

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV5C Abdominale transducer



Onderdeelnummer 6859
Revisie 1.9



Woord vooraf



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
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



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



Verantwoordelijke
Persoon VK

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

Handelsmerken

Handelsmerken Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® is een geregistreerd handelsmerk van Civco Medical Solutions.

Verza™ en VerzaLink™ zijn handelsmerken van Civco Medical Solutions.

Garantie-informatie

Op het ExactVu-micro-echografiesysteem en bijbehorende accessoires is, wanneer deze aan de oorspronkelijke verkoper in nieuwe staat in de oorspronkelijke verzenddoos zijn geleverd, een eenjarige garantie van toepassing voor schade als gevolg van defecte materialen en fabricage en/of het niet werken van de apparatuur volgens de informatie in de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*.

Versie-informatie

Systeem: ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV5C abdominale transducer Revisie 1.9 (NL),
vertaling van de oorspronkelijke instructies

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1	Inleiding	4
Hoofdstuk 2	Algemene informatie	5
1	Veiligheid van de transducer	5
1.1	Algemeen.....	5
1.2	Veiligheid van elektrisch materiaal.....	6
1.3	Veiligheid van akoestisch materiaal.....	6
1.4	Biologische veiligheid.....	6
2	Onderdelen, accessoires en verbruiksartikelen transducer.....	8
2.1	CIVCO® niet-steriele EV5C-beugel met CIVCO Verza™-geleidingssysteem.....	8
2.2	Latexvrije huls	10
3	Specificaties	11
Hoofdstuk 3	Voorbereiden voor beeldvorming	12
1	Bereid de transducer voor een procedure voor	12
1.1	Onderzoekstype	12
1.2	Voorinstellingen	13
1.3	De transducer voorbereiden	13
2	De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem.....	14
3	Een biopsieprocedure uitvoeren.....	16
4	De naaldgeleider en niet-steriele EV5C-beugel van de transducer verwijderen.....	16
5	De transducer loskoppelen	18
Hoofdstuk 4	De transducer herverwerken	19
1	Algemeen.....	19
2	De herverwerking van de transducer voorbereiden	20
2.1	Benodigheden	20
2.2	Onderdelen van de EV5C-transducer die herverwerking vereisen	21
3	Oppervlaktereiniging voor de EV5C-transducer.....	22
4	De EV5C-transducer herverwerken	22
4.1	De EV5C-transducer reinigen	23
4.2	High level-desinfectie van de EV5C-transducer	24
5	Inspectie van de EV5C-transducer na herverwerking.....	26
6	Opslag van de EV5C-transducer na herverwerking	27
7	De gebruikte reinigings- en desinfectiematerialen afvoeren	27
Hoofdstuk 5	De EV5C-transducer verzorgen	28
1	Voorzichtige hantering van de EV5C-transducer	28
2	Onderhoud aan ExactVu-transducers	28
2.1	De transducer inspecteren	28
2.2	De EV5C-transducer opbergen.....	31
Hoofdstuk 6	Onderhoud en reparatie	33
1	Gebruiksduur van ExactVu-transducers	33
2	Technische ondersteuning	33
Hoofdstuk 7	Afvoer.....	34

Hoofdstuk 1 Inleiding

De Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV5C abdominale transducer biedt instructies voor de correcte verzorging en reiniging alsmede het correcte gebruik van de EV5C-transducer van Exact Imaging. De EV5C is een zogeheten transducer met middenfrequentie van 3,5 MHz met achterwaartse lens voor gebruik bij abdominale beeldvorming en nierbiopsie.

Het materiaal dat voor de constructie van de EV5C-transducer is gebruikt, voldoet aan de toepasselijke eisen van *ISO 10993-1 Biologische beoordeling van medische instrumenten*.

Het is van belang om deze Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV5C abdominale transducer te gebruiken samen met overige gebruiksinstructies voor het ExactVu-systeem.

Document

Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Servicehandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV5C abdominale transducer (dit document)

Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers

Tabel 1: Etikettering ExactVu

Andere documenten die met het ExactVu-systeem worden meegeleverd, zijn onder andere:

- Beknopte naslaggid

Exact Imaging catalogusreferenties voor configuraties van het ExactVu micro-echografiesysteem zijn:

- EV-SYS-220: ExactVu™ micro-echografiesysteem (220 V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ micro-echografiesysteem (120 V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ micro-echografiesysteem (100 V)

WAARSCHUWING

EN-W1



Als de veiligheidsinstructies niet worden opgevolgd en/of als de apparatuur voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die welke staan beschreven in Etikettering ExactVu, geldt dit als oneigenlijk gebruik.

WAARSCHUWING

EN-W6



Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde gebruikers.

Gebruikers dienen volkomen vertrouwd te zijn met de veilige bediening van deze apparatuur en met het gebruik van urologische echografische procedures met transducers teneinde het risico van ongemak en eventueel letsel bij de patiënt te verkleinen.

Lees alle etikettering die met deze apparatuur is meegeleverd.

WAARSCHUWING

EN-W2



Eigenmachtige wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan en kunnen de veilige werking van de apparatuur in gevaar brengen.

Hoofdstuk 2 Algemene informatie

1 Veiligheid van de transducer

De EV5C-transducer voldoet aan de *Track 3-vereisten* van de *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* alsmede de vereisten van IEC 60601-2-37.

Dit gedeelte geeft waarschuwingen en aandachtspunten (let op-meldingen) die specifiek gelden voor ExactVu-transducers. Raadpleeg de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™ micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor een volledige lijst van waarschuwingen en aandachtspunten die relevant zijn voor het ExactVu-systeem.

1.1 Algemeen

WAARSCHUWING
EN-W11

Werkzaamheden in het kader van onderhoud en/of reparatie mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici van de technische ondersteuning van Exact Imaging.

Als de ExactVu-transducer wordt opengemaakt, komen de garantievoorwaarden te vervallen.

Gebruikers mogen alleen die onderhoudswerkzaamheden uitvoeren die staan vermeld in Hoofdstuk 5, paragraaf 2 op pagina 28.

WAARSCHUWING
EN-W77

De EV5C-transducer is niet bestemd voor rechtstreeks gebruik op het hart.

WAARSCHUWING
EN-W88

Mocht er tijdens het gebruik van de ExactVu of een ander medisch hulpmiddel van Exact Imaging een ernstig incident optreden, neem dan contact op met de technische ondersteuning via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> en met de lokale autoriteit die toezicht houdt op de voorschriften voor medische hulpmiddelen.

Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid of kan hebben geleid tot een van de volgende gebeurtenissen:

- De dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- De tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- Een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid

1.2 Veiligheid van elektrisch materiaal

WAARSCHUWING

EN-W12



Inspecteer de behuizing en de connector van transducers regelmatig op barsten, openingen en krassen, en inspecteer op gaten in en rond de akoestische lens of andere schade die het binnendringen van water mogelijk maakt.

Als de behuizing of connector van de transducer tekenen van barsten of schade vertoont, mag de transducer niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

Inspecteer de kabel van de transducer op schade.

1.3 Veiligheid van akoestisch materiaal

Veiligheidsinformatie voor het ExactVu-micro-echografiesysteem vindt u in de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*. Gegevens betreffende akoestische uitvoer en de nauwkeurigheid van het display voor deze waarden worden eveneens vermeld, samen met een aanbeveling om een zo laag mogelijke akoestische uitvoer (ALARA - As Low As Reasonably Achievable) te gebruiken.

1.4 Biologische veiligheid

1.4.1 Algemene biologische veiligheid

WAARSCHUWING

EN-W35



Om het risico van infectie of contaminatie te voorkomen, moet de transducer worden herverwerkt volgens alle procedurestappen in Hoofdstuk 4 voordat de transducer wordt gebruikt bij een volgende procedure.

1.4.2 Voorzorgsmaatregelen voor nier-, blaas- en bekkenprocedures

WAARSCHUWING

EN-W77



De EV5C is niet bestemd voor rechtstreeks gebruik op het hart.

LET OP

EN-C15



Gebruik uitsluitend de naaldgeleider die wordt vermeld in paragraaf 2.1 in deze *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV5C abdominale transducer*. Gebruik geen andere naaldgeleider met de EV5C-transducer.

1.4.3 Voorzorgsmaatregelen ten aanzien van biopsieprocedures

WAARSCHUWING

EN-W31



Het gebruik van beschadigde transducers kan leiden tot letsel of een hoger risico van infectie. Inspecteer transducers met grote regelmaat op scherpe, puntige of ruwe oppervlakken die letsel bij de patiënt of een hoger risico van infectie kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING

EN-W29



Als er luchtbellens of rimpels ontstaan bij het punt waar de naald uit de naaldgeleider komt, bestaat het risico dat de huls tijdens de biopsie door de naald wordt doorboord, waardoor een hoger infectierisico ontstaat.

Als de huls door de naald is doorboord, moet de huls worden weggeworpen en moet de transducer opnieuw worden voorbereid zoals beschreven in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.3 op pagina 13.

1.4.4 Voorzorgsmaatregelen in verband met verbruiksartikelen

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van het CIVCO® Verza™-geleidingssysteem waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de naleving van de interne klinische procedures ten aanzien van het controleren op en afvoeren van verbruiksartikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.

WAARSCHUWING

EN-W5

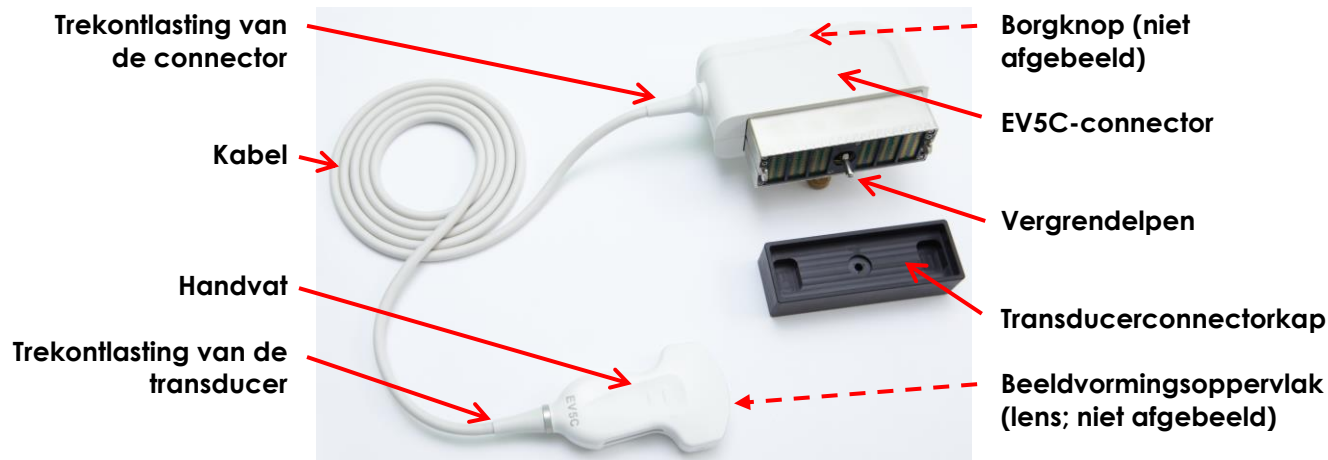


De naaldgeleider voor eenmalig gebruik en componenten van het CIVCO® Verza™-geleidingssysteem mogen niet worden gebruikt als de verpakking geschonden is.

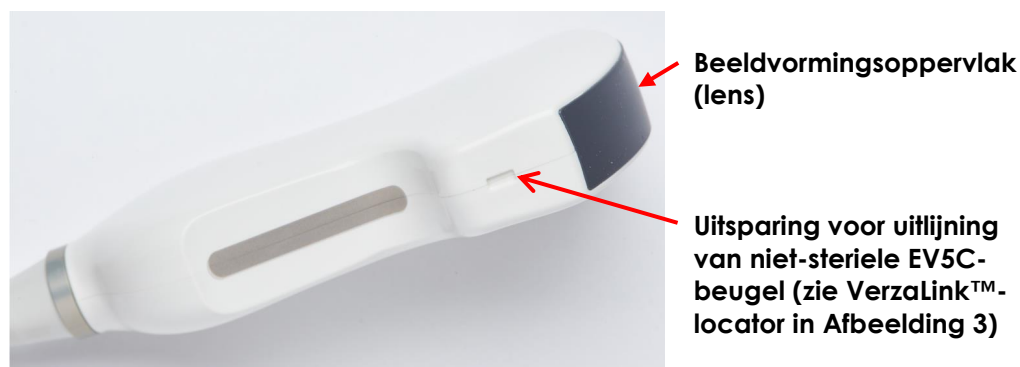
Gooi de component met de bijbehorende verpakking weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

2 Onderdelen, accessoires en verbruiksartikelen transducer

Afbeelding 1 geeft de onderdelen van de EV5C-transducer weer (Exact Imaging catalogusreferentie EV5C).



Afbeelding 1: Exact Imaging EV5C-transducer



Afbeelding 2: Exact Imaging EV5C-transducer

2.1 CIVCO® niet-steriele EV5C-beugel met CIVCO Verza™-geleidingssysteem

Gebruik voor biopsieprocedures met de EV5C-transducer uitsluitend de *niet-steriele EV5C-beugel* met het Verza™-geleidingssysteem. Beide onderdelen worden vervaardigd door CIVCO en kunnen worden besteld bij uw lokale distributeur.

De niet-steriele EV5C-beugel bestaat uit twee delen:

- Beugel
- Vergrendeling

Met de vergrendeling wordt de beugel op de EV5C-transducer bevestigd. De VerzaLink™-locator (zie Afbeelding 3) wordt uitgelijnd met de uitsparing op de EV5C-transducer (zie Afbeelding 2).



Afbeelding 3: CIVCO niet-steriele EV5C-beugel



Afbeelding 4: Verza-naaldgeleider

De naaldgeleider in het Verza-geleidingssysteem kan worden gebruikt met:

- naalden in de volgende maten: 25 g, 22 g, 21 g, 20 g, 18 g, 17 g, 16 g, 15 g
- vijf verschillende positioneringshoeken
- diepte van 2 - 15 cm

Het Verza-geleidingssysteem wordt geleverd als set voor *steriele procedures* met de Verza-naaldgeleider, een telescopisch opgevouwen CIV-Flex™-hoes, gelpakket en gekleurde elastieken. De naaldgeleider is leverbaar in een verpakking van 24 stuks (CIVCO-catalogusnummer 610-1500-24).

De *niet-steriele EV5C-beugel* en het Verza-geleidingssysteem zijn samen verkrijgbaar in een set (CIVCO-catalogusnummer 670-036) bestaande uit:

- een niet-steriele EV5C-beugel
- vijf Verza-geleidingssysteem-sets voor steriele procedures

OPMERKING

EN-N4



Exact Imaging levert geen biopsie- en anesthesienaalden.

OPMERKING

EN-N5



Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de keuze van biopsie- en anesthesienaalden en de naleving van interne klinische procedures ten aanzien van het controleren op en afvoeren van naalden waarvan de vervaldatum is verstreken.



Niet-steriele
EV5C-beugel
(onder huls
afgebeeld)

Verza-
naaldgeleider

Afbeelding 5: Niet-steriele EV5C-beugel met Verza-naaldgeleider

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van het CIVCO® Verza™-geleidingssysteem waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de naleving van de interne klinische procedures ten aanzien van het controleren op en afvoeren van verbruiksartikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.

WAARSCHUWING

EN-W5



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik en componenten van het CIVCO® Verza-geleidingssysteem mogen niet worden gebruikt als de verpakking geschonden is.

Gooi de component met de bijbehorende verpakking weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

WAARSCHUWING

EN-W78



De niet-steriele EV5C-beugel moet voor het eerste gebruikt en vervolgens na elk gebruik worden herverwerkt.

Bevestig de niet-steriele EV5C-beugel niet op de EV5C-transducer als hij niet is herverwerkt. Volg de herverwerkingsprocedure in paragraaf 4 op pagina 16 voordat u hem op de EV5C-transducer bevestigt.

2.2 Latexvrije huls

Voor biopsieprocedures met de EV5C-transducer waarbij een latexvrije huls moet worden gebruikt, adviseert Exact Imaging om de volgende huls van de distributeurs van CIVCO te gebruiken:

- Steriele telescopisch opgevouwen CIV-Flex-huls (3D) van 14 x 91,5 cm (5,5 inch x 36 inch), verpakking à 24 stuks (CIVCO-catalogusnummer 610-542)

3 Specificaties

Raadpleeg de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor de omgevingsvoorwaarden voor gebruik en opslag van de EV5C-transducer.

Hoofdstuk 3 Voorbereiden voor beeldvorming

1 Bereid de transducer voor een procedure voor

Het ExactVu-systeem is bedoeld om de workflow van een standaard beeldvormingsprocedure te optimaliseren. Het is ontworpen op basis van de aanname dat de gebruikers zo snel mogelijk van start willen gaan met de beeldvormingsprocedure. Zodra het ExactVu-systeem is ingeschakeld, begint het te initialiseren, wordt de software geactiveerd en kan het systeem meteen worden gebruikt voor beeldvorming.

OPMERKING

EN-N68



Gebruik altijd een toereikende hoeveelheid steriele gel op het beeldvormingsoppervlak van de transducer.

OPMERKING

EN-N12



Sluit de transducer aan op het ExactVu-systeem volgens de interne klinische protocollen voor biopsie.

Bij deze procedure wordt ervan uitgegaan dat de transducer wordt aangesloten op het ExactVu-systeem nadat het is voorbereid voor de procedure waarin deze zal worden gebruikt.

In het volgende gedeelte wordt beschreven hoe de EV5C-transducer moet worden voorbereid voor abdomen-, bekken- en nieronderzoek. Om de transducer voor te bereiden, zijn de volgende artikelen nodig:

- CIVCO niet-steriele EV5C-beugel met Verza-geleidingssysteem (zie paragraaf 2.1 op pagina 8)
- Biopsienaald (indien benodigd)
- Echografiegel
- Chirurgische (of soortgelijke) handschoenen
- Steriele telescopisch opgevouwen CIV-Flex-huls (3D) van 14 x 91,5 cm (5,5 inch x 36 inch), (in de set voor steriele procedures met het Verza-geleidingssysteem)

1.1 Onderzoekstype

Elke transducer hoort bij een specifieke soort onderzoek. Gedetailleerde gegevens voor de EV5C-transducer staan in onderstaande tabel vermeld:

Naam transducer	Algemene beschrijving	Breedbandfrequentie	Onderzoekstypen ExactVu
EV5C	Abdominale transducer van 3,5 MHz (gebogen)	5 MHz	Abdomen Nier Bekken (standaard)

Tabel 2: ExactVu-transducers en -onderzoekstypen

WAARSCHUWING

EN-W27



Gebruik voor het beoogde onderzoekstype altijd de juiste transducer.

1.2 Voorinstellingen

De *beeldvoorinstellingen* voor elke combinatie van transducer en soort onderzoek zijn in het ExactVu-systeem geoptimaliseerd voor het beste evenwicht tussen de laagste akoestische uitvoer en voldoende vermogen om kenmerken van de in beeld gebrachte structuur zo snel mogelijk te kunnen weergeven. De standaardinstellingen voor beeldvorming voor alle transducers zijn bedoeld om tijdens de beeldvorming de laagste akoestische uitvoer te waarborgen. De standaardinstellingen voor beeldvorming voor alle transducers worden op het beeldvormingsscherm weergegeven nadat een transducer, onderzoekstype en beeldvoorinstelling zijn geselecteerd.

1.3 De transducer voorbereiden

Deze instructies zijn van toepassing op:

- Het voorbereiden van de EV5C-transducer voor procedures voor uitsluitend beeldvorming (d.w.z. beeldvormingsprocedures zonder biopsie)
- Het voorbereiden van de EV5C-transducer voor biopsieprocedures

WAARSCHUWING

EN-W28



Draag bij het hanteren van steriele voorwerpen altijd handschoenen.

WAARSCHUWING

EN-W31



Het gebruik van beschadigde transducers kan leiden tot letsel of een hoger risico van infectie. Inspecteer transducers met grote regelmaat op scherpe, puntige of ruwe oppervlakken die letsel bij de patiënt of een hoger risico van infectie kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING

EN-W47



Sommige transducerhulzen bevatten natuurrubberlatex en talkpoeder, die bij sommige patiënten allergische reacties kunnen veroorzaken.

Exact Imaging beveelt het gebruik aan van een latexvrije huls bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor latex of talkpoeder.

Wees erop voorbereid om meteen allergische reacties te kunnen behandelen.

LET OP

EN-C13



Het is van belang om te voorkomen dat er zich luchtballen vormen aan de binnenkant van de huls nabij het beeldvormingsoppervlak van de transducer zodat de beeldkwaliteit hierdoor niet wordt verstoord.

De EV5C-transducer voorbereiden voor gebruik bij een procedure:

- Volg voor het eerste gebruik de procedure in Hoofdstuk 5, subpar. 2.1.2 op pagina 29 voor de volgende taak:
 - Het naaldtraject van de niet-steriele EV5C-beugel/Verza-naaldgeleider controleren
- Volg de aanwijzingen in het onderdeel *Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket* (De beugel reinigen, desinfecteren en steriliseren) van de *Verza Guidance System Reference Guide* (Naslaggids voor het Verza-geleidingssysteem) voor procedures voor de volgende taak:
 - Herverwerk de niet-steriele EV5C-beugel voor het eerste gebruik

- Volg de aanwijzingen in het onderdeel *Using Guidance System* (Geleidingssysteem gebruiken) van de *Verza Guidance System Reference Guide* (Naslaggids voor het Verza-geleidingssysteem) voor procedures voor de volgende taken:
 - Bevestig de niet-steriele EV5C-beugel op de EV5C-transducer
 - Breng de huls aan
 - Maak de Verza-naaldgeleider gereed
 - Bevestig de Verza-naaldgeleider op de niet-steriele EV5C-beugel

WAARSCHUWING

EN-W81



Gebruik de EV5C-beugel en/of Verza-naaldgeleider niet als deze niet goed en stevig op de transducer vastgezet kunnen worden.

WAARSCHUWING

EN-W29



Als er luchtbellens of rimpels ontstaan bij het punt waar de naald uit de naaldgeleider komt, bestaat het risico dat de huls tijdens de biopsie door de naald wordt doorboord, waardoor een hoger infectierisico ontstaat.

Als de huls door de naald is doorboord, moet de huls worden weggeworpen en moet de transducer opnieuw worden voorbereid, zoals beschreven in deze paragraaf.

2 De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem

OPMERKING

EN-N12



Sluit de transducer aan op het ExactVu-systeem volgens de interne klinische protocollen voor biopsie.

Bij deze procedure wordt ervan uitgegaan dat de transducer wordt aangesloten op het ExactVu-systeem nadat het is voorbereid voor de procedure waarin deze zal worden gebruikt.

WAARSCHUWING

EN-W8

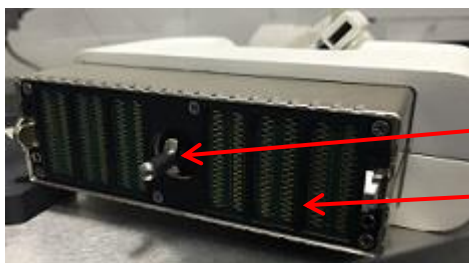


Laat de beeldvorming niet lopen en houd de transducer niet in de lucht zonder dat er echografiegel op het beeldvormingsoppervlak van de transducer is aangebracht. Doet u dit wel, dan kan de temperatuur op het beeldvormingsoppervlak oplopen en mogelijk letsel bij de patiënt teweegbrengen.

De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem:

1. Draai de *vergrendelknop* op de transducerconnector naar de *ontgrendelde* stand (zie *ontgrendeld-pictogram* in Afbeelding 7).
2. Breng de vergrendelpen (zie Afbeelding 8) op de transducerconnector in lijn met de vergrendelgroef op de sleuf van de transducerconnector op het ExactVu-systeem (zie Afbeelding 9) zodat de oriëntatie van de transducerconnector overeenkomt met die in Afbeelding 10.
3. Druk de connector in en draai vervolgens de *vergrendelknop* naar de *vergrendelde* stand (zie Afbeelding 10).

Wanneer het ExactVu-systeem wordt ingeschakeld, wordt de controle van het transducerelement automatisch uitgevoerd als er een transducer is aangesloten. Raadpleeg de Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™ micro-echografiesysteem met hoge resolutie voor informatie over de controle van het transducerelement.

**Afbeelding 6: Pictogram Transducer vergrendeld****Afbeelding 7: Pictogram Transducer ontgrendeld****Afbeelding 8: Vergrendelpen****Vergrendelpen****Contactpunten****Afbeelding 9: Vergrendelgroef op de transducerconnectorsleuf****Vergrendelgroef****Afbeelding 10: Oriëntatie transducerconnector****Vergrendelknop
transducerconnector
(in vergrendelde
stand)**

3 Een biopsieprocedure uitvoeren

OPMERKING

EN-N82



Zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor informatie over het installeren van het ExactVu-systeem.

WAARSCHUWING

EN-W35



Om het risico van infectie of contaminatie te voorkomen, moet de transducer worden herverwerkt volgens alle procedurestappen in Hoofdstuk 4 voordat de transducer wordt gebruikt bij een volgende procedure.

Voer de biopsieprocedure uit volgens de interne klinische protocollen voor nierbiopsie. Neem alle aandachtspunten en waarschuwingen in verband met het verrichten van nierbiopsie met het ExactVu-systeem in acht.

Maak altijd gebruik van steriele, legaal verkochte hulzen voor biopsieprocedures.

4 De naaldgeleider en niet-steriele EV5C-beugel van de transducer verwijderen

Na een beeldvormingsprocedure verwijdt u de naaldgeleider en werpt u deze weg en verwijdt u de niet-steriele EV5C-beugel van de EV5C-transducer.

De naaldgeleider van de niet-steriele EV5C-beugel verwijderen:

1. Volg de aanwijzingen in het gedeelte *Removing Guidance System* (Geleidingssysteem verwijderen) van de *Verza Guidance System Reference Guide* (Naslaggids voor het Verza-geleidingssysteem) om de naaldgeleider van de niet-steriele EV5C-beugel te verwijderen.
2. Werp de naaldgeleider weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.
3. Verwijder de huls van de transducer en gooi deze weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

WAARSCHUWING

EN-W36



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw gebruikt worden.

Gooi de naaldgeleider na gebruik weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

De niet-steriele EV5C-beugel van de EV5C-transducer verwijderen:

1. Volg de aanwijzingen in het gedeelte *Removing Guidance System* (Geleidingssysteem verwijderen) van de *Verza Guidance System Reference Guide* (Naslaggids voor het Verza-geleidingssysteem) om de niet-steriele EV5C-beugel van de EV5C-transducer te verwijderen.
2. Volg de aanwijzingen in het gedeelte *Cleaning, Disinfecting and Sterilizing* (Reiniging, desinfectie en sterilisatie) van de *Verza Guidance System Reference Guide* (Naslaggids voor het Verza-geleidingssysteem) voor herverwerking van de niet-steriele EV5C-beugel.
3. Gooi de tijdens de procedure gebruikte handschoenen weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

De EV5C-transducer voorbereiden voor herverwerking:

1. Veeg alle eventuele aanwezige materialen of gel van de EV5C-transducer met een vochtige, zachte doek.
2. Voer de herverwerkingsprocedure voor de EV5C-transducer uit volgens de aanwijzingen in Hoofdstuk 4 op pagina 19.

WAARSCHUWING

EN-W40



Verwerk abdominale transducers zo snel mogelijk na gebruik om te voorkomen dat biologisch materiaal erop aankoekt.

LET OP

EN-C24



Pas op dat u de transducer tijdens de reiniging niet beschadigt en voorkom krassen op het *beeldvormingsoppervlak* van de transducer (d.w.z. de lens). Hierdoor wordt de transducer beschadigd.

WAARSCHUWING

EN-W20



Volg om kruisbesmetting te voorkomen alle interne klinische procedures voor infectiepreventie voor personeel en apparatuur op.

WAARSCHUWING

EN-W79



Om risico van kruiscontaminatie te voorkomen, mogen transducers nooit in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem worden opgeslagen, tenzij de transducer is herverwerkt zoals beschreven in Hoofdstuk 4.

WAARSCHUWING

EN-W49



Voor een optimale werking van het ExactVu™ micro-echografiesysteem met hoge resolutie mogen alleen de accessoires en verbruiksartikelen worden gebruikt die vermeld staan in dit document en andere gebruiksaanwijzingen van ExactVu zoals vermeld in Tabel 1 op pagina 4.

Controleer of de voorraad verbruiksartikelen voor volgende procedures toereikend is. Vervangende naaldgeleiders en hulzen kunnen worden besteld bij uw lokale distributeur.

5 De transducer loskoppelen

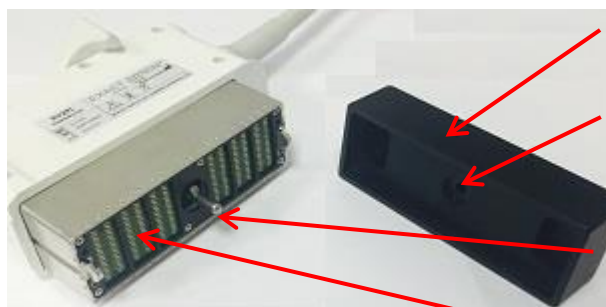
De transducer loskoppelen van het ExactVu-systeem:

1. Draai de vergrendelknop op de aangesloten transducerconnector naar de ontgrendelde stand.
2. Pak de connector stevig vast en trek deze uit de transducer-connectorsleuf.
3. Breng de vergrendelpen op de transducerconnector in lijn met de groef op de transducer-connectorkap.
4. Bevestig de transducerconnectorkap op de connector (om de contactpunten te beschermen).



Vergrendelknop transducerconnector (in ontgrendelde stand)

Afbeelding 11: Vergrendelknop transducerconnector in ontgrendelde stand



Transducerconnectorkap
Groef

Vergrendelpen

Contactpunten

Afbeelding 12: Transducerconnectorkap

LET OP
EN-C23



De transducer niet vervoeren of reinigen zonder eerst de *transducerconnectorkap* te bevestigen. Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactpunten op de connector. Als de *transducerconnectorkap* niet wordt gebruikt, kan dit de transducer beschadigen.

Hoofdstuk 4 De transducer herverwerken

Gebruikers van ExactVu hebben de plicht en verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogst mogelijke bescherming tegen besmetting van patiënten, collega's en zichzelf. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de doeltreffendheid van de gebruikte infectiepreventieprocedures te controleren en in stand te houden. Toereikende herverwerking is vereist om de overdracht van ziekten te voorkomen.

Maak altijd gebruik van steriele, legaal verkochte hulzen voor biopsieprocedures. (Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2 op pagina 10 voor informatie over de huls die wordt aanbevolen voor gebruik met de *niet-steriele EV5C-beugel* en het *Verza-geleidingssysteem*.)

Deze herverwerkingsprocedures zijn niet van toepassing op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Instrumenten voor eenmalig gebruik (inclusief de naaldgeleider en biopsienaald) en hulzen moeten worden afgevoerd volgens interne klinische procedures.

Apparatuur moet voor elk gebruik worden gereinigd op een wijze die passend is voor de procedure.

- Volg na elk gebruik de correcte procedures voor reiniging en afvoer van afvalproducten.
- Volg de in deze paragraaf beschreven procedure voor herverwerking van de EV5C-transducer en neem alle waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen in acht.
- Aanwijzingen voor herverwerking van de *niet-steriele EV5C-beugel* staan in het gedeelte *Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket* (De beugel reinigen, desinfecteren en steriliseren) in de *Verza Guidance System Reference Guide* (Naslaggids voor het Verza-geleidingssysteem).

WAARSCHUWING

EN-W80



Bij gebruik van beschadigde transducers bestaat de kans dat de herverwerkingsprocedure in dit hoofdstuk niet doeltreffend is.

Als de transducer tekenen van barsten of schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

1 Algemeen

Voor semi-kritische instrumenten, die door de *Centers for Disease Control and Prevention* zijn gedefinieerd als "herbruikbare medische hulpmiddelen die in aanraking komen met mukeus membraan of geschonden huid", is high level-desinfectie vereist. Deze definitie geldt voor abdominale transducers die bij biopsieprocedures worden gebruikt.

Een niet-kritiek hulpmiddel wordt gedefinieerd als "een hulpmiddel waarvan de oppervlakken alleen in aanraking komen met ongeschonden huid en deze niet doorboren". Deze definitie geldt voor abdominale transducers die alleen voor beeldvormingsprocedures worden gebruikt.

Deze herverwerkingsprocedure stelt dat grondige reiniging is vereist voor niet-kritieke hulpmiddelen en semi-kritieke hulpmiddelen, gevolgd door desinfectie voor semi-kritieke hulpmiddelen.

WAARSCHUWING

EN-W21



Als transducers en bijbehorende accessoires niet correct worden gereinigd, brengt dit het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

WAARSCHUWING

EN-W40



Verwerk abdominale transducers zo snel mogelijk na gebruik om te voorkomen dat biologisch materiaal erop aancoekt.

LET OP

EN-C60



De EV5C-transducer is niet ontworpen en gevalideerd voor het weerstaan van een herverwerkingsmethode waarbij een geautomatiseerde herverwerker wordt gebruikt.

Meer informatie over infectiebeperking vindt u in de door de Amerikaanse *Centers for Disease Control and Prevention* gepubliceerde klinische richtlijnen en in de interne klinische procedures van uw medische instelling.

Voor aanvullende informatie over de herverwerkings- of infectiebestrijdingsprocedures voor de EV5C-transducer, gebruikt u de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

2 De herverwerking van de transducer voorbereiden

2.1 Benodigdheden

Verwijder de verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik (d.w.z. de huls, naaldgeleider, biopsienaald en handschoenen waar van toepassing) en werp deze weg, en verwijder de *niet-steriele EV5C-beugel* zoals beschreven in Hoofdstuk 3, paragraaf 4 op pagina 16 voordat u begint aan het herverwerken van de EV5C-transducer.

Voor het herverwerken van de EV5C-transducer zijn de volgende artikelen benodigd:

- Reiniger en desinfecteermiddel (Zie de *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers* voor een lijst reinigingsmiddelen en desinfecteermiddelen die door Exact Imaging voor deze procedure zijn goedgekeurd)
- Zachte doekjes en een zachte borstel (bijvoorbeeld een nagelborsteltje)
- Steriel gaas
- Een reinigungsstation, inclusief een houder voor reinigungsoplossingen, een houder voor high level-desinfecteeroplossingen en een houder voor spoeloplossingen
- Transducerconnectorkap (om de contactpunten op de EV5C-connector te beschermen tegen vocht)
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (steriele handschoenen, chirurgisch masker) afhankelijk van de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigungs- of desinfecteermiddel

OPMERKING

EN-N81



Exact Imaging levert geen chemische producten voor reiniging en desinfectie.

2.2 Onderdelen van de EV5C-transducer die herverwerking vereisen

Voor deze procedure moet de transducer in diverse oplossingen worden gewassen, geweekt en gespoeld. De transducer mag in geen geval voorbij de helft van het handvat worden blootgesteld aan oplossingen (zie *dompelpeil* in Afbeelding 14).

De oplossing mag niet in aanraking komen met de elektrische componenten van de transducer.

LET OP
 EN-C22

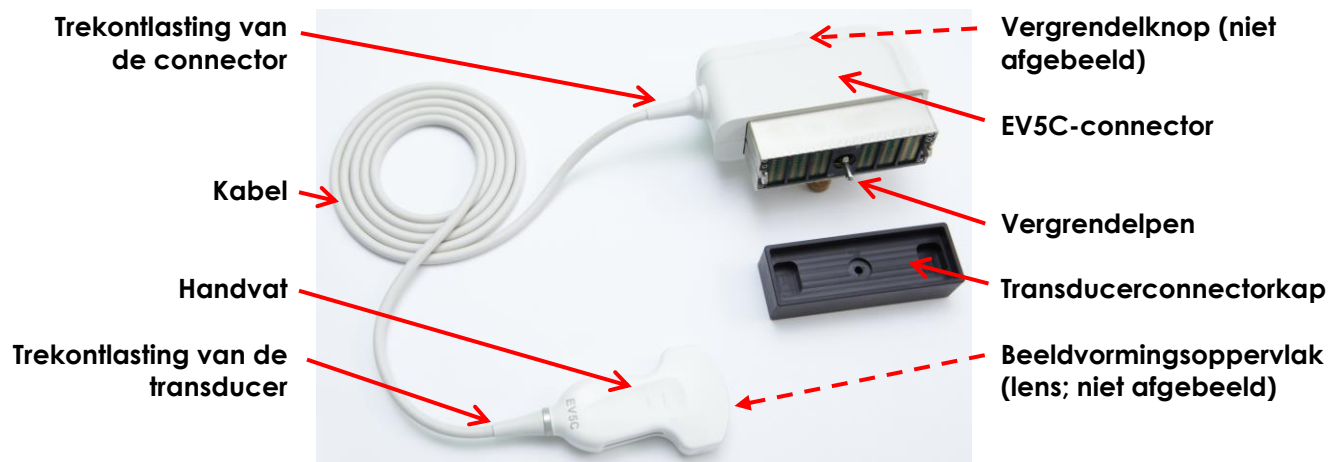

De transducerconnector, de kabel en de trekontlasting van de transducer mogen nooit in een oplossing worden gewassen, gespoeld of geweekt.

Als deze onderdelen overmatig worden blootgesteld aan vocht, kan dit de transducer beschadigen.

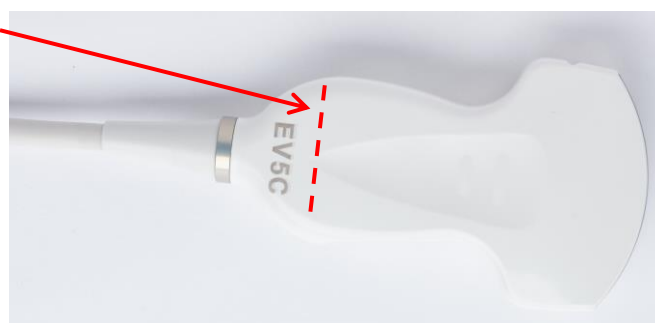
LET OP
 EN-C50


Goede hanteringsomstandigheden tijdens herverwerking houden het volgende in:

- de lens van de transducer wordt beschermd
- de kabel van de transducer is niet gedraaid
- de transducerconnectorkap is op de transducerconnector aangebracht



Afbeelding 13: Exact Imaging EV5C-transducer

Dompelpeil


Afbeelding 14: Dompelpeil EV5C

3 Oppervlaktereiniging voor de EV5C-transducer

Voor niet-kritische hulpmiddelen, die door de *Centers for Disease Control and Prevention* worden gedefinieerd als 'herbruikbare medische hulpmiddelen die in aanraking komen met ongeschonden huid en deze niet doorboren', is oppervlaktereiniging vereist.

Dit onderdeel van de procedure bestaat uit de volgende verrichtingen:

- Reiniging van de EV5C-transducer, vereist na elk onderzoek

Dit geldt voor:

- De onderdelen van de EV5C-transducer die zich boven het *dompelpeil* bevinden (zie Afbeelding 14).

OPMERKING

EN-N83



In deze procedure wordt met *boven* het *dompelpeil* bedoeld de richting van het *beeldvormingsoppervlak* vandaan (zie Afbeelding 14).

Het oppervlak van onderdelen van de EV5C-transducer die zich boven het dompelpeil bevinden, reinigt u als volgt:

1. Veeg met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage de buitenkant van de *EV5C-connector* af.
2. Veeg met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage de *kabel* af naar het handvat van de transducer toe.
3. Veeg met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage het gebied tussen de *trekontlasting* van de *transducer* en het *dompelpeil* grondig af.

OPMERKING

EN-N148



Na verloop van tijd kan het transducerhandvat kleine krassen gaan vertonen. Deze plekken moeten worden afgenomen met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage.

4. Gooi de gebruikte reinigingsmaterialen weg volgens de interne klinische procedures voor een veilige afvoer.

4 De EV5C-transducer herverwerken

Dit onderdeel van de procedure bestaat uit de volgende verrichtingen:

- Reiniging en high level-desinfectie van bijbehorende onderdelen van de EV5C-transducer, uit te voeren na elk onderzoek en vóór elk gebruik

Dit geldt voor:

- De onderdelen van de EV5C-transducer die zich op of onder het *dompelpeil* bevinden (zie Afbeelding 14). Voor onderdelen boven het *dompelpeil* (inclusief de kabel) wordt u verwezen naar paragraaf 3.

4.1 De EV5C-transducer reinigen

OPMERKING

EN-N73



Vergewis u ervan dat de vervaldatum van de reiniger niet is verstreken.

LET OP

EN-C23



De transducer niet vervoeren of reinigen zonder eerst de *transducerconnectorkap* te bevestigen. Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactpunten op de connector. Als de *transducerconnectorkap* niet wordt gebruikt, kan dit de transducer beschadigen.

1. Spoel de transducer af onder stromend warm water om overmatig vuil te verwijderen.
 - Spoel alle uitsparingen grondig.
2. Borstel de transducer met een geschikte borstel in water of de reiniger af om alle zichtbare restanten te verwijderen voordat u hem in de week zet.
 - Als er restanten op de transducer zijn aangekoekt, wrijf hem dan schoon met een vochtig gaasje, een vochtige spons of zacht borsteltje (bijv. een nagelborsteltje) om alle restanten volledig te verwijderen.

OPMERKING

EN-N148



Na verloop van tijd kan het transducerhandvat kleine krassen gaan vertonen. Deze plekken moeten tijdens reiniging van de transducer met een zachte borstel worden schoongeborsteld.

LET OP

EN-C24



Pas op dat u de transducer tijdens de reiniging niet beschadigt en voorkom krassen op het *beeldvormingsoppervlak* van de transducer (d.w.z. de lens). Hierdoor wordt de transducer beschadigd.

3. Reinig de EV5C-transducer met een reinigungsoplossing en gebruik zo nodig een doekje.
 - Bereid de reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van de te gebruiken reiniger en houd u aan de aangegeven verdunningsverhouding. Zie *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.

OPMERKING

EN-N76



De reinigungsoplossing kan worden bereid voorafgaand aan het reinigen van de transducer.

- Dompel de EV5C-transducer tot aan het *dompelpeil* onder in de reinigungsoplossing, zoals aangegeven in Afbeelding 14, en gebruik zo nodig een doekje.
- Als er restanten achterblijven, wrijf de transducer dan schoon met een vochtig gaasje, een vochtige spons of zacht borsteltje (bijv. een nagelborsteltje) om alle restanten volledig te verwijderen.

OPMERKING

EN-N148



Na verloop van tijd kan het transducerhandvat kleine krassen gaan vertonen. Deze plekken moeten tijdens reiniging van de transducer met een zachte borstel worden schoongeborsteld.

4. Spoel de EV5C-transducer af onder stromend water en neem daarbij de spoelinstructies van de fabrikant van de reiniger in acht.
5. Voer het spoelwater af.
6. Droog de transducer af met een zachte doek.
7. Gooi de gebruikte reinigingsoplossing/het gebruikte doekje weg.

4.2 High level-desinfectie van de EV5C-transducer

OPMERKING

EN-N74



Vergewis u ervan dat geen van de vervaldatum van het te gebruiken high level-desinfecteermiddel is verstreken. Controleer het volgende (indien van toepassing):

- De door de fabrikant gespecificeerde vervaldatum op de houder
- De maximale tijd dat het product na opening van de houder mag worden gebruikt
- De maximale tijd dat het product mag worden hergebruikt

OPMERKING

EN-N75



Volg alle eventuele instructies van de fabrikant voor het controleren van de minimale werkzame concentraties op.

1. Wanneer u een oplossing gebruikt:
 - Bereid het high level-desinfecteermiddel met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen concentratie.
 - Vul de houder voor het high level-desinfecteermiddel met een voldoende hoeveelheid high level-desinfecteermiddel om de EV5C-transducer tot aan het *dompelpeil* in te dompelen, zie Afbeelding 14.
 - Dompel de EV5C-transducer tot aan het *dompelpeil* in het high level-desinfecteermiddel, zie Afbeelding 14.
 - Neem de gehele ondergedompelde transducer af met steriel gaas. Tijdens het afnemen:
 - Besteed met name aandacht aan de lens en kanalen en andere gedeelten die het high level-desinfecteermiddel misschien moeilijk zal kunnen bereiken.
 - Zorg dat alle luchtballen van het oppervlak van de transducer zijn verwijderd door deze met een spuit door te spoelen.

LET OP

EN-C25



De EV5C-transducer mag niet voorbij het *dompelpeil* worden ondergedompeld.

2. Houd u, wanneer u de EV5C-transducer blootstelt aan reinigingsproducten, aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van het high level-desinfecteermiddel in de *lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.

LET OP
EN-C46

De blootstellingsduur die wordt aanbevolen in de gebruiksaanwijzing die is verstrekt door de fabrikant van het high level-desinfecteermiddel mag niet worden overschreden.

3. Vul de *spoelmiddelhouder* met een voldoende hoeveelheid steriel water of leidingwater om de EV5C-transducer tot aan het *dompelpeil* in te dompelen.
4. Spoel de EV5C-transducer met steriel water of leidingwater, tenzij de instructies van de fabrikant iets anders aangeven.
5. Spoel de transducer in een ruime hoeveelheid zoet water en volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het eerder gebruikte high level-desinfecteermiddel op.

WAARSCHUWING

EN-W39



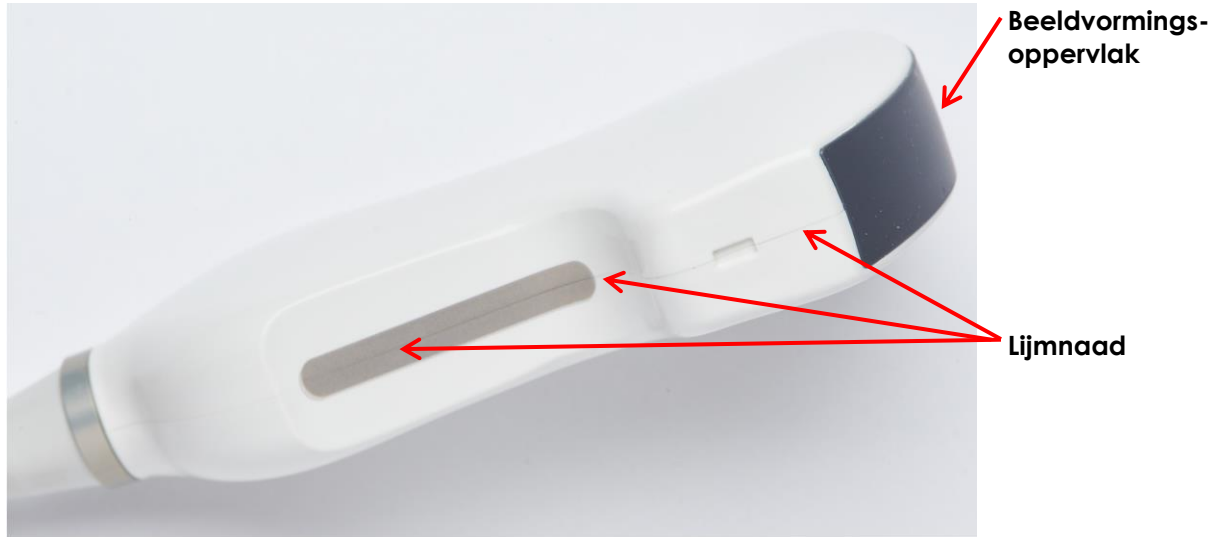
Vergewis u ervan dat er na het desinfecteren geen resten desinfecteermiddel achterblijven op de transducer. Deze kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen bij de patiënt.

Er zijn drie afzonderlijke spoelbeurten met een ruime hoeveelheid water vereist.

6. Loop de hele EV5C-transducer na op eventueel organisch restmateriaal.
 - Als dit aanwezig is onder het *dompelpeil*, voer dan alle stappen voor reiniging en desinfectie van de transducer opnieuw uit.
 - Als dit aanwezig is boven het *dompelpeil*, voer dan alle stappen voor oppervlaktereiniging van de transducer opnieuw uit.
 - Als de EV5C-transducer om enige reden niet kan worden herverwerkt, gebruikt u de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning.
7. Droog de EV5C-transducer voorzichtig af met een zachte, schone doek.

5 Inspectie van de EV5C-transducer na herverwerking

Telkens nadat de procedure voor herverwerking is uitgevoerd, moet de EV5C-transducer worden geïnspecteerd op tekenen van achteruitgang als gevolg van herverwerking.



Afbeelding 15: De EV5C-transducer

Waar u op moet letten:

- Het *beeldvormingsoppervlak* mag geen krassen vertonen
- De transducer mag geen krassen vertonen
- De *lijmnaad* mag nergens onderbrekingen vertonen
- Er mogen geen barsten in het handvat zitten
- Er mogen geen barsten in de connector zitten

Na verloop van tijd zal de EV5C-transducer verkleuringen vertonen als gevolg van de uitgevoerde procedures voor reiniging en desinfectie. Verkleuringen hebben geen invloed op de werking van de EV5C-transducer. Indien er echter aanzienlijke verkleuring wordt waargenomen na ongeveer zes maanden, gebruikt u de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

OPMERKING

EN-N69



Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u merkt dat de prestaties van een ExactVu-transducer achteruitgaan.

6 Opslag van de EV5C-transducer na herverwerking

Sla de herverwerkte transducer op in een transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem, zoals beschreven in Hoofdstuk 5, paragraaf 2.2 op pagina 31.

WAARSCHUWING

EN-W22



Controleer voordat u een herverwerkte transducer in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem plaatst of de houder schoon is zodat er geen risico van kruisbesmetting bestaat.

Bewaar de herverwerkte *niet-steriele EV5C-beugel* volgens de interne klinische procedures voor opslag van steriele hulpmiddelen.

7 De gebruikte reinigings- en desinfectiematerialen afvoeren

Gooi de gebruikte reinigingsmaterialen weg volgens de interne klinische procedures voor een veilige afvoer.

De maximale periode voor hergebruik of vervaldatum voor de chemische reinigings- en desinfectieproducten niet overschrijden.

Voer chemische reinigingsproducten af nadat de door de fabrikant aangegeven maximale periode voor hergebruik is verstreken.

Hoofdstuk 5 De EV5C-transducer verzorgen

Verzorging van de ExactVu-transducers behelst voorzichtige hantering, onderhoud, herverwerking (zoals beschreven in Hoofdstuk 4).

1 Voorzichtige hantering van de EV5C-transducer

Om schade te voorkomen moet de EV5C-transducer te allen tijde voorzichtig worden gehanteerd. Dit is van toepassing in alle volgende situaties:

- Tijdens gebruik
- Tijdens herverwerking
- Tijdens het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden
- Tijdens opslag

Bij hantering van de EV5C-transducer dient u zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- Houd de kabel van de transducer uit de buurt van de *zwenkwieltjes* van het systeem wanneer het ExactVu-systeem wordt verreden
- De kabel niet knikken of scherp buigen
- Hanteer de transducerconnector voorzichtig en gebruik altijd de *transducerconnectorkap* als de connector niet op het ExactVu-systeem is aangesloten
- Laat geen enkel onderdeel van de transducer tegen een hard oppervlak stoten of op een hard oppervlak vallen

2 Onderhoud aan ExactVu-transducers

2.1 De transducer inspecteren

De EV5C-transducer moet regelmatig worden gecontroleerd om een hoog veiligheids- en prestatieniveau in stand te houden. Exact Imaging beveelt een inspectieprocedure aan die uit twee delen bestaat:

- Visuele inspectie
- Controleer het naaldtraject

2.1.1 Visuele inspectie van de EV5C-transducer

Voer om de drie maanden een visuele inspectie van de EV5C-transducer uit.

Waarop u moet letten	Waar u moet kijken
Barsten (mogen er niet zijn)	Overal op de transducer
Krassen (mogen er niet zijn)	Overal op de transducer, inclusief het beeldvormingsoppervlak (lens)

Waarop u moet letten	Waar u moet kijken
Barst of spleet (mogen er niet zijn)	- De volle lengte van de transducerkabel - Langs de lijmnad van de transducerbehuizing aan weerszijden (zie Afbeelding 15) - Tussen het beeldvormingsoppervlak (lens) en het transducerlichaam - Trekontlasting van de transducer (bij aansluitpunt op kabel en bij aansluitpunt op connector) - Trekontlasting van de connector (bij aansluitpunt op connector) <i>Opmerking: er kan enige ruimte zitten tussen de trekontlasting van de connector en het aansluitpunt op de kabel.</i>
Gaatjes (mogen er niet zijn)	Bovenkant van de connector, nabij de vergrendelknop
Krassen op de contactpunten (mogen er niet zijn)	EV5C-connector, bij de aansluiting op de wagen van het ExactVu-systeem (nabij de vergrendelpen)

Tabel 3: Inspectie EV5C-transducer

Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u tijdens de visuele inspectie mechanische schade opmerkt.

WAARSCHUWING

EN-W80



Bij gebruik van beschadigde transducers bestaat de kans dat de herverwerkingsprocedure in Hoofdstuk 4 niet doeltreffend is.

Als de transducer tekenen van schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

2.1.2 Het naaldtraject van de niet-steriele EV5C-beugel/Verza-naaldgeleider controleren

Deze procedure dient om het naaldtraject tussen de niet-steriele EV5C-beugel en de Verza-naaldgeleider en de middellijn van de EV5C-transducer te controleren.

De procedure bestaat in het vergelijken van de uitlijning van de biopsienaald in de Verza-naaldgeleider met de *naaldgeleideroverlay* op het *beeldvormingsscherm* van het ExactVu-systeem. Exact Imaging adviseert om het naaldtraject voor de niet-steriele EV5C-beugel en de Verza-naaldgeleider te controleren als u vermoedt dat de uitlijning niet goed is.

Benodigheden:

- Bak met water
- Biopsienaald
- Naaldgeleider voor gebruik met de EV5C-transducer

Het naaldtraject controleren:

1. Vul een geschikte bak met water.
2. Bevestig de niet-steriele EV5C-beugel en de Verza-naaldgeleiderset op positie 3 op de EV5C-transducer volgens de procedure in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.3 op pagina 13.
3. Schakel het ExactVu-systeem in en sluit de EV5C-transducer aan.
4. Dompel het *beeldvormingsoppervlak* van de EV5C-transducer onder in het water.

LET OP
EN-C25

De EV5C-transducer mag niet voorbij het dompelpcil worden ondergedompeld.

5. Start de beeldvorming om een beeld op het scherm te produceren.
 - Pas zo nodig met de *Versterking*-knop de versterking aan.
6. Schakel via het *Workflow*-aanraakscherm op het ExactVu-systeem de *naaldgeleideroverlay* in voor positie 3.

OPMERKING
EN-N82

Zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor informatie over het installeren van het ExactVu-systeem.

7. Breng de biopsienaald in de naaldgeleider in. Lijn de markeringen op de naald uit met de ingang van de naaldgeleider en observeer de naaldgeleideroverlay op het beeld.

De naaldpunt op het beeld moet op één lijn liggen met de overeenkomstige markering op de naaldgeleideroverlay.

Als de uitlijning niet acceptabel is, gebruikt u de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

WAARSCHUWING
EN-W48

De *naaldgeleideroverlay* geeft een aanwijzing van het verwachte traject van de biopsienaald. De echo van de naaldpunt moet continu worden bewaakt om een eventuele afwijking van het gewenste traject op te merken.

WAARSCHUWING
EN-W41

Nadat het naaldtraject van de EV5C is gecontroleerd, moet de in Hoofdstuk 4 beschreven procedure voor herverwerking worden uitgevoerd alvorens de transducer in een procedure te gebruiken.

2.2 De EV5C-transducer opbergen

EV5C-transducers kunnen worden opgeborgen in de transducerhouders aan de voorkant van de wagen van het ExactVu-systeem.

WAARSCHUWING

EN-W22



Controleer voordat u een herververkte transducer in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem plaatst of de houder schoon is zodat er geen risico van kruisbesmetting bestaat.

LET OP
EN-C36

Zorg ervoor dat de kabel niet verdraaid raakt wanneer u een transducer in de transducerhouder plaatst.

De EV5C-transducer opbergen op de wagen van het ExactVu-systeem:

1. Plaats de schone en droge transducer in een van de transducerhouders.
2. Voer het slappe stuk kabel door de kabelgeleider.

Transducer-/
gelhouders

Kabelgeleiders

Afbeelding 16: Transducer-/gelhouders en kabelgeleiders

De EV5C-transducer opbergen in de transportverpakking:

1. Plaats de *transducerconnectorkap* op de *transducerconnector*.
2. Plaats de *transducerconnector* in de transportverpakking.
3. Leg de transducerkabel recht en plaats vervolgens de transducer in de transportverpakking.
4. Leg de transducerkabel in de transportverpakking, waarbij u ervoor moet zorgen dat de kabel nergens verdraaid raakt.

De EV5C-transducer verpakken voor retourzending aan Exact Imaging:

1. Volg de volledige in Hoofdstuk 4 beschreven procedure voor herververking van de EV5C-transducer.
2. Volg de hierboven beschreven instructies voor het opbergen van de EV5C-transducer in de transportverpakking.
3. Verzegel de transportverpakking met verpakkingstape.
4. Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning om een RMA-nummer (retourautorisatienummer) te krijgen. Het RMA-nummer dient op het verzendetiket te worden vermeld.

Bij opslag van de EV5C-transducer dient u zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- Zorg vóór opslag van de transducer dat deze schoon en droog is
- Raadpleeg de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor de omgevingsvoorwaarden tijdens opslag
- Sla de transducer afzonderlijk van andere instrumenten op, zodat deze niet per ongeluk beschadigd raakt

LET OP
EN-C38

Om schade tijdens opslag en vervoer te voorkomen, mag de transducer niet worden blootgesteld aan temperaturen die buiten het bereik liggen dat wordt vermeld in de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*.

Bij transport van de EV5C-transducer dient u zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- De transducer niet vervoeren zonder eerst de *transducerconnectorkap* te bevestigen
- Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactpunten op de *transducerconnector*

LET OP
EN-C37

Om schade te voorkomen, beveelt Exact Imaging aan om transducers tijdens transport veilig te verpakken.

Hoofdstuk 6 Onderhoud en reparatie

1 Gebruiksduur van ExactVu-transducers

Als de EV5C-transducer met de nodige zorg wordt gebruikt, zal deze naar verwachting 5 jaar of 2500 herverwerkingscycli meegaan (afhankelijk van wat zich het eerste voordoet), met maximaal 500 desinfectiecycli. De gebruiksduur van Exact Imaging-transducers is gebaseerd op hun vermogen om de effecten van herverwerkingscycli te weerstaan zonder aan functionaliteit in te boeten of de veiligheid in gevaar te brengen. Daarom begint de gebruiksduur op het moment dat de transducer voor het eerst wordt herverwerkt.

Als er nog geen interne klinische procedures zijn voor het bijhouden van het aantal herverwerkingscycli dat een hulpmiddel heeft ondergaan, adviseert Exact Imaging om een telsysteem voor de EV5C-transducer te gebruiken.

2 Technische ondersteuning

Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning als er zich problemen voordoen met de EV5C-transducer of als deze niet naar verwachting presteert.

Hoofdstuk 7 Afvoer

Wanneer de EV5C-transducer aan het einde van zijn gebruiksduur komt, dienen de in uw land geldende nationale voorschriften voor het afdanken/recyclen van het materiaal te worden nageleefd.

De EV5C-transducer is ontworpen om met de juiste verzorging 5 jaar lang te kunnen meegaan. Het ExactVu-systeem is ontworpen om 5 jaar lang te kunnen meegaan.

Voor verbruiksartikelen zoals naaldgeleiders, hulzen, handschoenen en naalden dienen de interne klinische procedures voor veilige afvoer te worden nageleefd.

Gebruik de contactinformatie via de contactinformatie voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us> om contact op te nemen met de technische ondersteuning als nadere informatie nodig is over de afvoer van het ExactVu-systeem en de bijbehorende accessoires.