

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV9C transrectale transducer



Onderdeelnummer 6738
Revisie 2.1



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
Netherland



EDAP TMS

4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Frankrijk



Handelsmerken

Handelsmerken Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® is een geregistreerd handelsmerk 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 EV9C transrectale transducer Revisie 2.1 (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.....	5
1.3 Storing.....	5
1.4 Veiligheid van akoestisch materiaal.....	6
1.5 Biologische veiligheid.....	6
2 Onderdelen, accessoires en verbruiksartikelen transducer.....	8
2.1 CIVCO® disposable endocavitairnaaldgeleider.....	8
2.2 Latexvrije huls.....	10
3 Specificaties.....	10
Hoofdstuk 3 Voorbereiden voor beeldvorming	11
1 Bereid de transducer voor een procedure voor.....	11
1.1 Onderzoekstype.....	11
1.2 Voorinstellingen.....	12
1.3 De transducer voorbereiden.....	12
2 De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem.....	13
3 Een biopsieprocedure uitvoeren.....	15
3.1 De naaldgeleider uit de transducer verwijderen.....	15
3.2 Andere verbruiksartikelen verwijderen en weggooien.....	15
4 De transducer loskoppelen.....	16
Hoofdstuk 4 De transducer herverwerken	17
1 Algemeen.....	17
2 De herverwerking van de transducer voorbereiden.....	18
2.1 Benodigdheden.....	18
2.2 Onderdelen van de EV9C-transducer die herverwerking vereisen.....	18
3 Oppervlaktereiniging voor de EV9C-transducer.....	19
4 De EV9C-transducer reinigen en desinfecteren.....	20
4.1 De EV9C-transducer reinigen.....	20
4.2 High level-desinfectie van de EV9C-transducer.....	22
5 Inspectie van de EV9C-transducer na herverwerking.....	24
6 Opslag van de EV9C-transducer na herverwerking.....	25
7 De gebruikte reinigings- en desinfectiematerialen afvoeren.....	25
Hoofdstuk 5 De EV9C-transducer verzorgen	26
1 Voorzichtige hantering van de EV9C-transducer.....	26
2 Onderhoud aan ExactVu-transducers.....	26
2.1 De transducer inspecteren.....	26
2.2 De EV9C-transducer opbergen.....	28
Hoofdstuk 6 Onderhoud en reparatie	31
1 Gebruiksduur van ExactVu-transducers.....	31
2 Technische ondersteuning.....	31
Hoofdstuk 7 Afvoer	32
Bijlage A Contactinformatie	33

Hoofdstuk 1 Inleiding

De Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV9C transrectale transducer biedt instructies voor de correcte verzorging en reiniging alsmede het correcte gebruik van de EV9C-transducer van Exact Imaging. EV9C is a transrectale transducer een middenfrequentie van 6,5 MHz met achterwaartse lens.

Het materiaal dat voor de constructie van de EV9C-transducer is gebruikt, voldoet aan de toepasselijke eisen van *ISO 10993-10 Biologische beoordeling van medische instrumenten*.

Het is van belang om deze Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV9C transrectale 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 EV9C transrectale 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 naslaggids; PN 7023

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 echografie 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 EV9C-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 26.

1.2 Veiligheid van elektrisch materiaal

WAARSCHUWING

EN-W12



Inspecteer de behuizing en de connector van transducers regelmatig op scheuren of openingen en inspecteer op krassen onder de dompellijs, 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 scheuren of schade vertoont, mag de transducer niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage A om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

Inspecteer de kabel van de transducer op schade.

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 in bijlage F 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
-

1.3 Storing

1.3.1 Elektromagnetisch (EMC)

WAARSCHUWING

EN-W17



Activeer de EV9C-transducer niet buiten het lichaam van de patiënt als de transducer niet voldoet aan de vereisten inzake elektromagnetische compatibiliteit. Dit kan schadelijke interferentie met andere apparatuur in de buurt veroorzaken.

1.4 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.

1.5 Biologische veiligheid

1.5.1 Voorzorgsmaatregelen inzake transrectale echografieprocedures (TRUS-procedures)

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 transrectale procedure.

Gebruik tijdens een transrectale procedure altijd een steriele transducerhuls.

LET OP

EN-C13



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

LET OP

EN-C15



Gebruik uitsluitend de naaldgeleider die wordt vermeld in paragraaf 2.1 in deze *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV9C transrectale transducer*. Gebruik geen andere naaldgeleider met de EV9C-transducer.

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van een naaldgeleiderpakket of -set 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 een CIVCO® *disposable-endocavitairnaaldgeleiderset* niet gebruiken als de verpakking geschonden is.

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

1.5.2 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

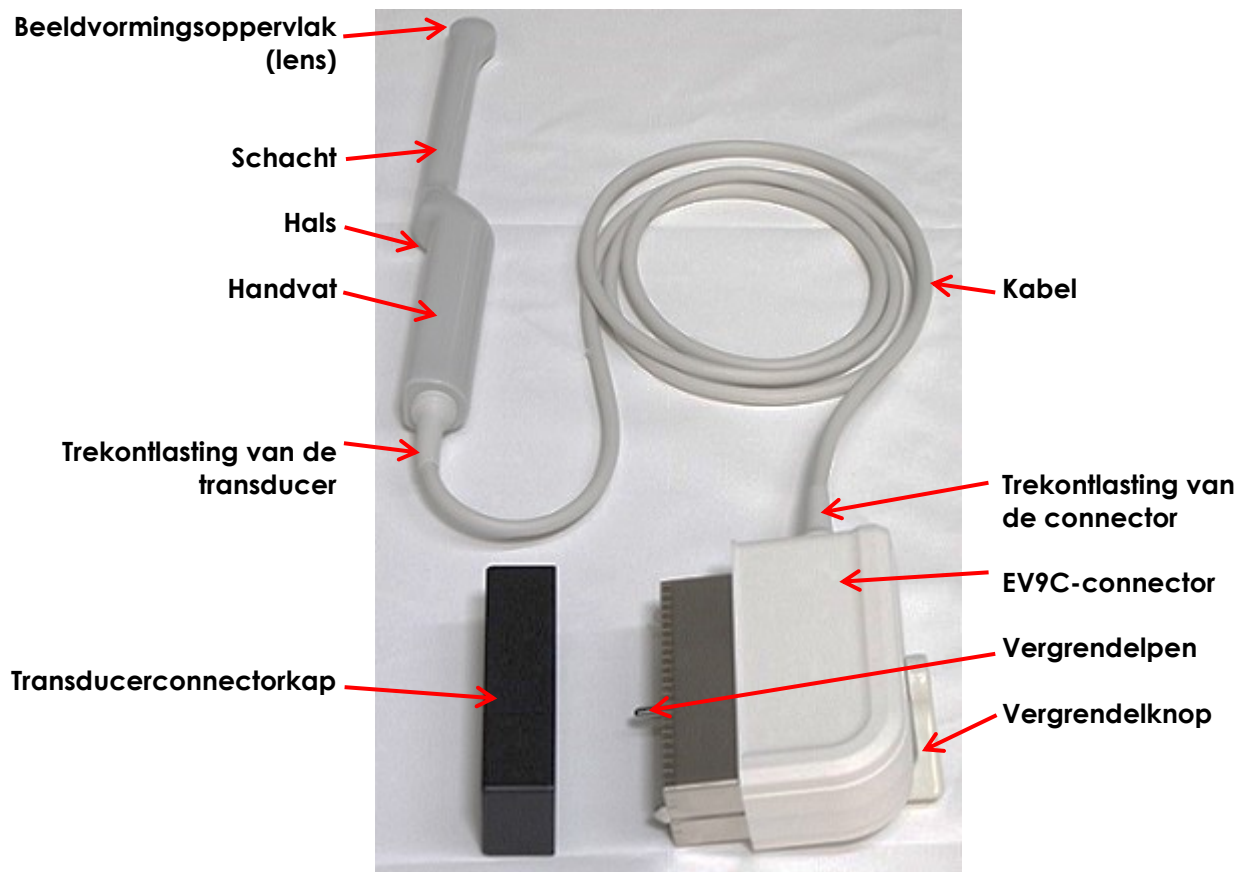


Als er luchtbellens of rimpels ontstaan bij het punt waar de naald uit de naaldgeleider komt, bestaat het risico dat de huls tijdens de biopsie door de naald wordt doorgeprikt, waardoor een hogere kans op infectie ontstaat.

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 12.

2 Onderdelen, accessoires en verbruiksartikelen transducer

Afbeelding 1 geeft de onderdelen van de EV9C-transducer weer (Exact Imaging catalogusreferentie EV-9C).



Afbeelding 1: Exact Imaging EV9C-transducer

2.1 CIVCO® disposable endocavitairnaaldgeleider

Gebruik voor biopsieprocedures met de EV9C-transducer uitsluitend de CIVCO® *disposable endocavitairnaaldgeleider*. Deze naaldgeleider wordt vervaardigd door CIVCO en kan worden besteld bij CIVCO of een van zijn distributeurs. De naaldgeleider is leverbaar in een verpakking van 24 stuks (CIVCO-catalogusnummer 610-1274-24).

Exact Imaging beveelt het gebruik aan van een biopsienaald van 18 gauge.

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.



Afbeelding 2: CIVCO® disposable endocavitairnaaldgeleider



Afbeelding 3: CIVCO® disposable endocavitairnaaldgeleider

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van een naaldgeleiderpakket of -set 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 een CIVCO® *disposable-endocavitairnaaldgeleiderset* niet gebruiken als de verpakking geschonden is.

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

2.2 Latexvrije huls

Voor biopsieprocedures met de EV9C-transducer waarbij een latexvrije huls moet worden gebruikt, dient een van de volgende door CIVCO of een van zijn distributeurs geboden opties te worden gebruikt.

- Steriele NeoGuard-afdekking 2,6 x 30 cm (1 inch x 11,8 inch), verpakking à 50 stuks (CIVCO-catalogusreferentie 610-1038)
- Steriele NeoGuard-afdekking 2,6 x 30 cm (1 inch x 11,8 inch), verpakking à 24 stuks (CIVCO-catalogusreferentie 610-843)
- Steriele NeoGuard-afdekking 2,0 x 30 cm (0,8 inch x 11,8 inch), verpakking à 24 stuks (CIVCO-catalogusreferentie 610-1126)

3 Specificaties

Raadpleeg de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor de omgevingsvoorwaarden voor gebruik en opslag van de EV9C-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 TRUS-procedure 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.

WAARSCHUWING

EN-W28



Draag bij het hanteren van steriele voorwerpen altijd handschoenen.

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 u de EV9C-transducer voorbereidt voor *prostaatbiopsie*-onderzoeken. Om de transducer voor te bereiden, zijn de volgende artikelen nodig:

- CIVCO disposable endocavitairnaaldgeleider voor gebruik met de Exact Imaging EV9C-transducer (zie 2.1 op pagina 8)
- Biopsienaald
- Anesthesienaald
- Echografiegel
- Chirurgische (of soortgelijke) handschoenen
- Steriele transducerhulzen (Exact Imaging beveelt het gebruik aan van de hulzen die worden meegeleverd met de CIVCO disposable endocavitairnaaldgeleider of latexvrije hulzen bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor latex of talkpoeder. Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2 op pagina 10 voor informatie over aanbevolen latexvrije hulzen.

1.1 Onderzoekstype

Elke transducer hoort bij een specifieke soort onderzoek. Gedetailleerde gegevens voor de EV9C-transducer staan in onderstaande tabel vermeld:

Naam transducer	Algemene beschrijving	Breedbandfrequentie	Onderzoekstypen ExactVu
EV9C	Transrectale prostaattransducer van 9 MHz (gebogen)	8,5 MHz	TRUS-biopsie prostaat

Tabel 2: ExactVu-transducers en -onderzoekstypen

WAARSCHUWING

EN-W27



Gebruik voor het beoogde onderzoekstype altijd de specifieke 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 EV9C-transducer voor procedures voor uitsluitend beeldvorming (d.w.z. beeldvormingsprocedures zonder biopsie)
- Het voorbereiden van de EV9C-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 luchtbelletjes vormen aan de binnenkant van de huls nabij het beeldvormingsoppervlak van de transducer zodat de beeldkwaliteit hierdoor niet wordt verstoord.

De EV9C-transducer voorbereiden voor procedures voor uitsluitend beeldvorming:

- Raadpleeg ook de instructies in de *Naslaggids* in de verpakking van de *CIVCO disposable endocavitairenaaldgeleider* en met name het gedeelte:
 - Covering the Transducer (De transducer afdekken)

De EV9C-transducer voorbereiden voor biopsieprocedures:

- Raadpleeg ook de instructies in de *Naslaggids* in de verpakking van de *CIVCO disposable endocavitairenaaldgeleider* en met name de volgende gedeeltes:
 - Covering the Transducer (De transducer afdekken)
 - Attaching Needle Guide to Transducer (De naaldgeleider op de transducer bevestigen)
 - Covering the Transducer and Needle Guide (De transducer en naaldgeleider afdekken)

Als er een aanbevolen latexvrije transducerhuls wordt gebruikt in plaats van de hulzen die worden meegeleverd in de verpakking van de *CIVCO disposable endocavitairenaaldgeleider*, dient u de instructies bij de latexvrije transducerhuls te volgen.

WAARSCHUWING

EN-W81



Gebruik een *CIVCO disposable endocavitair naaldgeleider* niet als deze niet goed en stevig op de transducer vastgezet kan worden.

WAARSCHUWING

EN-W29



Als er luchtballen 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 doorgeprikt, waardoor een hogere kans op infectie 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 5).

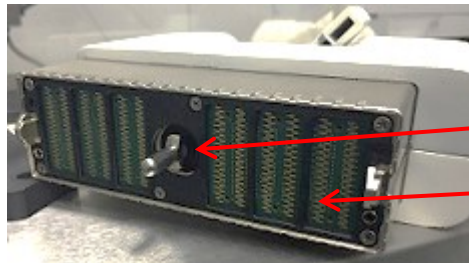


Afbeelding 4: Pictogram Transducer vergrendeld



Afbeelding 5: Pictogram Transducer ontgrendeld

2. Breng de vergrendelpen (zie Afbeelding 6) op de transducerconnector in lijn met de vergrendelgroef op de sleuf van de transducerconnector op het ExactVu-systeem (zie Afbeelding 7) zodat de oriëntatie van de transducerconnector overeenkomt met die in Afbeelding 8.



Afbeelding 6: Vergrendelpen

3. Druk de connector in en draai vervolgens de *vergrendelknop* naar de *vergrendelde* stand (zie Afbeelding 8).



Afbeelding 7: Vergrendelgroef op de transducerconnectorsleuf

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-echografie-systeem met hoge resolutie* voor informatie over de *controle van het transducerelement*.



Afbeelding 8: 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.

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

3.1 De naaldgeleider uit de transducer verwijderen

Verwijder na een transrectale echografieprocedure (TRUS-procedure) de naaldgeleider en gooi deze weg.

De naaldgeleider uit de EV9C-transducer verwijderen:

- Maak de naaldgeleider los 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.

3.2 Andere verbruiksartikelen verwijderen en weggooien

Andere verbruiksartikelen verwijderen en weggooien:

1. Verwijder de huls van de transducer en gooi deze weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.
2. Gooi de tijdens de procedure gebruikte handschoenen weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.
3. Veeg alle eventuele aanwezige materialen of gel van de EV9C-transducer met een vochtige, zachte doek.

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-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. Raadpleeg Bijlage A voor contactinformatie.

4 De transducer loskoppelen

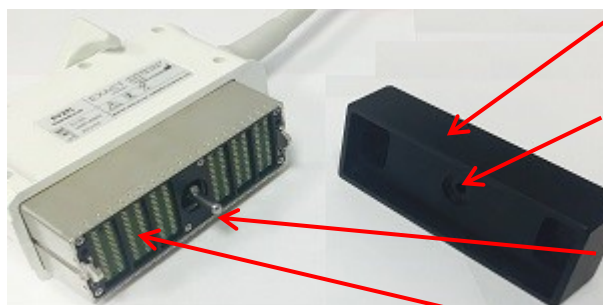
De transducer loskoppelen van het ExactVu-systeem:

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



Vergrendelknop transducerconnector (in ontgrendelde stand)

Afbeelding 9: Vergrendelknop transducerconnector in ontgrendelde stand



**Transducerconnector
ap
Groef**

Vergrendelpen

Contactpunten

Afbeelding 10: Transducerconnector

LET OP

EN-C23



De transducer niet vervoeren of reinigen zonder eerst de *transducerconnector* kap te bevestigen. Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactpunten op de connector. Als de *transducerconnector* kap 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 transrectale procedures.

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.

OPMERKING

EN-N71



Voor die onderdelen van de transducer die niet in aanraking komen met de huls is het afdoende om deze te reinigen met een doekje met een reinigingsmiddel met een laag alcoholpercentage voor het afvegen van oppervlakken. Zie *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.

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 reiniging en desinfectie van de EV9C-transducer en neem alle waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen in acht.

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 scheuren of schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage A 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 is van toepassing op echografietransducers die worden gebruikt bij transrectale echografieprocedures (TRUS-procedures) en daarbij gebruikte accessoires.

Bij typische TRUS-procedures wordt het gebruik van een steriele gel en een transducerhuls aanbevolen. Deze procedure schrijft voor dat die onderdelen van de transducer die in aanraking komen met de huls moeten worden gereinigd volgens de richtsnoeren voor semi-kritische hulpmiddelen, d.w.z. high level-desinfectie.

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 transrectale transducers zo snel mogelijk na gebruik om te voorkomen dat biologisch materiaal erop aankomt.

LET OP

EN-C60



De EV9C-transducer is niet ontworpen en gevalideerd voor het weerstaan van een herverwerkingsmethode waarbij een geautomatiseerde herverwerker wordt gebruikt.

2 De herverwerking van de transducer voorbereiden

2.1 Benodigheden

Voor het herverwerken van de EV9C-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)
- Een reinigungsstation, inclusief een houder voor reinigungsoplossingen, een houder voor high level-desinfecteeroplossingen en een houder voor spoeloplossingen
- Transducerconnectorkap (om de contactpunten op de EV9C-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 reinigungs en desinfectie.

2.2 Onderdelen van de EV9C-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 11).

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

LET OP

EN-C22



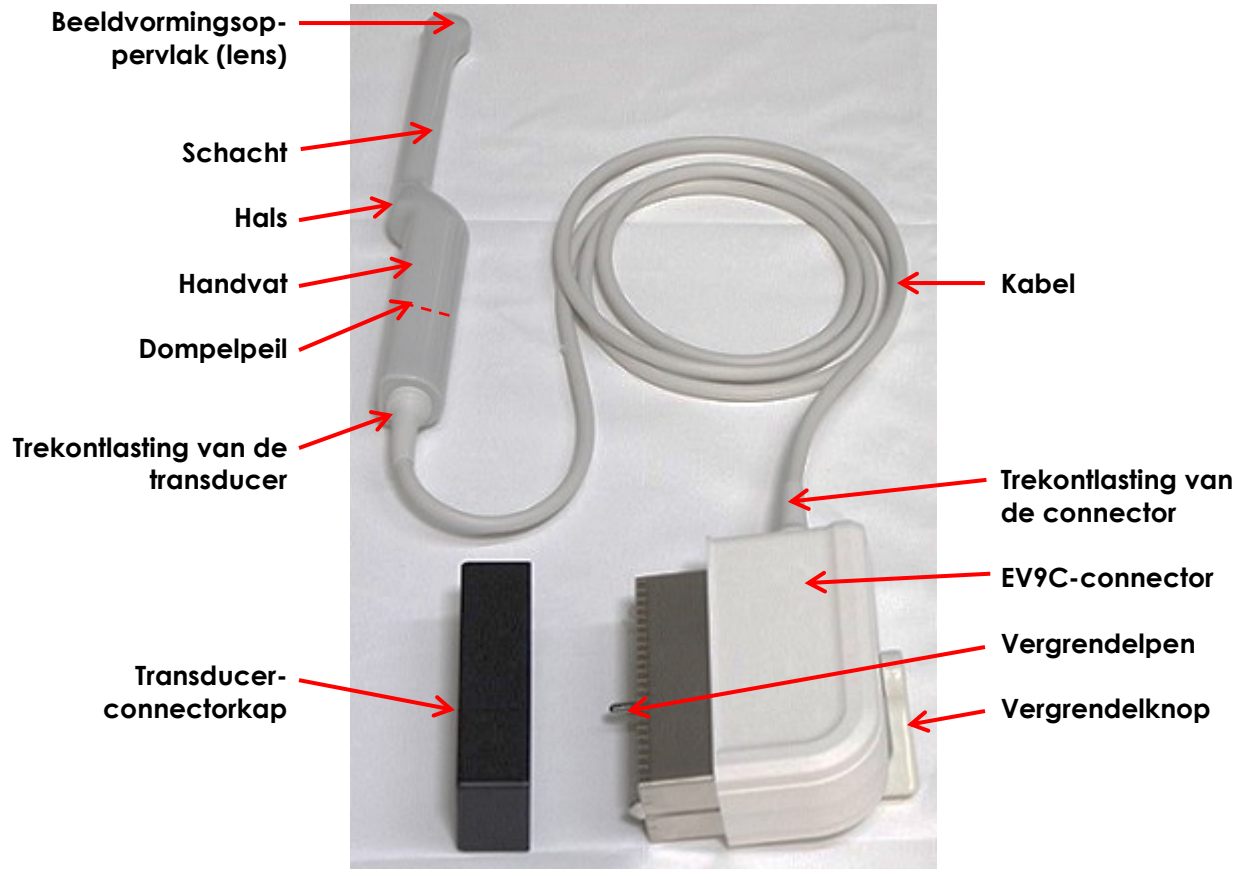
De transducerconnector, de kabel en de trekontlasting van de transducer mogen nooit in een oplossing worden gewassen, gespoeld of geweekt.

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 transducerconnectordop is op de transducerconnector aangebracht



Afbeelding 11: Exact Imaging EV9C-transducer

3 Oppervlaktereiniging voor de EV9C-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 niet-kritische onderdelen van de EV9C-transducer met een desinfecterend reinigingsmiddel, uit te voeren na elk onderzoek en vóór het eerste gebruik

Dit geldt voor:

- Die onderdelen van de EV9C-transducer die niet tijdens een TRUS-procedure in aanraking komen met de huls, of, anders gezegd, dat deel van de transducer dat zich boven het *dompelpeil* bevindt (zie Afbeelding 11).

OPMERKING

EN-N83



In deze procedure wordt met *boven* het dompelveil bedoeld *bij het beeldvormingsoppervlak vandaan* (zie Afbeelding 11).

Het oppervlak van onderdelen van de EV9C-transducer die zich boven het dompelveil bevinden, reinigt u als volgt:

1. Veeg met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage de buitenkant van de *EV9C-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 *dompelveil* 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 EV9C-transducer reinigen en desinfecteren

Dit onderdeel van de procedure bestaat uit de volgende verrichtingen:

- Reiniging en high level-desinfectie van bijbehorende onderdelen van de EV9C-transducer, uit te voeren na elk onderzoek

Dit geldt voor:

- Die onderdelen van de EV9C-transducer die tijdens een TRUS-procedure in aanraking komen met de huls, of, anders gezegd, dat deel van de transducer dat zich op of onder het *dompelveil* bevindt (zie Afbeelding 11). Voor onderdelen boven het *dompelveil* (inclusief de kabel) wordt u verwezen naar paragraaf 3.

4.1 De EV9C-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.
2. Veeg met een zachte doek de transducer 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 kunnen het handvat, de hals en de schacht van de transducer 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. Wanneer u een reinigungsoplossing gebruikt:
 - 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.

- Vul de *reinigerhouder* met een voldoende hoeveelheid reinigungsoplossing om de EV9C-transducer tot aan het *dompelpeil* in te dompelen, zie Afbeelding 11.
- Dompel de EV9C-transducer tot aan het *dompelpeil* in de reinigungsoplossing, zie Afbeelding 11.

LET OP

EN-C25



De EV9C-transducer mag niet voorbij het *dompelpeil* worden ondergedompeld.

4. Houd u, wanneer u de EV9C-transducer blootstelt aan reinigungsproducten, aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de reiniger in de *lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.
 - 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 kunnen het handvat, de hals en de schacht van de transducer kleine krassen gaan vertonen. Deze plekken moeten tijdens reiniging van de transducer met een zachte borstel worden schoongeborsteld.

5. Spoel de EV9C-transducer af onder stromend water en neem daarbij de spoelinstructies van de fabrikant van de reiniger in acht.
6. Voer het spoelwater af.
7. Droog de transducer af met een zachte doek.
8. Gooi de gebruikte reinigingsoplossing/het gebruikte doekje weg.

4.2 High level-desinfectie van de EV9C-transducer

OPMERKING

EN-N74



Vergewis u ervan dat geen van de vervaldata 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 EV9C-transducer tot aan het *dompelpeil* in te dompelen, zie Afbeelding 11.
 - Dompel de EV9C-transducer tot aan het *dompelpeil* in het high level-desinfecteermiddel, zie Afbeelding 11.

LET OP

EN-C25



De EV9C-transducer mag niet voorbij het *dompelpeil* worden ondergedompeld.

2. Houd u, wanneer u de EV9C-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 EV9C-transducer tot aan het *dompelpeil* in te dompelen.
4. Spoel de EV9C-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



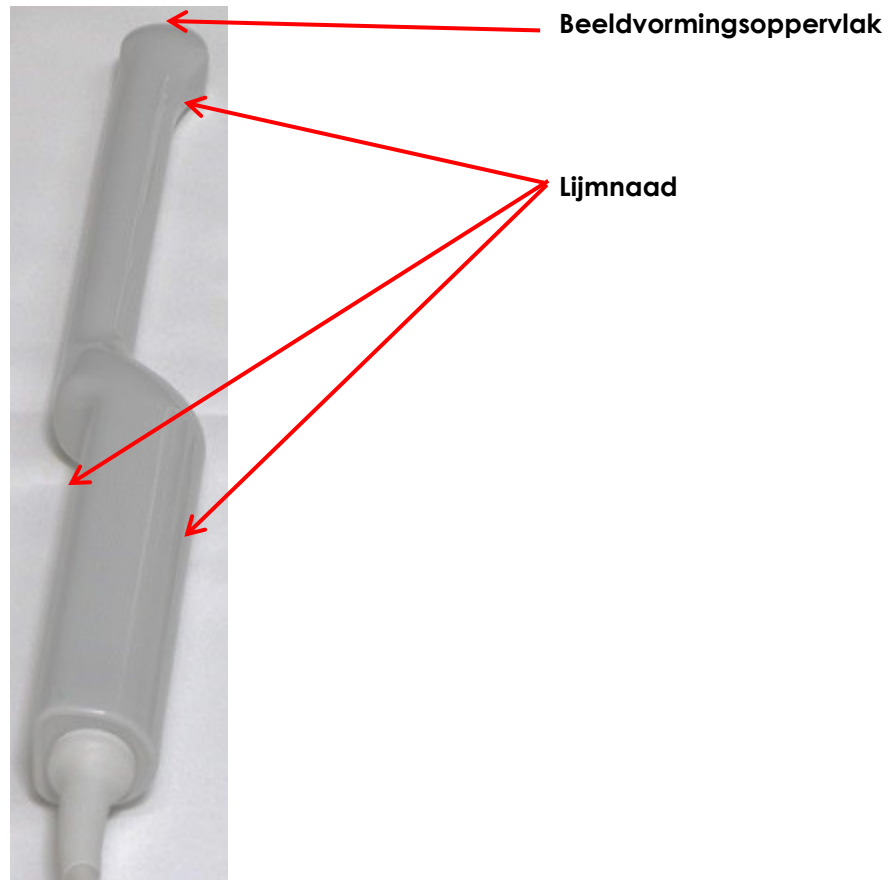
Vergewis u ervan dat er na het desinfecteren geen resten desinfecteermiddel achterblijven op de transducer. Deze kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen bij de patiënt.

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

6. Loop de hele EV9C-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 EV9C-transducer om enige reden niet kan worden herverwerkt, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage A om contact op te nemen met de technische ondersteuning.
7. Droog de EV9C-transducer voorzichtig af met een zachte, schone doek.

5 Inspectie van de EV9C-transducer na herverwerking

Telkens nadat de procedure voor reiniging en desinfectie is uitgevoerd, moet de EV9C-transducer worden geïnspecteerd op tekenen van achteruitgang als gevolg van reiniging en desinfectie.



Afbeelding 12: De EV9C-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 scheuren in het handvat of de schacht zitten
- Er mogen geen scheuren in de connector zitten

Na verloop van tijd zal de EV9C-transducer verkleuringen vertonen als gevolg van de uitgevoerde procedures voor reiniging en desinfectie. Verkleuringen hebben geen invloed op de werking van de EV9C-transducer. Indien er echter aanzienlijke verkleuring wordt waargenomen na ongeveer zes maanden, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage A om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

OPMERKING

EN-N69



Gebruik de contactinformatie in Bijlage A om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u merkt dat de prestaties van een ExactVu-transducer achteruitgaan.

6 Opslag van de EV9C-transducer na herverwerking

Berg de transducer op in een transducerhouder op de wagen voor het ExactVu-systeem, zoals beschreven in Hoofdstuk 5, paragraaf 2.2 op pagina 28.

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.

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.

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 EV9C-transducer verzorgen

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

1 Voorzichtige hantering van de EV9C-transducer

Om schade te voorkomen moet de EV9C-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 EV9C-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 EV9C-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
- Controle van de uitlijning van de naaldgeleider

2.1.1 Visuele inspectie van de EV9C-transducer

Voer om de drie maanden een visuele inspectie van de EV9C-transducer uit.

Waarop u moet letten

Scheuren (mogen er niet zijn)
Krassen (mogen er niet zijn)

Waar u moet kijken

Transducerschacht

- Beeldvormingsoppervlak (lens)
- Transducerschacht
- Transducerhals
- Transducerhandvat

Waarop u moet letten

Scheur of spleet (mogen er niet zijn)

Waar u moet kijken

- Trekontlasting van de transducer
- Trekontlasting van de connector (bij aansluitpunt op kabel)
- Trekontlasting van de connector (bij aansluitpunt op connector)
- De volle lengte van de transducerkabel

Gaatjes (mogen er niet zijn)

Bovenkant van de connector, nabij de vergrendelknop

Krassen op de contactpunten (mogen er niet zijn)

EV9C-connector, bij de aansluiting op de wagen van het ExactVu-systeem (nabij de vergrendelpen)

Tabel 3: Inspectie EV9C-transducer

Gebruik de contactinformatie in Bijlage A 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 scheuren of schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage A om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

2.1.2 De uitlijning van de EV9C-naaldgeleider controleren

De procedure voor controle van de uitlijning van de EV9C-naaldgeleider bestaat uit het vergelijken van de uitlijning van de biopsienaald in de *naaldgeleider* met de *naaldgeleideroverlay* die wordt weergegeven op het *beeldvormingsscherm* van het ExactVu-systeem. Exact Imaging beveelt aan om de uitlijning van de EV9C-naaldgeleider te controleren als u een onjuiste uitlijning vermoedt.

Benodigheden:

- Bak met water
- Biopsienaald
- Naaldgeleider voor gebruik met de EV9C-transducer

Controle van de uitlijning van de naaldgeleider:

1. Vul een geschikte bak met water.
2. Bevestig de naaldgeleider op de EV9C-transducer aan de hand van de procedure in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.3 op pagina 12.
3. Schakel het ExactVu-systeem in en sluit de EV9C-transducer aan.
4. Dompel het *beeldvormingsoppervlak* van de EV9C-transducer onder in het water.

LET OP
EN-C25

De EV9C-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 met het *Workflow*-aanraakscherm van het ExactVu-systeem de *submodus Biopsie* in.

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 voor de naaldgeleider en observeer de naaldgeleideroverlay op het beeld.

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

Als de uitlijning niet acceptabel is, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage A om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

WAARSCHUWING

EN-W48



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

WAARSCHUWING

EN-W41



Nadat de uitlijning van de EV9C-naaldgeleider is gecontroleerd, moet de in Hoofdstuk 4 beschreven procedure voor herverwerking worden uitgevoerd voordat de transducer bij een procedure wordt gebruikt.

2.2 De EV9C-transducer opbergen

EV9C-transducers kunnen worden opgeborgen in de transducerhouders aan de voorkant van de wagen van het ExactVu-systeem.

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.

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.

LET OP

EN-C36



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

De EV9C-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 13: Transducer-/gelhouders en kabelgeleiders

De EV9C-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 EV9C-transducer verpakken voor retourzending aan Exact Imaging:

1. Volg de volledige in Hoofdstuk 4 beschreven procedure voor reiniging en desinfectie van de EV9C-transducer.
2. Volg de hierboven beschreven instructies voor het opbergen van de EV9C-transducer in de transportverpakking.
3. Verzegel de transportverpakking met verpakkingstape.
4. Gebruik de contactinformatie in Bijlage A 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 EV9C-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 EV9C-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 EV9C-transducer met de nodige zorg wordt gebruikt, zal deze naar verwachting 5 jaar of 2500 herverwerkingscycli meegaan (afhankelijk van wat zich het eerste voordoet). 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 EV9C-transducer te gebruiken.

2 Technische ondersteuning

Gebruik de contactinformatie in Bijlage A om contact op te nemen met de technische ondersteuning als er zich problemen voordoen met de EV9C-transducer of als deze niet naar verwachting presteert.

Hoofdstuk 7 Afvoer

Wanneer de EV9C-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 EV9C-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 in Bijlage A 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.

Bijlage A Contactinformatie

Voor technische ondersteuning

Regio	Telefoonnummer	E-mailadres
Alle regio's behalve Noord-Amerika – neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Noord-Amerika (VS, CA, MX) – neem contact op met EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Bestellen van verbruiksmaterialen en andere accessoires en onderdelen

Regio	Telefoonnummer	E-mailadres
Frankrijk (FR), België (BE)- neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Duitsland (DE), Oostenrijk (AT), Zwitserland (CH)- neem contact op met EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Noord-Amerika (VS, CA, MX) - neem contact op met EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle overige regio's - neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com