

# Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C



Obj. č. 6858  
Revize 1.9

**CE**  
**2797**

## Předmluva



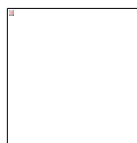
**Exact Imaging Inc.**  
7676 Woodbine Avenue, Unit 15  
Markham, ON L3R 2N2, Canada  
+1 905 415 0030  
info@exactimaging.com



**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemsko



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švýcarsko



**Exact Imaging BVBA**  
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508  
9000 Gent  
Belgie



UK Odpovědná  
osoba

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

## 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 1.9 (CZ), překlad původních pokynů

## Obsah

|                   |                                                                         |           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Kapitola 1</b> | <b>Úvod</b>                                                             | <b>4</b>  |
| <b>Kapitola 2</b> | <b>Obecné informace</b>                                                 | <b>5</b>  |
| 1                 | Bezpečnost sondy                                                        | 5         |
| 1.1               | Obecně                                                                  | 5         |
| 1.2               | Elektrická bezpečnost                                                   | 6         |
| 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               | Návrh neobsahující latex                                                | 10        |
| 3                 | Specifikace                                                             | 10        |
| <b>Kapitola 3</b> | <b>Příprava na zobrazování</b>                                          | <b>11</b> |
| 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        |
| <b>Kapitola 4</b> | <b>Regenerace sondy</b>                                                 | <b>18</b> |
| 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                 | Ukládání sondy EV5C po regeneraci                                       | 25        |
| 7                 | Likvidace spotřebovaného čisticího a dezinfekčního materiálu            | 25        |
| <b>Kapitola 5</b> | <b>Péče o sondu EV5C</b>                                                | <b>26</b> |
| 1                 | Opatrná manipulace se sondou EV5C                                       | 26        |
| 2                 | Údržba sond ExactVu                                                     | 26        |
| 2.1               | Kontrola sond                                                           | 26        |
| 2.2               | Ukládání sondy EV5C                                                     | 28        |
| <b>Kapitola 6</b> | <b>Údržba a oprava</b>                                                  | <b>31</b> |
| 1                 | Doba životnosti sond ExactVu                                            | 31        |
| 2                 | Technická podpora                                                       | 31        |
| <b>Kapitola 7</b> | <b>Likvidace</b>                                                        | <b>32</b> |

## 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 sestavení 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 ultrazvukový zobrazovací systém (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ Mikro ultrazvukový zobrazovací systém (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ Mikro ultrazvukový 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 potřebné 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, od díl 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 pomocí kontaktních informací pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us> 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. Kontaktujte technickou podporu pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>. 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. Sonda 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, vyhodte 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 expirace.

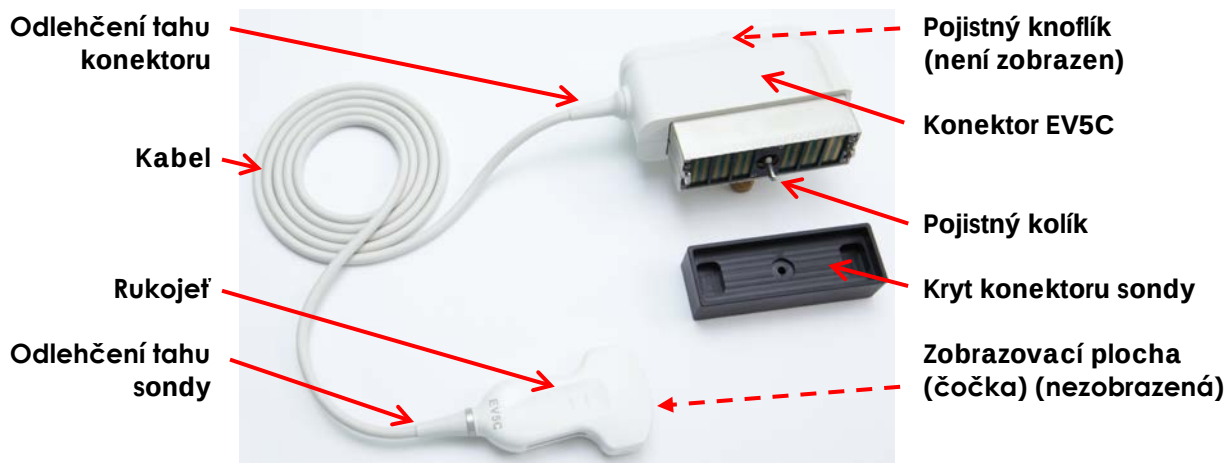
**VAROVÁNÍ**  
EN-W5

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



Zobrazovací plocha  
(čočka)

Zářez k zarovnání  
nesterilního držáku  
na sondu EV5C (viz  
umísťovací funkce  
VerzaLink™ na  
Obrázek 3)

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.

Nesterilní držák na sondu EV5C se skládá ze dvou částí:

- držáku
- západky

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

### Nesterilní držák EV5C



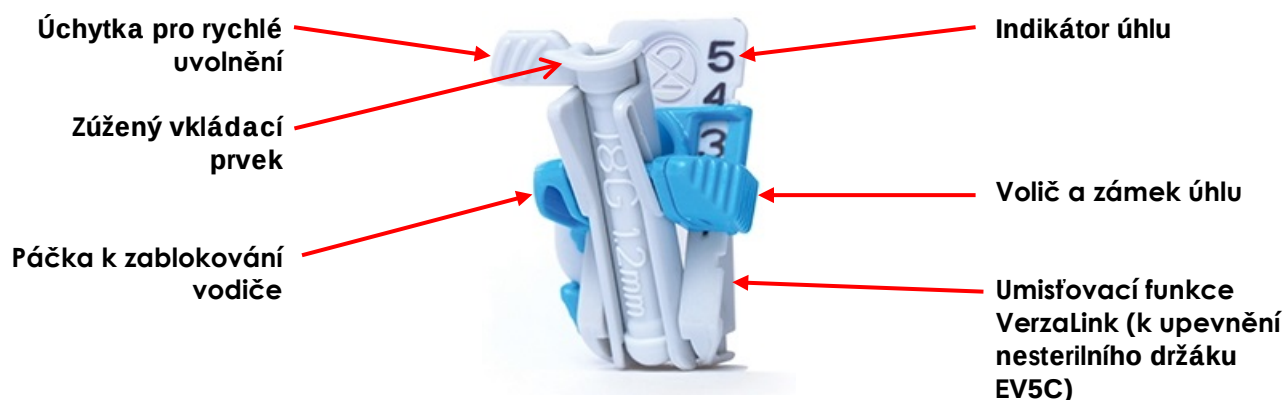
Umísťovací funkce EV5C

Umísťovací funkce  
VerzaLink

Západka

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 expirace.



**Nesterilní držák EV5C  
(znázorněný pod  
návkem)**

**Vodič jehly značky  
Verza**

**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 expirace.

#### **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 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 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)<br>3,5 MHz | 5 MHz               | Břicho<br>Ledvina<br>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/týpu 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. Sonden 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 navigační systém Verza*.
  - Před prvním použitím nesterilní držák EV5C regenerujte

- U postupů nutných k provedení následujících úkonů se řiďte pokyny uvedenými v oddílu *Použití navigačního systému uvedenými v Referenční příručce pro navigační 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, vyhodte 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



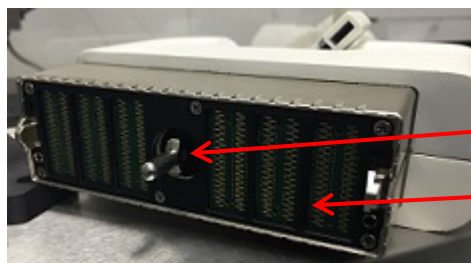
Neuvolňujte zmrazení zobrazení a držte sondu ve vzduchu, pokud není na zobrazovací povrch sondy nanesen ultrazvukový gel. V opačném případě může dojít ke zvýšení teploty zobrazovacího povrchu a případnému zranění pacienta.

**Pro připojení sondy k systému ExactVu:**

1. Otočte *zamykací knoflík* na konektoru sondy do polohy *odemčení* (viz ikona odemčení, Obrázek 7).

**Obrázek 6: Ikona zamčený na sondě****Obrázek 7: Ikona odemčený na sondě**

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 směřoval tak, jak uvádí Obrázek 10.

**Obrázek 8: Pojistný kolík**

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 *Kontrolě prvků sondy* naleznete v příručce *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

**Obrázek 9: Zamykací drážka na slotu konektoru sondy****Zamykací knoflík konektoru sondy (v zamčené poloze)****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 návrk 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 popsáním 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.



## 5 Odpojení sondy

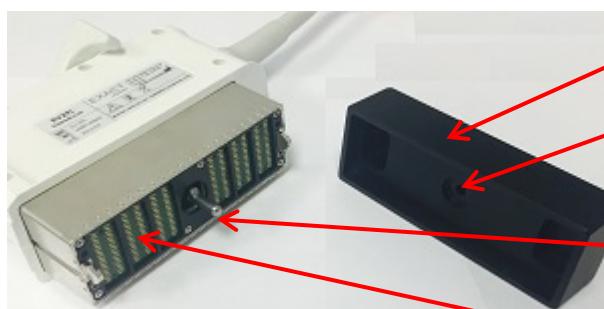
### Pro odpojení sondy ze systému ExactVu:

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).



Zamykací knoflík konektoru sondy (v odemčené poloze)

Obrázek 11: Odemčený zamykací knoflík konektoru sondy



Kryt konektoru sondy

Drážka

Pojistný kolík

Kontaktní polštářky

Obrázek 12: Kryt konektoru sondy

### UPOZORNĚNÍ

EN-C23



Nepřeppravujte 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. Patříčná 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. Kontaktujte technickou podporu pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 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.

## 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 úrovní 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.

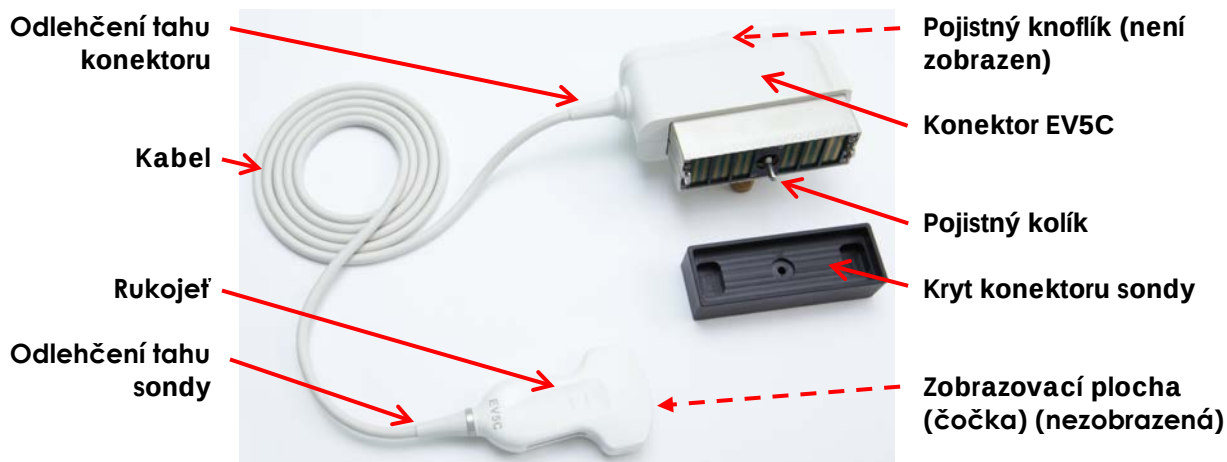
#### UPOZORNĚNÍ

EN-C50



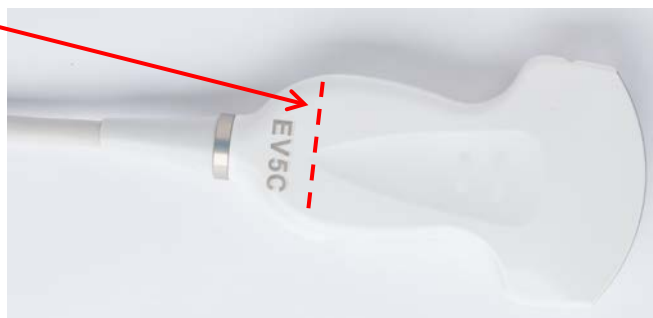
Podmínky správné manipulace během regenerace znamenají, že:

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



Obrázek 13: Sonda Exact Imaging EV5C

Hladina namočení



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 použitím

**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 expirace čisticího prostředku nevypršel.

**UPOZORNĚNÍ**

EN-C23



Nepřeppravujte 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 čistícího roztoku a otřete podle potřeby.

- Připravte čistící roztok v souladu s pokyny výrobce pro vybraný čistící prostředek podle specifikovaného ředícího poměru. Odkazujeme vás na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

**POZNÁMKA**

EN-N76



Čistící roztok lze připravit před čištěním sondy.

- Vystavte sondu EV5C účinkům čistícího 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 čistícího prostředku pro oplachování.
5. Vypusťte vodu použitou k oplachování.
6. Použijte měkkou látku, nahrubo osušte vodič.
7. Zlikvidujte použití čistící 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 expirace 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



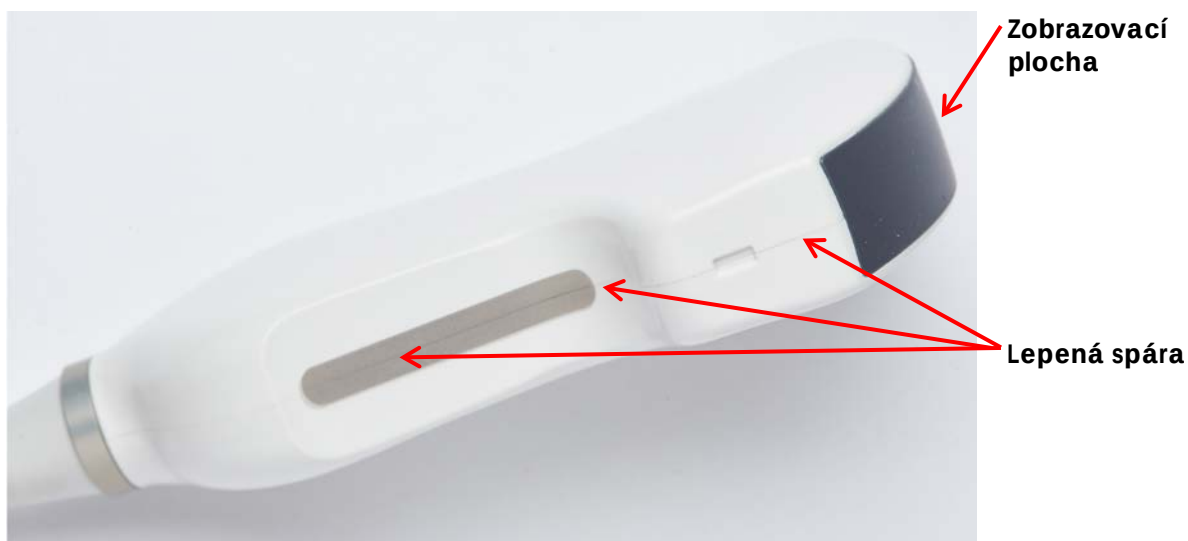
Zajistěte, aby na sondě po dezinfekci nezůstal žádný zbytek dezinfekčního prostředku. To by mohlo mít vážné vedlejší účinky na pacienta.

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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



**POZNÁMKA**

EN-N69



Pokud zaznamenáte jakékoliv zhoršení výkonu sondy ExactVu, obraťte se na technickou podporu pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 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 expirace 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**

Praskliny nebo otevření trhlin (neměly by se vyskytovat žádné)

Trhliny (neměly by se vyskytovat žádné)

Škrábance na kontaktních polštářcích (neměly by se vyskytovat žádné)

**Kde hledat**

- 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.*

Horní část konektoru, poblíž zamykacího knoflíku

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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### 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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**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**

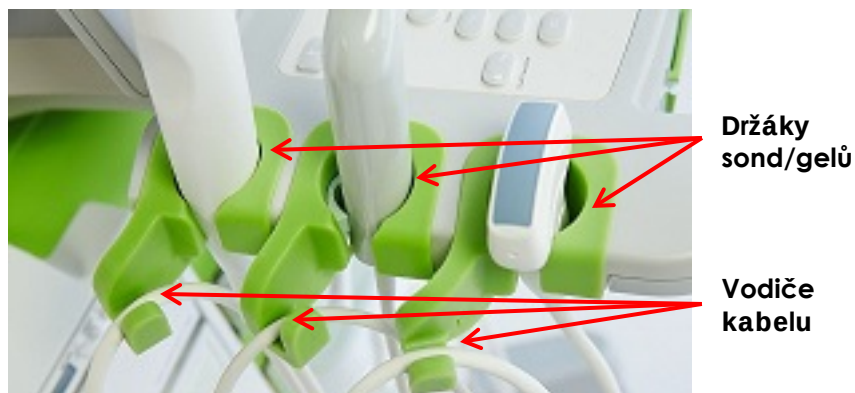
EN-C36



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. Provedte 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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>. 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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## ***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 pomocí kontaktních údajů pro váš region na adrese <https://www.exactimaging.com/contact-us>.