

Instrukcja pielęgnacji, czyszczenia i użytkowania głowicy transrektalnej EV9C



Numer części 7504
Wersja 2.2



Przedmowa



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
Holandia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



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



Osoba odpowiedzialna
w Wielkiej Brytanii

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

Znaki towarowe

Znaki towarowe Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Civco Medical Solutions.

Informacje o gwarancji

System mikroultradźwiękowy ExactVu i jego akcesoria, gdy są dostarczane jako nowe, w oryginalnym opakowaniu transportowym do pierwotnego nabywcy, są objęte roczną gwarancją obejmującą uszkodzenia spowodowane wadliwymi materiałami i wykonaniem i/lub niedziałaniem urządzenia zgodnie z informacjami zawartymi w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Informacje o wersji

System: System mikroultradźwiękowy o wysokiej rozdzielczości ExactVu™
Instrukcja pielęgnacji, czyszczenia i użytkowania głowicy transrektalnej EV9C, wersja 2.2 (PL),
instrukcja oryginalna

Spis treści

Rozdział 1	Wstęp.....	4
Rozdział 2	Informacje ogólne	5
1	Bezpieczeństwo używania głowicy	5
1.1	Informacje ogólne	5
1.2	Bezpieczeństwo elektryczne	5
1.3	Zakłócenia	6
1.4	Bezpieczeństwo akustyczne.....	6
1.5	Bezpieczeństwo biologiczne	6
2	Części głowicy, akcesoria, materiały eksploatacyjne	7
2.1	Jednorazowa wewnętrzna przewód igły CIVCO®	8
2.2	Ostionka bezłateksowa	9
3	Specyfikacje	9
Rozdział 3	Przygotowanie do obrazowania.....	10
1	Przygotowanie głowicy do procedury	10
1.1	Rodzaj badania	11
1.2	Ustawienia wstępne	11
1.3	Przygotowanie głowicy	11
2	Podłączanie głowicy do systemu ExactVu	12
3	Wykonywanie procedury biopsji	14
3.1	Zdejmowanie przewodu igły z głowicy	14
3.2	Usuwanie i wyrzucanie innych materiałów eksploatacyjnych	14
4	Odczepianie głowicy	15
Rozdział 4	Reprocesowanie głowicy	16
1	Informacje ogólne	16
2	Przygotowanie do reprocesowania głowicy	17
2.1	Wymagane wyposażenie.....	17
2.2	Części głowicy EV9C wymagające reprocesowania	17
3	Czyszczenie powierzchni głowicy EV9C	18
4	Czyszczenie i dezynfekcja głowicy EV9C	19
4.1	Czyszczenie głowicy EV9C	19
4.2	Dezynfekcja wysokopoziomowa głowicy EV9C	21
5	Kontrola głowicy EV9C po reprocesowaniu	22
6	Przechowywanie głowicy EV9C po reprocesowaniu	23
7	Utylizacja zużytych środków czyszczących i dezynfekujących	23
Rozdział 5	Jak dbać o głowicę EV9C	24
1	Ostrożne obchodzenie się z głowicą EV9C	24
2	Konserwacja głowic ExactVu	24
2.1	Kontrola głowicy	24
2.2	Przechowywanie głowicy EV9C	26
Rozdział 6	Serwis i naprawa	29
1	Trwałość użytkowa głowic ExactVu.....	29
2	Wsparcie techniczne.....	29
Rozdział 7	Utylizacja	30

Rozdział 1 Wstęp

Instrukcja pielęgnacji, czyszczenia i użytkowania głowicy transrektalnej EV9C zawiera instrukcje dotyczące prawidłowej pielęgnacji, czyszczenia i użytkowania głowicy Exact Imaging EV9C. EV9C to transrektalna głowica typu end-fire o częstotliwości środkowej 6,5 MHz.

Materiały użyte do budowy głowicy EV9C spełniają mające zastosowanie wymagania określone w normie ISO 10993-10 Ocena biologiczna wyrobów medycznych.

Ważne jest, aby korzystać z niniejszej Instrukcji pielęgnacji, czyszczenia i użytkowania głowicy transrektalnej EV9C w połączeniu z innymi instrukcjami dotyczącymi używania systemu ExactVu.

Dokument

Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Instrukcja serwisowa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Instrukcja pielęgnacji, czyszczenia i użytkowania głowicy transrektalnej EV9C (niniejszy dokument)

Lista zatwierdzonych substancji chemicznych do głowic ExactVu

Tabela 1: Dokumentacja systemu ExactVu

Wraz z systemem ExactVu dostarczane są również inne dokumenty, m.in.:

- Krótki przewodnik referencyjny (Quick Reference Guide)

Obowiązujące w firmie Exact Imaging numery katalogowe różnych konfiguracji systemu mikroultradźwiękowego ExactVu są następujące:

- EV-SYS-220: System obrazowania mikroultradźwiękowego ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: System obrazowania mikroultradźwiękowego ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: System obrazowania mikroultradźwiękowego ExactVu™ (100 V)

OSTRZEŻENIE

EN-W1



Nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa i/lub używanie sprzętu w celach innych niż opisane w dokumentacji systemu ExactVu stanowi niewłaściwe używanie.

OSTRZEŻENIE

EN-W6



Sprzęt ten przeznaczony jest wyłącznie dla wykwalifikowanych operatorów.

Operatorzy powinni dokładnie znać zasady bezpiecznej obsługi tego sprzętu oraz mieć wiedzę na temat stosowania procedur ultrasonograficznych w urologii, aby ograniczyć dyskomfort i ewentualne urazy u pacjentów.

Należy zapoznać się z całą dokumentacją dostarczoną wraz z tym sprzętem.

OSTRZEŻENIE

EN-W2



Nieautoryzowana modyfikacja tego sprzętu jest niedozwolona i może spowodować, że działanie sprzętu przestanie być bezpieczne.

Rozdział 2 Informacje ogólne

1 Bezpieczeństwo używania głowicy

Głowica EV9C spełnia wymogi amerykańskiej agencji FDA: *Track 3 Requirements* (Wymagania dla ścieżki 3), zgodnie z dokumentem *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Wytyczne dla branży i personelu FDA — informacje dla producentów ubiegających się o dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów i głowic ultrasonograficznych); spełnia także wymagania normy IEC 60601-2-37.

W tej sekcji znajdują się ostrzeżenia i przestrogi dotyczące głowic ExactVu. Pełną listą ostrzeżeń i przestróg dotyczących systemu ExactVu zawiera *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

1.1 Informacje ogólne

OSTRZEŻENIE

EN-W11



Czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników wsparcia technicznego firmy Exact Imaging.

Otwarcie głowicy ExactVu spowoduje unieważnienie gwarancji.

Tylko te czynności konserwacyjne, które określono w Rozdział 5, sekcja 2 na stronie 24, powinny być wykonywane przez operatorów.

1.2 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE

EN-W12



Należy często sprawdzać głowice pod kątem pęknięć lub otworów w obudowie głowicy i złączu, zarysowań poniżej linii namaczania oraz otworów w soczewce akustycznej i wokół niej lub innych uszkodzeń, przez które mogłaby przedostać się ciecz.

Jeśli obudowa głowicy lub złącze wykazują jakiegokolwiek pęknięcia lub ślady uszkodzenia, nie należy używać głowicy. Należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Należy sprawdzić, czy przewód głowicy nie jest uszkodzony.

OSTRZEŻENIE

EN-W88



W przypadku poważnego incydentu związanego z używaniem systemu ExactVu lub dowolnego wyrobu medycznego Exact Imaging należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>, a także z lokalnym organem nadzoru właściwym w sprawach wyrobów medycznych.

Poważnym incydentem jest incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził lub mógł doprowadzić do któregokolwiek z następujących zdarzeń:

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- Czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego

1.3 Zakłócenia

1.3.1 Elektromagnetyczne (EMC)

OSTRZEŻENIE

EN-W17



Nie należy aktywować głowicy EV9C poza ciałem pacjenta, jeśli naruszyłoby to wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej. Aktywacja może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu.

1.4 Bezpieczeństwo akustyczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa systemu mikroultradźwiękowego ExactVu znajdują się w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*. Podano również dane dotyczące mocy akustycznej i dokładności wyświetlania tych wartości, a także zalecenie dotyczące ostrożnego stosowania ultradźwięków zgodnie z zasadą ALARA (użycie mocy tak niskiej, jak to racjonalnie możliwe).

1.5 Bezpieczeństwo biologiczne

1.5.1 Środki ostrożności dotyczące procedur TRUS (transrektalnego badania ultrasonograficznego)

OSTRZEŻENIE

EN-W35



Aby zapobiegać możliwemu zakażeniu lub skażeniu, głowicę należy przed użyciem w kolejnej procedurze transrektalnej reprocessować zgodnie z całą procedurą opisaną w Rozdział 4.

Podczas procedury transrektalnej należy zawsze używać sterylnej osłonki głowicy.

PRZESTROGA

EN-C13



Ważne jest, aby nie dopuścić do tworzenia się pęcherzyków powietrza wewnątrz osłonki w pobliżu powierzchni obrazowania głowicy, gdyż może to spowodować zakłócenia w jakości obrazu.

PRZESTROGA

EN-C15



Używać wyłącznie przewodnicy igły wskazanej w sekcji 2.1 niniejszej *Instrukcji pielęgnacji, czyszczenia i użytkowania głowicy transrektalnej EV9C*. Z głowicą EV9C nie należy stosować żadnej innej przewodnicy igły.

OSTRZEŻENIE

EN-W4



Nie należy używać jednorazowej przewodnicy igły ani żadnego elementu pakietu lub zestawu przewodnicy igły po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Operatorzy odpowiadają za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania terminów ważności i utylizacji przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

OSTRZEŻENIE

EN-W5



Nie należy używać jednorazowej przewodnicy igły ani żadnego elementu Zestawu jednorazowej wewnętrznej przewodnicy igły CIVCO®, jeśli opakowanie wydaje się być uszkodzone.

Należy wyrzucić element i jego opakowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi zapewniającymi bezpieczną utylizację.

1.5.2 Środki ostrożności dotyczące procedur biopsji

OSTRZEŻENIE

EN-W31



Stosowanie uszkodzonych głowic może skutkować obrażeniami ciała lub zwiększonym ryzykiem zakażenia. Należy często sprawdzać głowice pod kątem ostrych, spiczastych lub chropowatych uszkodzeń powierzchni, które mogłyby spowodować obrażenia pacjenta lub zwiększyć ryzyko zakażenia.

OSTRZEŻENIE

EN-W29

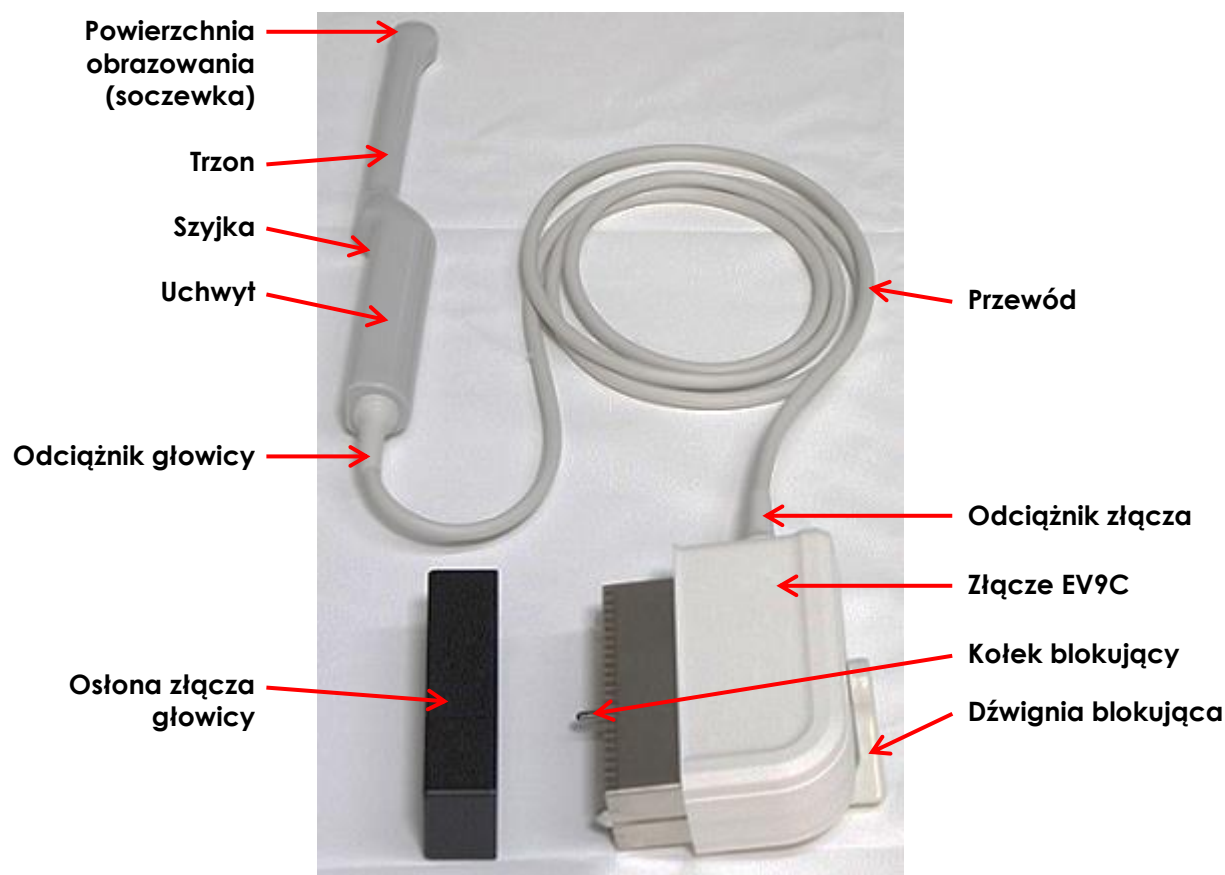


Jeśli w pobliżu miejsca, w którym igła wychodzi z przewodnicy, pojawią się pęcherzyki powietrza lub zmarszczki, osłonka może zostać przebita przez igłę podczas biopsji, co może zwiększyć ryzyko zakażenia.

Jeżeli osłonka zostanie przebita przez igłę, należy ją wyrzucić i ponownie przygotować głowicę zgodnie z opisem w Rozdział 3, sekcja 1.3 na stronie 11.

2 Części głowicy, akcesoria, materiały eksploatacyjne

Rysunek 1 przedstawia części głowicy EV9C (nr katalogowy Exact Imaging: EV9C).



Rysunek 1: Głowica Exact Imaging EV9C

2.1 Jednorazowa wewnętrzna prowadnica igły CIVCO®

Do procedur biopsji z użyciem głowicy EV9C należy używać wyłącznie *jednorazowej wewnętrznej prowadnicy igły CIVCO®*. Jest ona produkowana przez firmę CIVCO i można ją zamówić w firmie CIVCO lub u jednego z jej dystrybutorów. Dostępna jest w opakowaniach po 24 sztuki (numer katalogowy CIVCO 610-1274-24).

Exact Imaging zaleca stosowanie igły do biopsji o grubości 18 G.

UWAGA

EN-N4



Exact Imaging nie oferuje igieł do biopsji i znieczuleń.

UWAGA

EN-N5



Operatorzy odpowiadają za dobór igieł do biopsji i znieczuleń oraz za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania terminów ważności i utylizacji przeterminowanych igieł.



Rysunek 2: Jednorazowa wewnętrzna prowadnica igły CIVCO



Wejście igły do biopsji

Rysunek 3: Jednorazowa wewnętrzna prowadnica igły CIVCO

OSTRZEŻENIE
EN-W4



Nie należy używać jednorazowej prowadnicy igły ani żadnego elementu pakietu lub zestawu prowadnicy igły po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Operatorzy odpowiadają za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania terminów ważności i utylizacji przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

OSTRZEŻENIE
EN-W5



Nie należy używać jednorazowej prowadnicy igły ani żadnego elementu Zestawu jednorazowej wewnętrznej prowadnicy igły CIVCO®, jeśli opakowanie wydaje się być uszkodzone.

Należy wyrzucić element i jego opakowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi zapewniającymi bezpieczną utylizację.

2.2 Osłodka bezłateksowa

W przypadku procedur biopsji z użyciem głowicy EV9C wymagających użycia osłodka bezłateksowej należy skorzystać z jednej z poniższych opcji oferowanych przez firmę CIVCO lub jednego z jej dystrybutorów.

- Sterylne osłodka NeoGuard 2,6 × 30 cm (1 × 11,8 cala), opakowanie 50 sztuk (nr katalogowy CIVCO 610-1038)
- Sterylne osłodka NeoGuard 2,6 × 30 cm (1 × 11,8 cala), opakowanie 24 sztuki (nr katalogowy CIVCO 610-843)
- Sterylne osłodka NeoGuard 2,0 × 30 cm (0,8 × 11,8 cala), opakowanie 24 sztuki (nr katalogowy CIVCO 610-1126)

3 Specyfikacje

Środowisko pracy i przechowywania głowicy EV9C opisano w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Rozdział 3 Przygotowanie do obrazowania

1 Przygotowanie głowicy do procedury

System ExactVu został zaprojektowany z myślą o optymalizacji przebiegu standardowej procedury TRUS. System zaprojektowano z założeniem, że operator chce rozpocząć obrazowanie tak szybko, jak to możliwe. Po włączeniu systemu ExactVu następuje jego inicjalizacja i uruchomienie oprogramowania, po czym system jest od razu gotowy do obrazowania.

OSTRZEŻENIE

EN-W28



Manipulując przedmiotami sterylnymi, należy zawsze nosić rękawiczki.

UWAGA

EN-N68



Zawsze należy stosować odpowiednią ilość sterylnego żelu na powierzchni obrazowania głowicy.

UWAGA

EN-N12



Podłączyć głowicę do systemu ExactVu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji.

W tej procedurze założono, że głowica zostanie podłączona do systemu ExactVu po przygotowaniu go do procedury, w której będzie używana.

W poniższej sekcji opisano sposób przygotowania głowicy EV9C do badań *biopsyjnych gruczołu krokowego*. Do przygotowania głowicy potrzebne będą następujące elementy:

- Jednorazowy wewnętrzny przewód igły CIVCO do stosowania z głowicą Exact Imaging EV9C (patrz 2.1 na stronie 8)
- Igła do biopsji
- Igła do znieczulenia
- Żel do ultrasonografii
- Rękawiczki chirurgiczne (lub podobne)
- Sterylne osłony głowic (Exact Imaging zaleca stosowanie osłonek dostarczanych z jednorazową wewnętrzną przewodnicą igły CIVCO lub osłonek bezlateksowych w przypadku pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na lateks lub talk. Patrz Rozdział 2, sekcja 2.2 na stronie 9, aby uzyskać informacje na temat zalecanych osłonek bezlateksowych).

1.1 Rodzaj badania

Każda głowica jest powiązana z konkretnym rodzajem badania. Szczegóły dotyczące głowicy EV9C podano w poniższej tabeli:

Nazwa głowicy	Opis ogólny	Częstotliwość szerokopasmowa	Rodzaje badań w systemie ExactVu
EV9C	Głowica transrektalna do badań gruczołu krokowego 9 MHz (zakrzywiona)	8,5 MHz	Biopsja TRUS gruczołu krokowego

Tabela 2: Głowice ExactVu i rodzaje badań

OSTRZEŻENIE

EN-W27



Zawsze należy używać głowicy przeznaczonej do danego rodzaju badania.

1.2 Ustawienia wstępne

Ustawienia wstępne obrazu dla każdej kombinacji głowicy / rodzaju badania zostały w systemie ExactVu zoptymalizowane, aby można było uzyskać najlepszy kompromis między niskim poziomem mocy akustycznej a mocą wystarczającą do jak najszybszego uwidocznienia cech obrazowanej struktury. Domyślne ustawienia obrazowania dla wszystkich głowic mają w zamierzeniu zapewnić najniższy poziom mocy sygnału akustycznego podczas obrazowania. Domyślne ustawienia obrazowania dla wszystkich głowic są wyświetlane na ekranie obrazowania po wybraniu głowicy, rodzaju badania i wstępnego ustawienia obrazu.

1.3 Przygotowanie głowicy

Niniejsze instrukcje dotyczą:

- przygotowania głowicy EV9C do procedur obrazowania (tj. procedur obrazowania bez biopsji);
- przygotowania głowicy EV9C do procedur biopsji.

OSTRZEŻENIE

EN-W28



Manipulując przedmiotami sterylnymi, należy zawsze nosić rękawiczki.

OSTRZEŻENIE

EN-W31



Stosowanie uszkodzonych głowic może skutkować obrażeniami ciała lub zwiększonym ryzykiem zakażenia. Należy często sprawdzać głowice pod kątem ostrych, spiczastych lub chropowatych uszkodzeń powierzchni, które mogłyby spowodować obrażenia pacjenta lub zwiększyć ryzyko zakażenia.

OSTRZEŻENIE

EN-W47



Niektóre osłonki głowic zawierają lateks kauczuku naturalnego i talk, które u niektórych pacjentów mogą powodować reakcje alergiczne.

Exact Imaging zaleca stosowanie osłonki bezlateksowej u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na lateks lub talk.

Należy przygotować się na wypadek wystąpienia reakcji alergicznej u pacjenta i konieczności podjęcia reakcji.

PRZESTROGA

EN-C13



Ważne jest, aby nie dopuścić do tworzenia się pęcherzyków powietrza wewnątrz osłonki w pobliżu powierzchni obrazowania głowicy, gdyż może to spowodować zakłócenia w jakości obrazu.

Aby przygotować głowicę EV9C do procedur obejmujących wyłącznie obrazowanie:

- Należy skorzystać z instrukcji w dokumencie *Reference Guide* (Przewodnik referencyjny) dostarczonym razem z *Jednorazową wewnętrzną przewodnicą igły CIVCO*, ze szczególnym uwzględnieniem sekcji:
 - Covering the Transducer (Zakrywanie głowicy)

Aby przygotować głowicę EV9C do procedur biopsji:

- Należy skorzystać z instrukcji w dokumencie *Reference Guide* (Przewodnik referencyjny) dostarczonym razem z *Jednorazową wewnętrzną przewodnicą igły CIVCO*, ze szczególnym uwzględnieniem sekcji:
 - Covering the Transducer (Zakrywanie głowicy)
 - Attaching Needle Guide to Transducer (Mocowanie przewodnicy igły do głowicy)
 - Covering the Transducer and Needle Guide (Zakrywanie głowicy i przewodnicy igły)

Jeżeli zamiast osłonek głowicy dostarczonych w zestawie *Jednorazowej wewnętrzałowej przewodnicy igły CIVCO* zostanie zastosowana zalecana osłonka bezlateksowa, należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do osłonki bezlateksowej.

OSTRZEŻENIE

EN-W81



Nie należy używać *Jednorazowej wewnętrzałowej przewodnicy igły CIVCO*, jeśli nie jest ona przymocowana pewnie i prawidłowo do głowicy.

OSTRZEŻENIE

EN-W29



Jeśli w pobliżu miejsca, w którym igła wychodzi z przewodnicy, pojawią się pęcherzyki powietrza lub zmarszczki, osłonka może zostać przebita przez igłę podczas biopsji, co może zwiększyć ryzyko zakażenia.

Jeśli osłonka zostanie przebita przez igłę, należy ją wyrzucić i ponownie przygotować głowicę, tak jak opisano to w tej sekcji.

2 Podłączanie głowicy do systemu ExactVu

UWAGA

EN-N12



Podłączyć głowicę do systemu ExactVu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji.

W tej procedurze założono, że głowica zostanie podłączona do systemu ExactVu po przygotowaniu go do procedury, w której będzie używana.

OSTRZEŻENIE

EN-W8



Nie należy trzymać głowicy w powietrzu po wyłączeniu zamrożenia obrazu, jeśli na powierzchnię obrazującą głowicy nie został nałożony żel ultradźwiękowy. Mogłoby to spowodować wzrost temperatury na powierzchni obrazowania i potencjalnie obrażenia u pacjenta.

Aby podłączyć głowicę do systemu ExactVu:

1. Na złączu głowicy przestawić dźwignię blokady w położenie odblokowania (patrz ikona odblokowania na Rysunek 5).
2. Ustawić kołek blokujący (patrz Rysunek 6) na złączu głowicy naprzeciwko wycięcia blokującego na gnieździe złącza głowicy w systemie ExactVu (patrz Rysunek 7), tak aby złącze głowicy było zorientowane zgodnie ze wskazaniem na Rysunek 8.
3. Wcisnąć złącze, a następnie przestawić dźwignię blokady do położenia zablokowania (patrz Rysunek 8).

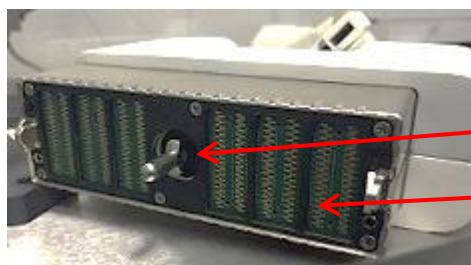
Po włączeniu systemu ExactVu i podłączeniu głowicy automatycznie przeprowadzana jest kontrola elementów głowicy. Patrz *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*, aby uzyskać informacje na temat kontroli elementów głowicy.



Rysunek 4: Ikona zablokowania głowicy



Rysunek 5: Ikona odblokowania głowicy



Rysunek 6: Kołek blokujący

Kołek blokujący

Pola stykowe



Rysunek 7: Wycięcie blokujące w gnieździe złącza głowicy

Wycięcie blokujące



Rysunek 8: Orientacja złącza głowicy

Dźwignia blokady złącza głowicy (w położeniu zablokowania)

3 Wykonywanie procedury biopsji

UWAGA

EN-N82



Patrz *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*, aby uzyskać informacje na temat konfiguracji systemu ExactVu.

Procedurę biopsji należy wykonać zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji gruczołu krokowego. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostrzeżeń związanych z wykonywaniem biopsji gruczołu krokowego przy użyciu systemu ExactVu.

3.1 Zdejmowanie przewodnicy igły z głowicy

Po procedurze TRUS (transrektalne badanie ultrasonograficzne) należy zdjąć i wyrzucić przewodnicę igły.

Aby zdjąć przewodnicę igły z głowicy EV9C:

- Odpiąć przewodnicę igły i wyrzucić ją zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznej utylizacji.

OSTRZEŻENIE

EN-W36



Nigdy nie używać ponownie jednorazowej przewodnicy igły.

Po użyciu należy wyrzucić przewodnicę igły zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznej utylizacji.

3.2 Usuwanie i wyrzucanie innych materiałów eksploatacyjnych

Aby usunąć i wyrzucić inne materiały eksploatacyjne:

1. Zdjąć osłonkę z głowicy i wyrzucić ją zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznej utylizacji.
2. Rękawiczki chirurgiczne używane podczas procedury należy wyrzucić zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznej utylizacji.
3. Wyrzucić wszelkie materiały i żel z głowicy EV9C za pomocą wilgotnej, miękkiej ściereczki.

PRZESTROGA

EN-C24



Podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić głowicy i nie zarysować jej *powierzchni obrazowania* (tj. soczewki). Spowoduje to uszkodzenie głowicy.

OSTRZEŻENIE

EN-W20



Aby uniknąć skażenia krzyżowego, należy przestrzegać wszystkich wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących kontroli zakażeń personelu i sprzętu.

OSTRZEŻENIE

EN-W49



Aby zapewnić optymalne działanie systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™, należy używać wyłącznie akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych wymienionych w tym dokumencie oraz innych instrukcjach użytkowania systemu ExactVu wymienionych w Tabeli 1 na stronie 4.

Należy sprawdzić, czy zapas materiałów eksploatacyjnych na potrzeby kolejnych procedur jest wystarczający. Zamienne przewodnice igieł i osłonki można zamówić u lokalnego dystrybutora.

4 Odłączanie głowicy

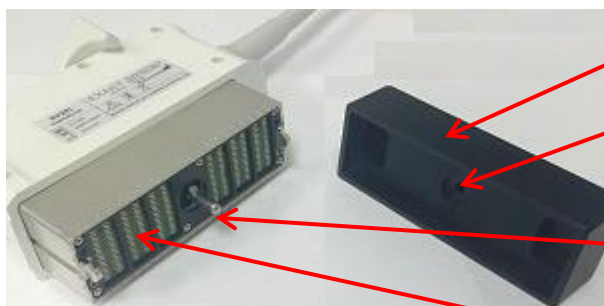
Aby odłączyć głowicę od systemu ExactVu:

1. Na podłączonym złączu głowicy przestawić dźwignię blokady do położenia odblokowania.
2. Mocno chwycić złącze i wyciągnąć je z gniazda złącza głowicy.
3. Ustawić kołek blokujący na złączu głowicy równo z wycięciem na osłonie złącza głowicy.
4. Założyć osłonę złącza głowicy na złącze (w celu ochrony pól stykowych).



Dźwignia blokady złącza głowicy (w pozycji odblokowania)

Rysunek 9: Odblokowana dźwignia blokady złącza głowicy



Osłona złącza głowicy

Wycięcie

Kołek blokujący

Pola stykowe

Rysunek 10: Osłona złącza głowicy

PRZESTROGA

EN-C23



Nie należy transportować ani czyścić głowicy bez założonej osłony złącza głowicy. Nie dopuszczać do kontaktu pól stykowych złącza z zanieczyszczeniami lub wilgocią. Niezastosowanie osłony złącza głowicy może spowodować uszkodzenie głowicy.

Rozdział 4 Reprocesowanie głowicy

Operatorzy systemu ExactVu mają obowiązek zapewnienia pacjentom, współpracownikom i sobie możliwie najwyższego poziomu kontroli zakażeń. Operator jest odpowiedzialny za weryfikację i utrzymanie skuteczności stosowanych procedur kontroli zakażeń. Właściwe reprocesowanie jest konieczne, aby zapobiec przenoszeniu chorób.

Do procedur transrektalnych należy zawsze używać sterylnych, zgodnie z prawem dopuszczonych do obrotu osłonek głowic.

Niniejsze procedury reprocesowania nie mają zastosowania do wyrobów jednorazowego użytku. Wyroby jednorazowego użytku (w tym przewodnica igły i igła do biopsji) oraz osłonki należy utylizować zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi.

UWAGA

EN-N71



W przypadku części głowicy, które nie mają kontaktu z osłonką, wystarczające jest czyszczenie ich przy użyciu chusteczki dezynfekującej o niskiej zawartości alkoholu. Patrz *Lista zatwierdzonych substancji chemicznych do głowic ExactVu*.

Sprzęt musi być czyszczony odpowiednio do procedury przed każdym użyciem.

- Po każdym użyciu należy wykonać odpowiednie procedury czyszczenia i utylizacji odpadów.
- Postępować zgodnie z procedurą opisaną w tej sekcji dotyczącą czyszczenia i dezynfekcji głowicy EV9C, zwracając szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi.

OSTRZEŻENIE

EN-W80



Użycie uszkodzonych głowic może spowodować, że procedura reprocesowania opisana w tym rozdziale będzie nieskuteczna.

Jeśli głowica nosi jakiegokolwiek ślady uszkodzenia, nie należy jej używać. Należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Informacje ogólne

W przypadku wyrobów półkrytycznych, zdefiniowanych przez amerykańskie ośrodki *Centers for Disease Control and Prevention* (Ośrodki kontroli i profilaktyki chorób) jako „wyroby medyczne wielokrotnego użytku mające kontakt z błonami śluzowymi lub naruszoną skórą”, wymagana jest dezynfekcja wysokopoziomowa. Definicja ta ma zastosowanie do głowic ultradźwiękowych stosowanych w badaniach ultrasonograficznych transrektalnych (TRUS), a także do odpowiednich akcesoriów.

W typowych procedurach TRUS zaleca się stosowanie sterylnego żelu i osłonki głowicy. Procedura ta nakazuje czyszczenie części głowicy mających kontakt z osłonką zgodnie z wytycznymi dla wyrobów półkrytycznych, tj. poprzez dezynfekcję wysokopoziomową.

OSTRZEŻENIE

EN-W21



Niedokładne czyszczenie głowic i akcesoriów niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów przez pozostałości zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

OSTRZEŻENIE

EN-W40



Głowice transrektalne należy reprocesować możliwie najszybciej po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu na nich materiału biologicznego.

PRZESTROGA

EN-C60



Głowica EV9C nie została zaprojektowana i sprawdzona pod kątem odporności na reprocessowanie z wykorzystaniem aparatu automatycznego.

2 Przygotowanie do reprocessowania głowicy

2.1 Wymagane wyposażenie

Do reprocessowania głowicy EV9C potrzebnych jest kilka środków i elementów wyposażenia:

- Środek czyszczący i dezynfekujący (listę środków czyszczących i dezynfekujących zatwierdzonych przez Exact Imaging do stosowania w tej procedurze zawiera *Lista zatwierdzonych substancji chemicznych do głowic ExactVu*)
- Miękkie ściereczki i szczotka o miękkim włosiu (np. szczoteczka do paznokci)
- Stanowisko czyszczenia, obejmujące pojemnik na środek czyszczący, pojemnik na środek do dezynfekcji wysokopoziomowej oraz pojemnik do płukania, służące do stosowania roztworów czyszczących i dezynfekujących
- Osłona złącza głowicy (chroniąca pola stykowe złącza EV9C przed wilgocią)
- Środki ochrony indywidualnej (rękawiczki sterylne, maska chirurgiczna) zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego lub dezynfekującego

UWAGA

EN-N81



Exact Imaging nie oferuje środków czyszczących i dezynfekujących.

2.2 Części głowicy EV9C wymagające reprocessowania

Procedura ta polega na umyciu, namoczeniu i opłukaniu głowicy w różnych roztworach. W każdym przypadku głowica powinna być wystawiona na działanie roztworów do mniej więcej połowy wysokości uchwytu (patrz *poziom namaczania* na Rysunek 11).

Nie wolno dopuścić do kontaktu roztworu z elementami elektrycznymi głowicy.

PRZESTROGA

EN-C22



W żadnym wypadku nie wolno myć, płukać ani moczyć w żadnym roztworze złącza głowicy, przewodu ani odciążnika głowicy.

Narażenie tych części na nadmierne zawilgocenie lub zamoczenie może spowodować uszkodzenie głowicy.

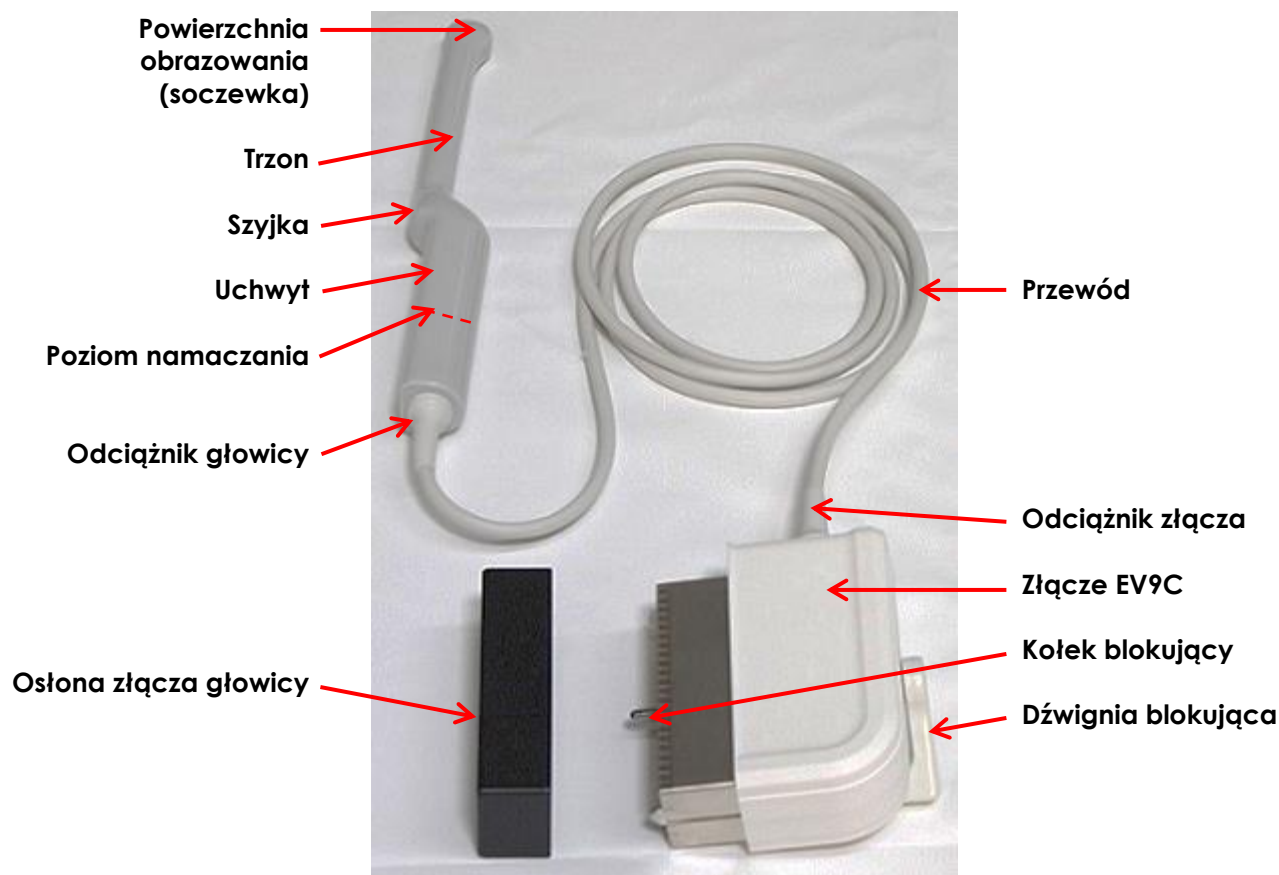
PRZESTROGA

EN-C50



Właściwe warunki postępowania podczas reprocessowania:

- soczewka głowicy musi być chroniona;
- przewód głowicy nie może być skręcony;
- osłona złącza głowicy musi być założona na złącze głowicy.



Rysunek 11: Głowica Exact Imaging EV9C

3 Czyszczenie powierzchni głowicy EV9C

W przypadku wyrobów niekrytycznych, zdefiniowanych przez amerykańskie ośrodki *Centers for Disease Control and Prevention* (Ośrodki kontroli i profilaktyki chorób) jako „wyroby medyczne wielokrotnego użytku mające kontakt z nienaruszoną skórą i niepenetrujące skóry”, wymagane jest czyszczenie powierzchni.

Ta część procedury obejmuje:

- Czyszczenie niekrytycznych części głowicy EV9C za pomocą środka czyszczącego i dezynfekującego. Czyszczenie należy wykonywać po każdym badaniu i przed pierwszym użyciem.

Ma zastosowanie do:

- Części głowicy EV9C, które nie mają kontaktu z osłonką podczas procedury TRUS, czyli części głowicy znajdujących się powyżej *poziomu namaczania* (patrz Rysunek 11).

UWAGA

EN-N83



W tej procedurze powyżej poziomu namaczania oznacza kierunek od powierzchni obrazowania (patrz Rysunek 11).

Aby oczyścić powierzchnie części głowicy EV9C znajdujące się powyżej poziomu namaczania:

1. Przetrzeć złącze EV9C z zewnątrz chusteczką do dezynfekcji powierzchni o niskiej zawartości alkoholu.
2. Przetrzeć przewód w kierunku uchwytu głowicy, używając chusteczki do dezynfekcji powierzchni o niskiej zawartości alkoholu.
3. Dokładnie przetrzeć obszar od odciążnika głowicy do poziomu namaczania, używając chusteczki do dezynfekcji powierzchni o niskiej zawartości alkoholu.

UWAGA

EN-N148



Z czasem na uchwycie głowicy mogą pojawić się drobne zarysowania. Miejsca te należy przecierać chusteczką nasączoną alkoholem.

4. Zużyte środki czyszczące należy utylizować zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi zapewniającymi bezpieczną utylizację.

4 Czyszczenie i dezynfekcja głowicy EV9C

Ta część procedury obejmuje:

- Czyszczenie i dezynfekcję wysokopoziomową odpowiednich części głowicy EV9C. Czynności te należy wykonywać po każdym badaniu.

Ma zastosowanie do:

- Części głowicy EV9C, które mają kontakt z osłonką podczas procedury TRUS, czyli części głowicy znajdujących się na poziomie namaczania lub poniżej tego poziomu (patrz Rysunek 11). W przypadku części powyżej poziomu namaczania (w tym przewodu) — patrz sekcja 3.

4.1 Czyszczenie głowicy EV9C

UWAGA

EN-N73



Upewnić się, że środek czyszczący nie jest przeterminowany.

PRZESTROGA

EN-C23



Nie należy transportować ani czyścić głowicy bez założonej osłony złącza głowicy. Nie dopuszczać do kontaktu pól stykowych złącza z zanieczyszczeniami lub wilgocią. Niezastosowanie osłony złącza głowicy może spowodować uszkodzenie głowicy.

1. Opłukać głowicę pod ciepłą bieżącą wodą, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Przecierać głowicę miękką ściereczką w wodzie lub środku czyszczącym, aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości przed namoczeniem.
 - Jeśli na głowicy zaschły jakiegokolwiek pozostałości, delikatnie przetrzeć głowicę wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie je usunąć.

UWAGA

EN-N148



Z czasem na uchwycie głowicy, szyjce i trzonie mogą pojawić się drobne zarysowania. Podczas czyszczenia głowicy obszary te należy czyścić szczotką o miękkim włosiu.

PRZESTROGA

EN-C24



Podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić głowicy i nie zarysować jej powierzchni obrazowania (tj. soczewki). Spowoduje to uszkodzenie głowicy.

3. Stosowanie środka czyszczącego:

- Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta wybranego środka czyszczącego, stosując podane proporcje rozcieńczenia. Patrz *Lista zatwierdzonych substancji chemicznych do głowic ExactVu*.

UWAGA

EN-N76



Roztwór czyszczący można przygotować przed czyszczeniem głowicy.

- Napełnić pojemnik na środek czyszczący objętością roztworu czyszczącego wystarczającą, aby zanurzyć głowicę EV9C do poziomu namaczania wskazanego na Rysunek 11.
- Zanurzyć głowicę EV9C w roztworze czyszczącym do poziomu namaczania wskazanego na Rysunek 11.

PRZESTROGA

EN-C25



Nie zanurzać głowicy EV9C głębiej niż do poziomu namaczania.

4. Zapewnić ekspozycję głowicy EV9C zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta środka czyszczącego wymienionego na *Liście zatwierdzonych substancji chemicznych do głowic ExactVu*.

- Jeśli pozostaną jakiegokolwiek pozostałości, delikatnie przetrzeć głowicę wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie usunąć pozostałości.

UWAGA

EN-N148



Z czasem na uchwycie głowicy, szyjce i trzonie mogą pojawić się drobne zarysowania. Podczas czyszczenia głowicy obszary te należy czyścić szczotką o miękkim włosiu.

5. Głowicę EV9C należy opłukać pod bieżącą wodą, postępując zgodnie z instrukcjami płukania podanymi przez producenta środka czyszczącego.
6. Wylać wodę użytą do płukania, traktując ją w odpowiedni sposób jako odpad ciekły.
7. Miękką szmatką delikatnie osuszyć głowicę.
8. Wylać zużyty środek czyszczący / wyrzucić chusteczkę, traktując je w odpowiedni sposób jako odpady.

4.2 Dezynfekcja wysokopoziomowa głowicy EV9C

UWAGA
EN-N74

Upewnić się, że środek do dezynfekcji wysokopoziomowej, który ma być użyty, nie jest przeterminowany. Sprawdzić (w stosownych przypadkach):

- datę ważności podaną przez producenta na opakowaniu;
- maksymalny dopuszczalny czas po otwarciu pojemnika;
- maksymalny dopuszczalny czas ponownego używania.

UWAGA
EN-N75

Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi weryfikacji minimalnych skutecznych stężeń.

1. Podczas stosowania roztworu:

- Przygotować środek do dezynfekcji wysokopoziomowej zgodnie ze stężeniami zalecanymi przez producenta.
- Napełnić pojemnik na środek do dezynfekcji wysokopoziomowej objętością roztworu czyszczącego wystarczającą, aby zanurzyć głowicę EV9C do *poziomu namaczania* wskazanego na Rysunek 11.
- Zanurzyć głowicę EV9C w środku do dezynfekcji wysokopoziomowej do *poziomu namaczania* wskazanego na Rysunek 11.

PRZESTROGA
EN-C25

Nie zanurzać głowicy EV9C głębiej niż do *poziomu namaczania*.

2. Zapewnić ekspozycję głowicy EV9C zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta środka do dezynfekcji wysokopoziomowej wymienionego na *Liście zatwierdzonych substancji chemicznych do głowic ExactVu*.

PRZESTROGA
EN-C46

Nie należy przekraczać czasu ekspozycji zalecanego w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta środka do dezynfekcji wysokopoziomowej.

3. Napełnić pojemnik do płukania objętością jałowej wody lub wody wodociągowej wystarczającą, aby zanurzyć głowicę EV9C do *poziomu namaczania*.
4. Oplukać głowicę EV9C wodą jałową lub wodą wodociągową, chyba że instrukcja producenta wskazuje inaczej.
5. Oplukać głowicę dużą ilością świeżej wody, postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi płukania po zastosowaniu środka do dezynfekcji wysokopoziomowej.

OSTRZEŻENIE
EN-W39

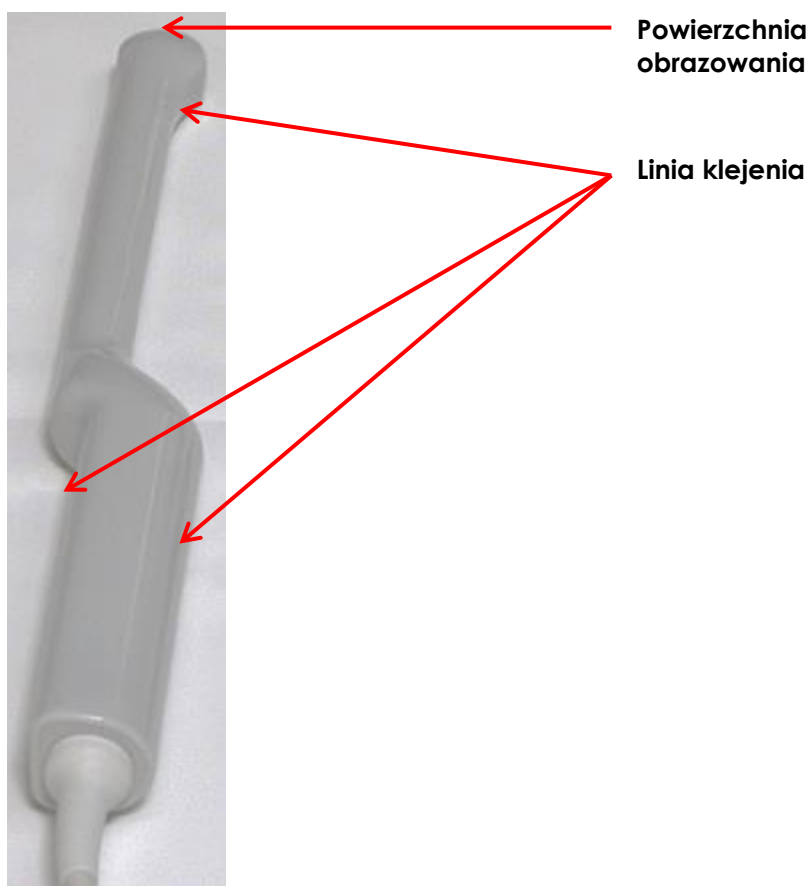
Upewnić się, że po dezynfekcji na głowicy nie pozostały żadne resztki środka do dezynfekcji. Mogłyby one spowodować poważne skutki uboczne u pacjenta.

Wymagane są trzy oddzielne płukania w dużej ilości wody.

6. Sprawdzić całą głowicę EV9C pod kątem pozostałości materiału organicznego.
 - Jeśli takie pozostałości są obecne poniżej *linii namaczania*, powtórzyć wszystkie etapy czyszczenia i dezynfekcji głowicy.
 - Jeśli takie pozostałości są obecne powyżej *linii namaczania*, powtórzyć wszystkie etapy czyszczenia powierzchni głowicy.
 - Jeśli z jakiegokolwiek powodu reprocessowanie głowicy EV9C nie jest możliwe, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Delikatnie osuszyć głowicę EV9C miękką, czystą ściereczką.

5 Kontrola głowicy EV9C po reprocessowaniu

Po każdym wykonaniu procedury czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić, czy w wyniku czyszczenia i dezynfekcji stan głowicy EV9C nie pogorszył się.



Rysunek 12: Głowica EV9C

Stan prawidłowy:

- Brak rys na *powierzchni obrazowania*
- Brak rys na głowicy
- Brak luk lub szczelin na *linii klejenia*
- Brak pęknięć na uchwycie lub trzonie
- Brak pęknięć w złączu

Z biegiem czasu czyszczenie i dezynfekcja głowicy EV9C może spowodować zmianę koloru. Zmiana koloru nie ma wpływu na działanie głowicy EV9C. Jeśli jednak w ciągu około sześciu miesięcy wystąpi znaczna zmiana koloru, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

UWAGA

EN-N69



W razie zauważenia jakiegokolwiek pogorszenia działania głowicy ExactVu należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6 Przechowywanie głowicy EV9C po reprocesowaniu

Głowicę należy przechowywać w przeznaczonym na nią uchwycie na wózku systemu ExactVu zgodnie z opisem w Rozdział 5, sekcja 2.2 na stronie 26.

OSTRZEŻENIE

EN-W22



Przed umieszczeniem reprocesowanej głowicy w uchwycie na wózku systemu ExactVu należy upewnić się, że uchwyt jest czysty, aby uniknąć ryzyka skażenia krzyżowego.

OSTRZEŻENIE

EN-W79



Aby uniknąć ryzyka skażenia krzyżowego, nigdy nie przechowywać głowicy w uchwycie na wózku systemu ExactVu, jeśli głowica nie została reprocesowana zgodnie z opisem w Rozdział 4.

7 Utylizacja zużytych środków czyszczących i dezynfekujących

Zużyte środki czyszczące należy utylizować zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi zapewniającymi bezpieczną utylizację.

Nie wolno przekraczać maksymalnego okresu ponownego użycia ani daty ważności żadnych środków czyszczących i dezynfekujących.

Środki czyszczące i dezynfekujące należy utylizować po upływie okresu ponownego użycia określonego przez producenta.

Rozdział 5 Jak dbać o głowicę EV9C

Dbłość o głowice ExactVu wymaga ostrożnego obchodzenia się z nimi, starannej konserwacji i reprocessowania (zgodnie z opisem w Rozdział 4).

1 Ostrożne obchodzenie się z głowicą EV9C

Aby zapobiec uszkodzeniom, z głowicą EV9C należy zawsze obchodzić się ostrożnie, w szczególności:

- Podczas użytkowania
- Podczas reprocessowania
- Podczas wykonywania czynności konserwacyjnych
- Podczas przechowywania

Manipulując głowicą EV9C, należy przestrzegać następujących wytycznych:

- Nie wolno zbliżać przewodu głowicy do kółek systemu podczas przemieszczania systemu ExactVu.
- Nie załamywać ani nie zginać zbyt mocno przewodu.
- Należy obchodzić się ostrożnie ze złączem głowicy i zawsze stosować osłonę złącza głowicy, gdy głowica nie jest podłączona do systemu ExactVu.
- Nie dopuszczać, aby jakakolwiek część głowicy uderzyła lub spadła na twardą powierzchnię.

2 Konserwacja głowic ExactVu

2.1 Kontrola głowicy

Głowicę EV9C należy regularnie kontrolować, aby zachować wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności. Firma Exact Imaging zaleca procedurę kontroli składającą się z dwóch etapów:

- Kontrola wzrokowa
- Kontrola wyrównania przewodnicy igły

2.1.1 Kontrola wzrokowa głowicy EV9C

Wzrokową kontrolę głowicy EV9C należy przeprowadzać co trzy miesiące.

Na co zwrócić uwagę	Gdzie szukać
Pęknięcia (nie powinno ich być)	Trzon głowicy
Rysy (nie powinno ich być)	• Powierzchnia obrazowania (soczewka) • Trzon głowicy • Szyjka głowicy • Uchwyt głowicy
Pęknięcia lub szczeliny (nie powinno ich być)	• Odciążnik głowicy • Odciążnik złącza (po stronie przewodu) • Odciążnik złącza (po stronie złącza) • Cała długość przewodu głowicy
Przerwy (nie powinno ich być)	Górna część złącza, w pobliżu dźwigni blokady
Rysy na polach stykowych (nie powinno ich być)	Złącze EV9C na styku z wózkiem systemu ExactVu (w pobliżu kołka blokującego)

Tabela 3: Kontrola głowicy EV9C

Jeśli podczas kontroli wzrokowej zostanie zauważone uszkodzenie mechaniczne, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OSTRZEŻENIE

EN-W80



Użycie uszkodzonych głowic może spowodować nieskuteczność reprocessowania opisanego w Rozdział 4.

Jeśli głowica nosi jakiegokolwiek ślady uszkodzenia, nie należy jej używać. Należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Kontrola wyrównania przewodnicy igły dla głowic EV9C

Procedura kontroli wyrównania przewodnicy igły dla głowicy EV9C polega na porównaniu wyrównania igły do biopsji w przewodnicy igły z nakładką reprezentującą przewodnicę igły wyświetlaną na ekranie obrazowania systemu ExactVu. Firma Exact Imaging zaleca sprawdzenie wyrównania przewodnicy igły dla głowicy EV9C w przypadku podejrzenia nieprawidłowego wyrównania.

Wymagane wyposażenie:

- Zbiornik na wodę
- Igła do biopsji
- Przewodnica igły do stosowania z głowicą EV9C

Aby sprawdzić wyrównanie przewodnicy igły:

1. Napętnić odpowiedni zbiornik wodą.
2. Podłączyć przewodnicę igły do głowicy EV9C, postępując zgodnie z procedurą opisaną w Rozdział 3, sekcja 1.3 na stronie 11.
3. Włączyć system ExactVu i podłączyć głowicę EV9C.
4. Zanurzyć powierzchnię obrazowania głowicy EV9C w wodzie.

PRZESTROGA

EN-C25



Nie zanurzać głowicy EV9C głębiej niż do poziomu namaczania.

5. Rozpocząć obrazowanie w celu wyświetlenia obrazu na monitorze.
 - Używać pokręta wzmocnienia, aby dostosować wzmocnienie według potrzeb.
6. Korzystając z ekranu dotykowego Workflow (Przeptyw pracy) w systemie ExactVu, włączyć podtryb *Biopsy sub-mode* (Podtryb biopsji).

UWAGA

EN-N82



Patrz *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*, aby uzyskać informacje na temat konfiguracji systemu ExactVu.

7. Wprowadzić igłę do biopsji do prowadnicy igły. Wyrównać oznaczenia na igle względem wejścia prowadnicy igły, a następnie obserwować nakładkę reprezentującą prowadnicę igły na obrazie.

Końcówka igły na obrazie powinna być wyrównana względem odpowiedniego oznaczenia na nakładce reprezentującej prowadnicę igły.

Jeśli wyrównanie jest nieodpowiednie, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OSTRZEŻENIE

EN-W48



Nakładka reprezentująca prowadnicę igły wskazuje oczekiwaną ścieżkę igły. Należy stale monitorować echo igły, aby wykryć wszelkie odchylenia od pożądanej ścieżki.

OSTRZEŻENIE

EN-W41



Po sprawdzeniu wyrównania prowadnicy igły dla głowicy EV9C, zanim głowica zostanie użyta w procedurze medycznej, należy przeprowadzić reprocessowanie opisane w Rozdział 4.

2.2 Przechowywanie głowicy EV9C

Głowice EV9C można przechowywać w uchwytach na głowice znajdujących się z przodu wózka systemu ExactVu.

OSTRZEŻENIE

EN-W22



Przed umieszczeniem reprocessowanej głowicy w uchwycie na wózku systemu ExactVu należy upewnić się, że uchwyt jest czysty, aby uniknąć ryzyka skażenia krzyżowego.

OSTRZEŻENIE

EN-W79



Aby uniknąć ryzyka skażenia krzyżowego, nigdy nie przechowywać głowicy w uchwycie na wózku systemu ExactVu, jeśli głowica nie została reprocessowana zgodnie z opisem w Rozdział 4.

PRZESTROGA

EN-C36



Przechowując głowicę w uchwycie, należy uważać, aby przewód nie uległ skręceniu.

Aby umieścić głowicę EV9C na wózku systemu ExactVu:

1. Umieścić czystą i suchą głowicę w jednym z uchwytów na głowicę.
2. Przeprowadzić luźną część przewodu przez prowadnicę przewodu.

**Uchwyty na głowice/żel****Prowadnice przewodów**

Rysunek 13: Uchwyty na głowicę/żel i prowadnice przewodów

Aby umieścić głowicę EV9C w opakowaniu transportowym:

1. Założyć osłonę złącza głowicy na złącze głowicy.
2. Umieścić złącze głowicy wewnątrz opakowania transportowego.
3. Wyprostować przewód głowicy, a następnie umieścić głowicę w opakowaniu transportowym.
4. Umieścić przewód głowicy wewnątrz opakowania transportowego, upewniając się, że żadna część przewodu nie jest skrzywiona.

Aby zapakować głowicę EV9C w celu odesłania jej do firmy Exact Imaging:

1. Wykonać pełną procedurę czyszczenia i dezynfekcji głowicy EV9C opisaną w Rozdział 4.
2. Postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami, aby umieścić głowicę EV9C w opakowaniu transportowym.
3. Zakleić przesyłkę taśmą pakową.
4. Należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>, aby uzyskać numer RMA upoważniający do zwrotu. Numer RMA musi znajdować się na etykiecie przesyłki.

Podczas przechowywania głowicy EV9C należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:

- Przed odłożeniem głowicy do przechowywania należy upewnić się, że jest ona czysta i sucha.
- Informacje o warunkach środowiskowych podczas przechowywania zawiera *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.
- Głowicę należy przechowywać oddzielnie od innych urządzeń, aby uniknąć jej przypadkowego uszkodzenia.

PRZESTROGA

EN-C38



Aby zapobiec uszkodzeniom podczas przechowywania i transportu, należy przechowywać głowicę w zakresie temperatur określonym w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa do systemu mikroultradźwiękowego o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Podczas transportu głowicy EV9C należy przestrzegać następujących wytycznych:

- Nie należy transportować głowicy bez założonej osłony złącza głowicy.
- Nie dopuszczać do kontaktu zanieczyszczeń lub wilgoci z polami stykowymi w złączu głowicy.

PRZESTROGA

EN-C37



Firma Exact Imaging zaleca staranne pakowanie głowic na czas transportu, tak aby były zabezpieczone przed uszkodzeniami.

Rozdział 6 Serwis i naprawa

1 Trwałość użytkowa głowic ExactVu

Głowica EV9C ma zakładaną w projekcie trwałość użytkową 5 lat lub 2500 cykli reprocesowania (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej), pod warunkiem że będzie prawidłowo eksploatowana. Trwałość użytkowa głowic Exact Imaging wynika z ich odporności na cykle reprocesowania bez pogorszenia funkcjonalności lub bezpieczeństwa. Dlatego też okres trwałości użytkowej głowicy liczy się od momentu jej pierwszego reprocesowania.

W przypadku braku wewnętrznych procedur klinicznych pozwalających na liczenie cykli reprocesowania danego wyrobu firma Exact Imaging zaleca wprowadzenie systemu znaków służących do zliczania cykli reprocesowania głowicy EV9C.

2 Wsparcie techniczne

Jeśli wystąpią problemy z głowicą EV9C lub nie będzie ona działała zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Rozdział 7 Utylizacja

Gdy głowica EV9C osiągnie koniec okresu użytkowania, należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji/recyklingu odpowiednich materiałów.

Głowica EV9C ma zakładaną w projekcie trwałość użytkową 5 lat, pod warunkiem że będzie prawidłowo eksploatowana. System ExactVu ma zakładaną w projekcie trwałość użytkową 5 lat, pod warunkiem że będzie prawidłowo eksploatowany.

W przypadku materiałów eksploatacyjnych, takich jak prowadnice igieł, osłonki, rękawiczki i igły, należy postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi w celu zapewnienia bezpiecznej utylizacji.

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje o utylizacji systemu ExactVu i jego akcesoriów, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.