

**Οδηγίες φροντίδας,
καθαρισμού και χρήσης**
για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης
υψηλής ανάλυσης EV29L



Αρ. είδους 7362
Έκδοση 2.5

CE
2797

Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης

για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L

Έκδοση 2.5

Πρόλογος



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Ολλανδία



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



Εμπορικά σήματα

Εμπορικά σήματα της Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

Το CIV-Flex™ είναι εμπορικό σήμα της Cívco Medical Solutions.

Το CIVCO® είναι σήμα κατατεθέν της Cívco Medical Solutions.

Πληροφορίες εγγύησης

Το σύστημα μικρο-υπερήχων ExactVu και τα παρελκόμενά του, όταν παρέχονται και παραδίδονται καινούρια, στο αρχικό κουτί αποστολής προς τον αρχικό αγοραστή, καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους, η οποία καλύπτει βλάβες λόγω ελαττωματικών υλικών και εργασίας ή/και αδυναμία λειτουργίας του εξοπλισμού σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™*.

Πληροφορίες έκδοσης

Σύστημα: Σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™

Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L, Έκδοση 2.5 (EL), πρωτότυπο οδηγιών

Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο 1	Εισαγωγή	5
Κεφάλαιο 2	Γενικές πληροφορίες	7
1	Ασφάλεια ηχοβολέα	7
1.1	Γενικά	7
1.2	Ηλεκτρική ασφάλεια	8
1.3	Παρεμβολές	8
1.4	Ακουστική ασφάλεια	8
1.5	Βιοασφάλεια	8
2	Εξαρτήματα, παρελκόμενα και αναλώσιμα ηχοβολέων	11
2.1	Εξαρτήματα του ηχοβολέα EV29L	11
2.2	Οδηγοί βελόνας για διορθικές διαδικασίες	11
2.3	Οδηγοί βελόνας για διαπερινεϊκές διαδικασίες	17
2.4	Αποστειρωμένο θηκάρι ηχοβολέα	19
2.5	MTT Universal Sterpper (Προαιρετικό παρελκόμενο)	19
3	Προδιαγραφές ηχοβολέα	23
Κεφάλαιο 3	Προετοιμασία για απεικόνιση	24
1	Προετοιμασία του συστήματος ExactVu	24
1.1	Τύπος εξέτασης	24
1.2	Προρρυθμίσεις	24
2	Προετοιμασία του ηχοβολέα	24
2.1	Προετοιμασία του ηχοβολέα EV29L για απεικονιστική διαδικασία ή βιοψία TRUS	25
2.2	Σύνδεση και αποσύνδεση του ηχοβολέα EV29L στη βηματική συσκευή (Ισχύει σε περιπτώσεις εκτέλεσης διαπερινεϊκών διαδικασιών)	31
3	Σύνδεση του ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu	33
4	Εκτέλεση διαδικασίας βιοψίας	34
4.1	Αφαίρεση του οδηγού βελόνας από τον ηχοβολέα	35
4.2	Αποσύνδεση του ηχοβολέα EV29L από τη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή	36
4.3	Αφαίρεση και απόρριψη άλλων αναλώσιμων	36
5	Αποσύνδεση του ηχοβολέα	37
Κεφάλαιο 4	Επανεπεξεργασία	38
1	Γενικά	38
2	Επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV29L	39
2.1	Προετοιμασία για επανεπεξεργασία του ηχοβολέα	39
2.2	Επιφανειακός καθαρισμός του ηχοβολέα EV29L	40
2.3	Επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV29L	41
2.4	Επιθεώρηση του ηχοβολέα EV29L μετά την επανεπεξεργασία	44
2.5	Αποθήκευση του ηχοβολέα EV29L μετά την επανεπεξεργασία	45
3	Επανεπεξεργασία του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L	45
3.1	Προετοιμασία του οδηγού βελόνας	46
3.2	Καθαρισμός του οδηγού βελόνας	47
3.3	Αποστείρωση του οδηγού βελόνας	49
3.4	Απολύμανση του οδηγού βελόνας	49
3.5	Επιθεώρηση του οδηγού βελόνας μετά την επανεπεξεργασία	50
4	Απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών καθαρισμού και απολύμανσης	51
Κεφάλαιο 5	Φροντίδα του ηχοβολέα EV29L	52
1	Προσεκτικός χειρισμός του ηχοβολέα EV29L	52
2	Συντήρηση των ηχοβολέων ExactVu	52
2.1	Επιθεώρηση του ηχοβολέα	52
2.2	Αποθήκευση του ηχοβολέα EV29L	54

Κεφάλαιο 6 Σέρβις και επισκευή	57
1 Διάρκεια ζωής των ηχοβολέων ExactVu	57
2 Τεχνική υποστήριξη	57
3 Απόρριψη του ηχοβολέα EV29L	57
4 Απόρριψη της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής	57
Παράρτημα Α Έλεγχος ύψους βάσης πλέγματος-οδηγού	58
Παράρτημα Β Έλεγχος ευθυγράμμισης διαδρομής βελόνας για τη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή	59
Παράρτημα Γ Στοιχεία επικοινωνίας	64

Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή

Οι Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L παρέχουν πληροφορίες για τη σωστή φροντίδα, τον καθαρισμό και τη χρήση του ηχοβολέα EV29L της Exact Imaging. Ο EV29L είναι ένας διορθικός ηχοβολέας πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης 29 MHz, με κεντρική συχνότητα 22,5 MHz.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ηχοβολέα EV29L πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-10 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Είναι σημαντικό οι παρούσες Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L να χρησιμοποιούνται παράλληλα με άλλες οδηγίες για τη χρήση του συστήματος ExactVu.

Έγγραφο

Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™ Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L (αυτό το έγγραφο)

Εγχειρίδιο σέρβις για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™

Κατάλογος εγκεκριμένων χημικών ουσιών για ηχοβολείς ExactVu

Πίνακας 1: Επισήμανση ExactVu

Τα υπόλοιπα έγγραφα που παρέχονται με το σύστημα ExactVu περιλαμβάνουν τα εξής:

- Οδηγός γρήγορης αναφοράς (Quick Reference Guide)
- Οδηγός γρήγορης αναφοράς PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Guide)
- Αφίσα γρήγορης αναφοράς PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Poster)

Οι κωδικοί καταλόγου της Exact Imaging για τις διαμορφώσεις του συστήματος μικρο-υπερήχων ExactVu είναι:

- EV-SYS-220: Απεικονιστικό σύστημα μικρο-υπερήχων ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Απεικονιστικό σύστημα μικρο-υπερήχων ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Απεικονιστικό σύστημα μικρο-υπερήχων ExactVu™ (100V)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W1



Η μη τήρηση των οδηγιών ασφαλείας ή/και η χρήση του εξοπλισμού για διαφορετικούς σκοπούς από αυτούς που περιγράφονται στην Επισήμανση του ExactVu συνιστούν μη ενδεδειγμένη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W6



Η χρήση του εξοπλισμού αυτού προορίζεται μόνο για καταρτισμένους χειριστές.

Οι χειριστές πρέπει να είναι εξοικειωμένοι εις βάθος με την ασφαλή λειτουργία αυτού του εξοπλισμού και να είναι καταρτισμένοι αναφορικά με τη χρήση των υπερηχογραφικών διαδικασιών του ουροποιητικού, ούτως ώστε να μειωθεί η δυσφορία και η πιθανότητα τραυματισμού των ασθενών.

Διαβάστε ολόκληρη την Επισήμανση που παρέχεται με αυτόν τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού δεν επιτρέπεται και μπορεί να διακυβεύσει την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Κεφάλαιο 2 Γενικές πληροφορίες

1 Ασφάλεια ηχοβολέα

Ο ηχοβολέας EV29L πληροί τις Απαιτήσεις επιπέδου 3 του FDA, σύμφωνα με το έγγραφο «Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Οδηγίες για το προσωπικό του κλάδου και του FDA - Πληροφορίες για κατασκευαστές που αιτούνται άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για διαγνωστικά συστήματα και ηχοβολείς υπερήχων) και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-37.

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται οι προειδοποιήσεις και οι συστάσεις προσοχής που σχετίζονται ειδικά με τους ηχοβολείς ExactVu, καθώς και με τη χρήση του συστήματος ExactVu και του ηχοβολέα EV29L σε συνδυασμό με βηματικές συσκευές για διαπερινεϊκές διαδικασίες που είναι συμβατές με το ExactVu. Για την πλήρη λίστα με τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που ισχύουν για το σύστημα ExactVu, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™*.

1.1 Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W11



Οι εργασίες σέρβις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από καταρτισμένους τεχνικούς από το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Exact Imaging.

Το άνοιγμα ενός ηχοβολέα ExactVu θα ακυρώσει τους όρους της εγγύησης.

Οι χειριστές πρέπει να εκτελούν μόνο τις δραστηριότητες συντήρησης που ορίζονται στο Κεφάλαιο 5, ενότητα 2 στη σελίδα 52.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W3



Στο σύστημα ExactVu μπορούν να συνδεθούν μόνο τα εξαρτήματα που ορίζονται σε αυτές τις οδηγίες.

Εάν στο σύστημα συνδεθούν διαφορετικά εξαρτήματα από αυτά που ορίζονται σε αυτές τις οδηγίες, το λογισμικό ExactVu μπορεί να παρουσιάσει δυσλειτουργία, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή ή τον χειριστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W88



Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος κατά τη χρήση του ExactVu ή οποιουδήποτε άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Exact Imaging, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ, καθώς και με τον ρυθμιστικό φορέα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην περιοχή σας.

Σοβαρό συμβάν είναι ένα συμβάν που οδήγησε ή μπορεί να έχει οδηγήσει αμέσως ή εμμέσως σε οτιδήποτε από τα ακόλουθα:

- Θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου
- Παροδική ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου
- Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία

Για τις διαπερινεϊκές βηματικές συσκευές, ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τη γενική και μηχανική ασφάλεια, καθώς και για την περιγραφή των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα τους.

1.2 Ηλεκτρική ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W12



Επιθεωρείτε συχνά τους ηχοβολείς για ρωγμές ή ανοίγματα στο περίβλημα και τον σύνδεσμο του ηχοβολέα, για χαρακιές καθώς και για οπές μέσα και γύρω από τον ακουστικό φακό ή άλλες φθορές που θα μπορούσαν να επιτρέψουν την εισχώρηση υγρών.

Εάν το περίβλημα ή ο σύνδεσμος του ηχοβολέα παρουσιάζει οποιαδήποτε ρωγμή ή ένδειξη φθοράς, μην χρησιμοποιήσετε τον ηχοβολέα. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

Επιθεωρείτε το καλώδιο του ηχοβολέα για φθορές.

1.3 Παρεμβολές

1.3.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W17



Μην ενεργοποιείτε τον ηχοβολέα EV29L εκτός του σώματος του ασθενούς, εάν αυτό δεν είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Μπορεί να προκληθούν επιβλαβείς παρεμβολές σε παρακείμενο εξοπλισμό.

1.4 Ακουστική ασφάλεια

Οι πληροφορίες ασφαλείας για το σύστημα μικρο-υπερήχων ExactVu παρέχονται στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφαλείας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™*. Παρέχονται επίσης ακουστικά δεδομένα εξόδου και προβολή των ενδείξεων και της ακρίβειας των τιμών αυτών στην οθόνη, σε συνδυασμό με μια σύσταση για τήρηση της αρχής ALARA (As Low as Reasonably Achievable ή Τόσο χαμηλό όσο είναι λογικά εφικτό) για τη συνετή χρήση των υπερήχων.

1.5 Βιοασφάλεια

Οι χειριστές των προϊόντων ExactVu έχουν την υποχρέωση και την ευθύνη να προσφέρουν τον υψηλότερο δυνατό βαθμό προστασίας από λοιμώξεις στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους εαυτούς τους. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για να επαληθεύει και να διατηρεί την αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου λοιμώξεων που χρησιμοποιούνται. Η επαρκής επανεπεξεργασία είναι απαραίτητη για την αποφυγή της μετάδοσης λοιμώξεων.

Απαιτείται επίσης απολύμανση υψηλού επιπέδου για τα ημι-κρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τα οποία ορίζονται από τα *Κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων* ως «ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πολλαπλών χρήσεων που έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους μεμβράνες ή μη άθικτο δέρμα». Ο ορισμός αυτός ισχύει για τους ηχοβολείς υπερήχων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες διορθικού υπερηχογραφήματος (TRUS), καθώς και στα αντίστοιχα παρελκόμενα.

1.5.1 Προφυλάξεις αναφορικά με τις διαδικασίες διορθικού υπερηχογραφήματος (TRUS)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W35



Για την αποφυγή των πιθανών λοιμώξεων ή επιμολύνσεων, ο ηχοβολέας πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ακολουθώντας ολόκληρη τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4 πριν από τη χρήση του σε άλλη διαδικασία.

Χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένο θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C13



Είναι σημαντικό να αποτρέπεται ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα εντός του θηκαριού κοντά στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα, για να μην επηρεαστεί η ποιότητα της εικόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C15



Χρησιμοποιείτε μόνο τους οδηγούς βελόνας που ορίζονται στο Κεφάλαιο 2, στην ενότητα 2.2 σε αυτές τις Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L. Μην χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε άλλον οδηγό βελόνας με τον ηχοβολέα EV29L.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W4



Μην χρησιμοποιήσετε οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή οποιοδήποτε εξάρτημα ενός πακέτου ή κιτ οδηγού βελόνας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Οι χειριστές είναι υπεύθυνοι για την τήρηση των εσωτερικών κλινικών διαδικασιών αναφορικά με τον έλεγχο για ληγμένα αναλώσιμα και την απόρριψή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W5



Μην χρησιμοποιήσετε έναν οδηγό βελόνας μίας χρήσης εάν η συσκευασία του φαίνεται να έχει φθαρεί.

Απορρίψτε τον οδηγό και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W69



Μην συνδέετε τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L στον ηχοβολέα EV29L εάν κάποιο από τα εξαρτήματά του δεν έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.

Πραγματοποιήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.2.2.4 στη σελίδα 16 πριν από την πρώτη χρήση και πριν από τη σύνδεσή του στον ηχοβολέα EV29L.

1.5.2 Προφυλάξεις αναφορικά με τις διαπερινεϊκές διαδικασίες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W63



Για την αποφυγή πιθανών λοιμώξεων ή επιμολύνσεων, η διαπερινεϊκή βηματική συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ακολουθώντας ολόκληρη τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.5.4 πριν από την πρώτη χρήση της και πριν από τη χρήση της σε άλλη διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W59



Ορισμένα εξαρτήματα της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής πρέπει να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.

Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής για να διαπιστώσετε αν απαιτείται απολύμανση ή αποστείρωση πριν από την πρώτη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W58



Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής για να διαπιστώσετε ποια από τα εξαρτήματά της χρειάζονται απολύμανση ή αποστείρωση πριν και μετά από κάθε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W60



Μην αποθηκεύετε έναν επανεπεξεργασμένο ηχοβολέα στη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή, εκτός αν η βηματική συσκευή έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ακολουθώντας τη διαδικασία που αναφέρεται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.5.4.

1.5.3 Προφυλάξεις αναφορικά με τις διαδικασίες βιοψίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W31



Η χρήση φαρμμένων ηχοβολέων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης. Επιθεωρείτε συχνά τους ηχοβολείς για αιχμηρά, προεξέχοντα ή τραχιά σημεία στην επιφάνεια, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W29



Εάν σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα ή πτυχές κοντά στο σημείο όπου εξέρχεται η βελόνα από τον οδηγό βελόνας, το θηκάρι μπορεί να διατηρηθεί από τη βελόνα κατά τη διάρκεια της βιοψίας, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο λοίμωξης.

Εάν το θηκάρι διατηρηθεί από τη βελόνα, απορρίψτε το και προετοιμάστε εκ νέου τον ηχοβολέα όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3, ενότητα 2 στη σελίδα 24.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W72



Μην χρησιμοποιήσετε τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων για την εκτέλεση βιοψίας σε έναν ασθενή που έχει διαγνωστεί με παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Για διορθικές διαδικασίες, να χρησιμοποιείτε μόνο τον οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή, εναλλακτικά, ακολουθήστε ένα διαπερινεϊκό πρωτόκολλο για την εκτέλεση της βιοψίας σε έναν ασθενή που πάσχει από αυτήν τη νόσο.

2 Εξαρτήματα, παρελκόμενα και αναλώσιμα ηχοβολέων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N4



Η Exact Imaging δεν διαθέτει προς πώληση βελόνες βιοψίας, αναισθησίας και διάτρησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

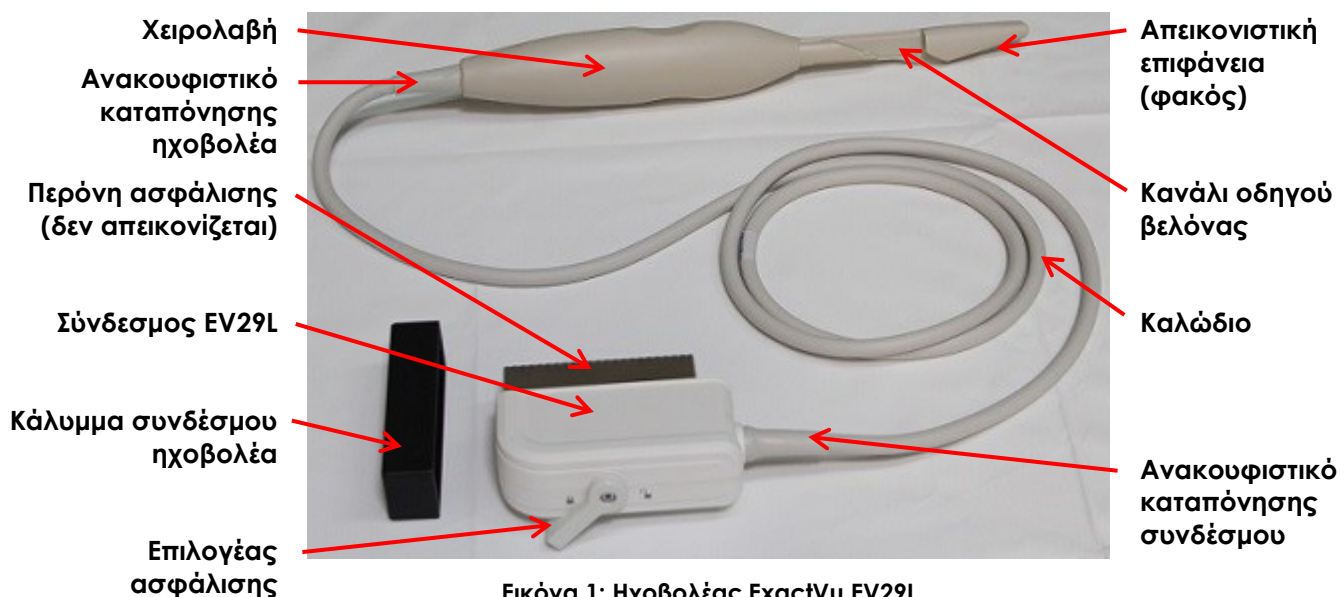
EN-N5



Οι χειριστές είναι υπεύθυνοι για την επιλογή των βελόνων βιοψίας, αναισθησίας και διάτρησης, καθώς και για την τήρηση των εσωτερικών κλινικών διαδικασιών αναφορικά με τον έλεγχο για ληγμένες βελόνες και την απόρριψή τους.

2.1 Εξαρτήματα του ηχοβολέα EV29L

Στην Εικόνα 1 παρουσιάζονται τα εξαρτήματα του ηχοβολέα EV29L (Κωδικός καταλόγου Exact Imaging EV-29L).



Εικόνα 1: Ηχοβολέας ExactVu EV29L

2.2 Οδηγοί βελόνας για διορθικές διαδικασίες

Για διορθικές διαδικασίες βιοψίας χρησιμοποιώντας τον ηχοβολέα EV29L, η Exact Imaging υποστηρίζει δύο οδηγούς βελόνας για χρήση με τον ηχοβολέα EV29L:

- Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L
- Διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

2.2.1 Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L για διαδικασίες με χρήση του ηχοβολέα EV29L

2.2.1.1 Προδιαγραφές

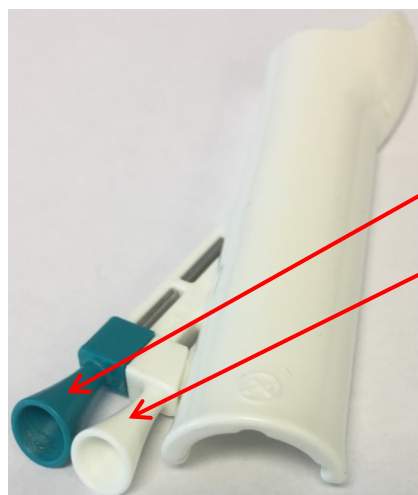
Ο Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L διατίθεται με τις ακόλουθες επιλογές συσκευασίας, ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί:

- Κωδικός καταλόγου Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: Πλήρες κιτ διορθικού οδηγού βελόνας EV29L (24 τεμαχίων), 24 τεμαχία αποστειρωμένων, διορθικών οδηγών βελόνας μίας χρήσης, πακέτα γέλης και θηκάρια χωρίς λατέξ.
- Κωδικός καταλόγου Exact Imaging **EV-29L-TR-S-24**: Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας για χρήση με τον ηχοβολέα EV29L της Exact Imaging, 24 τεμαχίων (EV-BIOG-24) και αποστειρωμένο κάλυμμα ηχοβολέα CIV-Flex™ (10,1 διαμορφωμένο σε διαστάσεις 2,5 x 30,5 cm), 24 τεμαχίων (670-038).

Όλες οι επιλογές περιλαμβάνουν το έγγραφο Οδηγός αναφοράς διορθικού οδηγού βελόνας για χρήση με τον ηχοβολέα EV29L της Exact Imaging. Μπορείτε να παραγγείλετε ανταλλακτικούς οδηγούς βελόνας και θηκάρια από τον διανομέα της περιοχής σας. Ανατρέξτε στο Παράρτημα Γ για τα στοιχεία επικοινωνίας.



Εικόνα 2: Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L



Είσοδος βελόνας βιοψίας

Είσοδος βελόνας αναισθησίας

Εικόνα 3: Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L

2.2.1.2 Βελόνα βιοψίας

Ο Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L υποστηρίζει δύο βελόνες: μία για τη χορήγηση αναισθησίας και η άλλη για βιοψία. Κάθε βελόνα προσαρμόζεται στον οδηγό βελόνας υπό γωνία κατάλληλη για τη λειτουργία της (15 μοίρες για τη χορήγηση αναισθησίας και 35 μοίρες για βιοψία). Τα μεγέθη gauge βελόνας για κάθε λειτουργία έχουν ως εξής:

- Βελόνα αναισθησίας: 22 gauge
- Βελόνα βιοψίας: 18 gauge

2.2.1.3 Διάρκεια ζωής

Ο Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L προορίζεται για μία μόνο χρήση και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και η συσκευασία του αναγράφει την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W4



Μην χρησιμοποιήσετε οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή οποιοδήποτε εξάρτημα ενός πακέτου ή κιτ οδηγού βελόνας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Οι χειριστές είναι υπεύθυνοι για την τήρηση των εσωτερικών κλινικών διαδικασιών αναφορικά με τον έλεγχο για ληγμένα αναλώσιμα και την απόρριψή τους.

2.2.2 Μη αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

2.2.2.1 Προδιαγραφές

Ο Μη αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L αποτελεί ένα μέσο καθοδήγησης βελόνας μέσω μιας κάνουλας βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπάρχουν δύο παραλλαγές διαθέσιμες για τον συγκεκριμένο οδηγό βελόνας:

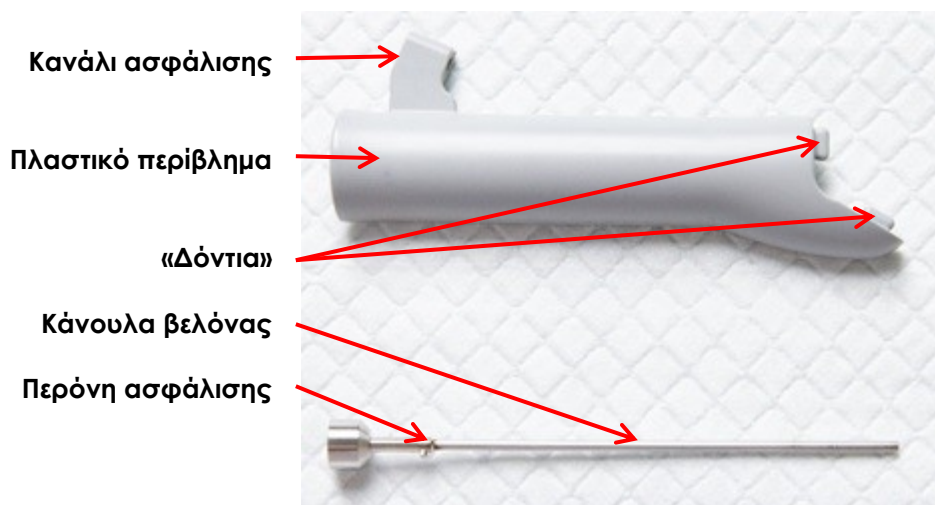
- Διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων 18 GA EV29L (Κωδικός καταλόγου Exact Imaging EV-BIOGR)
- Διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων 16 GA EV29L (Κωδικός καταλόγου Exact Imaging EV-BIOG-R16)

Το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος του οδηγού βελόνας είναι χαραγμένο με λέιζερ στην πλαϊνή πλευρά του πλαστικού περιβλήματος.

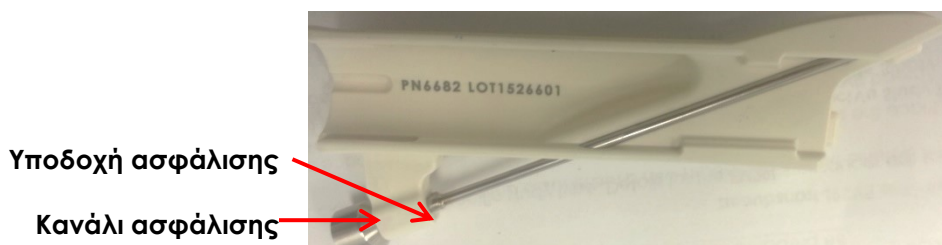
Μπορείτε να παραγγείλετε ανταλλακτικούς οδηγούς βελόνας και θηκάρια από τον διανομέα της περιοχής σας. Ανατρέξτε στο Παράρτημα Γ για τα στοιχεία επικοινωνίας.

Ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L αποτελείται από δύο μέρη, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 4 και την Εικόνα 5:

- Πλαστικό περίβλημα
- Κάνουλα βελόνας



Εικόνα 4: Διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L



Εικόνα 5: Διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

Ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L αποστέλλεται μαζί με έναν οδηγό γρήγορης αναφοράς.

2.2.2.2 Βελόνα βιοψίας

Η Exact Imaging συνιστά τη χρήση μιας βελόνας βιοψίας 18 gauge ή 16 gauge με τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L, ανάλογα με την παραλλαγή που χρησιμοποιείται. Με τον οδηγό βελόνας μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν βελόνες αναισθησίας.

Οι βελόνες προσαρμόζονται στον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L υπό γωνία 35 μοιρών.

2.2.2.3 Προετοιμασία του οδηγού βελόνας για χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ EN-N136



Τόσο οι διαδικασίες βιοψίας όσο και οι απεικονιστικές μόνο διαδικασίες (δηλ. απεικονιστικές διαδικασίες χωρίς βιοψία) με χρήση ηχοβολέα EV29L απαιτούν τη χρήση ενός οδηγού βελόνας. Ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την κάνουλα βελόνας για απεικονιστικές μόνο διαδικασίες.

Για απεικονιστικές μόνο διαδικασίες, προσαρτήστε τον οδηγό βελόνας στον ηχοβολέα προτού τον καλύψετε με το θηκάρι, για να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

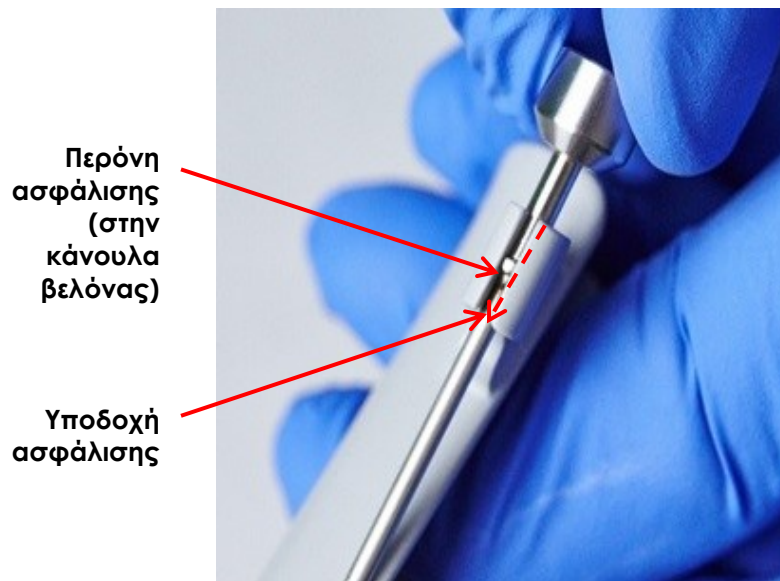
Για την προετοιμασία του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L:

1. Εισαγάγετε την κάνουλα βελόνας στο πλαστικό περίβλημα (ανατρέξτε στην Εικόνα 6).



Εικόνα 6: Εισαγάγετε την κάνουλα βελόνας στο πλαστικό περίβλημα

2. Ευθυγραμμίστε την περόνη ασφάλισης με την υποδοχή ασφάλισης στο πλαστικό περίβλημα και σύρετέ το σε ολόκληρη την υποδοχή ασφάλισης (ανατρέξτε στην Εικόνα 7).



Εικόνα 7: Ασφάλιση της κάνουλας βελόνας

3. Περιστρέψτε την κάνουλα βελόνας δεξιόστροφα μέχρι η περόνη ασφάλισης να γυρίσει τουλάχιστον 120° και να την αισθάνεστε σφιγμένη και ασφαλή (ανατρέξτε στην Εικόνα 8).



Εικόνα 8: Περιστροφή της κάνουλας βελόνας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W67



Για την αποφυγή τραυματισμών κατά τη διάρκεια των διαδικασιών με χρήση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L, βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα βελόνας έχει περιστραφεί επαρκώς μέχρι τη θέση ασφάλισης, για την αποφυγή της ακούσιας μετατόπισής της.

4. Όταν η κάνουλα βελόνας προσαρτηθεί με ασφάλεια στο πλαστικό περίβλημα, ο οδηγός βελόνας είναι έτοιμος να προσαρτηθεί στον ηχοβολέα EV29L.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W69



Μην συνδέετε τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L στον ηχοβολέα EV29L εάν κάποιο από τα εξαρτήματά του δεν έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.

Πραγματοποιήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στην ενότητα 2.2.2.4 στη σελίδα 16 πριν από την πρώτη χρήση και πριν από την προσάρτηση του οδηγού βελόνας στον ηχοβολέα EV29L.

2.2.2.4 Επανεπεξεργασία του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4 ενότητα 3 στη σελίδα 45 για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L.

2.2.2.5 Συντήρηση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

Ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L πρέπει να ελέγχεται τακτικά, για τη διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων. Η Exact Imaging συνιστά μια διαδικασία επιθεώρησης που περιλαμβάνει δύο φάσεις:

- Οπτική επιθεώρηση
- Έλεγχος της ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5, ενότητα 2.1.2 στη σελίδα 53

Εάν παρατηρήσετε κάποια μηχανική βλάβη κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης δραστηριοτήτων συντήρησης για τον οδηγό βελόνας, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

2.2.2.5.1 Οπτική επιθεώρηση

Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L πριν από κάθε χρήση.

Τι πρέπει να ελέγξετε	Πού πρέπει να ελέγξετε
Δεν πρέπει να υπάρχουν ρωγμές	Πλαστικό περίβλημα
Τα «δόντια» και το κανάλι ασφάλισης δεν είναι φθαρμένα ή σπασμένα	Πλαστικό περίβλημα
Στενή προσαρμογή στο πλαστικό περίβλημα	Κάνουλα βελόνας
Ευκολία τοποθέτησης του πλαστικού περιβλήματος στον ηχοβολέα EV29L	

Πίνακας 2: Επιθεώρηση διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

2.2.2.5.2 Έλεγχος ευθυγράμμισης οδηγού βελόνας

Πραγματοποιήστε τη διαδικασία ελέγχου ευθυγράμμισης οδηγού βελόνας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5, ενότητα 2.1.2 στη σελίδα 53. Η Exact Imaging συνιστά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας κάθε έξι μήνες ή όταν υπάρχει υποψία εσφαλμένης ευθυγράμμισης.

Η βελόνα πρέπει να είναι ορατή σε αυτήν τη διαδικασία.

2.2.2.6 Διάρκεια ζωής

Όταν χρησιμοποιείται με την ενδεδειγμένη φροντίδα, ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L έχει σχεδιαστεί με διάρκεια ζωής 2 ετών ή 1000 κύκλων επανειπεξεργασίας, όποιο παρέλθει πρώτο.

2.3 Οδηγοί βελόνας για διαπερινεϊκές διαδικασίες

Για διαπερινεϊκές διαδικασίες βιοψίας χρησιμοποιώντας τον ηχοβολέα EV29L, η Exact Imaging υποστηρίζει τον ακόλουθο οδηγό βελόνας που έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον ηχοβολέα EV29L:

- Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L (Κωδικός καταλόγου Exact Imaging, EV-29L-TRK-24)

Το πλέγμα-οδηγός που περιγράφεται στην ενότητα 2.5 στη σελίδα 19 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για διαπερινεϊκές διαδικασίες με τον ηχοβολέα EV29L.

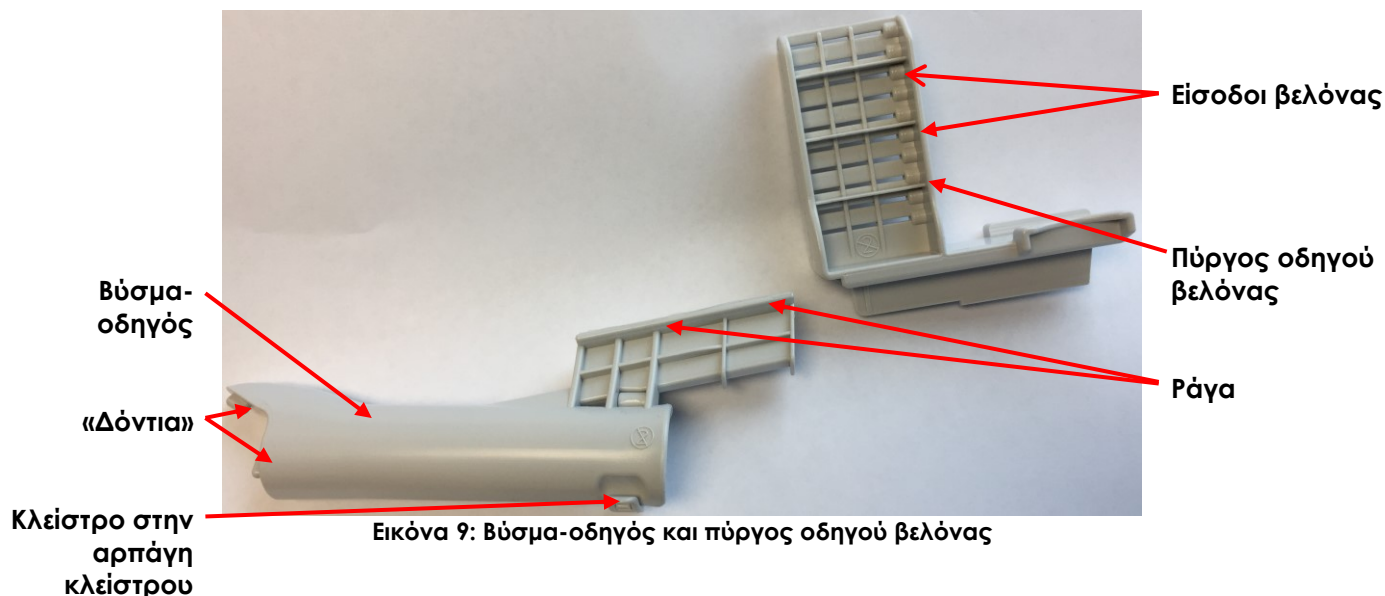
2.3.1 Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L

2.3.1.1 Προδιαγραφές

Ο Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L αποτελείται από δύο μέρη, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 9:

- Πύργος οδηγού βελόνας: διαθέτει δέκα εισόδους βελόνας και συνδέεται στο βύσμα-οδηγό
- Βύσμα-οδηγός: συνδέεται στον λαιμό του ηχοβολέα EV29L και ασφαρίζεται στη θέση του μέσω ενός κλειστρου

Τα εξαρτήματα αυτά παρουσιάζονται ξεχωριστά στην εικόνα παρακάτω, αλλά είναι συναρμολογημένα μέσα στη συσκευασία.



Ο Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L διατίθεται με τις ακόλουθες επιλογές συσκευασίας, ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί:

- **EV-29L-TPK-24:** Πλήρες κιτ διαπερινεϊκού οδηγού βελόνας EV29L (24 τεμαχίων), 24 τεμάχια αποστειρωμένων, διαπερινεϊκών οδηγών βελόνας μίας χρήσης, πακέτα γέλης και θηκάρια χωρίς λατέξ.
- **EV-29L-TP-S-24:** Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας για χρήση με τον ηχοβολέα EV29L της Exact Imaging, 24 τεμαχίων (EV-29L-TP-24) και αποστειρωμένο κάλυμμα ηχοβολέα CIV-Flex™ (10,1 διαμορφωμένο σε διαστάσεις 2,5 x 30,5 cm), 24 τεμαχίων (670-038).

Αυτές οι επιλογές περιλαμβάνουν το έγγραφο Οδηγός αναφοράς διαπερινεϊκού οδηγού βελόνας για χρήση με τον ηχοβολέα EV29L της Exact Imaging.

Μπορείτε να παραγγείλετε ανταλλακτικούς οδηγούς βελόνας και θηκάρια από τον διανομέα της περιοχής σας. Ανατρέξτε στο Παράρτημα Γ για τα στοιχεία επικοινωνίας.

2.3.1.2 Βελόνα βιοψίας

Η Exact Imaging συνιστά τη χρήση μιας βελόνας βιοψίας 18 gauge με τον Αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L.

Οι βελόνες προσαρμόζονται στον Αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L υπό γωνία 13 μοιρών σε σχέση με τον λαιμό του ηχοβολέα, σε απόσταση 11 cm από το κέντρο του φακού του ηχοβολέα. Επιτρέπει στον πύργο οδηγού βελόνας να σύρεται κατά μήκος του βύσματος-οδηγού σε απόσταση 8 cm από το κέντρο του φακού του ηχοβολέα.

2.3.1.3 Διάρκεια ζωής

Ο Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L προορίζεται για μία μόνο χρήση και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και η συσκευασία του αναγράφει την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W4



Μην χρησιμοποιήσετε οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή οποιοδήποτε εξάρτημα ενός πακέτου ή κιτ οδηγού βελόνας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Οι χειριστές είναι υπεύθυνοι για την τήρηση των εσωτερικών κλινικών διαδικασιών αναφορικά με τον έλεγχο για ληγμένα αναλώσιμα και την απόρριψή τους.

2.4 Αποστειρωμένο θηκάρι ηχοβολέα

Η Exact Imaging συνιστά το Κάλυμμα ηχοβολέα CIV-Flex™ που κατασκευάζεται από την CIVCO® Medical Solutions (θηκάρι ηχοβολέα χωρίς λατέξ, 10,1 cm (4"), διαμορφωμένο σε διαστάσεις 2,5 x 30 cm (1" x 12") 24 τεμαχίων, κωδικός καταλόγου 670-038).

ο ηχοβολέας EV29L είναι επίσης συμβατός με τα αποστειρωμένα θηκάρια ηχοβολέα που κατασκευάζει η Sheathing Technologies (θηκάρι ηχοβολέα χωρίς λατέξ, 2,2 cm (7/8"), διαμορφωμένο σε διαστάσεις 7,4 x 30 cm (2,9" x 11,8") 24 τεμαχίων, κωδικός καταλόγου 26840).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W49



Για να διασφαλιστούν οι βέλτιστες επιδόσεις του συστήματος μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™, χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα που αναγράφονται σε αυτό το έγγραφο και τις υπόλοιπες οδηγίες χρήσης του ExactVu που παρατίθενται στον Πίνακα 1 στη σελίδα 5.

2.5 MTT Universal Stepper (Προαιρετικό παρελκόμενο)

Η πλήρης διάταξη του MTT Universal Stepper (δηλ. της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής) αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

- Universal Stepper για διαπερινεϊκές εφαρμογές
- Θήκη-οδηγός (Template Holder) για το Universal Stepper
- Πλήρης αρθρωτός βραχίονας (Articulating Arm Complete) για την υψηλή θέση λιθοτομίας σε μία από δύο επιλογές:
 - Προσαρμογέας ράγας γενικής χρήσης
 - Προσαρμογέας πλευρικής ράγας
- Βάση στήριξης διαπερινεϊκού ηχοβολέα για την ασφάλιση του ηχοβολέα EV29L

- Πλέγμα-οδηγός, διαθέσιμος σε μία από δύο επιλογές:
 - Πλέγμα-οδηγός πολλαπλών χρήσεων G18 από ανοξείδωτο χάλυβα
 - Αποστειρωμένο πλέγμα-οδηγός G18 μίας χρήσης, διαθέσιμο από την Exact Imaging σε συσκευασία 5 πακέτων

Η πλήρης διαμόρφωση διατίθεται από την Exact Imaging είτε ως πακέτο είτε σε ξεχωριστά εξαρτήματα. Εκτός από αυτά τα εξαρτήματα, διατίθενται επίσης τα ακόλουθα παρελκόμενα από την Exact Imaging:

- Επιδαπέδια βάση για το Πακέτο διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής, για εύκολη τοποθέτηση ολόκληρου του πακέτου διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής στο δάπεδο
- Βάση στήριξης διαπερινεϊκού ηχοβολέα για την ασφάλιση του ηχοβολέα EV29L

Οι πληροφορίες κατασκευαστή για τη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή βρίσκονται στο έγγραφο που παρέχεται στη συσκευασία της βηματικής συσκευής.

Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για εικόνες και για την ταυτοποίηση των εξαρτημάτων της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής.

Επικοινωνήστε με τον διανομέα της περιοχής σας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ για πληροφορίες παραγγελίας.

2.5.1 Βελόνα βιοψίας

Η Exact Imaging συνιστά τη χρήση μιας βελόνας βιοψίας 18 gauge με το πλέγμα-οδηγό G18.

2.5.2 Προδιαγραφές βηματικής συσκευής

Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για το περιβάλλον λειτουργίας και αποθήκευσης της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής.

2.5.3 Τοποθέτηση και εγκατάσταση

Η διαπερινεϊκή βηματική συσκευή παραδίδεται προδιαμορφωμένη, με τον ηχοβολέα EV29L να εδράζεται στο σωστό ύψος για χρήση με το σύστημα ExactVu.

Πριν από την αρχική χρήση της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής, πραγματοποιήστε τους ακόλουθους ελέγχους για να βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση είναι σωστή:

- Εκτελέστε τη διαδικασία για τον έλεγχο του κατακόρυφου ύψους της βάσης πλέγματος-οδηγού που περιγράφεται στο Παράρτημα Α.
- Εκτελέστε τη διαδικασία για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της διαδρομής της βελόνας που περιγράφεται στο Παράρτημα Β.
- Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση και αποσύνδεση του ηχοβολέα EV29L στη βηματική συσκευή.

2.5.4 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται με τον ενδεδειγμένο τρόπο ανάλογα με τη διαδικασία, πριν από κάθε χρήση. Μετά από κάθε χρήση, ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την απόρριψη των αποβλήτων. Στην Εικόνα 11 επισημαίνονται τα μέρη της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής που χρειάζονται καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα των πληροφοριών του κατασκευαστή για τα εξής:

- Οδηγίες για την αποσυναρμολόγηση των εξαρτημάτων της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση
- Απαραίτητα αντικείμενα και οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των εξαρτημάτων της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής
- Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση της ράγας τοποθέτησης της βηματικής συσκευής, του πλέγματος-οδηγού πολλαπλών χρήσεων, της βάσης του πλέγματος-οδηγού και της βάσης στήριξης του ηχοβολέα (ανατρέξτε στην Εικόνα 11)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W65



Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ τον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L ή το πλέγμα-οδηγό μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση ενός τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης ενέχει κίνδυνο λοίμωξης για τους ασθενείς, εξαιτίας της υπολειπόμενης μικροβιακής επιμόλυνσης.

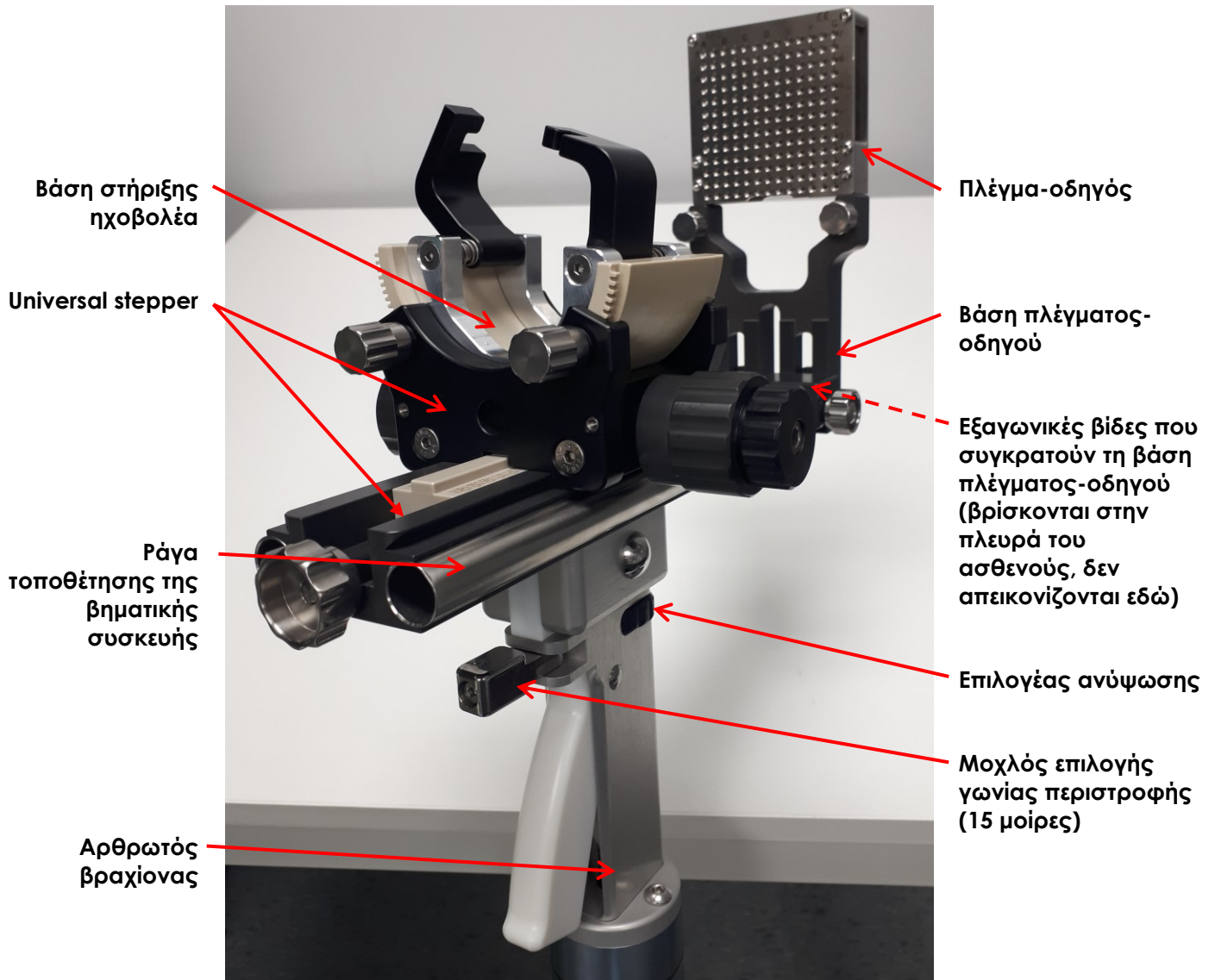
Μετά από διαδικασίες με χρήση του αποστειρωμένου διαπερινεϊκού οδηγού βελόνας EV29L ή ενός πλέγματος-οδηγού μίας χρήσης, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

- Οδηγίες καθαρισμού του αρθρωτού βραχίονα
- Οδηγίες για την επιθεώρηση των εξαρτημάτων της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής μετά από καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση
- Οδηγίες για την επανασυναρμολόγηση των εξαρτημάτων της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής μετά από καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση
- Οδηγίες για την αποθήκευση των εξαρτημάτων της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής μετά από καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W58



Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής για να διαπιστώσετε ποια από τα εξαρτήματά της χρειάζονται απολύμανση ή αποστείρωση πριν και μετά από κάθε χρήση.



Εικόνα 11: Εξαρτήματα διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής που χρειάζονται απολύμανση

2.5.5 Φροντίδα της βηματικής συσκευής

Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για τα εξής:

- Προσεκτικός χειρισμός της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής
- Συντήρηση και επιθεώρηση της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής
- Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής
- Αποθήκευση της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής

Εκτός από τις διαδικασίες που αναφέρονται, η Exact Imaging συνιστά την εκτέλεση των ακόλουθων ελέγχων ετησίως:

- Ελέγξτε το *κατακόρυφο ύψος της βάσης πλέγματος-οδηγού* χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Παράρτημα Α.
- Ελέγξτε την *ευθυγράμμιση της διαδρομής της βελόνας* χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Παράρτημα Β.

Εάν παρατηρήσετε κάποια μηχανική βλάβη στη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

2.5.6 Διάρκεια ζωής της βηματικής συσκευής

Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής.

3 Προδιαγραφές ηχοβολέα

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™* για το περιβάλλον λειτουργίας και αποθήκευσης του ηχοβολέα EV29L.

Κεφάλαιο 3 Προετοιμασία για απεικόνιση

1 Προετοιμασία του συστήματος ExactVu

1.1 Τύπος εξέτασης

Κάθε ηχοβολέας σχετίζεται με έναν ειδικό τύπο εξέτασης. Οι λεπτομέρειες του ηχοβολέα EV29L προσδιορίζονται στον πίνακα παρακάτω:

Όνομα ηχοβολέα	Γενική περιγραφή	Συχνότητα ευρείας ζώνης	Τύποι εξέτασης ExactVu
EV29L	Ηχοβολέας πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης 29 MHz (Γραμμικός)	29 MHz	Βιοψία προστάτη TRUS (προεπιλογή) Βιοψία σύντηξης προστάτη TRUS

Πίνακας 3: Ηχοβολείς ExactVu και τύποι εξέτασης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W27



Να χρησιμοποιείτε πάντα τον ειδικό ηχοβολέα ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.

1.2 Προρρυθμίσεις

Οι προρρυθμίσεις εικόνας για κάθε συνδυασμό ηχοβολέα/τύπου εξέτασης έχουν βελτιστοποιηθεί στο σύστημα ExactVu για να επιτευχθεί η καλύτερη ισορροπία ανάμεσα στην παραγωγή χαμηλής ακουστικής εξόδου και την επαρκή ισχύ για την προβολή χαρακτηριστικών στη δομή που απεικονίζεται όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις απεικόνισης για όλους τους ηχοβολείς έχουν ως σκοπό τη διασφάλιση της κατά το δυνατόν χαμηλότερης ακουστικής εξόδου κατά τη διάρκεια της απεικόνισης. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις απεικόνισης για όλους τους ηχοβολείς εμφανίζονται στην οθόνη απεικόνισης όταν επιλέγεται ηχοβολέας, τύπος εξέτασης και προρρυθμίσεις εικόνας.

2 Προετοιμασία του ηχοβολέα

Το σύστημα ExactVu έχει σχεδιαστεί για τη βελτιστοποίηση της ροής εργασιών μιας τυπικής διαδικασίας TRUS. Είναι σχεδιασμένο με βάση την υπόθεση ότι οι χειριστές του επιθυμούν να ξεκινήσουν την απεικόνιση το συντομότερο δυνατόν. Μόλις ενεργοποιηθεί το σύστημα ExactVu, ξεκινά η προετοιμασία, εκκινείται το λογισμικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως για απεικόνιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N12



Συνδέστε τον ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu σύμφωνα με τα εσωτερικά κλινικά πρωτόκολλα για τις βιοψίες.

Η διαδικασία αυτή προϋποθέτει ότι ο ηχοβολέας θα συνδεθεί με το σύστημα ExactVu αφότου ολοκληρωθεί η προετοιμασία του για τη διαδικασία στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Τα ακόλουθα αντικείμενα είναι απαραίτητα για την προετοιμασία του ηχοβολέα:

- Γέλη υπερήχων
- Χειρουργικά (ή παρόμοια) γάντια

Ανάλογα με τον τύπο της διαδικασίας που πραγματοποιείται, μπορεί επίσης να χρειαστούν τα παρακάτω αντικείμενα:

- Οδηγός βελόνας (χρησιμοποιήστε έναν από τους οδηγούς βελόνας που αναγράφονται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.2 για διορθικές διαδικασίες ή στην ενότητα 2.3 για διαπερινεϊκές διαδικασίες.)
- Αποστειρωμένα θηκάρια ηχοβολέα (ανατρέξτε στην ενότητα 2.4 στη σελίδα 19)
- Βελόνα βιοψίας ή βελόνα αναισθησίας
- Αποστειρωμένο πλέγμα-οδηγός πολλαπλών χρήσεων ή πλέγμα-οδηγός μίας χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W28



Να φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε αποστειρωμένα αντικείμενα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W31



Η χρήση φθαρμένων ηχοβολέων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης. Επιθεωρείτε συχνά τους ηχοβολείς για αιχμηρά, προεξέχοντα ή τραχιά σημεία στην επιφάνεια, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W47



Ορισμένα θηκάρια ηχοβολέα περιέχουν φυσικό λατέξ και τάλκη, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς.

Η Exact Imaging συνιστά τη χρήση θηκαριού χωρίς λατέξ για τους ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο λατέξ ή τον τάλκη.

Να είστε έτοιμοι να αντιμετωπίσετε εγκαίρως τις αλλεργικές αντιδράσεις.

2.1 Προετοιμασία του ηχοβολέα EV29L για απεικονιστική διαδικασία ή βιοψία TRUS

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τα εξής:

- Προετοιμασία του ηχοβολέα EV29L για διορθικές διαδικασίες βιοψίας
- Προετοιμασία του ηχοβολέα EV29L για απεικονιστικές μόνο διαδικασίες

Για την προετοιμασία του ηχοβολέα EV29L:

1. Γεμίστε ένα αποστειρωμένο θηκάρη ηχοβολέα με μια εύλογη ποσότητα αποστειρωμένης γέλης.

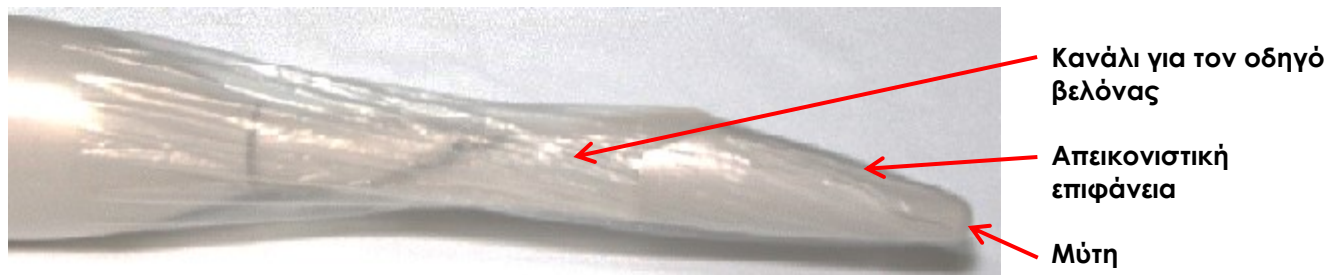
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N68



Να χρησιμοποιείτε πάντα επαρκή ποσότητα αποστειρωμένης γέλης στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα.

2. Τοποθετήστε το θηκάρη πάνω από τον ηχοβολέα, αφήνοντας λίγο χώρο στη μύτη.
3. Απλώστε τη γέλη στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα (χρησιμοποιώντας το δάχτυλό σας με γάντι), ούτως ώστε να καλυφθεί καλά. Βεβαιωθείτε ότι η απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα δεν καλύπτεται από φυσαλίδες.



Εικόνα 12: Ηχοβολέας EV29L με θηκάρι πληρωμένο με γέλη

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C13



Είναι σημαντικό να αποτρέπεται ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα εντός του θηκαριού κοντά στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα, για να μην επηρεαστεί η ποιότητα της εικόνας.

4. Με κατεύθυνση μακριά από την απεικονιστική επιφάνεια, περιστρέψτε απαλά το θηκάρι για να διατηρηθεί η γέλη στη θέση της στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα.
5. Αφού αφαιρέσετε τον αέρα από το θηκάρι, προσαρτήστε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας χρησιμοποιώντας τις οδηγίες που παρέχονται σε μία από τις ακόλουθες υποενότητες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W30



Ο οδηγός βελόνας πρέπει να συνδέεται στον ηχοβολέα EV29L μόνο εφόσον ο ηχοβολέας έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται παραπάνω.

6. Τραβήξτε το θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο πάνω από τη χειρολαβή του ηχοβολέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W29



Εάν σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα ή πτυχές κοντά στο σημείο όπου εξέρχεται η βελόνα από τον οδηγό βελόνας, το θηκάρι μπορεί να διατηρηθεί από τη βελόνα κατά τη διάρκεια της βιοψίας, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο λοίμωξης.

Εάν το θηκάρι διατηρηθεί από τη βελόνα, απορρίψτε το και προετοιμάστε εκ νέου τον ηχοβολέα όπως περιγράφεται σε αυτήν την ενότητα.

2.1.1 Προσάρτηση του διορθικού οδηγού βελόνας

Η διαδικασία αυτή ισχύει και για τους δύο οδηγούς βελόνας που αναγράφονται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.2 στη σελίδα 11, και περιλαμβάνει εικόνες και των δύο οδηγών βελόνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N136

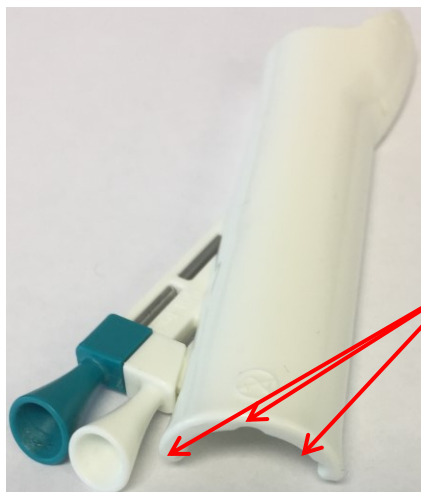


Τόσο οι διαδικασίες βιοψίας όσο και οι απεικονιστικές μόνο διαδικασίες (δηλ. απεικονιστικές διαδικασίες χωρίς βιοψία) με χρήση ηχοβολέα EV29L απαιτούν τη χρήση ενός οδηγού βελόνας. Ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την κάνουλα βελόνας για απεικονιστικές μόνο διαδικασίες.

Για απεικονιστικές μόνο διαδικασίες, προσαρτήστε τον οδηγό βελόνας στον ηχοβολέα προτού τον καλύψετε με το θηκάρι, για να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

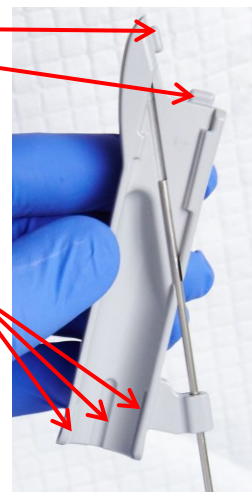
Για την προσάρτηση του διορθικού οδηγού βελόνας EV29L στον ηχοβολέα EV29L:

1. Με το πληρωμένο με γέλη θηκάρι να καλύπτει τον ηχοβολέα (σύμφωνα με την ενότητα 2.1), εντοπίστε τη μικρή εσοχή στον οδηγό βελόνας EV29L και την προεξοχή στην πλαϊνή πλευρά του καναλιού στον ηχοβολέα EV29L.



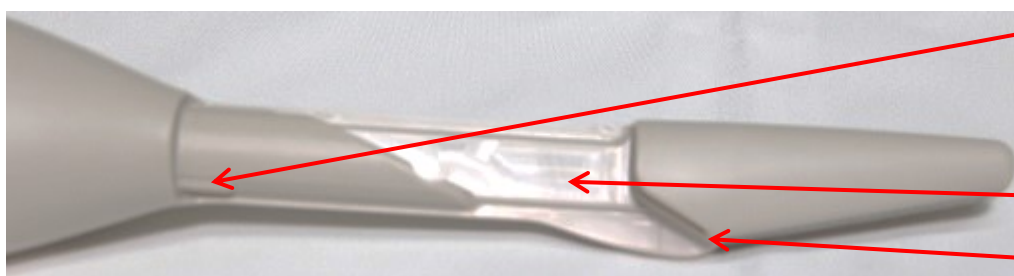
Εικόνα 13: Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L

«Δόντια»



Εσοχές (για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του οδηγού βελόνας στο κανάλι EV29L)

Εικόνα 14: Διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L



Προεξοχή για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του οδηγού βελόνας

Κανάλι οδηγού βελόνας

Κανάλι για τα «δόντια»

Εικόνα 15: Κανάλι για την εισαγωγή του οδηγού βελόνας (εμφανίζεται χωρίς θηκάρι)

2. Εισαγάγετε τον οδηγό βελόνας στο κανάλι οδηγού βελόνας εισάγοντας πρώτα τα «δόντια» στο κανάλι, έτσι ώστε η εσοχή στον οδηγό βελόνας να είναι ευθυγραμμισμένη με την προεξοχή στο κανάλι.



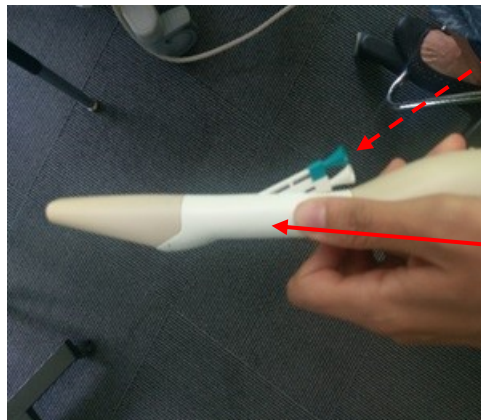
Εικόνα 16: Εισαγωγή διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων

Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης

για τον ηχοβολέα πλευρικής πυροδότησης υψηλής ανάλυσης EV29L

Έκδοση 2.5

3. Πιέστε με δύναμη τον οδηγό βελόνας επάνω στον ηχοβολέα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, αποφύγετε να πιέσετε τις εισόδους βελόνας. Αντιθέτως, πιέστε στο σώμα του οδηγού βελόνας.



Εικόνα 17: Εισαγωγή αποστειρωμένου διορθικού οδηγού βελόνας EV29L

Ο οδηγός βελόνας έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στον ηχοβολέα EV29L και τώρα μπορεί να εισαχθεί μια βελόνα βιοψίας ή μια βελόνα αναισθησίας.



Εικόνα 18: EV29L με τοποθετημένο τον αποστειρωμένο διορθικό οδηγό βελόνας EV29L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W81



Μην χρησιμοποιήσετε οδηγό βελόνας μίας χρήσης EV29L εάν δεν συνδέεται σωστά και με ασφάλεια στον ηχοβολέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W83



Μην χρησιμοποιήσετε έναν οδηγό βελόνας που φαίνεται φθαρμένος.

Εάν ένας οδηγός βελόνας εμφανίζει σημάδια φθοράς, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C13



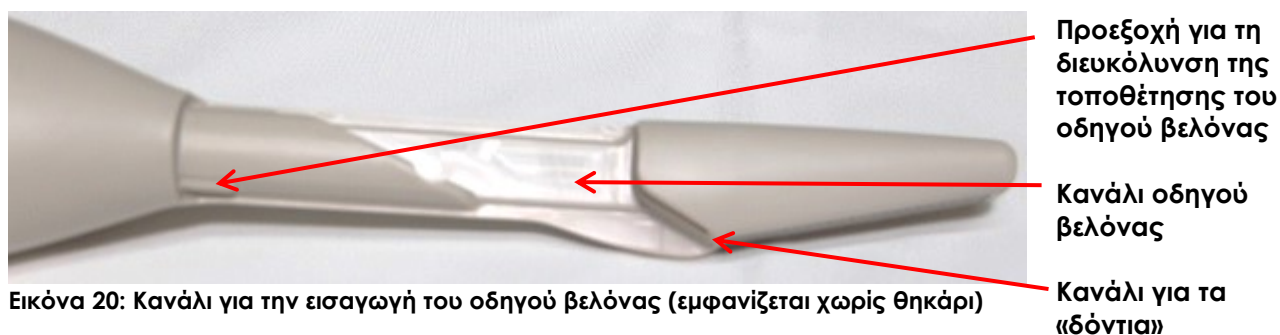
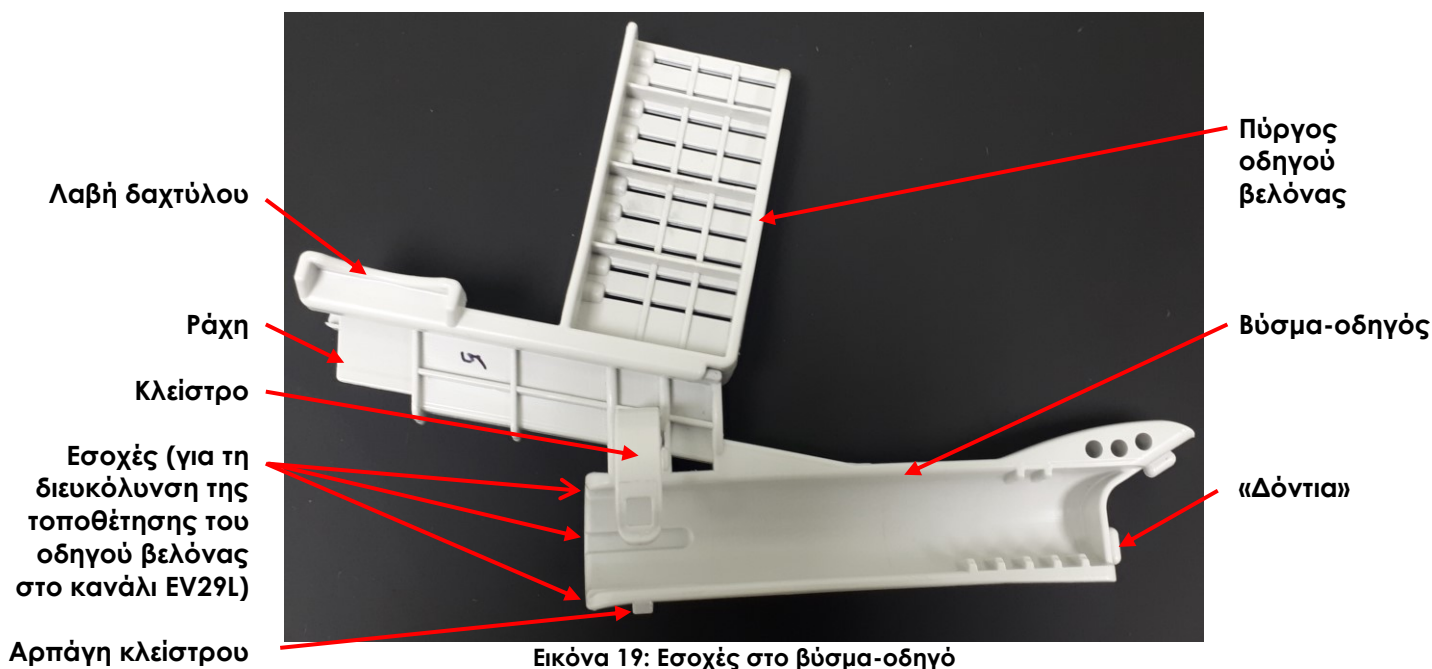
Είναι σημαντικό να αποτρέπεται ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα εντός του θηκαριού κοντά στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα, για να μην επηρεαστεί η ποιότητα της εικόνας.

2.1.2 Προσάρτηση του αποστειρωμένου διαπερινεϊκού οδηγού βελόνας EV29L

Η διαδικασία αυτή ισχύει για τον οδηγό βελόνας που αναγράφεται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.3 στη σελίδα 17.

Για την προσάρτηση του αποστειρωμένου διαπερινεϊκού οδηγού βελόνας EV29L στον ηχοβολέα EV29L:

1. Με το πληρωμένο με γέλη θηκάρι να καλύπτει τον ηχοβολέα (σύμφωνα με την ενότητα 2.1), εντοπίστε τη μικρή εσοχή στον οδηγό βελόνας και την προεξοχή στην πλαϊνή πλευρά του καναλιού στον ηχοβολέα EV29L.



2. Βεβαιωθείτε ότι το κλείστρο είναι ανοιχτό (δηλ. δεν είναι κουμπωμένο στην αρπάγη κλείστρου).
3. Με το κλείστρο ανοιχτό, εισαγάγετε τον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L στο κανάλι οδηγού βελόνας εισάγοντας πρώτα τα «δόντια» στο κανάλι, έτσι ώστε η εσοχή στον οδηγό βελόνας να είναι ευθυγραμμισμένη με την προεξοχή στο κανάλι.
4. Πιέστε με δύναμη τον οδηγό βελόνας επάνω στον ηχοβολέα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, αποφύγετε να πιέσετε οποιοδήποτε σημείο του πύργου οδηγού βελόνας. Αντιθέτως, πιέστε στο σώμα του βύσματος-οδηγού.

Ο οδηγός βελόνας έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στον ηχοβολέα EV29L.

5. Ασφαλίστε το κλείστρο τραβώντας το εγκάρσια στον ηχοβολέα EV29L και προσαρτώντας το στην αρπάγη κλείστρου ώστε να κουμπώσει στη θέση του. Μην αφήσετε το θηκάρι να βρεθεί ανάμεσα στο κλείστρο και την αρπάγη κλείστρου. Τραβήξτε το θηκάρι κάτω από το κλείστρο.



Εικόνα 21: EV29L με τοποθετημένο τον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L (εμφανίζεται χωρίς θηκάρι)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W81



Μην χρησιμοποιήσετε τον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L εάν δεν συνδέεται σωστά και με ασφάλεια στον ηχοβολέα ή εάν το κλείστρο δεν συνδέεται με ασφάλεια στην αρπάγη κλείστρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W83



Μην χρησιμοποιήσετε έναν οδηγό βελόνας που φαίνεται φθαρμένος.

Εάν ένας οδηγός βελόνας εμφανίζει σημάδια φθοράς, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C13



Είναι σημαντικό να αποτρέπεται ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα εντός του θηκαριού κοντά στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα, για να μην επηρεαστεί η ποιότητα της εικόνας.

2.1.2.1 Αφαίρεση ή αλλαγή της θέσης του πύργου οδηγού βελόνας

Ο χειριστής ενδέχεται να θελήσει να αφαιρέσει τον πύργο οδηγού βελόνας από το βύσμα-οδηγό για να αποκτήσει πλήρη πρόσβαση στο περίνεο (για παράδειγμα, για την εκτέλεση απεικονιστικών μόνο διαδικασιών, διαδικασιών τοποθέτησης βιοϋλικών ανάμεσα στον προστάτη και το ορθό ή για τη χορήγηση αναισθησίας) χωρίς να εμποδίζει ο πύργος οδηγού βελόνας.

Για την αφαίρεση του πύργου οδηγού βελόνας από το βύσμα-οδηγό:

1. Πιέστε απαλά μεταξύ τους τις δύο λαβές δαχτύλου στον οδηγό βελόνας.

2. Συνεχίστε να πιέζετε τις λαβές δαχτύλου, τραβώντας παράλληλα τον πύργο οδηγού βελόνας μακριά από το βύσμα-οδηγό.

Ο πύργος οδηγού βελόνας αφαιρείται συρόμενος από το βύσμα-οδηγό.

Ο πύργος οδηγού βελόνας μπορεί να παραμείνει προσαρτημένος στο βύσμα-οδηγό και να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε θέση κατά μήκος της ράγας.

Για να εισαγάγετε εκ νέου τον πύργο οδηγού βελόνας στο βύσμα-οδηγό:

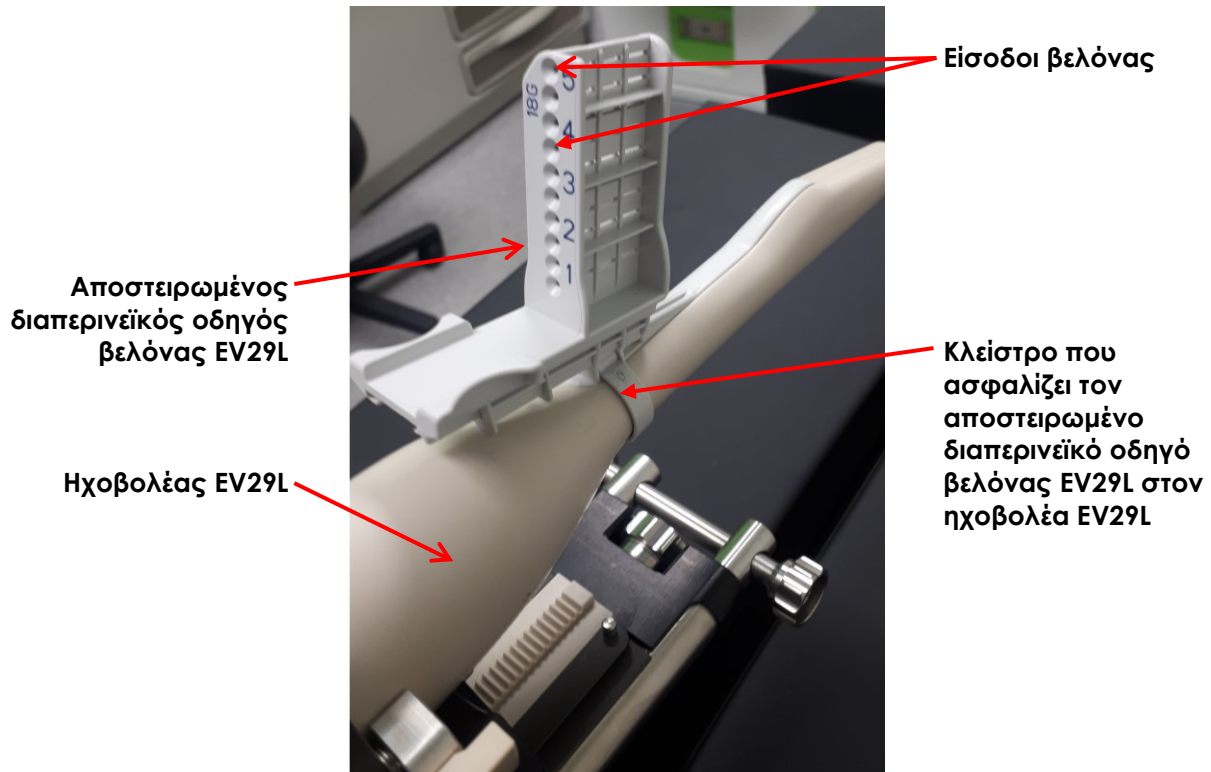
1. Ευθυγραμμίστε τη ράχη του πύργου οδηγού βελόνας με την αυλάκωση στο βύσμα-οδηγό.
2. Ευθυγραμμίστε το χείλος του πύργου οδηγού βελόνας με τη ράγα στο βύσμα-οδηγό.
3. Πιέστε μεταξύ τους τις δύο λαβές δαχτύλου στον πύργο οδηγού βελόνας και, καθώς τις πιέζετε, σύρετε τη ράχη του πύργου οδηγού βελόνας μέσω της αυλάκωσης στο βύσμα-οδηγό, με τέτοιο τρόπο ώστε η ράγα του βύσματος-οδηγού να βρεθεί κάτω από το χείλος του πύργου οδηγού βελόνας.
4. Ωθήστε τον πύργο οδηγού βελόνας στην επιθυμητή θέση κατά μήκος της ράγας.
5. Απελευθερώστε τις λαβές δαχτύλου όταν ο πύργος οδηγού βελόνας φτάσει στην επιθυμητή θέση.

Ο προσανατολισμός του πύργου οδηγού βελόνας πρέπει να είναι σύμφωνος με την Εικόνα 22, με τους αριθμούς που αντιστοιχούν στις εισόδους βελόνας να είναι στραμμένοι προς τον χειριστή.

2.2 Σύνδεση και αποσύνδεση του ηχοβολέα EV29L στη βηματική συσκευή (Ισχύει σε περιπτώσεις εκτέλεσης διαπερινεϊκών διαδικασιών)

Ανατρέξτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση και αποσύνδεση του ηχοβολέα EV29L στη βηματική συσκευή.

Στην Εικόνα 23 απεικονίζεται ο ηχοβολέας EV29L τοποθετημένος στη βάση στήριξης ηχοβολέα της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής με τον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L προσαρτημένο στον ηχοβολέα. Οι βελόνες βιοψίας εισέρχονται στο περίνεο μέσω των εισόδων βελόνας στον οδηγό βελόνας.



Εικόνα 22: Ηχοβολέας EV29L συνδεδεμένος στη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή με τον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L (απεικονίζεται χωρίς θηκάρι)

Στην Εικόνα 23 απεικονίζεται ο ηχοβολέας EV29L τοποθετημένος στη βάση στήριξης ηχοβολέα της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής. Οι βελόνες βιοψίας εισέρχονται στο περίνεο μέσω του πλέγματος-οδηγού.

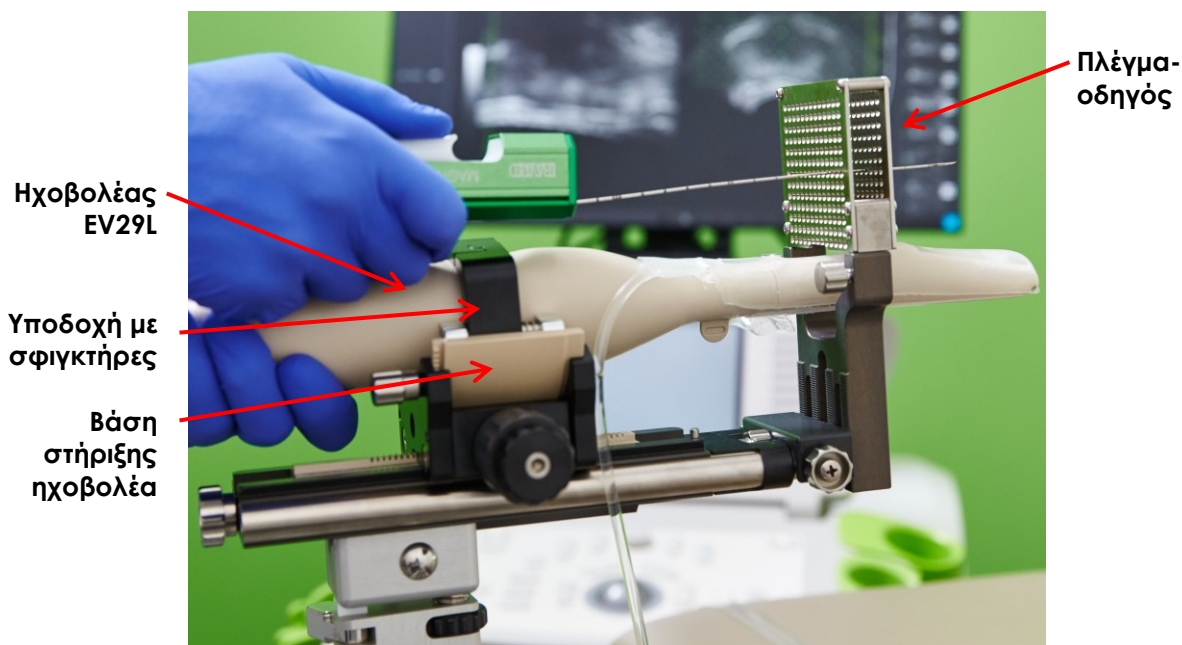
ΣΗΜΕΙΩΣΗ
EN-N170



Οι διαπερινεϊκές διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται το πλέγμα-οδηγός απαιτούν επίσης τη χρήση ενός οδηγού βελόνας.

Η Exact Imaging συνιστά τη χρήση του μη αποστειρωμένου διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L ή του αποστειρωμένου διορθικού οδηγού βελόνας EV29L.

Μην χρησιμοποιείτε τον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L για διαπερινεϊκές διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται το πλέγμα-οδηγός.



Εικόνα 23: Ηχοβολέας EV29L συνδεδεμένος στη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N129



Ο όρος ηχοβολέας αναφέρεται ως αισθητήρας στις πληροφορίες του κατασκευαστή.

3 Σύνδεση του ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N12



Συνδέστε τον ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu σύμφωνα με τα εσωτερικά κλινικά πρωτόκολλα για τις βιοψίες.

Η διαδικασία αυτή προϋποθέτει ότι ο ηχοβολέας θα συνδεθεί με το σύστημα ExactVu αφότου ολοκληρωθεί η προετοιμασία του για τη διαδικασία στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Για να συνδέσετε τον ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu:

1. Στον σύνδεσμο του ηχοβολέα, γυρίστε τον επιλογέα ασφάλισης στην ξεκλειδωτή θέση του (συμβουλευτείτε το εικονίδιο ξεκλειδωτής θέσης στην Εικόνα 25).

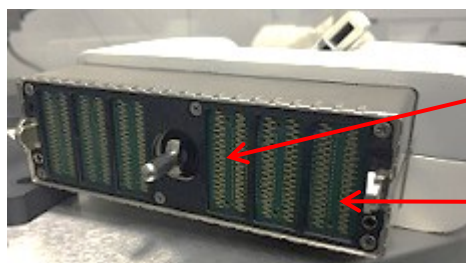


Εικόνα 24: Εικονίδιο κλειδωμένης θέσης ηχοβολέα



Εικόνα 25: Εικονίδιο ξεκλειδωτής θέσης ηχοβολέα

2. Ευθυγραμμίστε την περόνη ασφάλισης (βλ. Εικόνα 26) στον σύνδεσμο του ηχοβολέα με την εγκοπή ασφάλισης στην υποδοχή συνδέσμου του ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu (βλ. Εικόνα 27) έτσι ώστε ο σύνδεσμος του ηχοβολέα να είναι προσανατολισμένος όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 28.

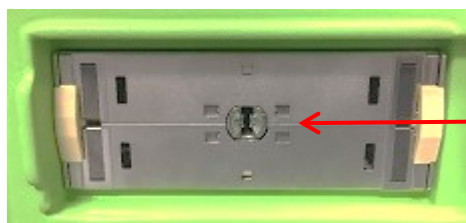


Εικόνα 26: Περόνη ασφάλισης

Περόνη ασφάλισης

Επιθέματα επαφής

3. Πιέστε τον σύνδεσμο προς τα μέσα και, στη συνέχεια, γυρίστε τον επιλογέα ασφάλισης στην κλειδωμένη θέση (βλ. Εικόνα 28).



Εικόνα 27: Εγκοπή ασφάλισης στην υποδοχή συνδέσμου του ηχοβολέα

Εγκοπή ασφάλισης



Εικόνα 28: Προσανατολισμός συνδέσμου ηχοβολέα

Επιλογέας ασφάλισης συνδέσμου ηχοβολέα (στην κλειδωμένη θέση)

4 Εκτέλεση διαδικασίας βιοψίας

Εκτελέστε τη διορθική ή διαπερινεϊκή διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τα εσωτερικά κλινικά πρωτόκολλα για τη βιοψία προστάτη. Τηρήστε όλες τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τις διορθικές και διαπερινεϊκές διαδικασίες χρησιμοποιώντας το σύστημα ExactVu.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N82



Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™* για πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη λειτουργία του συστήματος ExactVu.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W8



Μην ξεπαγώνετε την απεικόνιση και μην κρατάτε τον ηχοβολέα στον αέρα χωρίς να έχει απλωθεί γέλη υπερήχου στην απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα. Αν το κάνετε αυτό, η θερμοκρασία στην απεικονιστική επιφάνεια μπορεί να αυξηθεί και, πιθανώς, να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W34



Η επικάλυψη οδηγού βελόνας έχει ως σκοπό την υποβοήθηση του χειριστή στην οπτικοποίηση της διαδρομής της βελόνας κατά προσέγγιση. Ωστόσο, η πραγματική κίνηση της βελόνας μπορεί να αποκλίνει από την επικάλυψη οδηγού βελόνας. Να παρακολουθείτε πάντα τις σχετικές θέσεις της βελόνας βιοψίας και τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W57



Οι διαπερινεϊκές επικαλύψεις οδηγού βελόνας έχουν ως σκοπό την υποβοήθηση του χειριστή στην οπτικοποίηση της διαδρομής της βελόνας κατά προσέγγιση. Ωστόσο, η πραγματική κίνηση της βελόνας μπορεί να αποκλίνει από την επικάλυψη. Να παρακολουθείτε πάντα τις σχετικές θέσεις της βελόνας βιοψίας και τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Για τις διαπερινεϊκές διαδικασίες, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ευθυγράμμιση ανάμεσα στη θέση στην επικάλυψη οδηγού βελόνας και τη θέση εισόδου βελόνας στον φυσικό αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L ή το πλέγμα-οδηγό.

Η χρήση μικρής προρρυθμίστη μπορεί να εμποδίσει την οπτικοποίηση βελονών που εισάγονται από τις πιο βαθιές εισόδους βελόνας (δηλ. τις εισόδους βελόνας με τη μεγαλύτερη αριθμηση). Εάν η βελόνα δεν είναι ορατή, η αλλαγή του βάθους της εικόνας μπορεί να βοηθήσει στο να διασφαλιστεί η προβολή της βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W67



Για την αποφυγή τραυματισμών κατά τη διάρκεια των διαδικασιών με χρήση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L, βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα βελόνας έχει περιστραφεί επαρκώς μέχρι τη θέση ασφάλισης, για την αποφυγή της ακούσιας μετατόπισής της. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.2.2.3 στη σελίδα 14 για λεπτομέρειες σχετικά με την προετοιμασία του οδηγού βελόνας για μια διαδικασία.

4.1 Αφαίρεση του οδηγού βελόνας από τον ηχοβολέα

Μετά από μια διαδικασία TRUS (διορθικό υπερηχογράφημα), αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας.

Για να αφαιρέσετε τον οδηγό βελόνας από τον ηχοβολέα EV29L:

1. Πιέστε με δύναμη την λευκή πλαστική περιοχή στην είσοδο βελόνας. Αποφύγετε να πιέσετε τις εισόδους βελόνας.
2. Τραβήξτε τον οδηγό βελόνας και αφαιρέστε τον από τον ηχοβολέα.
3. Πραγματοποιήστε την ενδεδειγμένη ενέργεια με τον οδηγό βελόνας:
 - Για διαδικασίες με χρήση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L, καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τον σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.2.2.4 στη σελίδα 16

- Για διαδικασίες με χρήση του αποστειρωμένου διορθικού οδηγού βελόνας EV29L, απορρίψτε τον σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W36



Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ έναν οδηγό βελόνας μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση ενός οδηγού βελόνας μίας χρήσης ενέχει κίνδυνο λοίμωξης για τους ασθενείς, εξαιτίας της υπολειπόμενης μικροβιακής επιμόλυνσης.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον οδηγό βελόνας σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

4.2 Αποσύνδεση του ηχοβολέα EV29L από τη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή

(Κατά περίπτωση), μετά την ολοκλήρωση μιας διαπερινεϊκής διαδικασίας, ανατρέξτε στην ενότητα 2.2 για οδηγίες σχετικά με την αποσύνδεση του ηχοβολέα EV29L από τη βηματική συσκευή.

Μετά την αφαίρεση του ηχοβολέα EV29L από τη βηματική συσκευή, πραγματοποιήστε επανεπεξεργασία της βηματικής συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο Κεφάλαιο 3, ενότητα 2.5.4.

Εάν παρατηρήσετε ότι έχει χειροτερεύσει η απόδοση της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W58



Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής για να διαπιστώσετε ποια από τα εξαρτήματά της χρειάζονται απολύμανση ή αποστείρωση πριν και μετά από κάθε χρήση.

4.3 Αφαίρεση και απόρριψη άλλων αναλώσιμων

Για να αφαιρέσετε και να απορρίψετε άλλα αναλώσιμα:

1. Αφαιρέστε το θηκάρι από τον ηχοβολέα και απορρίψτε το σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.
2. Απορρίψτε τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.
3. Σκουπίστε και αφαιρέστε υλικό ή γέλη που έχει απομείνει στον ηχοβολέα EV29L χρησιμοποιώντας ένα υγρό, μαλακό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C24



Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τη φθορά του ηχοβολέα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και τις χαρακίες στην *απεικονιστική επιφάνεια* του ηχοβολέα (δηλ. στον φακό). Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στον ηχοβολέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W20



Για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης, να ακολουθείτε όλες τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες για τον έλεγχο μολύνσεων του προσωπικού και του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W49



Για να διασφαλιστούν οι βέλτιστες επιδόσεις του συστήματος μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™, χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα που αναγράφονται σε αυτό το έγγραφο και τις υπόλοιπες οδηγίες χρήσης του ExactVu που παρατίθενται στον Πίνακα 1 στη σελίδα 5.

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν επαρκείς προμήθειες αναλώσιμων για τις επερχόμενες διαδικασίες. Μπορείτε να παραγγείλετε ανταλλακτικούς οδηγούς βελόνας και θηκάρια από τον διανομέα της περιοχής σας. Ανατρέξτε στο Παράρτημα Γ για τα στοιχεία επικοινωνίας.

5 Αποσύνδεση του ηχοβολέα

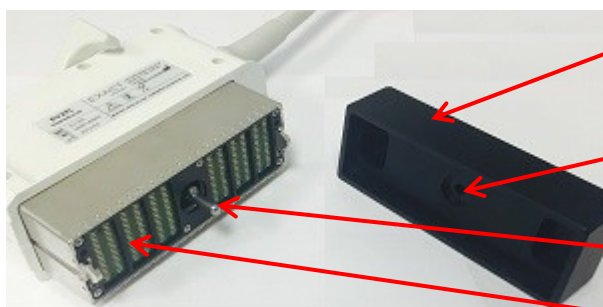
Για να αποσυνδέσετε τον ηχοβολέα από το σύστημα ExactVu:

1. Στον σύνδεσμο του ηχοβολέα που έχει συνδεθεί, γυρίστε τον επιλογή ασφάλισης στην **ξεκλειδωτή** θέση.
2. Πιάστε τον σύνδεσμο σταθερά και τραβήξτε τον εκτός της υποδοχής συνδέσμου του ηχοβολέα.
3. Ευθυγραμμίστε την περόνη ασφάλισης στον σύνδεσμο του ηχοβολέα με την εγκοπή στο κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα.
4. Προσαρτήστε το κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα στον σύνδεσμο (για την προστασία των επιθεμάτων επαφής).



Επιλογέας ασφάλισης συνδέσμου ηχοβολέα (στην ξεκλειδωτή θέση)

Εικόνα 29: Ξεκλειδωτός επιλογέας ασφάλισης συνδέσμου ηχοβολέα



Κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα
Εγκοπή
Περόνη ασφάλισης
Επιθέματα επαφής

Εικόνα 30: Κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C23



Μην μεταφέρετε ή καθαρίζετε τον ηχοβολέα χωρίς να έχετε τοποθετήσει πρώτα το κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα. Μην αφήνετε τα επιθέματα επαφής του συνδέσμου να έλθουν σε επαφή με υπολείμματα ή υγρασία. Η μη χρήση του καλύμματος συνδέσμου ηχοβολέα μπορεί να προκαλέσει φθορά στον ηχοβολέα.

Κεφάλαιο 4 Επανεπεξεργασία

Για τις διορθικές διαδικασίες, να χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα θηκάρια ηχοβολέα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά.

Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας ισχύουν μόνο για τους ηχοβολείς της Exact Imaging και τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L. Να απορρίπτετε τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης (συμπεριλαμβανομένων των εξής: Αποστειρωμένος διορθικός οδηγός βελόνας EV29L , Αποστειρωμένος διαπερινεϊκός οδηγός βελόνας EV29L και βελόνα βιοψίας), τα θηκάρια και τα γάντια σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες. Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 2 στην ενότητα 2.2.2.4 στη σελίδα 16 για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N71



Για τα μέρη του ηχοβολέα που δεν έρχονται σε επαφή με το θηκάρι, αρκεί ο καθαρισμός με ένα μαντηλάκι απολύμανσης επιφανειών με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη. Ανατρέξτε στον Κατάλογο εγκεκριμένων χημικών ουσιών για ηχοβολείς ExactVu.

Ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται με τον ενδεδειγμένο τρόπο ανάλογα με τη διαδικασία, πριν από κάθε χρήση.

- Μετά από κάθε χρήση, ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την απόρριψη των αποβλήτων.
- Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται σε αυτήν την ενότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ηχοβολέα EV29L και τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις σημειώσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W80



Η χρήση φθαρμένων ηχοβολέων μπορεί να καταστήσει αναποτελεσματική τη διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Εάν ο ηχοβολέας παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς, μην τον χρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

1 Γενικά

Στις συνήθεις διαδικασίες TRUS, συνιστάται η χρήση αποστειρωμένης γέλης και θηκαριού ηχοβολέα. Σύμφωνα με αυτήν τη διαδικασία, τα μέρη του ηχοβολέα που έρχονται σε επαφή με το θηκάρι πρέπει να καθαρίζονται ακολουθώντας τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για ημι-κρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα, δηλ. με χρήση απολύμανσης υψηλού επιπέδου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W21



Ο μη ορθός καθαρισμός των ηχοβολέων και των αντίστοιχων παρελκομένων ενέχει κίνδυνο λοίμωξης για τους ασθενείς, εξαιτίας της υπολειπόμενης μικροβιακής επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W40



Οι διορθικοί ηχοβολείς πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, για την αποφυγή της ξήρανσης βιολογικών υλικών στην επιφάνειά τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ
EN-C60



Ο ηχοβολέας EV29L και ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L δεν έχουν σχεδιαστεί και δεν έχουν επικυρωθεί για αντοχή σε μια μέθοδο επανεπεξεργασίας που χρησιμοποιεί έναν αυτοματοποιημένο φορέα επανεπεξεργασίας, με εξαίρεση όσα ορίζονται στον Κατάλογο συμβατότητας υλικών.

2 Επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV29L

2.1 Προετοιμασία για επανεπεξεργασία του ηχοβολέα

2.1.1 Απαιτούμενα αντικείμενα

Απαιτούνται διάφορα αντικείμενα για την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας για τον ηχοβολέα EV29L:

- Καθαριστικό και απολυμαντικό (για τον κατάλογο των καθαριστικών και απολυμαντικών ουσιών που έχει εγκρίνει η Exact Imaging για χρήση σε αυτήν τη διαδικασία, ανατρέξτε στον Κατάλογο εγκεκριμένων χημικών ουσιών για ηχοβολείς ExactVu)
- Μαλακά πανιά και μια βούρτσα με μαλακή τρίχα (όπως μια βούρτσα νυχιών)
- Ένας σταθμός καθαρισμού που περιλαμβάνει ένα δοχείο με καθαριστικό, ένα δοχείο με απολυμαντικό υψηλού επιπέδου και ένα δοχείο έκπλυσης για τη χρήση των διαλυμάτων καθαρισμού και απολύμανσης
- Κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα (για την προστασία των επιθεμάτων επαφής στον σύνδεσμο EV29L από την υγρασία)
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας (αποστειρωμένα γάντια, χειρουργική μάσκα), όπως συνιστάται από τον παρασκευαστή της καθαριστικής ή απολυμαντικής ουσίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N81



Η Exact Imaging δεν διαθέτει προς πώληση καθαριστικές και απολυμαντικές χημικές ουσίες.

2.1.2 Μέρη του ηχοβολέα EV29L που χρειάζονται επανεπεξεργασία

Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει το πλύσιμο, την εμβάπτιση και το ξέπλυμα του ηχοβολέα σε διάφορα διαλύματα. Σε κάθε περίπτωση, ο ηχοβολέας πρέπει να εκτίθεται σε στάθμη διαλύματος που βρίσκεται περίπου στο μισό του μήκος της χειρολαβής (ανατρέξτε στο επίπεδο εμβάπτισης στην Εικόνα 31).

Δεν πρέπει να υπάρχει επαφή ανάμεσα στο διάλυμα και τα ηλεκτρικά εξαρτήματα του ηχοβολέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
EN-C22



Ο σύνδεσμος του ηχοβολέα, το καλώδιο ή το ανακουφιστικό καταπόνησης του ηχοβολέα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να πλένονται, να ξεπλένονται ή να εμβαπτίζονται σε κάποιο διάλυμα.

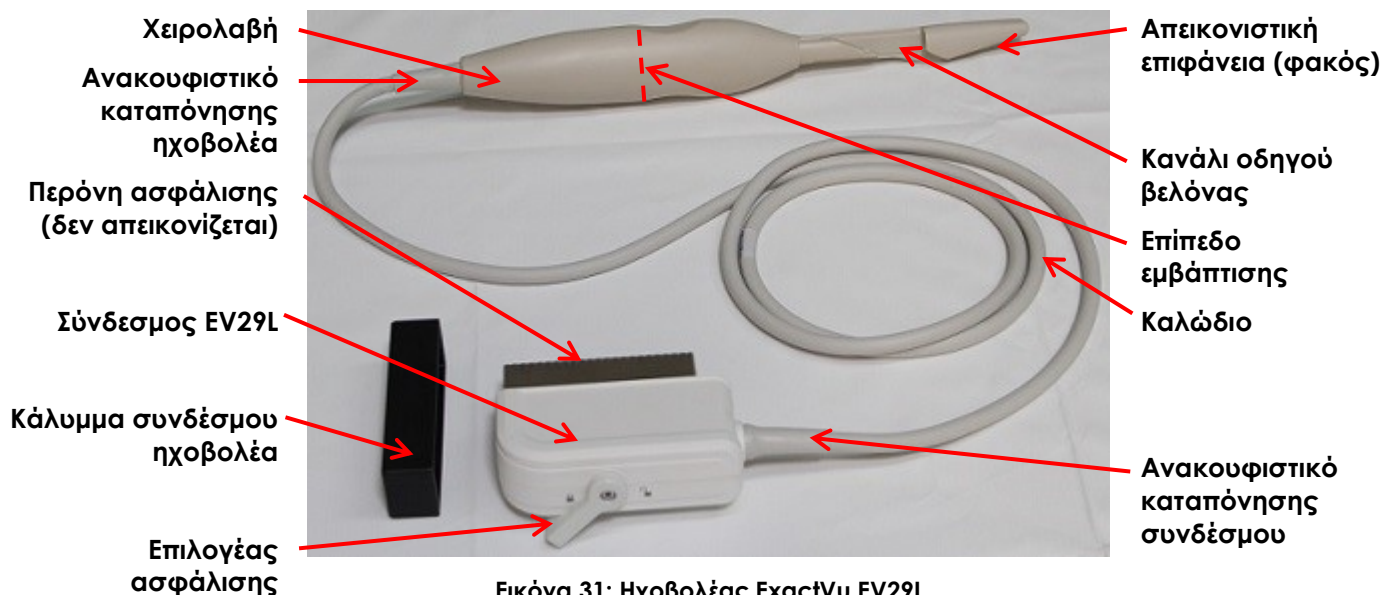
Η έκθεση αυτών των εξαρτημάτων σε υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ηχοβολέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
EN-C50



Οι ορθές συνθήκες χειρισμού κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας συνεπάγονται ότι:

- ο φακός του ηχοβολέα είναι προστατευμένος
- το καλώδιο του ηχοβολέα δεν είναι συνεστραμμένο
- το κάλυμμα του συνδέσμου του ηχοβολέα είναι τοποθετημένο στον σύνδεσμο του ηχοβολέα



Εικόνα 31: Ηχοβολέας ExactVu EV29L

2.2 Επιφανειακός καθαρισμός του ηχοβολέα EV29L

Ο επιφανειακός καθαρισμός είναι απαραίτητος για τα μη κρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τα οποία ορίζονται από τα *Κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων* ως «ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πολλαπλών χρήσεων που έρχεται σε επαφή με άθραυστο δέρμα και δεν διεισδύει σε αυτό».

Αυτή η φάση της διαδικασίας περιλαμβάνει:

- Καθαρισμό μη κρίσιμων μερών του ηχοβολέα EV29L χρησιμοποιώντας ένα καθαριστικό προϊόν και πρέπει να εκτελείται μετά από κάθε εξέταση και πριν από την πρώτη χρήση

Ισχύει για:

- Τα μέρη του ηχοβολέα EV29L που δεν έρχονται σε επαφή με το θηκάρι κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας TRUS ή, με άλλα λόγια, τα μέρη του ηχοβολέα που βρίσκονται πάνω από το *επίπεδο εμβάπτισης* (ανατρέξτε στην Εικόνα 31).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
EN-N83



Σε αυτήν τη διαδικασία, το *πάνω* από το επίπεδο εμβάπτισης σημαίνει την κατεύθυνση *μακριά* από την απεικονιστική επιφάνεια (ανατρέξτε στην Εικόνα 31).

Για τον επιφανειακό καθαρισμό των μερών του ηχοβολέα EV29L που βρίσκονται πάνω από το επίπεδο εμβάπτισης:

1. Με ένα μαντηλάκι απολύμανσης επιφανειών με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη, σκουπίστε το εξωτερικό μέρος του συνδέσμου EV29L.
2. Με ένα μαντηλάκι απολύμανσης επιφανειών με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη, σκουπίστε το καλώδιο με κατεύθυνση προς τη χειρολαβή του ηχοβολέα.
3. Με ένα μαντηλάκι απολύμανσης επιφανειών με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη, σκουπίστε σχολαστικά την περιοχή από το ανακουφιστικό καταπόννησης του ηχοβολέα έως το επίπεδο εμβάπτισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N148



Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να εμφανιστούν μικρές χαρακιές στη χειρολαβή του ηχοβολέα. Οι περιοχές αυτές πρέπει να σκουπίζονται χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη.

4. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά καθαρισμού σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

2.3 Επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV29L

Αυτή η φάση της διαδικασίας περιλαμβάνει:

- Καθαρισμό και απολύμανση υψηλού επιπέδου των αντίστοιχων μερών του ηχοβολέα EV29L και πρέπει να εκτελείται μετά από κάθε εξέταση.

Ισχύει για:

- Τα μέρη του ηχοβολέα EV29L που έρχονται σε επαφή με το θηκάρι κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας TRUS ή, με άλλα λόγια, τα μέρη του ηχοβολέα που βρίσκονται στο *επίπεδο εμβάπτισης* ή κάτω από αυτό (ανατρέξτε στην Εικόνα 31). Για τα μέρη που βρίσκονται πάνω από το *επίπεδο εμβάπτισης* (συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου), ανατρέξτε στην ενότητα 2.2.

2.3.1 Καθαρισμός του ηχοβολέα EV29L

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N73



Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθαριστικού.

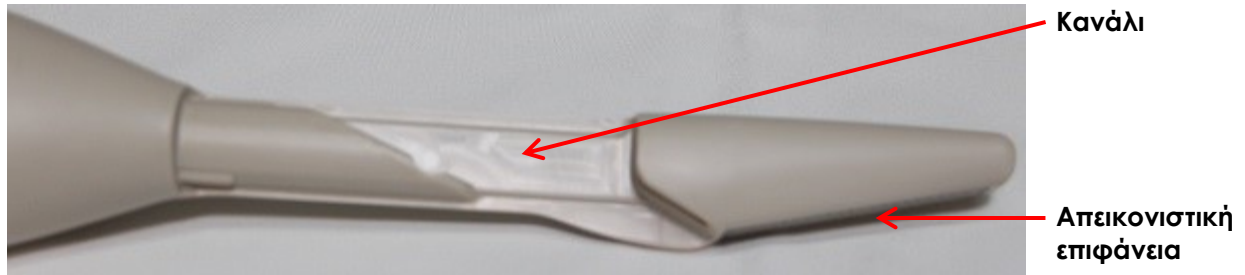
ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C23



Μην μεταφέρετε ή καθαρίζετε τον ηχοβολέα χωρίς να έχετε τοποθετήσει πρώτα το *κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα*. Μην αφήνετε τα επιθέματα επαφής του συνδέσμου να έλθουν σε επαφή με υπολείμματα ή υγρασία. Η μη χρήση του *καλύμματος συνδέσμου ηχοβολέα* μπορεί να προκαλέσει φθορά στον ηχοβολέα.

1. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα σε ζεστό τρεχούμενο νερό για να απομακρυνθούν τα πολλά υπολείμματα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το κανάλι, εκεί όπου ο οδηγός βελόνας συνδέεται στον ηχοβολέα.



Εικόνα 32: Κανάλι οδηγού βελόνας EV29L

- Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για να σκουπίσετε τον ηχοβολέα με νερό ή με το καθαριστικό, για να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα πριν από την εμβάπτιση.
 - Εάν κάποια υπολείμματα έχουν ξεραθεί στον ηχοβολέα, τρίψτε τα απαλά με μια βρεγμένη γάζα, ένα σφουγγάρι ή μια βούρτσα με μαλακή τρίχα (όπως μια βούρτσα νυχιών) για να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείμματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N148



Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να εμφανιστούν μικρές χαρακιές στη χειρολαβή του ηχοβολέα. Οι περιοχές αυτές πρέπει να βουρτσίζονται χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακή τρίχα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού του ηχοβολέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C24



Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τη φθορά του ηχοβολέα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και τις χαρακιές στην *απεικονιστική επιφάνεια* του ηχοβολέα (δηλ. στον φακό). Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στον ηχοβολέα.

- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακή τρίχα για να καθαρίσετε σχολαστικά το κανάλι του οδηγού βελόνας, συμπεριλαμβανομένων όλων των αυλακώσεων και των μικρών χαρακιών που μπορεί να υπάρχουν κάτω από το *επίπεδο εμβάπτισης* της χειρολαβής.
- Όταν χρησιμοποιείτε καθαριστικό διάλυμα:
 - Προετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή για το επιλεγμένο καθαριστικό, χρησιμοποιώντας την προβλεπόμενη αναλογία αραιώσης. Ανατρέξτε στον *Κατάλογο εγκεκριμένων χημικών ουσιών για ηχοβολείς ExactVu*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N76



Το καθαριστικό διάλυμα μπορεί να προετοιμαστεί πριν από τον καθαρισμό του ηχοβολέα.

- Γεμίστε το *δοχείο καθαριστικού* με επαρκή ποσότητα καθαριστικού διαλύματος για τον ηχοβολέα EV29L που θα βυθιστεί, έως το *επίπεδο εμβάπτισης* που υποδεικνύεται στην Εικόνα 31.
- Βυθίστε τον ηχοβολέα EV29L στο καθαριστικό διάλυμα μέχρι το *επίπεδο εμβάπτισης* που υποδεικνύεται στην Εικόνα 31.

ΠΡΟΣΟΧΗ
EN-C25



Μην βυθίζετε τον ηχοβολέα EV29L πέρα από το επίπεδο εμβάπτισής του.

5. Εκθέστε τον ηχοβολέα EV29L σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του καθαριστικού στον *Κατάλογο εγκεκριμένων χημικών ουσιών για ηχοβολείς ExactVu*.
 - Εάν παραμείνουν υπολείμματα, τρίψτε απαλά τον ηχοβολέα με μια βρεγμένη γάζα, ένα σφουγγάρι ή μια βούρτσα με μαλακή τρίχα (όπως μια βούρτσα νυχιών) για να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείμματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
EN-N148



Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να εμφανιστούν μικρές χαρακιές στη χειρολαβή του ηχοβολέα. Οι περιοχές αυτές πρέπει να βουρτσίζονται χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακή τρίχα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού του ηχοβολέα.

6. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα EV29L σε τρεχούμενο νερό, ακολουθώντας τις οδηγίες έκπλυσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή του καθαριστικού.
 - Ξεπλύνετε σχολαστικά το κανάλι.
7. Απορρίψτε το νερό που χρησιμοποιήσατε για την έκπλυση.
8. Στεγνώστε τον ηχοβολέα σκουπίζοντάς τον με ένα μαλακό πανί.
9. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο καθαριστικό διάλυμα/μαντηλάκι.

2.3.2 Απολύμανση υψηλού επιπέδου του ηχοβολέα EV29L

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
EN-N74



Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει κάποια από τις ημερομηνίες λήξης του απολυμαντικού υψηλού επιπέδου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Ελέγξτε (κατά περίπτωση):

- Την ημερομηνία λήξης του παρασκευαστή που αναγράφεται στο δοχείο
- Τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο μετά το άνοιγμα του δοχείου
- Τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο επαναχρησιμοποίησης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
EN-N75



Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή για την επαλήθευση των ελάχιστων αποτελεσματικών συγκεντρώσεων.

1. Όταν χρησιμοποιείτε διάλυμα:
 - Προετοιμάστε το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου σύμφωνα με τις συγκεντρώσεις που συνιστά ο παρασκευαστής.
 - Γεμίστε το *δοχείο απολυμαντικού υψηλού επιπέδου* με επαρκή ποσότητα απολυμαντικού υψηλού επιπέδου για τον ηχοβολέα EV29L που θα βυθιστεί έως το *επίπεδο εμβάπτισης* που υποδεικνύεται στην Εικόνα 31.
 - Βυθίστε τον ηχοβολέα EV29L στο απολυμαντικό υψηλού επιπέδου μέχρι το *επίπεδο εμβάπτισης* που υποδεικνύεται στην Εικόνα 31.

ΠΡΟΣΟΧΗ
EN-C25



Μην βυθίζετε τον ηχοβολέα EV29L πέρα από το επίπεδο εμβάπτισής του.

2. Εκθέστε τον ηχοβολέα EV29L σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού υψηλού επιπέδου στον *Κατάλογο εγκεκριμένων χημικών ουσιών για ηχοβολείς ExactVu*.

ΠΡΟΣΟΧΗ
EN-C46



Μην υπερβαίνετε τη διάρκεια έκθεσης που συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του απολυμαντικού υψηλού επιπέδου.

3. Γεμίστε το δοχείο έκπλυσης με επαρκή ποσότητα αποστειρωμένου νερού ή νερού βρύσης για τον ηχοβολέα EV29L που θα βυθιστεί έως το *επίπεδο εμβάπτισής του*.
4. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα EV29L με αποστειρωμένο νερό ή νερό βρύσης, εκτός αν προβλέπεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες του παρασκευαστή.
5. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού, ακολουθώντας τις οδηγίες έκπλυσης του παρασκευαστή για το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου που χρησιμοποιήθηκε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W39



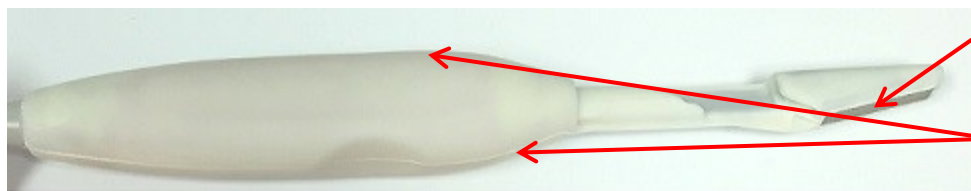
Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει υπολείμματα απολυμαντικού στον ηχοβολέα μετά την απολύμανση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες στον ασθενή.

Απαιτούνται τρεις ξεχωριστές εκπλύσεις με μεγάλο όγκο νερού.

6. Ελέγξτε ολόκληρο τον ηχοβολέα EV29L για υπολείμματα οργανικών υλικών.
 - Εάν υπάρχουν υπολείμματα κάτω από τη *γραμμή εμβάπτισης*, επαναλάβετε όλα τα βήματα για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ηχοβολέα.
 - Εάν υπάρχουν υπολείμματα πάνω από τη *γραμμή εμβάπτισης* συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου, επαναλάβετε όλα τα βήματα για τον επιφανειακό καθαρισμό του ηχοβολέα.
 - Εάν δεν είναι δυνατή η επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV29L για οποιονδήποτε λόγο, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.
7. Στεγνώστε απαλά τον ηχοβολέα EV29L με ένα μαλακό, καθαρό πανί.

2.4 Επιθεώρηση του ηχοβολέα EV29L μετά την επανεπεξεργασία

Επιθεωρήστε τον ηχοβολέα EV29L για σημάδια επιδείνωσης εξαιτίας του καθαρισμού και της απολύμανσης, μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.



Απεικονιστική
επιφάνεια

Συγκολλημένος
αρμός

Εικόνα 33: Ηχοβολέας EV29L

Δεν πρέπει να υπάρχουν:

- Χαρακιές στην απεικονιστική επιφάνεια
- Χαρακιές στον ηχοβολέα
- Κενά σε οποιοδήποτε συγκολλημένο αρμό
- Ρωγμές στη χειρολαβή
- Ρωγμές στον σύνδεσμο

Με την πάροδο του χρόνου, ο καθαρισμός και η απολύμανση του ηχοβολέα EV29L μπορούν να προκαλέσουν αποχρωματισμό. Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει την απόδοση του ηχοβολέα EV29L. Ωστόσο, εάν παρατηρηθεί σημαντικός αποχρωματισμός σε μια χρονική περίοδο περίπου έξι μηνών, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ EN-N69



Εάν παρατηρήσετε επιδείνωση της απόδοσης ενός ηχοβολέα ExactVu, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

2.5 Αποθήκευση του ηχοβολέα EV29L μετά την επανεπεξεργασία

Αποθηκεύστε τον ηχοβολέα σε μια θήκη ηχοβολέα στο καρότσι του συστήματος ExactVu, όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5, ενότητα 2.2 στη σελίδα 54.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W22



Πριν τοποθετήσετε έναν επανεπεξεργασμένο ηχοβολέα στη θήκη ηχοβολέα στο καρότσι του συστήματος ExactVu, βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι καθαρή, για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W79



Για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης, μην αποθηκεύετε ποτέ έναν ηχοβολέα στη θήκη ηχοβολέα στο καρότσι του συστήματος ExactVu εάν δεν έχει υποβληθεί πρώτα σε επανεπεξεργασία, όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4.

3 Επανεπεξεργασία του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

Στις συνήθεις διαδικασίες TRUS, συνιστάται η χρήση αποστειρωμένης γέλης και θηκαριού ηχοβολέα. Σύμφωνα με αυτήν τη διαδικασία, τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με το θηκάρι πρέπει να

καθαρίζονται ακολουθώντας τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για ημι-κρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W21



Ο μη ορθός καθαρισμός των ηχοβολέων και των αντίστοιχων παρελκομένων ενέχει κίνδυνο λοίμωξης για τους ασθενείς, εξαιτίας της υπολειπόμενης μικροβιακής επιμόλυνσης.

Ο διορθικός οδηγός βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία μετά από κάθε χρήση και πριν από την πρώτη χρήση, με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Καθαρισμός και αποστείρωση:
 - Ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιγράφονται στις ενότητες 3.2 και 3.3
- Καθαρισμός και απολύμανση:
 - Ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιγράφονται στις ενότητες 3.2 και 3.4

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N167



Η Exact Imaging συνιστά να ακολουθείται η διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης, εκτός αν δεν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης σε σύστημα αυτόκαυστου.

Τύπος χημικής ουσίας	Χημική ονομασία	Επικυρωμένος χρόνος επαφής	Παρασκευαστής
Καθαριστικό	Cidezyme / Enzol	5 λεπτά	Advanced Sterilization Products
Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου	Cidex OPA	12 λεπτά	Advanced Sterilization Products

Πίνακας 4: Κατάλογος εγκεκριμένων χημικών ουσιών

Αποστειρωτής	Κλάση	Επικυρωμένος κύκλος
Αυτόκαυστο (αποστειρωτής ατμού)	B	<ul style="list-style-type: none"> • 4 κύκλοι κενού • Κύκλος αποστείρωσης: 134°C για 3 λεπτά ή 132°C για 4 λεπτά • Διάρκεια στεγνώματος: 30 λεπτά

Πίνακας 5: Αποστειρωτής ατμού για τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N81



Η Exact Imaging δεν διαθέτει προς πώληση καθαριστικές και απολυμαντικές χημικές ουσίες.

3.1 Προετοιμασία του οδηγού βελόνας

Πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας καθαρισμού και αποστείρωσης, αποσυναρμολογήστε τον οδηγό βελόνας. Για διαδικασίες που εκτελούνται χωρίς την κάνουλα βελόνας, πραγματοποιήστε τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στο πλαστικό περίβλημα.

Για την αποσυναρμολόγηση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L:

1. Περιστρέψτε την κάνουλα βελόνας αριστερόστροφα, μέχρι η περόνη ασφάλισης να ευθυγραμμιστεί με την υποδοχή ασφάλισης στο πλαστικό περίβλημα.
2. Τραβήξτε την κάνουλα βελόνας και αφαιρέστε την από το πλαστικό περίβλημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W70



Na αποσυναρμολογείτε πάντα τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L πριν από την επανεπεξεργασία.

3.2 Καθαρισμός του οδηγού βελόνας

Απαιτούμενα αντικείμενα:

- Καθαριστικό και απολυμαντικό (για τον κατάλογο των καθαριστικών και απολυμαντικών ουσιών που έχει εγκρίνει η Exact Imaging για χρήση σε αυτήν τη διαδικασία, ανατρέξτε στον Πίνακα 4)
- Μαλακά πανιά και μια βούρτσα με μαλακή τρίχα (όπως μια βούρτσα νυχιών)
- Βούρτσα καθαρισμού οδηγού βιοψίας
- Σταθμός καθαρισμού που περιλαμβάνει ένα δοχείο με καθαριστικό και ένα δοχείο έκπλυσης για τη χρήση των καθαριστικών διαλυμάτων
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας (αποστειρωμένα γάντια, χειρουργική μάσκα), όπως συνιστάται από τον παρασκευαστή της καθαριστικής ή απολυμαντικής ουσίας

Για τον καθαρισμό του οδηγού βελόνας:

1. Ξεπλύνετε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα σε ζεστό τρεχούμενο νερό για να απομακρυνθούν τα πολλά υπολείμματα. Ξεπλύνετε σχολαστικά το πίσω μέρος του πλαστικού περιβλήματος, την υποδοχή ασφάλισης και την κάνουλα βελόνας.
2. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη βούρτσα για να βουρτσίσετε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα σε νερό, για να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα πριν από την εμβάπτιση.
3. Εάν κάποια υπολείμματα έχουν ξεραθεί στο πλαστικό περίβλημα, τρίψτε τα απαλά με μια βρεγμένη γάζα, ένα σφουγγάρι ή μια βούρτσα με μαλακή τρίχα (όπως μια βούρτσα νυχιών) για να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείμματα.
4. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα καθαρισμού οδηγού βιοψίας για να βουρτσίσετε:
 - το κανάλι ασφάλισης όπου εισάγεται η κάνουλα βελόνας
 - την κάνουλα βελόνας
5. Προετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή για το επιλεγμένο καθαριστικό, χρησιμοποιώντας την προβλεπόμενη αναλογία αραιώσης. Ανατρέξτε στον Πίνακα 4 για τη λίστα με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N76



Το καθαριστικό διάλυμα μπορεί να προετοιμαστεί πριν από τον καθαρισμό του ηχοβολέα.

6. Γεμίστε το δοχείο που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό της κάνουλας βελόνας και του πλαστικού περιβλήματος, και βυθίστε και τα δύο τεμάχια στο καθαριστικό.
7. Εκθέστε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα για τον χρόνο επαφής που αναγράφεται στον Πίνακας 4 για το επιλεγμένο καθαριστικό.
8. Ξεπλύνετε σχολαστικά το κανάλι ασφάλισης και την κάνουλα βελόνας με το καθαριστικό.
9. Εάν κάποια υπολείμματα έχουν ξεραθεί στο πλαστικό περίβλημα, τρίψτε τα απαλά με μια βρεγμένη γάζα, ένα σφουγγάρι ή μια βούρτσα με μαλακή τρίχα (όπως μια βούρτσα νυχιών) για να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείμματα.
10. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα καθαρισμού οδηγού βιοψίας για να βουρτσίσετε:
 - το κανάλι όπου εισάγεται η κάνουλα βελόνας
 - την κάνουλα βελόνας
11. Ξεπλύνετε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα σε τρεχούμενο νερό, ακολουθώντας τις οδηγίες έκπλυσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή του καθαριστικού.
12. Ξεπλύνετε σχολαστικά το κανάλι ασφάλισης και την κάνουλα βελόνας με τρεχούμενο νερό (ανατρέξτε στην Εικόνα 34 και την Εικόνα 35).



Εικόνα 34: Κανάλι ασφάλισης στο πλαστικό περίβλημα

Ξεπλύνετε σχολαστικά το κανάλι ασφάλισης και την κάνουλα βελόνας



Εικόνα 35: Κάνουλα βελόνας

13. Απορρίψτε το νερό που χρησιμοποιήσατε για την έκπλυση.
14. Στεγνώστε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα σκουπίζοντάς τα με ένα μαλακό πανί.
15. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο καθαριστικό διάλυμα.

3.3 Αποστείρωση του οδηγού βελόνας

Απαιτούμενα αντικείμενα:

- Αυτόκαυστο Κλάσης B (Αποστειρωτής ατμού)

Για την αποστείρωση του οδηγού βελόνας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W68



Μην εκτελέσετε τη διαδικασία αποστείρωσης αν δεν έχει πραγματοποιηθεί πρώτα η διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στην ενότητα 3.2.

1. Ανατρέξτε στον Πίνακα 5 για να επιλέξετε μια επικυρωμένη διάρκεια κύκλου για ένα αυτόκαυστο Κλάσης B.
2. Προετοιμάστε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα για αποστείρωση σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες. Τυλίξτε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα εάν αυτό είναι απαραίτητο για τη μέθοδο αποστείρωσης που έχει επιλεγεί.
3. Τοποθετήστε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα στο αυτόκαυστο.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.
5. Αφαιρέστε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα και αποθηκεύστε τα σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες.

3.4 Απολύμανση του οδηγού βελόνας

Απαιτούμενα αντικείμενα:

- Καθαριστικό και απολυμαντικό (για τον κατάλογο των καθαριστικών και απολυμαντικών ουσιών που έχει εγκρίνει η Exact Imaging για χρήση σε αυτήν τη διαδικασία, ανατρέξτε στον Πίνακα 4)
- Σταθμός καθαρισμού που περιλαμβάνει ένα δοχείο με απολυμαντικό και ένα δοχείο έκπλυσης για τη χρήση των καθαριστικών διαλυμάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N74



Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει κάποια από τις ημερομηνίες λήξης του απολυμαντικού υψηλού επιπέδου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Ελέγξτε (κατά περίπτωση):

- Την ημερομηνία λήξης του παρασκευαστή που αναγράφεται στο δοχείο
- Τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο μετά το άνοιγμα του δοχείου
- Τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο επαναχρησιμοποίησης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N75



Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή για την επαλήθευση των ελάχιστων αποτελεσματικών συγκεντρώσεων.

Για την απολύμανση υψηλού επιπέδου του οδηγού βελόνας βιοψίας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W68



Μην εκτελέσετε τη διαδικασία αποστείρωσης αν δεν έχει πραγματοποιηθεί πρώτα η διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στην ενότητα 3.2.

1. Προετοιμάστε το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου σύμφωνα με τις συγκεντρώσεις που συνιστά ο παρασκευαστής. Ανατρέξτε στον Πίνακα 4 για τη λίστα με τα εγκεκριμένα απολυμαντικά.
2. Γεμίστε το δοχείο που χρησιμοποιείται για την απολύμανση της κάνουλας βελόνας και του πλαστικού περιβλήματος, και βυθίστε και τα δύο τεμάχια στο απολυμαντικό υψηλού επιπέδου.
3. Εκθέστε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού υψηλού επιπέδου στον Πίνακα 2.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά το κανάλι ασφάλισης και την κάνουλα βελόνας με το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου.
5. Γεμίστε το δοχείο έκπλυσης με επαρκή ποσότητα αποστειρωμένου νερού ή νερού βρύσης για να βυθίσετε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα.
6. Ξεπλύνετε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα με αποστειρωμένο νερό ή νερό βρύσης, εκτός αν προβλέπεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες του παρασκευαστή.
7. Ξεπλύνετε την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού, ακολουθώντας τις οδηγίες έκπλυσης του παρασκευαστή για το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου που χρησιμοποιήθηκε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W39



Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα απολυμαντικού στην κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα μετά την απολύμανση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες στον ασθενή.

Απαιτούνται τρεις ξεχωριστές εκπλύσεις με μεγάλο όγκο νερού.

8. Ξεπλύνετε σχολαστικά το κανάλι ασφάλισης και την κάνουλα βελόνας με τρεχούμενο νερό (ανατρέξτε στην Εικόνα 34 και την Εικόνα 35).
9. Ελέγξτε το κανάλι ασφάλισης, την κάνουλα βελόνας και το πλαστικό περίβλημα για υπολείμματα οργανικών υλικών.

Εάν υπάρχουν, επαναλάβετε όλα τα βήματα για τον καθαρισμό και την απολύμανση της κάνουλας βελόνας και του πλαστικού περιβλήματος.

3.5 Επιθεώρηση του οδηγού βελόνας μετά την επανεπεξεργασία

Επιθεωρήστε τον διορθικό οδηγό βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L για σημάδια επιδείνωσης μετά από κάθε διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Ελέγξτε για:

- Ρωγμές στο πλαστικό περίβλημα (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)
- Η κάνουλα βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται σταθερά στο κανάλι ασφάλισης / πλαστικό περίβλημα μετά την περιστροφή της περόνης ασφάλισης (δεν πρέπει να είναι χαλαρή)
- Δεν θα πρέπει να υπάρχει δυσκολία στην προσάρτηση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων EV29L στον ηχοβολέα EV29L

- Η βελόνα πρέπει να είναι ορατή κατά την εκτέλεση της διαδικασίας ελέγχου ευθυγράμμισης οδηγού βελόνας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5, ενότητα 2.1.2

Με την πάροδο του χρόνου, ο καθαρισμός και η απολύμανση του οδηγού βελόνας μπορούν να προκαλέσουν αποχρωματισμό. Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει την απόδοση του οδηγού βελόνας. Ωστόσο, εάν παρατηρηθεί σημαντικός αποχρωματισμός σε μια χρονική περίοδο περίπου έξι μηνών, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

4 Απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών καθαρισμού και απολύμανσης

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά καθαρισμού σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη χρονική περίοδο επαναχρησιμοποίησης ή τις ημερομηνίες λήξης για οποιαδήποτε καθαριστική ή απολυμαντική χημική ουσία. Απορρίψτε τις καθαριστικές και απολυμαντικές χημικές ουσίες μετά την περίοδο επαναχρησιμοποίησης που έχει ορίσει ο παρασκευαστής.

Κεφάλαιο 5 Φροντίδα του ηχοβολέα EV29L

Η φροντίδα του ηχοβολέα ExactVu περιλαμβάνει τον προσεκτικό χειρισμό, τη συντήρηση και την επανεπεξεργασία (όπως περιγράφονται στο Κεφάλαιο 4).

1 Προσεκτικός χειρισμός του ηχοβολέα EV29L

Ο χειρισμός του ηχοβολέα EV29L πρέπει να γίνεται πάντα με προσοχή, για την αποφυγή της πρόκλησης βλαβών. Αυτό περιλαμβάνει:

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης
- Κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της διαδικασίας επανεπεξεργασίας
- Κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης δραστηριοτήτων συντήρησης
- Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης

Ακολουθήστε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες κατά τον χειρισμό του ηχοβολέα EV29L:

- Διατηρείτε το καλώδιο του ηχοβολέα μακριά από τους τροχούς του συστήματος, όταν το σύστημα ExactVu μετακινείται
- Μην τσακίζετε και μη λυγίζετε υπερβολικά το καλώδιο
- Να χειρίζεστε τον σύνδεσμο του ηχοβολέα με προσοχή και να χρησιμοποιείτε πάντα το κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα όταν δεν είναι συνδεδεμένος στο σύστημα ExactVu
- Μην αφήνετε κανένα μέρος του ηχοβολέα να προσκρούσει ή να πέσει σε σκληρή επιφάνεια

2 Συντήρηση των ηχοβολέων ExactVu

2.1 Επιθεώρηση του ηχοβολέα

Ο ηχοβολέας EV29L πρέπει να ελέγχεται τακτικά, για τη διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων. Η Exact Imaging συνιστά μια διαδικασία επιθεώρησης που περιλαμβάνει δύο φάσεις:

- Οπτική επιθεώρηση
- Έλεγχος της ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας

2.1.1 Οπτική επιθεώρηση του ηχοβολέα EV29L

Επιθεωρείτε οπτικά τον ηχοβολέα EV29L κάθε τρεις μήνες.

Τι πρέπει να ελέγξετε	Πού πρέπει να ελέγξετε
Ρωγμές (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)	Χειρολαβή ηχοβολέα
Χαρακιές (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)	<ul style="list-style-type: none">• Απεικονιστική επιφάνεια (φακός)• Χειρολαβή ηχοβολέα
Εξογκώματα (δεν πρέπει να υπάρχει κανένα)	Απεικονιστική επιφάνεια (φακός)

Τι πρέπει να ελέγξετε	Πού πρέπει να ελέγξετε
Ρωγμές ή άνοιγμα κενών (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)	<ul style="list-style-type: none">• Ανακουφιστικό καταπόνησης ηχοβολέα• Ανακουφιστικό καταπόνησης συνδέσμου (στη σύνδεση με το καλώδιο)• Ανακουφιστικό καταπόνησης συνδέσμου (στη σύνδεση με τον σύνδεσμο)• Ολόκληρο το μήκος του καλωδίου του ηχοβολέα
Κενό (δεν πρέπει να υπάρχει κανένα)	Επάνω μέρος του συνδέσμου, κοντά στον επιλογέα ασφάλισης
Χαρακιές στα επιθέματα επαφής (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)	Σύνδεσμος EV29L, στη διασύνδεση με το καρότσι του συστήματος ExactVu (κοντά στην περόνη ασφάλισης)
Ρωγμές ή χαρακιές	Κανάλι οδηγού βελόνας

Πίνακας 6: Επιθεώρηση ηχοβολέα EV29L

Εάν παρατηρήσετε κάποια μηχανική βλάβη κατά τη διάρκεια της οπτικής επιθεώρησης, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W80



Η χρήση φθαρμένων ηχοβολέων μπορεί να καταστήσει αναποτελεσματική τη διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4.

Εάν ο ηχοβολέας παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς, μην τον χρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

2.1.2 Έλεγχος της ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας για τον ηχοβολέα EV29L

Η διαδικασία ελέγχου της ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας περιλαμβάνει τη σύγκριση της ευθυγράμμισης της βελόνας βιοψίας στον οδηγό βελόνας με την επικάλυση οδηγού βελόνας που εμφανίζεται στην οθόνη απεικόνισης του συστήματος ExactVu. Η Exact Imaging συνιστά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας όταν υπάρχει υποψία εσφαλμένης ευθυγράμμισης.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Δοχείο νερού
- Βελόνα βιοψίας
- Οδηγός βελόνας για χρήση με τον ηχοβολέα EV29L

Για να ελέγξετε την ευθυγράμμιση του οδηγού βελόνας:

1. Γεμίστε ένα κατάλληλο δοχείο με νερό.
2. Προσαρτήστε τον οδηγό βελόνας στον ηχοβολέα EV29L χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στη σελίδα 27.
3. Ενεργοποιήστε το σύστημα ExactVu και συνδέστε τον ηχοβολέα EV29L.
4. Βυθίστε την απεικονιστική επιφάνεια του ηχοβολέα EV29L στο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ
EN-C25



Μην βυθίζετε τον ηχοβολέα EV29L πέρα από το επίπεδο εμβάπτισής του.

- Ξεκινήστε την απεικόνιση για να εμφανιστεί μια εικόνα στην οθόνη.
 - Χρησιμοποιήστε τον επιλογέα *Gain* (Απολαβή) για να προσαρμόσετε την απολαβή όπως απαιτείται.
- Χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής *Workflow* (Ροή εργασιών) του συστήματος *ExactVu*, ενεργοποιήστε την *Υπολειτουργία βιοψίας*. Πιέστε **OFF** (Απενεργ.) για να απενεργοποιήσετε την επιλογή *Needle Enhancement* (Ενίσχυση βελόνας).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
EN-N82



Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™* για πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη λειτουργία του συστήματος *ExactVu*.

- Εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας στον οδηγό βελόνας. Ευθυγραμμίστε τις ενδείξεις στη βελόνα με την είσοδο του οδηγού βελόνας και παρατηρήστε την *επικάλυψη οδηγού βελόνας* στην εικόνα.
Η μύτη της βελόνας στην εικόνα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την αντίστοιχη ένδειξη στην *επικάλυψη οδηγού βελόνας*.

Εάν η ευθυγράμμιση δεν είναι αποδεκτή, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W48



Η *επικάλυψη οδηγού βελόνας* παρέχει μια ένδειξη της αναμενόμενης διαδρομής της βελόνας. Η ηχογένεια της μύτης της βελόνας πρέπει να παρακολουθείται ανά πάσα στιγμή, για τον εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων από την επιθυμητή διαδρομή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W41



Μετά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας EV29L, πρέπει να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4, πριν από τη χρήση του ηχοβολέα σε μια διαδικασία. Κατά περίπτωση, η διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.2.2.4 στη σελίδα 16 πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από τη χρήση του διορθικού οδηγού βελόνας πολλαπλών χρήσεων σε μια διαδικασία.

2.2 Αποθήκευση του ηχοβολέα EV29L

Οι ηχοβολείς EV29L μπορούν να αποθηκευτούν στις θήκες ηχοβολέων στο μπροστινό μέρος του καροτσιού του συστήματος *ExactVu*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W22



Πριν τοποθετήσετε έναν επανεπεξεργασμένο ηχοβολέα στη θήκη ηχοβολέα στο καρότσι του συστήματος *ExactVu*, βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι καθαρή, για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W79



Για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης, μην αποθηκεύετε ποτέ έναν ηχοβολέα στη θήκη ηχοβολέα στο καρότσι του συστήματος ExactVu εάν δεν έχει υποβληθεί πρώτα σε επανεπεξεργασία, όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C36



Κατά την αποθήκευση ενός ηχοβολέα στη θήκη ηχοβολέα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν συστρέφεται.

Για να αποθηκεύσετε τον ηχοβολέα EV29L στο καρότσι του συστήματος ExactVu:

1. Τοποθετήστε τον καθαρό και στεγνό ηχοβολέα σε μία από τις θήκες ηχοβολέων.
2. Καθοδηγήστε το χαλαρό μέρος του καλωδίου μέσω του οδηγού καλωδίου.



Θήκες ηχοβολέων/γέλης

Οδηγοί καλωδίων

Εικόνα 36: Θήκες ηχοβολέων/γέλης και οδηγοί καλωδίων

Για να αποθηκεύσετε τον ηχοβολέα EV29L στην αρχική συσκευασία του:

1. Συνδέστε το κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα στον σύνδεσμο ηχοβολέα.
2. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο ηχοβολέα μέσα στην αρχική συσκευασία του.
3. Ισιώστε το καλώδιο του ηχοβολέα και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τον ηχοβολέα στην αρχική συσκευασία του.
4. Τοποθετήστε το καλώδιο του ηχοβολέα στην αρχική συσκευασία του, διασφαλίζοντας ότι κανένα μέρος του καλωδίου δεν είναι συνεστραμμένο.

Για να συσκευάσετε τον ηχοβολέα EV29L για επιστροφή στην Exact Imaging:

1. Ακολουθήστε ολόκληρη τη διαδικασία για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ηχοβολέα EV29L, η οποία περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω για την αποθήκευση του ηχοβολέα EV29L στην αρχική συσκευασία του.
3. Σφραγίστε την αρχική συσκευασία με ταινία συσκευασίας.
4. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ για να λάβετε τον αριθμό RMA (Εξουσιοδότηση επιστροφής υλικού). Ο αριθμός RMA πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Ακολουθήστε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες κατά την αποθήκευση του ηχοβολέα EV29L:

- Βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας είναι καθαρός και στεγνός προτού τον αποθηκεύσετε

- Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™* για τις περιβαλλοντικές συνθήκες κατά την αποθήκευση
- Αποθηκεύστε τον ηχοβολέα ξεχωριστά από άλλα όργανα, ούτως ώστε να μην υποστεί φθορές ακουσίως

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C38



Για την αποφυγή της πρόκλησης φθορών κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και μεταφοράς, διατηρείτε τον ηχοβολέα εντός του εύρους θερμοκρασιών που ορίζεται στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™*.

Ακολουθήστε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες κατά τη μεταφορά του ηχοβολέα EV29L:

- Μην μεταφέρετε τον ηχοβολέα χωρίς να έχετε τοποθετήσει πρώτα το κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα.
- Μην αφήνετε τα επιθέματα επαφής στον σύνδεσμο ηχοβολέα να έλθουν σε επαφή με υπολείμματα ή υγρασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C37



Για να αποφευχθούν οι φθορές, η Exact Imaging συνιστά την ασφαλή συσκευασία των ηχοβολέων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Κεφάλαιο 6 Σέρβις και επισκευή

1 Διάρκεια ζωής των ηχοβολέων ExactVu

Ο ηχοβολέας EV29L, όταν χρησιμοποιείται με την ενδεδειγμένη φροντίδα, είναι σχεδιασμένος για διάρκεια ζωής 5 ετών ή 2500 κύκλων επανεπεξεργασίας, όποιο παρέλθει πρώτο. Η διάρκεια ζωής των ηχοβολέων της Exact Imaging βασίζεται στην ικανότητά τους να αντέχουν τις επιπτώσεις των κύκλων της διαδικασίας επανεπεξεργασίας χωρίς να υποβαθμίζεται η λειτουργικότητα ή η ασφάλειά τους. Επομένως, η διάρκεια ζωής προσδιορίζεται μόλις ολοκληρωθεί η πρώτη επανεπεξεργασία του ηχοβολέα.

Σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν ήδη εσωτερικές κλινικές διαδικασίες για την καταγραφή του αριθμού των κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν εκτελεστεί σε ένα τεχνολογικό προϊόν, η Exact Imaging συνιστά τη χρήση ενός συστήματος καταμέτρησης για τον ηχοβολέα EV29L.

2 Τεχνική υποστήριξη

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με τον ηχοβολέα EV29L ή άλλο παρελκόμενο της ExactVu με αποτέλεσμα αυτό να μην έχει την αναμενόμενη απόδοση, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

3 Απόρριψη του ηχοβολέα EV29L

Όταν ο ηχοβολέας EV29L φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανόνες για την απόρριψη/ανακύκλωση του αντίστοιχου υλικού σε κάθε χώρα.

Εάν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του συστήματος ExactVu και των παρελκομένων του, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

4 Απόρριψη της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής

Όταν η διαπερινεϊκή βηματική συσκευή φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της, πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανόνες για την απόρριψη/ανακύκλωση του αντίστοιχου υλικού σε κάθε χώρα.

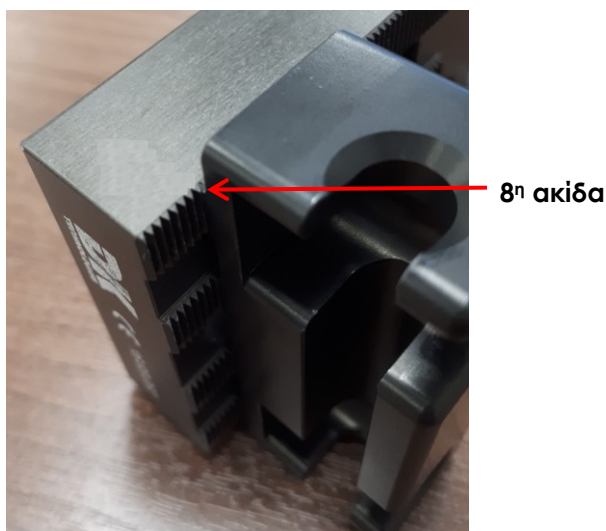
Εάν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

Παράρτημα Α Έλεγχος ύψους βάσης πλέγματος-οδηγού

Για να διατηρηθεί το αναμενόμενο επίπεδο απόδοσης του *MTT Universal Stepper* στις διαπερινεϊκές διαδικασίες, η Exact Imaging συνιστά τον έλεγχο της ρύθμισης κατακόρυφου ύψους της βάσης πλέγματος-οδηγού ετησίως ή όταν υπάρχει υποψία μη ενδεδειγμένης ευθυγράμμισης (λόγω εσφαλμένης ευθυγράμμισης της βελόνας με το διαπερινεϊκό πλέγμα) ή όταν αποσυναρμολογούνται πλήρως τα μέρη της βηματικής συσκευής.

Για την επαλήθευση του ύψους της βάσης πλέγματος-οδηγού:

1. Πραγματοποιήστε έναν οπτικό έλεγχο για να διαπιστώσετε εάν η βάση πλέγματος-οδηγού έχει ρυθμιστεί σε ύψος που αντιστοιχεί στην 8η ακίδα (ανατρέξτε στην Εικόνα 37) και είναι κεντραρισμένη (ανατρέξτε στην Εικόνα 38).
2. Εάν απαιτείται ρύθμιση, προχωρήστε στο βήμα 3, διαφορετικά συμβουλευτείτε το Παράρτημα Β και εκτελέστε τον έλεγχο ευθυγράμμισης διαδρομής βελόνας.
3. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με την πραγματοποίηση βασικών ρυθμίσεων στη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή.
4. Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο εξαγωγικό κατσαβίδι, χαλαρώστε τις βίδες που συγκρατούν τη βάση πλέγματος-οδηγού (ανατρέξτε στην Εικόνα 11).
5. Μετακινήστε τη βάση πλέγματος-οδηγού προς τα πάνω, μέχρι να βρεθεί στο ύψος που αντιστοιχεί στην 8η ακίδα (ανατρέξτε στην Εικόνα 37).
6. Προσαρμόστε την οριζόντια θέση της βάσης πλέγματος-οδηγού μέχρι να κεντραριστεί ανάμεσα στους βραχίονες της βάσης πλέγματος-οδηγού (ανατρέξτε στην Εικόνα 38).



Εικόνα 37: Βάση πλέγματος-οδηγού στη θέση της 8ης ακίδας



Εικόνα 38: Κεντραρισμένη βάση πλέγματος-οδηγού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W64



Μετά τον έλεγχο του κατακόρυφου ύψους της βάσης πλέγματος-οδηγού, πρέπει να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3, ενότητα 2.5.4 στη σελίδα 20 πριν από τη χρήση της βηματικής συσκευής σε μια διαδικασία.

Παράρτημα Β Έλεγχος ευθυγράμμισης διαδρομής βελόνας για τη διαπερινεϊκή βηματική συσκευή

Για τη διατήρηση της αναμενόμενης απόδοσης του *DK Technologies Universal Stepper* στις διαπερινεϊκές διαδικασίες, η Exact Imaging συνιστά να επαληθεύεται ότι η διαδρομή της βελόνας διαμέσου της βάσης πλέγματος-οδηγού είναι ακριβής σε σύγκριση με το διαπερινεϊκό πλέγμα στην οθόνη. Η Exact Imaging συνιστά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της διαδρομής της βελόνας σε ετήσια βάση, όταν υπάρχει υποψία μη ενδεδειγμένης ευθυγράμμισης (λόγω εσφαλμένης ευθυγράμμισης της βελόνας με το διαπερινεϊκό πλέγμα) ή όταν αποσυναρμολογούνται πλήρως τα μέρη της βηματικής συσκευής.

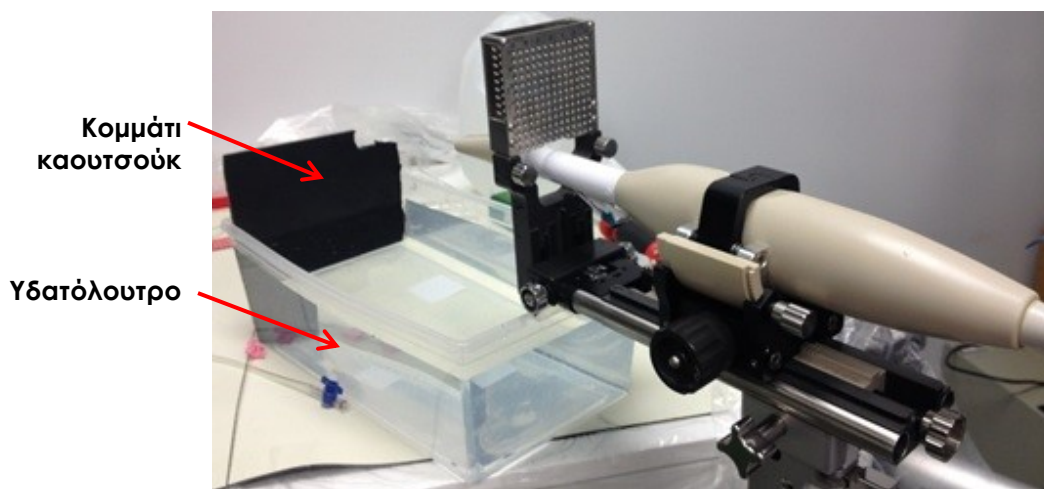
Η διαδικασία για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της διαδρομής της βελόνας περιλαμβάνει τις εξής ενέργειες:

- Επαλήθευση στην οβελιαία προβολή ότι η βάση πλέγματος-οδηγού έχει ρυθμιστεί στο σωστό κατακόρυφο ύψος και είναι κεντραρισμένη σωστά
- Επαλήθευση στην εγκάρσια προβολή ότι η βάση πλέγματος-οδηγού έχει ρυθμιστεί στο σωστό κατακόρυφο ύψος και είναι κεντραρισμένη σωστά

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™* για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των χειριστηρίων του συστήματος ExactVu.

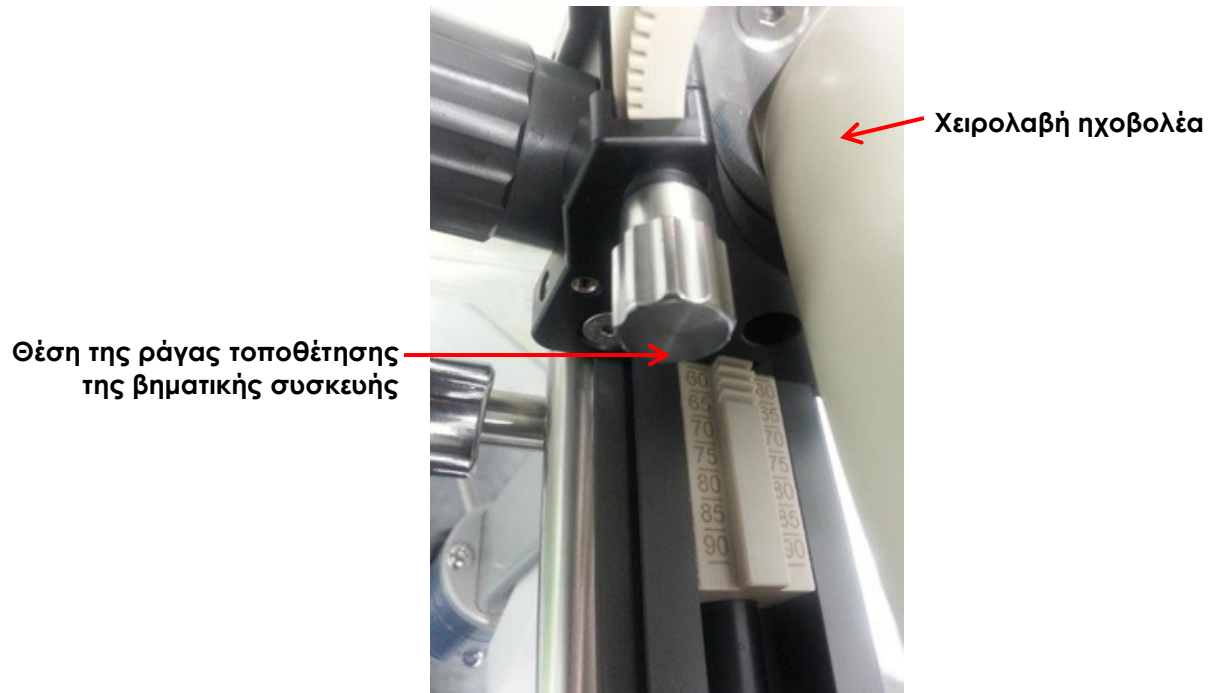
Για να ελέγξετε την ευθυγράμμιση της διαδρομής της βελόνας:

1. Αφού εκτελέσετε τον έλεγχο ύψους της βάσης πλέγματος-οδηγού που περιγράφεται στο Παράρτημα Α, στερεώστε τον ηχοβολέα στη βάση στήριξης ηχοβολέα.
2. Δημιουργήστε ένα υδατόλουτρο ως εξής:
 - Γεμίστε ένα δοχείο 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") με αποσταγμένο νερό
 - Εάν χρειάζεται, μπορείτε να τοποθετήσετε στο μπροστινό μέρος του δοχείου ένα κομμάτι καουτσούκ ή παρόμοιο υλικό που έχει το ίδιο πλάτος με το δοχείο (για τη στερέωση της μύτης της βελόνας)



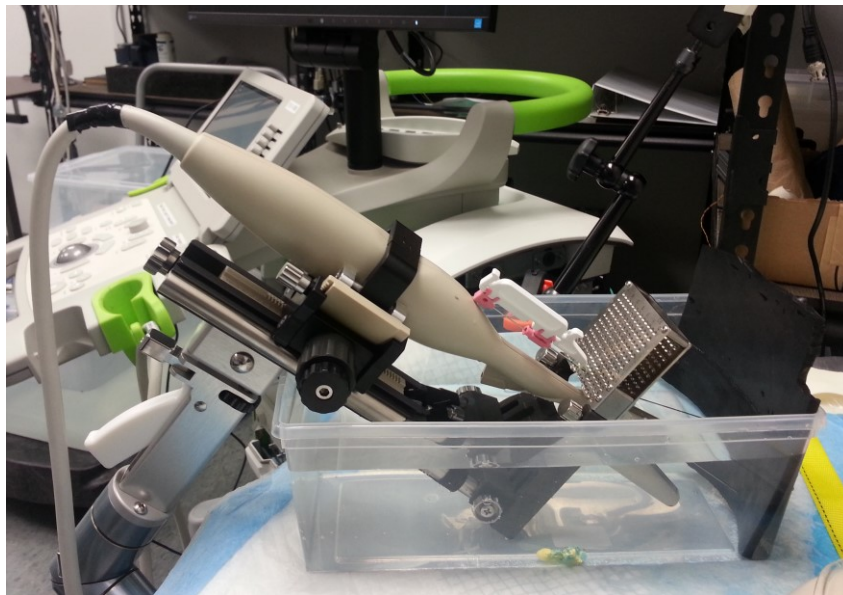
Εικόνα 39: Διαμόρφωση υδατόλουτρου

3. Προωθήστε τον ηχοβολέα κατά μήκος της ράγας τοποθέτησης της βηματικής συσκευής έως το σημείο που απεικονίζεται στην Εικόνα 40.



Εικόνα 40: Θέση της ράγας τοποθέτησης της βηματικής συσκευής

4. Γείρετε τον ηχοβολέα και τοποθετήστε τον στο υδατόλουτρο όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 41.



Εικόνα 41: Ηχοβολέας και διαπερινεϊκή βηματική συσκευή στο υδατόλουτρο

5. Ξεκινήστε την απεικόνιση σε δισδιάστατη λειτουργία και παρατηρήσετε την ένδειξη *Angle* (Γωνία) στον πίνακα κατάστασης. Προσαρμόστε την κλίση του ηχοβολέα όπως απαιτείται, μέχρι η ένδειξη *Angle* (Γωνία) να βρεθεί σε εύρος 87 – 93 μοίρες.

Για τον έλεγχο του κατακόρυφου ύψους της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής σε δισδιάστατη λειτουργία:

1. Δημιουργήστε έναν δοκιμαστικό ασθενή χρησιμοποιώντας τις Medium (Μεσαίες) προρρυθμίσεις εικόνας.
2. Στη δισδιάστατη λειτουργία, ενεργοποιήστε το διαπερινεϊκό πλέγμα (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™).
3. Περιστρέψτε τον ηχοβολέα στην υποδοχή ηχοβολέα, έτσι ώστε να εδράζεται στη μηδενική εγκοπή.
4. Προωθήστε μια βελόνα έως τη θέση D2.5 στο πλέγμα-οδηγό. (Εάν χρειαστεί, ασφαλίστε τη μύτη της βελόνας στο κομμάτι καουτσούκ για αυξημένη ακρίβεια μετρήσεων.)

Για τις διαπερινεϊκές διαδικασίες, φροντίστε το πιο αιχμηρό σημείο της βελόνας να είναι πάντα στραμμένο μακριά από τον ηχοβολέα.

Εάν η βελόνα είναι στραμμένη προς τον ηχοβολέα και εισαχθεί μέσω των πιο ρηχών εισόδων βελόνας (δηλ. των εισόδων βελόνας με τη χαμηλότερη αρίθμηση) στον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L, υπάρχει πιθανότητα η βελόνα να τραυματίσει το ορθό του ασθενούς, καθώς και να χαράξει ή να προκαλέσει άλλες βλάβες στον φακό του ηχοβολέα.

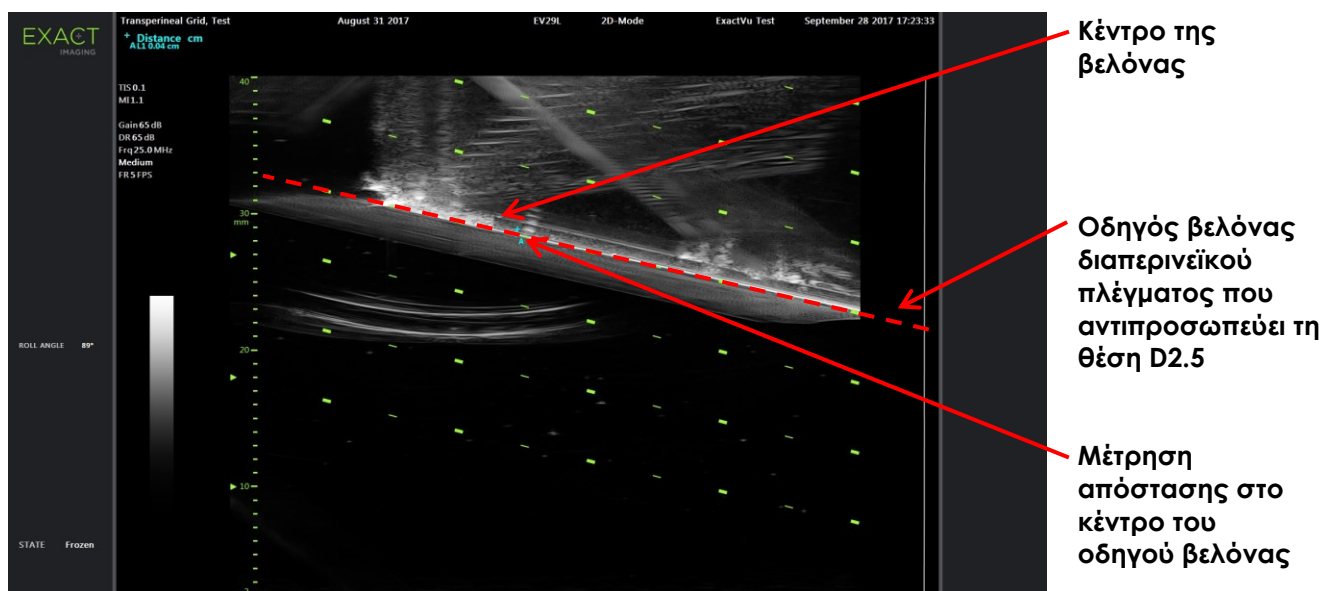
Όταν χρησιμοποιείτε τις πιο ρηχές εισόδους βελόνας, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί και να ελέγχετε ολόκληρη τη διαδρομή της βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι τυχόν εκτροπή της βελόνας θα βρίσκεται μακριά από το ορθό και μακριά από τον φακό του ηχοβολέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W82



5. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο μέτρησης Distance (Απόσταση), μετρήστε την απόσταση ανάμεσα στο κέντρο της βελόνας (δηλ. τη φωτεινή περιοχή στην εικόνα) και το κέντρο των οδηγών βελόνας διαπερινεϊκού πλέγματος που αντιπροσωπεύουν την αναμενόμενη τροχιά της βελόνας στη θέση D2.5.

Μια μέτρηση 0,3 cm ή μικρότερη είναι ένα αποδεκτό αποτέλεσμα.



Εικόνα 42: Μετρούμενη απόσταση ανάμεσα στο διαπερινεϊκό πλέγμα και τη βελόνα

Για τον έλεγχο του κατακόρυφου ύψους της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής σε εγκάρσια λειτουργία:

1. Δημιουργήστε έναν δοκιμαστικό ασθενή χρησιμοποιώντας τις Medium (Μεσαίες) προρρυθμίσεις εικόνας.
2. Στη δισδιάστατη λειτουργία, ενεργοποιήστε το διαπερινεϊκό πλέγμα (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™).
3. Περιστρέψτε τον ηχοβολέα στην υποδοχή ηχοβολέα, έτσι ώστε να εδράζεται στη μηδενική εγκοπή.
4. Προωθήστε βελόνες έως τις θέσεις e1.5 και b1.5 στο πλέγμα-οδηγό. (Εάν χρειαστεί, ασφαλίστε τη μύτη της βελόνας στο κομμάτι καουτσούκ για αυξημένη ακρίβεια μετρήσεων.)

Για τις διαπερινεϊκές διαδικασίες, φροντίστε το πιο αιχμηρό σημείο της βελόνας να είναι πάντα στραμμένο μακριά από τον ηχοβολέα.

Εάν η βελόνα είναι στραμμένη προς τον ηχοβολέα και εισαχθεί μέσω των πιο ρηχών εισόδων βελόνας (δηλ. των εισόδων βελόνας με τη χαμηλότερη αρίθμηση) στον αποστειρωμένο διαπερινεϊκό οδηγό βελόνας EV29L, υπάρχει πιθανότητα η βελόνα να τραυματίσει το ορθό του ασθενούς, καθώς και να χαράξει ή να προκαλέσει άλλες βλάβες στον φακό του ηχοβολέα.

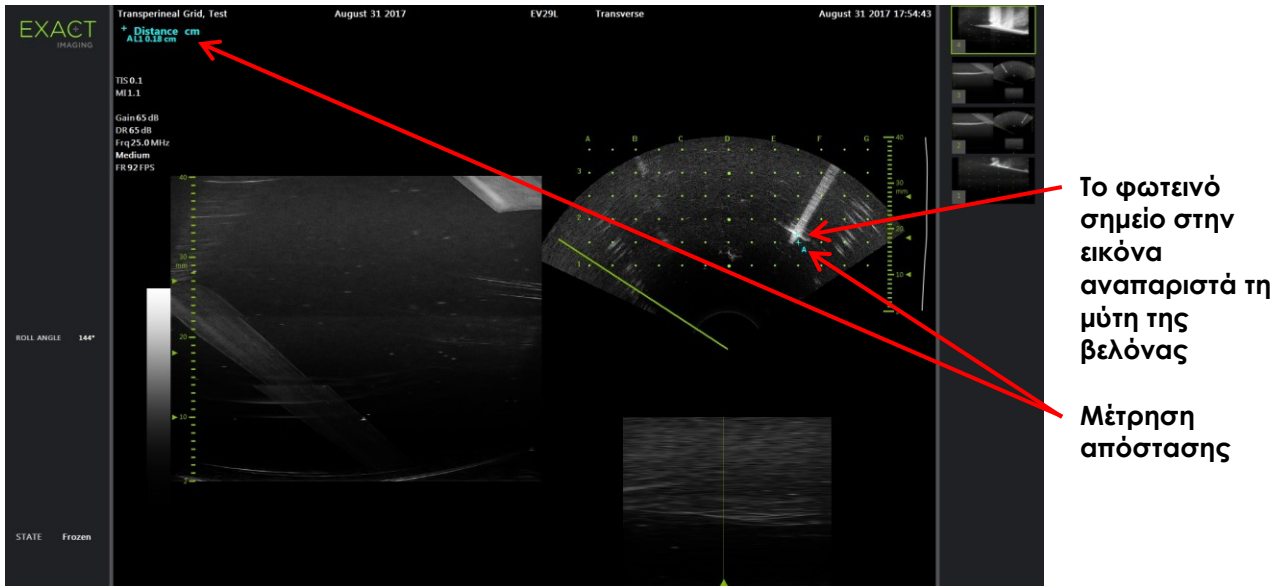
Όταν χρησιμοποιείτε τις πιο ρηχές εισόδους βελόνας, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί και να ελέγχετε ολόκληρη τη διαδρομή της βελόνας, για να βεβαιωθείτε ότι τυχόν εκτροπή της βελόνας θα βρίσκεται μακριά από το ορθό και μακριά από τον φακό του ηχοβολέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
EN-W82



5. Πιέστε **Dual/Transverse** (Διπλή/Εγκάρσια) στον πίνακα ελέγχου.
6. Δημιουργήστε μια εγκάρσια εικόνα της βελόνας στη θέση e1.5 ως εξής:
 - Περιστρέψτε τον ηχοβολέα στην αναμενόμενη θέση της βελόνας (δηλ. στη θέση e1.5 στην εικόνα ή πλησίον αυτής).
 - Κρατήστε απαλά τη βάση στήριξης μόνο με το ένα χέρι και περιστρέψτε τη αργά.
 - Παρατηρήστε τη βελόνα στην εικόνα καθώς δημιουργείται η εγκάρσια εικόνα από δεξιά προς αριστερά. (Εξαιτίας της ακρίβειας του αισθητήρα κίνησης, μπορεί να χρειαστεί να δημιουργήσετε την εικόνα αρκετές φορές για να λάβετε την απαιτούμενη εικόνα.)
7. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο μέτρησης *Distance* (Απόσταση), μετρήστε την απόσταση ανάμεσα στη θέση e1.5 στο διαπερινεϊκό πλέγμα και το πιο φωτεινό σημείο στην εικόνα της βελόνας.

Μια μέτρηση 0,3 cm ή μικρότερη είναι ένα αποδεκτό αποτέλεσμα.



Εικόνα 43: Μετρούμενη απόσταση ανάμεσα στο διαπερινεϊκό πλέγμα και τη βελόνα στη θέση e1.5

8. Δημιουργήστε μια εγκάρσια εικόνα της βελόνας στη θέση b1.5 ως εξής:

- Περιστρέψτε τον ηχοβολέα στην αναμενόμενη θέση της βελόνας (δηλ. στη θέση b1.5 στην εικόνα ή πλησίον αυτής).
- Κρατήστε απαλά τη βάση στήριξης μόνο με το ένα χέρι και περιστρέψτε τη αργά.
- Παρατηρήστε τη βελόνα στην εικόνα καθώς δημιουργείται η εγκάρσια εικόνα από αριστερά προς δεξιά. (Εξαιτίας της ακρίβειας του αισθητήρα κίνησης, μπορεί να χρειαστεί να δημιουργήσετε την εικόνα αρκετές φορές για να λάβετε την απαιτούμενη εικόνα.)

9. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο μέτρησης *Distance* (Απόσταση), μετρήστε την απόσταση ανάμεσα στη θέση b1.5 στο διαπερινεϊκό πλέγμα και το πιο φωτεινό σημείο στην εικόνα της βελόνας.

Μια μέτρηση 0,3 cm ή μικρότερη είναι ένα αποδεκτό αποτέλεσμα.

Εάν οι μετρούμενες τιμές βρίσκονται εκτός του αποδεκτού εύρους, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Γ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W66



Μετά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της διαδρομής βελόνας της διαπερινεϊκής βηματικής συσκευής, πρέπει να πραγματοποιηθεί η διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3, ενότητα 2.5.4 στη σελίδα 20 πριν από τη χρήση της βηματικής συσκευής σε μια διαδικασία.

Παράρτημα Γ Στοιχεία επικοινωνίας

Για το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης

Περιοχή	Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση email
Όλες οι περιοχές εκτός της Βόρειας Αμερικής – επικοινωνήστε με την EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Βόρεια Αμερική (US, CA, MX) – επικοινωνήστε με την EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Για την παραγγελία αναλώσιμων και άλλων παρελκομένων και εξαρτημάτων

Περιοχή	Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση email
Γαλλία (FR), Βέλγιο (BE) - επικοινωνήστε με την EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Γερμανία (DE), Αυστρία (AT), Ελβετία (CH) - επικοινωνήστε με την EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Βόρεια Αμερική (US, CA, MX) - επικοινωνήστε με την EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Όλες οι υπόλοιπες περιοχές - επικοινωνήστε με την EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com