

Navodila za nego, čiščenje in uporabo abdominalne sonde EV5C



Številka dela 7277
Revizija 1.8

CE
2797

Predgovor



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Amhem
Nizozemska



EDAP TMS
4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Francija



Blagovne znamke

Blagovne znamke Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® je registrirana blagovna znamka družbe Civco Medical Solutions.

Verza™ in VerzaLink™ so blagovne znamke družbe Civco Medical Solutions.

Garancijske informacije

Za mikroultrazvočni sistem ExactVu in njegovo dodatno opremo, če so dobavljeni in dostavljeni novi, v originalni transportni embalaži prvotnemu kupcu, velja enoletna garancija, ki krije škodo zaradi pomanjkljivih materialov in izdelave in/ali če oprema ne deluje v skladu z informacijami v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

Informacije o različici

Sistem: Visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™

Navodila za nego, čiščenje in uporabo abdominalne sonde EV5C, Revizija 1.8 (SL), prevod originalnih navodil

Vsebina

Chapter 1	Uvod	4
Chapter 2	Splošne informacije	5
1	Varnost sonde	5
1.1	Splošno	5
1.2	Električna varnost	6
1.3	Akustična varnost	6
1.4	Biološka varnost	6
2	Deli, dodatki in potrošni material za sonde	7
2.1	Nesterilni nosilec CIVCO® EV5C s sistemom za vodenje CIVCO Verza™	8
2.2	Ovoj brez lateksa.....	10
3	Specifikacije.....	10
Chapter 3	Priprava na slikanje	11
1	Priprava sonde za postopek.....	11
1.1	Vrsta preiskave.....	11
1.2	Prednastavitve	12
1.3	Priprava sonde	12
2	Priklop sonde na sistem ExactVu	13
3	Izvajanje postopka biopsije	15
4	Odstranjevanje vodila za iglo in nesterilnega nosilca EV5C s sonde	15
5	Odklop sonde.....	17
Chapter 4	Ponovna obdelava sonde	18
1	Splošno.....	18
2	Priprava na ponovno obdelavo sonde	19
2.1	Potrebni pripomočki	19
2.2	Deli sonde EV5C, ki jih je treba ponovno obdelati.....	19
3	Površinsko čiščenje za sondo EV5C.....	20
4	Ponovna obdelava sonde EV5C.....	21
4.1	Čiščenje sonde EV5C	21
4.2	Močna dezinfekcija sonde EV5C.....	23
5	Pregled sonde EV5C po ponovni obdelavi.....	24
6	Shranjevanje sonde EV5C po ponovni obdelavi	25
7	Odstranjevanje uporabljenih čistilnih sredstev in razkužil.....	25
Chapter 5	Nega sonde EV5C	26
1	Skrbno ravnanje s sondo EV5C	26
2	Vzdrževanje sond ExactVu	26
2.1	Pregled sonde.....	26
2.2	Shranjevanje sonde EV5C	28
Chapter 6	Servis in popravilo	31
1	Življenjska doba sond ExactVu.....	31
2	Tehnična podpora	31
Chapter 7	Odstranjevanje	32
Appendix A	Kontaktne podatke	33

Chapter 1 Uvod

Navodila za nego, čiščenje in uporabo abdominalne sonde EV5C vsebujejo navodila za pravilno nego, čiščenje in uporabo sonde Exact Imaging EV5C. EV5C je sonda vrste »end-fire« s središčno frekvenco 3,5 MHz za uporabo pri slikanju trebuha in ledvični biopsiji.

Materiali, uporabljeni pri izdelavi sonde EV5C, izpolnjujejo veljavne zahteve standarda ISO 10993-1 *Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov*.

Pomembno je, da se ta Navodila za nego, čiščenje in uporabo abdominalne sonde EV5C uporabljajo skupaj z drugimi navodili za uporabo sistema ExactVu.

Dokument

Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Servisni priročnik za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™)

Navodila za nego, čiščenje in uporabo abdominalne sonde EV5C (ta dokument)

Seznam odobrenih kemikalij za sonde ExactVu

Preglednica 1: Označevanje ExactVu

Drugi dokumenti, ki so priloženi sistemu ExactVu, vključujejo:

- Kratek referenčni priročnik (Quick Reference Guide)

Sklici na katalog Exact Imaging za konfiguracije mikroultrazvočnega sistema ExactVu so:

- EV-SYS-220: Mikroultrazvočni slikovni sistem ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: Mikroultrazvočni slikovni sistem ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: Mikroultrazvočni slikovni sistem ExactVu™ (100 V)

OPOZORILO

EN-W1



Neupoštevanje varnostnih navodil in/ali uporaba opreme za namene, ki niso opisani v oznakah ExactVu, pomeni nepravilno uporabo.

OPOZORILO

EN-W6



Uporaba te opreme je namenjena samo usposobljenim operaterjem.

Operaterji morajo biti temeljito seznanjeni z varnim delovanjem te opreme in poznati urološke ultrazvočne postopke z uporabo sond, da bi zmanjšali nelagodje in preprečili morebitne poškodbe pacienta.

Preberite vse oznake, ki so priložene tej opremi.

OPOZORILO

EN-W2



Nepooblaščen spreminjanje te opreme ni dovoljeno in lahko ogrozi varno delovanje opreme.

Chapter 2 Splošne informacije

1 Varnost sonde

Sonda EV5C izpolnjuje zahteve *Track 3 Requirements* ameriške Uprave za živila in zdravila FDA v skladu s *Smernicami za industrijo in osebe FDA – Informacije za proizvajalce, ki želijo pridobiti dovoljenje za trženje diagnostičnih ultrazvočnih sistemov in sond* ter zahteve standarda IEC 60601-2-37.

V tem razdelku so navedena opozorila in previdnostni ukrepi, ki so specifični za sonde ExactVu. Celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov, ki veljajo za sistem ExactVu, najdete v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

1.1 Splošno

OPOZORILO
EN-W11



Servisne dejavnosti smejo izvajati samo usposobljeni tehniki tehnične podpore družbe Exact Imaging.

Odpiranje sonde ExactVu bo razveljavilo garancijske pogoje.

Operaterji smejo izvajati samo tiste vzdrževalne dejavnosti, ki so navedene v Chapter 5, razdelek 2 na strani 26.

OPOZORILO
EN-W77



Sonda EV5C ni namenjena neposredni uporabi na srcu.

OPOZORILO
EN-W88



V primeru resnega dogodka pri uporabi ExactVu ali katerega koli medicinskega pripomočka Exact Imaging se obrnite na tehnično podporo z uporabo pogodbenih informacij v Dodatku F in na organ, ki ureja predpise o medicinskih pripomočkih na vašem območju.

Resni dogodek je dogodek, ki je neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil kar koli od naslednjega:

- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe;
 - začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe;
 - resno nevarnost za javno zdravje.
-

1.2 Električna varnost

OPOZORILO EN-W12



Sonde pogosto pregledujte in bodite pozorni na morebitne razpoke ali odprtine na ohišju sonde ter konektorju, praske ter luknje v akustični leči in okoli nje ali druge poškodbe, ki bi lahko omogočile vdor tekočine.

Če so na ohišju ali priključku sonde vidne razpoke ali znaki poškodb, je ne uporabljajte. Obrnite se na tehnično podporo s kontaktnimi podatki, ki jih najdete v Appendix A.

Preverite, ali je kabel sonde poškodovan.

1.3 Akustična varnost

Varnostne informacije za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu so na voljo v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*. Podani so tudi akustični izhodni podatki in natančnost prikaza za te vrednosti ter priporočilo za upoštevanje načela ALARA (As Low as Reasonably Achievable – tako nizko kot je razumno dosegljivo) za preudarno uporabo ultrazvoka.

1.4 Biološka varnost

1.4.1 Splošna biološka varnost

OPOZORILO EN-W35



Da bi preprečili morebitno okužbo ali kontaminacijo, je treba sondo pred uporabo v drugem postopku ponovno obdelati po celotnem postopku iz Chapter 4.

1.4.2 Previdnostni ukrepi v zvezi s postopki na ledvicah, mehurju in medenici

OPOZORILO EN-W77



Sonda EV5C ni namenjena neposredni uporabi na srcu.

PREVIDNO EN-C15



Uporabljajte samo vodilo za iglo, ki je navedeno v razdelku 2.1 v teh *Navodilih za nego, čiščenje in uporabo abdominalne sonde EV5C*. S sondo EV5C ne uporabljajte nobenega drugega vodila za iglo.

1.4.3 Previdnostni ukrepi v zvezi s postopki biopsije

OPOZORILO

EN-W31



Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči poškodbe ali poveča tveganje za okužbo. Pogosto preglejte sonde in bodite pozorni na ostre, koničaste ali grobe površine, ki bi lahko poškodovale pacienta ali povečale tveganje za okužbo.

OPOZORILO

EN-W29



Če se v bližini mesta, kjer igla izstopa iz vodila za iglo, pojavijo zračni mehurčki ali gube, lahko igla med biopsijo prebode ovoj in poveča tveganje za okužbo.

Če je igla prebodla ovoj, ga zavržite in ponovno pripravite sondo, kot je opisano v Chapter 3, razdelek 1.3 na strani 12.

1.4.4 Previdnostni ukrepi v zvezi s potrošnim materialom

OPOZORILO

EN-W4



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo ali katerega koli sestavnega dela sistema za vodenje CIVCO® Verza™ Guidance System, če je rok uporabe na embalaži potekel.

Operaterji so odgovorni za upoštevanje internih kliničnih postopkov glede preverjanja in odstranjevanja potrošnega materiala, ki mu je potekel rok uporabe.

OPOZORILO

EN-W5

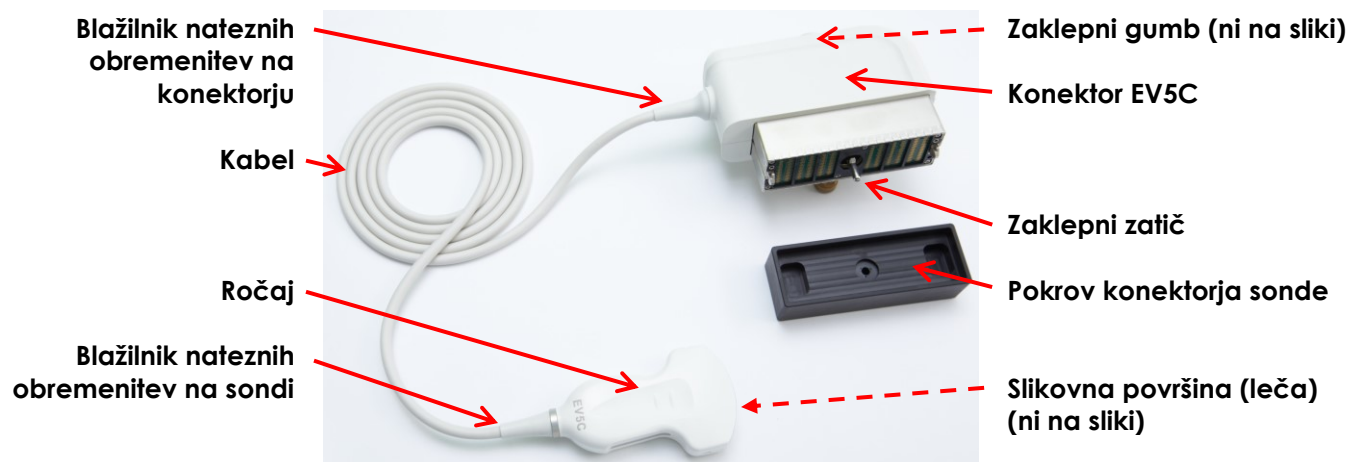


Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo ali katerega koli sestavnega dela sistema za vodenje CIVCO® Verza™ Guidance System, če je embalaža videti poškodovana.

Sestavni del in njegovo embalažo zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

2 Deli, dodatki in potrošni material za sonde

Slika 1 prikazuje sestavne dele sonde EV5C (Natančeb sklic na katalog Exact Imaging EV-5C).



Slika 1: Sonda Exact Imaging EV5C



Slika 2: Sonda Exact Imaging EV5C

2.1 Nesterilni nosilec CIVCO® EV5C s sistemom za vodenje CIVCO Verza™

Za postopke biopsije z uporabo sonde EV5C uporabljajte samo *nesterilni nosilec EV5C* v kombinaciji s *sistemom za vodenje Verza™*. Oba dela proizvaja družba CIVCO in ju lahko naročite pri lokalnem distributerju. Za kontaktne podatke glejte Appendix A.

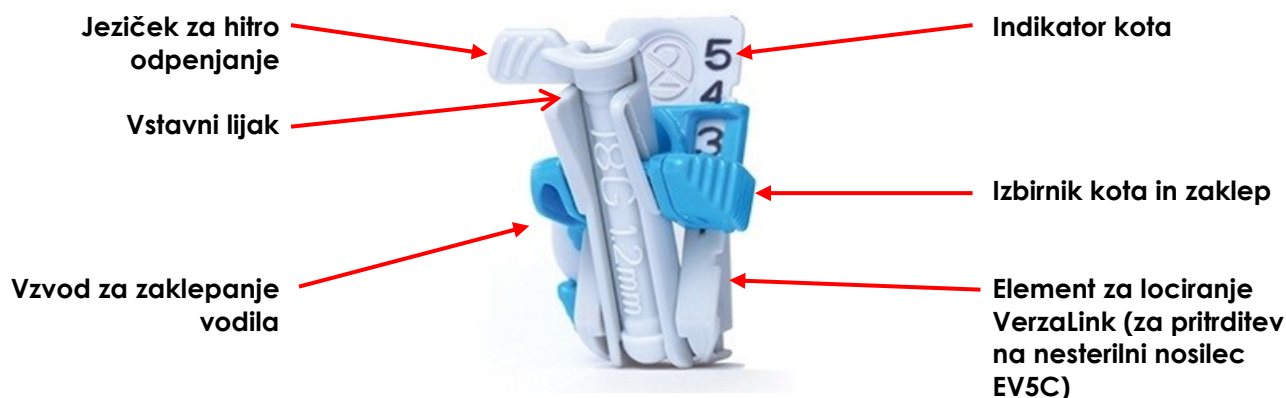
Nesterilni nosilec EV5C je sestavljen iz dveh delov:

- Nosilec
- Zapah

Z *zapahom* se nosilec varno pritrdi na sondo EV5C. *Element za lociranje VerzaLink™* (glejte Slika 3) se poravnava z zarezo na sondi EV5C (glejte Slika 2).



Slika 3: Nesterilni nosilec CIVCO EV5C



Slika 4: Vodilo za iglo Verza

Vodilo za iglo, ki ga zagotavlja sistem za vodenje Verza, podpira naslednje:

- različne velikosti igel: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- pet različnih kotov pozicioniranja
- razpon globin od 2 do 15 cm

Sistem za vodenje Verza se prodaja v sterilnem kompletu za postopek, ki vsebuje vodilo za iglo Verza, teleskopsko zložen ovoj CIV-Flex™, paket z gelom in barvne elastične trakove. Na voljo je v konfiguraciji s 24 paketi (kataloška referenca CIVCO 610-1500-24).

Nesterilni nosilec EV5C in sistem za vodenje Verza sta na voljo skupaj v kompletu (kataloška referenca CIVCO 670-036), ki vsebuje naslednje:

- en nesterilni nosilec EV5C
- pet sterilnih kompletov sistema za vodenje Verza

OPOMBA

EN-N4



Igle za biopsijo in anestezijo niso na voljo pri Exact Imaging.

OPOMBA

EN-N5



Operaterji so odgovorni za izbiro igel za biopsijo in anestezijo ter za upoštevanje internih kliničnih postopkov glede preverjanja in odstranjevanja igel s pretečenim rokom uporabe.



Nesterilni nosilec EV5C
(na sliki prikazan pod
ovojem)

Vodilo za iglo Verza

Slika 5: Nesterilni nosilec EV5C z vodilom za iglo Verza

OPOZORILO

EN-W4



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo ali katerega koli sestavnega dela sistema za vodenje CIVCO® Verza™, če je rok uporabe na embalaži potekel.

Operaterji so odgovorni za upoštevanje internih kliničnih postopkov glede preverjanja in odstranjevanja potrošnega materiala, ki mu je potekel rok uporabe.

OPOZORILO

EN-W5



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo ali katerega koli sestavnega dela sistema za vodenje CIVCO® Verza, če je embalaža videti poškodovana.

Sestavni del in njegovo embalažo zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

OPOZORILO

EN-W78



Nesterilni nosilec EV5C je treba pred prvo uporabo in po vsaki uporabi ponovno obdelati.

Nesterilnega nosilca EV5C ne pritrдите na sondo EV5C, če ni bil ponovno obdelan. Preden pritrдите nosilec na sondo EV5C, opravite postopek ponovne obdelave, naveden v razdelku 4 na strani 15.

2.2 Ovoj brez lateksa

Za postopke biopsije z uporabo sonde EV5C, pri katerih je potrebna uporaba ovoja brez lateksa, Exact Imaging priporoča naslednji ovoj proizvajalca Exact Imaging ali enega od distributerjev družbe CIVCO:

- Sterilni teleskopsko zložen ovoj CIV-Flex (3D) velikosti 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") v paketu s 24 kompleti (kataloška referenca CIVCO 610-542)

3 Specifikacije

Glede okolja za uporabo in shranjevanje sonde EV5C glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

Chapter 3 Priprava na slikanje

1 Priprava sonde za postopek

Sistem ExactVu je zasnovan tako, da optimizira potek dela pri standardnem postopku slikanja. Zasnovan je na predpostavki, da bodo njegovi operaterji želeli čim prej začeti s slikanjem. Po vklopu se sistem ExactVu inicializira, programska oprema se zažene in sistem se lahko takoj uporabi za slikanje.

OPOMBA

EN-N68



Na slikovno površino sonde vedno nanesite ustrezno količino sterilnega gela.

OPOMBA

EN-N12



Priklopite sondo na sistem ExactVu v skladu z internimi kliničnimi protokoli za biopsijo.

Ta postopek predvideva, da bo sonda priključena na sistem ExactVu zatem, ko se bo pripravila za postopek, v katerem se bo uporabljala.

V naslednjem razdelku je opisano, kako pripraviti sondo EV5C za preiskave trebuha, medenice in ledvic. Za pripravo sonde so potrebni naslednji elementi:

- Nesterilni nosilec CIVCO EV5C s sistemom za vodenje Verza (glejte razdelek 2.1 na strani 8)
- Iгла za biopsijo (če je potrebna)
- Gel za ultrazvok
- Kirurške (ali primerljive) rokavice
- Sterilni teleskopsko zložen ovoj CIV-Flex (3D) velikosti 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") (na voljo v sterilnem kompletu za postopek sistema za vodenje Verza)

1.1 Vrsta preiskave

Vsaka sonda je primerna za določeno vrsto preiskave. Podrobnosti za sondo EV5C so navedene v naslednji preglednici:

Ime sonde	Splošen opis	Širokopasovna frekvenca	Vrste preiskav ExactVu
EV5C	Abdominalna sonda 3,5 MHz (ukrivljena)	5 MHz	Trebuh Ledvice Medenica (privzeto)

Preglednica 2: Sonde ExactVu in vrste preiskav

OPOZORILO

EN-W27



Vedno uporabite pravilno sondo za predvideno vrsto preiskave.

1.2 Prednastavitve

Nastavitve *prednastavitev slike* za vsako kombinacijo sonde in vrste preiskave so bile v sistemu ExactVu optimizirane, da se zagotovi najboljši kompromis med nizko akustično močjo in zadostno močjo za čim hitrejši prikaz podrobnosti na strukturi, ki se slika. Privzete nastavitve slikanja za vse sonde so namenjene zagotavljanju najnižje akustične moči med slikanjem. Na zaslonu za slikanje se prikažejo privzete nastavitve slikanja za vse sonde, ko ste izbrali sondo, vrsto preiskave in prednastavitev slike.

1.3 Priprava sonde

Ta navodila veljajo za:

- Pripravljanje sonde EV5C za postopke, kjer se opravi samo slikanje (tj. postopke slikanja brez biopsije)
- Pripravljanje sonde EV5C za postopke biopsije

OPOZORILO

EN-W28



Pri rokovanju s sterilnimi predmeti vedno nosite rokavice.

OPOZORILO

EN-W31



Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči poškodbe ali poveča tveganje za okužbo. Pogosto preglejte sonde in bodite pozorni na ostre, koničaste ali grobe površine, ki bi lahko poškodovale pacienta ali povečale tveganje za okužbo.

OPOZORILO

EN-W47



Nekateri ovoji za sondo vsebujejo naravni gumijasti lateks in talk, ki lahko pri nekaterih pacientih povzročita alergijske reakcije.

Exact Imaging priporoča, da pri pacientih, ki so občutljivi na lateks ali talk, uporabite ovoj brez lateksa.

Bodite pripravljeni na takojšnje zdravljenje alergijskih reakcij.

PREVIDNO

EN-C13



Pomembno je, da preprečite nastajanje zračnih mehurčkov v ovoju blizu slikovne površine sonde, da ne bi prišlo do motenj v kakovosti slike.

Pripravljanje sonde EV5C za uporabo v postopku:

- Pred prvo uporabo sledite postopku v Chapter 5, razdelek 2.1.2 na strani 27, da opravite naslednje:
 - Preverjanje poti igle na nesterilnem nosilcu EV5C/vodilu za iglo Verza
- Ravnajte se po navodilih za postopke v razdelku *Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija nosilca* v *Referenčnem priročniku za sistem za vodenje Verza*, da opravite naslednje:
 - Pred prvo uporabo ponovno obdelajte nesterilni nosilec EV5C

- Ravnajte se po navodilih za postopke v razdelku *Uporaba sistema za vodenje v Referenčnem priročniku za sistem za vodenje Verza*, da opravite naslednje:
 - Pritrdite nesterilni nosilec EV5C na sondo EV5C
 - Nanesite ovoj
 - Pripravite vodilo za iglo Verza
 - Pritrdite vodilo za iglo Verza na nesterilni nosilec EV5C

OPOZORILO

EN-W81



Ne uporabljajte nosilca EV5C in/ali vodila za iglo Verza, če nista varno in pravilno pritrjena na sondo.

OPOZORILO

EN-W29



Če se v bližini mesta, kjer igla izstopa iz vodila za iglo, pojavijo zračni mehurčki ali gube, lahko igla med biopsijo prebode ovoj in poveča tveganje za okužbo.

Če je igla prebodla ovoj, ga zavrzite in ponovno pripravite sondo, kot je opisano v tem razdelku.

2 Priklop sonde na sistem ExactVu

OPOMBA

EN-N12



Priklopite sondo na sistem ExactVu v skladu z internimi kliničnimi protokoli za biopsijo.

Ta postopek predvideva, da bo sonda priključena na sistem ExactVu zatem, ko se bo pripravila za postopek, v katerem se bo uporabljala.

OPOZORILO

EN-W8



Ne odmrznite slike in ne držite sonde v zraku, če na slikovno površino sonde ni nanesen gel za ultrazvok. Če tega ne upoštevate, se lahko slikovna površina sonde segreje, kar bi lahko poškodovalo pacienta.

Priklop sonde na sistem

ExactVu:

1. Na konektorju sonde zavrtite zaklepni gumb v odklenjeni položaj (glejte odklenjeno ikono na Slika 7).

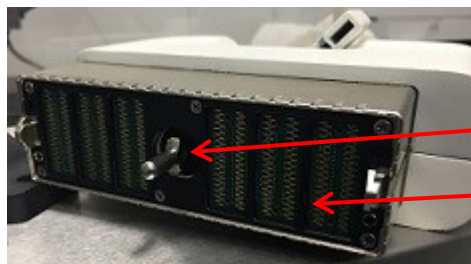


Slika 6: Zaklenjena ikona na sondi



Slika 7: Odklenjena ikona na sondi

2. Poravnajte zaklepni zatič na konektorju sonde (glejte Slika 8) z zaklepno zarezo na priključku za konektor na sistemu ExactVu (glejte Slika 9), tako da je konektor sonde usmerjen, kot prikazuje Slika 10.



Slika 8: Zaklepni zatič

Zaklepni zatič

Kontaktne blazinice

3. Potisnite konektor navznoter in nato prestavite zaklepni gumb v zaklenjeni položaj (glejte Slika 10).

Ko je sistem ExactVu vklopljen, se ob priklopu sonde samodejno zažene preverjanje elementa sonde (*Transducer Element Check*). Glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™* za več informacij o preverjanju elementa sonde.



Slika 9: Zaklepna zareza na priključku za konektor sonde

Zaklepna zareza



Slika 10: Usmerjenost konektorja sonde

Zaklepni gumb konektorja sonde (v zaklenjenem položaju)

3 Izvajanje postopka biopsije

OPOMBA

EN-N82



Za informacije glede nastavitev sistema ExactVu glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

OPOZORILO

EN-W35



Da bi preprečili morebitno okužbo ali kontaminacijo, je treba sondo pred uporabo v drugem postopku ponovno obdelati po celotnem postopku iz Chapter 4.

Postopek biopsije izvedite v skladu z internimi kliničnimi protokoli za ledvično biopsijo. Upoštevajte vse previdnostne nasvete in opozorila, povezana z izvajanjem ledvične biopsije s sistemom ExactVu.

Za postopke biopsije vedno uporabljajte sterilne, zakonito tržene ovoje za sondo.

4 Odstranjevanje vodila za iglo in nesterilnega nosilca EV5C s sonde

Po opravljenem slikanju odstranite in zavržite vodilo za iglo, nato pa s sonde EV5C odstranite nesterilni nosilec EV5C.

Odstranitev vodila za iglo z nesterilnega nosilca EV5C:

1. Ravnajte se po navodilih v razdelku *Odstranitev sistema za vodenje v Referenčnem priročniku za sistem za vodenje Verza*, da odstranite vodilo za iglo z nesterilnega nosilca EV5C.
2. Vodilo za iglo zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.
3. Odstranite ovoj s sonde in ga zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

OPOZORILO

EN-W36



Vodila za iglo za enkratno uporabo nikoli ne uporabite ponovno.

Po uporabi vodilo za iglo zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

Odstranitev nesterilnega nosilca EV5C s sonde EV5C:

1. Ravnajte se po navodilih v razdelku *Odstranitev sistema za vodenje v Referenčnem priročniku za sistem za vodenje Verza*, da odstranite nesterilni nosilec EV5C s sonde EV5C.
2. Ravnajte se po navodilih v razdelku *Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija v Referenčnem priročniku za sistem za vodenje Verza* in ponovno obdelajte nesterilni nosilec EV5C.
3. Kirurške rokavice, uporabljene med postopkom, zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

Pripravljanje sonde EV5C za ponovno obdelavo:

1. Z vlažno, mehko krpo obrišite ves material ali gel s sonde EV5C.
2. Opravite postopek ponovne obdelave sonde EV5C v skladu z navodili v Chapter 4 na strani 18.

OPOZORILO

EN-W40



Abdominalne sonde čim prej po uporabi ponovno obdelajte, da preprečite, da bi se na njih prisoten biološki material posušil.

PREVIDNO

EN-C24



Bodite previdni, da med čiščenjem ne poškodujete sonde in da ne opraskate slikovne površine sonde (tj. leče). S tem bi namreč poškodovali sondo.

OPOZORILO

EN-W20



Da preprečite navzkrižno kontaminacijo, upoštevajte vse interne klinične postopke za nadzor okužb za osebje in opremo.

OPOZORILO

EN-W79



Da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije, nikoli ne shranjujte sonde v držalu za sondo na vozičku sistema ExactVu, razen če ste sondo ponovno obdelali v skladu s postopkom, opisanim v Chapter 4.

OPOZORILO

EN-W49



Da bi zagotovili optimalno delovanje visokoločljivostnega mikroultrazvočnega sistema ExactVu™, uporabljajte samo dodatke in potrošni material, ki so navedeni v tem dokumentu in drugih navodilih za uporabo sistema ExactVu, navedenih v Preglednica 1 na strani 4.

Preverite, ali imate na zalogi dovolj potrošnega materiala za prihajajoče postopke. Nadomestna vodila za iglo in ovoje lahko naročite pri lokalnem distributerju. Za kontaktne podatke glejte Appendix A.

5 Odklop sonde

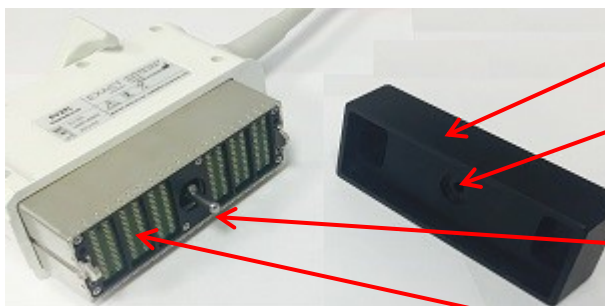
Odklop sonde od sistema ExactVu:

1. Na priključenem konektorju sonde zavrtite zaklepni gumb v *odklenjeni* položaj.
2. Trdno primite konektor in ga izvlecite iz priključka za konektor sonde.
3. Poravnajte zaklepni zatič na konektorju sonde z zarezo na *pokrovu konektorja sonde*.
4. Nataknite *pokrov konektorja sonde* na konektor (da zaščitite kontaktne blazinice).



Zaklepni gumb konektorja sonde (v odklenjenem položaju)

Slika 11: Odklenjen zaklepni gumb konektorja sonde



Pokrov konektorja sonde

Zareza

Zaklepni zatič

Kontaktne blazinice

Slika 12: Pokrov konektorja sonde

PREVIDNO

EN-C23



Sonde ne prevažajte in ne čistite, brez da bi nanjo pritrdili *pokrov konektorja sonde*. Pazite, da kontaktne blazinice na konektorju ne pridejo v stik z umazanijo ali vlago. Če ne uporabljate *pokrova konektorja sonde*, se lahko sonda poškoduje.

Chapter 4 Ponovna obdelava sonde

Operaterji ExactVu so dolžni in odgovorni zagotoviti najvišjo možno stopnjo nadzora nad okužbami za paciente, sodelavce in sebe. Operater je odgovoren za preverjanje in vzdrževanje učinkovitosti uporabljenih postopkov za obvladovanje okužb. Za preprečevanje prenosa bolezni je potrebna ustrezna ponovna obdelava.

Za postopke biopsije vedno uporabljajte sterilne, zakonito tržene ovoje za sondo. (Glej Chapter 2, razdelek 2.2 na strani 10 za informacije o priporočenem ovoju za uporabo z *nesterilnim nosilcem EV5C* in sistemom za vodenje Verza.)

Ti postopki ponovne obdelave ne veljajo za naprave za enkratno uporabo. Pripomočke za enkratno uporabo (vključno z vodilom za iglo in iglo za biopsijo) in ovoje je treba zavreči v skladu z internimi kliničnimi postopki.

Opremo je treba pred vsako uporabo očistiti, kot je primerno za postopek.

- Po vsaki uporabi upoštevajte ustrezne postopke za čiščenje in odstranjevanje odpadkov.
- Za ponovno obdelavo sonde EV5C upoštevajte postopek iz tega poglavja ter upoštevajte vsa opozorila, previdnostne nasvete in opombe.
- Navodila za ponovno obdelavo za *nesterilni nosilec EV5C* so na voljo v razdelku *Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija nosilca* v *Referenčnem priročniku za sistem za vodenje Verza*.

OPOZORILO

EN-W80



Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči, da je postopek ponovne obdelave v tem poglavju neučinkovit.

Če sonda kaže kakršne koli znake poškodbe, je ne uporabljajte. Obrnite se na tehnično podporo s kontaktnimi podatki, ki jih najdete v Appendix A.

1 Splošno

Močna dezinfekcija je potrebna za semikritične pripomočke, ki jih ameriški *Centri za nadzor in preprečevanje bolezni* opredeljujejo kot »medicinski pripomoček za večkratno uporabo, ki pride v stik s sluznicami ali poškodovano kožo«. Ta definicija obsega tudi abdominalne sonde, ki se uporabljajo v postopkih biopsije.

Nekritični pripomoček je opredeljen kot »pripomoček, katerega površine se dotikajo le nepoškodovane kože in je ne prebijejo«. Ta definicija obsega abdominalne sonde, ki se uporabljajo v postopkih, kjer se opravi samo slikanje.

Ta postopek ponovne obdelave določa, da je za nekritične pripomočke in semikritične pripomočke potrebno temeljito čiščenje, temu pa za semikritične pripomočke sledi še dezinfekcija.

OPOZORILO

EN-W21



Če sonde in ustrezni dodatki niso ustrezno očiščeni, obstaja tveganje okužbe pacientov zaradi preostale mikrobne kontaminacije.

OPOZORILO

EN-W40



Abdominalne sonde čim prej po uporabi ponovno obdelajte, da preprečite, da bi se na njih prisoten biološki material posušil.

PREVIDNO

EN-C60



Sonda EV5C ni zasnovana in potrjena, da bi vzdržala metodo ponovne obdelave, ki uporablja avtomatiziran pripomoček za ponovno obdelavo.

Dodatne informacije o obvladovanju okužb najdete v kliničnih smernicah, ki so jih objavili ameriški Centri za nadzor in preprečevanje bolezni, kakor tudi v internih kliničnih postopkih, specifičnih za vašo zdravstveno ustanovo.

Če želite pridobiti dodatne informacije o postopkih za ponovno obdelavo ali obvladovanje okužb za sondo EV5C, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.

2 Priprava na ponovno obdelavo sonde

2.1 Potrebni pripomočki

Pred ponovno obdelavo sonde EV5C odstranite in zavržite potrošni material za enkratno uporabo (tj. ovoj, vodilo za iglo, iglo za biopsijo in morebitne rokavice) ter odstranite *nesterilni nosilec EV5C*, kot je opisano v Chapter 3, razdelek 4 na strani 15.

Za postopek ponovne obdelave sonde EV5C potrebujete naslednje pripomočke:

- Čistilo in razkužilo (za seznam čistil in razkužil, ki jih je družba Exact Imaging odobrila za uporabo v tem postopku, glejte *Seznam odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*)
- Mehke krpe in krtačka z mehкими ščetinami (na primer krtačka za nohte)
- Sterilna gaza
- Postaja za čiščenje, ki vključuje posodo za čistilo, posodo za močno dezinfekcijo in posodo za izpiranje za uporabo raztopin za čiščenje in dezinfekcijo
- Pokrov konektorja sonde (za zaščito kontaktnih blazinic na konektorju EV5C pred vlago)
- Osebna zaščitna oprema (sterilne rokavice, kirurška maska), ki jo priporoča proizvajalec čistilnega sredstva ali razkužila

OPOMBA

EN-N81



Kemikalije za čiščenje in dezinfekcijo niso na voljo pri družbi Exact Imaging.

2.2 Deli sonde EV5C, ki jih je treba ponovno obdelati

Ta postopek zahteva pranje, namakanje in izpiranje sonde v različnih raztopinah. V vseh primerih mora biti sonda v raztopino potopljena približno do polovice ročaja (glejte *dovoljeno globino namakanja* na Slika 14).

Električni sestavni deli sonde ne smejo priti v stik z raztopino.

PREVIDNO
EN-C22



Konektorja sonde, kabla ali blažilnika nateznih obremenitev na sondi ne smete nikoli umivati, izpirati ali namakati v kakršni koli raztopini.

Če so ti deli izpostavljeni prekomerni vlagi, se lahko sonda poškoduje.

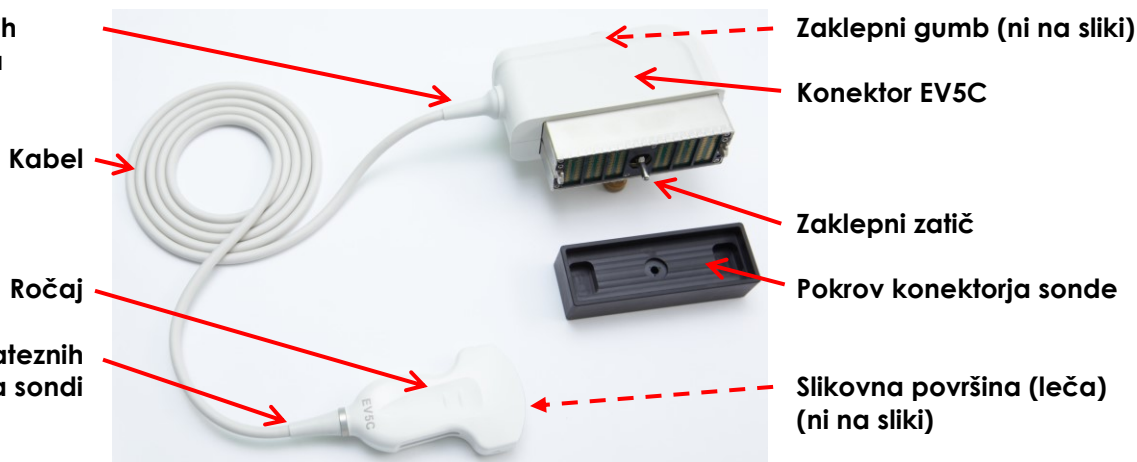
PREVIDNO
EN-C50



Pravilni pogoji ravnanja med ponovno obdelavo pomenijo naslednje:

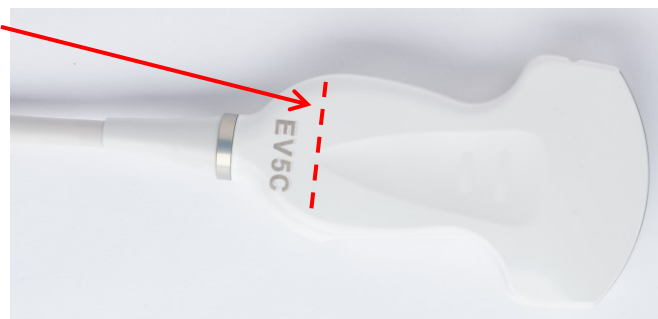
- leča sonde je zaščitena;
- kabel sonde ni zvit; in
- na konektor sonde je nameščen pokrov konektorja sonde.

Blažilnik nateznih obremenitev na konektorju



Slika 13: Sonda Exact Imaging EV5C

Dovoljena globina namakanja



Slika 14: Dovoljena globina namakanja za EV5C

3 Površinsko čiščenje za sondo EV5C

Površinsko čiščenje je potrebno za nekritične pripomočke, ki jih ameriški Centri za nadzor in preprečevanje bolezni opredeljujejo kot »medicinski pripomoček za večkratno uporabo, ki pride v stik z nepoškodovano kožo in je ne prebije«.

Ta del postopka obsega naslednje:

- Čiščenje sonde EV5C, ki ga je treba opraviti po vsaki preiskavi

Velja za naslednje:

- Deli sonde EV5C, ki so nad dovoljeno globino namakanja (glejte Slika 14).

OPOMBA

EN-N83



V tem postopku izraz *nad dovoljeno globino namakanja* pomeni smer *vstran* od slikovne površine (glejte Slika 14).

Površinsko čiščenje delov sonde EV5C, ki so nad dovoljeno globino namakanja:

1. S krpico za površinsko dezinfekcijo z nizko vsebnostjo alkohola obrišite zunanost sonde EV5C.
2. S krpico za površinsko dezinfekcijo z nizko vsebnostjo alkohola obrišite *kabel* v smeri proti ročaju sonde.
3. S krpico za površinsko dezinfekcijo z nizko vsebnostjo alkohola temeljito obrišite območje med *blažilnikom nateznih obremenitev* in *dovoljeno globino namakanja*.

OPOMBA

EN-N148



Sčasoma se lahko na ročaju sonde pojavijo manjše praske. Ta področja je treba obrisati s krpico z nizko vsebnostjo alkohola.

4. Uporabljen čistilna sredstva odstranite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

4 Ponovna obdelava sonde EV5C

Ta del postopka obsega naslednje:

- Čiščenje in močno dezinfekcijo ustreznih delov sonde EV5C, kar je treba opraviti po vsaki preiskavi in pred prvo uporabo.

Velja za naslednje:

- Deli sonde EV5C, ki so na *dovoljeni globini namakanja* ali pod njo (glejte Slika 14). Za dele, ki so nad *dovoljeno globino namakanja* (vključno s kablom), glejte razdelek 3.

4.1 Čiščenje sonde EV5C

OPOMBA

EN-N73



Prepričajte se, da rok uporabe čistila še ni potekel.

PREVIDNO

EN-C23



Sonde ne prevažajte in ne čistite, brez da bi nanjo pritrdili *pokrov konektorja sonde*. Pazite, da kontaktne blazinice na konektorju ne pridejo v stik z umazanijo ali vlago. Če ne uporabljate *pokrova konektorja sonde*, se lahko sonda poškoduje.

1. Sondo sperite s toplo tekočo vodo, da odstranite vse ostanke.
 - Temeljito sperite morebitne vdolbine.
2. Pred namakanjem sondo z ustrezno krtačko očistite v vodi ali čistilu, da odstranite vse vidne ostanke.
 - Če so se ostanki na sondi posušili, jih nežno zdrgnite z vlažno gazo, gobo ali krtačko z mehкими ščetinami (na primer krtačko za nohte), da jih popolnoma odstranite.

OPOMBA

EN-N148



Sčasoma se lahko na ročaju sonde pojavijo manjše praske. Ta območja je treba med čiščenjem sonde skrtati s krtačko z mehкими ščetinami.

PREVIDNO

EN-C24



Bodite previdni, da med čiščenjem ne poškodujete sonde in da ne opraskate slikovne površine sonde (tj. leče). S tem bi namreč poškodovali sondo.

3. Očistite sondo EV5C s čistilno raztopino in jo po potrebi obrišite.
 - Čistilno raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca za izbrano čistilo ob upoštevanju predpisanega razmerja redčenja. Glejte *Seznam odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*.

OPOMBA

EN-N76



Čistilno raztopino lahko pred čiščenjem sonde pripravite že vnaprej.

- Sondo EV5C potopite v čistilno raztopino do *dovoljene globine namakanja*, prikazane na Slika 14, in po potrebi uporabite krpico.
- Če so na sondi še kakršni koli ostanke, jih nežno zdrgnite z vlažno gazo, gobo ali krtačko z mehкими ščetinami (na primer krtačko za nohte), da jih popolnoma odstranite.

OPOMBA

EN-N148



Sčasoma se lahko na ročaju sonde pojavijo manjše praske. Ta območja je treba med čiščenjem sonde skrtati s krtačko z mehкими ščetinami.

4. Sondo EV5C sperite pod tekočo vodo v skladu z navodili za izpiranje, ki jih je navedel proizvajalec čistila.
5. Vodo, uporabljeno za izpiranje, zavržite.
6. Z mehko krpo grobo osušite sondo.
7. Uporabljeno čistilno raztopino/krpico zavržite.

4.2 Močna dezinfekcija sonde EV5C

OPOMBA

EN-N74



Prepričajte se, da močnemu razkužilu, ki ga boste uporabili, ni potekel rok uporabe. Preverite naslednje (po potrebi):

- Proizvajalčev rok uporabe, označen na embalaži
- Najdaljši dovoljeni čas uporabe po odprtju posode
- Najdaljši dovoljeni čas ponovne uporabe

OPOMBA

EN-N75



Upoštevajte vsa navodila proizvajalca glede preverjanja minimalnih učinkovitih koncentracij.

1. Pri uporabi raztopine:

- Pripravite močno razkužilo v skladu s koncentracijami, ki jih priporoča proizvajalec.
- Napolnite posodo za močno dezinfekcijo z zadostno količino močnega razkužila, da se lahko sonda EV5C potopi do *dovoljene globine namakanja*, prikazane na Slika 14.
- Potopite sondo EV5C v močno razkužilo do *dovoljene globine namakanja*, prikazane na Slika 14.
- Ko je potopljena, obrišite celotno sondo s sterilno gazo. Med brisanjem upoštevajte naslednje:
 - Bodite posebej pozorni na lečo in morebitne kanale ali druga področja, ki jih močno razkužilo morda stežka doseže.
 - Prepričajte se, da so s površine sonde odstranjeni vsi zračni mehurčki, tako da jo sperete z injekcijsko brizgo.

PREVIDNO

EN-C25



Sonde EV5C ne potopite globlje od *dovoljene globine namakanja*.

2. Sondo EV5C izpostavite razkužilu v skladu z navodili za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec močnega razkužila, navedenega na *Seznamu odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*.

PREVIDNO

EN-C46



Ne prekoračite priporočenega trajanja izpostavljenosti, navedenega v navodilih za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec močnega razkužila.

3. Napolnite *posodo za izpiranje* z zadostno količino sterilne vode ali vode iz pipe, da se sonda EV5C lahko potopi do *dovoljene globine namakanja*.
4. Sperite sondo EV5C s sterilno vodo ali vodo iz pipe, razen če je v navodilih proizvajalca navedeno drugače.

5. Sperite sondo z veliko količino sveže vode, pri čemer upoštevajte proizvajalčeva navodila za izpiranje za uporabljeno močno razkužilo.

OPOZORILO
EN-W39



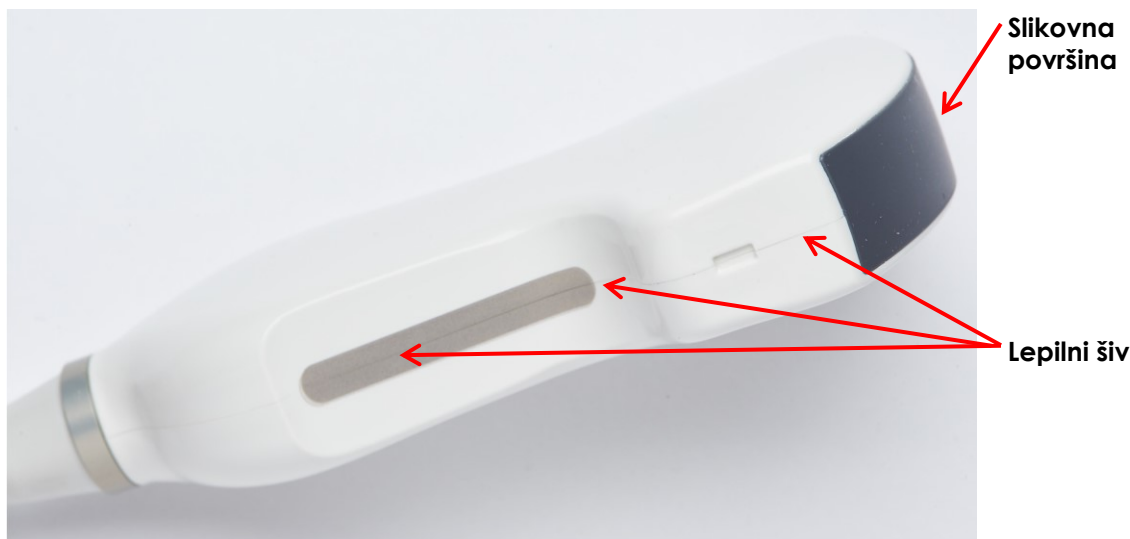
Poskrbite, da na sondi po dezinfekciji ne ostanejo ostanki razkužila. To bi lahko pacientu povzročilo resne neželene učinke.

Potrebna so tri ločena izpiranja z veliko količino vode.

6. Preglejte celotno sondo EV5C in se prepričajte, da na njej ni ostankov organskega materiala.
 - Če opazite ostanke materiala pod črto za *dovoljeno globino namakanja*, ponovno opravite vse korake za čiščenje in dezinfekcijo sonde.
 - Če opazite ostanke materiala nad črto za *dovoljeno globino namakanja*, ponovno opravite vse korake za površinsko čiščenje sonde.
 - Če sonde EV5C iz katerega koli razloga ni mogoče ponovno obdelati, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.
7. Sondo EV5C nežno osušite z mehko, čisto krpo.

5 Pregled sonde EV5C po ponovni obdelavi

Po vsakem postopku ponovne obdelave preglejte sondo EV5C in bodite pozorni na znake poškodb, nastalih zaradi čiščenja in dezinfekcije.



Slika 15: Sonda EV5C

Na sondi ne sme biti:

- Nobenih prask na *slikovni površini*
- Nobenih prask na sami sondi
- Nobenih vrzeli v *lepilnem šivu*
- Nobenih razpok na ročaju
- Nobenih razpok na konektorju

Čiščenje in dezinfekcija sonde EV5C lahko sčasoma povzročita spremembo barve. Razbarvanje ne vpliva na delovanje sonde EV5C; če pa v približno šestih mesecih opazite precejšnje razbarvanje, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.

OPOMBA

EN-N69



Če opazite kakršno koli poslabšanje delovanja sonde ExactVu, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.

6 Shranjevanje sonde EV5C po ponovni obdelavi

Ponovno obdelano sondo shranite v držalu za sondo na vozičku sistema ExactVu, kot je opisano v Chapter 5, razdelek 2.2 na strani 28.

OPOZORILO

EN-W22



Preden ponovno obdelano sondo vstavite v držalo za sondo na vozičku sistema ExactVu, se prepričajte, da je držalo čisto, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije.

Ponovno obdelan *nesterilni nosilec EV5C* shranjujte v skladu z internimi kliničnimi postopki za shranjevanje steriliziranih pripomočkov.

7 Odstranjevanje uporabljenih čistilnih sredstev in razkužil

Uporabljena čistilna sredstva odstranite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

Ne prekoračite najdaljšega dovoljenega obdobja ponovne uporabe ali roka uporabe za katere koli kemikalije za čiščenje ali dezinfekcijo.

Kemikalije za čiščenje in dezinfekcijo zavržite po preteku obdobja ponovne uporabe, ki ga je določil proizvajalec.

Chapter 5 Nega sonde EV5C

Nega sond ExactVu vključuje skrbno ravnanje, vzdrževanje in ponovno obdelavo (kot je opisano v Chapter 4).

1 Skrbno ravnanje s sondo EV5C

Da bi preprečili poškodbe, je treba s sondo EV5C vedno ravnati previdno. To pomeni:

- Med uporabo
- Med izvajanjem postopka ponovne obdelave
- Med izvajanjem vzdrževalnih opravil
- Pri skladiščenju

Pri ravnanju s sondo EV5C upoštevajte te smernice:

- Pri prestavljanju sistema ExactVu poskrbite, da kabel sonde ne pride v bližino *kolesc*.
- Kabla ne zvijajte ali močno upogibajte.
- S konektorjem sonde ravnajte previdno in nanj vedno nataknite *pokrov konektorja sonde*, ko ta ni priključena na sistem ExactVu.
- Ne dovolite, da bi kateri koli del sonde udaril ob ali padel na trdo površino.

2 Vzdrževanje sond ExactVu

2.1 Pregled sonde

Sondo EV5C je treba redno pregledovati, da ohranite visoko raven varnosti in učinkovitosti. Exact Imaging priporoča postopek pregleda, ki je sestavljen iz dveh delov:

- Vizualni pregled
- Preverjanje poti igle

2.1.1 Vizualni pregled sonde EV5C

Vsake tri mesece opravite vizualni pregled sonde EV5C.

Na kaj bodite pozorni

Razpoke (ne smejo biti prisotne)

Praske (ne smejo biti prisotne)

Mesta pregledovanja

Na celotni sondi

Na celotni sondi, vključno s slikovno površino (leča)

Na kaj bodite pozorni

Razpoke ali nastajajoče vrzeli (ne smejo biti prisotne)

Mesta pregledovanja

- Celotna dolžina kabla sonde
- Vzdolž lepilnega šiva ohišja sonde na obeh straneh (glejte Slika 15)
- Med slikovno površino (lečo) in ohišjem sonde
- Blažilnik nateznih obremenitev na sondi (na stiku s kablom in na stiku s konektorjem)
- Blažilnik nateznih obremenitev na konektorju (na stiku s konektorjem)

Opomba: med blažilnikom nateznih obremenitev na konektorju in njegovim stikom s kablom je lahko prisotna vrzel.

Vrzel (ne sme biti prisotna)

Na vrhu konektorja, v bližini zaklepnega gumba

Praske na kontaktnih blazinicah (ne smejo biti prisotne)

Konektor EV5C, na vmesniku z vozičkom sistema ExactVu (v bližini zaklepnega zatiča)

Preglednica 3: Pregled sonde EV5C

Če med vizualnim pregledom opazite mehanske poškodbe, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.

OPOZORILO
EN-W80

Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči, da je postopek ponovne obdelave v Chapter 4 neučinkovit.

Če sonda kaže kakršne koli znake poškodbe, je ne uporabljajte. Obrnite se na tehnično podporo s kontaktnimi podatki, ki jih najdete v Appendix A.

2.1.2 Preverjanje poti igle na nesterilnem nosilcu EV5C/vodilu za iglo Verza

Namen tega postopka je preveriti pot igle med nesterilnim nosilcem EV5C in vodilom za iglo Verza ter sredinsko črto sonde EV5C.

Pri tem postopku se poravnava biopsijske igle v vodilu za iglo Verza primerja s poravnavo igle na *prekrivnem označevalu vodila za iglo*, ki je prikazano na *zaslonu za slikanje sistema ExactVu*. Exact Imaging priporoča preverjanje poti igle za nesterilni nosilec EV5C in vodilo za iglo Verza, če sumite, da poravnava ni pravilna.

Potrebna oprema:

- Posoda z vodo
- Igla za biopsijo
- Vodilo za iglo za uporabo s sondo EV5C

Tako preverite pot igle:

1. Napolnite ustrezno posodo z vodo.
2. Pritrdite nesterilni nosilec EV5C in vodilo za iglo Verza, nastavljeno na 3. položaj, na sondo EV5C po postopku, navedenem v Chapter 3, razdelek 1.3 na strani 12.
3. Vključite sistem ExactVu in priključite sondo EV5C.
4. Potopite *slikovno površino* sonde EV5C v vodo.

PREVIDNO
EN-C25

Sonde EV5C ne potopite globlje od dovoljene globine namakanja.

5. Začnite slikanje, da se na monitorju prikaže slika.
 - Z gumbom *Gain* (pridobitek) po potrebi prilagodite pridobitek signala.
6. S pomočjo zaslona na dotik *Workflow* (delovni potek) sistema ExactVu omogočite *prekrivno označevalo vodila za iglo* za 3. položaj.

OPOMBA

EN-N82



Za informacije glede nastavitve sistema ExactVu glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

7. Vstavite iglo za biopsijo v vodilo za iglo. Poravnajte oznake na igli z vhodom na vodilu za iglo in opazujte *prekrivno označevalo vodila za iglo* na sliki.

Konica igle na sliki mora biti poravnana z ustrežno oznako na *prekrivnem označevalu vodila za iglo*.

Če poravnava ni sprejemljiva, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.

OPOZORILO

EN-W48



Prekrivno označevalo vodila za iglo nudi prikaz pričakovane poti igle za biopsijo. Odboj konice igle je treba ves čas opazovati, da pravočasno zaznate morebitno odstopanje od zelene poti.

OPOZORILO

EN-W41



Po preverjanju poti igle za sondo EV5C je treba pred ponovno uporabo sonde izvesti postopek ponovne obdelave, opisan v Chapter 4.

2.2 Shranjevanje sonde EV5C

Sonde EV5C se lahko shranijo v držalnih za sonde na sprednji strani vozička sistema ExactVu.

OPOZORILO

EN-W22



Pred ponovno obdelavo sonde vstavite v držalo za sondo na vozičku sistema ExactVu, se prepričajte, da je držalo čisto, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije.

PREVIDNO

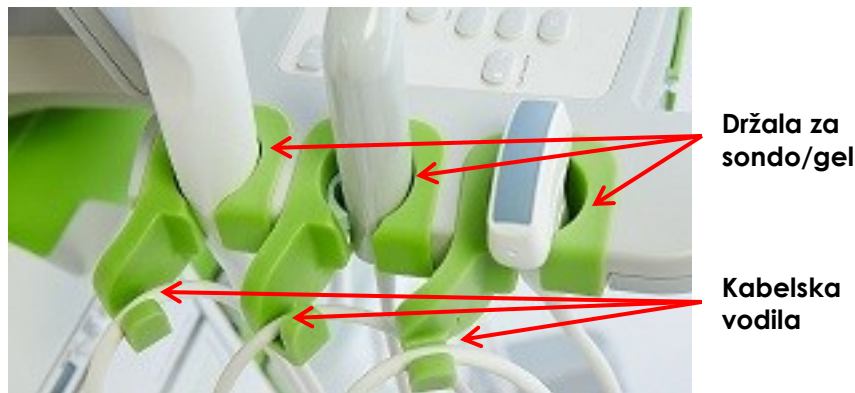
EN-C36



Pri shranjevanju sonde v držalo za sondo pazite, da se kabel ne zvije.

Shranjevanje sonde EV5C na vozičku sistema ExactVu:

1. Čisto in suho sondo postavite v eno od držal za sondo.
2. Speljite ohlapni del kabla skozi kabelsko vodilo.



Slika 16: Držala za sondo/gel in kabelska vodila

Shranjevanje sonde EV5C v transportni embalaži:

1. Nataknite pokrov konektorja sonde na konektor sonde.
2. Položite konektor sonde v notranjost transportne embalaže.
3. Poravnajte kabel sonde in nato sondo položite v transportno embalažo.
4. Položite kabel sonde v transportno embalažo in pazite, da noben del kabla ni zvit.

Pakiranje sonde EV5C za vračilo pošiljke družbi Exact Imaging:

1. Upoštevajte celoten postopek za ponovno obdelavo sonde EV5C, ki je opisan v Chapter 4.
2. Upoštevajte zgornja navodila za shranjevanje sonde EV5C v transportni embalaži.
3. Zalepite transportno embalažo z embalažnim trakom.
4. Obrnite se na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A, da prejmete številko RMA (Return Material Authorization – številka dovoljenja za vračilo blaga). Številka RMA mora biti navedena na odpremni etiki.

Pri shranjevanju sonde EV5C upoštevajte naslednje smernice:

- Pred shranjevanjem sonde se prepričajte, da je čista in suha.
- Glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™* glede okoljskih pogojev za shranjevanje.
- Sondo shranjujte ločeno od drugih instrumentov, da se ne bi slučajno poškodovala.

PREVIDNO

EN-C38



Da bi preprečili poškodbe med shranjevanjem in prevozom, hranite sondo v temperaturnem območju, določenem v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

Pri prenašanju sonde EV5C upoštevajte naslednje smernice:

- Sonde ne prenašajte brez nameščenega pokrova konektorja sonde.
- Pazite, da kontaktne blazinice na konektorju sonde ne pridejo v stik z umazanijo ali vlago.

PREVIDNO

EN-C37



Da bi preprečili poškodbe, Exact Imaging priporoča, da sonde med prenašanjem varno zapakirate.

Chapter 6 Servis in popravilo

1 Življenjska doba sond ExactVu

Ob ustrezni uporabi je sonda EV5C zasnovana za življenjsko dobo 5 let ali 2500 ciklov obdelave (z največ 500 cikli dezinfekcije), kar koli nastopi prej. Uporabna življenjska doba sond Exact Imaging temelji na njihovi zmožnosti, da prenesejo učinke ciklov ponovne obdelave, ne da bi se zaradi tega poslabšala njihova funkcionalnost ali ogrozila varnost. Življenjska doba zato začne teči od trenutka, ko se sonda prvič ponovno obdela.

Če pri vas še niso vzpostavljeni interni klinični postopki za sledenje številu ciklov obdelave, opravljenih na napravi, Exact Imaging za sondo EV5C priporoča uporabo primernega sistema za sprotno beleženje.

2 Tehnična podpora

Če se pojavijo težave s sondo EV5C ali če ta ne deluje po pričakovanjih, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.

Chapter 7 Odstranjevanje

Ko sonda EV5C doseže konec življenjske dobe, je treba upoštevati nacionalne predpise za odlaganje/recikliranje posameznega materiala v posamezni državi.

Sonda EV5C je ob pravilni negi zasnovana za življenjsko dobo 5 let. Sistem ExactVu je zasnovan za življenjsko dobo 5 let.

Za potrošni material, kot so vodila za igle, ovoji, rokavice in igle, upoštevajte interne klinične postopke za varno odstranjevanje.

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi z odstranjevanjem sistema ExactVu in njegovih dodatkov, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih podatkov v Appendix A.

Appendix A Kontaktni podatki

Za tehnično podporo

Regija	Telefonska številka	E-poštni naslov
Vse regije razen Severne Amerike – obrnite se na EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Severna Amerika (US, CA, MX) – obrnite se na EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Za naročanje potrošnega materiala ter drugih dodatkov in delov

Regija	Telefonska številka	E-poštni naslov
Francija (FR), Belgija (BE) – obrnite se na EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Nemčija (DE), Avstrija (AT), Švica (CH) – obrnite se na EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Severna Amerika (US, CA, MX) – obrnite se na EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Vse druge regije – obrnite se na EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com