

**Οδηγίες φροντίδας,
καθαρισμού και χρήσης
για τον Κοιλιακό ηχοβολέα
EV5C**



Αρ. είδους 7364
Έκδοση 1.8

CE
2797

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 CIVCO® είναι σήμα κατατεθέν της Cívco Medical Solutions.

Τα Verza™ και VerzaLink™ είναι εμπορικά σήματα 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 Κοιλιακό ηχοβολέα EV5C, Έκδοση 1.8 (EL), πρωτότυπο οδηγιών

Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο 1	Εισαγωγή	4
Κεφάλαιο 2	Γενικές πληροφορίες	5
1	Ασφάλεια ηχοβολέα	5
1.1	Γενικά	5
1.2	Ηλεκτρική ασφάλεια	6
1.3	Ακουστική ασφάλεια	6
1.4	Βιοασφάλεια	6
2	Εξαρτήματα, παρελκόμενα και αναλώσιμα ηχοβολέων	7
2.1	Μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C CIVCO® με σύστημα καθοδήγησης CIVCO Verza™	8
2.2	Θηκάρι χωρίς λατέξ	11
3	Προδιαγραφές	11
Κεφάλαιο 3	Προετοιμασία για απεικόνιση	12
1	Προετοιμασία του ηχοβολέα για μια διαδικασία	12
1.1	Τύπος εξέτασης	12
1.2	Προρρυθμίσεις	13
1.3	Προετοιμασία του ηχοβολέα	13
2	Σύνδεση του ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu	14
3	Εκτέλεση διαδικασίας βιοψίας	16
4	Αφαίρεση του οδηγού βελόνας και του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C από τον ηχοβολέα	16
5	Αποσύνδεση του ηχοβολέα	18
Κεφάλαιο 4	Επανεπεξεργασία ηχοβολέα	19
1	Γενικά	19
2	Προετοιμασία για επανεπεξεργασία του ηχοβολέα	20
2.1	Απαιτούμενα αντικείμενα	20
2.2	Μέρη του ηχοβολέα EV5C που χρειάζονται επανεπεξεργασία	21
3	Επιφανειακός καθαρισμός του ηχοβολέα EV5C	22
4	Επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV5C	23
4.1	Καθαρισμός του ηχοβολέα EV5C	23
4.2	Απολύμανση υψηλού επιπέδου του ηχοβολέα EV5C	24
5	Επιθεώρηση του ηχοβολέα EV5C μετά την επανεπεξεργασία	26
6	Αποθήκευση του ηχοβολέα EV5C μετά την επανεπεξεργασία	27
7	Απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών καθαρισμού και απολύμανσης	27
Κεφάλαιο 5	Φροντίδα του ηχοβολέα EV5C	28
1	Προσεκτικός χειρισμός του ηχοβολέα EV5C	28
2	Συντήρηση των ηχοβολέων ExactVu	28
2.1	Επιθεώρηση του ηχοβολέα	28
2.2	Αποθήκευση του ηχοβολέα EV5C	30
Κεφάλαιο 6	Σέρβις και επισκευή	33
1	Διάρκεια ζωής των ηχοβολέων ExactVu	33
2	Τεχνική υποστήριξη	33
Κεφάλαιο 7	Απόρριψη	34
Παράρτημα Α	Στοιχεία επικοινωνίας	35

Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή

Οι Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον Κοιλιακό ηχοβολέα EV5C παρέχουν πληροφορίες για τη σωστή φροντίδα, τον καθαρισμό και τη χρήση του ηχοβολέα EV5C της Exact Imaging. Ο EV5C είναι ένας ηχοβολέας διαμήκους πυροδότησης με κεντρική συχνότητα 3,5 MHz, για χρήση στην κοιλιακή απεικόνιση και τη νεφρική βιοψία.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ηχοβολέα EV5C πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Είναι σημαντικό οι παρούσες Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον Κοιλιακό ηχοβολέα EV5C 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™

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

Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον Κοιλιακό ηχοβολέα EV5C (αυτό το έγγραφο)

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)

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 υπερηχογραφικών διαδικασιών του ουροποιητικού χρησιμοποιώντας ηχοβολείς, ούτως ώστε να μειωθεί η δυσφορία και η πιθανότητα τραυματισμού των ασθενών.

Διαβάστε ολόκληρη την Επισήμανση που παρέχεται με αυτόν τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W2



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 EV5C 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. 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 28.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W77



Ο ηχοβολέας EV5C δεν προορίζεται για χρήση απευθείας στην καρδιά.

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 Α, 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

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 Α.

Επιθεωρείτε το καλώδιο του ηχοβολέα για φθορές.

1.3 Ακουστική ασφάλεια

Οι πληροφορίες ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων ExactVu παρέχονται στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™*. Παρέχονται επίσης ακουστικά δεδομένα εξόδου και η ακρίβεια προβολής των τιμών αυτών, 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.

1.4 Βιοασφάλεια

1.4.1 Γενική βιοασφάλεια

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.

1.4.2 Προφυλάξεις αναφορικά με τις διαδικασίες νεφρού, ουροδόχου κύστης και πυέλου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W77



Ο ηχοβολέας EV5C δεν προορίζεται για χρήση απευθείας στην καρδιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C15



Χρησιμοποιείτε μόνο τον οδηγό βελόνας που ορίζεται στην ενότητα 2.1 σε αυτές τις *Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και χρήσης για τον Κοιλιακό ηχοβολέα EV5C*. Μην χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε άλλον οδηγό βελόνας με τον ηχοβολέα EV5C.

1.4.3 Προφυλάξεις αναφορικά με τις διαδικασίες βιοψίας

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-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 1.3 στη σελίδα 13.

1.4.4 Προφυλάξεις αναφορικά με τα αναλώσιμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W4



Μην χρησιμοποιήσετε οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή οποιοδήποτε εξάρτημα του Συστήματος καθοδήγησης CIVCO® Verza™ 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

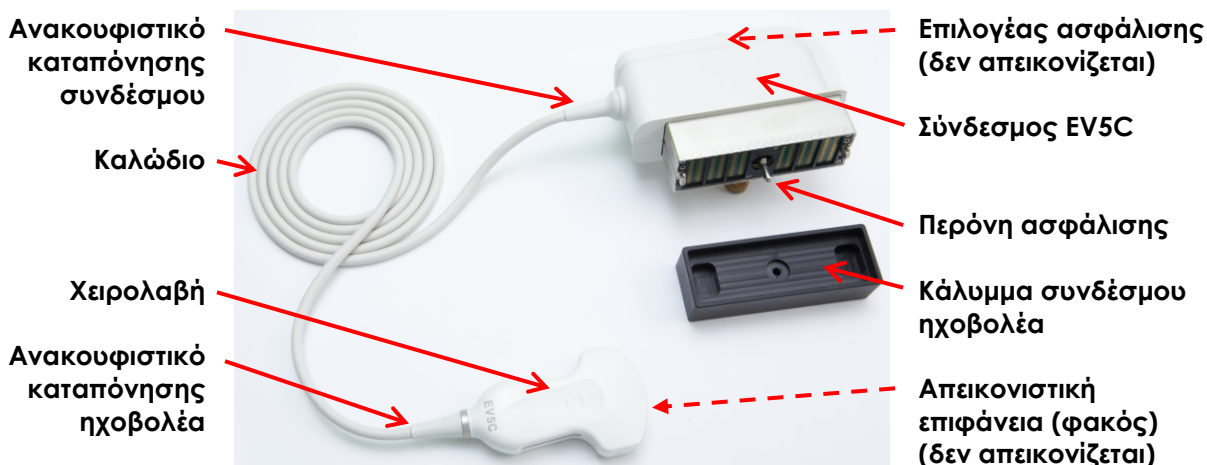


Μην χρησιμοποιήσετε οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή οποιοδήποτε εξάρτημα του Συστήματος καθοδήγησης CIVCO® Verza™ εάν η συσκευασία φαίνεται να είναι φθαρμένη.

Απορρίψτε το εξάρτημα και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

2 Εξαρτήματα, παρελκόμενα και αναλώσιμα ηχοβολέων

Στην Εικόνα 1 παρουσιάζονται τα εξαρτήματα του ηχοβολέα EV5C (Κωδικός καταλόγου Exact Imaging EV-5C).



Εικόνα 1: Ηχοβολέας EV5C της Exact Imaging



Εικόνα 2: Ηχοβολέας EV5C της Exact Imaging

2.1 Μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C CIVCO® με σύστημα καθοδήγησης CIVCO Verza™

Για διαδικασίες βιοψίας χρησιμοποιώντας τον ηχοβολέα EV5C, χρησιμοποιήστε μόνο τον Μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C με το Σύστημα καθοδήγησης Verza™. Και τα δύο αυτά εξαρτήματα κατασκευάζονται από την CIVCO και μπορείτε να τα παραγγείλετε από τον διανομέα της περιοχής σας. Ανατρέξτε στο Παράρτημα Α για τα στοιχεία επικοινωνίας.

Ο μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C αποτελείται από δύο μέρη:

- Βραχίονας
- Κλείστρο

Το κλείστρο ασφαλίσει τον βραχίονα στον ηχοβολέα EV5C. Η λειτουργία εντοπισμού VerzaLink™ (ανατρέξτε στην Εικόνα 3) ευθυγραμμίζεται με την εγκοπή στον ηχοβολέα EV5C (ανατρέξτε στην Εικόνα 2).



Εικόνα 3: Μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C CIVCO



Εικόνα 4: Οδηγός βελόνας Verza

Ο οδηγός βελόνας που παρέχεται από το Σύστημα καθοδήγησης Verza υποστηρίζει τα εξής:

- διάφορα μεγέθη gauge βελόνας: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- πέντε διαφορετικές γωνίες τοποθέτησης
- διάφορες τιμές βάθους από 2 - 15 cm

Το Σύστημα καθοδήγησης Verza πωλείται σε αποστειρωμένο κιτ διαδικασίας με τον οδηγό βελόνας Verza, ένα τηλεσκοπικά αναδιπλούμενο κάλυμμα CIV-Flex™, πακέτο γέλης και χρωματιστούς ελαστικούς ιμάντες. Διατίθεται σε συσκευασία 24 τεμαχίων (κωδικός καταλόγου CIVCO 610-1500-24).

Ο Μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C και το Σύστημα καθοδήγησης Verza διατίθενται μαζί σε μορφή KIT (κωδικός καταλόγου CIVCO 670-036) που αποτελείται από τα εξής:

- ένας μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C
- πέντε αποστειρωμένα κιτ διαδικασίας Συστήματος καθοδήγησης Verza

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N4



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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N5



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



Μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C (απεικονίζεται κάτω από το θηκάρι)

Οδηγός βελόνας Verza

Εικόνα 5: Μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C με οδηγό βελόνας Verza

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W4



Μην χρησιμοποιήσετε οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή οποιοδήποτε εξάρτημα του Συστήματος καθοδήγησης CIVCO® Verza™ 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 οδηγό βελόνας μίας χρήσης ή οποιοδήποτε εξάρτημα του Συστήματος καθοδήγησης CIVCO® Verza™ εάν η συσκευασία φαίνεται να είναι φθαρμένη.

Απορρίψτε το εξάρτημα και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W78



Ο μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.

Μην συνδέετε τον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C στον ηχοβολέα EV5C εάν δεν έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στην ενότητα 4 στη σελίδα 16 πριν από τη σύνδεσή του στον ηχοβολέα EV5C.

2.2 Θηκάρι χωρίς λατέξ

Για τις διαδικασίες βιοψίας χρησιμοποιώντας τον ηχοβολέα EV5C που απαιτούν τη χρήση θηκαριού χωρίς λατέξ, η Exact Imaging συνιστά το ακόλουθο θηκάρι από την Exact Imaging ή από έναν διανομέα της CIVCO:

- Αποστειρωμένο 14 x 91,5cm (5,5" x 36") τηλεσκοπικά αναδιπλούμενο κάλυμμα CIV-Flex (3D) 24 τεμαχίων (κωδικός καταλόγου CIVCO 610-542)

3 Προδιαγραφές

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™* για το περιβάλλον λειτουργίας και αποθήκευσης του ηχοβολέα EV5C.

Κεφάλαιο 3 Προετοιμασία για απεικόνιση

1 Προετοιμασία του ηχοβολέα για μια διαδικασία

Το σύστημα ExactVu έχει σχεδιαστεί για τη βελτιστοποίηση της ροής εργασιών μιας τυπικής απεικονιστικής διαδικασίας. 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-N68



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

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.

Στην ακόλουθη ενότητα περιγράφεται η προετοιμασία του ηχοβολέα EV5C για εξετάσεις κοιλιακής χώρας, πυέλου και νεφρού. Τα ακόλουθα αντικείμενα είναι απαραίτητα για την προετοιμασία του ηχοβολέα:

- Μη αποστειρωμένος βραχίονας EV5C CIVCO με σύστημα καθοδήγησης Verza (ανατρέξτε στην ενότητα 2.1 στη σελίδα 8)
- Βελόνα βιοψίας (αν απαιτείται)
- Γέλη υπερήχων
- Χειρουργικά (ή παρόμοια) γάντια
- Αποστειρωμένο 14 x 91,5cm (5,5" x 36") τηλεσκοπικά αναδιπλούμενο κάλυμμα CIV-Flex (3D) (παρέχεται στο αποστειρωμένο κιτ διαδικασίας του συστήματος καθοδήγησης Verza)

1.1 Τύπος εξέτασης

Κάθε ηχοβολέας σχετίζεται με έναν ειδικό τύπο εξέτασης. Οι λεπτομέρειες του ηχοβολέα EV5C προσδιορίζονται στον πίνακα παρακάτω:

Όνομα ηχοβολέα	Γενική περιγραφή	Συχνότητα ευρείας ζώνης	Τύποι εξέτασης ExactVu
EV5C	Κοιλιακός ηχοβολέας 3,5 MHz (καμπυλωτός)	5 MHz	Κοιλιακή χώρα Νεφρό Πύελος (προεπιλογή)

Πίνακας 2: Ηχοβολείς ExactVu και τύποι εξέτασης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W27



Να χρησιμοποιείτε πάντα τον σωστό 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.

1.3 Προετοιμασία του ηχοβολέα

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τα εξής:

- Προετοιμασία του ηχοβολέα EV5C για απεικονιστικές μόνο διαδικασίες (δηλ. απεικονιστικές διαδικασίες χωρίς βιοψία)
- Προετοιμασία του ηχοβολέα EV5C για διαδικασίες βιοψίας

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.

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.

Για να προετοιμάσετε τον ηχοβολέα EV5C για χρήση σε μια διαδικασία:

- Πριν από την πρώτη χρήση, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5, ενότητα 2.1.2 στη σελίδα 29 για να πραγματοποιήσετε την παρακάτω ενέργεια:
 - Επαλήθευση της διαδρομής της βελόνας του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C / του οδηγού βελόνας Verza
- Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση του βραχίονα στον Οδηγό αναφοράς του συστήματος καθοδήγησης Verza για τις διαδικασίες που απαιτούνται για την εκτέλεση της παρακάτω ενέργειας:

- Επανεπεξεργασία του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C πριν από την πρώτη χρήση
- Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα *Χρήση του συστήματος καθοδήγησης στον Οδηγό αναφοράς του συστήματος καθοδήγησης Verza* για τις διαδικασίες που απαιτούνται για την εκτέλεση των παρακάτω ενεργειών:
 - Προσάρτηση του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C στον ηχοβολέα EV5C
 - Εφαρμογή του θηκαριού
 - Προετοιμασία του οδηγού βελόνας Verza
 - Προσάρτηση του οδηγού βελόνας Verza στον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W81



Μην χρησιμοποιήσετε τον βραχίονα EV5C ή/και τον οδηγό βελόνας Verza εάν δεν συνδέεται σωστά και με ασφάλεια στον 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 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.

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.

Για να συνδέσετε τον ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu:

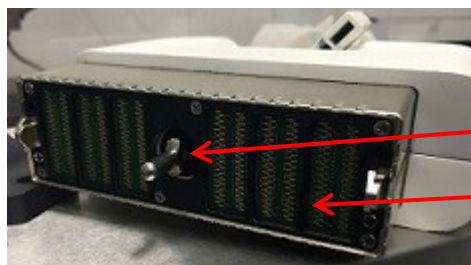
1. Στον σύνδεσμο του ηχοβολέα, γυρίστε τον επιλογή ασφαλίσης στην *ξεκλειδωτή* θέση του (συμβουλευτείτε το εικονίδιο ξεκλειδωτής θέσης στην Εικόνα 7).
2. Ευθυγραμμίστε την περόνη ασφάλισης (βλ. Εικόνα 8) στον σύνδεσμο του ηχοβολέα με την εγκοπή ασφαλίσης στην υποδοχή συνδέσμου του ηχοβολέα στο σύστημα ExactVu (βλ. Εικόνα 9) έτσι ώστε ο σύνδεσμος του ηχοβολέα να είναι προσανατολισμένος όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 10.



Εικόνα 6: Εικονίδιο κλειδωμένης θέσης ηχοβολέα



Εικόνα 7: Εικονίδιο ξεκλειδωτής θέσης ηχοβολέα



Εικόνα 8: Περόνη ασφάλισης

Περόνη ασφάλισης

Επιθέματα επαφής

3. Πιέστε τον σύνδεσμο προς τα μέσα και, στη συνέχεια, γυρίστε τον επιλογή ασφαλίσης στην *κλειδωμένη* θέση (βλ. Εικόνα 10).

Όταν το σύστημα ExactVu είναι ενεργοποιημένο, ο Έλεγχος στοιχείων ηχοβολέα εκτελείται αυτόματα όταν συνδέεται ένας ηχοβολέας. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας και ασφάλειας για το σύστημα μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™ για πληροφορίες σχετικά με τον Έλεγχο στοιχείων ηχοβολέα.



Εικόνα 9: Εγκοπή ασφαλίσης στην υποδοχή συνδέσμου του ηχοβολέα

Εγκοπή ασφαλίσης



Εικόνα 10: Προσανατολισμός συνδέσμου ηχοβολέα

Επιλογέας ασφαλίσης συνδέσμου ηχοβολέα (στην κλειδωμένη θέση)

3 Εκτέλεση διαδικασίας βιοψίας

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-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.

Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τα εσωτερικά κλινικά πρωτόκολλα για τη νεφρική βιοψία. Τηρήστε όλες τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την εκτέλεση νεφρικών βιοψιών χρησιμοποιώντας το σύστημα ExactVu.

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

4 Αφαίρεση του οδηγού βελόνας και του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C από τον ηχοβολέα

Μετά από μια απεικονιστική διαδικασία, αφαιρέστε και απορρίψτε τον οδηγό βελόνας και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C από τον ηχοβολέα EV5C.

Για να αφαιρέσετε τον οδηγό βελόνας από τον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C:

1. Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα *Αφαίρεση του συστήματος καθοδήγησης* στον *Οδηγό αναφοράς του συστήματος καθοδήγησης Verza* για την αφαίρεση του οδηγού βελόνας από τον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C.
2. Απορρίψτε τον οδηγό βελόνας σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.
3. Αφαιρέστε το θηκάρι από τον ηχοβολέα και απορρίψτε το σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ EN-W36



Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ έναν οδηγό βελόνας μίας χρήσης.

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

Για να αφαιρέσετε τον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C από τον ηχοβολέα EV5C:

1. Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα *Αφαίρεση του συστήματος καθοδήγησης* στον *Οδηγό αναφοράς του συστήματος καθοδήγησης Verza* για την αφαίρεση του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C από τον ηχοβολέα EV5C.
2. Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα *Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση* στον *Οδηγό αναφοράς του συστήματος καθοδήγησης Verza* για την επανεπεξεργασία του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C.

3. Απορρίψτε τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

Για να προετοιμάσετε τον ηχοβολέα EV5C για επανεπεξεργασία:

1. Σκουπίστε και αφαιρέστε υλικό ή γέλη που έχει απομείνει στον ηχοβολέα EV5C χρησιμοποιώντας ένα υγρό, μαλακό πανί.
2. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας για τον ηχοβολέα EV5C σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο Κεφάλαιο 4 στη σελίδα 19.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W40



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

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-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 ο Κεφάλαιο 4.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W49



Για να διασφαλιστούν οι βέλτιστες επιδόσεις του συστήματος μικρο-υπερήχων υψηλής ανάλυσης ExactVu™, χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα και τα αναλώσιμα που αναγράφονται σε αυτό το έγγραφο και τις υπόλοιπες οδηγίες χρήσης του ExactVu που παρατίθενται στον Πίνακα 1 στη σελίδα 4.

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 Α για τα στοιχεία επικοινωνίας.

5 Αποσύνδεση του ηχοβολέα

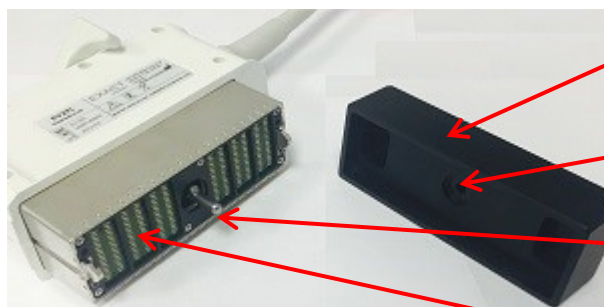
Για να αποσυνδέσετε τον ηχοβολέα από το σύστημα ExactVu:

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 11: Ξεκλειδωτός επιλογέας ασφάλισης συνδέσμου ηχοβολέα



Κάλυμμα συνδέσμου ηχοβολέα
Εγκοπή

Περόνη ασφάλισης

Επιθέματα επαφής

Εικόνα 12: 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 ηχοβολέα

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.

Για τις διαδικασίες βιοψίας, να χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα θηκάρια ηχοβολέα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά. (Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 2.2 στη σελίδα 11 για πληροφορίες σχετικά με το θηκάρι που συνιστάται για χρήση με τον *Μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C* και το *Σύστημα καθοδήγησης Verza*.)

Αυτές οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης (συμπεριλαμβανομένου του οδηγού βελόνας και της βελόνας βιοψίας) και τα θηκάρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες.

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 την επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV5C και τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις σημειώσεις.
- Οδηγίες επανεπεξεργασίας για τον *Μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C* παρέχονται στην ενότητα *Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση του βραχίονα στον Οδηγό αναφοράς του συστήματος καθοδήγησης Verza*.

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 Α.

1 Γενικά

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 κοιλιακούς ηχοβολείς που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες βιοψίας.

Ως μη κρίσιμο τεχνολογικό προϊόν ορίζεται «ένα τεχνολογικό προϊόν, οι επιφάνειες του οποίου έρχονται σε επαφή μόνο με άθικτο δέρμα και δεν διεισδύουν σε αυτό». Ο ορισμός αυτός ισχύει για κοιλιακούς ηχοβολείς που χρησιμοποιούνται σε απεικονιστικές μόνο διαδικασίες.

Αυτή η διαδικασία επανεπεξεργασίας προβλέπει ότι απαιτείται σχολαστικός καθαρισμός για τα μη κρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα ημι-κρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα, ο οποίος πρέπει να ακολουθείται από απολύμανση για τα 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W40



Οι κοιλιακοί 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 EV5C δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει επικυρωθεί για αντοχή σε μια μέθοδο επανεπεξεργασίας που χρησιμοποιεί έναν αυτοματοποιημένο φορέα επανεπεξεργασίας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο των λοιμώξεων παρέχονται στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν δημοσιεύσει τα Κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων καθώς και στις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες που ισχύουν ειδικά για την υγειονομική μονάδα σας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας ή ελέγχου λοιμώξεων για τον ηχοβολέα EV5C, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Α.

2 Προετοιμασία για επανεπεξεργασία του ηχοβολέα

2.1 Απαιτούμενα αντικείμενα

Πριν από την επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV5C, αφαιρέστε και απορρίψτε τα αναλώσιμα μίας χρήσης (δηλ. το θηκάρι, τον οδηγό βελόνας, τη βελόνα βιοψίας και τα γάντια, κατά περίπτωση) και αφαιρέστε τον Μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3, ενότητα 4 στη σελίδα 16.

Απαιτούνται διάφορα αντικείμενα για την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας για τον ηχοβολέα EV5C:

- 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)
- Αποστειρωμένη γάζα
- 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 EV5C 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.

2.2 Μέρη του ηχοβολέα EV5C που χρειάζονται επανεπεξεργασία

Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει το πλύσιμο, την εμφύσηση 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 εμφύσησης* στην Εικόνα 14).

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.

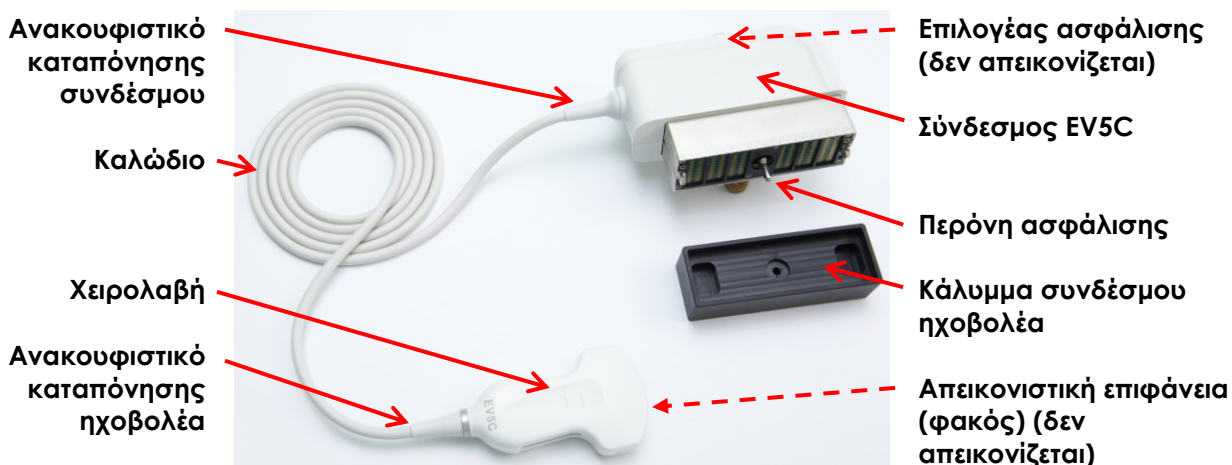
ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C50



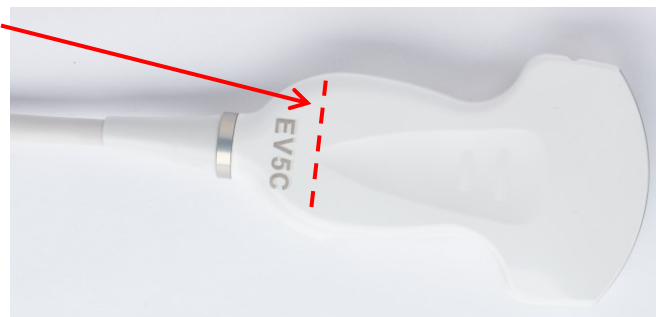
Οι ορθές συνθήκες χειρισμού κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας συνεπάγονται ότι:

- 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 13: Ηχοβολέας EV5C της Exact Imaging

Επίπεδο εμφάπτισης



Εικόνα 14: Επίπεδο εμφάπτισης EV5C

3 Επιφανειακός καθαρισμός του ηχοβολέα EV5C

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 του ηχοβολέα EV5C, ο οποίος πρέπει να εκτελείται μετά από κάθε εξέταση

Ισχύει για:

- Τα μέρη του ηχοβολέα EV5C που βρίσκονται πάνω από το *επίπεδο εμφάπτισης* (ανατρέξτε στην Εικόνα 14).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N83



Σε αυτήν τη διαδικασία, το *πάνω* από το επίπεδο εμφάπτισης σημαίνει την κατεύθυνση *μακριά* από την απεικονιστική επιφάνεια (ανατρέξτε στην Εικόνα 14).

Για τον επιφανειακό καθαρισμό των μερών του ηχοβολέα EV5C που βρίσκονται πάνω από το επίπεδο εμφάπτισης:

1. Με ένα μαντηλάκι απολύμανσης επιφανειών με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη, σκουπίστε το εξωτερικό μέρος του *συνδέσμου EV5C*.
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 εμφάπτισης*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

EN-N148



Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να εμφανιστούν μικρές χαρακίες 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.

4 Επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV5C

Αυτή η φάση της διαδικασίας περιλαμβάνει:

- Καθαρισμό και απολύμανση υψηλού επιπέδου των αντίστοιχων μερών του ηχοβολέα EV5C και πρέπει να εκτελείται μετά από κάθε εξέταση και πριν από την πρώτη χρήση

Ισχύει για:

- Τα μέρη του ηχοβολέα EV5C που βρίσκονται στο *επίπεδο εμβάπτισης* ή κάτω από αυτό (ανατρέξτε στην Εικόνα 14). Για τα μέρη που βρίσκονται πάνω από το *επίπεδο εμβάπτισης* (συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου), ανατρέξτε στην ενότητα 3.

4.1 Καθαρισμός του ηχοβολέα EV5C

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.

- Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα σε ζεστό τρεχούμενο νερό για να απομακρυνθούν τα πολλά υπολείμματα.
 - Ξεπλύνετε σχολαστικά τυχόν εσοχές.
- Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα για να βουρτσίσετε 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.

- Καθαρίστε τον ηχοβολέα EV5C χρησιμοποιώντας ένα καθαριστικό διάλυμα και σκουπίστε το όπως απαιτείται.
 - 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.

- Εκθέστε τον ηχοβολέα EV5C στο καθαριστικό διάλυμα μέχρι το *επίπεδο εμβάπτισης* που υποδεικνύεται στην Εικόνα 14 και χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι αν χρειάζεται.
- 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.

4. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα EV5C σε τρεχούμενο νερό, ακολουθώντας τις οδηγίες έκπλυσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή του καθαριστικού.
5. Απορρίψτε το νερό που χρησιμοποιήσατε για την έκπλυση.
6. Στεγνώστε τον ηχοβολέα σκουπίζοντάς τον με ένα μαλακό πανί.
7. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο καθαριστικό διάλυμα/μαντηλάκι.

4.2 Απολύμανση υψηλού επιπέδου του ηχοβολέα EV5C**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 EV5C που θα βυθιστεί έως το *επίπεδο εμβάπτισης* που υποδεικνύεται στην Εικόνα 14.
 - Βυθίστε τον ηχοβολέα EV5C στο απολυμαντικό υψηλού επιπέδου μέχρι το *επίπεδο εμβάπτισης* που υποδεικνύεται στην Εικόνα 14.
 - Όσο είναι βυθισμένος, σκουπίστε ολόκληρο τον ηχοβολέα με αποστειρωμένη γάζα. Κατά τη διάρκεια του σκουπίσματος:

- Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή στον φακό και τα κανάλια ή άλλες περιοχές που μπορεί να είναι δύσκολο να έρθουν σε επαφή με το απολυμαντικό υψηλού επιπέδου.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα από την επιφάνεια του ηχοβολέα ξεπλένοντας με μια σύριγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C25



Μην βυθίζετε τον ηχοβολέα EV5C πέρα από το επίπεδο εμβάπτισής του.

2. Εκθέστε τον ηχοβολέα EV5C σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού υψηλού επιπέδου που αναγράφεται 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 EV5C που θα βυθιστεί έως το επίπεδο εμβάπτισής του.
4. Ξεπλύνετε τον ηχοβολέα EV5C 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



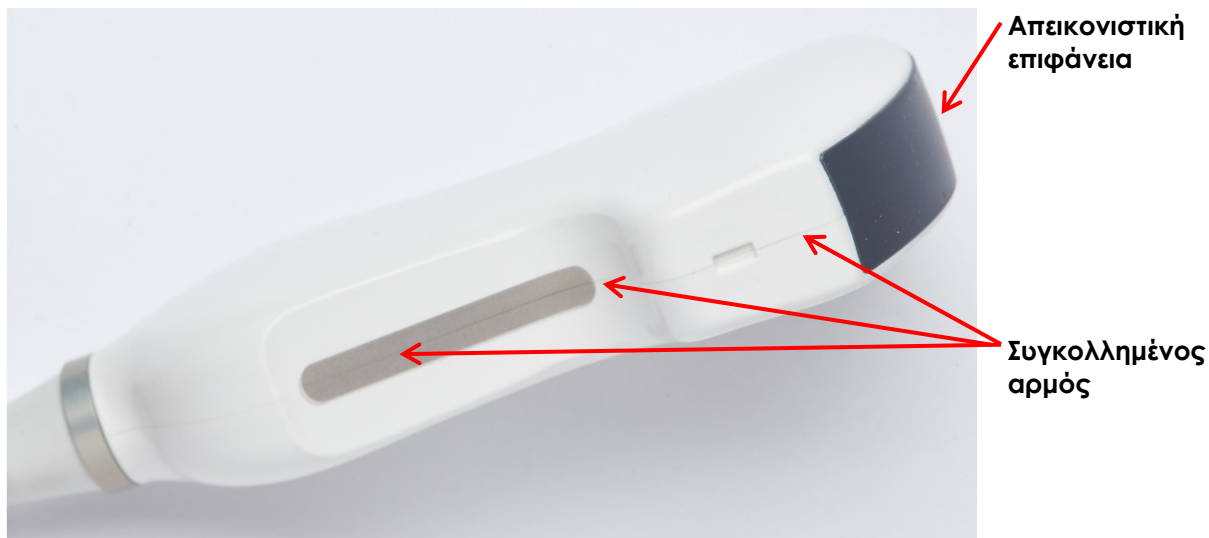
Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει υπολείμματα απολυμαντικού στον ηχοβολέα μετά την απολύμανση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες στον ασθενή.

Απαιτούνται τρεις ξεχωριστές εκπλύσεις με μεγάλο όγκο νερού.

6. Ελέγξτε ολόκληρο τον ηχοβολέα EV5C 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, επαναλάβετε όλα τα βήματα για τον επιφανειακό καθαρισμό του ηχοβολέα.
 - Εάν δεν είναι δυνατή η επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV5C για οποιονδήποτε λόγο, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Α.
7. Στεγνώστε απαλά τον ηχοβολέα EV5C με ένα μαλακό, καθαρό πανί.

5 Επιθεώρηση του ηχοβολέα EV5C μετά την επανεπεξεργασία

Επιθεωρήστε τον ηχοβολέα EV5C για σημάδια επιδείνωσης εξαιτίας του καθαρισμού και της απολύμανσης, μετά από κάθε διαδικασία επανεπεξεργασίας.



Εικόνα 15: Ο ηχοβολέας EV5C

Δεν πρέπει να υπάρχουν:

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

Με την πάροδο του χρόνου, ο καθαρισμός και η απολύμανση του ηχοβολέα EV5C μπορούν να προκαλέσουν αποχρωματισμό. Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει την απόδοση του ηχοβολέα EV5C. Ωστόσο, εάν παρατηρηθεί σημαντικός αποχρωματισμός σε μια χρονική περίοδο περίπου έξι μηνών, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Α.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ EN-N69



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

6 Αποθήκευση του ηχοβολέα EV5C μετά την επανεπεξεργασία

Αποθηκεύστε τον επανεπεξεργασμένο ηχοβολέα σε μια θήκη ηχοβολέα στο καρότσι του συστήματος ExactVu, όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5, ενότητα 2.2 στη σελίδα 30.

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.

Αποθηκεύστε τον επανεπεξεργασμένο *Μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C* σύμφωνα με τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες για την αποθήκευση αποστειρωμένων τεχνολογικών προϊόντων.

7 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 EV5C

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

1 Προσεκτικός χειρισμός του ηχοβολέα EV5C

Ο χειρισμός του ηχοβολέα EV5C 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 EV5C:

- 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 EV5C 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 διαδρομής της βελόνας

2.1.1 Οπτική επιθεώρηση του ηχοβολέα EV5C

Επιθεωρείτε οπτικά τον ηχοβολέα EV5C κάθε τρεις μήνες.

Τι πρέπει να ελέγξετε

Ρωγμές (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)

Χαρακιές (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)

Πού πρέπει να ελέγξετε

Παντού στον ηχοβολέα

Παντού στον ηχοβολέα, συμπεριλαμβανομένης της απεικονιστικής επιφάνειας (φακός)

Τι πρέπει να ελέγξετε

Ρωγμές ή άνοιγμα κενών (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)

Πού πρέπει να ελέγξετε

- Ολόκληρο το μήκος του καλωδίου του ηχοβολέα
- Κατά μήκος του συγκολλημένου αρμού του περιβλήματος του ηχοβολέα και στις δύο πλευρές (ανατρέξτε στην Εικόνα 15)
- Ανάμεσα στην απεικονιστική επιφάνεια (φακός) και το σώμα του ηχοβολέα
- Ανακουφιστικό καταπόνησης συνδέσμου (στη σύνδεση με το καλώδιο και στη σύνδεση με τον σύνδεσμο)
- Ανακουφιστικό καταπόνησης συνδέσμου (στη σύνδεση με τον σύνδεσμο)

Σημείωση: ενδεχομένως να υπάρχει κενό ανάμεσα στο ανακουφιστικό καταπόνησης του συνδέσμου και τη σύνδεσή του με το καλώδιο.

Κενό (δεν πρέπει να υπάρχει κανένα)

Επάνω μέρος του συνδέσμου, κοντά στον επιλογέα ασφάλισης

Χαρακιές στα επιθέματα επαφής (δεν πρέπει να υπάρχει καμία)

Σύνδεσμος EV5C, στη διασύνδεση με το καρότσι του συστήματος ExactVu (κοντά στην περόνη ασφάλισης)

Πίνακας 3: Επιθεώρηση ηχοβολέα EV5C

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

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 Α.

2.1.2 Επαλήθευση της διαδρομής της βελόνας του μη αποστειρωμένου βραχίονα EV5C / του οδηγού βελόνας Verza

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η επαλήθευση της διαδρομής βελόνας ανάμεσα στον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C και τον οδηγό βελόνας Verza και την κεντρική γραμμή του ηχοβολέα EV5C.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τη σύγκριση της ευθυγράμμισης της βελόνας βιοψίας στον οδηγό βελόνας με την *επικάλυψη οδηγού βελόνας* που εμφανίζεται στην *οθόνη απεικόνισης* του συστήματος ExactVu. Η Exact Imaging συνιστά την επαλήθευση της διαδρομής βελόνας για τον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C και τον οδηγό βελόνας Verza όταν υπάρχει υποψία εσφαλμένης ευθυγράμμισης.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Δοχείο νερού
- Βελόνα βιοψίας
- Οδηγός βελόνας για χρήση με τον ηχοβολέα EV5C

Για την επαλήθευση της διαδρομής βελόνας:

1. Γεμίστε ένα κατάλληλο δοχείο με νερό.
2. Προσαρτήστε τον μη αποστειρωμένο βραχίονα EV5C και το σετ οδηγού βελόνας Verza στη θέση 3 στον ηχοβολέα EV5C χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3, ενότητα 1.3 στη σελίδα 13.
3. Ενεργοποιήστε το σύστημα ExactVu και συνδέστε τον ηχοβολέα EV5C.
4. Βυθίστε την *απεικονιστική επιφάνεια* του ηχοβολέα EV5C στο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C25



Μην βυθίζετε τον ηχοβολέα EV5C πέρα από το επίπεδο εμβάπτισής του.

5. Ξεκινήστε την απεικόνιση για να εμφανιστεί μια εικόνα στην οθόνη.
 - Χρησιμοποιήστε τον επιλογέα *Gain* (Απολαβή) για να προσαρμόσετε την απολαβή όπως απαιτείται.
6. Χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής *Workflow* (Ροή εργασιών) του συστήματος ExactVu, ενεργοποιήστε την *επικάλυψη οδηγού βελόνας* για τη θέση 3.

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.

7. 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 Α.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

EN-W48



Η *επικάλυψη οδηγού βελόνας* παρέχει μια ένδειξη της αναμενόμενης διαδρομής της βελόνας βιοψίας. 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 την επαλήθευση της διαδρομής βελόνας του EV5C, η διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4 πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από τη χρήση του ηχοβολέα σε μια διαδικασία.

2.2 Αποθήκευση του ηχοβολέα EV5C

Οι ηχοβολείς EV5C 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

EN-C36



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

Για να αποθηκεύσετε τον ηχοβολέα EV5C 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 16: Θήκες ηχοβολέων/γέλης και οδηγοί καλωδίων

Για να αποθηκεύσετε τον ηχοβολέα EV5C 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 συστραμμένο.

Για να συσκευάσετε τον ηχοβολέα EV5C για επιστροφή στην Exact Imaging:

1. Ακολουθήστε ολόκληρη τη διαδικασία για την επανεπεξεργασία του ηχοβολέα EV5C, η οποία περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω για την αποθήκευση του ηχοβολέα EV5C 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 Α 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 EV5C:

- 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 EV5C:

- 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 EV5C, όταν χρησιμοποιείται με την ενδεδειγμένη φροντίδα, είναι σχεδιασμένος για διάρκεια ζωής 5 ετών ή 2500 κύκλων επανεπεξεργασίας, όποιο παρέλθει πρώτο (με έναν μέγιστο αριθμό 500 κύκλων απολύμανσης). 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 EV5C.

2 Τεχνική υποστήριξη

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με τον ηχοβολέα EV5C ή ο ηχοβολέας δεν έχει την αναμενόμενη απόδοση, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο Παράρτημα Α.

Κεφάλαιο 7 Απόρριψη

Όταν ο ηχοβολέας EV5C φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανόνες για την απόρριψη/ανακύκλωση του αντίστοιχου υλικού σε κάθε χώρα.

Ο ηχοβολέας EV5C έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 5 ετών, όταν χρησιμοποιείται με την ενδεδειγμένη φροντίδα. Το σύστημα ExactVu έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 5 ετών.

Για αναλώσιμα όπως οι οδηγοί βελόνας, τα θηκάρια, τα γάντια και οι βελόνες, ακολουθήστε τις εσωτερικές κλινικές διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης.

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 Α.

Παράρτημα Α 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