

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania

Przetwornik brzuszny – EV5C



Numer części 7324

Wersja 1.8

CE
2797

Wprowadzenie

**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
Niderlandy

**EDAP TMS**

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



Znaki towarowe

Znaki towarowe Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Civco Medical Solutions.

Verza™ i VerzaLink™ są znakami towarowymi firmy Civco Medical Solutions.

Informacje dotyczące gwarancji

Nowy system mikro-USG ExactVu wraz z akcesoriami dostarczany w oryginalnym opakowaniu transportowym do głównego nabywcy jest objęty roczną gwarancją obejmującą uszkodzenia spowodowane wadliwymi materiałami oraz wykonaniem i/lub działaniem sprzętu niezgodne z informacjami zawartymi w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Informacje dotyczące wersji

System: System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik brzuszny – EV5C, Wersja 1.8 (PL), oryginalna instrukcja

Spis treści

Rozdział 1	Wstęp	4
Rozdział 2	Informacje ogólne	5
1	Bezpieczeństwo przetwornika	5
1.1	Informacje ogólne	5
1.2	Bezpieczeństwo elektryczne	6
1.3	Bezpieczeństwo akustyczne.....	6
1.4	Bezpieczeństwo biologiczne	6
2	Części, akcesoria, materiały eksploatacyjne przetwornika	7
2.1	Niesterylny wspornik EV5C CIVCO® z systemem naprowadzania Verza™ CIVCO.....	8
2.2	Ostona niezawierająca lateksu	10
3	Dane techniczne	11
Rozdział 3	Przygotowanie do obrazowania	12
1	Przygotowanie przetwornika do zabiegu	12
1.1	Typ badania	12
1.2	Ustawienia wstępne	13
1.3	Przygotowanie przetwornika	13
2	Podłączanie przetwornika do systemu ExactVu	14
3	Przeprowadzanie zabiegu biopsji	16
4	Zdejmowanie przewodnika igły i niesterylnego wspornika EV5C z przetwornika	16
5	Odtwarzanie przetwornika	18
Rozdział 4	Regeneracja przetwornika	19
1	Informacje ogólne	19
2	Przygotowanie regeneracji przetwornika	20
2.1	Wymagane elementy	20
2.2	Części przetwornika EV5C wymagające regeneracji	21
3	Czyszczenie powierzchni przetwornika EV5C	22
4	Poddawanie przetwornika EV5C regeneracji	22
4.1	Czyszczenie przetwornika EV5C	23
4.2	Dezynfekcja wysokiego poziomu przetwornika EV5C	24
5	Kontrola przetwornika EV5C po regeneracji	25
6	Przechowywanie przetwornika EV5C po regeneracji	26
7	Usuwanie zużytych materiałów do czyszczenia i dezynfekcji	27
Rozdział 5	Dbłość o przetwornik EV5C	28
1	Ostrożne obchodzenie się z przetwornikiem EV5C	28
2	Konserwacja przetworników ExactVu	28
2.1	Kontrola przetwornika.....	28
2.2	Przechowywanie przetwornika EV5C	30
Rozdział 6	Serwis i naprawa	33
1	Okres użytkowania przetworników ExactVu	33
2	Pomoc techniczna	33
Rozdział 7	Usuwanie	34
Załącznik A	Dane kontaktowe	35

Rozdział 1 Wstęp

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik brzuszny – EV5C zawiera instrukcje dotyczące właściwej konserwacji, czyszczenia i użytkowania przetwornika EV5C marki Exact Imaging. EV5C to przetwornik z tylnym kanałem pracy o częstotliwości środkowej wynoszącej 3,5 MHz do stosowania w obrazowaniu jamy brzusznej i biopsji nerek.

Materiały użyte do budowy przetwornika EV5C spełniają obowiązujące wymagania *ISO 10993-1 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych*.

Szczególnie istotne jest korzystanie z niniejszej *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik brzuszny – EV5C* w połączeniu z innymi instrukcjami obsługi systemu ExactVu.

Dokument

Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik brzuszny – EV5C (niniejszy dokument)

Lista zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu

Tabela 1: Etykiety ExactVu

Inne dokumenty dostarczane wraz z systemem ExactVu:

- Skrócona instrukcja obsługi (Quick Reference Guide)

Referencje katalogowe firmy Exact Imaging dotyczące systemu mikro-USG ExactVu są następujące:

- EV-SYS-220: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (100 V)

OSTRZEŻENIE

EN-W1



Nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa i/lub używanie sprzętu do celów innych niż opisane w Etykietach ExactVu stanowi niewłaściwe użytkowanie.

OSTRZEŻENIE

EN-W6



Wyłącznie wykwalifikowane osoby obsługujące mogą korzystać z tego sprzętu.

Osoby obsługujące powinny dokładnie zapoznać się z bezpieczną obsługą tego sprzętu, a także posiadać wiedzę na temat urologicznych procedur USG z użyciem przetworników, aby zmniejszyć dyskomfort i możliwe obrażenia pacjenta.

Prosimy zapoznać się ze wszystkimi etykietami dołączonymi do tego sprzętu.

OSTRZEŻENIE

EN-W2



Nieupoważnione modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone i mogą zagrażać jego bezpiecznemu działaniu.

Rozdział 2 Informacje ogólne

1 Bezpieczeństwo przetwornika

Przetwornik EV5C spełnia wymagania dotyczące toru badawczego 3 amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), zgodnie z dokumentem *Wytyczne dla przemysłu i personelu FDA – Informacje dla producentów ubiegających się o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów USG i przetworników*, a także wymagania normy IEC 60601-2-37.

W tej części zamieszczono ostrzeżenia i uwagi dotyczące przetworników ExactVu. Pełną listę ostrzeżeń i uwag dotyczących systemu ExactVu można znaleźć w dokumencie *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

1.1 Informacje ogólne

OSTRZEŻENIE
EN-W11



Czynności serwisowe mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani technicy pomocy technicznej firmy Exact Imaging.

Otwarcie przetwornika ExactVu spowoduje unieważnienie warunków gwarancji.

Wyłącznie osoba obsługująca może wykonywać czynności konserwacyjne określone w Rozdział 5, punkt 2 na stronie 28.

OSTRZEŻENIE
EN-W77



Przetwornik EV5C nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania na sercu.

OSTRZEŻENIE
EN-W88



W przypadku poważnego zdarzenia podczas używania ExactVu lub dowolnego wyrobu medycznego firmy Exact Imaging należy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załączniku F oraz z lokalnym organem regulującym przepisy dotyczące wyrobów medycznych.

Poważny incydent oznacza zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło bądź mogło doprowadzić do którejkolwiek z niżej wymienionych sytuacji:

- Zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby
 - Czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby
 - Poważne zagrożenie zdrowia publicznego
-

1.2 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE EN-W12



Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem pęknięć lub otworów w obudowie przetwornika i złączu, pod kątem zadrapań oraz dziur w soczewce akustycznej i wokół niej lub innych uszkodzeń, które mogłyby umożliwić przedostanie się cieczy.

Nie należy używać przetwornika, jeżeli jego obudowa lub złącze wykazują jakiegokolwiek pęknięcia bądź oznaki uszkodzenia. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

Sprawdzić kabel przetwornika pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

1.3 Bezpieczeństwo akustyczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa systemu mikro-USG ExactVu znajdują się w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*. Podano także wyjściowe dane akustyczne i dokładność wyświetlania tych wartości, wraz z zaleceniem stosowania zasady ALARA (zasada rozsądnej minimalizacji dawki) w celu ostrożnego stosowania ultradźwięków.

1.4 Bezpieczeństwo biologiczne

1.4.1 Ogólne bezpieczeństwo biologiczne

OSTRZEŻENIE EN-W35



Aby uniknąć możliwej infekcji lub skażenia, przed użyciem przetwornika do innej procedury należy poddać go regeneracji zgodnie z pełną procedurą opisaną w Rozdział 4.

1.4.2 Środki ostrożności dotyczące zabiegów na nerkach, pęcherzu i miednicy

OSTRZEŻENIE EN-W77



EV5C nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania na sercu.

UWAGA EN-C15



Należy używać wyłącznie przewodnika igły wskazanego w punkcie 2.1 w niniejszej *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik brzuszny – EV5C*. Nie należy używać żadnego innego przewodnika igły z przetwornikiem EV5C.

1.4.3 Środki ostrożności dotyczące zabiegów biopsji

OSTRZEŻENIE EN-W31



Stosowanie uszkodzonych przetworników może skutkować obrażeniami lub zwiększonym ryzykiem infekcji. Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem obecności ostrych, spiczastych lub szorstkich uszkodzeń jego powierzchni, które mogłyby przyczynić się do obrażenia pacjenta lub zwiększyć ryzyko infekcji.

OSTRZEŻENIE

EN-W29



Jeżeli w pobliżu miejsca, w którym igła wychodzi z przewodnika igły, pojawią się pęcherzyki powietrza lub zmarszczki, osłona może zostać przekłuta przez igłę podczas biopsji, co może zwiększyć ryzyko infekcji.

W przypadku przekłucia osłony przez igłę należy ją wyrzucić i ponownie przygotować przetwornik zgodnie z opisem w Rozdział 3, punkt 1.3 na stronie 13.

1.4.4 Środki ostrożności dotyczące materiałów eksploatacyjnych

OSTRZEŻENIE

EN-W4



Nie należy używać jednorazowego przewodnika igły ani żadnego elementu z systemu naprowadzania Verza™ CIVCO®, jeśli na opakowaniu widnieje informacja, że minęła data ważności.

Osoby obsługujące są odpowiedzialne za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

OSTRZEŻENIE

EN-W5

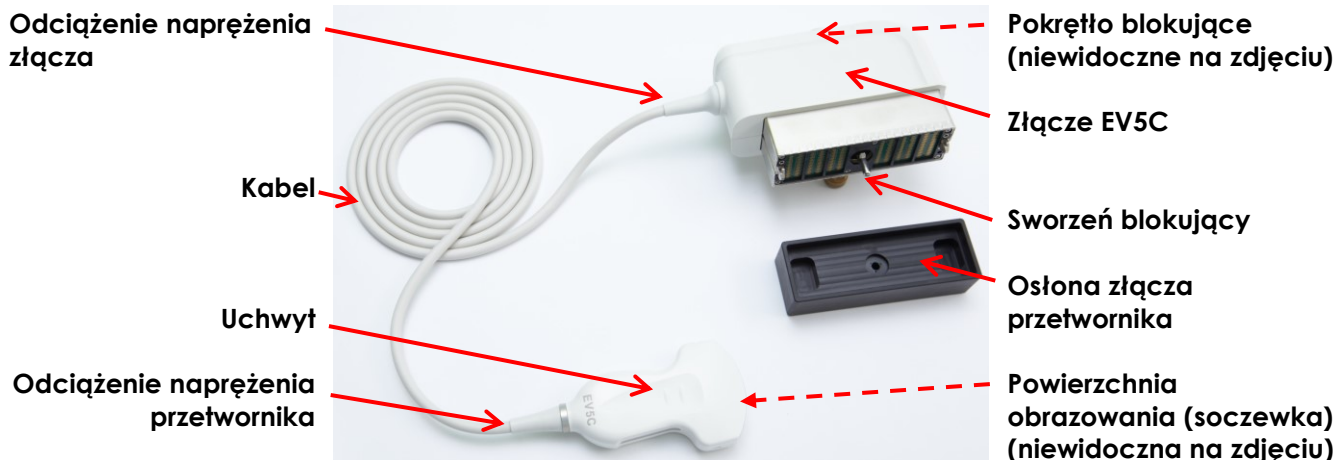


Nie należy używać jednorazowego przewodnika igły ani żadnego elementu z systemu naprowadzania Verza™ CIVCO®, jeśli opakowanie wydaje się naruszone.

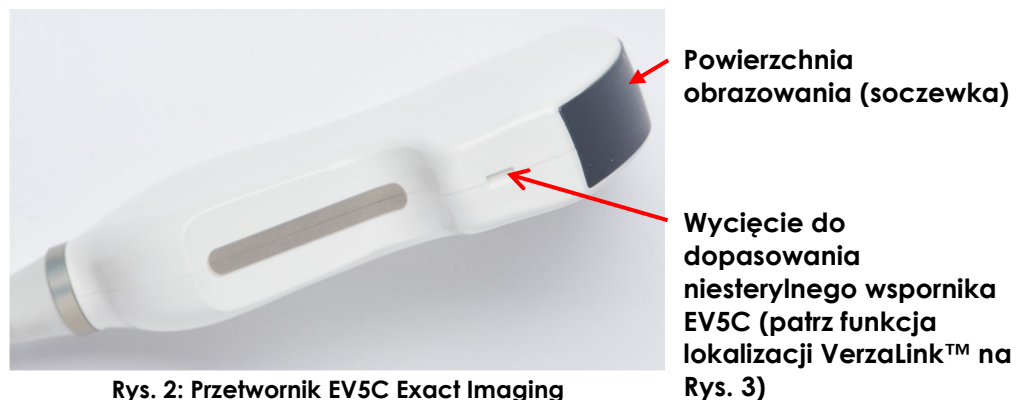
Wyrzucić element i jego opakowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

2 Części, akcesoria, materiały eksploatacyjne przetwornika

Rys. 1 pokazuje części przetwornika EV5C. (Referencja katalogowa firmy Exact Imaging EV-5C).



Rys. 1: Przetwornik EV5C Exact Imaging



2.1 Niesterylny wspornik EV5C CIVCO® z systemem naprowadzania Verza™ CIVCO

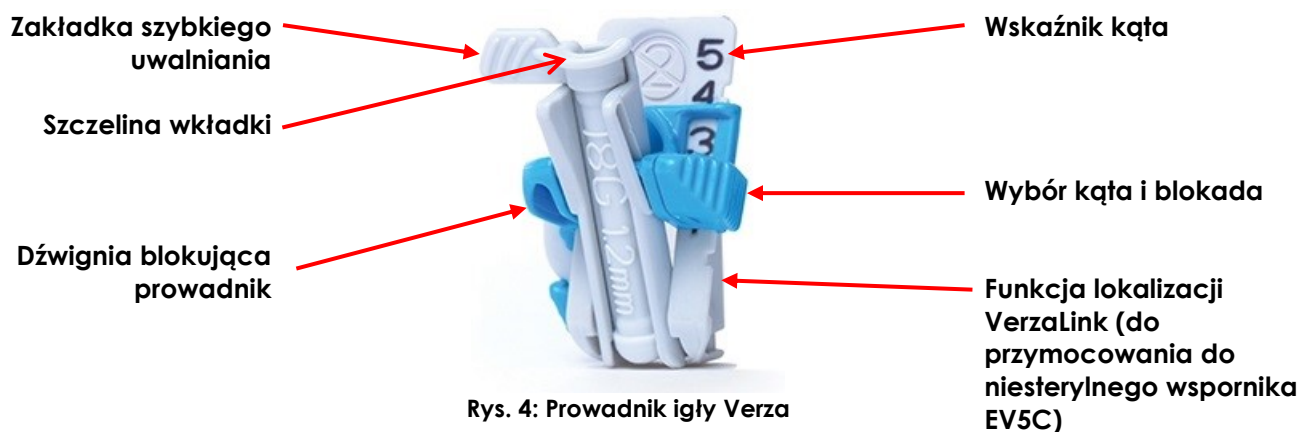
Do zabiegów biopsji z użyciem przetwornika EV5C należy używać wyłącznie *niesterylnego wspornika EV5C z systemem naprowadzania Verza™*. Obie części są produkowane przez CIVCO i można je zamówić u lokalnego dystrybutora. Informacje kontaktowe znajdują się w Załącznik A.

Niesterylny wspornik EV5C składa się z dwóch części:

- Wspornik
- Zatrzask

Zatrzask przymocowuje wspornik do przetwornika EV5C. Funkcja lokalizacji VerzaLink™ (patrz Rys. 3) dopasowuje się do wycięcia na przetworniku EV5C (patrz Rys. 2).





Prowadnik igły dostarczony przez system naprowadzania Verza obsługuje następujące elementy:

- asortyment igieł o rozmiarach: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- pięć różnych kątów pozycjonowania
- zakres głębokości od 2 - 15 cm

System naprowadzania Verza sprzedawany jest w sterylnym zestawie zabiegowym zawierającym prowadnik igły Verza, teleskopowo składaną osłonę CIV-Flex™, opakowanie żelu i kolorowe gumki. Jest dostępny w konfiguracji po 24 sztuki (numer katalogowy CIVCO 610-1500-24).

Niesterylny wspornik EV5C oraz system naprowadzania Verza są dostępne w jednym zestawie (nr katalogowy CIVCO 670-036), który składa się z następujących elementów:

- jeden niesterylny wspornik EV5C
- pięć sterylnych zestawów zabiegowych systemu naprowadzania Verza.

NOTA
EN-N4

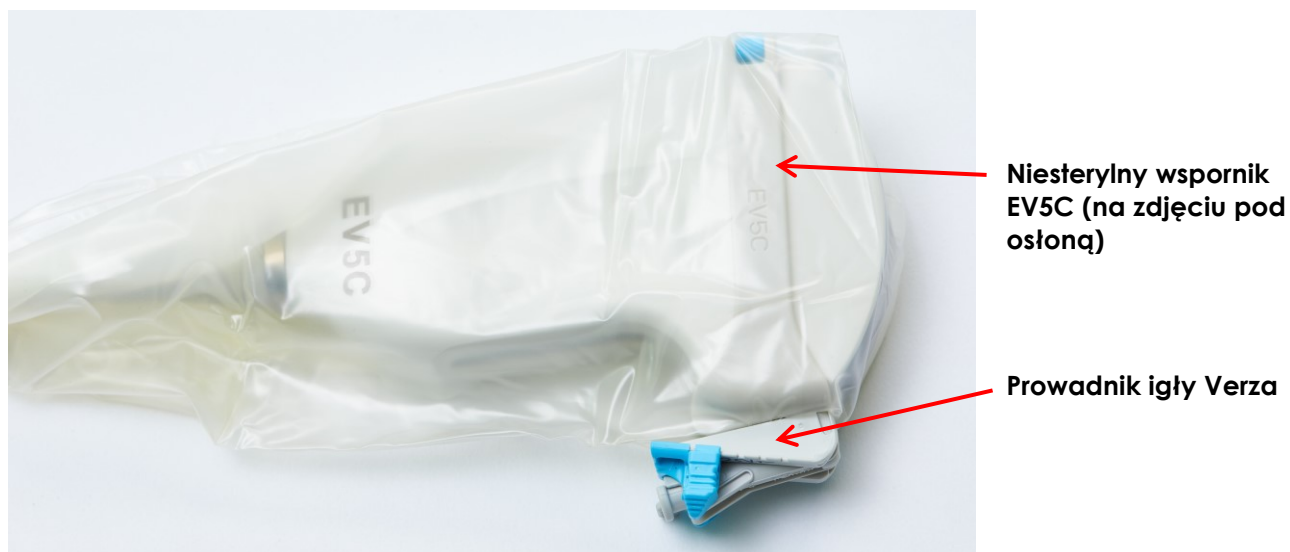


Firma Exact Imaging nie oferuje igieł do biopsji ani do znieczulenia.

NOTA
EN-N5



Osoby obsługujące są odpowiedzialne za wybór igieł do biopsji i znieczulenia oraz za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych igieł.



Rys. 5: Niesterylny wspornik EV5C z prowadnikiem igły Verza

OSTRZEŻENIE
EN-W4



Nie należy używać jednorazowego prowadnika igły ani żadnego elementu z systemu naprowadzania Verza™ CIVCO®, jeśli na opakowaniu widnieje informacja, że minęła data ważności.

Osoby obsługujące są odpowiedzialne za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

OSTRZEŻENIE
EN-W5



Nie należy używać jednorazowego prowadnika igły ani żadnego elementu z systemu naprowadzania Verza CIVCO®, jeśli opakowanie wydaje się naruszone.

Wyrzucić element i jego opakowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

OSTRZEŻENIE
EN-W78



Niesterylny wspornik EV5C należy poddać regeneracji przed pierwszym użyciem, a także po każdym zastosowaniu.

Nie należy mocować niesterylnego wspornika EV5C na przetworniku EV5C, jeśli nie został on poddany regeneracji. Przed przymocowaniem go do przetwornika EV5C należy wykonać procedurę regeneracji opisaną w punkcie 4 na stronie 16.

2.2 Osłona niezawierająca lateksu

W przypadku zabiegów biopsji z użyciem przetwornika EV5C, które wymagają użycia osłony niezawierającej lateksu, firma Exact Imaging zaleca następującą osłonę firmy Exact Imaging lub jednego z dystrybutorów CIVCO:

- Sterylna, składana teleskopowo osłona CIV-Flex (3D) o wymiarach 14 x 91,5 cm (5,5 x 36 cali), 24 sztuki (numer katalogowy CIVCO 610-542)

3 Dane techniczne

Informacje na temat środowiska pracy i przechowywania przetwornika EV5C można znaleźć w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Rozdział 3 Przygotowanie do obrazowania

1 Przygotowanie przetwornika do zabiegu

System ExactVu został zaprojektowany w celu zoptymalizowania przebiegu standardowej procedury obrazowania. Przy jego opracowywaniu założono, że osoby obsługujące będą chciały jak najszybciej rozpocząć obrazowanie. Po włączeniu system ExactVu inicjuje się, uruchamia oprogramowanie i można go natychmiast używać do obrazowania.

NOTA
EN-N68



Należy zawsze nakładać odpowiednią ilość sterylnego żelu na powierzchnię obrazowania przetwornika.

NOTA
EN-N12



Podłączyć przetwornik do systemu ExactVu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji.

Procedura ta zakłada, że przetwornik zostanie podłączony do systemu ExactVu po jego przygotowaniu do procedury, w której będzie używany.

W poniższym punkcie opisano sposób przygotowania przetwornika EV5C do badań jamy brzusznej, miednicy i nerek. Do przygotowania przetwornika potrzebne są następujące elementy:

- Niesterylny wspornik EV5C CIVCO z systemem naprowadzania Verza (patrz punkt 2.1 na stronie 8)
- Igła do biopsji (jeżeli jest wymagana)
- Żel do USG
- Rękawiczki chirurgiczne (lub podobne)
- Sterylna osłona CIV-Flex (3D) o wymiarach 14 x 91,5 cm (5,5 x 36 cali) składana teleskopowo (dostarczana w sterylnym zestawie zabiegowym systemu naprowadzania Verza)

1.1 Typ badania

Każdy przetwornik jest powiązany z określonym rodzajem badania. Szczegóły przetwornika EV5C podano w poniższej tabeli:

Nazwa przetwornika	Opis ogólny	Częstotliwość szerokopasmowa	Typy badań ExactVu
EV5C	Przetwornik brzuszny 3,5 MHz (zakrzywiony)	5 MHz	Brzuch Nerka Miednica (domyślnie)

Tabela 2: Przetworniki ExactVu i typy badań

OSTRZEŻENIE
EN-W27



Należy zawsze używać przetwornika właściwego dla zamierzonego typu badania.

1.2 Ustawienia wstępne

Wstępne ustawienia obrazu dla każdej kombinacji przetwornik/typ badania zostały zoptymalizowane w systemie ExactVu, aby zapewnić najlepszy kompromis pomiędzy wytwarzaniem niskiej mocy akustycznej a wystarczającą mocą umożliwiającą jak najszybsze zobaczenie cech obrazowanej struktury. Domyślne ustawienia obrazowania dla wszystkich przetworników mają na celu zapewnienie najniższej mocy akustycznej podczas obrazowania. Po wybraniu przetwornika, typu badania i ustawień wstępnych obrazu na ekranie obrazowania wyświetlane są domyślne ustawienia obrazowania dla wszystkich przetworników.

1.3 Przygotowanie przetwornika

Instrukcje te mają zastosowanie do następujących czynności:

- Przygotowanie przetwornika EV5C do zabiegów obejmujących wyłącznie obrazowanie (tj. zabiegów obrazowania bez biopsji)
- Przygotowanie przetwornika EV5C do zabiegów biopsji

OSTRZEŻENIE

EN-W28



Podczas obsługi sterylnych przedmiotów należy zawsze nosić rękawiczki.

OSTRZEŻENIE

EN-W31



Stosowanie uszkodzonych przetworników może skutkować obrażeniami lub zwiększonym ryzykiem infekcji. Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem obecności ostrych, spiczastych lub szorstkich uszkodzeń jego powierzchni, które mogłyby przyczynić się do obrażenia pacjenta lub zwiększyć ryzyko infekcji.

OSTRZEŻENIE

EN-W47



Niektóre osłony przetwornika zawierają lateks z kauczuku naturalnego i talk, które u niektórych pacjentów mogą powodować reakcje alergiczne.

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie osłony niezawierającej lateksu u pacjentów, u których stwierdzono wrażliwość na lateks lub talk.

Należy być przygotowanym na szybkie reagowanie w przypadku reakcji alergicznych.

UWAGA

EN-C13



W celu uniknięcia pogorszenia jakości obrazu należy zapobiegać tworzeniu się pęcherzyków powietrza wewnątrz osłony w pobliżu powierzchni obrazowania przetwornika.

W celu przygotowania przetwornika EV5C do użycia podczas zabiegu:

- Przed pierwszym użyciem należy przeprowadzić procedurę opisaną w Rozdział 5, punkt 2.1.2 na stronie 29, aby wykonać następujące zadanie:
 - Sprawdzanie ścieżki igły w przypadku niesterylnego wspornika EV5C / przewodnika igły Verza

- Do przeprowadzenia poniższego zadania należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie *Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wspornika w Instrukcji obsługi systemu naprowadzania Verza*:
 - Przed pierwszym użyciem niesterylny wspornik EV5C należy poddać regeneracji
- Do przeprowadzenia poniższych zadań należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie *Stosowanie systemu naprowadzania w Instrukcji obsługi systemu naprowadzania Verza*:
 - Przymocować niesterylny wspornik EV5C do przetwornika EV5C
 - Założyć osłonę
 - Przygotować prowadnik igły Verza
 - Przymocować prowadnik igły Verza do niesterylnej wspornika EV5C

OSTRZEŻENIE

EN-W81



Nie należy używać wspornika EV5C i/lub prowadnika igły Verza, jeśli nie jest on bezpiecznie i prawidłowo przymocowany do przetwornika.

OSTRZEŻENIE

EN-W29



Jeżeli w pobliżu miejsca, w którym igła wychodzi z prowadnika igły, pojawią się pęcherzyki powietrza lub zmarszczki, osłona może zostać przekłuta przez igłę podczas biopsji, co może zwiększyć ryzyko infekcji.

W przypadku przekłucia osłony przez igłę należy ją wyrzucić i ponownie przygotować przetwornik zgodnie z opisem w tym punkcie.

2 Podłączanie przetwornika do systemu ExactVu

NOTA

EN-N12



Podłączyć przetwornik do systemu ExactVu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji.

Procedura ta zakłada, że przetwornik zostanie podłączony do systemu ExactVu po jego przygotowaniu do procedury, w której będzie używany.

OSTRZEŻENIE

EN-W8



Nie odblokowywać wstrzymywania obrazowania i trzymać przetwornik w powietrzu bez nakładania żelu do USG na powierzchnię obrazowania przetwornika. Może to spowodować wzrost temperatury powierzchni obrazowania i spowodować obrażenia pacjenta.

Aby podłączyć przetwornik do systemu ExactVu:

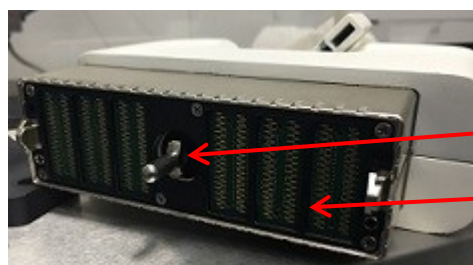
1. Na złączu przetwornika obrócić pokrętło blokujące do pozycji odblokowanej (patrz ikona odblokowana na Rys. 7).
2. Wyrównać sworzeń blokujący (patrz Rys. 8) na złączu przetwornika z wycięciem blokującym w gnieździe złącza przetwornika na systemie ExactVu (patrz Rys. 9), tak aby złącze przetwornika było ukierunkowane, jak pokazano na Rys. 10.
3. Wcisnąć złącze, a następnie obrócić pokrętło blokujące do pozycji zablokowanej (patrz Rys. 10). Kiedy system ExactVu jest włączony, po podłączeniu przetwornika automatycznie przeprowadzana jest kontrola elementu przetwornika. Informacje na temat kontroli elementu przetwornika można znaleźć w Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™.



Rys. 6: Ikona – zablokowany przetwornik



Rys. 7: Ikona – odblokowany przetwornik



Rys. 8: Sworzeń blokujący

Sworzeń blokujący

Pola stykowe



Rys. 9: Wycięcie blokujące w gnieździe złącza przetwornika

Wycięcie blokujące



Rys. 10: Kierunek złącza przetwornika

Pokrętło blokujące złącza przetwornika (w pozycji zablokowanej)

3 Przeprowadzanie zabiegu biopsji

NOTA
EN-N82



Informacje na temat konfigurowania i działania systemu ExactVu można znaleźć w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

OSTRZEŻENIE
EN-W35



Aby uniknąć możliwej infekcji lub skażenia, przed użyciem przetwornika do innej procedury należy poddać go regeneracji zgodnie z pełną procedurą opisaną w Rozdział 4.

Przeprowadzić zabieg biopsji zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji nerek. Należy przestrzegać wszystkich uwag i ostrzeżeń związanych z wykonywaniem biopsji nerek przy użyciu systemu ExactVu.

Do zabiegów biopsji należy zawsze używać sterylnych, legalnie dostępnych w sprzedaży osłon przetwornika.

4 Zdejmowanie przewodnika igły i niesterylnego wspornika EV5C z przetwornika

Po zabiegu obrazowania należy zdjąć i wyrzucić przewodnik igły, a następnie zdjąć niesterylny wspornik EV5C z przetwornika EV5C.

W celu zdjęcia przewodnika igły z niesterylnego wspornika EV5C:

1. Przy zdejmowaniu przewodnika igły z niesterylnego wspornika EV5C należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie *Zdejmowanie systemu naprowadzania* w *Instrukcji obsługi systemu naprowadzania Verza*.
2. Wyrzucić przewodnik igły zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.
3. Zdjąć osłonę z przetwornika i wyrzucić ją zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

OSTRZEŻENIE
EN-W36



Nigdy nie używać ponownie jednorazowego przewodnika igły.

Po użyciu przewodnika igły należy go wyrzucić zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

W celu zdjęcia niesterylnego wspornika EV5C z przetwornika EV5C:

1. Przy zdejmowaniu niesterylnego wspornika EV5C z przetwornika EV5C należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie *Zdejmowanie systemu naprowadzania* w *Instrukcji obsługi systemu naprowadzania Verza*.
2. Przy poddawaniu regeneracji niesterylnego wspornika EV5C należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie *Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja* w *Instrukcji obsługi systemu naprowadzania Verza*.
3. Wyrzucić rękawiczki chirurgiczne używane podczas zabiegu zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi w celu bezpiecznego usunięcia.

W celu przygotowania przetwornika EV5C do regeneracji:

1. Wyrzeć materiał lub żel z przetwornika EV5C za pomocą wilgotnej, miękkiej szmatki.
2. Przeprowadzić procedurę regeneracji przetwornika EV5C zgodnie z zaleceniami zawartymi w Rozdział 4 na stronie 19.

OSTRZEŻENIE

EN-W40



Przetworniki brzuszne należy jak najszybciej po użyciu poddać regeneracji, aby zapobiec wyschnięciu na nich materiałów biologicznych.

UWAGA

EN-C24



Zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu przetwornika podczas czyszczenia i uniknąć zarysowania *powierzchni obrazowania* przetwornika (tj. soczewki). Mogłoby to spowodować uszkodzenie przetwornika.

OSTRZEŻENIE

EN-W20



Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać wszystkich wewnętrznych procedur klinicznych związanych z kontrolą infekcji dotyczących personelu i sprzętu.

OSTRZEŻENIE

EN-W79



W celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego nie należy nigdy przechowywać przetwornika w jego uchwycie na wózku systemu ExactVu, chyba że przetwornik został poddany regeneracji zgodnie z opisem w Rozdział 4.

OSTRZEŻENIE

EN-W49



W celu zapewnienia optymalnej efektywności systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™ należy używać wyłącznie akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych wymienionych w tym dokumencie oraz w innych instrukcjach obsługi ExactVu wymienionych w Tabeli 1 na stronie 4.

Sprawdzić, czy zapas materiałów eksploatacyjnych do nadchodzących zabiegów jest wystarczający. Wymienne przewodniki igieł i osłony można zamówić u lokalnego dystrybutora. Informacje kontaktowe znajdują się w Załącznik A.

5 Odłączanie przetwornika

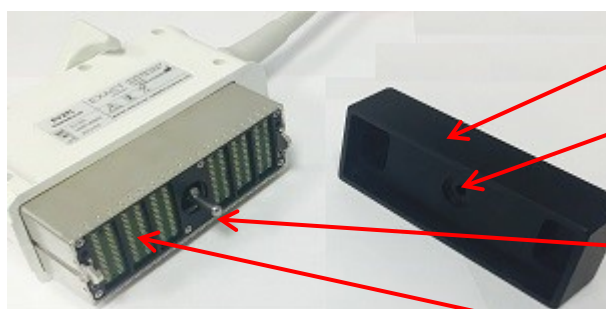
W celu odłączenia przetwornika od systemu ExactVu:

1. Na złączu podłączonego przetwornika obrócić pokrętło blokujące do pozycji odblokowanej.
2. Chwycić mocno złącze i wyciągnąć je z gniazda złącza przetwornika.
3. Dopasować sworzень blokujący na złączu przetwornika do wycięcia na osłonie złącza przetwornika.
4. Zamocować osłonę złącza przetwornika do złącza (w celu ochrony pól stykowych).



Pokrętło blokujące złącza przetwornika (w pozycji odblokowanej)

Rys. 11: Odblokowane pokrętło blokujące złącza przetwornika



Osłona złącza przetwornika

Wycięcie

Sworzень blokujący

Rys. 12: Osłona złącza przetwornika

Pola stykowe

UWAGA
EN-C23



Nie transportować ani nie czyścić przetwornika bez założonej osłony złącza przetwornika. Nie dopuścić do kontaktu między zanieczyszczeniami lub wilgocią a polami stykowymi złącza. Niezastosowanie osłony złącza przetwornika może spowodować uszkodzenie przetwornika.

Rozdział 4 Regeneracja przetwornika

Osoby obsługujące system ExactVu mają obowiązek i ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie pacjentom, współpracownikom i sobie samym jak najwyższego stopnia kontroli infekcji. Osoba obsługująca ponosi odpowiedzialność za weryfikację i utrzymanie skuteczności stosowanych procedur kontroli infekcji. W celu uniknięcia przenoszenia chorób konieczne jest przeprowadzenie odpowiedniej regeneracji.

Do zabiegów biopsji należy zawsze używać sterylnych, legalnie dostępnych w sprzedaży osłon przetwornika. (Patrz Rozdział 2, punkt 2.2 na stronie 10 w celu uzyskania informacji na temat osłony zalecanej do stosowania z niesterylnym wspornikiem EV5C oraz systemem naprowadzania Verza).

Niniejsze procedury regeneracji nie dotyczą wyrobów jednorazowego użytku. Wyroby jednorazowego użytku (w tym prowadnik igły i igła do biopsji) oraz osłony należy wyrzucać zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi.

Przed każdym użyciem sprzęt należy wyczyścić w sposób odpowiedni dla danego zabiegu.

- Po każdym użyciu należy przestrzegać odpowiednich procedur czyszczenia i usuwania odpadów.
- Postępować zgodnie z procedurą opisaną w tym punkcie dot. regeneracji przetwornika EV5C i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń, uwag i not.
- Instrukcje dotyczące regeneracji niesterylnego wspornika EV5C podano w punkcie Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wspornika w Instrukcji obsługi systemu naprowadzania Verza.

OSTRZEŻENIE

EN-W80



Stosowanie uszkodzonych przetworników może spowodować, że procedura regeneracji opisana w tym rozdziale będzie nieskuteczna.

Jeżeli przetwornik wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie należy go używać. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

1 Informacje ogólne

Dezynfekcja wysokiego poziomu jest wymagana w przypadku wyrobu półkrytycznego określonego przez *Ośrodki kontroli i zapobiegania chorobom* jako „wyrób medyczny wielokrotnego użytku, mający kontakt z błonami śluzowymi lub nienaruszoną skórą”. Definicja ta ma zastosowanie do przetworników brzusznych stosowanych w zabiegach biopsji.

Wyrób niekrytyczny jest określany jako „wyrób, którego powierzchnie stykają się wyłącznie z nienaruszoną skórą i nie wnikają w nią”. Definicja ta ma zastosowanie do przetworników brzusznych stosowanych w zabiegach obejmujących wyłącznie obrazowanie.

Ta procedura regeneracji wymaga dokładnego czyszczenia wyrobów niekrytycznych i półkrytycznych, a następnie dezynfekcji wyrobów półkrytycznych.

OSTRZEŻENIE

EN-W21



Nieprawidłowe czyszczenie przetworników i odpowiednich akcesoriów niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

OSTRZEŻENIE

EN-W40



Przetworniki brzuszne należy jak najszybciej po użyciu poddać regeneracji, aby zapobiec wyschnięciu na nich materiałów biologicznych.

UWAGA

EN-C60



Przetwornik EV5C nie został zaprojektowany ani zatwierdzony pod kątem odporności na metody regeneracji wykorzystujące automatyczne urządzenie do regeneracji.

Dodatkowe informacje na temat kontroli infekcji można znaleźć w wytycznych klinicznych publikowanych przez *Ośrodki kontroli i zapobiegania chorobom*, a także w wewnętrznych procedurach klinicznych specyficznych dla placówki służby zdrowia użytkownika.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat procedur regeneracji lub kontroli infekcji odnoszących się do przetwornika EV5C prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

2 Przygotowanie regeneracji przetwornika

2.1 Wymagane elementy

Przed przeprowadzeniem regeneracji przetwornika EV5C należy usunąć i wyrzucić jednorazowe materiały eksploatacyjne (tj. osłonę, prowadnik igły, igłę do biopsji i rękawiczki, jeśli dotyczy), a także wyjąć *niesterylny wspornik przetwornika EV5C* zgodnie z opisem w Rozdział 3, punkt 4 na stronie 16.

Do przeprowadzenia procedury regeneracji przetwornika EV5C potrzebnych jest kilka elementów:

- Środek czyszczący i dezynfekujący (Listę środków czyszczących i dezynfekujących zatwierdzonych przez firmę Exact Imaging do stosowania w tej procedurze podano w *Liście zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*)
- Miękkie ściereczki i szczoteczka z miękkim włosiem (np. szczoteczka do paznokci)
- Sterylna gaza
- Stanowisko czyszczenia składające się z pojemnika na środek czyszczący, pojemnika na dezynfekcję wysokiego poziomu oraz pojemnika do płukania do stosowania roztworów czyszczących i dezynfekcyjnych
- Osłona złącza przetwornika (w celu ochrony pól stykowych złącza EV5C przed wilgocią)
- Środki ochrony osobistej (rękawiczki sterylne, maseczka chirurgiczna) zgodne z zaleceniami producenta środka czyszczącego lub dezynfekcyjnego

NOTA

EN-N81



Firma Exact Imaging nie oferuje środków chemicznych do czyszczenia i dezynfekcji.

2.2 Części przetwornika EV5C wymagające regeneracji

Procedura ta wymaga mycia, namoczenia i płukania przetwornika w różnych roztworach. We wszystkich przypadkach przetwornik powinien być wystawiony na działanie roztworu znajdującego się mniej więcej w połowie wysokości uchwytu (patrz *poziom namoczenia* na Rys. 14).

Nie należy doprowadzać do kontaktu roztworu z elementami elektrycznymi przetwornika.

UWAGA EN-C22



W żadnym wypadku nie należy myć, płukać ani moczyć złącza przetwornika, kabla ani odciążenia przetwornika w jakimkolwiek roztworze.

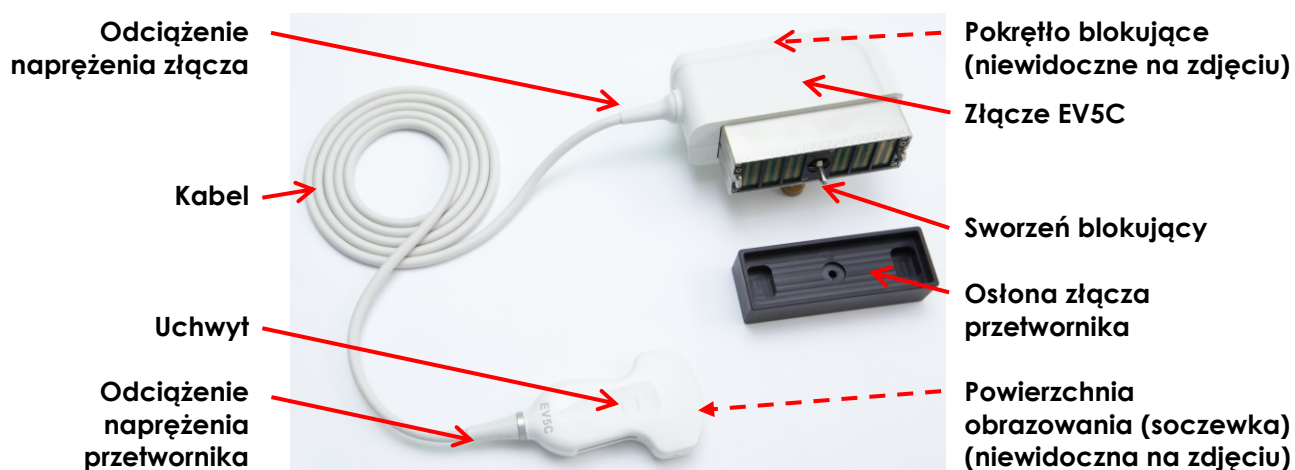
Narażenie tych części na nadmierną wilgoć może spowodować uszkodzenie przetwornika.

UWAGA EN-C50



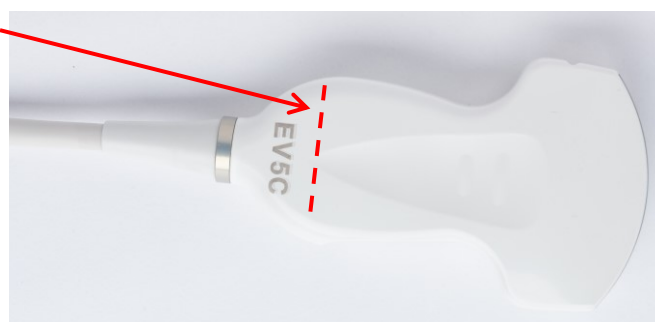
Właściwe warunki postępowania podczas regeneracji oznaczają, że:

- soczewka przetwornika jest chroniona
- kabel przetwornika nie jest skręcony
- osłona złącza przetwornika jest przymocowana do złącza przetwornika



Rys. 13: Przetwornik EV5C Exact Imaging

Poziom namoczenia



Rys. 14: EV5C – Poziom namoczenia

3 Czyszczenie powierzchni przetwornika EV5C

Czyszczenie powierzchni jest wymagane w przypadku wyrobu niekrytycznego określonego przez Ośrodki kontroli i zapobiegania chorobom jako „wyrób medyczny wielokrotnego użytku, mający kontakt z nieuszkodzoną skórą i nie wnikaający w skórę”.

Ta część procedury obejmuje:

- Czyszczenie przetwornika EV5C, które należy przeprowadzić po każdym badaniu

Ma zastosowanie do:

- Części przetwornika EV5C, które znajdują się powyżej poziomu namoczenia (patrz Rys. 14).

NOTA
EN-N83



W tej procedurze *powyżej poziomu namoczenia* oznacza kierunek za powierzchnią obrazowania (patrz Rys. 14).

W celu wyczyszczenia powierzchni części przetwornika EV5C, które znajdują się powyżej poziomu namoczenia:

1. Przetrzeć zewnętrzną część złącza EV5C za pomocą ściereczki do dezynfekcji powierzchni, o niskiej zawartości alkoholu.
2. Przetrzeć kabel w kierunku uchwytu przetwornika za pomocą ściereczki do dezynfekcji powierzchni, o niskiej zawartości alkoholu.
3. Dokładnie przetrzeć powierzchnię od *odciążenia naprężenia przetwornika do poziomu namoczenia* za pomocą ściereczki do dezynfekcji powierzchni, o niskiej zawartości alkoholu

NOTA
EN-N148



Z biegiem czasu na uchwycie przetwornika mogą pojawić się drobne zadrapania. Miejsca te należy przetrzeć ściereczką nasączoną niewielką ilością alkoholu.

4. Zużyte materiały czyszczące należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

4 Poddawanie przetwornika EV5C regeneracji

Ta część procedury obejmuje:

- Czyszczenie i dezynfekcja wysokiego poziomu odpowiednich części przetwornika EV5C, które należy przeprowadzić po każdym badaniu i przed pierwszym użyciem

Ma zastosowanie do:

- Części przetwornika EV5C, które znajdują się na *poziomie namoczenia* lub poniżej (patrz Rys. 14). Informacje na temat części *powyżej poziomu namoczenia* (łącznie z kablem) można znaleźć w punkcie 3.

4.1 Czyszczenie przetwornika EV5C

NOTA
EN-N73



Sprawdzić, czy środek czyszczący nie przekroczył daty ważności.

UWAGA
EN-C23



Nie transportować ani nie czyścić przetwornika bez założonej osłony złącza przetwornika. Nie dopuścić do kontaktu między zanieczyszczeniami lub wilgocią a polami stykowymi złącza. Niezastosowanie osłony złącza przetwornika może spowodować uszkodzenie przetwornika.

1. Spłukać przetwornik ciepłą, bieżącą wodą, aby usunąć nadmiar zanieczyszczeń.
 - Dokładnie wypłukać ewentualne wgłębienia.
2. Za pomocą odpowiedniej szczoteczki wyczyścić przetwornik wodą lub środkiem czyszczącym, aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości przed namoczeniem.
 - Jeżeli na przetworniku zaschły jakiegokolwiek pozostałości, należy delikatnie przetrzeć je wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie je usunąć.

NOTA
EN-N148



Z biegiem czasu na uchwycie przetwornika mogą pojawić się drobne zadrapania. Podczas czyszczenia przetwornika obszary te należy szczotkować szczoteczką o miękkim włosiu.

UWAGA
EN-C24



Zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu przetwornika podczas czyszczenia i uniknąć zarysowania powierzchni obrazowania przetwornika (tj. soczewki). Mogłoby to spowodować uszkodzenie przetwornika.

3. Wyczyścić przetwornik EV5C za pomocą roztworu czyszczącego i wytrzeć w razie potrzeby.
 - Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta wybranego środka czyszczącego, stosując podany współczynnik rozcieńczenia. Patrz *Lista zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*.

NOTA
EN-N76



Roztwór czyszczący można przygotować przed czyszczeniem przetwornika.

- Wystawić przetwornik EV5C na działanie roztworu czyszczącego do *poziomu namoczenia* wskazanego na Rys. 14, a w razie potrzeby wytrzeć ściereczką.
- Jeżeli na przetworniku widnieją jakiegokolwiek pozostałości, należy delikatnie przetrzeć je wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie je usunąć.

NOTA
EN-N148

Z biegiem czasu na uchwycie przetwornika mogą pojawić się drobne zadrapania. Podczas czyszczenia przetwornika obszary te należy szczotkować szczoteczką o miękkim włosiu.

4. Spłukać przetwornik EV5C pod bieżącą wodą, postępując zgodnie z instrukcją płukania dostarczoną przez producenta środka czyszczącego.
5. Wylać wodę używaną do płukania.
6. Wyrzeć przetwornik do sucha za pomocą miękkiej szmatki.
7. Usunąć roztwór czyszczący/ściereczkę.

4.2 Dezynfekcja wysokiego poziomu przetwornika EV5C

NOTA
EN-N74

Sprawdzić, czy nie minęła data ważności używanego środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu. Sprawdzić następujące informacje (w stosownych przypadkach):

- Data ważności producenta podana na pojemniku
- Maksymalny dopuszczalny czas po otwarciu opakowania
- Maksymalny dopuszczalny czas ponownego użycia

NOTA
EN-N75

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi weryfikacji minimalnych, skutecznych stężeń.

1. Podczas używania roztworu:
 - Przygotować środek dezynfekujący wysokiego poziomu w stężeniu zalecanym przez producenta.
 - Napełnić pojemnik do dezynfekcji wysokiego poziomu odpowiednią ilością środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu, tak aby przetwornik EV5C został zanurzony do *poziomu namoczenia* podanego na Rys. 14.
 - Zanurzyć przetwornik EV5C w środku dezynfekcyjnym wysokiego poziomu do *poziomu namoczenia* wskazanego na Rys. 14.
 - Po zanurzeniu wyrzeć całą przetwornik sterylną gazą. Podczas wycierania:
 - Prosimy zwrócić szczególną uwagę na soczewkę oraz wszelkie kanały i inne obszary, które trudniej dosięgnąć przy stosowaniu środka dezynfekującego wysokiego poziomu.
 - Sprawdzić, czy z powierzchni przetwornika usunięto wszystkie pęcherzyki powietrza, przepłukując je strzykawką.

UWAGA
EN-C25

Nie zanurzać przetwornika EV5C powyżej *poziomu namoczenia*.

2. Wystawić przetwornik EV5C na działanie środka zgodnie z instrukcją obsługi producenta środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu wymienionego w *Liście zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*.

UWAGA

EN-C46



Nie przekraczać czasu narażenia zalecanego w instrukcji obsługi producenta środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu.

3. Napętnić pojemnik do płukania wystarczającą ilością sterylnej wody lub wody z kranu, aby przetwornik EV5C został zanurzony do *poziomu namoczenia*.
4. Spłukać przetwornik EV5C sterylną wodą lub wodą z kranu, chyba że instrukcje producenta stanowią inaczej.
5. Przepłukać przetwornik w dużej ilości świeżej wody, postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi płukania zastosowanego środka dezynfekującego wysokiego poziomu.

OSTRZEŻENIE

EN-W39



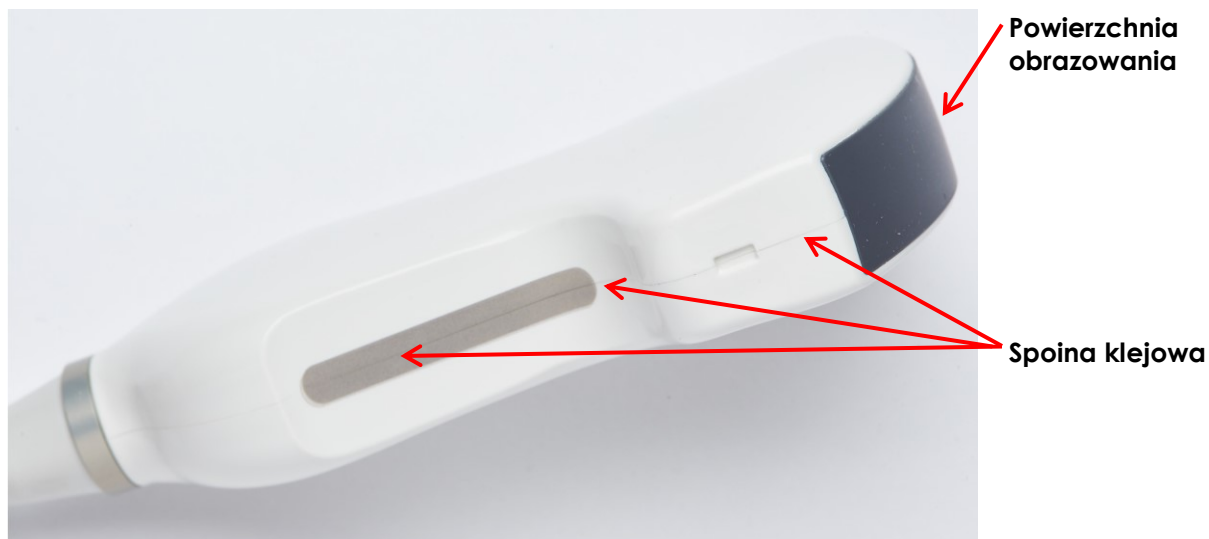
Sprawdzić, czy po dezynfekcji na przetworniku nie ma żadnych pozostałości środka dezynfekcyjnego. Może to spowodować poważne działania niepożądane u pacjenta.

Wymagane są trzy oddzielne obfite płukania.

6. Sprawdzić cały przetwornik EV5C pod kątem pozostałości materiałów organicznych.
 - W razie jakichkolwiek pozostałości poniżej *linii namoczenia* powtórzyć wszystkie etapy czyszczenia i dezynfekcji przetwornika.
 - W razie jakichkolwiek pozostałości powyżej *linii namoczenia* powtórzyć wszystkie etapy czyszczenia powierzchni przetwornika.
 - Jeżeli z jakiegokolwiek powodu nie jest możliwa regeneracja przetwornika EV5C, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.
7. Delikatnie osuszyć przetwornik EV5C miękką, czystą szmatką.

5 Kontrola przetwornika EV5C po regeneracji

Po każdym zastosowaniu procedury regeneracji należy sprawdzić przetwornik EV5C pod kątem oznak zużycia w wyniku czyszczenia i dezynfekcji.



Rys. 15: Przetwornik EV5C

Nie powinno być żadnych:

- rysów na powierzchni obrazowania
- rysów na przetwornikach
- szczelin w spoinie klejowej
- pęknięć na uchwycie
- pęknięć na złączu

Z biegiem czasu czyszczenie i dezynfekcja przetwornika EV5C może spowodować odbarwienie. Odbarwienie nie wpływa na działanie przetwornika EV5C; jeśli jednak w ciągu około sześciu miesięcy zostanie zaobserwowane znaczne odbarwienie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

NOTA
EN-N69

W razie stwierdzenia dowolnego pogorszenia się działania przetwornika ExactVu prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

6 Przechowywanie przetwornika EV5C po regeneracji

Przechowywać poddany regeneracji przetwornik w uchwycie przetwornika na wózku systemu ExactVu, jak opisano w Rozdział 5, punkt 2.2 na stronie 30.

OSTRZEŻENIE
EN-W22

Przed umieszczeniem poddanego regeneracji przetwornika w uchwycie na przetwornik na wózku systemu ExactVu należy sprawdzić, czy uchwyt jest czysty, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

Przechowywać poddany regeneracji *Niesterylny wspornik EV5C* zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi przechowywania wysterylizowanych wyrobów.

7 Usuwanie zużytych materiałów do czyszczenia i dezynfekcji

Zużyte materiały czyszczące należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

Nie przekraczać maksymalnego okresu ponownego użycia ani dat ważności jakichkolwiek substancji chemicznych służących do czyszczenia lub dezynfekcji.

Substancje chemiczne służące do czyszczenia i dezynfekcji należy usuwać po upływie okresu ponownego użycia wskazanego przez producenta.

Rozdział 5 Dbłość o przetwornik EV5C

Dbłość o przetworniki ExactVu oznacza ostrożne obchodzenie się, konserwację i regenerację (zgodnie z opisem w Rozdział 4).

1 Ostrożne obchodzenie się z przetwornikiem EV5C

W celu uniknięcia uszkodzeń, należy zawsze ostrożnie obchodzić się z przetwornikiem EV5C. Należy o tym pamiętać:

- Podczas użytkowania
- Podczas przeprowadzania procedury regeneracji
- Podczas przeprowadzania czynności konserwacyjnych
- Podczas przechowywania

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi podczas obsługi przetwornika EV5C:

- Trzymać kabel przetwornika z dala od kółek systemu podczas przemieszczania systemu ExactVu
- Nie załamywać ani nie zaginać mocno kabla
- Obchodzić się ostrożnie ze złączem przetwornika i zawsze używać osłony złącza przetwornika, gdy nie jest ono podłączone do systemu ExactVu
- Nie dopuścić do tego, by jakkolwiek część przetwornika uderzyła lub spadła na twardą powierzchnię

2 Konserwacja przetworników ExactVu

2.1 Kontrola przetwornika

W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i wydajności przetwornik EV5C należy regularnie sprawdzać. Firma Exact Imaging zaleca procedurę inspekcji składającą się z dwóch części:

- Kontrola wzrokowa
- Sprawdzanie ścieżki igły

2.1.1 Kontrola wzrokowa przetwornika EV5C

Co trzy miesiące należy przeprowadzać kontrolę wzrokową przetwornika EV5C.

Na co należy zwrócić uwagę	Gdzie szukać
Pęknięcia (nie powinno być żadnych)	Na całym przetworniku
Zadrapania (nie powinno być żadnych)	Na całym przetworniku, łącznie z powierzchnią obrazowania (soczewką)

Na co należy zwrócić uwagę	Gdzie szukać
Pęknięcia lub otwarcie szczeliny (nie powinno być żadnych)	<ul style="list-style-type: none"> • Na całej długości kabla przetwornika • Wzdłuż spoiny klejowej obudowy przetwornika po obu stronach (patrz Rys. 15) • Pomiędzy powierzchnią obrazowania (soczewką) a korpusem przetwornika • Odciążenie naprężenia przetwornika (przy połączeniu z kablem i przy połączeniu ze złączem) • Odciążenie naprężenia złącza (przy połączeniu ze złączem) <p><i>Uwaga: pomiędzy odciążeniem naprężenia złącza a jego połączeniem z kablem może występować szczelina.</i></p>
Szczeliny (nie powinno być żadnych)	Góra złącza, w pobliżu pokrętła blokującego
Rysy na polach stykowych (nie powinno być żadnych)	Złącze EV5C przy interfejsie do wózka systemu ExactVu (w pobliżu sworznia blokującego)

Tabela 3: Kontrola przetwornika EV5C

Jeżeli podczas oględzin stwierdzono uszkodzenia mechaniczne, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

OSTRZEŻENIE
EN-W80



Stosowanie uszkodzonych przetworników może spowodować, że procedura regeneracji opisana w Rozdział 4 będzie nieskuteczna.

Jeżeli przetwornik wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie należy go używać. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

2.1.2 Sprawdzanie ścieżki igły w przypadku niesterylnego wspornika EV5C / przewodnika igły Verza

Celem tej procedury jest sprawdzenie ścieżki igły pomiędzy niesterylnym wspornikiem EV5C i przewodnikiem igły Verza a linią środkową przetwornika EV5C.

Procedura ta polega na porównaniu ułożenia igły biopsyjnej w przewodniku igły Verza z nakładką przewodnika igły wyświetlaną na ekranie obrazowania systemu ExactVu. Firma Exact Imaging zaleca sprawdzenie ścieżki igły w przypadku niesterylnego wspornika EV5C i przewodnika igły Verza, jeżeli zaistnieje podejrzenie nieprawidłowego ustawienia.

Wymagany sprzęt:

- Zbiornik wody
- Igła do biopsji
- Przewodnik igły do użytku z przetwornikiem EV5C

W celu sprawdzenia ścieżki igły:

1. Napętnić odpowiedni zbiornik wodą.
2. Przymocować niesterylny wspornik EV5C i zestaw przewodników igły Verza w pozycji 3 do przetwornika EV5C, korzystając z procedury opisanej w Rozdział 3, punkt 1.3 na stronie 13.
3. Włączyć system ExactVu i podłączyć przetwornik EV5C.
4. Zanurzyć powierzchnię obrazowania przetwornika EV5C w wodzie.

UWAGA
EN-C25

Nie zanurzać przetwornika EV5C powyżej poziomu namoczenia.

5. Rozpocząć obrazowanie, aby wyświetlić obraz na monitorze.
 - Użyć pokrętki *Gain* (Wzmocnienie), aby dostosować wzmocnienie do wymogów.
6. Korzystając z ekranu dotykowego *Workflow* (Przebieg procedury), włączyć nakładkę przewodnicy igły na pozycję 3.

NOTA
EN-N82

Informacje na temat konfigurowania i działania systemu ExactVu można znaleźć w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

7. Włożyć igłę biopsyjną do przewodnika igły. Dopasować oznaczenia na igle do wejścia przewodnika igły i obserwować nakładkę przewodnika igły na obrazie. Końcówka igły na obrazie powinna pokrywać się z odpowiednim oznaczeniem na nakładce przewodnika igły.

Jeżeli dopasowanie nie jest dopuszczalne, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

OSTRZEŻENIE
EN-W48

Nakładka przewodnicy igły wskazuje oczekiwaną ścieżkę igły biopsyjnej. Należy stale monitorować echo końcówki igły, aby wykryć wszelkie odchylenia od pożądanej ścieżki.

OSTRZEŻENIE
EN-W41

Po sprawdzeniu ścieżki igły EV5C przed użyciem przetwornika w zabiegu należy przeprowadzić procedurę regeneracji opisaną w Rozdział 4.

2.2 Przechowywanie przetwornika EV5C

Przetworniki EV5C można przechowywać w uchwytach na przetwornik z przodu wózka systemu ExactVu.

OSTRZEŻENIE
EN-W22

Przed umieszczeniem poddanego regeneracji przetwornika w uchwycie na przetwornik na wózku systemu ExactVu należy sprawdzić, czy uchwyt jest czysty, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

UWAGA
EN-C36

Podczas przechowywania przetwornika w jego uchwycie należy uważać, aby nie skrócić kabla.

W celu przechowywania przetwornika EV5C na wózku systemu ExactVu:

1. Umieścić czysty i suchy przetwornik w jednym z uchwytów przetwornika.
2. Przeprowadzić luźną część kabla przez prowadnicę kabla.



Uchwyt na przetwornik/żel

Prowadnice kabla

Rys. 16: Uchwyt na przetwornik/żel i prowadnicę kabla

W celu przechowywania przetwornika EV5C w opakowaniu transportowym:

1. Podłączyć osłonę złącza przetwornika do złącza przetwornika.
2. Umieścić złącze przetwornika w opakowaniu transportowym.
3. Wyprostować kabel przetwornika, a następnie umieścić przetwornik w opakowaniu transportowym.
4. Umieścić kabel przetwornika w opakowaniu transportowym, sprawdzając, czy żadna część kabla nie jest skręcona.

W celu zapakowania przetwornika EV5C przeznaczonego do zwrotu do firmy Exact Imaging:

1. Postępować zgodnie z pełną procedurą regeneracji przetwornika EV5C opisaną w Rozdział 4.
2. Postępować zgodnie z podanymi powyżej instrukcjami dotyczącymi przechowywania przetwornika EV5C w opakowaniu transportowym.
3. Zakleić opakowanie transportowe taśmą pakową.
4. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A w celu uzyskania numeru RMA (autoryzacji zwrotu materiału). Numer RMA musi znajdować się na etykiecie wysyłkowej.

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi podczas przechowywania przetwornika EV5C:

- Przed przechowywaniem sprawdzić, czy przetwornik jest czysty i suchy
- Patrz *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™* w odniesieniu do warunków środowiskowych przechowywania.
- Przechowywać przetwornik oddzielnie od innych instrumentów, aby nie uległ przypadkowemu uszkodzeniu

UWAGA
EN-C38



W celu uniknięcia uszkodzenia podczas przechowywania i transportu należy utrzymywać przetwornik w zakresie temperatur ustalonym w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi podczas transportu przetwornika EV5C:

- Nie transportować przetwornika bez przymocowanej osłony złącza przetwornika
- Nie dopuścić do kontaktu zanieczyszczeń lub wilgoci z polami stykowymi złącza przetwornika

UWAGA

EN-C37



Aby zapobiec uszkodzeniom, firma Exact Imaging zaleca bezpieczne zapakowanie przetworników podczas transportu.

Rozdział 6 Serwis i naprawa

1 Okres użytkowania przetworników ExactVu

W warunkach używania z należytą dbałością przetwornik EV5C jest przewidziany do użytkowania przez okres wynoszący 5 lat lub 2500 cykli regeneracji (maksymalnie 500 cykli dezynfekcji), w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Czas użytkowania przetworników Exact Imaging zależy od ich zdolności do wytrzymywania skutków cykli procedury regeneracji bez pogorszenia ich funkcjonowania ani bezpieczeństwa. Dlatego też okres użytkowania określa się rozpoczynając od momentu przeprowadzenia pierwszej regeneracji przetwornika.

Jeżeli nie wdrożono jeszcze wewnętrznych procedur klinicznych umożliwiających śledzenie liczby przeprowadzonych na wyrobie cykli regeneracji, firma Exact Imaging zaleca stosowanie systemu znakowania dla przetwornika EV5C.

2 Pomoc techniczna

W razie pojawienia się problemów z przetwornikiem EV5C lub gdy nie działa on zgodnie z oczekiwaniami, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

Rozdział 7 Usuwanie

Kiedy okres użytkowania przetwornika EV5C dobiegnie końca, należy przestrzegać obowiązujących w każdym kraju krajowych przepisów dotyczących usuwania/recyklingu odpowiednich materiałów.

Przetwornik EV5C został zaprojektowany na okres użytkowania wynoszący 5 lat, jeśli jest używany przy zastosowaniu odpowiedniej dbałości. System ExactVu został zaprojektowany na okres użytkowania wynoszący 5 lat.

W odniesieniu do materiałów eksploatacyjnych, takich jak przewodniki igieł, osłony, rękawiczki i igły, należy postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

Jeżeli potrzebne są dalsze informacje dotyczące usuwania systemu ExactVu i jego akcesoriów, prosimy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik A.

Załącznik A Dane kontaktowe

Pomocy technicznej

Region	Numer telefonu	Adres e-mail
Wszystkie regiony z wyjątkiem Ameryki Północnej – prosimy skontaktować się z EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Ameryka Północna (Stany Zjednoczone, Kanada, Meksyk) – prosimy skontaktować się z EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

W celu zamówienia materiałów eksploatacyjnych oraz innych akcesoriów i części

Region	Numer telefonu	Adres e-mail
Francja (FR), Belgia (BE) – prosimy skontaktować się z EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Niemcy (DE), Austria (AT), Szwajcaria (CH) – prosimy skontaktować się z EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72590	order@edap-tms.de
Ameryka Północna (Stany Zjednoczone, Kanada, Meksyk) – prosimy skontaktować się z EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Wszystkie pozostałe regiony – prosimy skontaktować się z EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com