

Transrektaalisen EV9C-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas



Osanumero 7048
Versio 2.2

CE
2797

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi



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



Yhdistyneen
kuningaskunnan
vastuuhenkilö

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

Tavaramerkit

Exact Imaging -tavaramerkit:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® on Civco Medical Solutionsin rekisteröity tavaramerkki.

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

Transrektaalisen EV9C-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas, versio 2.2 (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	5
1.3 Häiriöt	6
1.3.1 Sähkömagneettinen (EMC)	6
1.4 Akustinen turvallisuus.....	6
1.5 Bioturvallisuus.....	6
1.5.1 Transrektaalisen ultraäänikuvantamisen (TRUS) varotoimet	6
1.5.2 Biopsian varotoimet	7
2 Anturin osat, lisävarusteet ja kulutusosat	7
2.1 Kertakäyttöinen ontelonsisäinen CIVCO®-neulaohjain	8
2.2 Lateksiton suoja	9
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
3.1 Neulaohjaimen irrottaminen anturista	15
3.2 Muiden kulutusosien irrottaminen ja hävittäminen	15
4 Anturin irrottaminen.....	16
Luku 4 Anturin uudelleenkäsittely.....	17
1 Yleistä	17
2 Anturin uudelleenkäsittelyn valmistelu.....	18
2.1 Vaaditut tarvikkeet.....	18
2.2 Uudelleenkäsittelyä edellyttävät EV9C-anturin osat	18
3 EV9C-anturin pintapuhdistus.....	19
4 EV9C-anturin puhdistus ja desinfiointi	20
4.1 EV9C-anturin puhdistus.....	20
4.2 EV9C-anturin korkean tason desinfiointi	21
5 EV9C-anturin tarkastaminen uudelleenkäsittelyn jälkeen	23
6 EV9C-anturin säilytys uudelleenkäsittelyn jälkeen	24
7 Käytettyjen puhdistus- ja desinfiointimateriaalien hävittäminen.....	24
Luku 5 EV9C-anturin ylläpito	25
1 EV9C-anturin huolellinen käsittely.....	25
2 ExactVu-antureiden kunnossapito	25
2.1 Anturin tarkastaminen.....	25
2.1.1 EV9C-anturin silmämääräinen tarkistus.....	25
2.1.2 EV9C-neulaohjaimen kohdistuksen tarkistus	26
2.2 EV9C-anturin säilytys	27
Luku 6 Huolto ja korjaus.....	30
1 ExactVu-antureiden käyttöikä	30
2 Tekninen tuki.....	30
Luku 7 Hävittäminen.....	31

Luku 1 Johdanto

Transrektaalisen EV9C-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas ohjeet Exact Imaging EV9C-anturin asianmukaiseen ylläpitoon, puhdistukseen ja käyttöön. EV9C on transrektaalinen päätyäteilyanturi, jonka keskitajuus on 6,5 MHz.

EV9C-anturin valmistuksessa käytetyt materiaalit täyttävät lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskevan kansainvälisen ISO 10993-10 -standardin vaatimukset.

On tärkeää, että tämä Ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas: EV9C– Transrektaalinen anturi on käytössä yhdessä muiden ExactVu-järjestelmän ohjeiden kanssa.

Asiakirja

Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas

Huolto-opas – Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä

Transrektaalisen EV9C-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas

Hyväksyttyjen 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, 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

EV9C-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 25).

1.2 Sähköturvallisuus

VAROITUS
EN-W12



Tarkista anturit säännöllisesti kotelon ja liittimen halkeamien tai erkanemien, upotusrajan alapuolisten naarmujen, akustisen linssin ja sen ympäristön erkanemien sekä muiden mahdollisesti nestettä läpi päästävien vaurioiden varalta.

Jos anturin kotelossa tai liittimessä on merkkejä halkeamisesta tai vaurioista, älä käytä anturia. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Tarkista anturin kaapeli vaurioiden varalta.

VAROITUS
EN-W88



Jos ExactVun tai minkä tahansa Exact Imagingin lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us> olevia yhteystietoja sekä lääkinnällisten laitteiden säätelystä 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

1.3 Häiriöt

1.3.1 Sähkömagneettinen (EMC)

VAROITUS
EN-W17

Älä aktivoi EV9C-anturia potilaan kehon ulkopuolella, jos tällainen käyttö ei täytä sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimuksia. Kyseinen käyttö voi häiritä muiden lähistöllä olevien laitteiden toimintaa.

1.4 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 säästeliääseen käyttöön ALARA (As Low as Reasonably Achievable) -optimointiperiaatteen mukaisesti.

1.5 Bioturvallisuus

1.5.1 Transrektaalisen ultraäänikuvantamisen (TRUS) varotoimet

VAROITUS
EN-W35

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

Käytä transrektaalisen toimenpiteen aikana aina steriiliä anturin suojaa.

VAROITUS
EN-C13

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

HUOMIO
EN-C15

Käytä vain neulaohjainta, joka on yksilöity osiossa 2.1 tässä *Transrektaalisen EV9C-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöoppaassa*. Älä käytä EV9C-anturissa muuta neulaohjainta.

VAROITUS
EN-W4

Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta, neulaohjainpakkauksessa tullutta osaa tai neulaohjainsarjaa, 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 muuta *kertakäyttöisen ontelonsisäisen CIVCO®-neulaohjainsarjan* osaa, jos pakkaus näyttää olevan vaurioitunut.

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

1.5.2 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

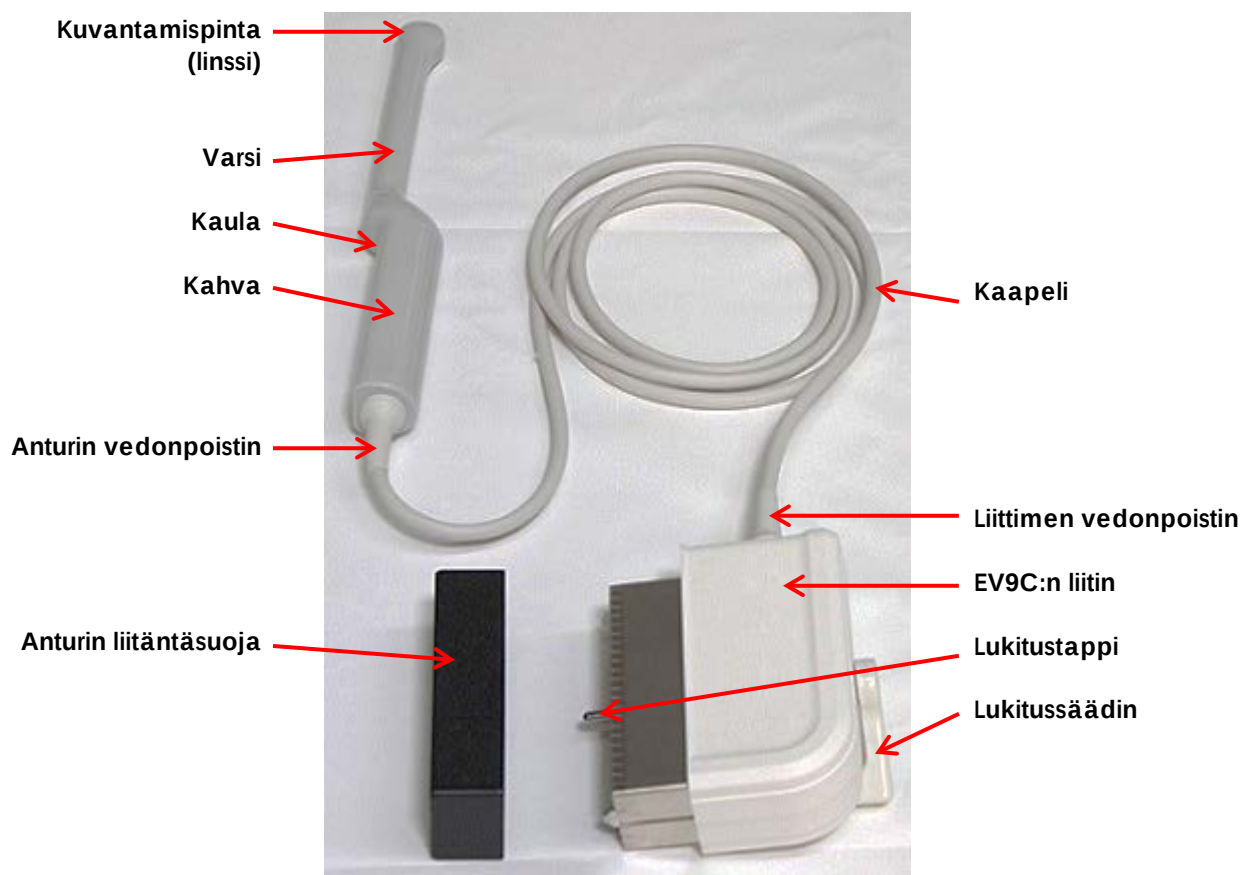


Jos neulaohjaimen neulan kiinnityskohdan lähellä on ilmakuplia tai ryppyjä, neula voi puhkaista suojan biopsian aikana, mikä voi lisätä infektioriskiä.

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

2 Anturin osat, lisävarusteet ja kulutusosat

EV9C-anturin osat kerrotaan kohdassa Kuva 1 (Exact Imaging -luetteloviite EV-9C).



Kuva 1: Exact Imaging EV9C -anturi

2.1 Kertakäyttöinen ontelonsisäinen CIVCO®-neulaohjain

Käytä EV9C-anturia hyödyntävissä biopsiatoimenpiteissä vain kertakäyttöistä ontelonsisäistä CIVCO® -neulaohjainta. Se on CIVCO:n valmistama, ja sen voi tilata CIVCOLta tai joltain sen jakelijalta. Se on saatavilla 24 kappaleen pakkauksena (CIVCO-katalogin viite 610-1274-24).

Exact Imaging suosittelee käyttämään 18 G:n biopsianeulaa.

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 klinisen ohjeistuksen noudattamisesta.



Kuva 2: Kertakäyttöinen ontelonsisäinen CIVCO-neulaohjain



Biopsianeulan sisääntulo

Kuva 3: Kertakäyttöinen ontelonsisäinen CIVCO-neulaohjain

VAROITUS
EN-W4

Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta, neulaohjainpakkauksessa tullutta osaa tai neulaohjainsarjaa, 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 muuta *kertakäyttöisen ontelonsisäisen CIVCO®-neulaohjainsarjan* osaa, jos pakkaus näyttää olevan vaurioitunut.

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

2.2 Lateksiton suoja

Käytä EV9C-anturia hyödyntäviin lateksitonta suojaa vaativiin biopsiatoimenpiteisiin jotain seuraavista vaihtoehtoista CIVCO:ta tai joltain sen jakelijalta.

- Steriili 2,6 x 30 cm:n (1 x 11,8 tuumaa) NeoGuard-suojus, 50 kappaleen pakkaus (CIVCO-katalogin viite 610-1038)
- Steriili 2,6 x 30 cm:n (1 x 11,8 tuumaa) NeoGuard-suojus, 24 kappaleen pakkaus (CIVCO-katalogin viite 610-843)
- Steriili 2,0 x 30 cm:n (0,8 x 11,8 tuumaa) NeoGuard-suojus, 24 kappaleen pakkaus (CIVCO-katalogin viite 610-1126)

3 Tekniset tiedot

Tarkista EV9C-anturin käyttö- ja säilytysolosuhteita koskevat tiedot asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

Luku 3 Kuvantamisen valmistelu

1 Anturin valmistelu toimenpidettä varten

ExactVu-järjestelmä on suunniteltu tavallisen TRUS-toimenpiteen 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.

VAROITUS EN-W28



Käsittele steriilejä tarvikkeita aina käsinein.

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 EV9C-anturi valmistellaan *eturauhasen biopsiatutkimuksia* varten. Anturin valmistelussa käytetään seuraavia tarvikkeita:

- Kertakäyttöinen ontelonsisäinen CIVCO-neulaohjain käytettäväksi Exact Imaging EV9C -anturin kanssa (katso 2.1 sivulla 8)
- Biopsianeula
- Anestesianeula
- Ultraäänigeeliä
- Kirurgisia käsineitä (tai vastaavia).
- Steriilit anturisuojat (Exact Imaging suosittelee kertakäyttöisen ontelonsisäisen CIVCO-neulaohjaimen mukana toimitettuja suojia) tai lateksittomat suojat lateksi- tai talkkiherkille potilaille. Katso tiedot suositelluista lateksittomista suojista kohdasta Luku 2, osio 2.2 sivulla 9.

1.1 Exam Type

Jokainen anturi on tarkoitettu käytettäväksi tietyntyyppisessä tutkimuksessa. EV9C-anturin tiedot on annettu seuraavassa taulukossa:

Anturin nimi	Yleinen kuvaus	Laajakaistataajuus	ExactVu-tutkimustyyppit
EV9C	9 MHz:n transrektaalinen eturauhasanturi (kaareva)	8,5 MHz	Eturauhasen TRUS-biopsia

Taulukko 2: ExactVu-anturit ja tutkimustyyppit

VAROITUS
EN-W27

Käytä aiottuun tutkimukseen aina siihen tarkoitettua 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:

- EV9C-anturin valmistelu vain kuvantamistoimenpiteisiin (eli kuvantaminen ilman biopsiaa)
- EV9C-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.

EV9C-anturin valmistelu vain kuvantamistoimenpiteisiin:

- Käytä CIVCO-pakkauksessa olevassa *kertakäyttöisen ontelonsisäisen neulaohjaimen viiteoppaassa* annettuja ohjeita, erityisesti seuraavaa osiota:
 - Anturin peittäminen

EV9C-anturin valmistelu biopsiatoimenpiteitä varten:

- Käytä CIVCO-pakkauksessa olevassa *kertakäyttöisen ontelonsisäisen neulaohjaimen viiteoppaassa* annettuja ohjeita, erityisesti seuraavia osioita:
 - Anturin peittäminen
 - Neulaohjaimen liittäminen anturiin
 - Anturin ja neulaohjaimen peittäminen

Jos käytetään suositeltua lateksitonta anturin suojaa, ei *kertakäyttöisen ontelonsisäisen CIVCO-neulaohjaimen* pakkauksessa olevaa suojaa, noudata lateksittoman anturin suojan mukana toimitettuja ohjeita.

VAROITUS

EN-W81



Älä käytä *kertakäyttöistä ontelonsisäistä CIVCO-neulaohjainta*, jos se ei kiinnity tukevasti ja kunnolla anturiin.

VAROITUS

EN-W29



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

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

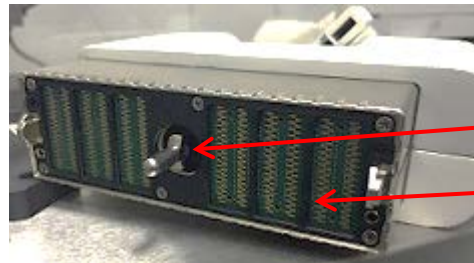
EN-W8



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 *avatus asennon kuvake* kohdasta Kuva 5).
2. Kohdista anturin liittimen lukitustappi (katso Kuva 6) ExactVu-järjestelmän liitäntäpaikan lukitusuran kanssa (katso Kuva 7) niin, että anturin liitin on samassa asennossa kuin kuvassa (Kuva 8).

**Kuva 4: Anturin lukitun asennon kuvake****Kuva 5: Anturin avatus asennon kuvake****Lukitustappi****Kosketuslevyt****Kuva 6: Lukitustappi**

3. Paina liitintä ja käännä sitten *lukitussäädin* *lukittuun* asentoon (katso Kuva 8).

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.

**Lukitusura****Kuva 7: Anturin liitäntäpaikan lukitusura****Anturin liittimen lukitussäädin (lukitussa asennossa)****Kuva 8: Anturin liittimen asento**

3 Biopsian suorittaminen

HUOMAUTUS EN-N82



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

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

3.1 Neulaohjaimen irrottaminen anturista

Irrota ja hävitä neulaohjain transrektaalisen ultraäänikuvauksen (TRUS) jälkeen.

Neulaohjaimen irrottaminen EV9C-anturista:

- Irrota neulaohjain 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.

3.2 Muiden kulutusosien irrottaminen ja hävittäminen

Muiden kulutusosien irrottaminen ja hävittäminen:

1. Poista suoja anturista ja hävitä se sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.
2. Hävitä toimenpiteessä käytetyt kirurgiset käsineet sisäisen turvallisen hävittämisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.
3. Pyyhi kaikki EV9C-anturin pintaan jäänyt materiaali ja geeli pois kostealla ja pehmeällä liinalla.

HUOMIO 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 infektioTORjunnan kliinisiä ohjeistuksia.

VAROITUS EN-W49



Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän optimaalisen suorituskvyn 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 suoja paikalliselta jälleenmyyjältäsi.

4 Anturin irrottaminen

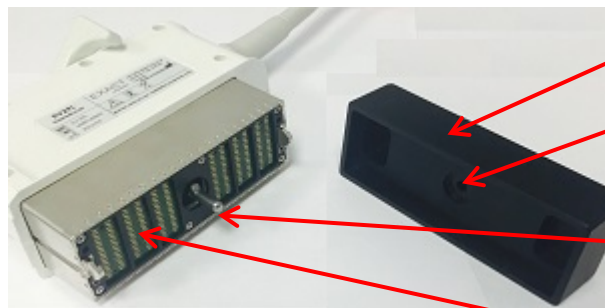
Anturin irrottaminen ExactVu-järjestelmästä:

1. Käännä liitetyn anturin liittimen lukitussäädin avattuun asentoon.
2. Tartu liittimeen lujasti ja vedä se irti anturin liitäntäpaikasta.
3. Kohdista anturin liittimen lukitustappi *anturin liitäntäsuojan* uran kanssa.
4. Kiinnitä *anturin liitäntäsuoja* liittimeen kosketuslevyjen suojaamiseksi.



Anturin liittimen lukitussäädin (avatussa asennossa)

Kuva 9: Avattu anturin liittimen lukitussäädin avattuna



Anturin liitäntäsuoja

Ura

Lukitustappi

Kosketuslevyt

Kuva 10: Anturin liitäntäsuoja

HUOMIO

EN-C23



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

Luku 4 Anturin uudelleenkäsittely

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

Käytä transrektaalissa toimenpiteissä aina steriilejä ja laillisesti kaupattuja anturin suoja.

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

HUOMAUTUS

EN-N71



Ne anturin osat, jotka eivät ole kosketuksissa suojan kanssa, voidaan puhdistaa desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala. Tarkista lisätiedot asiakirjasta *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille*.

Laitteisto on puhdistettava suoritettavan toimenpiteen edellyttämällä tavalla.

- Noudata jokaisen käyttökerran jälkeen puhdistuksen ja jätteen hävittämisen ohjeistuksia.
- Noudata tässä osiossa annettuja EV9C-anturin puhdistus- ja desinfiointiohjeita ja huomioi kaikki varoitukset, varotoimet ja huomautukset.

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 0.

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". Transrektaalissa ultraäänikuvantamisessa (TRUS) käytettävät anturit sekä niiden lisävarusteet kuuluvat kyseiseen määritelmäluokkaan.

Tyypillisissä TRUS-toimenpiteissä suositellaan steriilin geelin ja anturin suojan käyttämistä. Toimenpide edellyttää, että suojan kanssa kosketuksissa olevat anturin osat puhdistetaan puolikriittisten laitteiden ohjeistuksen mukaisesti, eli niille suoritetaan korkean tason desinfiointi.

VAROITUS

EN-W21



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

VAROITUS

EN-W40



Uudelleenkäsittely transrektaaliset anturit mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta biologinen aine ei pääse kuivumaan niiden pinnalle.

HUOMIO
EN-C60

EV9C-anturia ei ole suunniteltu ja validoitu kestäämään uudelleen käsittelymenetelmää, jossa käytetään automaattista uudelleen käsittelylaitetta.

2 Anturin uudelleen käsittelyn valmistelu

2.1 Vaaditut tarvikkeet

EV9C-anturin uudelleen käsittelyyn 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)
- Puhdistuskeskus, johon sisältyy puhdistusainesäiliö, korkean tason desinfiointiaineen säiliö ja huuhtelusäiliö
- Anturin liitäntäsuoja (joka suojaa EV9C:n kosketuslevyjä kosteudelta)
- Puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan suosittelemat henkilönsuojaimet (steriilejä käsiaineita, kirurginen maski)

HUOMAUTUS
EN-N81

Exact Imaging ei myy puhdistuksessa ja desinfioinnissa käytettäviä kemikaaleja.

2.2 Uudelleen käsittelyä edellyttävät EV9C-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 11).

Anturin sähköosia ei tule päästää kosketuksiin liuoksen kanssa.

HUOMIO
EN-C22

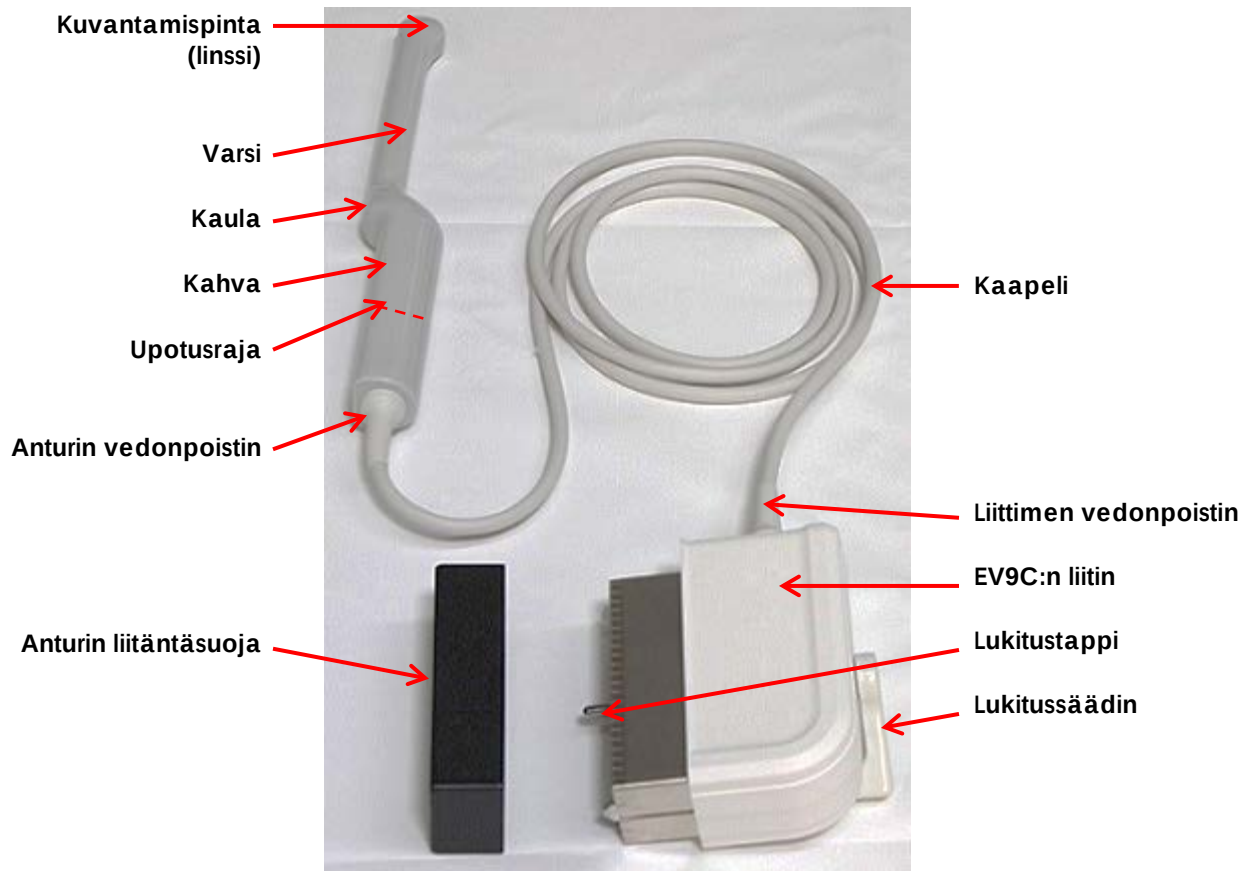
Anturin liitintä, kaapelia tai vedonpoistinta ei saa missään tilanteessa pestä, huuhtella tai upottaa mihinkään liuokseen.

Kyseisten osien liiallinen altistuminen kosteudelle voi vaurioittaa anturia.

HUOMIO
EN-C50

Anturin oikea käsittely uudelleen käsittelyn aikana tarkoittaa, että

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



Kuva 11: Exact Imaging EV9C -anturi

3 EV9C-anturin pintapuhdistus

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

Menettelyyn kuuluu

- EV9C-anturin ei-kriittisten osien puhdistaminen desinfioivalla puhdistusaineella, mikä on tehtävä jokaisen tutkimuksen jälkeen ja ennen ensikäyttöä

Se koskee

- EV9C-anturin osia, jotka eivät ole kontaktissa suojaan TRUS-toimenpiteen aikana. Toisin sanoen kyseiset osat ovat anturin *upotusrajan* yläpuolella (katso kohta Kuva 11).

HUOMAUTUS

EN-N83



Tässä menettelyssä *upotusrajan yläpuolella* tarkoittaa kuvantamispinnasta *poispäin* jatkuvaa anturin osaa (katso Kuva 11).

EV9C-anturin upotusrajan yläpuolisten osien pintapuhdistus:

1. Pyyhi *EV9C: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 EV9C-anturin puhdistus ja desinfiointi

Menettelyyn kuuluu

- EV9C-anturin soveltuvien osien puhdistus ja korkean tason desinfiointi, joka on suoritettava jokaisen tutkimuksen jälkeen

Se koskee

- EV9C-anturin osia, jotka ovat kontaktissa suojaan TRUS-toimenpiteen aikana. Toisin sanoen kyseiset osat ovat anturin *upotusrajalla* tai sen alapuolella (katso kohta Kuva 11). Tarkista *upotusrajan* yläpuolisten osien (mukaan lukien kaapelin) puhdistusohjeet osiosta 3.

4.1 EV9C-anturin puhdistus

HUOMAUTUS

EN-N73



Varmista, että puhdistusaineen viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt.

HUOMIO

EN-C23



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

1. Poista epäpuhtaudet huuhtelemalla anturia lämpimällä juoksevalla vedellä.
2. Pyyhi anturista pois kaikki näkyvät ainejäämät pehmeällä liinalla 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, kaula ja varsi voivat 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. Puhdistusliuosta käytettäessä:

- Valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti ja määritettyä laimennussuhdetta noudattaen. Tarkista lisätiedot asiakirjasta *Hyväksyttyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille*.

HUOMAUTUS
EN-N76

Puhdistusliuoksen voi valmistaa ennen anturin puhdistusta.

- Lisää *puhdistusainesäiliöön* riittävä määrä puhdistusainetta, jotta EV9C-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 11).
- Upota EV9C-anturi puhdistusaineeseen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 11).

HUOMIO
EN-C25

Älä upota EV9C-anturia sen upotusrajaa syvemmälle.

4. Altista EV9C-anturi liuokselle asiakirjassa *Hyväksyttyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille* mainitun puhdistusaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

- Jos anturiin jää ainejäämiä, hankaa ne varovasti ja huolellisesti irti kostealla sideharsolla, sienellä tai pehmeäharjaksisella harjalla (esimerkiksi kynsiharjalla).

HUOMAUTUS
EN-N148

Anturin kahva, kaula ja varsi voivat naarmuuntua hieman ajan myötä. Kyseiset alueet tulee harjata pehmeäharjaksisella harjalla anturin puhdistuksen aikana.

5. Huuhtelevä EV9C-anturi juoksevalla vedellä puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Hävitä huuhteluvesi.
7. Kuivaa anturi pehmeällä liinalla.
8. Hävitä käytetty puhdistusaine/-liina.

4.2 EV9C-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 uudelleenkäyttöaika

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 EV9C-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 11).
- Upota EV9C-anturi korkean tason desinfiointiaineeseen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 11).

HUOMIO

EN-C25



Älä upota EV9C-anturia sen *upotusrajaa* syvemmälle.

2. Altista EV9C-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 enimmäisaltistusaikaa.

3. Lisää *huuhtelusäiliöön* riittävä määrä steriiliä vettä tai hanavettä, jotta EV9C-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti.
4. Ellei valmistaja ole antanut muuta ohjeistusta, huuhtelevat EV9C-anturi steriilillä vedellä tai hanavedellä.
5. Huuhtelevat 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.

Laite edellyttää kolmea runsasta huuhtelua.

6. Tarkista koko EV9C-anturi orgaanisen aineen jäämien varalta.

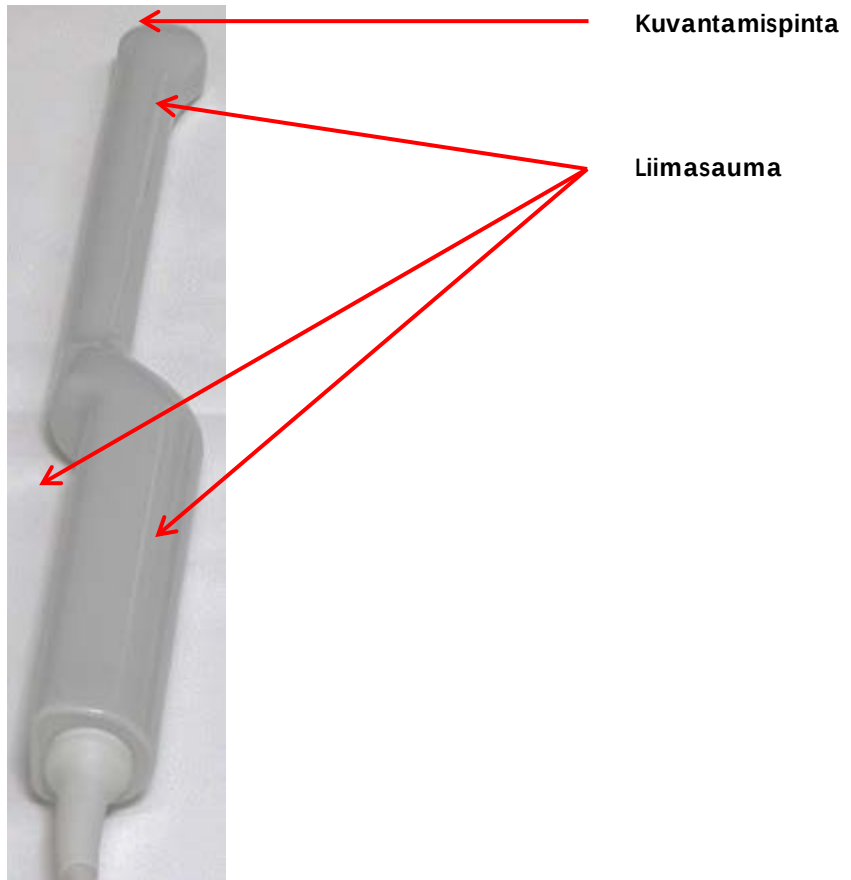
- Jos jäämiä on *upotusrajan* alapuolella, toista kaikki anturin puhdistuksen ja desinfiointin vaiheet.
- Jos jäämiä on *upotusrajan* yläpuolella, toista kaikki anturin pintapuhdistuksen vaiheet.

- Jos EV9C-anturin uudelleenkäsittely ei ole jostakin syystä mahdollista, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

7. Kuivaa EV9C-anturi varovasti pehmeällä ja puhtaalla liinalla.

5 EV9C-anturin tarkastaminen uudelleenkäsittelyn jälkeen

Tarkasta EV9C-anturi puhdistuksesta ja desinfioinnista aiheutuneen kuluman varalta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen.



Kuva 12: EV9C-anturi

Laitteistossa ei tule olla seuraavia:

- Naarmuja *kuvantamispinnassa*
- Naarmuja anturissa
- Rakoa *liimasaumassa*
- Halkeamia kahvassa tai varressa
- Halkeamia liittimessä

Ajan myötä EV9C-anturin pinta voi haalistua puhdistuksen ja desinfioinnin takia. Haalistuminen ei vaikuta EV9C-anturin suorituskykyyn. Jos anturi kuitenkin haalistuu huomattavasti noin kuuden

kuukauden kuluessa käyttöönotosta, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

HUOMAUTUS

EN-N69



Jos ExactVu-anturin suorituskyky on heikentynyt havaittavasti, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6 EV9C-anturin säilytys uudelleenkäsittelyn jälkeen

Säilytä anturia ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeessä kohdassa Luku 5 osiossa 2.2 (sivulla 27) annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS

EN-W22



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

VAROITUS

EN-W79



Ristikontaminaation välttämiseksi älä koskaan säilytä ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeessä anturia, jota ei ole uudelleenkäsitelty kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden 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 EV9C-anturin ylläpito

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

1 EV9C-anturin huolellinen käsittely

Vahinkojen estämiseksi EV9C-anturia on käsiteltävä aina huolellisesti. eli:

- käytön aikana
- uudelleen käsittelyn aikana
- kunnossapitotoimien aikana
- säilytyksen aikana.

Käsittele EV9C-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

EV9C-anturi on tarkistettava säännöllisesti mahdollisimman korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi. Exact Imaging suosittelee tarkastusprosessia, jossa on kaksi vaihetta:

- Silmäämääräinen tarkastus
- Tarkista neulaohjaimen suuntaus

2.1.1 EV9C-anturin silmäämääräinen tarkistus

Suorita EV9C-anturin silmäämääräinen tarkistus kolmen kuukauden välein.

Tarkistettavat asiat	Tarkistettavat kohdat
Halkeamat (ei saa olla yhtään)	Anturin varsi
Naarmut (ei saa olla yhtään)	• Kuvantamispinta (linssi) • Anturin varsi • Anturin kaula • Anturin kahva
Halkeamat tai raot (ei saa olla yhtään)	• Anturin vedonpoistin • Liittimen vedonpoistin (kaapelin liitännässä) • Liittimen vedonpoistin (liittimen liitännässä) • Anturin kaapeli koko pituudelta
Raot (ei saa olla yhtään)	Liittimen yläosa, lukitussäätimen lähistö

Tarkistettavat asiat

Kosketuslevyjen naarmut (ei saa olla yhtään)

Tarkistettavat kohdat

EV9C:n liitin ExactVu-järjestelmävaunun käyttöliittymässä (lähellä lukitustappia)

Taulukko 3: EV9C-anturin tarkistus

Jos havaitset mekaanisia vaurioita silmäämässä tarkistuksessa, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS
EN-W80

Vaurioituneen anturin käyttö voi mitätöidä luvussa Luku 4 kuvatun uudelleen käsittelyn tehon.

Jos anturissa on merkkejä vaurioitumisesta, älä käytä sitä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 EV9C-neulaohjaimen kohdistuksen tarkistus

EV9C:n neulaohjaimen suuntauksen tarkistukseen sisältyy *neulaohjaimen* biopsianeulan suuntauksen vertaaminen *neulaohjaimen peittokuvaan*, joka näkyy ExactVu-järjestelmän *kuvantamisruudussa*. Exact Imaging suosittelee tarkistamaan EV9C:n neulaohjaimen suuntauksen aina, kun suuntaus vaikuttaa virheelliseltä.

Vaaditut välineet:

- Vesisäiliö
- Biopsianeula
- EV9C-anturissa käytettävä neulaohjain

Neulaohjaimen suuntauksen tarkistaminen:

1. Täytä sopiva säiliö vedellä.
2. Kiinnitä neulaohjain EV9C-anturiin kohdassa Luku 3, osiossa 1.3 sivulla 12 annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Käynnistä ExactVu-järjestelmä ja liitä EV9C-anturi.
4. Upota EV9C-anturin *kuvantamispinta* veteen.

HUOMIO
EN-C25

Älä upota EV9C-anturia sen upotusrajaa syvemmälle.

5. Käynnistä kuvantaminen, jolloin näyttöön tulee kuva.
 - Säädä vahvistusta tarvittaessa *Gain* -nupista.
6. Ota ExactVu-järjestelmän *Workflow* -ruudussa käyttöön *Biopsy sub-mode*.

HUOMAUTUS
EN-N82

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

7. Asenna biopsianeula neulaohjaimeen. 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 käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS

EN-W48



Neulaohjaimen peittokuva näyttää neulan odotetun reitin. Neulan kärjen kaikua tulisi valvoa jatkuvasti arvioidun reitin mahdollisten poikkeamien varalta.

VAROITUS

EN-W41



Kun EV9C:n neulaohjaimen suuntaus on tarkistettu, sille on suoritettava kohdassa Luku 4 kuvattu uudelleen käsittely ennen anturin käyttämistä toimenpiteessä.

2.2 EV9C-anturin säilytys

EV9C-antureita voi säilyttää ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeissä.

VAROITUS

EN-W22



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

VAROITUS

EN-W79



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

HUOMIO

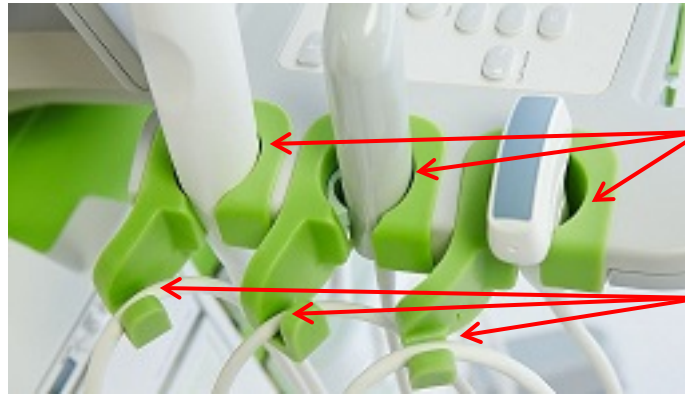
EN-C36



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

**EV9C-anturin
asettaminen ExactVu-
järjestelmävaunuun säilytystä
varten:**

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

**Anturin/geelin
pidikkeet****Kaapelinojaimet****Kuva 13: Anturin/geelin pidikkeet ja kaapelinojaimet****EV9C-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.

EV9C-anturin pakkaaminen Exact Imagingille palauttamista varten:

1. Noudata kohdassa Luku 4 annettuja EV9C-anturin puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
2. Aseta EV9C-anturi sen toimituspakkaukseen yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje toimituspakkaus pakkausteipillä.
4. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us> ja pyydä materiaalin palautusnumeroa (RMA). RMA-numero on lisättävä postitustarraan.

Säilytä EV9C-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 vaurioidu vahingossa.

HUOMIO
EN-C38

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

Noudata EV9C-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 EV9C-anturin suunniteltu käyttöikä on joko 5 vuotta tai 2 500 uudelleenkäsittelyjaksoa riippuen siitä, kumpi ehto täyttyy ensin. 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 EV9C-anturin jaksojen laskemisessa tukkimiehen kirjanpitoa.

2 Tekninen tuki

Jos EV9C-anturin toiminnassa ilmenee ongelmia tai laitteisto ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Luku 7 Hävittäminen

Kun EV9C-anturin käyttöikä on päättynyt, se tulee hävittää maakohtaisten hävitys-/kierrätysmääräysten mukaisesti.

Asianmukaisesti ylläpidettynä EV9C-anturin käyttöikäsi on suunniteltu 5 vuotta. ExactVu-järjestelmän käyttöikäsi 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 käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.