Exact Imaging“ rekomenduoja patikrinti EV9C adatos kreiptuvo lygiavimą, jei įtariama, kad jis netinkamai lygiuotas.

Reikalinga įranga:

- Vandens bakas
- Biopsijos adata
- Adatos kreiptuvas, skirtas naudoti su EV9C davikliu

Norėdami patikrinti adatos kreiptuvo lygiavimą:

1. Pripildykite tinkamą baką vandens.
2. Pritvirtinkite adatos kreiptuvą prie EV9C daviklio, vadovaudamiesi procedūra, pateikta 3 skyriaus skyriuje, 1.3 poskyryje, 11 puslapyje.
3. Įjunkite „ExactVu“ sistemą ir prijunkite EV9C daviklį.
4. Panardinkite EV9C daviklio *vaizdavimo paviršių* į vandenį.

ATSARGIAI

EN-C25



Nemerkite EV9C daviklio į vandenį žemiau mirkimo lygio.

5. Pradėkite vaizdo gavimą, kad monitoriuje atsirastų vaizdas.
 - Norėdami reguliuoti stiprinimą pagal poreikį, naudokite *stiprinimo* rankenėlę.

6. Naudodami „ExactVu“ sistemą Darbo eigos jutikliniame ekrane įjunkite *Biopsijos subrežimą*.

PASTABA

EN-N82



Žiūrėkite „ExactVu™“ didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovą dėl informacijos apie „ExactVu“ sistemos sąranką.

7. Įkiškite biopsijos adatą į adatos kreiptuvą. Suderinkite adatos žymes su adatos kreiptuvo įėjimu ir stebėkite adatos kreiptuvo perdengimą paveikslėlyje.

Adatos galiukas paveikslėlyje turėtų sutapti su atitinkamu žymėjimu ant adatos kreiptuvo perdangos.

Jei lygiavimas nepriimtinas, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba, naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS

EN-W48



Adatos kreiptuvo perdanga pateikia numatomą adatos kelią. Adatos galiuko aidą reikia nuolat stebėti, kad būtų galima nustatyti bet kokius nukrypimus nuo norimo kelio.

ĮSPĖJIMAS

EN-W41



Patikrinus EV9C adatos kreiptuvo lygiavimą, pakartotinio apdorojimo procedūrą pagal 4 skyrių reikia atlikti prieš naudojant daviklį procedūroje.

2.2 EV9C daviklio sandėliavimas

EV9C daviklius galima laikyti laikikliuose, esančiuose „ExactVu“ sistemos vežimėlio priekyje.

ĮSPĖJIMAS

EN-W22



Prieš įdėdami apdorotą daviklį į laikiklį „ExactVu“ sistemos vežimėlyje, įsitikinkite, kad laikiklis yra švarus, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos.

ĮSPĖJIMAS

EN-W79



Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos, niekada nelaikykite daviklio laikiklyje, esančiame „ExactVu“ sistemos vežimėlyje, nebent daviklis buvo apdorotas, kaip aprašyta 4 skyriuje.

ATSARGIAI

EN-C36



Laikydami daviklį laikiklyje, įsitikinkite, kad laidas nesusisuktų.

Norėdami laikyti EV9C daviklį „ExactVu“ sistemos vežimėlyje:

1. Įdėkite švarų ir sausą daviklį į vieną iš laikiklių.
2. Laisvą kabelio dalį perkirkite per kabelio kreiptuvą.

**Daviklio / gelio laikikliai****Kabelių kreiptuvai****13 pav. Daviklio / gelio laikikliai ir kabelių kreiptuvai****Norėdami laikyti EV9C daviklį jo siuntimo pakuotėje:**

1. Prijunkite *daviklio jungties dangtelį* prie *daviklio jungties*.
2. Padėkite *daviklio jungtį* siuntimo pakuotės viduje.
3. Ištiesinkite daviklio kabelį ir įdėkite daviklį į siuntimo pakuotę.
4. Įdėkite daviklio laidą į siuntimo pakuotę, užtikrindami, kad jokia laido dalis nebūtų susisukusi.

Norėdami supakuoti EV9C daviklį grąžinimui į „Exact Imaging“:

1. Laikykites visos EV9C daviklio valymo ir dezinfekavimo procedūros, pateiktos 4 skyriuje.
2. Laikydami EV9C daviklį jo siuntimo pakuotėje, vadovaukitės aukščiau pateiktomis instrukcijomis.
3. Užklijuokite siuntimo pakuotę pakavimo juosta.
4. Susisieki su technine pagalba naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>, kad gautumėte RMA (grąžinamos medžiagos autorizacijos) numerį. RMA numeris turi būti nurodytas siuntimo etiketėje.

Laikydami EV9C daviklį, laikykites šių nurodymų:

- Prieš padėdami daviklį į laikymo vietą, įsitikinkite, kad jis švarus ir sausas.
- Žiūrėkite „ExactVu™“ *didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadovą* dėl laikymo aplinkos sąlygų.
- Laikykite daviklį atskirai nuo kitų prietaisų, kad jis nebūtų netyčia pažeistas.

ATSARGIAI

EN-C38



Kad išvengtumėte pažeidimų sandėliavimo ir transportavimo metu, laikykite daviklį temperatūros diapazone, nurodytame „ExactVu™“ *didelės skiriamosios gebos mikroultragarso sistemos naudojimo ir saugos vadove*.

Transportuodami EV9C daviklį, laikykites šių nurodymų:

- Netransportuokite daviklio be uždėto *daviklio jungties dangtelio*.
- Neleiskite, kad šiukšlės ar drėgmė patektų ant kontaktinių paviršių *daviklio jungtyje*.

ATSARGIAI

EN-C37



Siekiant išvengti pažeidimų, „Exact Imaging“ rekomenduoja saugiai supakuoti daviklius transportavimo metu.

6 skyriaus *Techninė priežiūra ir remontas*

1 „ExactVu“ daviklių darbinis naudojimo laikas

Tinkamai prižiūrint, EV9C daviklis skirtas naudoti 5 metus arba 2500 apdorojimo ciklų, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau. „Exact Imaging“ daviklių eksploatavimo laikas priklauso nuo jų gebėjimo atlaikyti pakartotinio apdorojimo procedūros ciklų poveikį nepabloginant funkcionalumo ir nepakenkiant saugumui. Todėl eksploatavimo laikas nustatomas pradedant nuo pirmojo daviklio apdorojimo.

Kai dar nėra įdiegtos vidinės klinikinės procedūros, skirtos įrenginyje atliktų pakartotinio apdorojimo ciklų skaičiui sekti, „Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti EV9C daviklio žymėjimo sistemą.

2 Techninė pagalba

Jei kyla problemų dėl EV9C daviklių arba jie neveikia taip, kaip tikėtasi, susisiekite su technine pagalba naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

7 skyriaus Išmetimas

Kai EV9C daviklis pasiekia savo naudojimo laiko pabaigą, reikia laikytis kiekvienoje šalyje galiojančių atitinkamų medžiagų išmetimo / perdirbimo taisyklių.

EV9C daviklis, tinkamai naudojamas ir prižiūrimas, skirtas 5 metų eksploatavimo laikui. „ExactVu“ sistema sukurta 5 metų veikimo laikui.

Dėl tokių eksploatacinių medžiagų kaip adatų kreiptuvai, dėklai, pirštinės ir adatos saugaus utilizavimo laikykitės vidinių klinikinių procedūrų.

Jei reikia daugiau informacijos apie „ExactVu“ sistemos ir jos priedų utilizavimą, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba, naudodami savo regiono kontaktinę informaciją adresu <https://www.exactimaging.com/contact-us>.