

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C



Cod articol 7246
Revizia 1.9

CE
2797

Prefață



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



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



UK Persoană
responsabilă

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

Mărci comerciale

Mărci comerciale Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® este marcă înregistrată a Civco Medical Solutions.

Verza™ și VerzaLink™ sunt mărci comerciale ale Civco Medical Solutions.

Informații privind garanția

Sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu și accesoriile acestuia, atunci când sunt livrate și distribuite noi, în containerul de transport original, către cumpărătorul inițial, sunt acoperite de o garanție de un an care cuprinde daunele datorate defectelor de materiale și fabricație și/sau nefuncționării echipamentului în conformitate cu informațiile cuprinse în *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*.

Informații privind versiunea

Sistem: Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C Revizie 1.9 (RO), *instrucțiuni originale*

Cuprins

Capitolul 1	Introducere	4
Capitolul 2	Informații generale	5
1	Siguranța transductorului	5
1.1	Informații generale	5
1.2	Siguranța electrică	6
1.3	Siguranța acustică	6
1.4	Bio-siguranță	6
1.4.1	Bio-siguranță generală	6
1.4.2	Precauții privind proceduri la nivelul rinichilor, vezicii urinare și pelvisului	6
1.4.3	Precauții privind procedurile de biopsie	7
1.4.4	Precauții privind materialele consumabile	7
2	Părțile transductorului, accesorii, materiale consumabile	7
2.1	Consolă EV5C nesterilă CIVCO® cu sistem de ghidaj CIVCO Verza™	8
2.2	Teaca fără latex	10
3	Specificații	10
Capitolul 3	Prepararea pentru achiziționarea de imagini	11
1	Prepararea transductorului pentru o procedură	11
1.1	Tipul de examen	11
1.2	Presetări	12
1.3	Prepararea transductorului	12
2	Conectarea transductorului la sistemul ExactVu	13
3	Efectuarea unei proceduri de biopsie	15
4	Îndepărtarea ghidului acului și a consolei EV5C nesterile din transductor	15
5	Deconectarea transductorului	17
Capitolul 4	Reprocesarea transductorului	18
1	Informații generale	18
2	Prepararea pentru reprocesarea transductorului	19
2.1	Articole necesare	19
2.2	Componentele transductorului EV5C care necesită reprocesare	20
3	Curățarea suprafeței pentru transductorul EV5C	21
4	Reprocesarea transductorului EV5C	21
4.1	Curățarea transductorului EV5C	22
4.2	Dezinfecția de înalt nivel a transductorului EV5C	23
5	Inspectarea transductorului EV5C după reprocesare	24
6	Păstrarea transductorului EV5C după reprocesare	25
7	Eliminarea materialelor consumabile pentru curățare și dezinfecție	26
Capitolul 5	Îngrijirea transductorului EV5C	27
1	Manipularea atentă a transductorului EV5C	27
2	Mentenanța transductorilor ExactVu	27
2.1	Inspecționarea transductorului	27
2.1.1	Inspecția vizuală a transductorului EV5C	27
2.1.2	Verificarea traseului acului între consola EV5C nesterilă / ghidul acului Verza	28
2.2	Stocarea transductorului EV5C	29
Capitolul 6	Service și reparare	32
1	Durata de funcționare a transductorilor ExactVu	32
2	Asistență tehnică	32
Capitolul 7	Eliminare	33

Capitolul 1 Introducere

Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C furnizează instrucțiuni privind îngrijirea adecvată, curățarea și utilizarea transductorului Exact Imaging EV5C. EV5C este un transductor cu radiație longitudinală cu o frecvență centrală de 3,5 MHz pentru utilizare în achiziționarea de imagini abdominale și în biopsia renală.

Materialele utilizate în construcția transductorului EV5C întrunesc cerințele adecvate ale ISO 10993-1 *Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale*.

Este fundamentală utilizarea acestui Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C în asociere cu alte instrucțiuni de utilizare ale sistemului ExactVu.

Document

Operation and Safety Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System
(Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™)

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System
(Manual de service pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™)

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C (acest document)

Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu

Tabelul 1: Etichetarea ExactVu

Alte documente care sunt furnizate împreună cu sistemul ExactVu includ:

- Ghid de referință rapidă

Referințele de catalog Exact Imaging pentru configurațiile sistemului cu micro-ultrasunete ExactVu sunt:

- EV-SYS-220: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (100V)

AVERTIZARE

EN-W1



Nerespectarea instrucțiunilor privind siguranța și/sau utilizarea echipamentului în alte scopuri în afara celor descrise în etichetarea ExactVu constituie o utilizare inadecvată.

AVERTIZARE

EN-W6



Utilizarea acestui echipament este destinată numai pentru operatori calificați.

Operatorii trebuie să fie complet familiarizați cu funcționarea în condiții de siguranță a acestui echipament și trebuie să aibă cunoștințe în domeniul utilizării transductorilor pentru proceduri urologice cu ultrasunete pentru a reduce disconfortul și lezarea posibilă a pacientului.

Citiți în întregime *Etichetarea* furnizată împreună cu acest echipament.

AVERTIZARE

EN-W2



Modificarea neautorizată a acestui echipament nu este permisă și poate compromite funcționarea în condiții de siguranță a echipamentului.

Capitolul 2 Informații generale

1 Siguranța transductorului

Transductorul EV5C întrunește cerințele FDA *Track 3, Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Ghid pentru industrie și personalul FDA - informații pentru producătorii care solicită autorizația de comercializare pentru sisteme diagnostice cu ultrasunete și transductori) și cerințele IEC 60601-2-37.

Această secțiune se referă la avertismentele și precauțiile specifice transductorilor ExactVu. Pentru o listă completă a avertismentelor și precauțiilor valabile pentru sistemul ExactVu, consultați *Operation and Safety Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™)*.

1.1 Informații generale

AVERTIZARE
EN-W11



Activitățile de service trebuie efectuate numai de către tehnicieni calificați pentru asistență tehnică din cadrul Exact Imaging.

Deschiderea unui transductor ExactVu va anula termenii garanției.

Operatorii trebuie să efectueze numai acele activități de mentenanță specificate în Capitolul 5, secțiunea 2 la pagina 27 .

AVERTIZARE
EN-W77



Transductorul EV5C nu este destinat utilizării directe pe inimă.

AVERTIZARE
EN-W88



În cazul unui incident grav care implică utilizarea ExactVu sau a oricărui dispozitiv medical Exact Imaging, contactați serviciul de asistență tehnică utilizând datele de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>, precum și autoritatea reglementativă pentru dispozitivele medicale pe plan local.

Un incident grav este un incident care, în mod direct sau indirect, a condus sau ar fi putut conduce la oricare dintre următoarele:

- Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane
- Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane
- Amenințare gravă pentru sănătatea publică

1.2 Siguranța electrică

AVERTIZARE

EN-W12



Verificați frecvent transductorii pentru a evidenția fisuri sau deschideri în carcasa transductorului și conectorului, zgârieturi, prezența de orificii înăuntrul și în jurul lentilelor acustice sau alte deteriorări care ar putea permite pătrunderea lichidelor.

În cazul în care carcasa transductorului sau conectorul prezintă orice fisuri sau semne de deteriorare, nu utilizați transductorul. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Verificați cablul transductorului în vederea deteriorărilor.

1.3 Siguranța acustică

Informațiile privind siguranța pentru sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu™ sunt furnizate în *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*. De asemenea sunt furnizate date de emisie acustică pentru aceste valori, împreună cu o recomandare privind respectarea principiului ALARA (Cel mai scăzut nivel rezonabil posibil) pentru utilizarea prudentă a ultrasunetelor.

1.4 Bio-siguranță

1.4.1 Bio-siguranță generală

AVERTIZARE

EN-W35



Pentru prevenirea infecțiilor sau contaminărilor posibile, transductorul trebuie reprocessat prin respectarea procedurii complete prezentate în Capitolul 4 înainte de a fi utilizat pentru alte proceduri.

1.4.2 Precauții privind proceduri la nivelul rinichilor, vezicii urinare și pelvisului

AVERTIZARE

EN-W77



EV5C nu este destinat utilizării directe pe inimă.

PRECAUȚIE

EN-C15



Utilizați numai ghidul acului identificat în secțiunea 2.1 din acest *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C*. Nu utilizați niciun alt ghid de ac împreună cu transductorul EV5C.

1.4.3 Precauții privind procedurile de biopsie

AVERTIZARE
EN-W31



Utilizarea transductorilor deteriorați poate duce la leziuni sau la un risc crescut de infecție. Verificați frecvent transductorii în vederea evidențierii unor deteriorări tăioase, ascuțite sau rugoase ale suprafețelor, care ar putea provoca rănirea pacientului sau un risc crescut de infecție.

AVERTIZARE
EN-W29



Dacă apar bule de aer sau încrețituri în apropierea punctului în care acul iese din ghidul acului, acul poate perfora teaca în timpul biopsiei și poate crește riscul de infecție.

Dacă acul perforază teaca, aceasta trebuie eliminată iar transductorul trebuie preparat din nou așa cum este descris în Capitolul 3, secțiunea 1.3 la pagina 12.

1.4.4 Precauții privind materialele consumabile

AVERTIZARE
EN-W4



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a *Sistemului de ghidaj CIVCO® Verza™* dacă ambalajul acestuia indică faptul că data de expirare este depășită.

Operatorii sunt responsabili de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor consumabile expirate.

AVERTIZARE
EN-W5



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a *Ghidului de ghidaj CIVCO® Verza™* dacă ambalajul pare a fi compromis.

Eliminați componenta și ambalajul acesteia în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

2 Părțile transductorului, accesorii, materiale consumabile

Figura 1 identifică părțile transductorului EV5C (Referință de catalog Exact Imaging EV-5C).

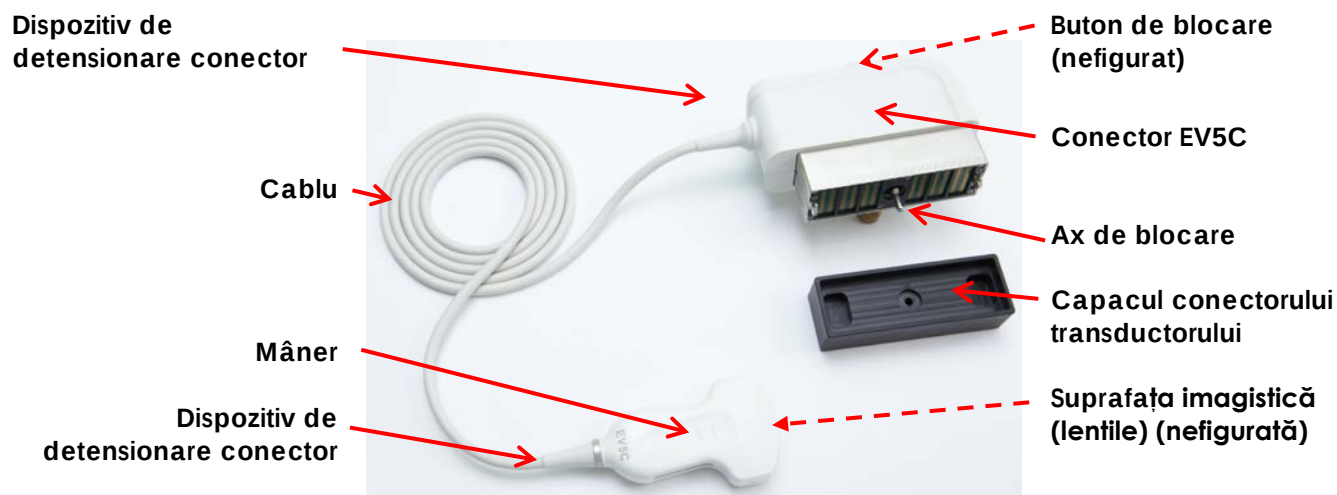


Figura 1: Transductor Exact Imaging EV5C

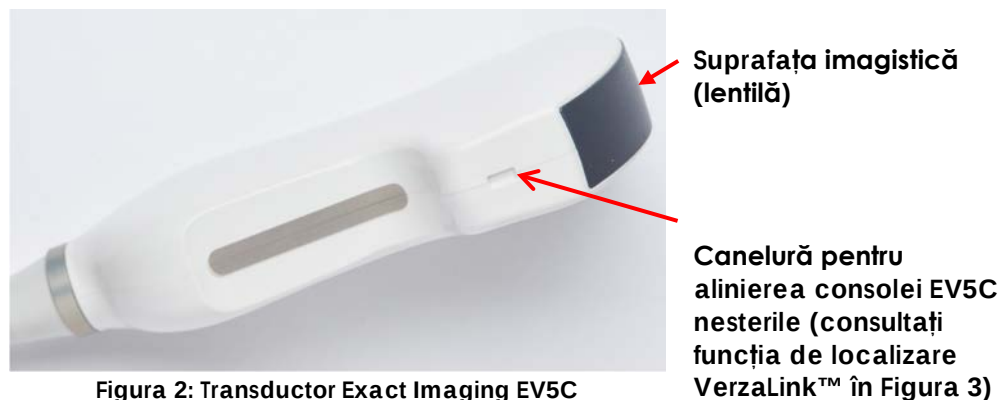


Figura 2: Transductor Exact Imaging EV5C

2.1 Consolă EV5C nesterilă CIVCO® cu sistem de ghidaj CIVCO Verza™

Pentru proceduri de biopsie cu utilizarea transductorului EV5C, folosiți numai *Consola EV5C nesterilă cu sistemul de ghidaj Verza™*. Ambele componente sunt fabricate de CIVCO și pot fi comandate de la distribuitorul dvs. local.

Consola EV5C nesterilă constă în două părți:

- Consolă
- Clichet

Clichetul fixează consola la transductorul EV5C. Funcția de localizare VerzaLink™ (consultați Figura 3) se aliniază cu *canelura* de pe transductorul EV5C (consultați Figura 2).

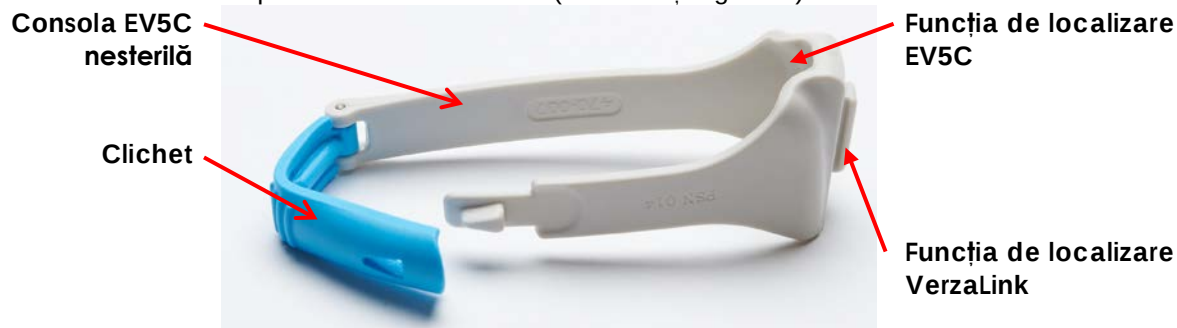


Figura 3: Consola EV5C nesterilă CIVCO

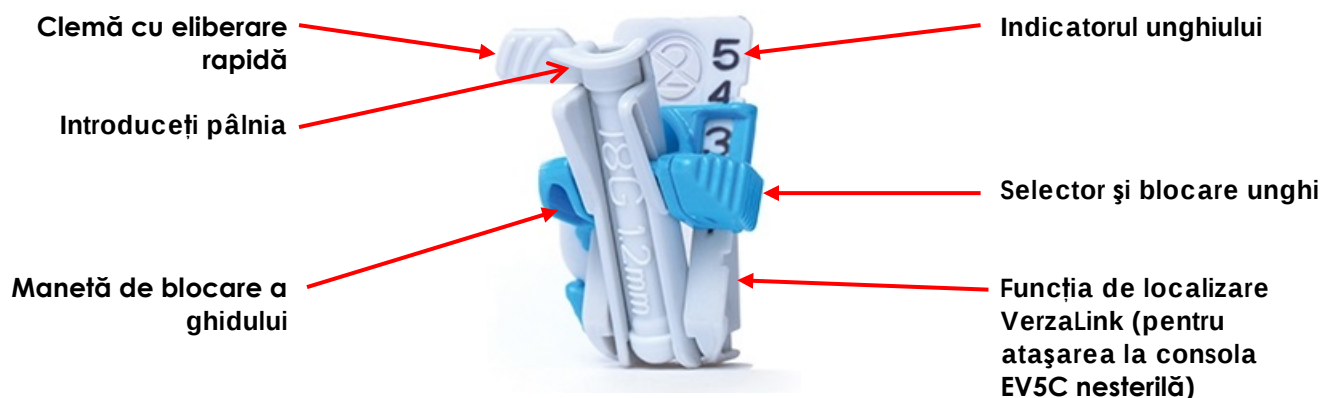


Figura 4: Ghidul acului Verza

Ghidul de ac furnizat de *Sistemul de ghidaj Verza* acceptă următoarele:

- diametre de ac variabile: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- cinci unghiuri de poziționare diferite
- profunzimi variabile cuprinse între 2 și 15 cm

Sistemul de ghidaj Verza este comercializat sub formă de set pentru proceduri sterile împreună cu ghidul acului Verza, un capac CIV-Flex™ pliat telescopic, un pachet cu gel și benzi elastice colorate. Este disponibil într-o configurație de 24 ambalaje (referință catalog CIVCO 610-1500-24).

Consola EV5C nesterilă și *sistemul de ghidaj Verza* sunt disponibile împreună sub formă de set (referință catalog CIVCO 670-036) care constă în:

- o consolă EV5C nesterilă
- cinci seturi pentru proceduri sterile de *Sisteme de ghidaj Verza*

NOTĂ
EN-N4



Acele de biopsie și anestezie nu sunt disponibile de la Exact Imaging.

NOTĂ
EN-N5



Operatorii sunt responsabili de selectarea acelor de biopsie și anestezie și de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor de unică folosință expirate.



Figura 5: Consola EV5C nesterilă cu ghidul acului Verza

AVERTIZARE

EN-W4



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a *Sistemului de ghidaj CIVCO® Verza™* dacă ambalajul acestora indică faptul că data de expirare este depășită.

Operatorii sunt responsabili de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor consumabile expirate.

AVERTIZARE

EN-W5



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a *Sistemului de ghidaj CIVCO® Verza™* dacă ambalajul pare a fi compromis.

Eliminați componenta și ambalajul acesteia în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

AVERTIZARE

EN-W78



Consola EV5C nesterilă trebuie reprocessată înaintea primei utilizări și după fiecare utilizare.

Nu atașați consola EV5C nesterilă la transductorul EV5C dacă aceasta nu a fost reprocessată. Efectuați procedura de reprocesare prezentată în secțiunea 4 la pagina 15 înainte de a o atașa la transductorul EV5C.

2.2 Teaca fără latex

Pentru proceduri de biopsie cu utilizarea transductorului EV5C care necesită utilizarea unei teci fără latex, Exact Imaging recomandă următoarea teacă de la unul dintre distribuitorii CIVCO:

- Ambalaj cu 24 capace sterile de 14 x 91,5cm (5,5" x 36") pliat telescopic CIV-Flex (3D) (referință catalog CIVCO 610-542)

3 Specificații

Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru detalii privind mediul de funcționare și stocare pentru transductorul EV5C.

Capitolul 3 Prepararea pentru achiziționarea de imagini

1 Prepararea transductorului pentru o procedură

Sistemul ExactVu este conceput pentru optimizarea fluxului de lucru al unei proceduri standard de achiziționare de imagini. Concepția acestuia se bazează pe ipoteza că operatorii vor dori să înceapă procedura imagistică cât mai curând posibil. Atunci când sistemul ExactVu este pornit, acesta inițiază procedura, software-ul este lansat și poate fi utilizat imediat pentru procedura imagistică.

NOTĂ
EN-N68



Utilizați întotdeauna o cantitate suficientă de gel steril pe suprafața imagistică a transductorului.

NOTĂ
EN-N12



Conectați transductorul la sistemul ExactVu în conformitate cu protocoalele clinice interne pentru biopsie.

Această procedură presupune că transductorul va fi conectat la sistemul ExactVu după ce a fost preparat pentru procedura în care va fi utilizat.

Următoarea secțiune descrie modul în care trebuie preparat transductorul EV5C pentru examinări la nivelul abdomenului, pelvisului și rinichiului. Pentru prepararea transductorului sunt necesare următoarele elemente:

- Consolă EV5C nesterilă CIVCO cu sistem de ghidaj Verza (consultați secțiunea 2.1 la pagina 8)
- Ac pentru biopsie (dacă este necesar)
- Gel cu ultrasunete
- Mănuși chirurgicale (sau similare)
- Capac CIV-Flex steril de 14 x 91,5cm (5,5" x 36") pliat telescopic (3D) (furnizat în setul pentru proceduri sterile al sistemului de ghidaj Verza)

1.1 Tipul de examen

Fiecare transductor este asociat unui tip specific de examen. Detaliile privind transductorul EV5C sunt specificate în următorul tabel:

Denumirea transductorului	Descriere generală	Frecvență de bandă largă	Tipurile de examen ExactVu
EV5C	Transductor abdominal 3,5 MHz (Curbat)	5 MHz	Abdomen Rinichi Pelvis (implicit)

Tabel 2: Transductori ExactVu și tipuri de examen

AVERTIZARE
EN-W27



Utilizați întotdeauna transductorul corect pentru tipul de examen prevăzut.

1.2 Presetări

Setările *image preset* (presetare imagine) pentru fiecare asociere transductor/tip de examen au fost optimizate în sistemul ExactVu pentru a oferi cel mai bun compromis între producerea unui semnal de emisie acustică scăzut și o putere suficientă pentru a vizualiza caracteristicile structurii pentru care se efectuează procedura imagistică cât mai rapid posibil. Setările implicite ale achiziționării de imagini pentru toți transductorii sunt concepute să asigure un semnal de emisie acustică minim în timpul achiziționării de imagini. Setările implicite ale achiziționării de imagini pentru toți transductorii sunt afișate pe ecranul de achiziționare de imagini atunci când se selectează un transductor, un tip de examen și o presetare de imagine.

1.3 Prepararea transductorului

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru:

- Prepararea transductorului EV5C numai pentru procedurile imagistice (de ex., proceduri de achiziționare de imagini fără biopsie)
- Prepararea transductorului EV5C pentru procedurile de biopsie

AVERTIZARE

EN-W28



Purtați întotdeauna mănuși când manipulați articole sterile.

AVERTIZARE

EN-W31



Utilizarea transductorilor deteriorați poate duce la leziuni sau la un risc crescut de infecție. Verificați frecvent transductorii în vederea evidențierii unor deteriorări tăioase, ascuțite sau rugoase ale suprafețelor, care ar putea provoca rănirea pacientului sau un risc crescut de infecție.

AVERTIZARE

EN-W47



Unele teci de transductor conțin latex din cauciuc natural și talc, care pot provoca reacții alergice la unii pacienți.

Exact Imaging recomandă utilizarea unei teci fără latex pentru pacienții diagnosticați cu sensibilitate la latex sau la talc.

Trebuie să fiți pregătit pentru tratamentul imediat al reacțiilor alergice.

PRECAUȚIE

EN-C13



Este importantă prevenirea bulelor de aer care se formează în interiorul tecii, în apropierea suprafeței imagistice a transductorului, pentru a evita interferența cu calitatea imaginii.

Pentru a prepara transductorul EV5C pentru utilizare în cadrul unei proceduri:

- Înainte de prima utilizare, urmați procedura descrisă în Capitolul 5, secțiunea 2.1.2 la pagina 28 pentru a efectua următoarea sarcină:
 - Verificarea traseului acului între consola EV5C nesterilă / ghidul acului Verza
- Utilizați instrucțiunile din secțiunea *Curățarea, Dezinfectarea și sterilizarea consolei* din *Ghidul de referință al sistemului de ghidaj Verza* pentru procedurile de efectuare a următoarei sarcini:
 - Reprocesați consola EV5C nesterilă înainte de prima utilizare

- Utilizați instrucțiunile din secțiunea *Utilizarea sistemului de ghidaj* din *Ghidul de referință al sistemului de ghidaj Verza* pentru procedurile de efectuare a următoarelor sarcini:
 - Atașați consola EV5C nesterilă la transductorul EV5C
 - Aplicați teaca
 - Preparați ghidul acului Verza
 - Atașați ghidul acului Verza la consola EV5C nesterilă

AVERTIZARE

EN-W81



Nu utilizați consola EV5C și/sau ghidul acului Verza dacă acesta nu se atașează fix și corect la transductor.

AVERTIZARE

EN-W29



Dacă apar bule de aer sau încrețituri în apropierea punctului în care acul iese din ghidul acului, acul poate perfora teaca în timpul biopsiei și poate crește riscul de infecție.

Dacă acul perforază teaca, aceasta trebuie eliminată iar transductorul trebuie preparat din nou așa cum este descris în această secțiune.

2 Conectarea transductorului la sistemul ExactVu

NOTĂ

EN-N12



Conectați transductorul la sistemul ExactVu în conformitate cu protocoalele clinice interne pentru biopsie.

Această procedură presupune că transductorul va fi conectat la sistemul ExactVu după ce a fost preparat pentru procedura în care va fi utilizat.

AVERTIZARE

EN-W8



Nu reactivați imaginea și mențineți transductorul în aer fără să fi aplicat gel pentru ultrasunete pe suprafața imagistică a transductorului. Acest lucru poate duce la mărirea temperaturii de pe suprafața imagistică și poate cauza rănirea pacientului.

Pentru a conecta transductorul la suprafața ExactVu:

1. Pe conectorul transductorului, răsușiți *lock knob* (butonul de blocare) în poziția *deblocat* a acestuia (consultați *pictograma deblocat* în Figura 7).
2. Aliniați axul de blocare (vezi Figura 8) de pe conectorul transductorului cu canelura de blocare de pe fanta connectorului transductorului din sistemul ExactVu (vezi Figura 9) astfel încât conectorul transductorului să fie orientat așa cum este indicat în Figura 10.
3. Apăsăți conectorul și apoi răsușiți *butonul de blocare* până în poziția *blocat* (vezi Figura 10).

Atunci când sistemul ExactVu este pornit, *Verificarea elementelor transductorului* se efectuează automat atunci când transductorul este conectat. Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu microultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru informații cu privire la *Verificarea elementelor transductorului*.



Figura 6: Pictograma Transductor blocat



Figura 7: Pictograma Transductor deblocat

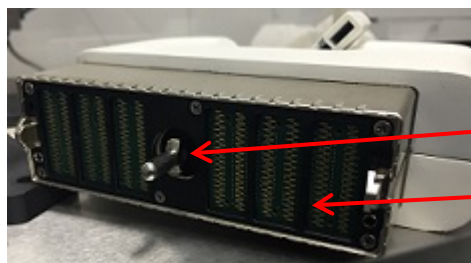


Figura 8: Ax de blocare

Ax de blocare

Discuri de contact



Figura 9: Canelură de blocare pe fanta connectorului transductorului

Canelură de blocare



Figura 10: Orientarea conectorului transductorului

Butonul de blocare al conectorului transductorului (în poziția de blocare)

3 Efectuarea unei proceduri de biopsie

NOTĂ
EN-N82

Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru informații privind operația de setare a sistemului ExactVu.

AVERTIZARE

EN-W35



Pentru prevenirea infecțiilor sau contaminărilor posibile, transductorul trebuie reprocessat prin respectarea procedurii complete prezentate în Capitolul 4 înainte de a fi utilizat pentru alte proceduri.

Efectuați procedura de biopsie conform protocoalelor clinice interne pentru biopsia renală. Respectați toate precauțiile și avertizările cu privire la efectuarea biopsiilor renale prin utilizarea sistemului ExactVu.

Pentru procedurile de biopsie, utilizați întotdeauna teci de transductori comercializate în mod legal.

4 Îndepărtarea ghidului acului și a consolei EV5C nesterile din transductor

După o procedură imagistică, scoateți și eliminați ghidul acului și apoi îndepărtați consola EV5C nesterilă din transductorul EV5C.

Pentru a îndepărta ghidul acului din consola EV5C nesterilă:

1. Utilizați instrucțiunile din secțiunea *Îndepărtarea sistemului de ghidaj* din *Ghidul de referință pentru sistemul de ghidaj Verza* pentru a îndepărta ghidul acului din consola EV5C nesterilă.
2. Eliminați ghidul acului în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.
3. Îndepărtați teaca din transductor și eliminați-o în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

AVERTIZARE

EN-W36



Nu reutilizați niciodată un ghid de ac de unică folosință.

După utilizare, eliminați ghidul acului în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

Pentru a îndepărta consola EV5C nesterilă din transductorul EV5C:

1. Utilizați instrucțiunile din secțiunea *Îndepărtarea sistemului de ghidaj* din *Ghidul de referință pentru sistemul de ghidaj Verza* pentru a îndepărta consola EV5C nesterilă din transductorul EV5C.
2. Utilizați instrucțiunile din secțiunea *Curățarea, Dezinfectarea și sterilizarea consolei* din *Ghidul de referință al sistemului de ghidaj Verza* pentru reprocessarea consolei EV5C nesterile.
3. Eliminați mănușile chirurgicale utilizate în timpul procedurii în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

Pentru a prepara transductorul EV5C pentru reprocesare:

1. Ștergeți orice material sau gel de pe transductorul EV5C utilizând o lavetă umedă, moale.
2. Efectuați procedura de reprocesare pentru transductorul EV5C în conformitate cu instrucțiunile din Capitolul 4 la pagina 18.

AVERTIZARE

EN-W40



Reprocesați transductorii abdominali cât mai curând posibil după utilizare pentru a preveni uscarea materialelor biologice prezente pe aceste dispozitive.

PRECAUȚIE

EN-C24



Se impune precauție pentru a preveni deteriorarea transductorului în timpul curățării și pentru a evita zgârierea *suprafeței imagistice* a transductorului (de exemplu, lentile). Acest lucru va duce la deteriorarea transductorului.

AVERTIZARE

EN-W20



Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați toate procedurile clinice interne pentru controlul infecțiilor pentru personal și echipament.

AVERTIZARE

EN-W79



Pentru a evita riscul de contaminare încrucișată, nu păstrați niciodată un transductor în suportul de transductor din căruciorul sistemul ExactVu, cu excepția cazului în care transductorul a fost reprocesat așa cum este descris în Capitolul 4.

AVERTIZARE

EN-W49



Pentru a asigura o performanță optimă a sistemului cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™, utilizați numai accesoriile și materialele de unică folosință enumerate în acest document în Tabelul 1 la pagina 4.

Verificați dacă furnizarea materialelor de unică folosință pentru procedurile următoare este adecvată. Înlocuirea ghidurilor acelor și a tecilor poate fi comandată de la distribuitorul dvs. local.

5 Deconectarea transductorului

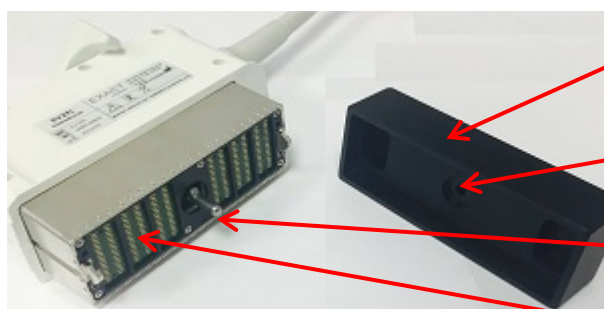
Pentru a deconecta transductorul de la sistemul ExactVu:

1. Pe conectorul transductorului conectat, răsucați butonul de blocare în poziția *deblocat* a acestuia.
2. Prindeți ferm conectorul și extrageți-l din fanta conectorului transductorului.
3. Alineați axul de blocare de pe conectorul transductorului cu canelura de pe *capacul conectorului transductorului*.
4. Atașați *capacul conectorului transductorului* la conector (pentru a proteja discurile de contact).



Butonul de blocare al conectorului transductorului (în poziția de deblocare)

Figura 11: Deblocați butonul de blocare al conectorului transductorului



Capacul conectorului transductorului

Canelură

Ax de blocare

Discuri de contact

Figura 12: Capacul conectorului transductorului

PRECAUȚIE EN-C23



NU transportați sau nu curățați transductorul fără a atașa *capacul conectorului transductorului*. Nu permiteți ca reziduurile sau umezeala să vină în contact cu discurile de contact de pe conector. Neutilizarea *capacului conectorului transductorului* poate duce la deteriorarea transductorului.

Capitolul 4 Reprocesarea transductorului

Operatorii ExactVu au obligația și responsabilitatea de a asigura nivelul maxim posibil de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și pentru ei înșiși. Verificarea și menținerea eficacității procedurilor curente de control al infecțiilor constituie responsabilitatea operatorului. Reprocesarea adecvată este necesară pentru prevenirea transmiterii bolilor.

Pentru procedurile de biopsie, utilizați întotdeauna teci de transductori comercializate în mod legal. (Consultați Capitolul 2, secțiunea 2.2 la pagina 10 pentru informații privind teaca recomandată pentru utilizare împreună cu *Consola EV5C nesterilă* și *Sistemul de ghidaj Verza*.)

Aceste proceduri de reprocesare nu sunt valabile pentru dispozitive de unică folosință. Dispozitivele de unică folosință (inclusiv ghidul acului și acul de biopsie) și tecile trebuie eliminate în conformitate cu procedurile clinice interne.

Înainte de fiecare utilizare, echipamentul trebuie curățat în mod corespunzător procedurii.

- După fiecare utilizare, urmați procedurile adecvate pentru curățare și eliminare a deșeurilor.
- Urmăriți procedura din această secțiune cu privire la reprocesarea transductorului EV5C și observați toate avertizările, precauțiile și notele.
- Reprocesarea instrucțiunilor pentru *Consola EV5C nesterilă* sunt furnizate în secțiunea *Curățarea, dezinfectia și sterilizarea consolei din Ghidul de referință a sistemului de ghidaj Verza*.

AVERTIZARE

EN-W80



Utilizarea transductorilor deteriorați poate duce la ineficacitatea procedurii din acest capitol.

În cazul în care transductorul prezintă orice semne de deteriorare, nu îl utilizați. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Informații generale

Se impune dezinfectia de înalt nivel pentru dispozitivele semi-critice, definite de *Centers for Disease Control and Prevention* (Centrul pentru controlul și prevenirea bolilor) drept „un dispozitiv medical reutilizabil care intră în contact cu membrane mucoase sau cu pielea care nu este intactă”. Această definiție este aplicabilă transductorilor abdominali utilizați pentru proceduri de biopsie.

Un dispozitiv necritic este definit drept „un dispozitiv ale cărui suprafețe intră în contact numai cu pielea intactă și nu o penetrează”. Această definiție este valabilă pentru transductorii abdominali utilizați numai pentru proceduri imagistice.

Această procedură de reprocesare impune necesitatea curățării complete a dispozitivelor necritice și semi-critice, urmată de dezinfecție în cazul dispozitivelor semi-critice.

AVERTIZARE

EN-W21



Necurățarea adecvată a transductorilor și accesoriilor aplicabile implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

AVERTIZARE

EN-W40



Reprocesați transductorii abdominali cât mai curând posibil după utilizare pentru a preveni uscarea materialelor biologice prezente pe aceste dispozitive.

PRECAUȚIE

EN-C60



Transductorul EV5C nu este proiectat și validat pentru a rezista la o metodă de reprocesare care utilizează un reprocesor automat.

Informații suplimentare privind controlul infecțiilor pot fi găsite în liniile ghid clinice publicate de *Centers for Disease Control and Prevention* precum și în procedurile clinice interne ale structurii dvs. de asistență sanitară.

Pentru a obține informații suplimentare privind procedurile de reprocesare sau control al infecțiilor pentru transductorul EV5C, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2 Prepararea pentru reprocesarea transductorului

2.1 Articole necesare

Înainte de reprocesarea transductorului EV5C, scoateți și eliminați materialele consumabile (de exemplu teacă, ghidul acului, acul de biopsie, mănuși, după cum este cazul) și îndepărtați *Consola EV5C nesterilă* după cum este descris în Capitolul 3, secțiunea 4 la pagina 15.

Pentru reprocesarea procedurii cu privire la transductorul EV5C sunt necesare mai multe articole:

- Soluție de curățare și dezinfectant (pentru lista agenților chimici și dezinfectanților aprobați de către Exact Imaging pentru această procedură, consultați *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*)
- Lavete moi și o perie cu peri moi (cum este peria pentru unghii)
- Compresă de tifon sterilă
- O stație de curățare, inclusiv un recipient de curățare, un recipient pentru dezinfecție de înalt nivel și un recipient de clătire pentru utilizarea soluțiilor de curățare și dezinfecție
- Capacul conectorului transductorului (pentru a proteja discurile de contact de pe conectorul EV5C împotriva umezelii)
- Echipament de protecție personal (mănuși sterile, mască chirurgicală) conform recomandărilor producătorului soluției de curățare sau dezinfectantului

NOTĂ

EN-N81



Substanțele chimice de curățare și dezinfectare nu sunt disponibile de la Exact Imaging.

2.2 Componentele transductorului EV5C care necesită reprocesare

Această procedură impune spălarea, cufundarea și clătirea transductorului în diferite soluții. În toate cazurile, transductorul trebuie expus la niveluri de soluție care sunt la aproximativ jumătatea distanței de mâner (consultați *nivelul de cufundare* din Figura 14).

Nu trebuie să existe contact între soluție și componentele electrice ale transductorului.

PRECAUȚIE

EN-C22



Conectorul transductorului, cablul sau detensionarea transductorului nu trebuie niciodată spălate, clătite sau cufundate în niciun tip de soluție.

Expunerea acestor părți la umezeală în exces poate provoca deteriorarea transductorului.

PRECAUȚIE

EN-C50



Condițiile de manipulare corespunzătoare în timpul reprocesării înseamnă că:

- lentila transductorului este protejată
- cablul transductorului nu este răsucit
- capacul conectorului transductorului este atașat la conectorul transductorului

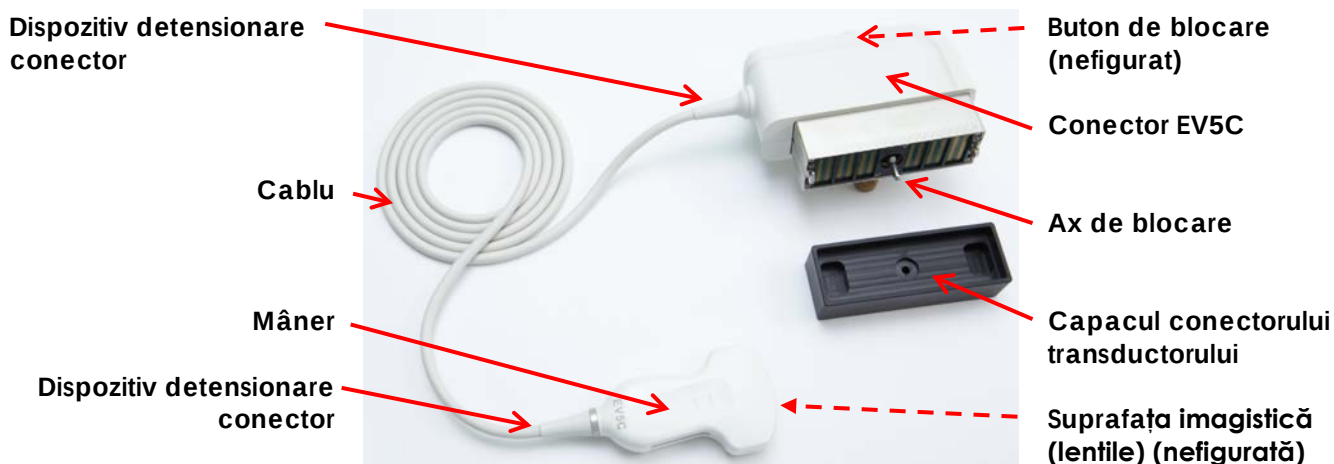


Figura 13: Transductor Exact Imaging EV5C

Nivel de cufundare

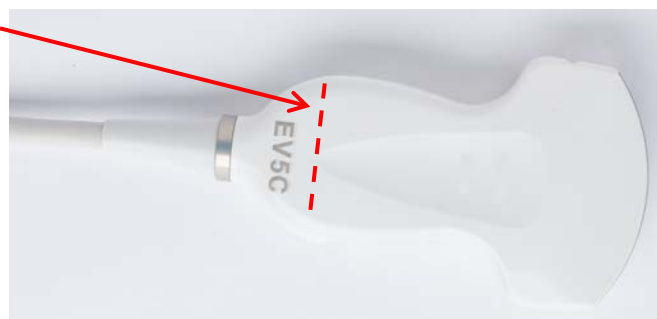


Figura 14: Nivel de cufundare EV5C

3 Curățarea suprafeței pentru transductorul EV5C

Se impune curățarea suprafeței pentru dispozitivele necritice, definite de *Centers for Disease Control and Prevention* drept „un dispozitiv medical reutilizabil care intră în contact cu pielea nelezionată și nu o penetrează”.

Această parte a procedurii constă în:

- Curățarea transductorului EV5C, care trebuie efectuată după fiecare studiu

Este valabilă pentru:

- Părțile transductorului EV5C care se găsesc deasupra *nivelului de cufundare* (consultați Figura 14).

NOTĂ
EN-N83



În această procedură, *deasupra* nivelului de cufundare înseamnă în direcția *îndepărtată* de suprafața imaginii (consultați Figura 14).

Pentru curățarea de suprafață a părților transductorului EV5C care se află deasupra nivelului de cufundare:

1. Ștergeți suprafața externă a *Conectorului EV5C* cu o lavetă de dezinfectare a suprafețelor cu conținut scăzut de alcool.
2. Ștergeți *cablul* cu o lavetă de dezinfectare a suprafețelor cu conținut scăzut de alcool, în direcția mânerului transductorului.
3. Cu o lavetă de dezinfectare a suprafețelor cu conținut scăzut de alcool, ștergeți bine zona de *la detensionare transductor* până la *nivelul de cufundare*.

NOTĂ
EN-N148



În timp, pe mânerul transductorului pot apărea zgârieturi minore. Aceste zone trebuie șterse cu o lavetă cu conținut scăzut de alcool.

4. Eliminați materialele de curățare utilizate conform procedurilor clinice interne pentru eliminarea în condiții de siguranță.

4 Reprocesarea transductorului EV5C

Această parte a procedurii constă în:

- Curățarea și dezinfecția de înalt nivel aplicabilă componentelor transductorului EV5C, și trebuie efectuată după fiecare studiu și înainte de fiecare utilizare

Este valabilă pentru:

- Părțile transductorului EV5C care se găsesc deasupra sau dedesubtul *nivelului de cufundare* (consultați Figura 14). Pentru componentele situate deasupra *nivelului de cufundare* (inclusiv cablul), consultați secțiunea 3.

4.1 Curățarea transductorului EV5C

NOTĂ
EN-N73



Asigurați-vă că soluția de curățare nu a depășit data de expirare.

PRECAUȚIE
EN-C23



NU transportați sau nu curățați transductorul fără a atașa *capacul conectorului transductorului*. Nu permiteți ca reziduurile sau umezeala să vină în contact cu discurile de contact de pe conector. Neutilizarea *capacului conectorului transductorului* poate duce la deteriorarea transductorului.

1. Clătiți transductorul în apă curentă caldă pentru a îndepărta urmele de murdărie în exces.
 - Clătiți bine toate adânciturile.
2. Utilizați o perie adecvată pentru a peria transductorul în apă sau în soluția de curățare astfel încât să îndepărtați orice reziduuri înaintea cufundării.
 - Dacă există reziduuri uscate pe transductor, ștergeți-l ușor cu o compresă de tifon moale, cu un burete sau cu o perie cu peri moi (cum este peria de unghii) pentru a îndepărta complet orice reziduu.

NOTĂ
EN-N148



În timp, pe mânerul transductorului pot apărea zgârieturi minore. Aceste zone trebuie periate cu ajutorul unei perii cu peri moi în timpul curățării transductorului.

PRECAUȚIE
EN-C24



Se impune precauție pentru a preveni deteriorarea transductorului în timpul curățării și pentru a evita zgărirea *suprafeței imagistice* a transductorului (de exemplu, lentile). Acest lucru va duce la deteriorarea transductorului.

3. Curățați transductorul EV5C utilizând o soluție de curățare și ștergeți după cum este necesar.
 - Preparați soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru soluția de curățare selectată, utilizând raportul de diluare specificat. Consultați *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*.

NOTĂ
EN-N76



Soluția de curățare poate fi preparată în prealabil, înaintea curățării transductorului.

- Expuneți transductorul EV5C la soluția de curățare până la *nivelul de cufundare* indicat în Figura 14 și utilizați o lavetă după cum este necesar.
- Dacă rămân reziduuri, ștergeți ușor transductorul cu o compresă de tifon moale, cu un burete sau cu o perie cu peri moi (cum este peria de unghii) pentru a îndepărta complet orice reziduu.

NOTĂ
EN-N148

În timp, pe mânerul transductorului pot apărea zgârieturi minore. Aceste zone trebuie periate cu ajutorul unei perii cu peri moi în timpul curățării transductorului.

4. Clătiți transductorul EV5C cu apă curentă, respectând instrucțiunile de clătire specificate de producătorul soluției de curățare.
5. Eliminați apa utilizată pentru clătire.
6. Utilizând o lavetă moale, ștergeți transductorul.
7. Eliminați soluția de curățare/laveta utilizată.

4.2 Dezinfecția de înalt nivel a transductorului EV5C

NOTĂ
EN-N74

Asigurați-vă că dezinfectantul de înalt nivel care trebuie utilizat nu a depășit nicio dată de expirare. Verificați (după cum este cazul):

- Data de expirare a producătorului marcată pe recipient
- Timpul maxim permis după deschiderea recipientului
- Timpul maxim permis pentru utilizare

NOTĂ
EN-N75

Urmați instrucțiunile producătorului cu privire la verificarea concentrațiilor minime efective.

1. Când se utilizează o soluție:

- Preparați dezinfectantul de înalt nivel în conformitate cu concentrațiile recomandate de producător.
- Umpleți recipientul pentru dezinfecție de înalt nivel cu un volum suficient de dezinfectant de înalt nivel pentru transductorul EV5C care urmează a fi cufundat până la *nivelul de cufundare* indicat în Figura 14.
- Cufundați transductorul EV5C în dezinfectantul de înalt nivel până la *nivelul de cufundare* indicat în Figura 14.
- În timp ce este cufundat, ștergeți transductorul în întregime cu o compresă de tifon sterilă. În timp ce ștergeți:
 - Acordați atenție specială lentilei și oricărui canal sau alte zone în care dezinfectantul de înalt nivel poate ajunge cu dificultate.
 - Asigurați-vă că bulele de aer sunt îndepărtate de pe suprafața transductorului prin spălare cu seringă.

PRECAUȚIE
EN-C25

Nu cufundați transductorul EV5C deasupra *nivelului de cufundare* a acestuia.

2. Expuneți transductorul EV5C conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului de înalt nivel, prezentate în *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*.

PRECAUȚIE

EN-C46



Nu depășiți durata de expunere recomandată în instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului de înalt nivel.

3. Umpleți recipientul de clătire cu un volum suficient de apă sterilă sau cu apă curentă astfel încât transductorul EV5C să fie cufundat până la *nivelul de cufundare* a acestuia.
4. Clătiți transductorul EV5C cu apă sterilă sau cu apă curentă, cu excepția cazului în care indicațiile din instrucțiunile producătorului sunt diferite.
5. Clătiți transductorul cu volume mari de apă proaspătă, urmând instrucțiunile de clătire ale producătorului dezinfectantului de înalt nivel care a fost utilizat.

AVERTIZARE

EN-W39



Asigurați-vă că nu rămân urme de dezinfectant pe transductor după dezinfecție. Acest lucru ar putea cauza reacții adverse grave pacientului.

Sunt necesare trei clătiri separate cu volume mari.

6. Verificați transductorul EV5C în întregime pentru prezența de orice material organic rezidual.
 - Dacă acesta este prezent dedesubtul *liniei de cufundare*, repetați toți pașii pentru curățenia și dezinfecția transductorului.
 - Dacă acesta este prezent deasupra *liniei de cufundare*, repetați toți pașii pentru curățarea suprafeței transductorului.
 - Dacă nu este posibil să reprocesați transductorul EV5C din niciun motiv, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Uscați ușor transductorul EV5C cu o lavetă moale, curată.

5 Inspectarea transductorului EV5C după reprocesare

Inspectați transductorul EV5C în vederea semnelor de deteriorare datorate curățării și dezinfectării după fiecare aplicare a procedurii de reprocesare.

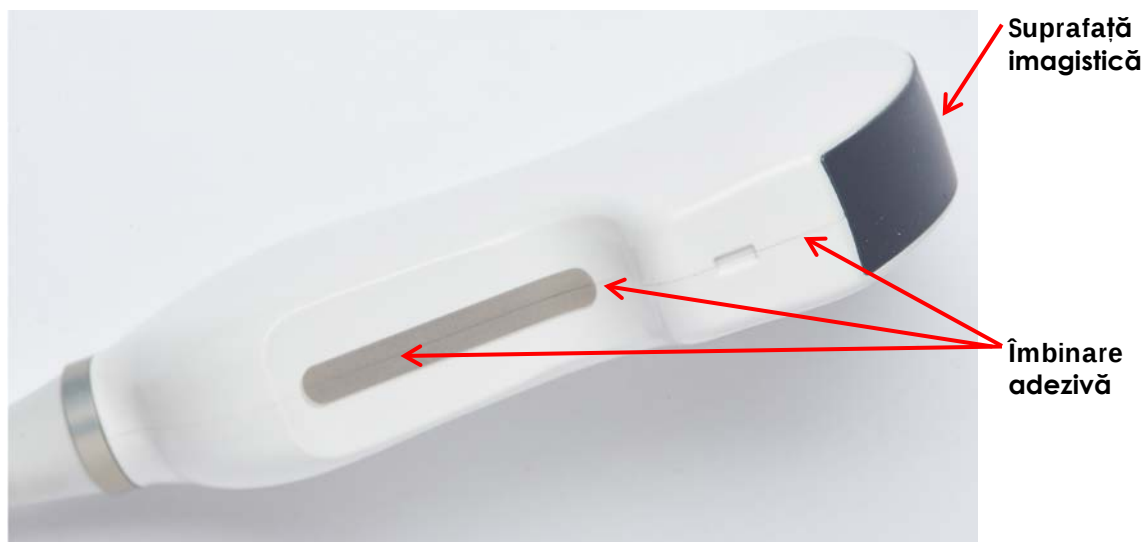


Figura 15: Transductorul EV5C

Nu trebuie să existe:

- Zgârieturi pe *suprafața imagistică*
- Zgârieturi pe transductor
- Spații goale în orice *îmbinare adezivă*
- Fisuri pe mâner
- Fisuri pe conector

În timp, curățarea și dezinfectarea EV5C poate provoca modificări de culoare. Modificările de culoare nu afectează performanța transductorului EV5C; cu toate acestea, dacă se observă o modificare de culoare importantă într-un interval de timp de aproximativ șase luni, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

NOTĂ
EN-N69

Dacă observați orice deteriorare în performanța transductorului ExactVu, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6 Păstrarea transductorului EV5C după reprocesare

Păstrați transductorul reprocesat în suportul de transductor de pe căruciorul sistemului ExactVu așa cum este descris în Capitolul 5, secțiunea 2.2 la pagina 29.

AVERTIZARE
EN-W22

Înainte de a pune un transductor reprocesat în suportul de transductor de pe căruciorul sistemului ExactVu, asigurați-vă că suportul este curat pentru a evita riscul de contaminare încrucișată.

Stocați *Consola EV5C nesterilă* în conformitate cu procedurile clinice interne pentru stocarea dispozitivelor sterilizate.

7 Eliminarea materialelor consumabile pentru curățare și dezinfecție

Eliminați materialele de curățare utilizate conform procedurilor clinice interne pentru eliminarea în condiții de siguranță.

Nu depășiți perioada de reutilizare maximă sau datele de expirare pentru orice substanțe chimice de curățare sau dezinfectare.

Eliminați substanțele chimice utilizate pentru curățare și dezinfecție după expirarea perioadei de reutilizare indicată de producător.

Capitolul 5 Îngrijirea transductorului EV5C

Îngrijirea transductorilor ExactVu implică manipularea cu atenție, mentenanța, reprocesarea (conform descrierii din Capitolul 4).

1 Manipularea atentă a transductorului EV5C

Pentru a preveni deteriorarea acestuia, transductorul EV5C trebuie manipulat cu atenție în orice moment. Aceasta include:

- În timpul utilizării
- În timpul efectuării procedurii de reprocesare
- În timpul efectuării activităților de mentenanță
- În timpul stocării

Urmați aceste linii ghid atunci când manipulați transductorul EV5C:

- Țineți cablul transductorului la distanță de *roțile* sistemului atunci când sistemul ExactVu este deplasat
- Nu răsușiți sau nu îndoiți prea mult cablul
- Manipulați conectorul transductorului cu grijă și utilizați întotdeauna *capacul conectorului transductorului* atunci când acesta nu este conectat la sistemul ExactVu
- Nicio parte a transductorului nu trebuie să lovească sau să cadă pe o suprafață dură

2 Mentenanța transductorilor ExactVu

2.1 Inspecționarea transductorului

Transductorul EV5C trebuie verificat periodic pentru menținerea unui grad înalt de siguranță și performanță. Exact Imaging recomandă o procedură de verificare care constă în două părți:

- Inspecția vizuală
- Verificarea traseului acului

2.1.1 Inspecția vizuală a transductorului EV5C

Efectuați o inspecție vizuală a transductorului EV5C la interval de trei luni.

Ce trebuie verificat

Fisuri (nu trebuie să existe)
Zgârieturi (nu trebuie să existe)

Unde trebuie verificat

Oriunde pe transductor
Oriunde pe transductor, inclusiv pe suprafața
imagică (lentile)

Ce trebuie verificat	Unde trebuie verificat
Fisuri sau spații goale (nu trebuie să existe)	- Întreaga lungime a cablului transductorului - De-a lungul îmbinării adezive a carcasei transductorului pe ambele părți (consultați Figura 15) - Între suprafața imagistică (lentile) și corpul transductorului - Dispozitiv de detensionare a transductorului (la conectarea cu cablul și la conectarea cu conectorul) - Dispozitiv de detensionare a conectorului (la conectarea cu conectorul) <i>Notă: poate exista un spațiu între detensionarea conectorului și conectarea cablului.</i>
Spațiu (nu trebuie să existe)	La partea superioară a conectorului, lângă butonul de blocare
Zgârieturi pe discurile de contact (nu trebuie să existe)	Conectorul EV5C, la interfața cu căruciorul sistemului ExactVu (lângă axul de blocare)

Tabel 3: Inspectarea transductorului EV5C

Dacă observați o deteriorare mecanică în timpul inspecției vizuale, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVERTIZARE
 EN-W80


Utilizarea transductorilor deteriorați poate provoca ineficacitatea procedurii de reprocesare din Capitolul 4.

În cazul în care transductorul prezintă orice semne de deteriorare, nu îl utilizați. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Verificarea traseului acului între consola EV5C nesterilă / ghidul acului Verza

Scopul acestei proceduri este de a verifica traseul acului între consola EV5C nesterilă și ghidul acului Verza și linia centrală a transductorului EV5C.

Procedura implică o comparare între alinierea acului de biopsie din ghidul acului Verza și suprapunerea ghidului acului afișată pe ecranul imagistic al sistemului ExactVu. Exact Imaging recomandă verificarea traseului acului pentru consola EV5C nesterilă și ghidul acului Verza atunci când se suspectează alinierea incorectă.

Echipament necesar

- Rezervor de apă
- Ac pentru biopsie
- Ghidul acului pentru utilizare cu transductorul EV5C

Pentru a verifica traseul acului:

1. Umpleți cu apă un rezervor adecvat.

2. Atașați consola EV5C nesterilă și ghidul acului setat în poziția 3 la transductorul EV5C utilizând procedura prezentată în Capitolul 3, secțiunea 1.3 la pagina 12.
3. Porniți sistemul ExactVu și conectați transductorul EV5C.
4. Introduceți *suprafața imagistică* a transductorului EV5C în apă.

PRECAUȚIE

EN-C25



Nu cufundați transductorul EV5C deasupra nivelului de cufundare a acestuia.

5. Începeți achiziționarea de imagini pentru a produce o imagine pe monitor.
 - Utilizați butonul Achiziționare pentru ajustarea achiziționării după cum este necesar.
6. Utilizând ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) al sistemului ExactVu, activați funcția *needle guide overlay* (suprapunerea ghidului acului) pentru poziția 3.

NOTĂ

EN-N82



Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu microultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru informații privind operația de setare a sistemului ExactVu.

7. Introduceți acul pentru biopsie în ghidul acului. Aliniați marcasele de pe ac la intrarea ghidului acului și observați suprapunerea ghidului acului pe imagine.

Vârful acului pe imagine trebuie să fie aliniat cu marcajul corespunzător pe suprapunerea ghidului acului.

Dacă alinierea nu este acceptabilă, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVERTIZARE

EN-W48



Funcția *suprapunerea ghidului acului* furnizează o indicație privind traseul prevăzut al acului pentru biopsie. Imaginea ecografică a vârfului acului trebuie monitorizată permanent pentru a identifica orice deviație de la traseul dorit.

AVERTIZARE

EN-W41



După verificarea traseului acului EV5C, procedura de reprocesare din Capitolul 4 trebuie efectuată înaintea utilizării transductorului în cadrul unei proceduri.

2.2 Stocarea transductorului EV5C

Transductorii EV5C pot fi stocați în suporturile de transductori în partea anterioară a căruciorului sistemului ExactVu.

AVERTIZARE

EN-W22



Înainte de a pune un transductor reprocesat în suportul de transductor de pe căruciorul sistemului ExactVu, asigurați-vă că suportul este curat pentru a evita riscul de contaminare încrucișată.

PRECAUȚIE

EN-C36



Atunci când stocați transductorul în suportul acestuia, asigurați-vă că nu s-a produs răsucirea cablului.

Pentru stocarea transductorului EV5C pe căruciorul sistemului ExactVu:

1. Poziționați transductorul curat și uscat într-unul dintre suporturile de transductor.
2. Ghidați partea liberă a cablului prin ghidul cablului.



Suporturi
pentru
transductor/
gel

Ghiduri de
cablu

Figura 16: Suporturi pentru transductor / gel și ghiduri de cablu

Pentru stocarea transductorului EV5C în ambalajul de transport al acestuia:

1. Conectați *capacul conectorului transductorului* la *conectorul transductorului*.
2. Poziționați *conectorul transductorului* în ambalajul de transport.
3. Îndreptați cablul transductorului și apoi poziționați transductorul în ambalajul de transport.
4. Poziționați cablul transductorului înăuntrul ambalajului de transport, asigurându-vă că nicio parte a cablului nu este răsucită.

Pentru a ambala transductorul EV5C pentru a-l returna la Exact Imaging:

1. Urmați procedura completă de reprocesare a transductorului EV5C furnizată în Capitolul 4.
2. Urmați instrucțiunile furnizate mai sus pentru stocarea transductorului EV5C în ambalajul de transport al acestuia.
3. Sigilați ambalajul cu banda de ambalare.
4. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us> pentru a obține numărul RMA (Return Material Authorization) (Autorizație de returnare a materialelor). Numărul RMA trebuie să apară pe eticheta de transport.

Urmați aceste linii ghid atunci când manipulați transductorul EV5C:

- Asigurați-vă că transductorul este curat și uscat înainte de a-l depozita
- Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu microultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru condițiile de mediu pentru conservare
- Depozitați transductorul separat de alte instrumente astfel încât să nu se deterioreze accidental

PRECAUȚIE

EN-C38



Pentru a preveni deteriorarea în timpul stocării și transportului, țineți transductorul în intervalul de temperatură specificat în *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*.

Urmați aceste linii ghid atunci când transportați transductorul EV5C:

- Nu transportați transductorul fără a atașa *capacul conectorului transductorului*
- Nu permiteți ca reziduurile sau umezeala să vină în contact cu discurile de contact de *pe conector*

PRECAUȚIE

EN-C37



Pentru a preveni deteriorarea, Exact Imaging recomandă ambalarea în condiții de siguranță a transductorilor în timpul transportării.

Capitolul 6 Service și reparare

1 Durata de funcționare a transductorilor ExactVu

Transductorul EV5C, atunci când este utilizat în mod adecvat, este proiectat pentru o durată de funcționare de 5 ani sau 2500 de cicluri de reprocesare, în funcție de care eventualitate apare prima. Durata de viață utilă a transductoarelor Exact Imaging se bazează pe capacitatea lor de a rezista la efectele ciclurilor procedurii de reprocesare fără a suferi o degradare a funcționalității sau o compromitere a siguranței. De aceea, durata de viață utilă se determină începând din momentul în care transductorul este reprocesat pentru prima dată.

În cazul în care procedurile clinice interne nu sunt deja puse în aplicare pentru urmărirea numărului de cicluri de reprocesare efectuate pe un dispozitiv, Exact Imaging recomandă utilizarea unui sistem de contorizare pentru transductorul EV5C.

2 Asistență tehnică

Dacă apar probleme legate de transductorul EV5C sau dacă acesta nu funcționează conform previziunilor, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Capitolul 7 Eliminare

Atunci când transductorul EV5C ajunge la sfârșitul duratei sale de funcționare, trebuie respectate reglementărilor naționale privind eliminarea/reciclarea materialelor relevante pentru fiecare țară.

Transductorul EV5C este proiectat pentru o durată de funcționare de 5 ani, atunci când este utilizat cu grijă adecvată. Sistemul ExactVu este proiectat pentru o durată de funcționare de 5 ani.

Pentru materialele consumabile, cum sunt ghidurile acelor, tecile, mănușile și acele, urmați procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

Pentru informații suplimentare privind eliminarea sistemului ExactVu, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.