

EV5C pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas



Dalies numeris 7213
1.8 leidimas

CE
2797

Pratarmė

Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Kanada
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

**EDAP TMS**

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

**Prekių ženklai**

„Exact Imaging“ prekių ženklai:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® yra bendrovės „Civco Medical Solutions“ registruotasis prekių ženklas.

Verza™ ir VerzaLink™ yra „Civco Medical Solutions“ prekių ženklai.

Garantijos informacija

ExactVu mikroultragarsinei sistemai ir jos priedams, kai jie tiekiami ir pristatomi nauji, originalioje transportavimo pakuotėje pirmajam pirkėjui, suteikiama vienerių metų garantija, apimanti žalą, atsiradusią dėl nekokybiškų medžiagų ir gamybos defektų, ir (arba) dėl to, kad įranga neveikia pagal informaciją, pateiktą *Ekspluatavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.*

Versijos informacija

Sistema: ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema

EV5C pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas, 1.8 (LT) leidimas, *originali instrukcija*

Turinys

1 skyrius	Ižanga	4
2 skyrius	Bendroji informacija	5
1	Keitiklio sauga	5
1.1	Bendra informacija	5
1.2	Elektrinė sauga	5
1.3	Akustinė sauga	6
1.4	Biologinė sauga	6
2	Keitiklių dalys, priedai, eksploataciniai reikmenys	7
2.1	CIVCO® nesterilus EV5C laikiklis su CIVCO Verza™ kreipimo sistema	8
2.2	Mova be latekso	10
3	Specifikacijos	10
3 skyrius	Pasiruošimas vaizdinimui	11
1	Paruoškite keitiklį procedūrai	11
1.1	Tyrimo tipas	11
1.2	Išankstinės parinktys	12
1.3	Keitiklio paruošimas	12
2	Keitiklio prijungimas prie ExactVu sistemos	13
3	Biopsijos procedūros atlikimas	15
4	Adatos kreiptuvo ir nesterilaus EV5C laikiklio nuėmimas nuo keitiklio	15
5	Keitiklio atjungimas	17
4 skyrius	Keitiklių pakartotinis apdorojimas	18
1	Bendra informacija	18
2	Pasiruošimas keitiklio pakartotiniam apdorojimui	19
2.1	Reikalingi reikmenys	19
2.2	EV5C keitiklio dalys, kurias reikia pakartotinai apdoroti	19
3	EV5C keitiklio paviršių valymas	20
4	EV5C keitiklio pakartotinis apdorojimas	21
4.1	EV5C keitiklio valymas	21
4.2	EV5C keitiklio aukšto lygio dezinfekcija	23
5	EV5C keitiklio apžiūra po pakartotinio apdorojimo	24
6	EV5C keitiklio laikymas po pakartotinio apdorojimo	25
7	Panaudotų valymo ir dezinfekavimo medžiagų šalinimas	25
5 skyrius	EV5C keitiklio priežiūra	26
1	Atsargus elgesys su EV5C keitikliu	26
2	ExactVu keitiklių techninė priežiūra	26
2.1	Keitiklio tikrinimas	26
2.2	EV5C keitiklio laikymas	28
6 skyrius	Aptarnavimas ir remontas	31
1	ExactVu keitiklių naudojimo trukmė	31
2	Techninės pagalbos tarnyba	31
7 skyrius	Šalinimas	32
A priedas	Kontaktinė informacija	33

Chapter 1 Įžanga

EV5C pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove pateikiamos instrukcijos, kaip tinkamai prižiūrėti, valyti ir naudoti „Exact Imaging“ EV5C keitiklį. EV5C yra 3,5 MHz centrinio dažnio galinės spinduliuotės keitiklis, skirtas pilvo vaizdinimui ir inkstų biopsijai.

EV5C keitiklio gamyboje naudojamos medžiagos atitinka reikalavimus, išdėstytus dokumente ISO 10993-1 *Biological evaluation of medical devices*.

Šį EV5C pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovą svarbu naudoti kartu su kitomis ExactVu sistemos naudojimo instrukcijomis.

Dokumentas

Eksplotavimo ir saugos vadovas. ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema

ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos priežiūros vadovas

EV5C pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas (šis dokumentas)

Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas ExactVu keitikliams

1 lentelė. ExactVu dokumentai

Kiti su ExactVu sistema pateikiami dokumentai:

- Trumpasis vadovas

„Exact Imaging“ katalogo nuorodos ExactVu mikroultragarsinės sistemos konfigūracijoms:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (100V)

ĮSPĖJIMAS

EN-W1



Saugos instrukcijų nesilaikymas ir (arba) įrangos naudojimas kitais tikslais, nei aprašyta ExactVu dokumentuose, reiškia netinkamą naudojimą.

ĮSPĖJIMAS

EN-W6



Šią įrangą gali naudoti tik kvalifikuoti operatoriai.

Operatoriai turi būti gerai susipažinę su saugiu šios įrangos naudojimu ir išmanyti urologines ultragarso procedūras, kurių metu naudojami keitikliai, kad pacientams būtų kuo mažesnė diskomforto ir sužalojimų rizika.

Perskaitykite visus su šia įranga pateiktus dokumentus.

ĮSPĖJIMAS

EN-W2



Modifikuoti šią įrangą be leidimo draudžiama – tai gali pakenkti saugiam įrangos veikimui.

Chapter 2 Bendroji informacija

1 Keitiklio sauga

EV5C keitiklis atitinka FDA Track 3 reikalavimus, kaip numatyta *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*, ir IEC 60601-2-37 reikalavimus.

Šiame skirsnyje pateikiami įspėjimai ir perspėjimai, specialiai skirti ExactVu keitikliams. Išsamų ExactVu sistemai taikomų įspėjimų ir perspėjimų sąrašą žr. *Eksploatavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

1.1 Bendra informacija

ĮSPĖJIMAS EN-W11



Priežiūros darbus turi atlikti tik kvalifikuoti „Exact Imaging“ techninės pagalbos tarnybos specialistai.

Jei ExactVu keitiklis bus atidarytas, garantija nustos galioti.

Operatoriai turi atlikti tik tuos techninės priežiūros darbus, kurie išvardyti Chapter 5, 2 skirsnyje, 26 psl.

ĮSPĖJIMAS EN-W77



EV5C keitiklis nėra skirtas naudoti tiesiogiai ant širdies.

ĮSPĖJIMAS EN-W88



Jei naudojant ExactVu ar kitą „Exact Imaging“ medicinos priemonę įvyktų rimtas incidentas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix F, taip pat į savo šalies instituciją, kuri atsakinga už medicinos priemonių reguliavimo veiklą.

Rimtas incidentas yra toks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė arba galėjo sukelti bet kurį iš šių padarinių:

- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

1.2 Elektrinė sauga

ĮSPĖJIMAS EN-W12



Dažnai apžiūrėkite keitikius, ar keitiklio korpuse ir jungtyje nėra įtrūkimų, taip pat ar nėra įbrėžimų, skylučių akustiniame lęšyje ir aplink jį arba kitų pažeidimų, dėl kurių į vidų gali patekti skysčio.

Jei keitiklio korpusas arba jungtis yra įtrūkę ar kaip nors kitaip pažeisti, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

Patikrinkite, ar nepažeistas keitiklio kabelis.

1.3 Akustinė sauga

Saugos informacija apie ExactVu mikroultragarsinę sistemą pateikta *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*. Taip pat pateikiami akustinės išvesties duomenys ir rodymo verčių tikslumas bei rekomendacija laikytis ALARA (As Low as Reasonably Achievable) principo, kad ultragarsas būtų naudojamas atsargiai.

1.4 Biologinė sauga

1.4.1 Bendroji biologinė sauga

ĮSPĖJIMAS

EN-W35



Tam, kad būtų išvengta galimos infekcijos ar taršos, prieš naudojant keitiklį kitai procedūrai, jį reikia pakartotinai apdoroti laikantis visos procedūros, nurodytos Chapter 4.

1.4.2 Atsargumo priemonės, taikomos inkstų, šlapimo pūslės ir dubens procedūroms

ĮSPĖJIMAS

EN-W77



EV5C nėra skirtas naudoti tiesiogiai ant širdies.

PERSPĖJIMAS

EN-C15



Naudokite tik tą adatos kreiptuvą, kuris nurodytas šio *EV5C pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovo* 2.1 skirsnyje. Jokio kito adatos kreiptuvo su EV5C keitikliu nenaudokite.

1.4.3 Atsargumo priemonės, taikomos biopsijos procedūroms

ĮSPĖJIMAS

EN-W31



Naudojant pažeistus keitiklius gali įvykti trauma arba padidėti infekcijos rizika. Dažnai apžiūrėkite keitiklius, ar nėra aštrių, smailių ar šiurkščių paviršių pažeidimų, kurie gali sužeisti pacientą arba padidinti infekcijos riziką.

ĮSPĖJIMAS

EN-W29



Jei netoli tos vietos, kur adata išeina iš adatos kreiptuvo, atsiranda oro burbuliukų ar raukšlių, biopsijos metu adata gali pradurti movą ir dėl to gali padidėti infekcijos rizika.

Jei adata pradūrė movą, išmeskite ją ir iš naujo paruoškite keitiklį, kaip aprašyta Chapter 3, 1.3 skirsnyje, 12 psl.

1.4.4 Atsargumo priemonės dėl eksploatacinių reikmenų

ĮSPĖJIMAS
EN-W4



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio CIVCO® Verza™ kreipimo sistemos komponento, jei ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas yra pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi laikytis vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių reikmenų tikrinimu ir šalinimu.

ĮSPĖJIMAS
EN-W5

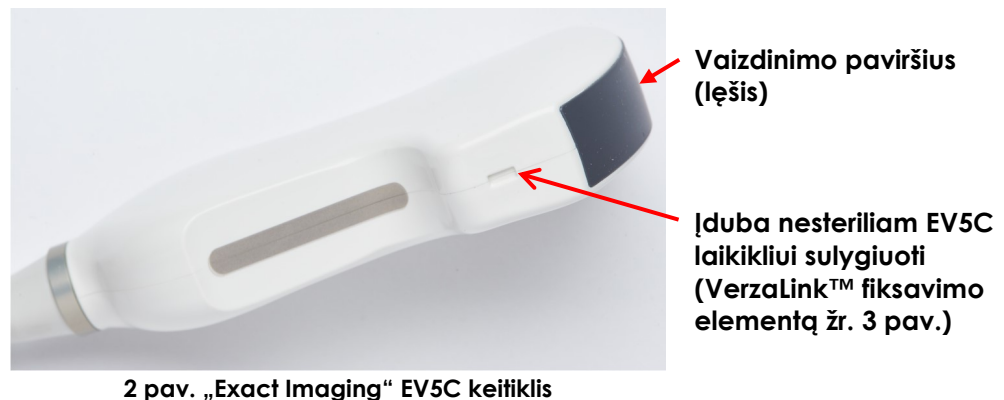
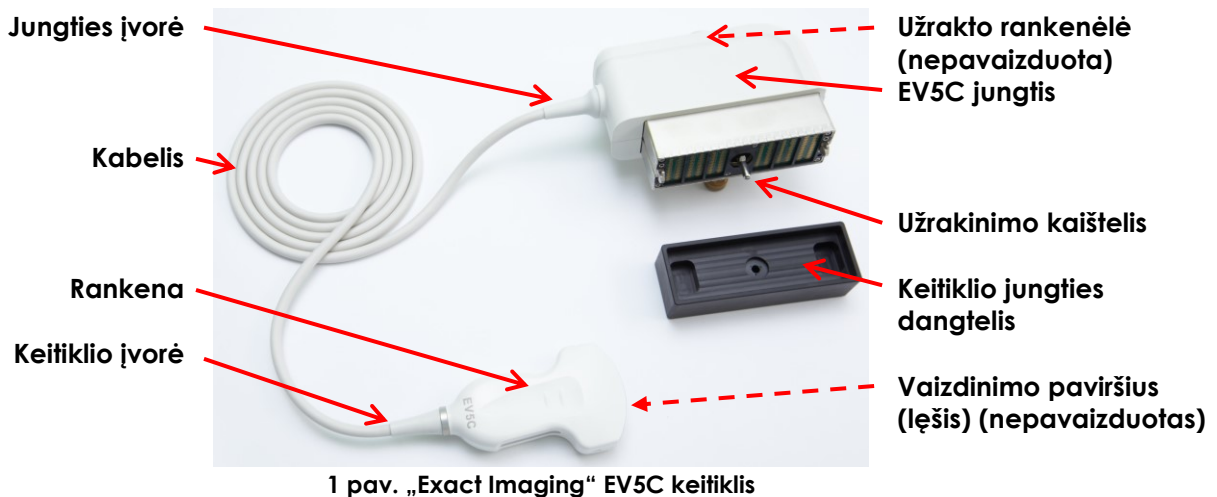


Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio CIVCO® Verza™ kreipimo sistemos komponento, jei pakuotė atrodo pažeista.

Komponentą ir jo pakuotę išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

2 Keitiklių dalys, priedai, eksploataciniai reikmenys

EV5C keitiklio dalys parodytos 1 pav. („Exact Imaging“ katalogo nuoroda EV-5C).



2.1 CIVCO® nesterilus EV5C laikiklis su CIVCO Verza™ kreipimo sistema

Biopsijos procedūroms, kuriose naudojamas EV5C keitiklis, naudokite tik *nesterilų EV5C laikiklį su Verza™ kreipimo sistema*. Abi dalis gamina CIVCO, o užsisakyti galima iš vietinio platintojo. Kontaktinės informacijos ieškokite Appendix A.

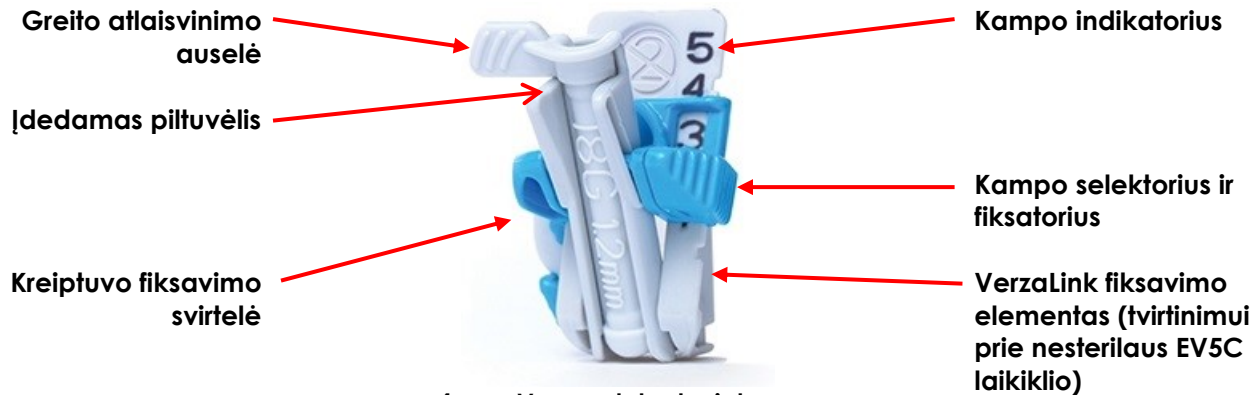
Nesterilų EV5C laikiklį sudaro dvi dalys:

- Laikiklis
- Fiksatorius

Fiksatorius pritvirtina laikiklį prie EV5C keitiklio. VerzaLink™ fiksavimo elementas (žr. 3 pav.) susilygiuoja su įduba ant EV5C keitiklio (žr. 2 pav.).



3 pav. CIVCO nesterilus EV5C laikiklis



4 pav. Verza adatos kreiptuvas

Su Verza kreipimo sistema pateikiamas adatos kreiptuvas pasižymi šiomis galimybėmis:

- Įvairių dydžių adatos: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- penki skirtingi pozicionavimo kampai
- gylis nuo 2 iki 15 cm

Verza kreipimo sistema parduodama kaip *sterilus procedūros rinkinys*, kuriame yra Verza adatos kreiptuvas, teleskopiškai sulankstomas CIV-Flex™ apvalkalas, gelio paketas ir spalvotos elastinės juostelės. Šį rinkinį galima įsigyti 24 vnt. pakuotėmis (CIVCO katalogo nuoroda 610-1500-24).

Nesterilus EV5C laikiklis ir Verza kreipimo sistema tiekiami kartu kaip rinkinio dalis (CIVCO katalogo nuoroda 670-036). Rinkinį sudaro:

- vienas nesterilus EV5C laikiklis
- penki *Verza kreipimo sistemos* sterilūs procedūros rinkiniai

PASTABA

EN-N4



Biopsijos ir anestezijos adatų „Exact Imaging“ netiekia.

PASTABA

EN-N5



Operatoriai yra atsakingi už biopsijos ir anestezijos adatų parinkimą ir už tai, kad būtų laikomasi vidaus klinikinių procedūrų, susijusių su adatų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, tikrinimu ir šalinimu.



**Nesterilus EV5C laikiklis
(pavaizduotas po mova)**

Verza adatos kreiptuvu

5 pav. Nesterilus EV5C laikiklis su Verza adatos kreiptuvu

ĮSPĖJIMAS

EN-W4



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio CIVCO® *Verza™ kreipimo sistemos* komponento, jei ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas yra pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi laikytis vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių reikmenų tikrinimu ir šalinimu.

ĮSPĖJIMAS

EN-W5



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio CIVCO® *Verza kreipimo sistemos* komponento, jei pakuotė atrodo pažeista.

Komponentą ir jo pakuotę išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

ĮSPĖJIMAS

EN-W78



Nesterilų EV5C laikiklį reikia pakartotinai apdoroti prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno naudojimo.

Nepritvirtinkite nesterilaus EV5C laikiklio prie EV5C keitiklio, jeigu jis nebuvo pakartotinai apdorotas. Prieš pritvirtindami prie jį EV5C keitiklio, atlikite pakartotinio apdorojimo procedūrą, nurodytą 4 skirsnyje, 15 psl.

2.2 Mova be latekso

Biopsijos procedūroms, kuriose naudojamas EV5C keitiklis ir kurioms reikia naudoti movą be latekso, „Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti toliau nurodytą „Exact Imaging“ arba vieno iš CIVCO platintojų tiekiamą movą:

- Sterilus 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") teleskopiškai sulankstomas CIV-Flex apvalkalas (3D) 24 vnt. pakuotėje (CIVCO katalogo nuoroda 610-542)

3 Specifikacijos

Apie EV5C keitiklio naudojimo ir laikymo aplinką žr. *Eksploatavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.*

Chapter 3 Pasiruošimas vaizdinimui

1 Paruoškite keitiklį procedūrai

ExactVu sistema sukurta siekiant optimizuoti standartinės vaizdinimo procedūros darbo eigą. Sistema sukurta remiantis prielaida, kad jos operatoriai norės negaišdami pradėti vaizdinimą. Kai tik ExactVu sistema įjungžiama, ji inicijuojama, paleidžiama programinė įranga, ir sistemą iš karto galima naudoti vaizdinimui.

PASTABA
EN-N68



Visada naudokite pakankamą sterilaus gelio kiekį ant keitiklio vaizdinimo paviršiaus.

PASTABA
EN-N12



Prijunkite keitiklį prie ExactVu sistemos pagal vidinius klinikinius biopsijos protokolus.

Šioje procedūroje remiamasi prielaida, kad keitiklis bus prijungtas prie ExactVu sistemos tik po to, kai jis bus paruoštas tai procedūrai, kurioje bus naudojamas.

Toliau pateiktame skirsnyje aprašoma, kaip paruošti EV5C keitiklį pilvo, dubens ir inkstų tyrimams. Keitikliui paruošti reikia šių dalykų:

- CIVCO nesterilus EV5C laikiklis su Verza kreipimo sistema (žr. 2.1 skirsnyje, 8 psl.)
- Biopsijos adata (jei reikalinga)
- Ultragarso gelis
- Chirurginės (arba panašios) pirštinės
- Sterilus 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") teleskopiškai sulankstomas CIV-Flex apvalkalas (3D) (tiekiamas kaip Verza kreipimo sistemos sterilaus procedūros rinkinio dalis)

1.1 Tyrimo tipas

Kiekvienas keitiklis siejamas su konkrečiu tyrimo tipu. Informacija apie EV5C keitiklį pateikiama toliau esančioje lentelėje:

Keitiklio pavadinimas	Bendras aprašymas	Plačiajuostis dažnis	ExactVu tyrimų tipai
EV5C	3,5 MHz pilvo keitiklis (lenktas)	5 MHz	Pilvas Inkstai Dubuo (numatytoji nuostata)

2 lentelė. ExactVu keitikliai ir tyrimų tipai

ĮSPĖJIMAS
EN-W27



Visada naudokite tinkamą keitiklį numatytam tyrimo tipui.

1.2 Išankstinės parinktys

ExactVu sistemoje yra optimizuotos kiekvieno keitiklio ir tyrimo tipo derinio *image preset* (vaizdo išankstinė parinktis) nuostatos, kad būtų pasiektas geriausias kompromisas tarp mažos akustinės išvesties ir pakankamos galios, leidžianti kuo greičiau pamatyti vaizdinamos struktūros ypatumus. Visų keitiklių numatytosios vaizdinimo nuostatos skirtos užtikrinti mažiausią akustinę išvestį vaizdinimo metu. Visų keitiklių numatytosios vaizdinimo nuostatos rodomos vaizdinimo ekrane, kai pasirenkamas keitiklis, tyrimo tipas ir vaizdo išankstinė parinktis.

1.3 Keitiklio paruošimas

Šios instrukcijos taikomos:

- EV5C keitiklio paruošimui vien vaizdinimo procedūroms (t. y. vaizdinimo procedūroms be biopsijos)
- EV5C keitiklio paruošimui biopsijos procedūroms

ĮSPĖJIMAS

EN-W28



Dirbdami su steriliomis priemonėmis visada mūvėkite pirštines.

ĮSPĖJIMAS

EN-W31



Naudojant pažeistus keitikius gali įvykti trauma arba padidėti infekcijos rizika. Dažnai apžiūrėkite keitikius, ar nėra aštrių, smailių ar šiurkščių paviršių pažeidimų, kurie gali sužeisti pacientą arba padidinti infekcijos riziką.

ĮSPĖJIMAS

EN-W47



Kai kurių keitiklių movų sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso ir talko, kurie kai kuriems pacientams gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas lateksui arba talkui, „Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti movą, kurios sudėtyje latekso nėra.

Būkite pasirošę nedelsdami gydyti alergines reakcijas.

PERSPĖJIMAS

EN-C13



Svarbu neleisti, kad movos viduje, prie keitiklio vaizdinimo paviršiaus, susidarytų oro burbuliukų, kad nesuprastėtų vaizdo kokybė.

Kaip paruošti EV5C keitiklį naudojimui procedūroje:

- Prieš naudodami pirmą kartą, vadovaukitės Chapter 5, 2.1.2 skirsnyje, 27 psl. pateikta procedūra, kad atliktumėte šią užduotį:
 - Nesterilaus EV5C laikiklio / Verza adatos kreiptuvo adatos kelio tikrinimas
- Vadovaudamiesi instrukcijomis dalyje *Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket* dokumente *Verza Guidance System Reference Guide*, atlikite šią užduotį:
 - Apdorokite nesterilų EV5C laikiklį prieš pirmą naudojimą
- Vadovaudamiesi instrukcijomis dalyje *Using Guidance System* dokumente *Verza Guidance System Reference Guide*, atlikite šias užduotis:

- Pritvirtinkite nesterilų EV5C laikiklį prie EV5C keitiklio
- Uždėkite movą
- Paruoškite Verza adatos kreiptuvą
- Pritvirtinkite Verza adatos kreiptuvą prie nesterilaus EV5C laikiklio

ĮSPĖJIMAS
EN-W81

Nenaudokite EV5C laikiklio ir (arba) Verza adatos kreiptuvo, jei jis nėra patikimai ir tinkamai pritvirtintas prie keitiklio.

ĮSPĖJIMAS
EN-W29

Jei netoli tos vietos, kur adata išeina iš adatos kreiptuvo, atsiranda oro burbuliukų ar raukšlių, biopsijos metu adata gali pradurti movą ir dėl to gali padidėti infekcijos rizika.

Jei adata pradūrė movą, išmeskite ją ir iš naujo paruoškite keitiklį, kaip aprašyta šiame skirsnyje.

2 Keitiklio prijungimas prie ExactVu sistemos

PASTABA
EN-N12

Prijunkite keitiklį prie ExactVu sistemos pagal vidinius klinikinius biopsijos protokolus.

Šioje procedūroje remiamasi prielaida, kad keitiklis bus prijungtas prie ExactVu sistemos tik po to, kai jis bus paruoštas tai procedūrai, kurioje bus naudojamas.

ĮSPĖJIMAS
EN-W8

Neatnaujinkite pristabdyto vaizdinimo ir nelaikykite keitiklio ore, jei ant keitiklio vaizdinimo paviršiaus nėra ultragarsinio gelio. Taip darant, vaizdinimo paviršius gali įkaisti ir pacientas dėl to gali būti sužalotas.

Kaip prijungti keitiklį prie ExactVu sistemos:

1. Ant keitiklio jungties pasukite *užrakto rankenėlę į atrakinimo padėtį* (žr. *atrankinimo padėties piktogramą* 7 pav.).

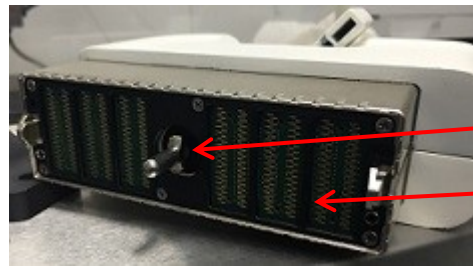


6 pav. Užrakinto keitiklio piktograma



7 pav. Atrakinto keitiklio piktograma

2. Nutaikykite keitiklio jungties užrakinimo kaištelį (žr. 8 pav.) į užrakto skylutę keitiklio jungties lizde ExactVu sistemoje (žr. 9 pav.) taip, kad keitiklio jungties padėtis būtų tokia, kokia parodyta 10 pav.



Užrakinimo kaištelis
Kontaktiniai paviršiai

8 pav. Užrakinimo kaištelis

3. Įstumkite jungtį ir pasukite *užrakto rankenėlę į užrakinimo padėtį* (žr. 10 pav.).

Kai ExactVu sistema paleidžiama, prijungus keitiklį automatiškai atliekama *keitiklio elementų patikra*. Apie *keitiklio elementų patikrą* žr. *Eksploatavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.



Užrakto skylutė

9 pav. Užrakto skylutė keitiklio jungties lizde



Keitiklio jungties užrakto rankenėlė (užrakintoje padėtyje)

10 pav. Keitiklio jungties padėtis

3 Biopsijos procedūros atlikimas

PASTABA
EN-N82



Apie ExactVu sistemos sąranką bei valdymą žr. *Eksploatavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

ĮSPĖJIMAS
EN-W35



Tam, kad būtų išvengta galimos infekcijos ar taršos, prieš naudojant keitiklį kitai procedūrai, jį reikia pakartotinai apdoroti laikantis visos procedūros, nurodytos Chapter 4.

Atlikite biopsijos procedūrą pagal vidinius klininius inkstų biopsijos protokolus. Laikykitės visų perspėjimų ir įspėjimų, susijusių su inkstų biopsijos atlikimu naudojant ExactVu sistemą.

Biopsijos procedūroms visada naudokite sterilias, legaliai parduodamas keitiklių movas.

4 Adatos kreiptuvo ir nesterilaus EV5C laikiklio nuėmimas nuo keitiklio

Po vaizdinimo procedūros nuimkite ir išmeskite adatos kreiptuvą, tada nuimkite nesterilų EV5C laikiklį nuo EV5C keitiklio.

Kaip nuimti adatos kreiptuvą nuo nesterilaus EV5C laikiklio:

1. Vadovaudamiesi instrukcijomis dalyje *Removing Guidance System* dokumente *Verza Guidance System Reference Guide*, nuimkite adatos kreiptuvą nuo nesterilaus EV5C laikiklio.
2. Adatos kreiptuvą išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.
3. Nuimkite movą nuo keitiklio ir išmeskite ją pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

ĮSPĖJIMAS
EN-W36



Niekada pakartotinai nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo.

Panaudoję adatos kreiptuvą išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

Kaip nuimti nesterilų EV5C laikiklį nuo EV5C keitiklio:

1. Vadovaudamiesi instrukcijomis dalyje *Removing Guidance System* dokumente *Verza Guidance System Reference Guide*, nuimkite nesterilų EV5C laikiklį nuo EV5C keitiklio.
2. Vadovaudamiesi instrukcijomis dalyje *Cleaning, Disinfecting and Sterilizing* dokumente *Verza Guidance System Reference Guide*, pakartotinai apdorokite nesterilų EV5C laikiklį.
3. Per procedūrą naudotas chirurgines pirštines išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

Kaip paruošti EV5C keitiklį pakartotiniam apdorojimui:

1. Likusią medžiagą ar gelį nuo EV5C keitiklio nuvalykite drėgna, minkšta šluoste.
2. Atlikite EV5C keitiklio pakartotinio apdorojimo procedūrą pagal instrukcijas, pateiktas Chapter 4, 18 psl.

ĮSPĖJIMAS

EN-W40



Pilvo keitiklius pakartotinai apdorokite kuo greičiau po naudojimo, kad ant jų neišdžiūtų biologinės medžiagos.

PERSPĖJIMAS

EN-C24



Būkite atsargūs, kad valydami nepažeistumėte keitiklio ir nesubraižytumėte keitiklio *vaizdinimo paviršiaus* (t. y. lęšio). Šitaip galite pažeisti keitiklį.

ĮSPĖJIMAS

EN-W20



Tam, kad išvengtumėte kryžminės taršos, laikykitės visų vidinių klinikinių infekcijos kontrolės procedūrų, taikomų personalui ir įrangai.

ĮSPĖJIMAS

EN-W79



Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos, niekada nedėkite keitiklio į laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, jeigu keitiklis nebuvo pakartotinai apdorotas, kaip aprašyta Chapter 4.

ĮSPĖJIMAS

EN-W49



Kad užtikrintumėte optimalų ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos veikimą, naudokite tik tuos priedus ir eksploatacinius reikmenis, kurie išvardyti šiame dokumente bei kitose ExactVu naudojimo instrukcijose, kurios pateiktos 1 lentelė. 4 psl.

Patikrinkite, ar turite pakankamai eksploatacinių reikmenų būsimoms procedūroms atlikti. Pakaitinių adatos kreiptuvų ir movų galima užsisakyti iš vietinio platintojo. Kontaktinės informacijos ieškokite Appendix A.

5 Keitiklio atjungimas

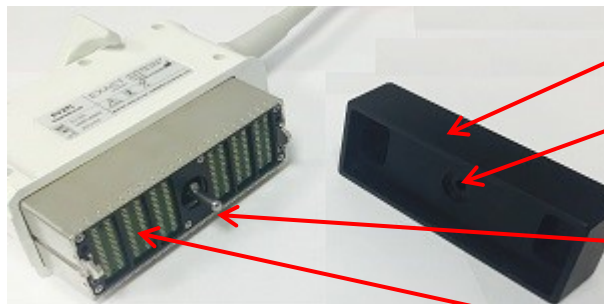
Kaip atjungti keitiklį nuo ExactVu sistemos:

1. Prijungto keitiklio jungtyje pasukite užrakto rankenėlę į atrakinimo padėtį.
2. Tvirtai suimkite jungtį ir ištraukite ją iš keitiklio jungties lizdo.
3. Sulygiuokite keitiklio jungties užrakinimo kaištelį su skylute keitiklio jungties dangtelyje.
4. Pritvirtinkite keitiklio jungties dangtelį prie jungties (kad apsaugotumėte kontaktinius paviršius).



Keitiklio jungties užrakto rankenėlė (atrakintoje padėtyje)

11 pav. Atrakinta keitiklio jungties užrakto rankenėlė



Keitiklio jungties dangtelis

Skylutė

Užrakinimo kaištelis

Kontaktiniai paviršiai

12 pav. Keitiklio jungties dangtelis

PERSPĖJIMAS

EN-C23



Negabenkite ir nevalykite keitiklio, iš pradžių neuždėję keitiklio jungties dangtelio. Neleiskite nešvarumams ar drėgmei liestis su jungties kontaktiniais paviršiais. Nenaudojant keitiklio jungties dangtelio keitiklis gali būti pažeistas.

Chapter 4 Keitiklių pakartotinis apdorojimas

ExactVu operatorių pareiga ir atsakomybė yra užtikrinti aukščiausio lygio infekcijų kontrolę pacientų, bendradarbių ir savęs pačių labui. Operatorius yra atsakingas už taikomų infekcijų kontrolės procedūrų veiksmingumo tikrinimą ir išlaikymą. Norint išvengti ligų perdavimo, būtinas tinkamas pakartotinis apdorojimas.

Biopsijos procedūroms visada naudokite sterilias, legaliai parduodamas keitiklių movas. (Informacijos apie movą, rekomenduojamą naudoti su *nesteriliu EV5C laikikliu* ir *Verza kreipimo sistema*, žr. Chapter 2, 2.2 skirsnyje, 10 psl.)

Šios pakartotinio apdorojimo procedūros netaikomos vienkartiniais prietaisams. Vienkartinius prietaisus (įskaitant adatos kreiptuvą ir biopsijos adatą) ir movas reikia išmesti pagal vidines klinikos procedūras.

Prieš kiekvieną naudojimą įrangą reikia nuvalyti, atsižvelgiant į būsimą procedūrą.

- Po kiekvieno naudojimo laikykitės tinkamų valymo ir atliekų šalinimo procedūrų.
- Laikykitės šiame skirsnyje išdėstytos EV5C keitiklio pakartotinio apdorojimo procedūros ir laikykitės visų įspėjimų, perspėjimų bei pastabų.
- *Nesterilus EV5C laikiklio* pakartotinio apdorojimo instrukcijos pateiktos dalyje *Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket*, dokumente *Verza Guidance System Reference Guide*.

ĮSPĖJIMAS

EN-W80



Naudojant pažeistus keitiklius, šiame skyriuje aprašyta pakartotinio apdorojimo procedūra gali būti neveiksminga.

Jei pastebite bet kokį keitiklio pažeidimą, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

1 Bendra informacija

Aukšto lygio dezinfekcija reikalinga pusiau kritiniams prietaisams. Tokį prietaisą *Centers for Disease Control and Prevention* apibrėžia kaip „daugkartinio naudojimo medicinos prietaisą, kuris liečiasi su gleivinėmis arba pažeista oda“. Šis apibrėžimas taikomas pilvo keitikliams, naudojamiems biopsijos procedūrose.

Nekritinis prietaisas apibrėžiamas kaip „prietaisas, kurio paviršiai liečiasi su nepažeista oda ir per ją neprasisverbia“. Šis apibrėžimas taikomas pilvo keitikliams, naudojamiems atliekant vien vaizdinimo procedūras.

Pagal šią pakartotinio apdorojimo procedūrą nekritinius ir pusiau kritinius prietaisus reikia kruopščiai nuvalyti, o pusiau kritinius prietaisus paskui dar ir dezinfekuoti.

ĮSPĖJIMAS

EN-W21



Tinkamai nenuvalius keitiklių ir atitinkamų priedų, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

ĮSPĖJIMAS

EN-W40



Pilvo keitiklius pakartotinai apdorokite kuo greičiau po naudojimo, kad ant jų neišdžiūtų biologinės medžiagos.

PERSPĖJIMAS

EN-C60



EV5C keitiklis nėra sukurtas ir validuotas atlaikyti pakartotinio apdorojimo metodą, kuriam naudojamas automatinis pakartotinio apdorojimo įrenginys.

Daugiau informacijos apie infekcijų kontrolę galima rasti klinikinėse gairėse, kurias paskelbė *Centers for Disease Control and Prevention*, taip pat jūsų sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintose vidinėse klinikinėse procedūrose.

Norėdami gauti papildomos informacijos apie EV5C keitiklio pakartotinį apdorojimo ar infekcijų kontrolės procedūras, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

2 Pasiruošimas keitiklio pakartotiniam apdorojimui

2.1 Reikalingi reikmenys

Prieš pakartotinai apdorodami EV5C keitiklį, nuimkite ir išmeskite vienkartinius eksploatacinius reikmenis (t. y. movą, adatos kreiptuvą, biopsijos adatą ir pirštines, jei naudojote) ir nuimkite *nesterilų EV5C laikiklį*, kaip aprašyta Chapter 3, 4 skirsnyje, 15 psl.

EV5C keitiklio pakartotinio apdorojimo procedūrai reikia keleto reikmenų:

- Valiklis ir dezinfekantas (valikliai ir dezinfekantai, kuriuos „Exact Imaging“ patvirtino naudojimui šioje procedūroje, išvardyti *Patvirtintų cheminių medžiagų sąraše ExactVu keitikliams*)
- Minkštos šluostės ir šepetėlis su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėlis)
- Sterili marlė
- Valymo darbo vieta, kurioje yra valiklio indas, aukšto lygio dezinfekcijos indas ir skalavimo indas darbui su valymo ir dezinfekcijos tirpalais
- Keitiklio jungties dangtelis (skirtas apsaugoti EV5C jungties kontaktinius paviršius nuo drėgmės)
- Asmeninės apsaugos priemonės (sterilios pirštinės, chirurginė kaukė), kaip rekomenduoja valiklio ar dezinfekanto gamintojas

PASTABA

EN-N81



Valymo ir dezinfekavimo chemikalų „Exact Imaging“ netiekia.

2.2 EV5C keitiklio dalys, kurias reikia pakartotinai apdoroti

Per šią procedūrą keitiklį reikia plauti, mirkyti ir skalauti įvairiuose tirpaluose. Visais atvejais keitiklis turi būti apsemtas tiek, kad tirpalas siektų maždaug iki pusės rankenos aukščio (žr. *mirkymo lygį* 14 pav.).

Tirpalas neturi liestis prie elektrinių keitiklio komponentų.

PERSPĖJIMAS

EN-C22



Niekada negalima jokiame tirpale plauti, skalauti ar mirkyti keitiklio jungties, kabelio ar keitiklio įvorės.

Jei šios dalys gauna daug drėgmės, keitiklis gali būti pažeistas.

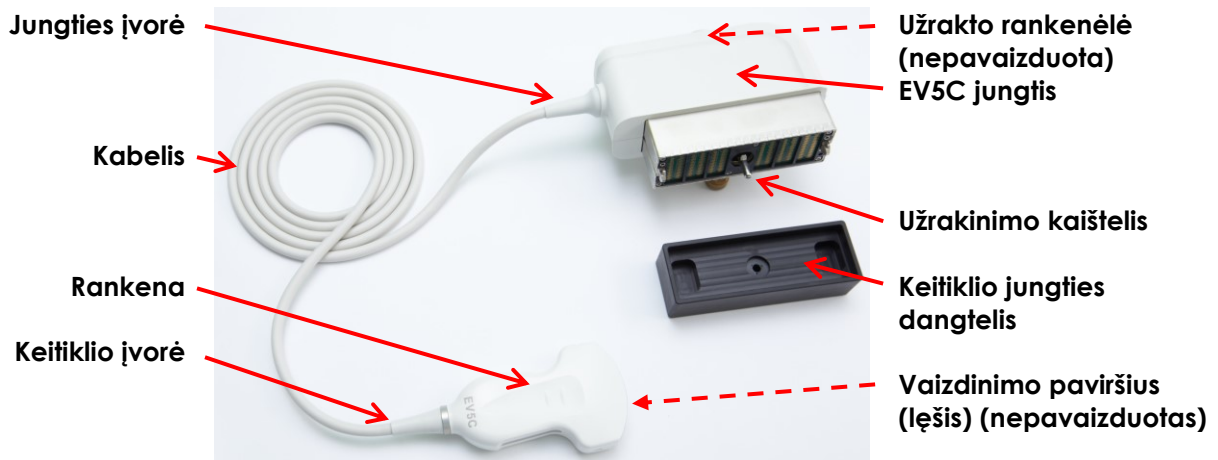
PERSPĖJIMAS

EN-C50

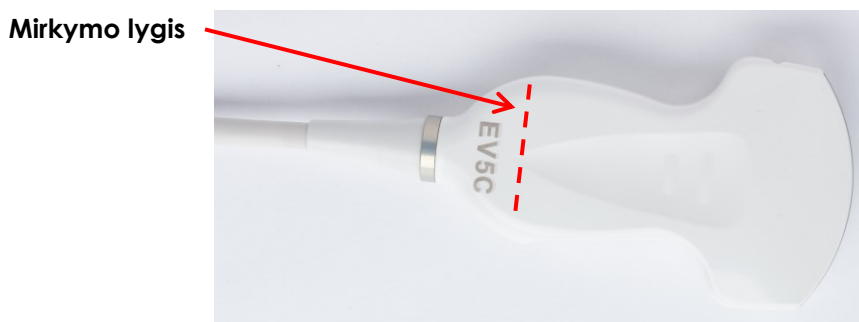


Tinkamos tvarkymo sąlygos pakartotinio apdorojimo metu yra šios:

- keitiklio lęšis apsaugotas
- keitiklio kabelis nesusuktas
- keitiklio jungties dangtelis pritvirtintas prie keitiklio jungties



13 pav. „Exact Imaging“ EV5C keitiklis



14 pav. EV5C mirkymo lygis

3 EV5C keitiklio paviršių valymas

Paviršius reikia valyti nekritiniams prietaisams. Tokį prietaisą Centers for Disease Control and Prevention apibrėžia kaip „daugkartinio naudojimo medicinos prietaisą, kuris liečiasi su nepažeista oda ir per ją neprasiskverbia“.

Šią procedūros dalį sudaro:

- EV5C keitiklio valymas, kurį reikia atlikti po kiekvieno tyrimo

Kam taikoma:

- EV5C keitiklio dalys, esančios virš *mirkymo lygio* (žr. 14 pav.).

PASTABA

EN-N83



Šioje procedūroje virš mirkymo lygio reiškia kryptį *tolyn nuo* vaizdinimo paviršiaus (žr. 14 pav.).

Kaip valyti EV5C keitiklio paviršius, esančius virš mirkymo lygio:

1. Paviršių dezinfekavimo servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio, nušluostykite *EV5C jungties* išorę.
2. Paviršių dezinfekavimo servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio, nušluostykite *kabelį* keitiklio rankenos kryptimi.
3. Paviršių dezinfekavimo servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio, kruopščiai nušluostykite plotą nuo *keitiklio įvorės* iki *mirkymo lygio*.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant ant keitiklio rankenos gali atsirasti mažų įbrėžimų. Šias vietas reikia nuvalyti servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio.

4. Panaudotas valymo medžiagas išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

4 EV5C keitiklio pakartotinis apdorojimas

Šią procedūros dalį sudaro:

- Naudojamų EV5C keitiklio dalių valymas ir aukšto lygio dezinfekcija, atliekama po kiekvieno tyrimo ir prieš naudojant pirmą kartą

Kam taikoma:

- EV5C keitiklio dalys, kurios yra ties *mirkymo lygiu* arba žemiau jo (žr. 14 pav.). Apie dalis, esančias virš *mirkymo lygio* (įskaitant kabelį), žr. 3 skirsnyje.

4.1 EV5C keitiklio valymas

PASTABA

EN-N73



Įsitikinkite, kad valiklio galiojimo laikas nėra pasibaigęs.

PERSPĖJIMAS

EN-C23



Negabenkite ir nevalykite keitiklio, iš pradžių neuždėję *keitiklio jungties dangtelių*. Neleiskite nešvarumams ar drėgmei liestis su jungties kontaktiniais paviršiais. Nenaudojant *keitiklio jungties dangtelių* keitiklis gali būti pažeistas.

1. Nuplaukite keitiklį šiltame tekančiame vandenyje, kad pašalintumėte likusius nešvarumus.
 - Kruopščiai išplaukite visus įdubimus.
2. Prieš mirkydami tinkamu šepetėliu nušveiskite keitiklį vandenyje arba valiklyje, kad pašalintumėte visus matomus likučius.
 - Jei ant keitiklio pridžiūvo likučių, švelniai patrinkite jį drėgna marle, kempine arba šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant ant keitiklio rankenos gali atsirasti mažų įbrėžimų. Valant keitiklį, šias vietas reikia pašveisti šepetėliu su minkštais šereliais.

PERSPĖJIMAS

EN-C24



Būkite atsargūs, kad valydami nepažeistumėte keitiklio ir nesubraižytumėte keitiklio *vaizdinimo paviršiaus* (t. y. lęšio). Šitaip galite pažeisti keitiklį.

3. Valykite EV5C keitiklį, pagal poreikį naudodami valymo tirpalą ir servetėlę.
 - Paruoškite valymo tirpalą pagal pasirinkto valiklio gamintojo instrukcijas, naudodami nurodytą skiedimo santykį. Žr. *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašą ExactVu keitikliams*.

PASTABA

EN-N76



Valymo tirpalą galima paruošti prieš valant keitiklį.

- Palaikykite EV5C keitiklį valymo tirpale, panardinę iki 14 pav. nurodyto *mirkymo lygio*, ir pagal poreikį naudokite servetėlę.
- Jei lieka likučių, švelniai patrinkite keitiklį drėgna marle, kempine arba šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant ant keitiklio rankenos gali atsirasti mažų įbrėžimų. Valant keitiklį, šias vietas reikia pašveisti šepetėliu su minkštais šereliais.

4. Nuskalaukite EV5C keitiklį tekančiu vandeniu, vadovaudamiesi skalavimo instrukcijomis, pateiktomis valiklio gamintojo.
5. Skalavimui naudotą vandenį išpilkite.
6. Minkšta šluoste daugmaž nusausinkite keitiklį.
7. Panaudotą valymo tirpalą / servetėlę išmeskite.

4.2 EV5C keitiklio aukšto lygio dezinfekcija

PASTABA EN-N74



Įsitinkite, kad naudojamo aukšto lygio dezinfekanto nėra vienas iš galiojimo laikų nėra pasibaigęs. Patikrinkite (jei taikoma):

- Ant gamintojo talpyklės nurodytą galiojimo datą
- Ilgiausią leistiną laiką po talpyklės atidarymo
- Didžiausią leistiną pakartotinio naudojimo laiką

PASTABA EN-N75



Laikykitės visų gamintojo instrukcijų dėl mažiausios veiksmingos koncentracijos patikrinimo.

1. Kai naudojate tirpalą:

- Paruoškite aukšto lygio dezinfekantą pagal gamintojo rekomenduojamą koncentraciją.
- Pripildykite aukšto lygio dezinfekcijos indą pakankamu aukšto lygio dezinfekanto kiekiu, kad EV5C keitiklis būtų panardintas iki 14 pav. nurodyto *mirkymo lygio*.
- Panardinkite EV5C keitiklį į aukšto lygio dezinfekantą iki 14 pav. nurodyto *mirkymo lygio*.
- Panardinę visą keitiklį nuvalykite sterilia marle. Kai valote:
 - Ypatingą dėmesį skirkite lęšiumi ir visiems kanalams ar kitoms vietoms, į kurias aukšto lygio dezinfekantui gali būti sunku prasiskverbti.
 - Pasirūpinkite, kad visi oro burbuliukai būtų pašalinti nuo keitiklio paviršiaus praplaunant švirksčiu.

PERSPĖJIMAS EN-C25



Nepanardinkite EV5C keitiklio giliau *mirkymo lygio*.

- EV5C keitiklį aukšto lygio dezinfekante laikykite tiek laiko, kiek nurodė aukšto lygio dezinfekanto, esančio *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašė ExactVu keitikliams*, gamintojas.

PERSPĖJIMAS EN-C46



Neviršykite laikymo trukmės, rekomenduojamos aukšto lygio dezinfekanto gamintojo pateiktose naudojimo instrukcijose.

- Pripildykite *skalavimo indą* pakankamu sterilaus vandens arba vandentiekio vandens kiekiu, kad EV5C keitiklis būtų panardintas iki *mirkymo lygio*.
- Jei gamintojo instrukcijose nenurodyta kitaip, nuskalaukite EV5C keitiklį steriliu vandeniu arba vandentiekio vandeniu.
- Skalaukite keitiklį dideliame kiekyje šviežio vandens, vadovaudamiesi gamintojo pateiktomis skalavimo instrukcijomis, skirtomis naudotam aukšto lygio dezinfekantui.

ĮSPĖJIMAS
EN-W39

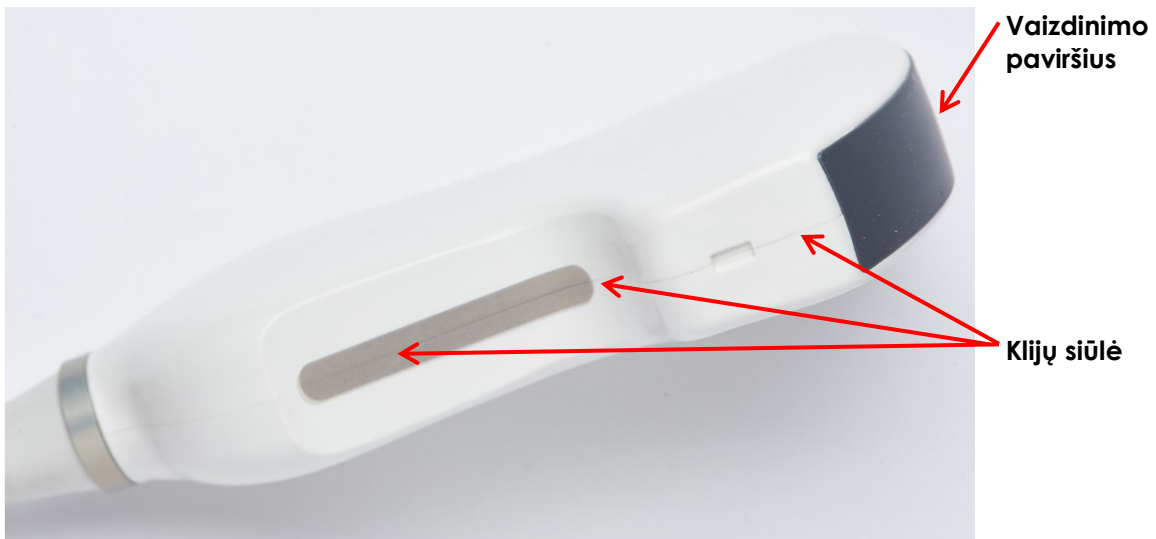
Įsitikinkite, kad po dezinfekcijos ant keitiklio neliko dezinfekanto likučių. Jie gali sukelti rimtą šalutinį poveikį pacientui.

Reikia atlikti tris atskirus didelio tūrio skalavimus.

6. Patikrinkite, ar ant viso EV5C keitiklio paviršiaus nėra organinių medžiagų likučių.
 - Jei jų yra žemiau *mirkymo linijos*, pakartokite visus keitiklio valymo ir dezinfekavimo veiksmus.
 - Jei jų yra virš *mirkymo linijos*, pakartokite visus keitiklio paviršių valymo veiksmus.
 - Jei dėl kokių nors priežasčių neįmanoma pakartotinai apdoroti EV5C keitiklio, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.
7. Švelniai nusauskite EV5C keitiklį minkšta, švaria šluoste.

5 EV5C keitiklio apžiūra po pakartotinio apdorojimo

Po kiekvienos pakartotinio apdorojimo procedūros patikrinkite EV5C keitiklį, ar dėl valymo ir dezinfekcijos ant jo neatsirado kokių nors pažeidimų požymių.



15 pav. EV5C keitiklis

Ką turėtumėte matyti:

- Ant *vaizdinimo paviršiaus* nėra įbrėžimų
- Ant keitiklio nėra įbrėžimų
- *Klijų siūlė*se nėra plyšelių
- Ant rankenos nėra įtrūkimų
- Ant jungties nėra įtrūkimų

Laikui bėgant, EV5C keitiklio spalva dėl valymo ir dezinfekavimo gali pakisti. Spalvos pakitimas neturi įtakos EV5C keitiklio veikimui; vis dėlto jei per maždaug šešis mėnesius pastebimas didelis spalvos pakitimas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

PASTABA
EN-N69

Jei pastebėjote, kad bet kurio ExactVu keitiklio veikimas suprastėjo, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

6 EV5C keitiklio laikymas po pakartotinio apdorojimo

Įdėkite pakartotinai apdorotą keitiklį į jam skirtą laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, kaip aprašyta Chapter 5, 2.2 skirsnyje, 28 psl.

ĮSPĖJIMAS
EN-W22

Prieš įdėdami pakartotinai apdorotą keitiklį į keitiklio laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, įsitikinkite, kad laikiklis yra švarus – taip išvengsite kryžminio užteršimo pavojaus.

Pakartotinai apdorotą *nesterilų EV5C laikiklį* laikykite pagal klinikos vidinę sterilizuotų prietaisų laikymo tvarką.

7 Panaudotų valymo ir dezinfekavimo medžiagų šalinimas

Panaudotas valymo medžiagas išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

Neviršykite valymo ar dezinfekcijos chemikalų maksimalaus pakartotinio naudojimo periodo arba galiojimo laiko.

Pasibaigus gamintojo nurodytam pakartotinio naudojimo periodui, valymo ir dezinfekcijos chemikalus išmeskite.

Chapter 5 EV5C keitiklio priežiūra

ExactVu keitiklių priežiūra apima atsargų elgesį, techninę priežiūrą, pakartotinį apdorojimą (kaip aprašyta Chapter 4).

1 Atsargus elgesys su EV5C keitikliu

Su EV5C keitikliu visada elkitės atsargiai, kad jo nesugadintumėte. Tai apima:

- Naudojimo metu
- Pakartotinio apdorojimo procedūros metu
- Techninės priežiūros atlikimo metu
- Laikymo metu

Dirbdami su EV5C keitikliu vadovaukitės šiomis gairėmis:

- Judindami ExactVu sistemą, laikykite keitiklio kabelį atokiau nuo sistemos *ratukų*
- Nesunarpliokite ir smarkiai nesulenkite kabelio
- Su keitiklio jungtimi elkitės atsargiai ir visada naudokite *keitiklio jungties dangtelį*, kai keitiklis nėra prijungtas prie ExactVu sistemos
- Saugokite visas keitiklio dalis nuo smūgių ir kritimo ant kieto paviršiaus

2 ExactVu keitiklių techninė priežiūra

2.1 Keitiklio tikrinimas

Tam, kad būtų išlaikytas aukštas saugos ir veikimo lygis, EV5C keitiklį būtina reguliariai tikrinti. „Exact Imaging“ rekomenduoja tikrinimo procedūrą, kurią sudaro dvi dalys:

- Vizualinė apžiūra
- Adatos kelio patikra

2.1.1 EV5C keitiklio vizualinė apžiūra

Kas tris mėnesius atlikite EV5C keitiklio vizualinę apžiūrą.

Į ką atkreipti dėmesį

Įtrūkimai (jų neturi būti)

Įbrėžimai (jų neturi būti)

Kur žiūrėti

Visur ant keitiklio

Visur ant keitiklio, įskaitant vaizdinimo paviršių (lęšį)

Į ką atkreipti dėmesį

Įtrūkimai arba atsiradę plyšeliai (jų neturi būti)

Kur žiūrėti

- Visas keitiklio kabelio ilgis
- Palei keitiklio korpuso klijų siūlę abiejose pusėse (žr. 15 pav.)
- Tarp vaizdinimo paviršiaus (lęšio) ir keitiklio korpuso
- Keitiklio įvorė (ten, kur jungiasi su kabeliu, ir ten, kur jungiasi su jungtimi)
- Jungties įvorė (ten, kur jungiasi su jungtimi)

Pastaba: ties ta vieta, kurioje jungties įvorė jungiasi su kabeliu, gali būti tarpelis.

Plyšeliai (jų neturi būti)

Jungties viršuje, šalia užrakto rankenėlės

Įbrėžimai ant kontaktinių paviršių (jų neturi būti)

EV5C jungtis prie sąsajos su ExactVu sistemos vežimėliu (šalia užrakinimo kaištelio)

3 lentelė. EV5C keitiklio patikra

Jei per vizualinę apžiūrą pastebite mechaninių pažeidimų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

ĮSPĖJIMAS
EN-W80

Naudojant pažeistus keitiklius, Chapter 4 aprašyta pakartotinio apdorojimo procedūra gali būti neveiksminga.

Jei pastebite bet kokį keitiklio pažeidimą, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

2.1.2 Nesterilaus EV5C laikiklio / Verza adatos kreiptuvo adatos kelio tikrinimas

Šios procedūros tikslas yra patikrinti adatos kelią tarp nesterilaus EV5C laikiklio, Verza adatos kreiptuvo ir EV5C keitiklio centrinės linijos.

Atliekant procedūrą yra žiūrima, ar Verza adatos kreiptuve esanti biopsijos adata lygiuojasi su *adatos kreiptuvo denginiu*, rodomu ExactVu sistemos vaizdinimo ekrane. „Exact Imaging“ rekomenduoja patikrinti nesterilaus EV5C laikiklio ir Verza adatos kreiptuvo adatos kelią, jei įtariate netinkamą lygiavimą.

Reikalinga įranga:

- Vandens bakelis
- Biopsijos adata
- Adatos kreiptuvas, skirtas naudoti su EV5C keitikliu

Kaip patikrinti adatos kelią:

1. Pripildykite tinkamą bakelį vandens.
2. Pritvirtinkite nesterilų EV5C laikiklį ir Verza adatos kreiptuvą, nustatytą į 3 padėtį, prie EV5C keitiklio pagal Chapter 3, 1.3 skirsnyje, 12 psl. išdėstytą procedūrą.
3. Įjunkite ExactVu sistemą ir prijunkite EV5C keitiklį.
4. Panardinkite EV5C keitiklio vaizdinimo paviršių į vandenį.

PERSPĖJIMAS

EN-C25



Nepanardinkite EV5C keitiklio giliau mirkymo lygio.

5. Pradėkite vaizdinimą, kad monitoriuje būtų rodomas vaizdas.
 - Rankenėle *Gain* (stiprinimas) nustatykite reikiamą stiprinimą.
6. ExactVu sistemos jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) įjunkite 3 padėties adatos kreiptuvo denginį.

PASTABA

EN-N82



Apie ExactVu sistemos sąranką bei valdymą žr. *Eksploatavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

7. Įdėkite biopsijos adatą į adatos kreiptuvą. Sulygiuokite žymes ant adatos su adatos kreiptuvo įvadu ir stebėkite adatos kreiptuvo denginį vaizde.

Adatos galiukas vaizde turi susilygiuoti su atitinkama žyme adatos kreiptuvo denginyje.

Jei lygiavimas nepriimtinas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

ĮSPĖJIMAS

EN-W48



Adatos kreiptuvo denginys rodo numatomą biopsijos adatos kelią. Reikia visą laiką stebėti adatos galiuko aidą, kad būtų galima nustatyti bet kokį nukrypimą nuo norimo kelio.

ĮSPĖJIMAS

EN-W41



Patikrinus EV5C adatos kelią, prieš naudojant keitiklį procedūrai būtina atlikti Chapter 4 aprašytą pakartotinio apdorojimo procedūrą.

2.2 EV5C keitiklio laikymas

EV5C keitiklius galima laikyti keitiklių laikikliuose, kurie yra ExactVu sistemos vežimėlio priekyje.

ĮSPĖJIMAS

EN-W22



Prieš įdėdami pakartotinai apdorotą keitiklį į keitiklio laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, įsitikinkite, kad laikiklis yra švarus – taip išvengsite kryžminio užteršimo pavojaus.

PERSPĖJIMAS

EN-C36



Įstatydami keitiklį į keitiklio laikiklį, įsitikinkite, kad kabelis nėra susisukęs.

Kaip įstatyti EV5C keitiklį laikymui į ExactVu sistemos vežimėlį:

1. Švarų ir sausą keitiklį įstatykite į vieną iš keitiklio laikiklių.
2. Kabelio laisvają dalį įstatykite į kabelio kreiptuvą.



16 pav. Keitiklių / gelio laikikliai ir kabelių kreiptuvai

Kaip įdėti EV5C keitiklį laikymui į transportavimo pakuotę:

1. Uždėkite keitiklio jungties dangtelį ant keitiklio jungties.
2. Įdėkite keitiklio jungtį į transportavimo pakuotę.
3. Ištiesinkite keitiklio kabelį ir tada įdėkite keitiklį į transportavimo pakuotę.
4. Įdėkite keitiklio kabelį į transportavimo pakuotę, žiūrėdami, kad jokia kabelio dalis nebūtų susisukusi.

Kaip supakuoti EV5C keitiklį, jei norite jį grąžinti „Exact Imaging“:

1. Atlikite visą EV5C keitiklio pakartotinio apdorojimo procedūrą, aprašytą Chapter 4.
2. Laikykitės pirmiau pateiktų instrukcijų, kaip įdėti EV5C keitiklį jo transportavimo pakuotėje.
3. Užklijuokite transportavimo pakuotę pakavimo juosta.
4. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A, kad gautumėte RMA (Return Material Authorization) numerį. Transportavimo etiketėje turi būti matomas RMA numeris.

Dėdami EV5C keitiklį į laikymo vietą, vadovaukitės šiomis gairėmis:

- Prieš dėdami keitiklį į laikymo vietą įsitikinkite, kad jis yra švarus ir sausas
- Apie laikymo aplinkos sąlygas žr. *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.*
- Laikykite keitiklį atskirai nuo kitų instrumentų, kad netyčia jo nepažeistumėte

PERSPĖJIMAS

EN-C38



Kad laikymo ir transportavimo metu nepažeistumėte keitiklio, laikykite jį temperatūros diapazone, kuris nurodytas *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.*

Transportuodami EV5C keitiklį vadovaukitės šiomis gairėmis:

- Netransportuokite keitiklio, neuždėję keitiklio jungties dangtelio
- Neleiskite nešvarumams ar drėgmei liestis su keitiklio jungties kontaktiniais paviršiais

PERSPĖJIMAS

EN-C37



Kad būtų išvengta pažeidimų, „Exact Imaging“ rekomenduoja transportuojamus keitiklius saugiai supakuoti.

Chapter 6 Aptarnavimas ir remontas

1 ExactVu keitiklių naudojimo trukmė

Tinkamai prižiūrimas EV5C keitiklis gali tarnauti 5 metus arba 2500 pakartotinio apdorojimo ciklą (ne daugiau kaip 500 dezinfekcijos ciklą), atsižvelgiant į tai, kas įvyks pirmiau. „Exact Imaging“ keitiklių eksploatavimo trukmė pagrįsta jų gebėjimu atlaikyti kartotinio apdorojimo ciklą poveikį neprarandant funkcionalumo ir nesumažinant saugos. Todėl eksploatavimo trukmė skaičiuojama nuo tada, kai keitiklis kartotinai apdorojamas pirmą kartą.

Jei vidinės klinikinės procedūros, skirtos prietaiso pakartotinio apdorojimo ciklą skaičiui sekti, dar neįdiegtos, „Exact Imaging“ rekomenduoja EV5C keitikliui naudoti žymėjimo sistemą.

2 Techninės pagalbos tarnyba

Jei kyla problemų dėl EV5C keitiklio arba jis neveikia taip, kaip turėtų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

Chapter 7 Šalinimas

Pasibaigus EV5C keitiklio eksploatavimo laikui, reikia laikytis kiekvienoje šalyje galiojančių atitinkamos medžiagos išmetimo / perdirbimo taisyklių.

EV5C keitiklis yra sukurtas taip, kad tinkamai prižiūrimas galėtų būti eksploatuojamas 5 metus. ExactVu sistema sukurta taip, kad ją būtų galima eksploatuoti 5 metus.

Eksploatacinius reikmenis, tokius kaip adatų kreiptuvai, movos, pirštinės ir adatos, saugiai šalinkite laikydamiesi vidinių klinikinių procedūrų.

Jei reikia papildomos informacijos apie ExactVu sistemos ir jos priedų šalinimą, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami kontaktine informacija, pateikta Appendix A.

Appendix A Kontaktinė informacija

Techninė pagalba

Regionas	Telefono numeris	El. pašto adresas
Visi regionai, išskyrus Šiaurės Ameriką – kreipkitės į „EDAP TMS“	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Šiaurės Amerika (US, CA, MX) – kreipkitės į „EDAP USA“	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Eksplotacinių reikmenų ir kitų priedų bei dalių užsakymas

Regionas	Telefono numeris	El. pašto adresas
Prancūzija (FR), Belgija (BE) – kreipkitės į „EDAP TMS“	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Vokietija (DE), Austrija (AT), Šveicarija (CH) – kreipkitės į „EDAP TMS GmbH“	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Šiaurės Amerika (US, CA, MX)– kreipkitės į „EDAP USA“	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Visi kiti regionai – kreipkitės į „EDAP TMS“	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com