

EV5C-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas



Osanumero 7049
Versio 1.8



Johdanto



Exact Imaging Inc.

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



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat



EDAP TMS

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



Tavaramerkit

Exact Imaging -tavaramerkit:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® on Civco Medical Solutionsin rekisteröity tavaramerkki.

Verza™ ja VerzaLink™ ovat Civco Medical Solutionsin tavaramerkkejä.

Takuutiedot

Alkuperäiselle ostajalle uutena ja alkuperäisessä pakkauksessa toimitetulla ExactVu-mikroultraäänijärjestelmällä ja sen lisävarusteilla on yhden vuoden takuu, joka kattaa materiaali- ja valmistusvirheistä aiheutuvat vahingot ja/tai laitteen toimintahäiriöt, jotka on kuvattu Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas.

Versiotiedot

Järjestelmä: Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö

EV5C-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas, versio 1.8 (FI), käännös alkuperäisistä ohjeista

Sisällysluettelo

Luku 1	Johdanto	4
Luku 2	Yleiset tiedot	5
1	Anturin turvallisuus	5
1.1	Yleistä.....	5
1.2	Sähköturvallisuus.....	6
1.3	Akustinen turvallisuus	6
1.4	Bioturvallisuus.....	6
2	Anturin osat, lisävarusteet ja kulutusosat	7
2.1	Steriloimaton CIVCO®-EV5C -kiinnike ja CIVCO Verza™ -ohjausjärjestelmä	8
2.2	Lateksiton suoja	10
3	Tekniset tiedot	10
Luku 3	Kuvantamisen valmistelu	11
1	Anturin valmistelu toimenpidettä varten	11
1.1	Exam Type.....	11
1.2	Esiasetukset.....	12
1.3	Anturin valmistelu	12
2	Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään.....	13
3	Biopsian suorittaminen.....	15
4	Neulaohjaimen ja sterilioimattoman EV5C-kiinnikkeen irrottaminen anturista	15
5	Anturin irrottaminen.....	17
Luku 4	Anturin uudelleenkäsittely	18
1	Yleistä	18
2	Anturin uudelleenkäsittelyn valmistelu	19
2.1	Vaaditut tarvikkeet	19
2.2	Uudelleenkäsittelyä edellyttävät EV5C-anturin osat.....	19
3	EV5C-anturin pintapuhdistus	20
4	EV5C-anturin uudelleenkäsittely.....	21
4.1	EV5C-anturin puhdistus	21
4.2	EV5C-anturin korkean tason desinfiointi	23
5	EV5C-anturin tarkastaminen uudelleenkäsittelyn jälkeen	24
6	EV5C-anturin säilytys uudelleenkäsittelyn jälkeen.....	25
7	Käytettyjen puhdistus- ja desinfiointimateriaalien hävittäminen	25
Luku 5	EV5C-anturin ylläpito	26
1	EV5C-anturin huolellinen käsittely	26
2	ExactVu-antureiden kunnossapito	26
2.1	Anturin tarkastaminen	26
2.2	EV5C-anturin säilytys	28
Luku 6	Huolto ja korjaus	31
1	ExactVu-antureiden käyttöikä	31
2	Tekninen tuki	31
Luku 7	Hävittäminen	32
Liite A	Yhteystiedot	33

Luku 1 Johdanto

EV5C-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas -asiakirjassa on ohjeet Exact Imaging EV5C -anturin asianmukaiseen ylläpitoon, puhdistukseen ja käyttöön. EV5C on vatsan alueen kuvantamiseen ja munuaisbiopsiaan käytettävä päätysäteilyanturi, jonka keskitäajuus on 3,5 MHz.

EV5C-anturin valmistuksessa käytetyt materiaalit täyttävät lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskevan kansainvälisen ISO 10993-1-standardin vaatimukset.

On tärkeää, että tätä EV5C-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopasta hyödynnetään yhdessä muiden ExactVu-järjestelmän ohjeiden kanssa.

Asiakirja

Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas

Huolto-opas – Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä

EV5C-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas (tämä asiakirja)

Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille

Taulukko 1: ExactVu-merkinnät

Muihin ExactVu-järjestelmän mukana toimitettuihin asiakirjoihin lukeutuvat

- Pikaopas

Exact Imagingin luetteloviitteet ExactVu-mikroultraäänijärjestelmän kokoonpanoille ovat:

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

VAROITUS

EN-W1



Turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen ja/tai laitteiston käyttäminen muuhun kuin ExactVu-merkinnöissä mainittuihin tarkoituksiin katsotaan asiattomaksi käytöksi.

VAROITUS

EN-W6



Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän henkilökunnan käytettäväksi.

Käyttäjien on tunnettava täysin laitteiston turvallisen käytön periaatteet sekä urologisen ultraäänikuvantamisen menetelmät antureita käyttämällä, jotta laitteiston käytöstä ei aiheudu potilaalle tarpeetonta epämukavuutta tai vammoja.

Lue kaikki laitteiston mukana toimitetut *merkinnät*.

VAROITUS

EN-W2



Tämän laitteiston luvaton muokkaaminen ei ole sallittua, ja kyseiset toimet voivat haitata laitteen turvallista käyttöä.

Luku 2 Yleiset tiedot

1 Anturin turvallisuus

EV5C-anturi täyttää Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n *Track 3 -vaatimukset* diagnosointiin käytettäviä ultraäänijärjestelmiä koskevan ohjeasiakirjan *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* mukaisesti, minkä lisäksi se on IEC 60601-2-37 -standardin mukainen.

Tässä osiossa on varoituksia ja huomautuksia, jotka koskevat erityisesti ExactVu-antureita. ExactVu-järjestelmän täydellinen varoitus- ja varotoimiluettelo on asiakirjassa *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

1.1 Yleistä

VAROITUS
EN-W11



Vain Exact Imagingin teknisen tuen pätevillä huoltoteknikoilla on oikeus tehdä huoltotoimia laitteistolle.

ExactVu-anturin avaaminen mitätöi laitteiston takuun.

Käyttäjillä on lupa suorittaa vain kunnossapitotoimia, jotka on lueteltu kohdassa Luku 5 osiossa 2 (sivulla 26).

VAROITUS
EN-W77



EV5C-anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan sydämeen.

VAROITUS
EN-W88



Jos ExactVun tai minkä tahansa Exact Imagingin lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä liitteessä F olevia yhteystietoja sekä lääkinnällisten laitteiden sääntelystä vastaavaa paikallista viranomaista.

Vakava vaaratilanne on vaaratilanne, joka suoraan tai välillisesti johtaa tai on voinut johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
 - Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
 - Vakava uhka kansanterveydelle
-

1.2 Sähköturvallisuus

VAROITUS
EN-W12



Tarkista anturit säännöllisesti kotelon ja liittimen halkeamien tai erkanemien, naarmujen, akustisen linsin ja sen ympäristön erkanemien sekä muiden mahdollisesti nestettä läpäisevien vaurioiden varalta.

Jos anturin kotelossa tai liittimessä on merkkejä halkeamisesta tai vaurioista, älä käytä anturia. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

Tarkista anturin kaapeli vaurioiden varalta.

1.3 Akustinen turvallisuus

ExactVu-mikroultraäänijärjestelmän turvallisuustiedot on annettu asiakirjassa *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*. Lisäksi asiakirjassa on laitteen äänentuoton akustiset tiedot, kyseisten arvojen tarkkuus sekä suositus ultraäänilaitteen sääteliääseen käyttöön ALARA (As Low as Reasonably Achievable) -optimointiperiaatteen mukaisesti.

1.4 Bioturvallisuus

1.4.1 Yleinen bioturvallisuus

VAROITUS
EN-W35



Infektion tai kontaminaation ehkäisemiseksi anturi on käsiteltävä kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti ennen kuin sitä käytetään toisessa toimenpiteessä.

1.4.2 Munuaisille, rakolle ja lantiolle tehtävien toimenpiteiden varotoimet

VAROITUS
EN-W77



EV5C ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan sydämeen.

HUOMIO
EN-C15



Käytä vain neulan ohjainta, joka on yksilöity osiossa 2.1 tässä *EV5C-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöoppaassa*. Älä käytä EV5C-anturissa muuta neulaohjainta.

1.4.3 Biopsian varotoimet

VAROITUS
EN-W31



Vaurioituneen anturin käyttö voi johtaa vammaan tai kohonneeseen infektioriskiin. Tarkista anturit usein terävien tai karheiden pintavaurioiden varalta, koska ne voivat vahingoittaa potilasta tai lisätä infektioriskiä.

VAROITUS
EN-W29

Jos neulaohjaimen neulan kiinnityskohdan lähellä on ilmakuplia tai ryppejä, neula voi puhkaista suojan biopsian aikana, mikä voi lisätä infektoriskiä.

Jos neula puhkaisee suojan, hävitä se ja valmistele anturi uudelleen kohdassa Luku 3 osiossa 1.3 (sivulla 12) annettujen ohjeiden mukaisesti.

1.4.4 Kulutusosia koskevat varotoimet**VAROITUS**
EN-W4

Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta tai mitään CIVCO® Verza™ - ohjausjärjestelmän osaa, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Käyttäjät ovat vastuussa käytettyjen kulutusosien tarkistamisesta ja hävittämistä koskevien sisäisten kliinisten ohjeistusten noudattamisesta.

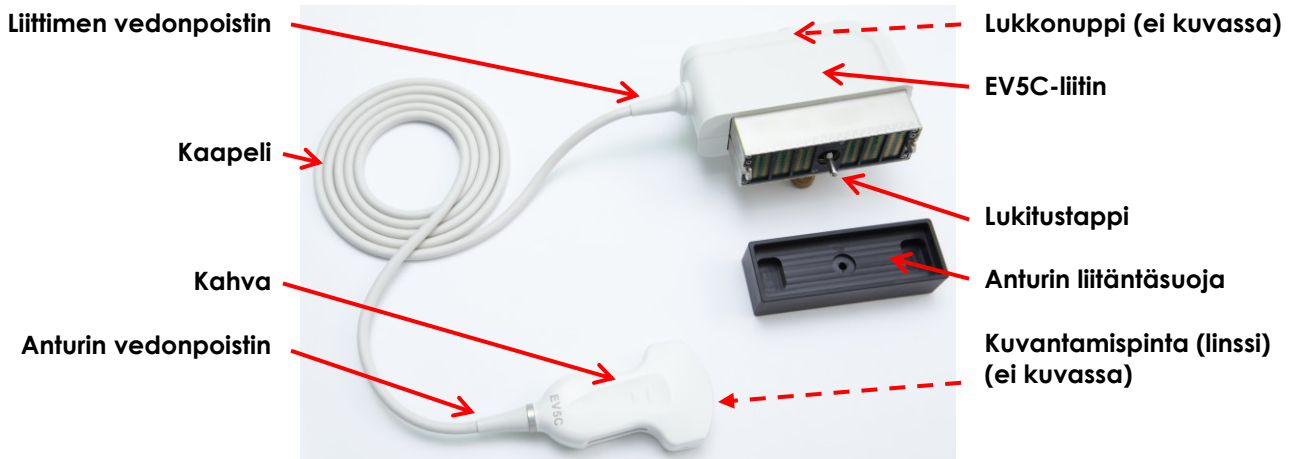
VAROITUS
EN-W5

Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta tai mitään CIVCO® Verza™ - ohjausjärjestelmän osaa, jos pakkaus näyttää olevan vaurioitunut.

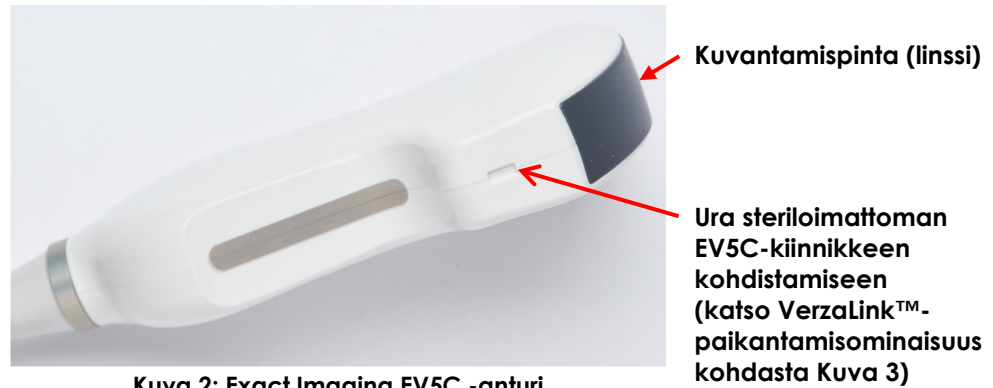
Hävitä osa ja sen pakkaus sisäisten turvallisen hävittämisen kliinisten ohjeistusten mukaisesti.

2 Anturin osat, lisävarusteet ja kulutusosat

EV5C-anturin osat kerrotaan kohdassa Kuva 1 (Exact Imaging -luetteloviite EV-5C).



Kuva 1: Exact Imaging EV5C -anturi



2.1 Steriloimaton CIVCO®-EV5C -kiinnike ja CIVCO Verza™ -ohjausjärjestelmä

Käytä EV5C-anturia käyttävissä biopsiatoimenpiteissä vain steriloimatonta EV5C-kiinnikettä Verza™-ohjausjärjestelmän kanssa. Kumpikin osa on CIVCO:n valmistama, ja voit tilata ne paikalliselta jakelijaltasi. Tarkista yhteystiedot kohdasta Liite A.

Steriloimaton EV5C-kiinnike koostuu kahdesta osasta:

- Kiinnike
- Salpa

Salpa kiinnittää kiinnikkeen EV5C-anturiin. VerzaLink™-paikantamisominaisuus (katso kohta Kuva 3) kohdistuu EV5C-anturin salpaan (katso kohta Kuva 2).



Verza-ohjausjärjestelmän sisältämä neulaohjain tukee seuraavia:

- eri G-kokojen neulat: 25 g, 22 g, 21 g, 20 g, 18 g, 17 g, 16 g, 15 g
- viisi eri asentokulmaa
- syvyys välillä 2–15 cm

Verza-ohjausjärjestelmä myydään *steriilinä toimenpidesarjana*, joka sisältää Verza-neulaohjaimen, teleskooppisesti taitetun CIV-Flex™-suojaus, geelipakkauksen ja värillisiä kuminauhoja. Se on saatavilla 24 kappaleen pakkauksena (CIVCO-katalogin viite 610-1500-24).

Steriloimaton EV5C-kiinnitin ja Verza-ohjausjärjestelmä ovat saatavilla yhdessä sarjana (CIVCO-katalogin viite 670-036), joka sisältää seuraavat:

- yksi steriloimaton EV5C-kiinnike
- viisi Verza-ohjausjärjestelmän steriiliä toimenpidesarjaa

HUOMAUTUS

EN-N4



Biopsia- ja anestesia-neuloja ei ole saatavilla Exact Imagingilta.

HUOMAUTUS

EN-N5



Käyttäjät ovat vastuussa biopsia- ja anestesia-neulojen valitsemisesta sekä käytettyjen neulojen tarkistamisen ja hävittämisen sisäisen kliinisen ohjeistuksen noudattamisesta.



Steriloimaton
EV5C-kiinnike
(kuvassa suojan alla)

Verza-neulaohjain

Kuva 5: Steriloimaton EV5C-kiinnike ja Verza-neulaohjain

VAROITUS

EN-W4



Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta tai mitään CIVCO® Verza™ -ohjausjärjestelmän osaa, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Käyttäjät ovat vastuussa käytettyjen kulutusosien tarkistamisesta ja hävittämistä koskevien sisäisten kliinisten ohjeistusten noudattamisesta.

VAROITUS
EN-W5

Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta tai mitään CIVCO® Verza - ohjausjärjestelmän osaa, jos pakkaus näyttää olevan vaurioitunut.

Hävitä osa ja sen pakkaus sisäisten turvallisen hävittämisen kliinisten ohjeistusten mukaisesti.

VAROITUS
EN-W78

Steriloimaton EV5C-kiinnike täytyy käsitellä ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.

Älä liitä steriloimatonta EV5C-kiinnikettä EV5C-anturiin, jos sitä ei ole uudelleen käsitelty. Suorita uudelleen käsittely osion 4 (sivulla 15) mukaisesti ennen kuin kiinnität sen EV5C-anturiin.

2.2 Lateksiton suoja

Exact Imaging suosittelee, että lateksitonta suojaa vaativiin toimenpiteisiin käytetään EV5C-anturin kanssa seuraavaa suojaa Exact Imagingilta tai joltain CIVCO:n jakelijalta:

- Steriili 14 x 91,5 cm:n (5,5 x 36 tuumaa) teleskooppisesti taitettu CIV-Flex-suojus (3D), 24 kappaleen pakkaus (CIVCO-katalogin viite 610-542)

3 Tekniset tiedot

Tarkista EV5C-anturin käyttö- ja säilytysolosuhteita koskevat tiedot asiakirjasta Korkearesoluutioiden ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas.

Luku 3 Kuvantamisen valmistelu

1 Anturin valmistelu toimenpidettä varten

ExactVu-järjestelmä on suunniteltu tavallisen kuvantamistoimenpiteen työnkulun optimointia ajatellen. Suunnittelun perustana on ollut oletus, että käyttäjät haluavat päästä aloittamaan kuvantamisen mahdollisimman nopeasti. Kun ExactVu-järjestelmä käynnistetään, laite alustaa itsensä, ohjelmisto käynnistyy ja kuvantamisen voi aloittaa välittömästi.

HUOMAUTUS

EN-N68



Lisää steriiliä geeliä aina riittävästi anturin kuvantamispinnalle.

HUOMAUTUS

EN-N12



Liitä anturi ExactVu-järjestelmään sisäisen kliinisen biopsiaprotokollan mukaisesti.

Suunnittelun oletuksena on, että anturi liitetään ExactVu-järjestelmään heti, kun se on valmisteltu toimenpidettä varten.

Seuraavassa osiossa kuvaillaan, kuinka EV5C-anturi valmistellaan munuaisille, rakolle ja lantiolle tehtäviä toimenpiteitä varten. Anturin valmistelussa käytetään seuraavia tarvikkeita:

- CIVCON steriloimaton EV5C-kiinnike Verza-ohjausjärjestelmän kanssa (katso osio 2.1 sivulla 8)
- Biopsianeula (tarvittaessa)
- Ultraäänigeeliä
- Kirurgisia käsineitä (tai vastaavia).
- Steriili 14 x 91,5 cm:n (5,5 x 36 tuumaa) teleskooppisesti taitettu CIV-Flex-suojaus (3D) (sisältyy Verza-ohjausjärjestelmän steriiliin toimenpidesarjaan)

1.1 Exam Type

Jokainen anturi on tarkoitettu käytettäväksi tietyntyyppisessä tutkimuksessa. EV5C-anturin tiedot on annettu seuraavassa taulukossa:

Anturin nimi	Yleinen kuvaus	Laajakaistataajuus	ExactVu-tutkimustyyppit
EV5C	3,5 MHz:n vatsa-anturi (kaareva)	5 MHz	Abdomen (Vatsa) Kidney (Munuainen) Pelvis (Lantio) (oletusasetus)

Taulukko 2: ExactVu-anturit ja tutkimustyyppit

VAROITUS

EN-W27



Käytä aiottuun tutkimukseen aina oikeaa anturia.

1.2 Esiasetukset

ExactVu-järjestelmässä kuvan esiasetukset on optimoitu jokaiselle anturi- ja tutkimustyyppiyhdistelmälle, jotta halutun rakenteen kuvantaminen onnistuisi riittävän matalalla äänentuotolla, riittävällä teholla ja mahdollisimman nopeasti. Kaikkien anturien oletusasetusten tarkoituksena on taata mahdollisimman matala äänentuotto kuvantamisen aikana. Jokaisen anturin kuvantamisen oletusasetukset näytetään kuvantamisruudussa, kun anturi, tutkimustyyppi ja kuvan esiasetus on valittu.

1.3 Anturin valmistelu

Nämä ohjeet koskevat seuraavia:

- EV5C-anturin valmistelu vain kuvantamistoimenpiteisiin (eli kuvantaminen ilman biopsiaa)
- EV5C-anturin valmistelu biopsiatoimenpiteisiin

VAROITUS

EN-W28



Käsittele steriilejä tarvikkeita aina käsinein.

VAROITUS

EN-W31



Vaurioituneen anturin käyttö voi johtaa vammaan tai kohonneeseen infektioriskiin. Tarkista anturit usein terävien tai karheiden pintavaurioiden varalta, koska ne voivat vahingoittaa potilasta tai lisätä infektioriskiä.

VAROITUS

EN-W47



Jotkin anturisuojat sisältävät luonnonlateksia ja talkkia, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion joissakin potilaissa.

Exact Imaging suosittelee käyttämään lateksitonta suojaa lateksi- tai talkkiherkille potilaille.

Varaudu siihen, että voit joutua hoitamaan allergisia reaktioita toimenpiteen aikana.

HUOMIO

EN-C13



On tärkeää estää ilmakuplien muodostuminen suojan sisäpuolelle lähelle anturin kuvantamispintaa, jotta kuviin ei tule häiriöitä.

EV5C-anturin valmistelu toimenpidettä varten:

- Ennen ensimmäistä käyttöä noudata kohdan Luku 5 osion 2.1.2 menetelmää sivulla 27, jotta voit suorittaa seuraavan toimenpiteen:
 - Steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen / Verza-neulaohjaimen neulareitin varmistaminen
- Noudata ohjeita, jotka ovat osiossa *Kiinnikkeen puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi* asiakirjassa *Verza-ohjausjärjestelmän viiteopas*, jotta voit suorittaa seuraavan toimenpiteen:
 - Uudelleenkäsittele steriloimaton EV5C-kiinnike ennen ensimmäistä käyttöä.
- Noudata ohjeita, jotka ovat osiossa *Ohjausjärjestelmän käyttö* asiakirjassa *Verza-ohjausjärjestelmän viiteopas*, jotta voit suorittaa seuraavat toimenpiteet:

- Kiinnitä steriloimaton EV5C-kiinnike EV5C-anturiin.
- Kiinnitä suoja.
- Valmistele Verza-neulaohjain.
- Kiinnitä Verza-neulaohjain steriloimattomaan EV5C-kiinnikkeeseen.

VAROITUS

EN-W81



Älä käytä EV5C-kiinnikettä ja/tai Verza-neulaohjainta, jos se ei kiinnity tukevasti ja kunnolla anturiin.

VAROITUS

EN-W29



Jos neulaohjaimen neulan kiinnityskohdan lähellä on ilmakuplia tai ryppejä, neula voi puhkaista suojan biopsian aikana, mikä voi lisätä infektoriskiä.

Jos neula puhkaisee suojan, hävitä se ja valmistele anturi uudelleen tässä osiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

2 Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään

HUOMAUTUS

EN-N12



Liitä anturi ExactVu-järjestelmään sisäisen kliinisen biopsiaprotokollan mukaisesti.

Suunnittelun oletuksena on, että anturi liitetään ExactVu-järjestelmään heti, kun se on valmisteltu toimenpidettä varten.

VAROITUS

EN-W8



Älä aloita/jatka kuvantamista, jos anturi on ilmassa eikä sen kuvantamispinnalla ole ultraäänigeeliä. Tällöin kuvantamispinta voi lämmetä, mikä voi aiheuttaa palovamman potilaalle.

Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään:

1. Käännä anturin liittimen lukitussäädin avattuun asentoon (katso avatun asennon kuvake kohdasta Kuva 7).
2. Kohdista anturin liittimen lukitustappi (katso Kuva 8) ExactVu-järjestelmän liitäntäpaikan lukitusuran kanssa (katso Kuva 9) niin, että anturin liitin on samassa asennossa kuin kuvassa (Kuva 10).
3. Paina liitintä ja käännä sitten lukitussäädin lukittuun asentoon (katso Kuva 10).

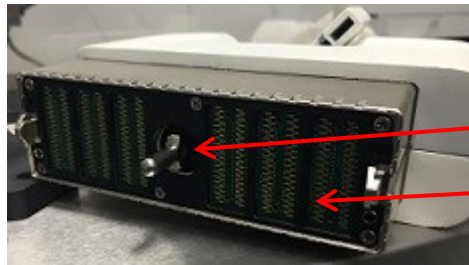
Kun ExactVu-järjestelmään kytketään virta, *Transducer Element Check* suoritetaan automaattisesti, kun anturi liitetään. Katso asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas* tietoja anturin elementin tarkistuksesta.



Kuva 6: Anturin lukitun asennon kuvake



Kuva 7: Anturin avatun asennon kuvake



Kuva 8: Lukitustappi



Kuva 9: Anturin liitäntäpaikan lukitusura



Kuva 10: Anturin liittimen asento

Anturin liittimen lukitussäädin (lukitussa asennossa)

3 Biopsian suorittaminen

HUOMAUTUS EN-N82



Tarkista ExactVu-järjestelmän käyttöönottoa ja käyttöä koskevat tiedot asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

VAROITUS EN-W35



Infektion tai kontaminaation ehkäisemiseksi anturi on käsiteltävä kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti ennen kuin sitä käytetään toisessa toimenpiteessä.

Suorita biopsiatoimenpide sisäisen kliinisen munuaisbiopsiaprotokollan mukaisesti. Huomioi kaikki ExactVu-järjestelmällä tehtäviin munuaisbiopsiatoimenpiteisiin liittyvät varotoimet ja varoitukset.

Käytä biopsiatoimenpiteissä aina steriilejä ja laillisesti kaupattuja anturin suoja.

4 Neulaohjaimen ja steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen irrottaminen anturista

Kuvantamistoimenpiteen jälkeen irrota ja hävitä neulaohjain ja irrota sitten steriloimaton EV5C-kiinnike EV5C-anturista.

Neulaohjaimen irrottaminen steriloimattomasta EV5C-kiinnikkeestä:

1. Noudata ohjeita, jotka ovat osiossa *Ohjausjärjestelmän irrottaminen* asiakirjassa *Verza-ohjausjärjestelmän viiteopas*, jotta voit irrottaa neulaohjaimen steriloimattomasta EV5C-kiinnikkeestä.
2. Hävitä neulaohjain sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.
3. Poista suoja anturista ja hävitä se sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.

VAROITUS EN-W36



Älä koskaan käytä uudelleen kertakäyttöistä neulaohjainta.

Hävitä neulaohjain käytön jälkeen sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.

Steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen irrottaminen EV5C-anturista:

1. Noudata ohjeita, jotka ovat osiossa *Ohjausjärjestelmän irrottaminen* asiakirjassa *Verza-ohjausjärjestelmän viiteopas*, jotta voit irrottaa steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen EV5C-anturista.
2. Noudata ohjeita, jotka ovat osiossa *Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi* asiakirjassa *Verza-ohjausjärjestelmän viiteopas*, jotta voit uudelleenkäsitellä steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen.
3. Hävitä toimenpiteessä käytetyt kirurgiset käsineet sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.

EV5C-anturin valmistelu uudelleen käsittelyä varten:

1. Pyyhi kaikki EV5C-anturin pintaan jäänyt materiaali ja geeli pois kostealla ja pehmeällä liinalla.

2. Suorita EV5C-anturin uudelleenkäsittelytoimenpide kohdan Luku 4 ohjeiden mukaan sivulla 18.

VAROITUS

EN-W40



Uudelleenkäsittele vatsa-anturit mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta biologinen aines ei pääse kuivumaan niiden pinnalle.

VAROITUS

EN-C24



Toimi varoen: varo, ettei anturi vaurioidu puhdistuksen aikana, ja varo naarmuttamasta anturin *kuvantamispintaa* eli linssiä. Tämä vaurioittaa anturia.

VAROITUS

EN-W20



Ristikontaminaation välttämiseksi noudata kaikkia sisäisiä henkilöstön ja laitteiden infektiorjunnan klinisiä ohjeistuksia.

VAROITUS

EN-W79



Ristikontaminaation välttämiseksi älä koskaan säilytä ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeessä anturia, jota ei ole uudelleenkäsitelty kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS

EN-W49



Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi käytä vain muissa ExactVu-ohjeissa ja tässä asiakirjassa lueteltuja lisävarusteita ja kulutusosia (katso kohta Taulukko 1 sivulla 4).

Varmista, että tuleviin toimenpiteisiin on saatavilla riittävästi kulutustarvikkeita. Voit tilata lisää neulaohjaimia ja suojia paikalliselta jälleenmyyjältäsi. Tarkista yhteystiedot kohdasta Liite A.

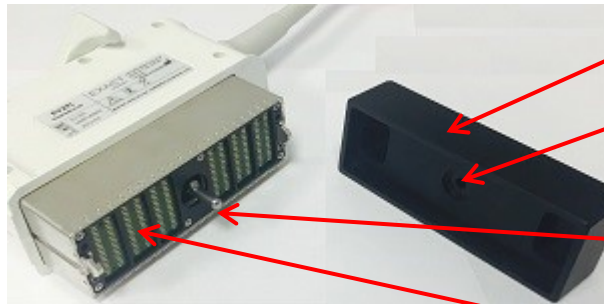
5 Anturin irrottaminen

Anturin irrottaminen ExactVu-järjestelmästä:

1. Käännä liitetyn anturin liittimen lukitussäädin avattuun asentoon.
2. Tartu liittimeen lujasti ja vedä se irti anturin liitännäpaikasta.
3. Kohdistu anturin liittimen lukitustappi *anturin liitännäsuojan* uran kanssa.
4. Kiinnitä *anturin liitännäsuoja* liittimeen kosketuslevyjen suojaamiseksi.



Kuva 11: Avattu anturin liittimen lukitussäädin avattuna



Kuva 12: Anturin liitännäsuoja

HUOMIO EN-C23



Älä siirrä tai puhdista anturia ilman sen kiinnittämistä liitännäsuojaa. Älä anna liittimen kosketuslevyjen likaantua tai kostua. *Anturin liitännäsuojan* käyttämättä jättäminen voi johtaa anturin vaurioitumiseen.

Luku 4 Anturin uudelleenkäsittely

ExactVu-käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu tarjota mahdollisimman hyvä infektiorjunta potilaille, kollegoilleen ja itselleen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa käytettyjen infektiorjunnan keinojen teho ja infektiorjunnan tason ylläpito. Laitteen riittävä uudelleenkäsittely on tarpeen tautien leviämisen estämiseksi.

Käytä biopsiatoimenpiteissä aina steriilejä ja laillisesti kaupattuja anturin suoja. (Katso kohdasta Luku 2, osiosta 2.2 sivulla 10 fietoja suojasta, jota suositellaan käytettäväksi *steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen* ja *Verza-ohjausjärjestelmän* kanssa.)

Nämä uudelleenkäsittelytoimenpiteet eivät koske kertakäyttöisiä laitteita. Kertakäyttöiset laitteet (mukaan lukien neulaohjain ja biopsianeula) ja suojat tulee hävittää sisäisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.

Laitteisto on puhdistettava suoritettavan toimenpiteen edellyttämällä tavalla.

- Noudata jokaisen käyttökerran jälkeen puhdistuksen ja jätteiden hävittämisen ohjeistuksia.
- Noudata tässä osiossa annettuja EV5C-anturin uudelleenkäsittelyohjeita ja huomioi kaikki varoitukset, varotoimet ja huomautukset.
- Uudelleenkäsittelyohjeet *steriloimatonta EV5C-kiinnikettä* varten on annettu osiossa *Kiinnikkeen puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi* asiakirjassa *Verza-ohjausjärjestelmän viiteopas*.

VAROITUS EN-W80



Vaurioituneen anturin käyttö voi mitätöidä tässä luvussa kuvatun uudelleenkäsittelyn tehon.

Jos anturissa on merkkejä vaurioitumisesta, älä käytä sitä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

1 Yleistä

Puolikriittiset laitteet edellyttävät korkean tason desinfiointia. *Yhdysvaltain tautikeskus CDC* on määritellyt kyseiset laitteet "uudelleenkäytettäviksi lääkinällisiksi laitteiksi, jotka ovat kontaktissa limakalvojen tai rikkoutuneen ihon kanssa". Tämä määritelmä koskee biopsiatoimenpiteissä käytettäviä vatsa-antureita.

Ei-kriittisen laitteen määritelmä on "laite, jonka pinnat koskettavat vain ehjää ihoa eivätkä läpäise sitä". Tämä määritelmä koskee vatsa-antureita, joita käytetään vain kuvantamistoimenpiteissä.

Tässä uudelleenkäsittelytoimenpiteessä määrätään, että ei-kriittiset ja puolikriittiset laitteet tulee puhdistaa huolellisesti, minkä jälkeen puolikriittiset laitteet tulee desinfioida.

VAROITUS EN-W21



Antureiden ja muiden lisävarusteiden kunnollisen puhdistuksen laiminlyönti aiheuttaa potilaille infektioriskin laitteistoon jääneen mikrobikontaminaation takia.

VAROITUS

EN-W40



Uudelleenkäsittele vatsa-anturit mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta biologinen aines ei pääse kuivumaan niiden pinnalle.

HUOMIO

EN-C60



EV5C-anturia ei ole suunniteltu ja validoitu kestämään uudelleenkäsittelymenetelmää, jossa käytetään automaattista uudelleenkäsittelylaitetta.

Lisätietoja infektio- ja tartuntatauti- ja terveysvirustorjunnasta on saatavilla Yhdysvaltain *Centers for Disease Control and Preventionin* julkaisemista suosituksista sekä oman terveydenhuoltolaitoksesi sisäisistä kliinisistä ohjeista.

Voit pyytää lisätietoja EV5C-anturin uudelleenkäsittely- ja infektio- ja tartuntatauti- ja terveysvirustorjuntatoimenpiteistä ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

2 Anturin uudelleenkäsittelyn valmistelu

2.1 Vaaditut tarvikkeet

Ennen EV5C-anturin uudelleenkäsittelyä irrota ja hävitä kertakäyttöiset tarvikkeet (eli suoja, neulaohjain, biopsianeula ja käsineet, jos sovellettavissa) ja irrota *steriloimaton EV5C-kiinnike*, kuten on kuvattu kohdassa Luku 3, osiossa 4 sivulla 15.

EV5C-anturin uudelleenkäsittelyyn tarvitaan joitakin tarvikkeita:

- Puhdistus- ja desinfiointiaine (tarkista luettelo Exact Imagingin hyväksymistä puhdistus- ja desinfiointiaineista asiakirjasta *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille*)
- Pehmeitä liinoja ja pehmeäharjaksinen harja (esimerkiksi kynsiharja)
- Steriili sideharso
- Puhdistuskeskus, johon sisältyy puhdistusainesäiliö, korkean tason desinfiointiaineen säiliö ja huuhtelusäiliö
- Anturin liitännäsuoja (joka suojaa EV5C:n kosketuslevyjä kosteudelta)
- Puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan suosittelemat henkilönsuojaimet (steriilejä käsineitä, kirurginen maski)

HUOMAUTUS

EN-N81



Exact Imaging ei myy puhdistuksessa ja desinfioinnissa käytettäviä kemikaaleja.

2.2 Uudelleenkäsittelyä edellyttävät EV5C-anturin osat

Toimenpide edellyttää anturin pesemistä, upottamista ja huuhtelua erilaisissa liuoksissa. Kaikissa tapauksissa anturi tulee upottaa liuokseen noin kahvan puoliväliin asti (katso *upotustaso* kohdasta Kuva 14).

Anturin sähköosia ei tule päästää kosketuksiin liuoksen kanssa.

HUOMIO
EN-C22



Anturin liittintä, kaapelia tai vedonpoistinta ei saa missään tilanteessa pestä, huuhdella tai upottaa mihinkään liuokseen.

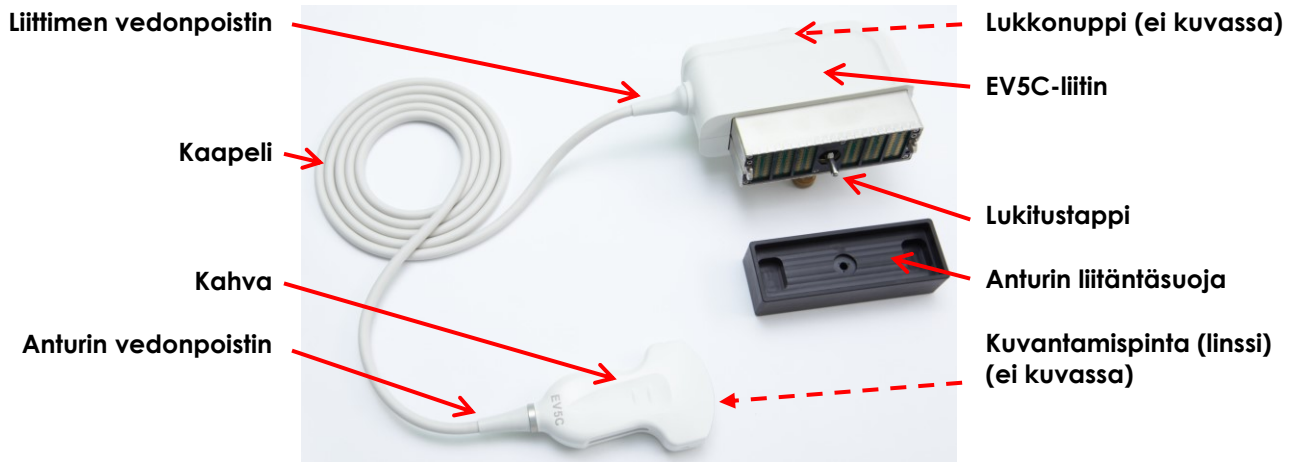
Kyseisten osien liiallinen altistuminen kosteudelle voi vaurioittaa anturia.

HUOMIO
EN-C50

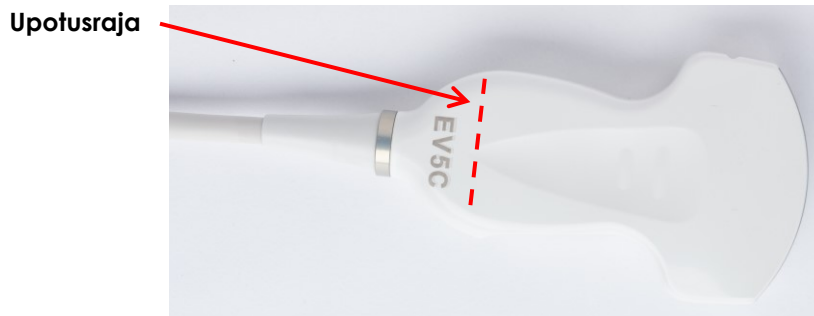


Anturin oikea käsittely uudelleenkäsittelyn aikana tarkoittaa, että

- anturin linssi on suojattu
- anturin kaapeli ei taivu
- anturin liitännäsuoja on kiinnitetty anturin liittimeen.



Kuva 13: Exact Imaging EV5C -anturi



Kuva 14: EV5C-upotusraja

3 EV5C-anturin pintapuhdistus

Ei-kriittiset laitteet on pintapuhdistettava. *Yhdysvaltain tautikeskus CDC* määrittelee ei-kriittiset laitteet "uudelleenkäytettäväksi lääkinällisiksi laitteiksi, jotka ovat kontaktissa rikkoutumattoman ihon kanssa ja jotka eivät riko ihoa".

Menettelyyn kuuluu

- EV5C-anturin puhdistus, joka tulee tehdä jokaisen tutkimuksen jälkeen

Se koskee

- EV5C-anturin osia, jotka ovat *upotusrajan* yläpuolella (katso Kuva 14).

HUOMAUTUS

EN-N83



Tässä menettelyssä *upotusrajan yläpuolella* tarkoittaa kuvantamispinnasta *poispäin* jatkuvaa anturin osaa (katso Kuva 14).

EV5C-anturin upotusrajan yläpuolisten osien pintapuhdistus:

1. Pyyhi *EV5C:n liittimen* ulkopinta desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.
2. Pyyhi *kaapelia* anturin kahvasta poispäin desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.
3. Pyyhi *anturin vedonpoistimesta upotusrajaan* asti ulottuva alue huolellisesti desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.

HUOMAUTUS

EN-N148



Anturin kahva voi naarmuuntua hieman ajan myötä. Tällaiset kohdat tulee pyyhkiä desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.

4. Hävitä käytetyt puhdistusmateriaalit sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.

4 EV5C-anturin uudelleenkäsittely

Menettelyyn kuuluu

- EV5C-anturin soveltuvien osien puhdistus ja korkean tason desinfiointi, joka on suoritettava jokaisen tutkimuksen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttöä

Se koskee

- EV5C-anturin osia, jotka ovat *upotusrajan* kohdalla tai alapuolella (katso Kuva 14). Tarkista *upotusrajan* yläpuolisten osien (mukaan lukien kaapelin) puhdistusohjeet osiosta 3.

4.1 EV5C-anturin puhdistus

HUOMAUTUS

EN-N73



Varmista, että puhdistusaineen viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt.

HUOMIO

EN-C23



Älä siirrä tai puhdistaa anturia ilman sen kiinnittämistä liittäntäsuojaa. Älä anna liittimen kosketuslevyjen likaantua tai kostua. *Anturin liittäntäsuojan* käyttämättä jättäminen voi johtaa anturin vaurioitumiseen.

1. Poista epäpuhtaudet huuhtelemalla anturia lämpimällä juoksevalla vedellä.
 - Huuhtele kaikki lovet ja painaumat huolellisesti.

2. Harjaa anturista pois kaikki näkyvät ainejäämät sopivalla harjalla ja vedellä tai puhdistusaineella ennen upottamista.
 - Jos anturiin on kuivunut kiinni ainejäämiä, hankaa ne varovasti ja huolellisesti irti kostealla sideharsolla, sienellä tai pehmeäharjaksisella harjalla (esimerkiksi kynsiharjalla).

HUOMAUTUS

EN-N148



Anturin kahva voi naarmuuntua hieman ajan myötä. Kyseiset alueet tulee harjata pehmeäharjaksisella harjalla anturin puhdistuksen aikana.

HUOMIO

EN-C24



Toimi varoen: varo, ettei anturi vaurioidu puhdistuksen aikana, ja varo naarmuttamasta anturin *kuvantamispintaa* eli linssiä. Tämä vaurioittaa anturia.

3. Puhdista EV5C-anturi puhdistusaineella ja pyyhi tarpeen mukaan.
 - Valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti ja määritettyä laimennussuhdetta noudattaen. Tarkista lisätiedot asiakirjasta *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille*.

HUOMAUTUS

EN-N76



Puhdistusliuoksen voi valmistaa ennen anturin puhdistusta.

- Altista EV5C-anturi puhdistusaineelle *upotusrajan* asti (kohdan Kuva 14 mukaisesti) ja pyyhi tarpeen mukaan.
- Jos anturiin jää ainejäämiä, hankaa ne varovasti ja huolellisesti irti kostealla sideharsolla, sienellä tai pehmeäharjaksisella harjalla (esimerkiksi kynsiharjalla).

HUOMAUTUS

EN-N148



Anturin kahva voi naarmuuntua hieman ajan myötä. Kyseiset alueet tulee harjata pehmeäharjaksisella harjalla anturin puhdistuksen aikana.

4. Huuhtelee EV5C-anturi juoksevalla vedellä puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Hävitä huuhteluvesi.
6. Kuivaa anturi pehmeällä liinalla.
7. Hävitä käytetty puhdistusaine/-liina.

4.2 EV5C-anturin korkean tason desinfiointi

HUOMAUTUS EN-N74



Varmista, ettei käytettävän korkean tason desinfiointiaineen viimeinen käyttöpäivä ole mennyt. Tarkista (jos sovellettavissa):

- Valmistajan astiaan merkitsemä viimeinen käyttöpäivä
- Aineen enimmäissäilyvyysaika avatussa astiassa
- Pisin sallittu uudelleenikäyttöaika

HUOMAUTUS EN-N75



Noudata valmistajan pienimmistä vaikuttavista pitoisuuksista antamia ohjeita.

1. Liuosta käytettäessä:

- Valmista korkean tason desinfiointiaine valmistajan suosittelemia pitoisuuksia noudattaen.
- Lisää korkean tason desinfiointiaineen säiliöön riittävä määrä korkean tason desinfiointiainetta, jotta EV5C-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 14).
- Upota EV5C-anturi korkean tason desinfiointiaineeseen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 14).
- Kun anturi on upotettuna, pyyhi se kokonaan steriilillä sideharsolla. Pyyhkimisen aikana:
 - Kiinnitä erityistä huomiota linssiin, kanaviin ja muihin alueisiin, joiden kanssa korkean tason desinfiointiaine ei ehkä pääse helposti kosketuksiin.
 - Varmista, että kaikki ilmakuplat poistetaan anturin pinnalta huuhtelemalla ruiskulla.

HUOMIO EN-C25



Älä upota EV5C-anturia sen *upotusraja* syvemmälle.

2. Altista EV5C-anturi liuokselle asiakirjassa *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille* mainitun korkean tason desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO EN-C46



Älä ylitä korkean tason desinfiointiaineen valmistajan antamaa enimmäisaltistusajaa.

3. Lisää *huuhtelusäiliöön* riittävä määrä steriiliä vettä tai hanavettä, jotta EV5C-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti.
4. Ellei valmistaja ole antanut muuta ohjeistusta, huuhtele EV5C-anturi steriilillä vedellä tai hanavedellä.

5. Huuhtelee anturi suurella määrällä hanavettä. Noudata huuhtelussa korkean tason desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

VAROITUS
EN-W39



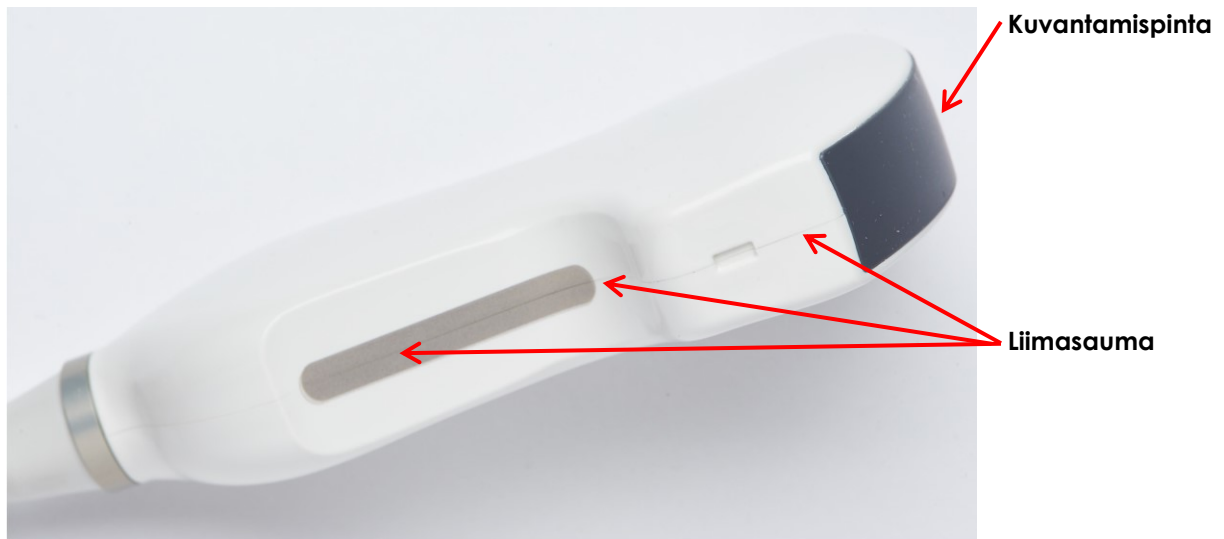
Varmista desinfiointin jälkeen, ettei anturiin ole jäänyt desinfiointiainetta. Jäämät voivat aiheuttaa potilaalle vakavia sivuoireita.

Laitte edellyttää kolmea runsasta huuhtelua.

6. Tarkista koko EV5C-anturi orgaanisen aineen jäämien varalta.
- Jos jäämiä on *upotusrajan* alapuolella, toista kaikki anturin puhdistuksen ja desinfiointin vaiheet.
 - Jos jäämiä on *upotusrajan* yläpuolella, toista kaikki anturin pintapuhdistuksen vaiheet.
 - Jos EV5C-anturin uudelleenkäsittely ei ole jostakin syystä mahdollista, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.
7. Kuivaa EV5C-anturi varovasti pehmeällä ja puhtaalla liinalla.

5 EV5C-anturin tarkastaminen uudelleenkäsittelyn jälkeen

Tarkasta EV5C-anturi puhdistuksesta ja desinfiointista aiheutuneen kuluman varalta jokaisen uudelleenkäsittelykerran jälkeen.



Kuva 15: EV5C-anturi

Laitteistossa ei tule olla seuraavia:

- Naarmuja kuvantamispinnassa
- Naarmuja anturissa
- Rakoa liimasaumassa
- Halkeamia kahvassa
- Halkeamia liittimessä

Ajan myötä EV5C-anturin pinta voi haalistua puhdistuksen ja desinfiointin takia. Haalistuminen ei vaikuta EV5C-anturin suorituskykyyn. Jos anturi kuitenkin haalistuu huomattavasti noin kuuden kuukauden kuluessa käyttöönotosta, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

HUOMAUTUS

EN-N69



Jos ExactVu-anturin suorituskyky on heikentynyt havaittavasti, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

6 EV5C-anturin säilytys uudelleen käsittelyn jälkeen

Säilytä uudelleen käsiteltyä anturia ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeessä kohdassa Luku 5 osiossa 2.2 (sivulla 28) annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS

EN-W22



Ennen kuin asetat uudelleen käsitellyn anturin ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeeseen, varmista ristikontaminaation välttämiseksi, että pidike on puhdas.

Säilytä uudelleen käsiteltyä *steriloimatonta EV5C-kiinnikettä* steriilien laitteiden säilytyksen sisäisten kliinisten ohjeistusten mukaisesti.

7 Käytettyjen puhdistus- ja desinfiointimateriaalien hävittäminen

Hävitä käytetyt puhdistusmateriaalit sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.

Älä käytä mitään puhdistus- ja desinfiointikemikaalia, jonka pisin sallittu uudelleenkäyttöaika tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Hävitä puhdistus- ja desinfiointikemikaalit valmistajan ilmoittaman uudelleenkäyttöajan päätyttyä.

Luku 5 EV5C-anturin ylläpito

ExactVu-antureiden ylläpitoon kuuluu huolellinen käsittely, kunnossapito ja uudelleenkäsittely kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti.

1 EV5C-anturin huolellinen käsittely

Vahinkojen estämiseksi EV5C-anturia on käsiteltävä aina huolellisesti. eli:

- käytön aikana
- uudelleenkäsittelyn aikana
- kunnossapitotoimien aikana
- säilytyksen aikana.

Käsittele EV5C-anturia seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Pidä anturin kaapeli etäällä ExactVu-järjestelmän pyöristä järjestelmän siirtämisen aikana.
- Älä väännä tai taivuta kaapelia jyrkästi.
- Käsittele anturin liitintä huolellisesti ja käytä *anturin liitäntäsuojaa* aina, kun anturia ei ole liitetty ExactVu-järjestelmään.
- Älä anna anturin minkään osan törmätä tai pudota kovalle pinnalle.

2 ExactVu-antureiden kunnossapito

2.1 Anturin tarkastaminen

EV5C-anturi on tarkistettava säännöllisesti mahdollisimman korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi. Exact Imaging suosittelee tarkastusprosessia, jossa on kaksi vaihetta:

- Silmämääräinen tarkastus
- Tarkista neulan kulkureitti

2.1.1 EV5C-anturin silmämääräinen tarkistus

Suorita EV5C-anturin silmämääräinen tarkistus kolmen kuukauden välein.

Tarkistettavat asiat	Tarkistettavat kohdat
Halkeamat (ei saa olla yhtään)	Anturin kaikki osat
Naarmut (ei saa olla yhtään)	Anturin kaikki osat, mukaan lukien kuvantamispinta (linssi)

Tarkistettavat asiat

Halkeamat tai raot (ei saa olla yhtään)

Tarkistettavat kohdat

- Anturin kaapeli koko pituudelta
 - Anturin kotelon sauma kummaltakin puolelta (katso Kuva 15)
 - Kuvantamispinnan (linssin) ja anturin rungon välinen alue
 - Anturin vedonpoistin (kaapelin ja liittimen liitoskohdissa)
 - Liittimen vedonpoistin (liittimen liitännässä)
- Huomaa: Liittimen vedonpoistimen ja sen liitäntäkaapelin välillä voi olla vällys.*

Raot (ei saa olla yhtään)

Liittimen yläosa, lukitussäätimen lähistö

Kosketuslevyjien naarmut (ei saa olla yhtään)

EV5C:n liitin ExactVu-järjestelmävaunun käyttöliittymässä (lähellä lukitustappia)

Taulukko 3: EV5C-anturin tarkistus

Jos havaitset mekaanisia vaurioita silmämääräisessä tarkistuksessa, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

VAROITUS
EN-W80

Vaurioituneen anturin käyttö voi mitätöidä luvussa Luku 4 kuvatun uudelleenkäsittelyn tehon.

Jos anturissa on merkkejä vaurioitumisesta, älä käytä sitä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

2.1.2 Steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen / Verza-neulaohjaimen neulareitin varmistaminen

Tämän toimenpiteen tarkoituksena on varmistaa steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen ja Verza-neulaohjaimen välinen neulareitti ja EV5C-anturin keskiviiva.

Toimenpiteeseen sisältyy Verza-neulaohjaimessa olevan biopsianeulan suuntauksen vertaaminen *neulaohjaimen peittokuvaan*, joka näkyy ExactVu-järjestelmän *kuvantamisruudussa*. Exact Imaging suosittelee, että steriloimattoman EV5C-kiinnikkeen ja Verza-neulaohjaimen välinen neulareitti tarkistetaan, jos epäillään virheellistä kohdistusta.

Vaaditut välineet:

- Vesisäiliö
- Biopsianeula
- EV5C-anturissa käytettävä neulaohjain

Neulareitin varmistaminen:

1. Täytä sopiva säiliö vedellä.
2. Kiinnitä steriloimaton EV5C-kiinnike ja asentoon 3 asetettu Verza-neulaohjain EV5C-anturiin käyttämällä kohdassa Luku 3, osio 1.3 sivulla 12 kuvattua menettelyä.
3. Käynnistä ExactVu-järjestelmä ja liitä EV5C-anturi.
4. Upota EV5C-anturin *kuvantamispinta* veteen.

HUOMIO
EN-C25

Älä upota EV5C-anturia sen upotusrajaa syvemmälle.

5. Käynnistä kuvantaminen, jolloin näyttöön tulee kuva.
 - Säädä vahvistusta tarvittaessa *Gain* -nupista.
6. Käytä ExactVu-järjestelmän *Workflow* -näyttöä ja ota käyttöön *needle guide overlay* asentoa 3 varten.

HUOMAUTUS
EN-N82

Tarkista ExactVu-järjestelmän käyttöönottoa ja käyttöä koskevat tiedot asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

7. Asenna biopsianeula neulaohjaimen. Kohdista neulan merkinnät neulaohjaimen sisääntuloon ja tarkkaile neulaohjaimen peittokuvaa.

Kuvassa näkyvän neulan kärjen pitäisi täsmätä neulaohjaimen peittokuvan merkinnän kanssa.

Jos suuntaus ei ole hyväksyttävä, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

VAROITUS
EN-W48

Neulaohjaimen peittokuva näyttää biopsianeulan odotetun reitin. Neulan kärjen kaikkua tulisi valvoa jatkuvasti arvioidun reitin mahdollisten poikkeamien varalta.

VAROITUS
EN-W41

Kun EV5C:n neulareitti on varmistettu, sille on suoritettava kohdassa Luku 4 kuvattu uudelleenkäsittely ennen anturin käyttämistä toimenpiteessä.

2.2 EV5C-anturin säilytys

EV5C-antureita voi säilyttää ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeissä.

VAROITUS
EN-W22

Ennen kuin asetat uudelleenkäsitellyn anturin ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeeseen, varmista ristikontaminaation välttämiseksi, että pidike on puhdas.

HUOMIO
EN-C36

Kun anturia säilytetään anturipidikkeessä, varmista, ettei sen kaapeli taivu.

EV5C-anturin asettaminen ExactVu- järjestelmävaunuun säilytystä varten:

1. Aseta puhdas ja kuiva anturi yhteen anturipidikkeeseen.
2. Aseta kaapelin löysä osa kaapelinohjaimeen.



Anturin/geelin
pidikkeet

Kaapelinohjaimet

Kuva 16: Anturin/geelin pidikkeet ja kaapelinohjaimet

EV5C-anturin säilyttäminen sen toimituspakkauksessa:

1. Liitä *anturin liitäntäsuoja* anturin liittimeen.
2. Aseta *anturin liitin* toimituspakkaukseen.
3. Suorista anturin kaapeli ja aseta sitten anturi toimituspakkaukseen.
4. Aseta anturin kaapeli toimituspakkaukseen ja varmista, ettei mikään kaapelin osa ole taipunut.

EV5C-anturin pakkaaminen Exact Imagingille palauttamista varten:

1. Noudata kohdassa Luku 4 annettuja EV5C-anturin uudelleen käsittelyohjeita.
2. Aseta EV5C-anturi sen toimituspakkaukseen yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje toimituspakkaus pakkausteipillä.
4. Ota yhteyttä tekniseen tukeen (yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A) ja pyydä materiaalin palautusnumeroa (RMA). RMA-numero on lisättävä postitustarraan.

Säilytä EV5C-anturia seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Varmista, että säilytykseen asetettava anturi on puhdas ja kuiva.
- Tarkista säilytyksen hyväksytyt ympäristöolosuhteet asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.
- Säilytä anturia erillään muista instrumenteista, jotta se ei vaurioitu vahingossa.

HUOMIO EN-C38



Estä anturin vaurioituminen säilytyksen ja kuljetuksen aikana pitämällä sitä asiakirjassa *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas* mainitulla lämpötila-alueella.

Noudata EV5C-anturin kuljetuksessa seuraavia ohjeita:

- Älä kuljeta anturia, johon ei ole kiinnitetty *anturin liitäntäsuojaa*.
- Älä anna *anturiliittimen* kosketuslevyjen likaantua tai kostua.

HUOMIO
EN-C37



Vaurioiden estämiseksi Exact Imaging suosittelee pakkaamaan kuljetettavan anturin huolellisesti.

Luku 6 Huolto ja korjaus

1 ExactVu-antureiden käyttöikä

Oikein käytettynä EV5C-anturin suunniteltu käyttöikä on joko 5 vuotta tai 2 500 uudelleenkäsittelyjaksoa riippuen siitä, kumpi ehto täyttyy ensin (enintään 500 desinfiointisykliä). Exact Imagingin antureiden käyttöikä perustuu niiden kykyyn kestää uudelleenkäsittelyprosessin syklien vaikutukset ilman, että anturien toiminta heikkenee tai turvallisuus vaarantuu. Sen vuoksi käyttöikä määritetään alkaen siitä, kun anturi käsitellään ensimmäisen kerran uudelleen.

Jos uudelleenkäsittelyjaksojen laskemisesta ei ole sisäistä kliinistä ohjeistusta, Exact Imaging suosittelee käyttämään EV5C-anturin jaksojen laskemisessa tukkimiehen kirjanpitoa.

2 Tekninen tuki

Jos EV5C-anturin toiminnassa ilmenee ongelmia tai laitteisto ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä tekniseen tukeen, jonka yhteystiedot on annettu kohdassa Liite A.

Luku 7 Hävittäminen

Kun EV5C-anturin käyttöikä on päättynyt, se tulee hävittää maakohtaisten hävitys-/kierrätysmääräysten mukaisesti.

Asianmukaisesti ylläpidettynä EV5C-anturin käyttöikä on suunniteltu 5 vuotta. ExactVu-järjestelmän käyttöikä on suunniteltu 5 vuotta.

Hävitä kulutustarvikkeet, kuten neulaohjaimet, suojat, hansikkaat ja neulat sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.

Jos tarvitset lisätietoja ExactVu-järjestelmän ja sen lisävarusteiden hävittämisestä, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta Liite A.

Liite A Yhteystiedot

Tekninen tuki

Alue	Puhelinnumero	Sähköposti
Kaikki muut alueet paitsi Pohjois-Amerikka: ota yhteyttä EDAP TMS:ään	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Pohjois-Amerikka (US, CA, MX): ota yhteyttä EDAP USA:han	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Kulutustarvikkeiden ja muiden lisävarusteiden ja osien tilaaminen

Alue	Puhelinnumero	Sähköposti
Ranska (FR) ja Belgia (BE): ota yhteyttä EDAP TMS:ään	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Saksa (DE), Itävalta (AT) ja Sveitsi (CH): ota yhteyttä EDAP TMS GmbH:han	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Pohjois-Amerikka (US, CA, MX): ota yhteyttä EDAP USA:han	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Kaikki muut alueet: ota yhteyttä EDAP TMS:ään	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com