EXACT IMAGING

Návod na péči, čištění a použití

pro břišní sondu

EV5C

Obj. č. 6858

Revize 1.8

CE 2797

Předmluva

Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+1 905 415 0030
info@exactimaging.com

CA

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

EDAP TMS
4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Francie

Ochranné známky
Ochranné známky společnosti Exact Imaging:
- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® je registrovaná ochranná známka společnosti Civco Medical Solutions.
Verza™ a VerzaLink™ jsou ochranné známky společnosti Civco Medical Solutions.

Informace o záruce
Na ultrazvukový mikrosystém ExactVu a jeho příslušenství, pokud jsou dodány původnímu kupujícímu jako nové, v původním přepravním obalu, se po dobu jednoho roku vztahuje záruka na závady způsobené vadnými materiály a zpracováním a na nefunkčnost zařízení v souladu s informacemi uvedenými v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Informace o verzi
Systém: Ultrazvukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™
Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C, revize 1.8 (CS), *překlad původních pokynů*

Obsah

Kapitola 1 Úvod ***4***
Kapitola 2 Obecné informace ***5***
1 Bezpečnost sondy 5
1.1 Obecně 5
1.2 Elektrická bezpečnost 5
1.3 Akustická bezpečnost 6
1.4 Biologická bezpečnost 6
2 Části sondy, příslušenství, pomocný materiál 7
2.1 Nesterilní držák CIVCO® na sondu EV5C s naváděcím systémem CIVCO Verza™ 8
2.2 Návlek neobsahující latex 10
3 Specifikace 10
Kapitola 3 Příprava na zobrazování ***11***
1 Příprava sondy k provedení postupu 11
1.1 Typ vyšetření 11
1.2 Předvolby 12
1.3 Příprava sondy 12
2 Připojení sondy k systému ExactVu 13
3 Provádění biopsie 15
4 Odstranění vodiče jehly a nesterilního držáku EV5C ze sondy 15
5 Odpojení sondy 17
Kapitola 4 Regenerace sondy ***18***
1 Obecně 18
2 Příprava na regeneraci sondy 19
2.1 Požadované položky 19
2.2 Části sondy EV5C, které je třeba regenerovat 19
3 Čištění povrchu u sondy EV5C 20
4 Regenerace sondy EV5C 21
4.1 Čištění sondy EV5C 21
4.2 Vysokoúrovňová dezinfekce sondy EV5C 22
5 Kontrola sondy EV5C po regeneraci 24
6 Uskladnění sondy EV5C po regeneraci 25
7 Likvidace spotřebovaného čisticího a dezinfekčního materiálu 25
Kapitola 5 Péče o sondu EV5C ***26***
1 Opatrná manipulace se sondou EV5C 26
2 Údržba sond ExactVu 26
2.1 Kontrola sond 26
2.2 Uskladnění sondy EV5C 28
Kapitola 6 Údržba a oprava ***31***
1 Doba životnosti sond ExactVu 31
2 Technická podpora 31
Kapitola 7 Likvidace ***32***
Příloha A Kontaktní informace ***33***

Kapitola 1 Úvod

Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C poskytuje pokyny pro důkladnou péči, čištění a použití sondy Exact Imaging EV5C. EV5C je podélně vyzařující sonda se střední frekvencí 3,5 MHz určená k použití pro břišní zobrazování a biopsii ledvin.

Materiály použité k sestrojení sondy EV5C splňují aplikovatelné požadavky *normy ISO 10993-1 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků*.

Je důležité používat tento *Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C* spolu s ostatními pokyny pro používání systému ExactVu.

Dokument
Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením
Servisní příručka k ultrazvukovému mikrosystému s vysokým rozlišením ExactVu™
Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C (tento dokument)
Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu

Tabulka 1: Informace o systému ExactVu

Mezi další průvodní dokumenty systému ExactVu patří:

- Stručná Referenční příručka

Katalogové reference Exact Imaging pro konfigurace mikro ultrazvukového systému ExactVu jsou následující:

- EV-SYS-220: ExactVu™ Mikro ultralzvukový zobrazovací systém (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ Mikro ultralzvukový zobrazovací systém (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ Mikro ultralzvukový zobrazovací systém (100V)

VAROVÁNÍ
EN-W1

Nedodržení bezpečnostních pokynů a/nebo používání zařízení pro jiné účely než popsané v Informacích o systému ExactVu představují nesprávné použití.

VAROVÁNÍ
EN-W6

Toto zařízení může být používáno pouze kvalifikovanými uživateli.

Uživatelé musí být důkladně obeznámeni s bezpečným provozem tohoto zařízení a musí mít patřičné znalosti v oblasti urologických ultrazvukových postupů s použitím sond s cílem snížit nepohodlí a možné riziko zranění pacienta.

Přečtěte si veškeré *Informace* dodávané s tímto zařízením.

VAROVÁNÍ
EN-W2

Neoprávněné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny a mohou ohrozit bezpečný provoz zařízení.

Kapitola 2 Obecné informace

1 Bezpečnost sondy

Sonda EV5C splňuje požadavky předpisu FDA *Track 3 Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Pokyny pro výrobce žádající o povolení prodávat diagnostické ultrazvukové systémy a sondy)* a požadavky normy IEC 60601-2-37.

Tento oddíl uvádí výstrahy a upozornění, které jsou specifické pro sondy ExactVu. Pro úplný seznam výstrah a upozornění, které se týkají systému ExactVu, vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

1.1 Obecně

VAROVÁNÍ
EN-W11

Servisní činnosti musí být prováděny výhradně kvalifikovanými technickými pracovníky oddělení technické podpory společnosti Exact Imaging.

Při otevření vozíku sond ExactVu pozbývá záruka platnosti.

Uživatelé mohou provádět pouze postupy údržby, které popisuje Kapitola 5, oddíl 2 na straně 26.

VAROVÁNÍ
EN-W77

Sonda EV5C není určena k přímému použití v srdci.

VAROVÁNÍ
EN-W88

V případě závažného incidentu při použití ExactVu nebo jakéhokoli zdravotnického prostředku společnosti Exact Imaging kontaktujte technickou podporu s využitím smluvních informací uvedených v příloze F a také příslušný orgán, který v daném regionu upravuje předpisy týkající se zdravotnických prostředků.

Závažný incident je incident, který přímo nebo nepřímo vedl nebo mohl vést k některé z následujících událostí:

- Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- Vážné ohrožení veřejného zdraví

1.2 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ
EN-W12

Pravidelně kontrolujte, zda v pláštích a na konektorech sond nejsou praskliny nebo otvory a v akustických čočkách a jejich okolí nejsou škrábance a díry nebo jiná poškození, která mohou způsobit vniknutí kapalin.

Pokud je na plášti nebo konektoru patrné popraskání nebo jiné poškození, přestaňte sondu používat. Obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

Zkontrolujte kabel sondy, zda není poškozený.

1.3 Akustická bezpečnost

Bezpečnostní informace k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu jsou uvedeny v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*. Jsou rovněž k dispozici akustické výstupní údaje a přesnost zobrazování těchto hodnot, spolu s doporučením dodržovat zásadu *ALARA* (co nejnižší rozumně dosažitelná úroveň) pro opatrné používání ultrazvuku.

1.4 Biologická bezpečnost

1.4.1 Obecná biologická bezpečnost

VAROVÁNÍ
EN-W35

Aby nedošlo k případné infekci nebo kontaminaci, je nutné sondu před použitím k dalšímu postupu regenerovat provedením celého postupu, který je uveden v Kapitola 4.

1.4.2 Preventivní opatření týkající se vyšetření ledvin, močového měchýře a pánve

VAROVÁNÍ
EN-W77

Sonda EV5C není určena k přímému použití v srdci.

UPOZORNĚNÍ
EN-C15

Používejte jen vodič jehly uvedený v oddíle 2.1 v tomto *Návodu na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C*. Se sondou EV5C nepoužívejte žádné jiné zavaděče bioptické jehly.

1.4.3 Bezpečnostní opatření týkající se postupů biopsie

VAROVÁNÍ
EN-W31

Použití poškozených sond může vést ke zranění nebo zvýšenému riziku infekce. Sondy často kontrolujte, zda na nich nejsou patrná ostrá, špičatá nebo drsná poškození povrchu, která by mohla způsobit zranění pacienta a zvýšit riziko infekce.

VAROVÁNÍ
EN-W29

Pokud se vyskytnou vzduchové bubliny nebo zvrásnění blízko místa, kde jehla vychází z vodiče jehly, může při biopsii dojít k propíchnutí návleku jehlou a může se zvýšit riziko infekce.

Když dojde k propíchnutí návleku jehlou, vyhoďte jej a znovu sondu připravte, jak je uvedeno v Kapitola 3, oddíl 1.3 na straně 12.

1.4.4 Bezpečnostní opatření týkající se spotřebních materiálů

VAROVÁNÍ
EN-W4

Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent *zaváděcího systému CIVCO® Verza™*, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby exspirace.

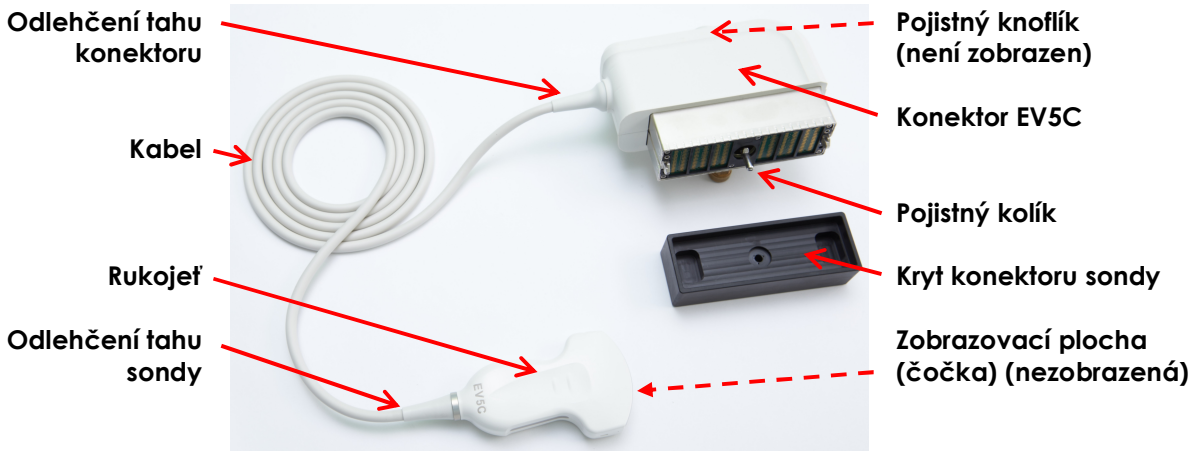
VAROVÁNÍ
EN-W5

Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakoukoliv část *zaváděcího systému CIVCO® Verza™*, pokud se zdá, že došlo k poškození obalu.

Součást i balení zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

2 Části sondy, příslušenství, pomocný materiál

Obrázek 1 určuje části sondy EV5C (Katalogová reference Exact Imaging EV5C).



Obrázek 1: Sonda Exact Imaging EV5C

Obrázek 2: Sonda Exact Imaging EV5C

2.1 Nesterilní držák CIVCO® na sondu EV5C s naváděcím systémem CIVCO Verza™

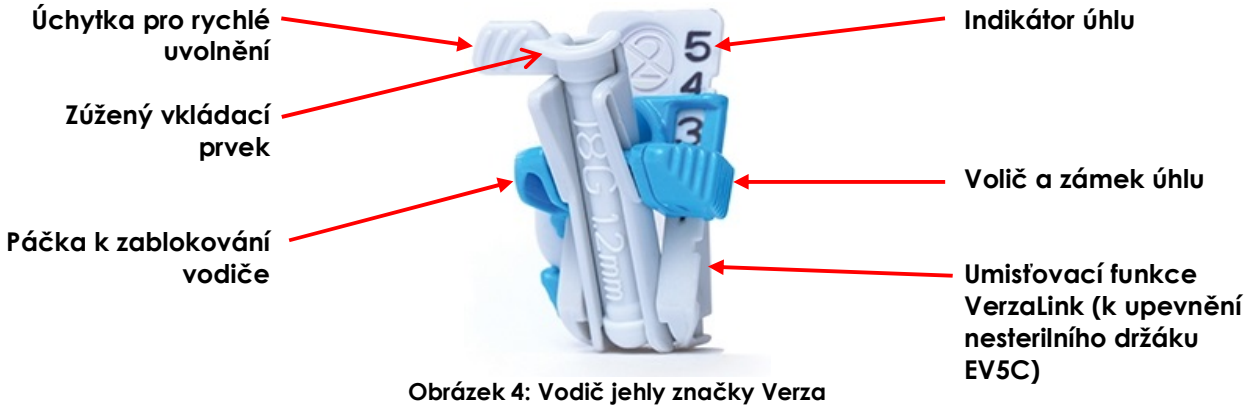
Při biopsiích prováděných s použitím sondy EV5C používejte výhradně *nesterilní držák na sondu EV5C* s *naváděcím systémem Verza*™. Obě části vyrábí společnost CIVCO a lze je objednat u vašeho místního dodavatele. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

Nesterilní držák na sondu EV5C se skládá ze dvou částí:

- držáku
- západky

Západka upevňuje držák k sondě EV5C. *Umisťovací funkce VerzaLink*™ (viz Obrázek 3) vyrovná *západku* na sondě EV5C (viz Obrázek 2).

Obrázek 3: Nesterilní držák EV5C značky CIVCO



Obrázek 4: Vodič jehly značky Verza

Vodič jehly, který je součástí *zaváděcího systému Verza*, podporuje:

- jehly o velikostech: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- pět různých polohovacích úhlů
- hloubkový rozsah od 2 do 15 cm

Naváděcí systém Verza se prodává se *sadou pro sterilní postup* s vodičem jehly Verza, teleskopicky složeným krytem CIV-Flex™, gelovým balíčkem a barevnými elastickými páskami. Je k dispozici v konfiguraci balení 24 kusů (katalogové referenční číslo společnosti CIVCO 610-1500-24).

Nesterilní držák EV5C a *naváděcí systém Verza* jsou společně k dispozici jako sada (katalogové referenční číslo společnosti CIVCO 670-036), jejíž součástí je:

- jeden nesterilní držák EV5C
- pět sad pro sterilní postup *naváděcího systému Verza*

POZNÁMKA
EN-N4

Jehly pro biopsii a anestezii nejsou společností Exact Imaging dodávány.

POZNÁMKA
EN-N5

Uživatelé jsou odpovědní za výběr jehel pro biopsii a anestezii a za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace jehel po uplynutí doby exspirace.

Obrázek 5: Nesterilní držák EV5C s vodičem jehly Verza

VAROVÁNÍ
EN-W4

Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent *naváděcího systému CIVCO® Verza™*, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby exspirace.

VAROVÁNÍ
EN-W5

Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent *naváděcího systému CIVCO® Verza*, pokud se zdá, že je obal poškozený.

Součást i balení zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

VAROVÁNÍ
EN-W78

Nesterilní držák EV5C je třeba před prvním použitím a po každém jiném použití regenerovat.

Nepřipevňujte nesterilní držák EV5C k sondě EV5C, pokud nebyl regenerován. Před jeho připevněním k sondě EV5C proveďte postup regenerace uvedený v oddílu 4 na straně 15.

2.2 Návlek neobsahující latex

U bioptických postupů prováděných pomocí sondy EV5C, které vyžadují použití návleku neobsahujícího latex, společnost Exact Imaging doporučuje následující návlek od Exact Imaging nebo jednoho z distributorů CIVCO:

- Sterilní teleskopicky složený kryt CIV-Flex (3D), balení po 24 ks, rozměry 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") (katalogové referenční číslo společnosti CIVCO 610-542)

3 Specifikace

Co se týče provozu a prostředí pro skladování sondy EV5C, odkazujeme vás na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Kapitola 3 Příprava na zobrazování

1 Příprava sondy k provedení postupu

Systém ExactVu je navržen tak, aby optimalizoval pracovní postup standardního postupu zobrazování. Opírá se o domněnku, že uživatelé chtějí začít se zobrazováním co nejrychleji. Jakmile se systém ExactVu zapne, spustí se, spustí se i software, a lze jej používat ihned pro zobrazování.

POZNÁMKA
EN-N68

Vždy použijte dostatečné množství sterilního gelu na zobrazovací ploše sondy.

POZNÁMKA
EN-N12

Připojte sondu k systému ExactVu v souladu s interními klinickými protokoly pro biopsii.

Tento postup předpokládá, že se sonda připojí k systému ExactVu poté, co se připravila na postup, v němž se bude používat.

Následující oddíl popisuje, jak připravit sondu EV5C na vyšetření břicha, pánve a ledvin. Následující položky jsou nutné na přípravu sondy:

- Nesterilní držák EV5C CIVCO s naváděcím systémem Verza (viz oddíl 2.1 na straně 8)
- Bioptická jehla (je-li vyžadována)
- Ultrazvukový gel
- Chirurgické (či podobné) rukavice
- Sterilní teleskopicky složený kryt CIV-Flex (3D) o rozměrech 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") (je součástí sady pro sterilní postup naváděcího systému Verza)

1.1 Typ vyšetření

Každá sonda je určena pro konkrétní typ vyšetření. Podrobnosti o sondě EV5C jsou upřesněny v následující tabulce:

Název sondy	Obecný popis	Frekvence připojení	Typy vyšetření v systému ExactVu
EV5C	Břišní sonda (zakřivená) 3,5 MHz	5 MHz	Břicho Ledvina Pánev (výchozí)

Tabulka 2: Sondy ExactVu a typy vyšetření

VAROVÁNÍ
EN-W27

Vždy použijte správnou sondu určenou pro příslušný typ vyšetření.

1.2 Předvolby

Nastavení *předvolby obrazu* pro každou kombinaci sondy/typu vyšetření byla v systému ExactVu optimalizována s cílem poskytnout nejlepší rovnováhu mezi nízkým akustickým výstupem a dosažením dostatečného výkonu pro nejrychlejší možné zobrazení prvků vyšetřované struktury. Výchozí nastavení zobrazení pro všechny sondy jsou určena k zajištění nejnižšího akustického výstupu při zobrazování. Výchozí nastavení zobrazování pro všechny sondy se zobrazí na zobrazovací obrazovce při výběru sondy, typu vyšetření a předvolby obrazu.

1.3 Příprava sondy

Tyto pokyny se vztahují na:

- Přípravu sondy EV5C pro postupy pouhého zobrazování (např. zobrazovací postupy bez biopsie)
- Přípravu sondy EV5C pro bioptické postupy

VAROVÁNÍ
EN-W28

Při manipulaci se sterilními předměty vždy používejte ochranné rukavice.

VAROVÁNÍ
EN-W31

Použití poškozených sond může vést ke zranění nebo zvýšenému riziku infekce. Sondy často kontrolujte, zda na nich nejsou patrná ostrá, špičatá nebo drsná poškození povrchu, která by mohla způsobit zranění pacienta a zvýšit riziko infekce.

VAROVÁNÍ
EN-W47

Některé návleky na sondu obsahují přírodní latex a mastek, které mohou způsobovat u některých pacientů alergické reakce.

Společnost Exact Imaging doporučuje používat návleky bez obsahu latexu pro pacienty, u nichž byla zjištěna citlivost na latex nebo mastek.

Připravte se na okamžité ošetření alergických reakcí.

UPOZORNĚNÍ
EN-C13

Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin uvnitř návleku poblíž zobrazovací plochy sondy, aby neovlivnily kvalitu snímku.

Příprava sondy EV5C k použití v rámci postupu:

- Před prvním použitím proveďte postup uvedený v Kapitola 5, oddíl 2.1.2 na straně 27 za účelem vykonání následujícího úkonu:
    - Kontrola dráhy jehly nesterilního držáku EV5C / vodiče jehly Verza
- U postupů nutných k provedení následujícího úkonu se řiďte oddílem *Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci držáku* uvedenými v *Referenční příručce pro naváděcí systém Verza*.
    - Před prvním použitím nesterilní držák EV5C regenerujte

- U postupů nutných k provedení následujících úkonů se řiďte pokyny uvedenými v oddílu *Použití naváděcího systému* uvedenými v *Referenční příručce pro naváděcí systém Verza*.
    - Upevněte nesterilní držák EV5C k sondě EV5C
    - Nasuňte návlek
    - Připravte vodič jehly značky Verza
    - Upevněte vodič jehly značky Verza k nesterilnímu držáku EV5C

VAROVÁNÍ
EN-W81

Nepoužívejte držák EV5C a/nebo jehlu Verza, pokud je nelze bezpečně a řádně připevnit k sondě.

VAROVÁNÍ
EN-W29

Pokud se vyskytnou vzduchové bubliny nebo zvrásnění blízko místa, kde jehla vychází z vodiče jehly, může při biopsii dojít k propíchnutí návleku jehlou a může se zvýšit riziko infekce.

Když dojde k propíchnutí návleku jehlou, vyhoďte ho a sondu znovu připravte, jak je uvedeno v tomto oddílu.

2 Připojení sondy k systému ExactVu

POZNÁMKA
EN-N12

Připojte sondu k systému ExactVu v souladu s interními klinickými protokoly pro biopsii.

Tento postup předpokládá, že se sonda připojí k systému ExactVu poté, co se připravila na postup, v němž se bude používat.

VAROVÁNÍ
EN-W8

Neuvolňujte zmrazení zobrazení a držte sondu ve vzduchu, pokud není na zobrazovací povrch sondy nanesen ultrazvukový gel. V opačném případě může dojít ke zvýšení teploty zobrazovacího povrchu a případnému zranění pacienta.

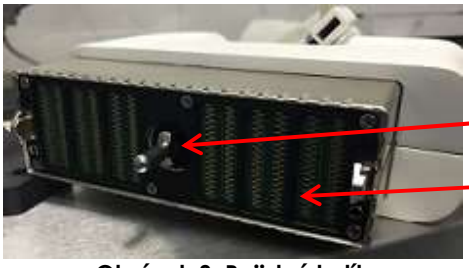
Pro připojení sondy k systému ExactVu:

1. Otočte *zamykací knoflík* na konektoru sondy do polohy *odemčení* (viz *ikona odemčení*, Obrázek 7).
2. Zarovnejte pojistný kolík (viz Obrázek 8) na konektoru sondy se zamykací drážkou na slotu konektoru sondy na systému ExactVu (viz Obrázek 9) tak, aby konektor sondy směroval tak, jak uvádí Obrázek 10.
3. Zatlačte konektor dovnitř a pak otočte *zamykací knoflík* do polohy *zamčeno* (viz Obrázek 10).

   Pokud je systém ExactVu zapnutý, provede se po připojení sondy automaticky *Kontrola prvků sondy*. Informace o *Kontrole prvků sondy* naleznete v příručce *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Obrázek 6: Ikona zamčený na sondě

Obrázek 7: Ikona odemčený na sondě



Obrázek 8: Pojistný kolík

Obrázek 9: Zamykací drážka na slotu konektoru sondy

Obrázek 10: Orientace konektoru sondy

3 Provádění biopsie

POZNÁMKA
EN-N82

Co se týče informací o nastavení systému ExactVu, odkazujeme vás na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

VAROVÁNÍ
EN-W35

Aby nedošlo k případné infekci nebo kontaminaci, je nutné sondu před použitím k dalšímu postupu regenerovat provedením celého postupu, který je uveden v Kapitola 4.

Při provádění biopsie postupujte podle vnitřních klinických protokolů pro biopsii ledvin. Dodržujte všechna upozornění a varování související s prováděním biopsie ledvin pomocí systému ExactVu.

Vždy používejte sterilní návleky na sondy pro bioptické postupy zákonně uváděné na trh.

4 Odstranění vodiče jehly a nesterilního držáku EV5C ze sondy

Po dokončení postupu zobrazování odstraňte a zlikvidujte vodič jehly a poté ze sondy EV5C sejměte nesterilní držák EV5C.

Odstranění vodiče jehly z nesterilního držáku EV5C

1. Při odstraňování vodiče jehly z nesterilního držáku EV5C se řiďte pokyny uvedenými v oddílu *Odstranění naváděcího systému* nacházejícím se v *Referenční příručce pro naváděcí systém Verza*.
2. Vodič jehly zlikvidujte podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.
3. Vyjměte návlek ze sondy a zlikvidujte ho podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

VAROVÁNÍ
EN-W36

Nikdy nepoužívejte znovu jednorázový vodič jehly.

Po použití zlikvidujte vodič jehly podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

Odstranění nesterilního držáku EV5C ze sondy EV5C:

1. Při odstraňování nesterilního držáku EV5C ze sondy EV5C se řiďte pokyny uvedenými v oddílu *Odstranění naváděcího systému* nacházejícím se v *Referenční příručce pro naváděcí systém Verza*.
2. Při regeneraci nesterilního držáku EV5C se řiďte oddílem *Čištění, dezinfekce a sterilizace* nacházejícím se v *Referenční příručce pro naváděcí systém Verza*.
3. Zlikvidujte chirurgické rukavice, které jste používali během postupu, podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

Příprava sondy EV5C na regeneraci:

1. Setřete veškerý materiál nebo gel ze sondy EV5C vlhkou měkkou látkou.

2. Proveďte regenerační postup pro sondu EV5C podle pokynů uvedených v Kapitola 4 na straně 18.

VAROVÁNÍ
EN-W40

Břišní sondy regenerujte co nejdříve po použití, abyste zabránili zaschnutí biologického materiálu.

UPOZORNĚNÍ
EN-C24

Dávejte pozor, abyste nepoškodili sondu během čištění a abyste nepoškrábali zobrazovací *povrch sondy* (tj. čočku). Došlo by k poškození sondy.

VAROVÁNÍ
EN-W20

Chcete-li zabránit křížové kontaminaci, dodržujte veškeré vnitřní klinické postupy pro kontrolu infekce personálu a vybavení.

VAROVÁNÍ
EN-W79

Aby nedošlo k riziku křížové kontaminace, nikdy sondu neskladujte v držáku na sondu na vozíku systému ExactVu, pokud nebyla sonda regenerována v souladu s postupem popsaným v Kapitola 4.

VAROVÁNÍ
EN-W49

Chcete-li zajistit optimální funkčnost ultrazvukového mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením, používejte pouze doplňky a pomocný materiál uvedené v tomto dokumentu a v dalších pokynech k použití ExactVu, uvedených v Tabulka 1 na straně 4.

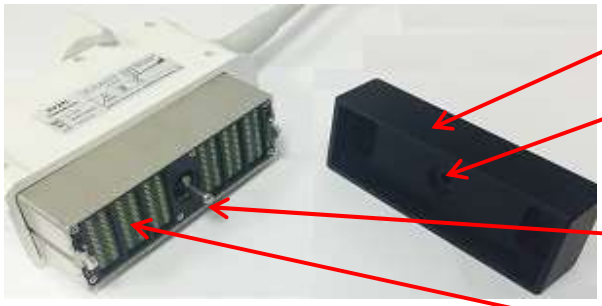
Zkontrolujte, zda zásobování pomocným materiálem je pro nadcházející postupy dostačující. Náhradní vodiče jehly a návleky na jehly lze objednat u vašeho místního dodavatele. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

5 Odpojení sondy

Pro odpojení sondy ze systému ExactVu:

1. Na připojeném konektoru sondy otočte zamykací knoflík do jeho *odemčené* polohy.
2. Pevně uchopte konektor a vytáhněte ho ze slotu konektoru sondy.
3. Zarovnejte pojistný kolík na konektoru sondy s drážkou na *krytu konektoru sondy*.
4. Připevněte *kryt konektoru sondy* ke konektoru (abyste chránili kontaktní polštářky).

Obrázek 11: Odemčený zamykací knoflík konektoru sondy



Obrázek 12: Kryt konektoru sondy

UPOZORNĚNÍ
EN-C23

Nepřepravujte ani nečistěte sondu bez připevnění *krytu konektoru sondy*. Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru. Pokud nepoužijete *kryt konektoru sondy*, může se sonda poškodit.

Kapitola 4 Regenerace sondy

Uživatelé systému ExactVu mají povinnost a odpovědnost za zajištění nejvyšší možné míry kontroly infekce pacientů, spolupracovníků i své vlastní. Uživatel odpovídá za ověření a zachování účinnosti postupů kontroly infekce. Patřičná regenerace je nutná k tomu, aby se zabránilo přenosu chorob.

Vždy používejte sterilní návleky na sondy pro bioptické postupy zákonně uváděné na trh. (Informace o návlecích doporučených k použití s *nesterilním držákem EV5C* a *naváděcím systémem Verza* jsou uvedeny v Kapitola 2, oddíl 2.2 na straně 10.)

Tyto regenerační postupy se nevztahují k jednorázovým zařízením. Jednorázová zařízení (včetně vodiče jehly a bioptické jehly) a návleky je třeba zlikvidovat podle interních klinických postupů.

Vybavení musí být před každým použitím vyčištěno provedením odpovídajícího postupu.

- Po každém použití postupujte podle příslušných postupů pro čištění a likvidaci odpadu.
- Pro regeneraci sondy EV5C proveďte postup uvedený v tomto oddíle, přičemž dodržujte všechny výstrahy, upozornění a poznámky.
- Pokyny pro regeneraci *nesterilního držáku EV5C* jsou uvedeny v oddílu *Čištění, dezinfekce a sterilizace držáku* nacházejícím se v *Referenční příručce pro naváděcí systém Verza*.

VAROVÁNÍ
EN-W80

Použití poškozených sond může způsobit, že postup regenerace uvedený v této kapitole bude neúčinný.

Pokud sonda vykazuje jakoukoli známku poškození, nepoužívejte ji. Obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

1 Obecně

Vysokoúrovňová dezinfekce je nutná u polokritických zařízení, kterou definují *Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí* jako „lékařská zařízení pro opakované použití, která přicházejí do kontaktu se sliznicí a nedotčenou pokožkou“. Tato definice se týká břišních sond používaných v bioptických postupech.

Nekritické zařízení je definováno jako "zařízení, jehož plochy se pouze dotýkají neporušené kůže a neprocházejí jí". Tato definice se týká břišních sond používaných pouze v zobrazovacích postupech.

Tento regenerační postup stanovuje, že u nekritických zařízení a polokritických zařízení je třeba provést pečlivé vyčištění a poté dezinfekci polokritických zařízení.

VAROVÁNÍ
EN-W21

Při zanedbání řádného čištění sond a odpovídajícího příslušenství hrozí riziko infekce pacientů v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ
EN-W40

Břišní sondy regenerujte co nejdříve po použití, abyste zabránili zaschnutí biologického materiálu.

UPOZORNĚNÍ
EN-C60

Sonda EV5C není určena a schválena k využití metody regenerace, která využívá automatický regenerátor.

Bližší informace o kontrole infekcí jsou uvedeny v klinických pokynech publikovaných *Středisky pro kontrolu a prevenci nemocí* a také v interních klinických postupech uplatňovaných daným zdravotnickým zařízením.

Další informace o postupech pro regeneraci a kontrolu infekce u sondy EV5C obdržíte od technické podpory. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

2 Příprava na regeneraci sondy

2.1 Požadované položky

Před regenerací sondy EV5C odstraňte a zlikvidujte spotřební materiál na jedno použití (tzn. návlek, vodič jehly, bioptickou jehlu a rukavice - podle toho, co je relevantní) a odstraňte *nesterilní držák EV5C*, jak je popsáno v Kapitola 3, oddíl 4 na straně 15.

K provedení regeneračního postupu sondy EV5C je potřeba:

- Čisticí a dezinfekční prostředek (seznam čisticích a dezinfekčních přípravků schválených společností Exact Imaging pro použití v tomto postupu vás odkazujeme na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*)
- Měkké látky a kartáč s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty)
- Sterilní gáza
- Čisticí stanice, včetně nádoby na čisticí prostředek, nádoby s vysokoúrovňovým dezinfekčním prostředkem a oplachovací nádobou pro použití roztoků pro čištění a dezinfekci
- Kryt konektoru sondy (na ochranu kontaktních polštářků na konektoru EV5C před vlhkostí)
- Výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku doporučuje osobní ochranné prostředky (sterilní rukavice, chirurgická maska)

POZNÁMKA
EN-N81

Chemické látky pro čištění a dezinfekci nejsou společností Exact Imaging dodávány.

2.2 Části sondy EV5C, které je třeba regenerovat

Tento postup vyžaduje mytí, namáčení a oplachování sondy v různých roztocích. Ve všech případech by sonda měla být vystavena úrovním roztoku, které jsou přibližně do poloviny rukojeti (viz *hladina namočení*, Obrázek 14).

Nemělo by dojít ke styku mezi roztokem a elektrickými součástmi sondy.

UPOZORNĚNÍ
EN-C22

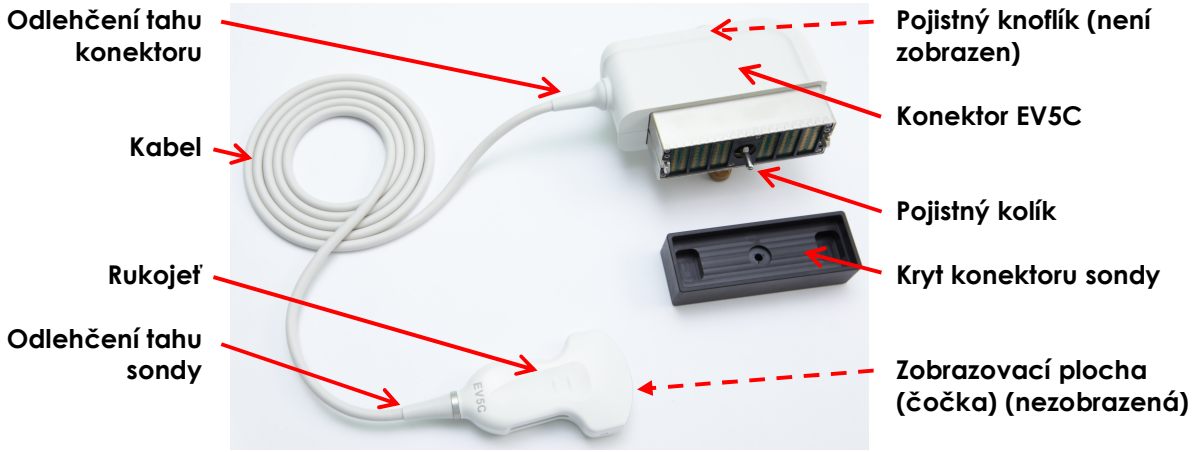
Nikdy se nesmí konektor sondy, kabel nebo odlehčení tahu sondy mýt, oplachovat nebo namáčet v jakémkoliv roztoku.

Vystavení těchto částí nadměrné vlhkosti může poškodit sondu.

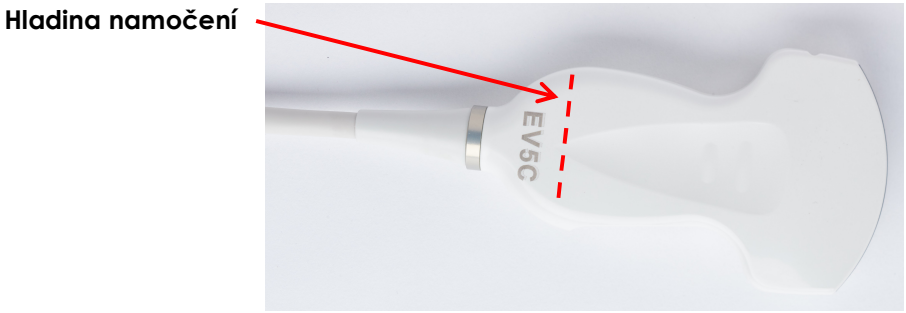
UPOZORNĚNÍ
EN-C50

Podmínky správné manipulace během regenerace znamenají, že:

- čočka sondy je chráněna
- kabel sondy není zkroucený
- kryt konektoru sondy je nasazen na konektor sondy



Obrázek 13: Sonda Exact Imaging EV5C



Obrázek 14: Hladina namočení EV5C

3 Čištění povrchu u sondy EV5C

Čištění povrchu je vyžadováno u nekritických zařízení, která jsou *Středisky pro kontrolu a prevenci nemocí* definována jako „lékařská zařízení pro opakované použití, která přicházejí do kontaktu s nepoškozenou pokožkou, ale pokožkou nepronikají".

Tato část postupu spočívá v:

- Čištění sondy EV5C, které je třeba provádět po každém vyšetření

Vztahuje se na

- Části sondy EV5C, které jsou nad *hladinou namočení* (viz Obrázek 14):

POZNÁMKA
EN-N83

V tomto postupu znamená *nad* hladinou namočení směr *od* zobrazovací plochy (viz Obrázek 14).

Na čisté části povrchu sondy EV5C, které jsou nad hladinou namočení:

1. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy otřete vnější část *konektoru EV5C*.
2. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy otřete *kabel* směrem k rukojeti sondy.
3. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy důkladně otřete oblast od *odlehčení tahu sondy* k *hladině namočení.*

POZNÁMKA
EN-N148

V průběhu času se na rukojeti sondy mohou vytvořit menší škrábance. Tato místa je třeba otřít pomocí nízkoalkoholové utěrky.

4. Použité čisticí materiály zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

4 Regenerace sondy EV5C

Tato část postupu spočívá v:

- Čištění a vysokoúrovňová dezinfekce příslušných částí sondy EV5C, které je třeba provádět po každém vyšetření a před prvním použití

Vztahuje se na

- Části sondy EV5C, které jsou nad nebo pod *hladinou namočení* (viz Obrázek 14). Části nad *hladinou namočení* (včetně kabelu), viz oddíl 3.

4.1 Čištění sondy EV5C

POZNÁMKA
EN-N73

Ujistěte se, že datum exspirace čisticího prostředku nevypršel.

UPOZORNĚNÍ
EN-C23

Nepřepravujte ani nečistěte sondu bez připevnění *krytu konektoru sondy*. Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru. Pokud nepoužijete *kryt konektoru sondy*, může se sonda poškodit.

1. Opláchněte sondu pod teplou tekoucí vodou, abyste odstranili přebytečný buněčný odpad.
    - Pečlivě opláchněte všechny výstupky.
2. K očištění sondy ve vodě či čisticím prostředku použijte vhodný kartáč a před namočením odstraňte všechny viditelné zbytky.

- Pokud nějaké zbytky zaschly na sondě, jemně jej drhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.

POZNÁMKA
EN-N148

V průběhu času se na rukojeti sondy mohou vytvořit menší škrábance. Během čištění sondy by se měly tyto oblasti kartáčovat pomocí kartáče s jemnými štětinami.

UPOZORNĚNÍ
EN-C24

Dávejte pozor, abyste nepoškodili sondu během čištění a abyste nepoškrábali zobrazovací *povrch sondy* (tj. čočku). Došlo by k poškození sondy.

3. Očistěte sondu EV5C pomocí čisticího roztoku a otřete podle potřeby.
   - Připravte čisticí roztok v souladu s pokyny výrobce pro vybraný čisticí prostředek podle specifikovaného ředicího poměru. Odkazujeme vás na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

POZNÁMKA
EN-N76

Čisticí roztok lze připravit před čištěním sondy.

   - Vystavte sondu EV5C účinkům čisticího roztoku po *hladinu namočení* vyznačenou na Obrázek 14 a podle potřeby použijte ubrousek.
   - Pokud zbudou nějaké zbytky, jemně sondu vydrhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.

POZNÁMKA
EN-N148

V průběhu času se na rukojeti sondy mohou vytvořit menší škrábance. Během čištění sondy by se měly tyto oblasti kartáčovat pomocí kartáče s jemnými štětinami.

4. Opláchněte sondu EV5C pod tekoucí vodou a přitom dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku pro oplachování.
5. Vypusťte vodu použitou k oplachování.
6. Použijte měkkou látku, nahrubo osušte vodič.
7. Zlikvidujte použití čisticí roztok/utěrku.

4.2 Vysokoúrovňová dezinfekce sondy EV5C

POZNÁMKA
EN-N74

Ujistěte se, že vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který má být použit, není prošlý. Kontrolujte (dle vhodnosti):

- Datum exspirace výrobce uvedený na nádobě
- Maximální přípustnou dobu po otevření nádoby
- Maximální přípustnou dobu opětovného použití

POZNÁMKA
EN-N75

Postupujte podle pokynů výrobce týkající se kontroly minimálních účinných koncentrací.

1. Při používání roztoku:
    - Připravte vysokoúrovňový dezinfekční prostředek v souladu s koncentracemi, které doporučuje výrobce.
    - Naplňte nádobu na vysokoúrovňový dezinfekční prostředek dostatečným množstvím vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku, abyste sondu EV5C ponořili po *hladinu namočení*, viz Obrázek 14.
    - Ponořte sondu EV5C do vysokoúrovňového dezinfekčního roztoku po *hladinu namočení*, viz Obrázek 14.
    - Po namočení celou sondu otřete sterilní gázou. Při otírání:
        - Věnujte zvláštní pozornost čočkám a jakýmkoli kanálům či jiným místům, do nichž se těžko dostane vysokoúrovňový dezinfekční prostředek.
        - Ujistěte se, že byly z povrchu sondy při opláchnutí injekční stříkačkou odstraněny všechny vzduchové bubliny.

UPOZORNĚNÍ
EN-C25

Neponořujte sondu EV5C pod její *hladinu namočení*.

2. Ponechte sondu EV5C v souladu s pokyny k použití výrobce vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku uvedeného v *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

UPOZORNĚNÍ
EN-C46

Nepřekračujte dobu expozice doporučenou v návodu k použití poskytnutém výrobcem vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku.

3. Naplňte *oplachovací nádobu* dostatečným množstvím sterilní vody nebo vody z vodovodu, abyste mohli ponořit sondu EV5C po její *hladinu namočení*.
4. Propláchněte sondu EV5C sterilní vodou nebo vodou z vodovodu, pokud neuvádí jinak pokyny výrobce.
5. Propláchněte sondu ve velkém množství čerstvé vody, přitom dodržujte pokyny výrobce pro oplachování na vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který byl použit.

VAROVÁNÍ
EN-W39

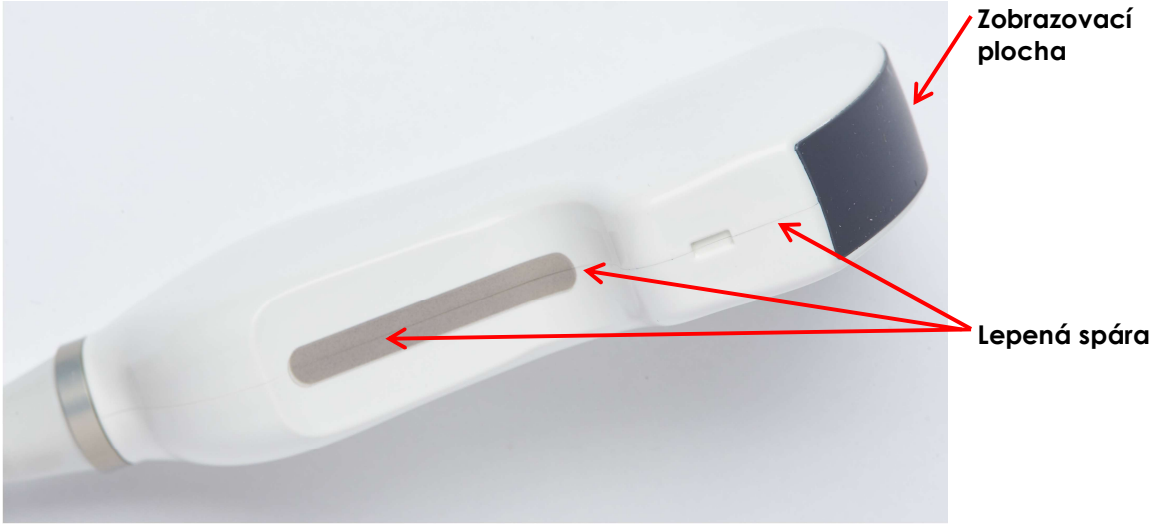
Zajistěte, aby na sondě po dezinfekci nezůstal žádný zbytek dezinfekčního prostředku. To by mohlo mít vážné vedlejší účinky na pacienta.

Jsou nutné tři samostatné oplachy velkým objemem.

6. Zkontrolujte celou sondu EV5C, zda se na ní nevyskytují zbytky organického materiálu.
    - Pokud je nějaký přítomný pod *hladinou namočení*, zopakujte všechny kroky pro čištění a dezinfekci sondy.
    - Pokud je nějaký přítomný nad *hladinou namočení*, zopakujte všechny kroky pro čištění povrchu sondy.
    - Pokud z nějakého důvodu není možné sondu EV5C regenerovat, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.
7. Jemně osušte sondu EV5C měkkou, čistou látkou.

5 Kontrola sondy EV5C po regeneraci

Po každém regeneračním postupu u sondy EV5C zkontrolujte, zda během čištění a dezinfekce nedošlo k poškození.



Obrázek 15: Sonda EV5C

Neměly by se vyskytovat:

- Žádné škrábance na *zobrazovací ploše*
- Žádné škrábance na sondě
- Žádné trhliny v *lepené spáře*
- Žádné praskliny v rukojeti
- Žádné praskliny v konektoru

Čištění a dezinfekce sondy EV5C může v průběhu času způsobit zbarvení. Změna barvy nemá vliv na účinnost sondy EV5C. Pokud však budete pozorovat značnou změnu zbarvení v průběhu přibližně šesti měsíců, kontaktujte technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

POZNÁMKA
EN-N69

Pokud zaznamenáte jakékoliv zhoršení výkonu sondy ExactVu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

6 Uskladnění sondy EV5C po regeneraci

Regenerovanou sondu skladujte v držáku na sondu na vozíku systému ExactVu, jak je uvedeno v Kapitola 5, oddíl 2.2 na straně 28.

VAROVÁNÍ
EN-W22

Před nasazením regenerované sondy do držáku na sondu na vozíku systému ExactVu se ujistěte, že je držák čistý, aby nedošlo k riziku křížové kontaminace.

Regenerovaný *nesterilní držák EV5C* skladujte v souladu s interními klinickými postupy pro skladování sterilních zařízení.

7 Likvidace spotřebovaného čisticího a dezinfekčního materiálu

Použité čisticí materiály zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

Nepřekračujte maximální dobu opětovného použití nebo datum exspirace čisticích a dezinfekčních chemických látek.

Zlikvidujte čisticí a dezinfekční chemické látky po období pro opětovné použití, které udává výrobce.

Kapitola 5 Péče o sondu EV5C

Péče o sondy ExactVu zahrnuje pečlivou manipulaci, údržbu a regeneraci (jak popisuje Kapitola 4).

1 Opatrná manipulace se sondou EV5C

Se sondami EV5C je třeba vždy manipulovat opatrně, abyste zabránili jejich poškození. To zahrnuje:

- Během používání
- Během provádění regeneračního postupu
- Při provádění údržby
- Během skladování

Při manipulaci se sondou EV5C dodržujte tyto pokyny:

- Udržujte kabel sondy od *sypátek*, když se systémem ExactVu pohybuje
- Nevytvářejte smyčky, ani prudce neohýbejte kabel
- Manipulujte opatrně s konektorem sondy a vždy používejte *kryt konektoru sondy*, když není připojen k systému ExactVu
- Nenechávejte žádnou část sondy narazit nebo upustit na tvrdý povrch

2 Údržba sond ExactVu

2.1 Kontrola sond

Sonda EV5C musí být pravidelně kontrolována, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a funkčnosti. Exact Imaging doporučuje provádět kontrolu, která se skládá ze dvou částí:

- Vizuální kontrola
- Kontrola dráhy jehly

2.1.1 Kontrola sondy EV5C zrakem

Provádějte kontrolu sondy EV5C zrakem každé tři měsíce.

Co hledat	Kde hledat
Praskliny (neměly by se vyskytovat žádné)	Kdekoli na sondě
Škrábance (neměly by se vyskytovat žádné)	Kdekoli na sondě, včetně zobrazovací plochy (čočky)

Co hledat	Kde hledat
Praskliny nebo otevření trhlin (neměly by se vyskytovat žádné)	• Celková délka kabelu sondy • Podél lepené spáry na obou stranách pláště sondy (viz Obrázek 15) • Mezi zobrazovací plochou (čočkou) a tělesem sondy • Odlehčení tahu sondy (v místě připojení ke kabelu a připojení ke konektoru) • Odlehčení tahu konektoru (na připojení ke konektoru) *Poznámka: mezi odlehčením tahu konektoru a jeho připojením ke kabelu může být mezera.*
Trhliny (neměly by se vyskytovat žádné)	Horní část konektoru, poblíž zamykacího knoflíku
Škrábance na kontaktních polštářcích (neměly by se vyskytovat žádné)	Konektor EV5C, na rozhraní k vozíku systému ExactVu (poblíž pojistného kolíku)

Tabulka 3: Kontrola sondy EV5C

Pokud zaznamenáte během vizuální kontroly mechanické poškození, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

VAROVÁNÍ
EN-W80

Použití poškozených sond může způsobit, že postup regenerace uvedený v Kapitola 4 bude neúčinný.

Pokud sonda vykazuje jakoukoli známku poškození, nepoužívejte ji. Obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

2.1.2 Kontrola dráhy jehly nesterilního držáku EV5C / vodiče jehly Verza

Záměrem tohoto postupu je zkontrolovat dráhu jehly mezi nesterilním držákem EV5C, vodičem jehly Verza a střednicí sondy EV5C.

Postup spočívá ve srovnání zarovnání bioptické jehly ve vodiči jehly Verza s *překrytím vodiče jehly* zobrazeném na *zobrazovací obrazovce* systému ExactVu. V případě podezření na nesprávné zarovnání společnost Exact Imaging doporučuje zkontrolovat dráhu jehly u nesterilního držáku EV5C a vodiče jehly Verza.

Požadované vybavení:

- Nádrž s vodou
- Bioptická jehla
- Vodič jehly pro použití se sondou EV5C

Kontrola dráhy jehly:

1. Naplňte vhodnou nádrž vodou.
2. Upevněte nesterilní držák EV5C a sadu vodiče jehly Verza do polohy 3 k sondě EV5C s použitím referenčního postupu uvedeného v Kapitola 3, oddíl 1.3 na straně 12.
3. Zapněte systém ExactVu a připojte sondu EV5C.
4. Ponořte *zobrazovací plochu* sondy EV5C do vody.

UPOZORNĚNÍ
EN-C25

Neponořujte sondu EV5C pod její hladinu namočení.

5. Zahajte zobrazování pro vytvoření snímku na monitoru.
    - Použijte knoflík *Gain* (Zesílení), abyste uzpůsobili zesílení, jak je nutné.
6. S použitím dotykové obrazovky *Pracovní postup* v systému ExactVu aktivujte *překrytí vodiče jehly* pro polohu 3.

POZNÁMKA
EN-N82

Co se týče informací o nastavení systému ExactVu, odkazujeme vás na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

7. Zasuňte bioptickou jehlu do vodiče jehly. Zarovnejte značky na jehle se vstupem vodiče jehly a sledujte překrytí vodiče jehly na snímku.

   Hrot jehly na snímku by se měl zarovnat s odpovídajícím značením na překrytí vodiče jehly.

Pokud zarovnání není přijatelné, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

VAROVÁNÍ
EN-W48

Překrytí vodiče jehly udává očekávanou dráhu bioptické jehly. Echo hrotu jehly by se mělo vždy sledovat, aby se odhalila jakákoliv odchylka od požadované dráhy.

VAROVÁNÍ
EN-W41

Po kontrole dráhy vodiče jehly EV5C je třeba před použitím sondy v postupu provést regeneraci uvedenou v Kapitola 4.

2.2 Uskladnění sondy EV5C

Sondy EV5C lze skladovat v držácích sondy v přední části vozíku systému ExactVu.

VAROVÁNÍ
EN-W22

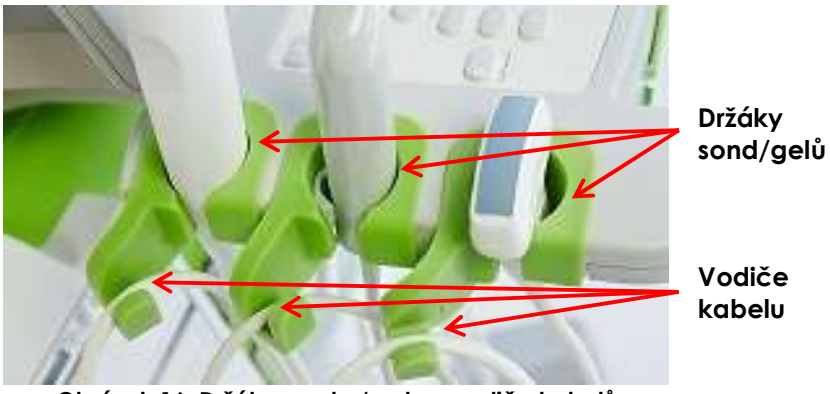
Před nasazením regenerované sondy do držáku na sondu na vozíku systému ExactVu se ujistěte, že je držák čistý, aby nedošlo k riziku křížové kontaminace.

UPOZORNĚNÍ
EN-C36

Při skladování sondy v držáku sondy zajistěte, aby se kabel nezkroutil.

Pro uskladnění sondy EV5C na vozíku systému ExactVu:

1. Umístěte čistou a suchou sondu v jednom z držáků sondy.
2. Protáhněte volnou část kabelu vodičem kabelu.



Obrázek 16: Držáky sondy / gelu a vodiče kabelů

Pro uskladnění sondy EV5C v jejím přepravním obalu:

1. Připojte *kryt konektoru sondy* ke *konektoru sondy*.
2. Umístěte *konektor sondy* do přepravního obalu.
3. Narovnejte kabel sondy a pak umístěte sondu do přepravního obalu.
4. Umístěte kabel sondy do přepravního obalu, zajistěte, aby se žádná část kabelu nezkroutila.

Pro zabalení sondy EV5C, abyste ji vrátili Exact Imaging:

1. Proveďte celý postup pro regeneraci sondy EV5C, uvedený v Kapitola 4.
2. Postupujte podle pokynů poskytnutých výše pro skladování sondy EV5C v jejím přepravním obalu.
3. Uzavřete přepravní obal lepicí páskou.
4. O číslo RMA (Return Material Authorization, Povolení vrácení materiálu) požádejte technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A. Číslo RMA se musí objevit na expedičním štítku.

Při skladování sondy EV5C dodržujte tyto pokyny:

- Před uskladněním se ujistěte, že je sonda čistá a suchá
- Co se týče ekologických podmínek skladování vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*
- Skladujte sondu odděleně od ostatních nástrojů, aby se náhodně nepoškodila

UPOZORNĚNÍ
EN-C38

Aby během skladování a přepravy nedošlo k poškození, udržujte sondu v rozsahu teplot uvedených v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Při přepravě sondy EV5C dodržujte tyto pokyny:

- Nepřepravujte sondu bez připevnění *krytu konektoru sondy*
- Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na *konektoru sondy*

UPOZORNĚNÍ
EN-C37

Abyste zabránili poškození, Exact Imaging doporučuje, abyste během přepravy bezpečně zabalili sondy.

Kapitola 6 Údržba a oprava

1 Doba životnosti sond ExactVu

Sonda EV5C je navržena tak, aby, když je používána s řádnou péčí, dosáhla životnosti 5 let nebo 2500 regeneračních cyklů podle toho, co nastane jako první (maximálně 500 dezinfekčních cyklů). Doba provozní životnosti sond Exact Imaging je založena na jejich schopnosti přestát účinky regeneračních cyklů, aniž by došlo ke zhoršení jejich funkčnosti nebo narušení jejich bezpečnosti. Životnost sondy tedy začíná v okamžiku její první regenerace.

Pokud za účelem sledování počtu regeneračních cyklů provedených na zařízení nebyly již zavedeny interní klinické postupy, společnost Exact Imaging doporučuje, abyste pro sondu EV5C použili mechanický systém značení.

2 Technická podpora

Pokud se vyskytne problém se sondou EV5C nebo pokud sonda nefunguje podle očekávání, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

Kapitola 7 Likvidace

Když sonda EV5C dosáhne konce své životnosti, je třeba postupovat podle národních ustanovení pro likvidaci/recyklaci odpovídajícího materiálu v každé příslušné zemi.

Sondy EV5C jsou navrženy tak, aby měly předpokládanou dobu životnost 5 let při používání s řádnou péčí. Předpokládaná provozní životnost systému ExactVu je 5 let.

V případě pomocného materiálu, jako jsou vodiče jehly, návleky, rukavice a jehly postupujte podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

Pokud potřebujete další informace ohledně likvidace systému ExactVu a jeho příslušenství, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

Příloha A Kontaktní informace

Technická podpora

Oblast	Telefon	E-mail
Všechny oblasti kromě Severní Ameriky – kontaktuje EDAT TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Objednávky pomocného materiálu a dalšího příslušenství a součástek

Oblast	Telefon	E-mail
Francie (FR), Belgie (BE) – kontaktujte EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Německo (DE), Rakousko (AT), Švýcarsko (CH) – kontaktujte EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Ostatní oblasti – kontaktujte EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com