

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C hasi transzducerhez



Alkatrészszám: 7378
1.9. felülvizsgálat

CE
2797

Előszó



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
Hollandia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc



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



UK Felelős Személy

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

Védjegyek

Az Exact Imaging védjegyei:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

A CIVCO® a Civco Medical Solutions bejegyzett védjegye.

A Verza™ és a VerzaLink™ a Civco Medical Solutions bejegyzett védjegye.

Garanciális információ

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerre és tartozékaira, – amennyiben azokat új állapotban, az eredeti szállítótartályban szállítják az eredeti vásárlónak –, egy év garancia vonatkozik, amely az anyag- és gyártási hibákból eredő károkra és/vagy az eszközöknek Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében foglalt információkkal összhangban történő működésének hibájára terjed ki.

Verzióadatok

Rendszer: ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C nagy felbontású hasi transzducerhez, 1.9. felülvizsgálat (HU), eredeti utasítások

Tartalomjegyzék

1. fejezet	Bevezetés.....	4
2. fejezet	Általános információk	5
1	A transzducer biztonsági szempontjai.....	5
1.1	Általános.....	5
1.2	Elektromos biztonság	6
1.3	Akusztikai biztonság	6
1.4	Biológiai biztonság	6
1.4.1	Általános biológiai biztonság.....	6
1.4.2	A vese-, hólyag- és kismedencei eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések	6
1.4.3	A biopsziás eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések	7
1.4.4	A fogyóeszközökkel kapcsolatos óvintézkedések.....	7
2	A transzducer alkatrészei, tartozékok, fogyóeszközök	7
2.1	CIVCO® nem steril EV5C rögzítőelem a CIVCO Verza™ Guidance Systemmel (vezetőrendszerrel)	8
2.2	Latexmentes hüvely	10
3	Műszaki jellemzők.....	10
3. fejezet	A képzőanyag előkészítése.....	11
1	A transzducer előkészítése az eljáráshoz	11
1.1	Vizsgálat típusa	11
1.2	Előbeállítások	12
1.3	A transzducer előkészítése	12
2	A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez	13
3	Biopsziás eljárás végrehajtása	15
4	A tűvezető és a nem steril EV5C rögzítőelem eltávolítása a transzducerről	15
5	A transzducer leválasztása	17
4. fejezet	A transzducer újrafeldolgozása	18
1	Általános	18
2	Előkészületek a transzducer újrafeldolgozásához	19
2.1	Szükséges eszközök	19
2.2	Az EV5C transzducer újrafeldolgozást igénylő alkatrészei	19
3	Az EV5C transzducer felületi tisztítása	20
4	Az EV5C transzducer újrafeldolgozása	21
4.1	Az EV5C transzducer tisztítása	21
4.2	Az EV5C transzducer magas szintű fertőtlenítése	23
5	Az EV5C transzducer ellenőrzése az újrafeldolgozás után	24
6	Az EV5C transzducer tárolása az újrafeldolgozás után	25
7	A felhasznált tisztító- és fertőtlenítőszer ártalmatlanítása	25
5. fejezet	Az EV5C transzducer ápolása	26
1	Az EV5C transzducer gondos kezelése	26
2	Az ExactVu transzducerek karbantartása	26
2.1	A transzducer ellenőrzése	26
2.1.1	Az EV5C transzducer vizuális ellenőrzése	26
2.1.2	A tű útjának ellenőrzése a nem steril EV5C rögzítőelemmel / Verza tűvezetővel.....	27
2.2	Az EV5C transzducer tárolása.....	28
6. fejezet	Szerviz és javítás	31
1	Az ExactVu transzducerek élettartama	31
2	Műszaki támogatás	31
7. fejezet	Ártalmatlanítás	32

1. fejezet Bevezetés

Az Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C nagy felbontású hasi transzducerhez az Exact Imaging EV5C transzducer megfelelő ápolására, tisztítására és használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza. Az EV5C egy end-fire (végtüzelésű) 3,5 MHz-es középfrekvenciájú transzducer, amely hasi képalkotáshoz és vesebiopsziához használható.

Az EV5C transzducer gyártásához használt anyagok megfelelnek az ISO 10993-1 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése című szabvány vonatkozó követelményeinek.

Fontos, hogy ezt az Ápolási, tisztítási és használati útmutatót az EV5C hasi transzducerhez az ExactVu rendszer használatára vonatkozó egyéb utasításokkal együtt alkalmazza.

Dokumentum

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyve

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer szervizkézikönyve

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C hasi transzducerhez (ez a dokumentum)

Jóváhagyott vegyszerek listája az ExactVu transzducerekhez

1. táblázat: ExactVu címkézés

Az ExactVu rendszerhez mellékelt egyéb dokumentumok a következők:

- Gyorstájékoztató (Quick Reference Guide)

Az Exact Imaging katalógusreferenciák az ExactVu mikro-ultrahangrendszer konfigurációihoz az alábbiak:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (100V)

FIGYELMEZTETÉS

EN-W1



A biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása és/vagy a készüléknek az ExactVu címkén leírtaktól eltérő célokra történő használata nem rendeltetésszerű használatnak minősül.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W6



A készüléket kizárólag szakképzett kezelők használhatják.

A kezelőknek alaposan ismerniük kell a készülék biztonságos üzemeltetését, és jártasnak kell lenniük a transzducerekkel végzett urológiai ultrahangos eljárások alkalmazásában, hogy csökkentsék a diszkomfortot a beteg számára, és a beteg esetleges sérülését.

Olvassa el a berendezéssel együtt mellékelt összes címkét.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W2



A berendezés engedélyezetlen módosítása nem megengedett, és veszélyeztetheti a berendezés biztonságos működését.

2. fejezet Általános információk

1 A transzducer biztonsági szempontjai

Az EV5C transzducer megfelel az FDA *Track 3 követelményeinek*, Útmutató az iparágnak és az FDA munkatársainak – Tájékoztató a diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyét kérő gyártók számára alapján, és az IEC 60601-2-37 követelményeinek.

Ez a szakasz az ExactVu transzducerekre vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazza. Az ExactVu rendszerre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében találja.

1.1 Általános

FIGYELMEZTETÉS EN-W11



A szervizelési tevékenységeket kizárólag az Exact Imaging műszaki támogatásának szakképzett technikusai végezhetik.

Az ExactVu transzducer felnyitása érvényteleníti a garanciális feltételeket.

A kezelők kizárólag a 5. fejezet ben, a 2. szakaszban a 26. oldalon meghatározott karbantartási tevékenységeket végezhetik.

FIGYELMEZTETÉS EN-W77



Az EV5C transzducer nem használható közvetlenül a szíven.

FIGYELMEZTETÉS EN-W88



Az ExactVu vagy bármely Exact Imaging orvostechnikai eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidens esetén vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben szereplő elérhetőségek, valamint az adott területen az orvostechnikai eszközöket felügyelő hatóság segítségével.

Súlyos incidensnek minősül az olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett vagy vezethetett:

- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy halála
- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy egészségi állapotának súlyos romlása átmenetileg vagy tartósan
- Súlyos közegészségügyi kockázat

1.2 Elektromos biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W12



Rendszeresen ellenőrizze a transzducereket, hogy nem jelentkeztek-e repedések vagy nyílások a transzducer házán és csatlakozóján, illetve karcok, valamint lyukak az akusztikus lencsén és környékén, vagy egyéb olyan sérülések, amelyek lehetővé teszik folyadék bejutását.

Ha a transzducer házán vagy csatlakozóján repedés vagy sérülés jele látható, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben található elérhetőségeken.

Ellenőrizze a transzducer kábelét sérülések szempontjából.

1.3 Akusztikai biztonság

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerre vonatkozó biztonsági információk Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer üzemeltetési és biztonsági kézikönyvében található. Feltüntetjük az akusztikus kimeneti adatokat, illetve ezek megjelenítési pontosságát, valamint az ultrahang körülmények közötti használatára vonatkozó, a lehető legalacsonyabb ésszerűen elérhető érték használatára vonatkozó ajánlást (ALARA elv).

1.4 Biológiai biztonság

1.4.1 Általános biológiai biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W35



Az esetleges fertőzés vagy szennyeződés megelőzése érdekében a transzducert újra fel kell dolgozni egy másik eljárásban történő felhasználás előtt, a 4. fejezet ben található teljes eljárást követve.

1.4.2 A vese-, hólyag- és kismedencei eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W77



Az EV5C nem használható közvetlenül a a szíven.

VIGYÁZAT

EN-C15



Csak az Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C hasi transzducerhez 2.1. szakaszában meghatározott tűvezetőt használja. Ne használjon más tűvezetőket az EV5C transzducerrel.

1.4.3 A biopsziás eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W31



A sérült transzducerek használata sérülést vagy fokozott fertőzésveszélyt okozhat. Gyakran ellenőrizze a transzducereket, hogy nincsenek-e azokon éles, hegyes vagy durva felületi sérülések, amelyek a beteg sérüléséhez vagy fokozott fertőzésveszélyhez vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W29



Ha légbuborékok vagy ráncok keletkeznek a tűnek a tűvezetőből való kilépési pontja közelében, a tű a biopszia során átszúrhatja a hüvelyt, és ez növelheti a fertőzés kockázatát.

Ha a tű átszúrja a hüvelyt, dobja ki, és készítse elő újra a transzducert a 3. fejezetben, a 1.3. szakaszban a 12. oldalon leírtak szerint.

1.4.4 A fogyóeszközökkel kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a CIVCO® Verza™ Guidance System bármely más összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejárati idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W5

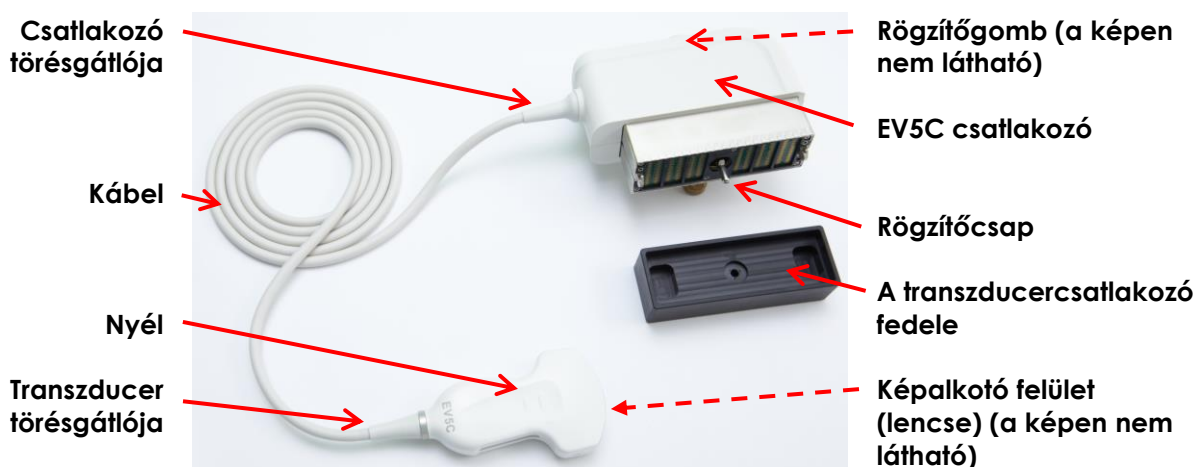


Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt vagy a CIVCO® Verza™ Guidance System bármely komponensét, ha a csomagolás sérültnek tűnik.

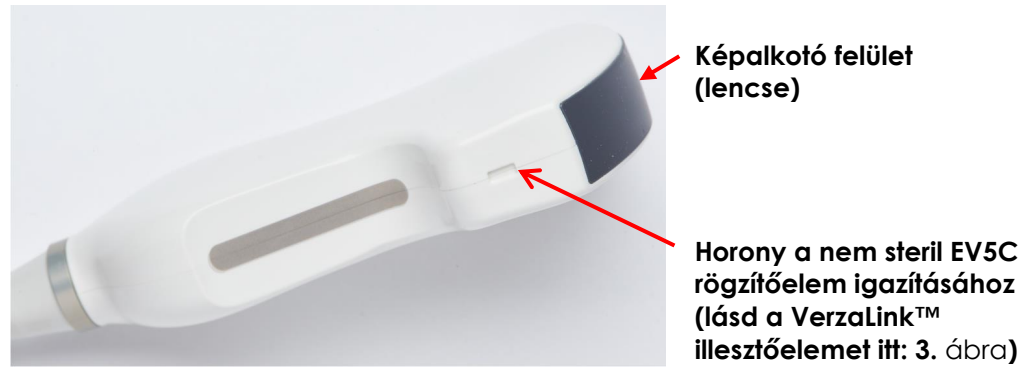
A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az összetevőt és csomagolását.

2 A transzducer alkatrészei, tartozékok, fogyóeszközök

Az 1. ábra azonosítja az EV5C transzducer alkatrészeit (Exact Imaging katalógusszám: EV-5C).



1. ábra: Exact Imaging EV5C transzducer



2. ábra: Exact Imaging EV5C transzducer

2.1 CIVCO® nem steril EV5C rögzítőelem a CIVCO Verza™ Guidance Systemmel (vezetőrendszerrel)

Az EV5C transzducerrel végzett biopsziás eljárásokhoz kizárólag a *nem steril EV5C rögzítőelemet* használja a Verza™ Guidance Systemmel. Mindkét alkatrészt a CIVCO gyártja, és ezek a helyi forgalmazótól rendelhetők.

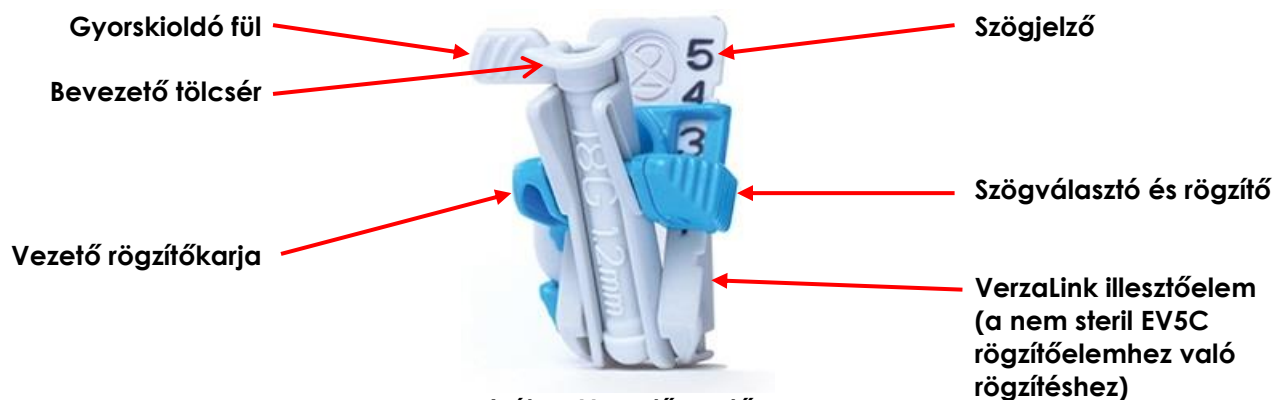
A nem steril EV5C rögzítőelem két részből áll:

- Rögzítőelem
- Rendszer

A rendszer rögzíti a rögzítőelemet az EV5C transzducerhez. A VerzaLink™ illesztőelem (lásd 3. ábra) az EV5C transzducereken lévő horonyhoz igazodik (lásd 2. ábra).



3. ábra: CIVCO nem steril EV5C rögzítőelem



A Verza Guidance System által biztosított tűvezető a következőket támogatja:

- tűméretek széles skáláját: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- öt különböző pozicionálási szöget
- 2-15 cm közötti mélységtartományt

A Verza Guidance System steril eljárási készletben kapható, amely tartalmazza a Verza tűvezetőt, a teleszkóposan hajtogatott CIV-Flex™ burkolatot, a gélsomagot és színes gumiszalagokat. 24 darabos kiszerelésben kapható (CIVCO katalógusszám: 610-1500-24).

A nem steril EV5C rögzítőelem és a Verza Guidance System együttesen, készletként kapható (CIVCO katalógusszám 670-036), amely a következőkből áll:

- egy nem steril EV5C rögzítőelem
- öt Verza Guidance System steril eljárási készlet

MEGJEGYZÉS

EN-N4



Az Exact Imagingtől nem kaphatók biopsziás és érzéstelenítő tűk.

MEGJEGYZÉS

EN-N5



A biopsziás és érzéstelenítő tűk kiválasztásáért, valamint a lejárt tűk ellenőrzésére és ártalmatlanítására vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért a készülék kezelői felelősek.



5. ábra: Nem steril EV5C rögzítőelem Verza tűvezetővel

FIGYELMEZTETÉS

EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a CIVCO® Verza™ Guidance System készlet bármely összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejárati idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W5



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt vagy a CIVCO® Verza Guidance System bármely komponensét, ha a csomagolás sérültnek tűnik.

A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az összetevőt és csomagolását.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W78



A nem steril EV5C rögzítőelemet az első használat előtt és minden használat után újra fel kell dolgozni.

Ne csatlakoztassa a nem steril EV5C rögzítőelemet az EV5C transzducerhez, ha nem került újrafeldolgozásra. Az első használat előtt és az EV5C transzducerhez való csatlakoztatását megelőzően végezze el a 4. szakaszban, a 15. oldalon található újrafeldolgozási eljárást.

2.2 Latexmentes hüvely

Azon EV5C transzducerrel végzett biopsziás eljárásokhoz, amelyekhez latexmentes hüvely használata szükséges, az Exact Imaging az alábbi hüvely beszerzését javasolja a CIVCO egyik forgalmazójától:

- Steril 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") teleszkóposan hajtogatott CIV-Flex burkolat(3D) 24-es csomag (CIVCO katalógusszám: 610-542)

3 Műszaki jellemzők

Az EV5C transzducer működési és tárolási környezetére vonatkozóan olvassa el az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét.

3. fejezet A képkalkotás előkészítése

1 A transzducer előkészítése az eljáráshoz

Az ExactVu rendszert úgy tervezték, hogy optimalizálja a standard képkalkotó eljárás munkafolyamatát. Tervezése azon a feltételezésen alapul, hogy kezelői a lehető leggyorsabban el szeretnék kezdeni a képkalkotást. Az ExactVu rendszer bekapcsolása után inicializálódik, a szoftver elindul, és azonnal használható a képkalkotásra.

MEGJEGYZÉS

EN-N68



Mindig használjon megfelelő mennyiségű steril gélt a transzducer képkalkotó felületén.

MEGJEGYZÉS

EN-N12



Csatlakoztassa a transzducert az ExactVu rendszerhez a biopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően.

Ez az eljárás feltételezi, hogy a transzducer az ExactVu rendszerhez való csatlakoztatására azután kerül sor, hogy azt előkészítették arra az eljárásra, amelyben használni fogják.

A következő szakasz leírja, hogyan kell előkészíteni az EV5C transzducert a hasi, kismedencei és vesevizsgálatokhoz. A transzducer előkészítéséhez a következő eszközökre van szükség:

- CIVCO nem steril EV5C rögzítőelem Verza Guidance Systemmel (lásd a 2.1. szakaszt a 8. oldalon).
- Biopsziás tű (ha szükséges)
- Ultrahanggél
- Sebészeti (vagy hasonló) kesztyű
- Steril 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") teleszkóposan hajtogatott CIV-Flex burkolat (3D) (a Verza Guidance System steril eljárási készletben található).

1.1 Vizsgálat típusa

Minden transzducerhez egy adott vizsgálatfajta tartozik. Az EV5C transzducerre vonatkozó részleteket az alábbi táblázat tartalmazza:

Transzducer neve	Általános leírás	Szélessávú frekvencia	ExactVu vizsgálati típusok
EV5C	3,5 MHz-es hasi transzducer (ívelt)	5 MHz	Hasi Vese Kismedencei (alapértelmezett)

2. táblázat: ExactVu transzducerek és vizsgálati típusok

FIGYELMEZTETÉS

EN-W27



Mindig a tervezett vizsgálat típusának megfelelő transzducert használja.

1.2 Előbeállítások

Az ExactVu rendszerben az egyes transzducer/vizsgálattípus kombinációk képi előbeállításait úgy optimalizálták, hogy a lehető legjobb kompromisszumot hozzák létre az alacsony akusztikus kimenet és a képalkotással vizsgált struktúra jellemzőinek minél gyorsabb megjelenítéséhez elegendő teljesítmény között. Az összes transzducer alapértelmezett képalkotási beállításai a lehető legalacsonyabb akusztikus kimenetet hívatottak biztosítani a képalkotás során. A képalkotó képernyőn a transzducer, a vizsgálat típusa és a képi előbeállítás kiválasztásakor minden transzducer alapértelmezett képalkotási beállításai megjelennek.

1.3 A transzducer előkészítése

Ezek az utasítások a következőkre vonatkoznak:

- Az EV5C transzducer előkészítése kizárólag képalkotó eljárásokhoz (azaz biopszia nélküli képalkotó eljárásokhoz)
- Az EV5C transzducer előkészítése biopsziás eljárásokhoz

FIGYELMEZTETÉS

EN-W28



Steril tárgyak kezeléséhez mindig viseljen kesztyűt.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W31



A sérült transzducerek használata sérülést vagy fokozott fertőzésveszélyt okozhat. Gyakran ellenőrizze a transzducereket, hogy nincsenek-e azokon éles, hegyes vagy durva felületi sérülések, amelyek a beteg sérüléséhez vagy fokozott fertőzésveszélyhez vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W47



Egyes transzducerhüvelyek természetes gumilátxet és talkumot tartalmaznak, amelyek egyes betegeknél allergiás reakciókat okozhatnak.

Az Exact Imaging latexmentes hüvely használatát ajánlja a latexre vagy talkumra érzékeny betegeknél.

Készüljön fel az allergiás reakciók azonnali kezelésére.

VIGYÁZAT

EN-C13



Fontos megakadályozni, hogy a hüvelyben a transzducer képalkotó felülete közelében légbuborékok képződjenek, hogy ez ne rontsa a képminőséget.

Az EV5C transzducer előkészítése eljárásokban való használatra:

- Az első használat előtt kövesse az 5. fejezet 2.1.2. szakaszában a 27. oldalon leírt eljárást a következő feladat elvégzéséhez:
 - A tű útjának ellenőrzése a nem steril EV5C rögzítőelemmel / Verza tűvezetővel
- Kövesse a *Verza Guidance System Reference Guide (Verza vezetőrendszer útmutatója) Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket (A rögzítőelem tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása)* című szakaszában található utasításokat a következő feladat elvégzéséhez:
 - A nem steril EV5C rögzítőelem újrafeldolgozása az első használat előtt

- A Verza Guidance System Reference Guide (Verza vezetőrendszer útmutatója) Using Guidance System (A vezetőrendszer használata) című szakaszában található utasítások alapján végezze el a következő feladatokat:
 - A nem steril EV5C rögzítőelem rögzítése az EV5C transzducerhez
 - A hüvely felhelyezése
 - A Verza tűvezető előkészítése
 - A Verza tűvezető csatlakoztatása a nem steril EV5C rögzítőelemhez

FIGYELMEZTETÉS

EN-W81



Ne használja az EV5C rögzítőelemet és/vagy a Verza tűvezetőt, ha az nincs biztonságosan és helyesen a transzducerhez rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W29



Ha légbuborékok vagy ráncok keletkeznek a tűnek a tűvezetőből való kilépési pontja közelében, a tű a biopszia során átszúrhatja a hüvelyt, és ez növelheti a fertőzés kockázatát.

Ha a tű átszúrja a hüvelyt, dobja ki, és készítse elő újra a transzducert az ebben a szakaszban leírtak szerint.

2 A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez

MEGJEGYZÉS

EN-N12



Csatlakoztassa a transzducert az ExactVu rendszerhez a biopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően.

Ez az eljárás feltételezi, hogy a transzducer az ExactVu rendszerhez való csatlakoztatására azután kerül sor, hogy azt előkészítették arra az eljárásra, amelyben használni fogják.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W8



Ne oldja fel a képkalkotást és ne tartsa a transzducert a levegőben anélkül, hogy a transzducer képkalkotó felületére ultrahanggélrt vitt volna fel. Ha így tesz, a képkalkotó felület felmelegedhet, és esetlegesen sérülést okozhat a páciensnek.

A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez:

1. A transzducercsatlakozón fordítsa el a rögzítógombot a nyitott állásba (lásd a 7. ábra nyitott ikonját).

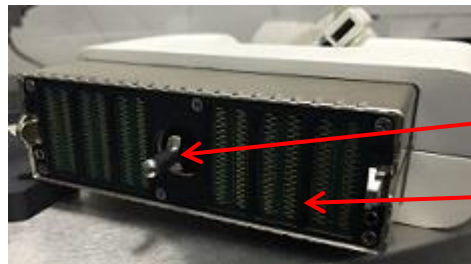


6. ábra: A transzducer zárt ikon



7. ábra: A transzducer nyitott ikon

2. Igazítsa a transzducercsatlakozón lévő rögzítőcsapot (lásd 8. ábra) az ExactVu rendszer transzducercsatlakozóján ak nyílásán lévő reteszelőnyíláshoz (lásd 9. ábra) úgy, hogy a transzducercsatlakozó a 10. ábra szerint helyezkedjen el.



8. ábra: Rögzítőcsap

Rögzítőcsap

Érintkezők

3. Nyomja be a csatlakozót, majd fordítsa a rögzítógombot a zárt helyzetbe (lásd 10. ábra).

Az ExactVu rendszer bekapcsolásakor a *Transducer Element Check* (Transzducerelem ellenőrzése)

automatikusan elindul, amikor egy transzducer csatlakoztatásra kerül. A transzducerelem ellenőrzésével kapcsolatban tájékozódjon Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében.



9. ábra: A transzducer-csatlakozóaljzaton lévő reteszelőnyílás

Reteszelőnyílás



10. ábra: A transzducercsatlakozó tájolása

A transzducercsatlakozó rögzítógombja (zárt helyzetben)

3 Biopsziás eljárás végrehajtása

MEGJEGYZÉS

EN-N82



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében talál információkat az ExactVu rendszer beállításával és működtetésével kapcsolatban.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W35



Az esetleges fertőzés vagy szennyeződés megelőzése érdekében a transzducert újra fel kell dolgozni egy másik eljárásban történő felhasználás előtt, a 4. fejezet ben található teljes eljárást követve.

Végezze el a biopsziás eljárást a vesebiopsziára vonatkozó belső klinikai protokolloknak megfelelően. Tartsa be az ExactVu rendszerrel végzett vesebiopsziás eljárásokkal kapcsolatos összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

A biopsziás eljárásokhoz mindig steril, legálisan forgalmazott transzducerhüvelyeket használjon.

4 A tűvezető és a nem steril EV5C rögzítőelem eltávolítása a transzducerről

A képző eljárás után távolítsa el és dobja el a tűvezetőt, majd távolítsa el a nem steril EV5C rögzítőelemet az EV5C transzducerről.

A tűvezető eltávolítása a nem steril EV5C rögzítőelemtől:

1. A *Verza Guidance System Reference Guide* (Verza vezetőrendszer útmutatója) *Removing Guidance System* (A vezetőrendszer eltávolítása) című szakaszában található utasítások szerint távolítsa el a tűvezetőt a nem steril EV5C rögzítőelemtől.
2. Dobja ki a tűvezetőt a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.
3. Távolítsa el a hüvelyt a transzducerről, és a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W36



Soha ne használja újra az egyszer használatos tűvezetőt.

Használat után dobja ki a tűvezetőt a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

A nem steril EV5C rögzítőelem eltávolítása az EV5C transzducerről:

1. A *Verza Guidance System Reference Guide (Verza vezetőrendszer útmutatója) Removing Guidance System (A vezetőrendszer eltávolítása)* című fejezetében található utasítások szerint távolítsa el a nem steril EV5C rögzítőelemet az EV5C transzducerről.
2. A nem steril EV5C rögzítőelem újrafeldolgozásához kövesse a *Verza Guidance System Reference Guide (Verza vezetőrendszer útmutatója) Cleaning, Disinfecting and Sterilizing (Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)* című szakaszában található utasításokat.
3. Az eljárás során használt sebészeti kesztyűket a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.

Az EV5C transzducer előkészítése az újrafeldolgozáshoz:

1. Nedves, puha kendővel törölje le az EV5C transzducerről az esetleges anyagokat vagy gélt.
2. Végezze el az EV5C transzducer újrafeldolgozását a 4. fejezet ben a 18. oldalon található utasításoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W40



A hasi transzducereket használat után a lehető leghamarabb fel kell dolgozni, hogy megelőzze a biológiai anyagok részarádását.

VIGYÁZAT

EN-C24



Ügyeljen rá, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a transzducer, és ne karcolja meg a transzducer *képkalkító felületét* (azaz a lencsét). Ez károsítja a transzducert.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W20



A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse a személyzet és a berendezések infekciókontrolljára vonatkozó valamennyi belső klinikai eljárást.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W79



A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében soha ne tároljon transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóban, kivéve, ha a transzducer újrafeldolgozásra került a 4. fejezet szerint.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W49



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer optimális teljesítményének biztosítása érdekében csak az ebben a dokumentumban felsorolt tartozékokat és fogyóeszközöket és az 1. táblázat ban az 4. oldalon felsorolt további ExactVu használati utasításokat használja.

Ellenőrizze, hogy a várható eljárásokhoz szükséges fogyóeszközök megfelelően rendelkezésre állnak. Tűvezetőket és hüvelyeket a helyi forgalmazótól rendelhet.

5 A transzducer leválasztása

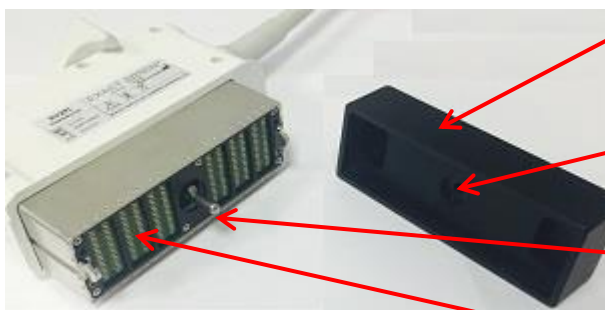
A transzducer leválasztása az ExactVu rendszerről:

1. A csatlakoztatott transzducercsatlakozón fordítsa el a rögzítőgombot a *nyitott* állásba.
2. Fogja meg erősen a csatlakozót, és húzza ki a transzducercsatlakozóaljzatból.
3. Igazítsa a transzducercsatlakozón lévő rögzítőcsapot a *transzducercsatlakozó fedelén* lévő nyíláshoz.
4. Illessze a *transzducercsatlakozó fedelét* a csatlakozóra (az érintkezők védelme érdekében).



A
transzducercsatlakozó
rögzítőgombja
(nyitott helyzetben)

11. ábra: A transzducercsatlakozó rögzítőgombja kioldva



A transzducer-
csatlakozó fedele

Nyílás

Rögzítőcsap

Érintkezők

12. ábra: A transzducercsatlakozó fedele

VIGYÁZAT EN-C23



Ne szállítsa vagy tisztítsa a transzducert a *transzducercsatlakozó fedelének* rögzítése nélkül. Ne engedje, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a csatlakozó érintkezőire. A *transzducercsatlakozó fedele* használatának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.

4. fejezet A transzducer újrafeldolgozása

Az ExactVu kezelőinek kötelessége és felelőssége, hogy a lehető legmagasabb fokú fertőzésvédelmet biztosítsák a betegek, a munkatársak és saját maguk számára. A kezelő felelőssége az alkalmazott fertőzésvédelmi eljárások hatékonyságának ellenőrzése és fenntartása. A betegségek átvitelének megelőzése érdekében megfelelő újrafeldolgozásra van szükség.

A biopsziás eljárásokhoz mindig steril, legálisan forgalmazott transzducerhüvelyeket használjon. (A *nem steril EV5C rögzítőelemmel* és a *Verza Guidance Systemmel* való használatra ajánlott hüvelyre vonatkozó információkat lásd a 2. fejezet 2.2. szakaszában a 10. oldalon.)

Ezek az újrafeldolgozási eljárások nem vonatkoznak az egyszer használatos eszközökre. Az egyszer használatos eszközöket (beleértve a tűvezetőt és a biopsziás tűt) és a hüvelyeket a belső klinikai eljárásoknak megfelelően hulladékként kell kezelni.

Az eszközöket minden használat előtt az eljárásnak megfelelően meg kell tisztítani.

- Minden használat után kövesse a megfelelő tisztítási és hulladékártalmatlanítási eljárásokat.
- Kövesse az EV5C transzducer újrafeldolgozásához az ebben a szakaszban leírt eljárást, és tartsa be az összes figyelmeztetést, óvintézkedést és megjegyzést.
- A *nem steril EV5C rögzítőelemre* vonatkozó újrafeldolgozási utasításokat a *Verza Guidance System Reference Guide (Verza Guidance útmutatója) Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket (A rögzítőelem tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása)* című szakaszában találja.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W80



Sérült transzducerek használata esetén az ebben a fejezetben leírt újrafeldolgozási eljárás hatástalan lehet.

Ha a transzducer a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben található elérhetőségeken.

1 Általános

Magas szintű fertőtlenítésre van szükség a félkritikus eszközök esetében, amelyek a *Centers for Disease Control and Prevention* meghatározása szerint „olyan újrafelhasználható orvostechnikai eszközök, amelyek nyálkahártyával vagy nem ép bőrrel érintkeznek”. Ez a meghatározás vonatkozik a biopsziás eljárásokban használt hasi transzducerekre.

A nem kritikus eszköz meghatározása: „olyan eszköz, amelynek felületei csak ép bőrrel érintkeznek, és nem hatolnak át rajta”. Ez a meghatározás a kizárólag képkalkító eljárásokban használt hasi transzducerekre vonatkozik.

Ez az újrafeldolgozási eljárás előírja, hogy a nem kritikus és a félkritikus eszközök esetében alapos tisztításra, a félkritikus eszközök esetében pedig fertőtlenítésre van szükség.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W21



A transzducerek és a tartozékok nem megfelelő tisztítása a visszamaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W40



A hasi transzducereket használat után a lehető leghamarabb fel kell dolgozni, hogy megelőzze a biológiai anyagok rászáradását.

VIGYÁZAT

EN-C60



Az EV5C transzducert nem úgy tervezték és validálták, hogy ellenálljon az automatizált újrafeldolgozó gépet alkalmazó újrafeldolgozási módszereknek.

Az infekciókontrollal kapcsolatos további információk a *Centers for Disease Control and Prevention* által közzétett klinikai irányelvekben, valamint az Ön egészségügyi intézményének belső klinikai eljárásaiban található.

Az EV5C transzducer újrafeldolgozásával vagy az infekciókontroll-eljárásokkal kapcsolatos további információkért forduljon a műszaki támogatáshoz a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.

2 Előkészületek a transzducer újrafeldolgozásához

2.1 Szükséges eszközök

Az EV5C transzducer újrafeldolgozása előtt távolítsa el és dobja ki az egyszer használatos fogyóeszközöket (azaz a hüvelyt, a tűvezetőt, a biopsziás tűt és adott esetben a kesztyűt), és távolítsa el a *nem steril EV5C rögzítőelemet* a 3. fejezet 4. szakaszában a 15. oldalon leírtak szerint.

Az EV5C transzducer újrafeldolgozási eljárásának elvégzéséhez több anyagra és eszközre van szükség:

- Tisztító- és fertőtlenítőszer (Az Exact Imaging által ezen eljáráshoz jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listájában az ExactVu transzducerekhez*)
- Puha törölkendők és puha sörtéjű kefe (például körömkefe)
- Steril géz
- Egy tisztítóállomás, amely egy tisztítószeres tartályt, egy magas szintű fertőtlenítőszeres tartályt és egy öblítőtartályt foglal magában a tisztító- és fertőtlenítőoldatok használatához
- A transzducercsatlakozó fedele (az EV5C csatlakozón lévő érintkezők nedvességtől való védelmére)
- A tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártója által ajánlott egyéni védőfelszerelés (steril kesztyű, műtét maszk)

MEGJEGYZÉS

EN-N81



Tisztító- és fertőtlenítő vegyszerek nem kaphatók az Exact Imagingtól.

2.2 Az EV5C transzducer újrafeldolgozást igénylő alkatrészei

Ez az eljárás a transzducer különböző oldatokban történő mosását, áztatását és öblítését igényli. A transzducert minden esetben az oldat olyan szintjének kell kitenni, amely körülbelül a fogantyú feléig ér (lásd a 14. ábra *áztatási szintvonalát*).

Az oldat és a transzducer elektromos alkatrészei nem érintkezhetnek egymással.

VIGYÁZAT

EN-C22



A transzducer csatlakozóját, a kábelt vagy a transzducer törésgátlóját semmiképpen sem szabad semmilyen oldatban sem mosni, öblíteni vagy áztatni.

Ezen alkatrészek túlzott nedvességnek való kitettsége károsíthatja a transzducert.

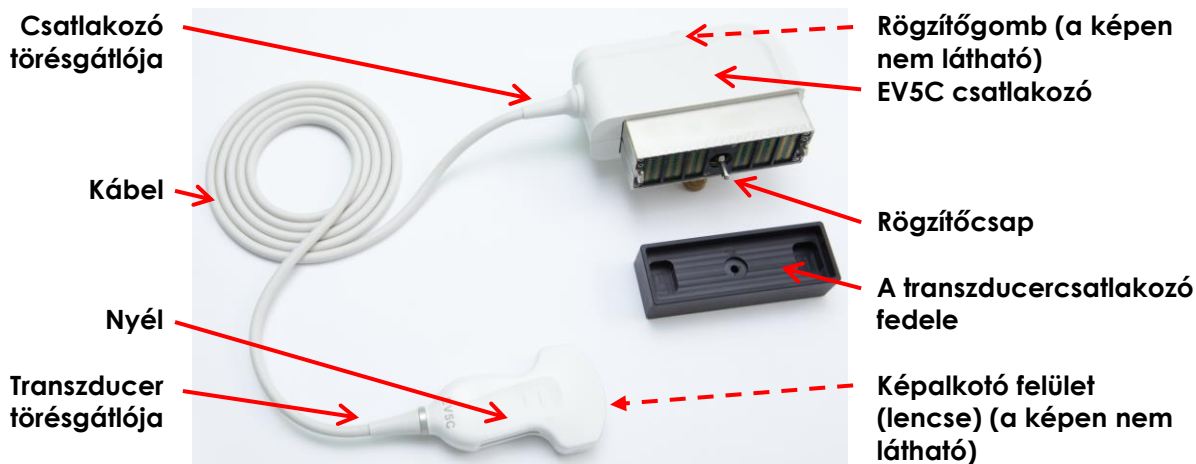
VIGYÁZAT

EN-C50



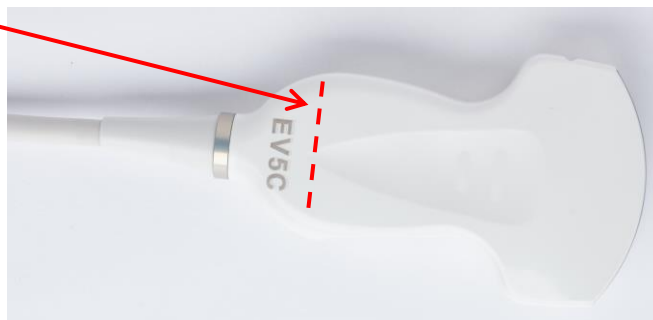
A megfelelő kezelési feltételek az újrafeldolgozás során az alábbiak:

- a transzducer lencséje védve van
- a transzducer kábele nincs megcsavarodva
- a transzducercsatlakozó fedele a transzducercsatlakozóhoz van rögzítve



13. ábra: Exact Imaging EV5C transzducer

Áztatási szintvonal



14. ábra: EV5C áztatási szintvonal

3 Az EV5C transzducer felületi tisztítása

A felületi tisztítás a nem kritikus eszközök esetében szükséges, amelyek a *Centers for Disease Control and Prevention* meghatározása szerint „olyan újrafelhasználható orvosi eszközök, amelyek ép bőrrel érintkeznek, és nem hatolnak át rajta”.

Az eljárásnak ez a része a következőkből áll:

- Az EV5C transzducer tisztítása, amelyet minden vizsgálat után el kell végezni.

A következőkre alkalmazható:

- Az EV5C transzducer azon részeire, amelyek az *áztatási szintvonal* felett vannak (lásd 14. ábra).

MEGJEGYZÉS

EN-N83



Ebben az eljárásban az *áztatási szintvonal felett* a képalkotó felülettől *távolabbi* irányt jelenti (lásd 14. ábra).

Az EV5C transzducer azon részeinek felületi tisztításához, amelyek az áztatási szintvonal felett vannak:

1. Alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel törölje át az EV5C csatlakozójának külsejét.
2. Egy alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel törölje át a kábelt a transzducer fogantyúja felé haladva.
3. Alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel alaposan törölje át a területet a transzducer törésgátlójától az *áztatási szintvonalig*.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén. Ezeket a területeket alacsony alkoholtartalmú törőkendővel kell áttörölni.

4. A felhasznált tisztítóanyagokat a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.

4 Az EV5C transzducer újrafeldolgozása

Az eljárásnak ez a része a következőkből áll:

- Az EV5C transzducer megfelelő részeinek tisztítása és magas szintű fertőtlenítése, amelyet minden vizsgálat után, illetve az első használat előtt el kell végezni

A következőkre alkalmazható:

- Az EV5C transzducer azon részeire, amelyek az *áztatási szintvonalon*, vagy alatta vannak (lásd 14. ábra). Az *áztatási szintvonal* feletti részekről (beleértve a kábelt is) lásd a 3. szakaszt.

4.1 Az EV5C transzducer tisztítása

MEGJEGYZÉS

EN-N73



Győződjön meg róla, hogy a tisztítószer szavatossági ideje nem járt le.

VIGYÁZAT

EN-C23



Ne szállítsa vagy tisztítsa a transzducert a *transzducercsatlakozó fedelének* rögzítése nélkül. Ne engedje, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a csatlakozó érintkezőire. A *transzducercsatlakozó fedele* használatának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.

1. Öblítse le a transzducert meleg vízszugárral a szennyeződések zömének eltávolítása érdekében.
 - Alaposan öblítse ki az esetleges bemélyedéseket.

2. Áztatás előtt egy megfelelő kefével kefélje a transzducert vízben vagy tisztítószerben, hogy eltávolítsa az összes látható maradványt.
 - Ha bármilyen maradvány rászáradt a transzducerre, óvatosan dörzsölje át nedves gézzel, szivaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradékot teljesen eltávolítsa.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén. Ezeket a területeket a transzducer tisztítása során puha sörtéjű kefével át kell kefélni.

VIGYÁZAT

EN-C24



Ügyeljen rá, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a transzducer, és ne karcolja meg a transzducer *képkalkoló felületét* (azaz a lencsét). Ez károsítja a transzducert.

3. Tisztítsa meg az EV5C transzducert tisztítóoldattal, és szükség szerint törölje át.
 - Készítse el a tisztítóoldatot a kiválasztott tisztítószer gyártójának utasításai szerint, a megadott hígítási arányban. Lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listáját az ExactVu transzducerekhez*.

MEGJEGYZÉS

EN-N76



A tisztítóoldat a transzducer tisztítása előtt is elkészíthető.

- Merítse az EV5C transzducert a tisztítóoldatba a 14. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig* és szükség szerint használjon törölkendőt.
- Ha maradványok maradnak, óvatosan dörzsölje át a transzducert nedves gézzel, szivaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradványokat teljesen eltávolítsa.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén. Ezeket a területeket a transzducer tisztítása során puha sörtéjű kefével át kell kefélni.

4. Öblítse le az EV5C transzducert folyó vízzel, a tisztítószer gyártója által megadott öblítési utasításokat követve.
5. Az öblítéshez használt vizet kezelje hulladékként.
6. Egy puha kendővel törölje szárazra a transzducert.
7. A használt tisztítóoldatot/kendőt kezelje hulladékként.

4.2 Az EV5C transzducer magas szintű fertőtlenítése

MEGJEGYZÉS EN-N74



Győződjön meg arról, hogy a használni kívánt magas szintű fertőtlenítőszer szavatossági ideje még nem járt le. Ellenőrizze (adott esetben):

- A tartályon a gyártó által feltüntetett lejárat dátumot
- A tartály felnyitását követő maximálisan megengedett időt
- A maximálisan megengedett újrafelhasználási időt

MEGJEGYZÉS EN-N75



Kövesse a gyártó utasításait a minimális hatásos koncentrációra vonatkozóan.

1. Oldat használata esetén:

- Készítse el a magas szintű fertőtlenítőszert a gyártó által ajánlott koncentrációknak megfelelően.
- Töltse meg a magas szintű fertőtlenítőszeres tartályt olyan mennyiségű magas szintű fertőtlenítőszerrel, amely elegendő ahhoz, hogy az EV5C transzducert a 14. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig* ellepje.
- Merítse az EV5C transzducert a magas szintű fertőtlenítőszerbe a 14. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig*.
- Mialatt be van merítve, törölje át a transzducer teljes felületét steril gézzel. Törlés közben:
 - Fordítson különös figyelmet a lencsére és minden olyan csatornára vagy egyéb területre, amellyel a magas szintű fertőtlenítőszer nehezen érintkezhet.
 - Minden légbuborékot távolítson el a transzducer felületéről a fecskendővel történő átöblítéssel.

VIGYÁZAT EN-C25



Ne merítse be az EV5C transzducert az *áztatási szintvonalán* túl.

2. Áztassa az EV5C transzducert a magas szintű fertőtlenítőszernek az *ExactVu transzducerekhez jóváhagyott vegyszerek listájában* feltüntetett gyártója által megadott utasításoknak megfelelően.

VIGYÁZAT EN-C46



Ne lépje túl a magas szintű fertőtlenítőszer gyártója által megadott használati utasításban ajánlott expozíciós időtartamot.

3. Töltse meg az öblítőtartályt annyi steril vízzel vagy csapvízzel, hogy az EV5C transzducert az *áztatási szintvonaláig* be lehessen meríteni.
4. Öblítse az EV5C transzducert steril vízzel vagy csapvízzel, ha csak a gyártó utasításai másként nem rendelkeznek.

5. Öblítse át a transzducert nagy mennyiségű friss vízzel, az alkalmazott magas szintű fertőtlenítőszer gyártójának öblítési utasításait követve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W39



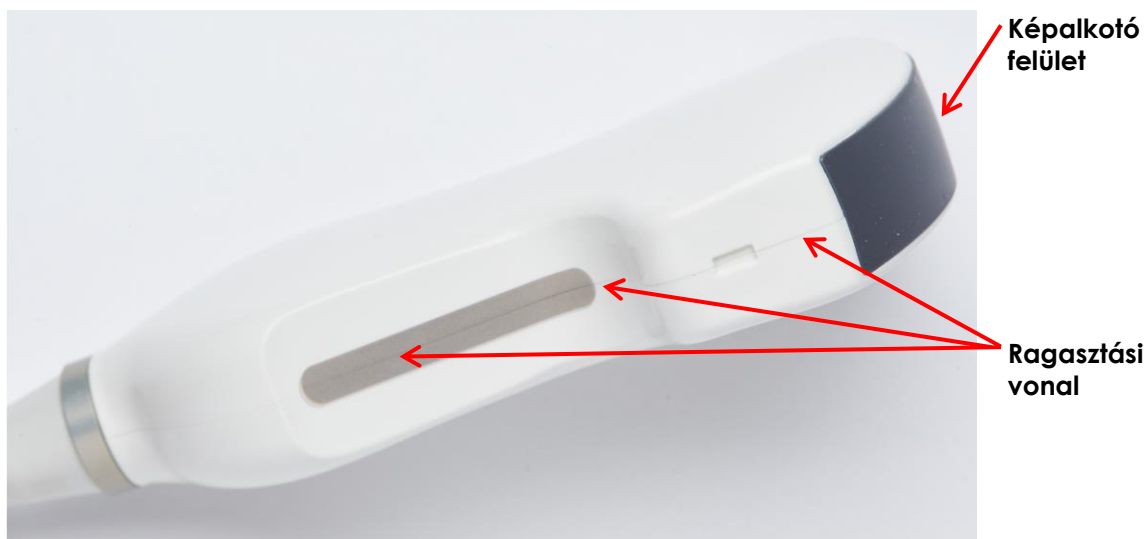
A fertőtlenítés után győződjön meg arról, hogy a transzduceren nem maradt fertőtlenítőszer-maradék. Ez súlyos mellékhatásokat okozhat a betegnél.

Három különálló, nagy térfogatú öblítésre van szükség.

6. Az EV5C transzducer egészét ellenőrizze, hogy azon nincs-e szerves anyagmaradvány.
- Ha ilyet talál az *áztatási vonal* alatt, ismételje meg a transzducer tisztításának és fertőtlenítésének minden lépését.
 - Ha az *áztatási vonal* felett talál ilyet, ismételje meg a transzducer felületi tisztításának összes lépését.
 - Ha bármilyen okból nem lehetséges az EV5C transzducer újrafeldolgozása, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.
7. Óvatosan szárítsa meg az EV5C transzducert egy puha, tiszta kendővel.

5 Az EV5C transzducer ellenőrzése az újrafeldolgozás után

Minden egyes tisztítási és fertőtlenítési eljárás után ellenőrizze az EV5C transzducert a tisztítás és fertőtlenítés következtében bekövetkezett esetleges károsodás jelei tekintetében.



15. ábra: Az EV5C transzducer

Feltételek:

- Nincsenek karcolások a *képkalkotó felületen*
- Nincsenek karcolások a transzduceren
- Nincs rés a *ragasztási vonalon*
- Nincsenek repedések a nyélen

- Nincsenek repedések a csatlakozón

Idővel az EV5C transzducer tisztítása és fertőtlenítése elszíneződést okozhat. Az elszíneződés nem befolyásolja az EV5C transzducer teljesítményét; ha azonban körülbelül hat hónapos időszak alatt jelentős elszíneződést észlel, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.

MEGJEGYZÉS

EN-N69



Ha az ExactVu transzducer teljesítményének bármilyen romlását észleli, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.

6 Az EV5C transzducer tárolása az újrafeldolgozás után

Tárolja az újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszer kocsiján lévő transzducertartóban, az 5. fejezet 2.2. szakaszában a 28. oldalon leírtak szerint.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W22



Mielőtt egy újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóba helyezne, győződjön meg róla, hogy a tartó tiszta, hogy elkerülje a keresztszennyeződés kockázatát.

Tárolja az újrafeldolgozott, *nem steril EV5C rögzítőelemet* a sterilizált eszközök tárolására vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

7 A felhasznált tisztító- és fertőtlenítőszeresek ártalmatlanítása

A felhasznált tisztítóanyagokat a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.

Ne lépje túl a tisztító- és fertőtlenítőszeresek maximális újrafelhasználási időtartamát vagy lejárati idejét.

A tisztító- és fertőtlenítőszereseket a gyártó által megadott újrafelhasználási időszak után ártalmatlanítsa.

5. fejezet Az EV5C transzducer ápolása

Az ExactVu transzducerek ápolása magában foglalja azok gondos kezelését, karbantartását és újrafeldolgozását (a 4. fejezet nek megfelelően).

1 Az EV5C transzducer gondos kezelése

A sérülések elkerülése érdekében az EV5C transzducert mindig óvatosan kell kezelni. Ez magában foglalja a következőket:

- A használat során
- Az újrafeldolgozási eljárás végrehajtása során
- Karbantartási tevékenységek végzése közben
- A tárolás során

Az EV5C transzducer kezelése során kövesse az alábbi irányelveket:

- Az ExactVu rendszer mozgásakor a transzducer kábelét tartsa távol a rendszer görgőitől
- Ne gyűrje meg és ne törje meg a kábelt
- Óvatosan kezelje a transzducer csatlakozóját, és mindig használja a *transzducercsatlakozó fedelét*, ha az nincs csatlakoztatva az ExactVu rendszerhez
- Ne hagyja, hogy a transzducer bármely része kemény felülethez ütközzön vagy leessen

2 Az ExactVu transzducerek karbantartása

2.1 A transzducer ellenőrzése

Az EV5C transzducert rendszeresen ellenőrizni kell a magas szintű biztonság és teljesítmény fenntartása érdekében. Az Exact Imaging egy két részből álló ellenőrzési eljárást javasol:

- Vizuális ellenőrzés
- A tű útjának ellenőrzése

2.1.1 Az EV5C transzducer vizuális ellenőrzése

Háromhavonta végezze el az EV5C transzducer vizuális ellenőrzését.

Mit keressen	Hol keresse
Repedés (nem szabad, hogy legyen)	A transzduceren mindenhol
Karcolások (nem szabad, hogy legyenek)	A transzduceren mindenhol, beleértve a képképző felületet (lencsét).

Mit keressen	Hol keresse
Repedés vagy hézag (nem szabad, hogy legyen)	• A transzducer kábelének teljes hossza • A transzducer burkolatának mindkét oldalán a ragasztási vonal mentén (lásd 15. ábra) • A képkötő felület (lencse) és a transzducer teste között • A transzducer törésgátlóján (a kábelhez való csatlakozásnál és a csatlakozóhoz való csatlakozásnál) • Csatlakozó törésgátlója (a csatlakozóhoz való csatlakozásnál) <i>Megjegyzés: a csatlakozó törésgátlója és a kábelhez való csatlakozása között hézag keletkezhet.</i>
Hézag (nem szabad, hogy legyen)	A csatlakozó teteje, a rögzítőgomb közelében
Karcolások az érintkezőkön (nem szabad, hogy legyenek)	EV5C csatlakozó, az ExactVu rendszerkocsihoz kapcsolódó interfésznél (a rögzítőcsap közelében)

3. táblázat: Az EV5C transzducer ellenőrzése

Ha a vizuális ellenőrzés során mechanikai sérülést észlel, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W80



Sérült transzducerek használata esetén a 4. fejezet ben leírt újrafeldolgozási eljárás hatástalan lehet.

Ha a transzducer a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben található elérhetőségeken.

2.1.2 A tű útjának ellenőrzése a nem steril EV5C rögzítőelemmel / Verza tűvezetővel

Ennek az eljárásnak a célja tű útjának ellenőrzése a nem steril EV5C rögzítőelem és a Verza tűvezető, illetve az EV5C transzducer középvonala között.

Az eljárás során összehasonlítjuk a biopsziás tű igazodását a Verza tűvezetőben az ExactVu rendszer képkötő képernyőjén megjelenő tűvezető-rávetítéssel. Az Exact Imaging javasolja a nem steril EV5C rögzítőelem és a Verza tűvezető tű útjának ellenőrzését, ha felmerül a nem megfelelő igazodás gyanúja.

Szükséges felszerelés:

- Víztartály
- Biopsziás tű
- Tűvezető az EV5C transzducerrel való használathoz

A tű útjának ellenőrzéséhez:

1. Töltsön meg egy megfelelő tartályt vízzel.

2. Csatlakoztassa az EV5C transzducerhez a nem steril EV5C rögzítőelemet és a Verza tűvezetőt a 3. pozícióba állítva a 3. fejezet 1.3. szakaszában a 12. oldalon ismertetett eljárás szerint.
3. Kapcsolja be az ExactVu rendszert, és csatlakoztassa az EV5C transzducert.
4. Merítse az EV5C transzducer képkötő felületét a vízbe.

VIGYÁZAT

EN-C25



Ne merítse be az EV5C transzducert az áztatási szintvonalán túl.

5. Indítsa el a képkötést, hogy a monitoron kép jelenjen meg.
 - A Gain (Erősítés) gombbal állítsa be az erősítést szükség szerint.
6. Az ExactVu rendszer Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőjének használatával kapcsolja be a needle guide overlayt (tűvezető-rávetítést).

MEGJEGYZÉS

EN-N82



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében talál információkat az ExactVu rendszer beállításával és működtetésével kapcsolatban.

7. Helyezze be a biopsziás tűt a tűvezetőbe. Igazítsa a tűn lévő jelöléseket a tűvezető bejáratához, és figyelje meg a tűvezető-rávetítést a képen.

A tű hegyének a képen egybe kell esnie a tűvezető-rávetítésen látható megfelelő jelöléssel.

Ha az igazodás nem elfogadható, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W48



A tűvezető-rávetítés jelzi a biopsziás tű várható útvonalát. A tű hegyének echóját mindig figyelemmel kell kísérni, hogy a kívánt útvonaltól való bármilyen eltérést észlelni lehessen.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W41



Az EV5C tűútjának ellenőrzése után a transzducer eljárásokban történő felhasználása előtt el kell végezni a 4. fejezet ben ismertetett újrafeldolgozási eljárást.

2.2 Az EV5C transzducer tárolása

Az EV5C transzducereket az ExactVu rendszerkocsijának elején lévő transzducertartókban lehet tárolni.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W22



Mielőtt egy újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóba helyezne, győződjön meg róla, hogy a tartó tiszta, hogy elkerülje a keresztszennyeződés kockázatát.

VIGYÁZAT

EN-C36



Amikor a transzducert a transzducertartóban tárolja, ügyeljen arra, hogy a kábel ne csavarodjon meg.

Az EV5C transzducer tárolása az ExactVu rendszerkocsin:

1. Helyezze a tiszta és száraz transzducert az egyik transzducertartóba.
2. Vezesse át a kábel laza részét a kábelvezetőn.



Transzducer /
géltartók

Kábelvezetők

16. ábra: Transzducer / géltartók és kábelvezetők

Az EV5C transzducer tárolása a szállítási csomagolásában:

1. Csatlakoztassa a transzducercsatlakozó fedelét a transzducer csatlakozójához.
2. Helyezze a transzducer csatlakozóját a szállítási csomagolásba.
3. Egyenesítse ki a transzducer kábelét, majd helyezze a transzducert a szállítási csomagolásba.
4. Helyezze a transzducer kábelét a szállítási csomagolásba, ügyelve arra, hogy a kábel egyetlen része se legyen megcsavarodva.

Az EV5C transzducer csomagolása az Exact Imagingnek való visszaküldéshez:

1. Kövesse az EV5C transzducer újrafeldolgozására vonatkozó teljes eljárást a 4. fejezet ben.
2. Kövesse a fenti utasításokat az EV5C transzducer szállítási csomagolásban történő tárolására vonatkozóan.
3. Zárja le a szállítási csomagot csomagolószalaggal.
4. Lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken keresztül, hogy RMA (Return Material Authorization) számot kapjon. Az RMA-számnak szerepelnie kell a szállítási címkén.

Az EV5C transzducer tárolása során kövesse az alábbi irányelveket:

- A tárolás előtt győződjön meg arról, hogy a transzducer tiszta és száraz
- A tároláshoz szükséges környezeti feltételekről lásd Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét
- Tárolja a transzducert más műszerektől elkülönítve, hogy ne sérüljön meg véletlenül

VIGYÁZAT

EN-C38



A tárolás és szállítás közbeni sérülések elkerülése érdekében a transzducert Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében megadott hőmérsékleti tartományon belül tárolja.

Az EV5C transzducer szállítása során kövesse az alábbi irányelveket:

- Ne szállítsa a transzducert a *transzducer csatlakozójának fedele* nélkül
- Ne hagyja, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a *transzducer csatlakozójának érintkezőire*

VIGYÁZAT

EN-C37



A károsodás elkerülése érdekében az Exact Imaging javasolja, hogy a transzducereket biztonságosan csomagolja be a szállításhoz.

6. fejezet Szerviz és javítás

1 Az ExactVu transzducerek élettartama

Az EV5C transzducert úgy tervezték, hogy megfelelő gondossággal történő használat esetén élettartama 5 év vagy 2500 újrafeldolgozási ciklus (maximum 500 fertőtlenítő ciklus), attól függően, hogy melyik következik be előbb. Az Exact Imaging transzducerek élettartama azon alapul, hogy az újrafeldolgozási eljárás ciklusainak hatását a funkcionalitás romlása vagy a biztonság veszélyeztetése nélkül képesek elviselni. Ezért az élettartamot a transzducer első újrafeldolgozásának kezdetétől határozzuk meg.

Amennyiben még nem alkalmaznak belső klinikai eljárásokat az eszközön végzett újrafeldolgozási ciklusok számának nyomon követésére, az Exact Imaging az EV5C transzducer esetében számontartó rendszer használatát ajánlja.

2 Műszaki támogatás

Ha az EV5C transzducerrel kapcsolatban problémák merülnek fel, és az nem az elvártaknak megfelelően működik, forduljon a műszaki támogatáshoz a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.

7. fejezet **Ártalmatlanítás**

Amikor az EV5C transzducer eléri az élettartama végét, az adott ország vonatkozó ártalmatlanítási/újrahasznosítási szabályait kell követni.

Az EV5C transzducert megfelelő gondossággal történő használat esetén 5 éves élettartamra tervezték. Az ExactVu rendszert 5 éves élettartamra tervezték.

Az olyan fogyóeszközök, mint a tűvezetők, hüvelyek, kesztyűk és tűk esetében kövesse a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásokat.

Ha további információra van szüksége az ExactVu rendszer és tartozékainak ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon a műszaki támogatáshoz a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken ben megadott elérhetőségeken.