

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C transzrektális transzducerhez



Alkatrészszám: 7377
2.1. felülvizsgálat



Előszó



Exact Imaging Inc.

7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Kanada
+1 905 415 0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia



EDAP TMS

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



Védjegyek

Az Exact Imaging védjegyei:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

A CIVCO® a Civco Medical Solutions bejegyzett védjegye.

Garanciális információ

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerre és tartozékaira, – amennyiben azokat új állapotban, az eredeti szállítótartályban szállítják az eredeti vásárlónak –, egy év garancia vonatkozik, amely az anyag- és gyártási hibákból eredő károkra és/vagy az eszközöknek Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében foglalt információkkal összhangban történő működésének hibájára terjed ki.

Verzióadatok

Rendszer: ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C transzrektális transzducerhez, 2.1. felülvizsgálat (HU), eredeti utasítások

Tartalomjegyzék

1. fejezet	Bevezetés.....	4
2. fejezet	Általános információk.....	5
1	A transzducer biztonsági szempontjai	5
1.1	Általános	5
1.2	Elektromos biztonság	5
1.3	Interferencia.....	6
1.4	Akusztikai biztonság	6
1.5	Biológiai biztonság	6
2	A transzducer alkatrészei, tartozékok, fogyóeszközök	7
2.1	CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezető	8
2.2	Latexmentes hüvely	10
3	Műszaki jellemzők.....	10
3. fejezet	A képzés előkészítése.....	11
1	A transzducer előkészítése az eljáráshoz	11
1.1	Vizsgálat típusa	11
1.2	Előbeállítások	12
1.3	A transzducer előkészítése	12
2	A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez	13
3	Biopsziás eljárás végrehajtása.....	16
3.1	A tűvezető eltávolítása a transzducerről.....	16
3.2	Egyéb fogyóeszközök eltávolítása és kidobása.....	16
4	A transzducer leválasztása	17
4. fejezet	A transzducer újrafeldolgozása	18
1	Általános.....	18
2	Előkészületek a transzducer újrafeldolgozásához	19
2.1	Szükséges eszközök	19
2.2	Az EV9C transzducer újrafeldolgozást igénylő alkatrészei	19
3	Az EV9C transzducer felületi tisztítása	20
4	Az EV9C transzducer tisztítása és fertőtlenítése	21
4.1	Az EV9C transzducer tisztítása	21
4.2	Az EV9C transzducer magas szintű fertőtlenítése	23
5	Az EV9C transzducer ellenőrzése az újrafeldolgozás után	24
6	Az EV9C transzducer tárolása az újrafeldolgozás után	26
7	A felhasznált tisztító- és fertőtlenítőszer ártalmatlanítása	26
5. fejezet	Az EV9C transzducer ápolása.....	27
1	Az EV9C transzducer gondos kezelése	27
2	Az ExactVu transzducerek karbantartása	27
2.1	A transzducer ellenőrzése	27
2.2	Az EV9C transzducer tárolása	29
6. fejezet	Szerviz és javítás	32
1	Az ExactVu transzducerek élettartama	32
2	Műszaki támogatás	32
7. fejezet	Ártalmatlanítás.....	33
A Melléklet	Elérhetőségek	34

1. fejezet Bevezetés

Az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C transzrektális transzducerhez* az Exact Imaging EV9C transzducer megfelelő ápolására, tisztítására és használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza. Az EV9C egy transzrektális end-fire (végtüzelésű) 6,5 MHz-es középfrekvenciájú transzducer.

Az EV9C transzducer gyártásához használt anyagok megfelelnek az *ISO 10993-10 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése* című szabvány vonatkozó követelményeinek.

Fontos, hogy ezt az *Ápolási, tisztítási és használati útmutatót az EV9C transzrektális transzducerhez* az ExactVu rendszer használatára vonatkozó egyéb utasításokkal együtt alkalmazza.

Dokumentum

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyve

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer szervizkézikönyve

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C transzrektális transzducerhez (ez a dokumentum)

Jóváhagyott vegyszerek listája az ExactVu transzducerekhez

1. táblázat: ExactVu címkézés

Az ExactVu rendszerhez mellékelt egyéb dokumentumok a következők:

- Gyorstájékoztató (Quick Reference Guide)

Az Exact Imaging katalógusreferenciák az ExactVu mikro-ultrahangrendszer konfigurációihoz az alábbiak:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (100V)

FIGYELMEZTETÉS

EN-W1



A biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása és/vagy a készüléknek az ExactVu címkén leírtaktól eltérő célokra történő használata nem rendeltetésszerű használatnak minősül.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W6



A készüléket kizárólag szakképzett kezelők használhatják.

A kezelőknek alaposan ismerniük kell a készülék biztonságos üzemeltetését, és jártasnak kell lenniük az urológiai ultrahangos eljárások alkalmazásában, hogy csökkentsék a diszkomfortot a beteg számára, és a beteg esetleges sérülésének kockázatát.

Olvassa el a berendezéssel együtt mellékelt összes címkét.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W2



A berendezés engedélyezetlen módosítása nem megengedett, és veszélyeztetheti a berendezés biztonságos működését.

2. fejezet **Általános információk**

1 A transzducer biztonsági szempontjai

Az EV9C transzducer megfelel az FDA *Track 3 követelményeinek*, a *Guidance for Industry and FDA Staff – Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Útmutató az iparágnak és az FDA munkatársainak – Tájékoztató a diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyét kérő gyártók számára) alapján, és az IEC 60601-2-37 követelményeinek.

Ez a szakasz az ExactVu transzducerekre vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazza. Az ExactVu rendszerre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében találja.

1.1 Általános

FIGYELMEZTETÉS

EN-W11



A szervizelési tevékenységeket kizárólag az Exact Imaging műszaki támogatásának szakképzett technikusai végezhetik.

Az ExactVu transzducer felnyitása érvényteleníti a garanciális feltételeket.

A kezelők kizárólag a 5. fejezet ben, a 2. szakaszban a 27. oldalon meghatározott karbantartási tevékenységeket végezhetik.

1.2 Elektromos biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W12



Rendszeresen ellenőrizze a transzducereket, hogy nem jelentkeztek-e repedések vagy nyílások a transzducer házán és csatlakozóján, illetve karcolások az áztatási szintvonal alatt, valamint lyukak az akusztikus lencsén és környékén, vagy egyéb olyan sérülések, amelyek lehetővé teszik folyadék bejutását.

Ha a transzducer házán vagy csatlakozóján repedés vagy sérülés jele látható, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a A Melléklet ben található elérhetőségeken.

Ellenőrizze a transzducer kábelét sérülések szempontjából.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W88



Az ExactVu vagy bármely Exact Imaging orvostechnikai eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidens esetén vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a A Melléklet ben szereplő elérhetőségek, valamint az adott területen az orvostechnikai eszközöket felügyelő hatóság segítségével.

Súlyos incidensnek minősül az olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett vagy vezethetett:

- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy halála
- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy egészségi állapotának súlyos romlása átmenetileg vagy tartósan
- Súlyos közegészségügyi kockázat

1.3 Interferencia

1.3.1 Elektromágneses (EMC)

FIGYELMEZTETÉS

EN-W17



Ne aktiválja az EV9C transzducert a beteg testén kívül, ha ez nem felelne meg az elektromágneses megfelelőségi követelményeknek. Ez káros interferenciát okozhat más, a közelben lévő berendezésekben.

1.4 Akusztikai biztonság

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerre vonatkozó biztonsági információk Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer üzemeltetési és biztonsági kézikönyvében található. Feltüntetjük az akusztikus kimeneti adatokat, illetve ezek megjelenítési pontosságát, valamint az ultrahang körülmekintő használatára vonatkozó, a lehető legalacsonyabb ésszerűen elérhető érték használatára vonatkozó ajánlást (ALARA elv).

1.5 Biológiai biztonság

1.5.1 A TRUS (transzrektális ultrahang) eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W35



Az esetleges fertőzés vagy szennyeződés megelőzése érdekében a transzducert újra fel kell dolgozni egy másik transzrektális eljárásban történő felhasználás előtt, a 4. fejezet ben található teljes eljárást követve.

A transzrektális eljárás során mindig használjon steril transzducerhüvelyt.

VIGYÁZAT

EN-C13



Fontos megakadályozni, hogy a hüvelyben a transzducer képkalkotó felülete közelében légbuborékok képződjenek, hogy ez ne rontsa a képminőséget.

VIGYÁZAT

EN-C15



Csak az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C transzrektális transzducerhez* 2.1. szakaszában meghatározott tűvezetőt használja. Ne használjon más tűvezetőket az EV9C transzducerrel.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a tűvezető csomag vagy készlet bármely összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejáratási idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W5



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt vagy a CIVCO® Disposable Endocavity Needle Guide Kit bármely komponensét, ha a csomagolás sérültnek tűnik.

A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az összetevőt és csomagolását.

1.5.2 A biopsziás eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W31



A sérült transzducerek használata sérülést vagy fokozott fertőzésveszélyt okozhat. Gyakran ellenőrizze a transzducereket, hogy nincsenek-e azokon éles, hegyes vagy durva felületi sérülések, amelyek a beteg sérüléséhez vagy fokozott fertőzésveszélyhez vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W29

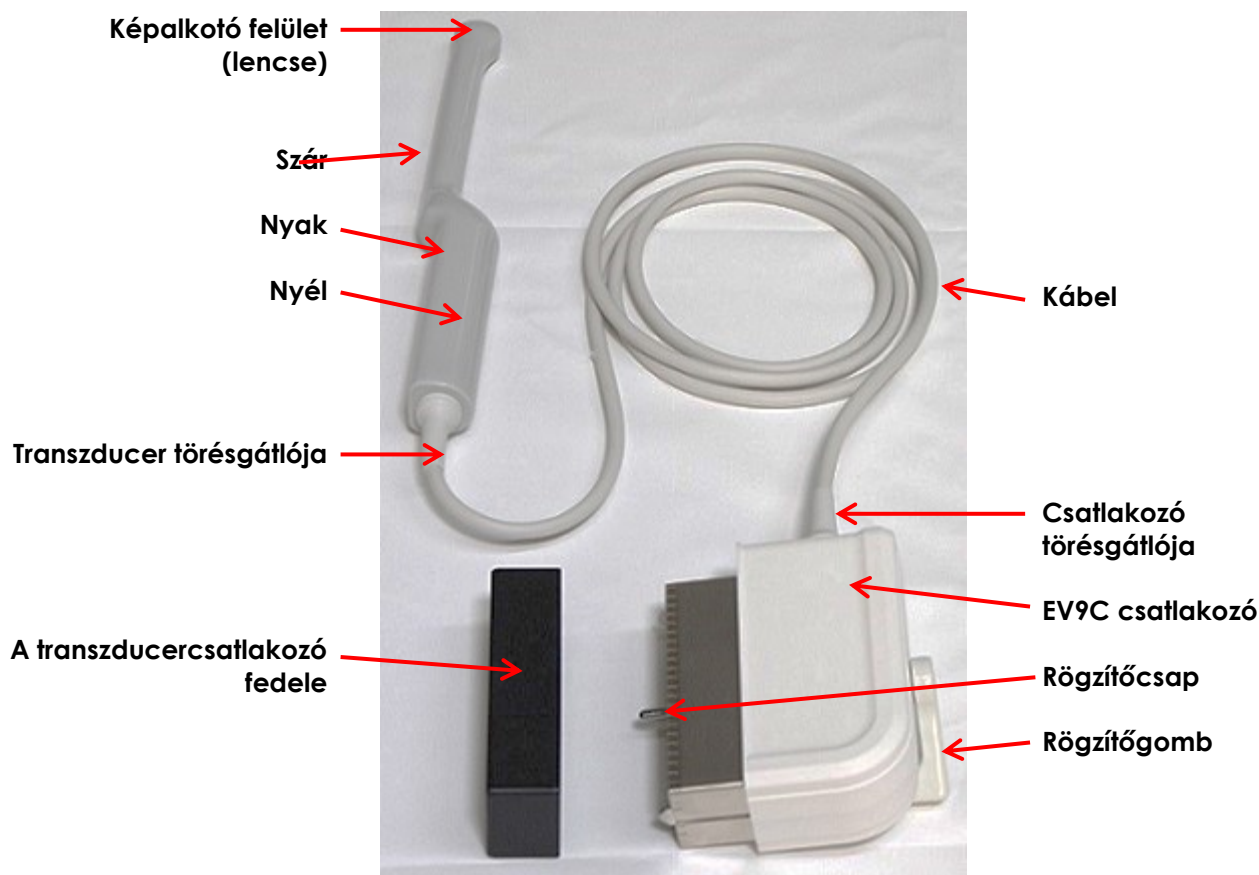


Ha légbuborékok vagy ráncok keletkeznek a tűnek a tűvezetőből való kilépési pontja közelében, a tű a biopszia során átszúrhatja a hüvelyt, és ez növelheti a fertőzés kockázatát.

Ha a tű átszúrja a hüvelyt, dobja ki, és készítse elő újra a transzducert a 3. fejezetben, a 1.3. szakaszban a 12. oldalon leírtak szerint.

2 A transzducer alkatrészei, tartozékok, fogyóeszközök

Az 1. ábra azonosítja az EV9C transzducer alkatrészeit (Exact Imaging katalógusszám: EV-9C).



1. ábra: Exact Imaging EV9C transzducer

2.1 CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezető

Az EV9C transzducerrel végzett biopsziás eljárásokhoz csak a CIVCO® *egyszer használatos endokavitális tűvezető (Disposable Endocavity Needle Guide)* használható. Ezt a CIVCO gyártja, és a CIVCO-tól vagy a forgalmazótól rendelhető. 24 darabos kiszerelesben kapható (CIVCO katalógusszám: 610-1274-24).

Az Exact Imaging 18-as méretű biopsziás tű használatát ajánlja.

MEGJEGYZÉS

EN-N4



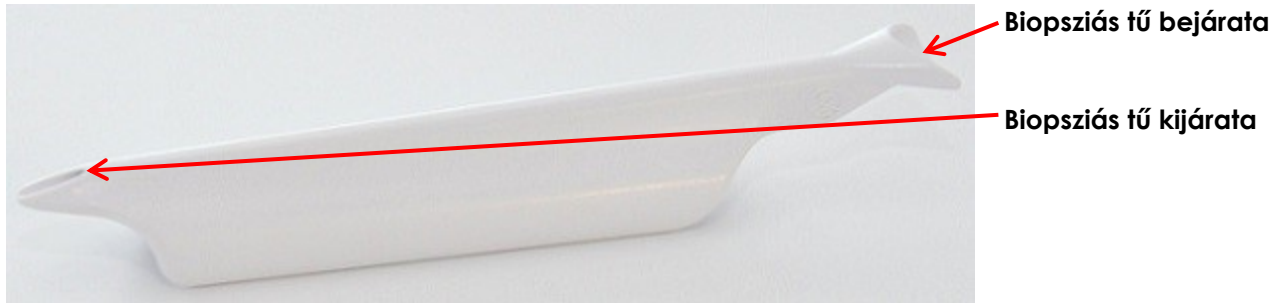
Az Exact Imagingtől nem kaphatók biopsziás és érzéstelenítő tűk.

MEGJEGYZÉS

EN-N5



A biopsziás és érzéstelenítő tűk kiválasztásáért, valamint a lejárt tűk ellenőrzésére és ártalmatlanítására vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért a készülék kezelői felelősek.



2. ábra: CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezető



3. ábra: CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezető

FIGYELMEZTETÉS

EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a tűvezető csomag vagy készlet bármely összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejárati idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W5



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt vagy a CIVCO® Disposable Endocavity Needle Guide Kit bármely komponensét, ha a csomagolás sérültnek tűnik.

A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az összetevőt és csomagolását.

2.2 Latexmentes hüvely

Azon EV9C transzducerrel végzett biopsziás eljárásokhoz, amelyekhez latexmentes hüvely használata szükséges, az Exact Imaging az alábbi hüvely beszerzését javasolja a CIVCO-tól, vagy egyik forgalmazójától:

- Steril 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") NeoGuard 50-es csomag (CIVCO katalógusszám: 610-1038)
- Steril 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") NeoGuard 24-es csomag (CIVCO katalógusszám: 610-843)
- Steril 2,0 x 30 cm (0,8" x 11,8") NeoGuard 24-es csomag (CIVCO katalógusszám: 610-1126)

3 Műszaki jellemzők

Az EV9C transzducer működési és tárolási környezetére vonatkozóan olvassa el az *ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét*.

3. fejezet A képképzés előkészítése

1 A transzducer előkészítése az eljáráshoz

Az ExactVu rendszert úgy tervezték, hogy optimalizálja a standard TRUS-eljárás munkafolyamatát. Tervezése azon a feltételezésen alapul, hogy kezelői a lehető leggyorsabban el szeretnék kezdeni a képképzést. Az ExactVu rendszer bekapcsolása után inicializálódik, a szoftver elindul, és azonnal használható a képképzésre.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W28



Steril tárgyak kezeléséhez mindig viseljen kesztyűt.

MEGJEGYZÉS

EN-N68



Mindig használjon megfelelő mennyiségű steril gélt a transzducer képképző felületén.

MEGJEGYZÉS

EN-N12



Csatlakoztassa a transzducert az ExactVu rendszerhez a biopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően.

Ez az eljárás feltételezi, hogy a transzducer az ExactVu rendszerhez való csatlakoztatására azután kerül sor, hogy azt előkészítették arra az eljárásra, amelyben használni fogják.

A következő szakasz leírja, hogyan kell az EV9C transzducert előkészíteni a *prostatobiopsziás* vizsgálatokhoz. A transzducer előkészítéséhez a következő eszközökre van szükség:

- A CIVCO egyszer használatos endokavitális tűvezető az Exact Imaging EV9C transzducerrel való használathoz (lásd 2.1 a 8. oldalon)
- Biopsziás tű
- Anesztéziás tű
- Ultrahanggél
- Sebészeti (vagy hasonló) kesztyű
- Steril transzducerhüvelyek (az Exact Imaging a CIVCO eldobható endokavitális tűvezetőhöz mellékelt hüvelyek, vagy latexmentes hüvelyek használatát ajánlja a latexre vagy talkumra érzékeny betegeknél. Az ajánlott latexmentes hüvelyekkel kapcsolatban tájékozódjon a 2. fejezet 2.2. szakaszában a 10. oldalon.

1.1 Vizsgálat típusa

Minden transzducerhez egy adott vizsgálatfajta tartozik. Az EV9C transzducerre vonatkozó részleteket az alábbi táblázat tartalmazza:

Transzducer neve	Általános leírás	Szélessávú frekvencia	ExactVu vizsgálati típusok
EV9C	9 MHz-es prosztata transzrektális transzducer (ívelt)	8,5 MHz	Prosztata TRUS-biopszia

2. táblázat: ExactVu transzducerek és vizsgálati típusok

FIGYELMEZTETÉS

EN-W27



Mindig a tervezett vizsgálat típusának megfelelő adott transzducert használja.

1.2 Előbeállítások

Az ExactVu rendszerben az egyes transzducer/vizsgálattípus kombinációk képi előbeállításait úgy optimalizálták, hogy a lehető legjobb kompromisszumot hozzák létre az alacsony akusztikus kimenet és a képalkotással vizsgált struktúra jellemzőinek minél gyorsabb megjelenítéséhez elegendő teljesítmény között. Az összes transzducer alapértelmezett képalkotási beállításai a lehető legalacsonyabb akusztikus kimenetet hivatottak biztosítani a képalkotás során. A képalkotó képernyőn a transzducer, a vizsgálat típusa és a képi előbeállítás kiválasztásakor minden transzducer alapértelmezett képalkotási beállításai megjelennek.

1.3 A transzducer előkészítése

Ezek az utasítások a következőkre vonatkoznak:

- Az EV9C transzducer előkészítése kizárólag képalkotó eljárásokhoz (azaz biopszia nélküli képalkotó eljárásokhoz)
- Az EV9C transzducer előkészítése biopsziás eljárásokhoz

FIGYELMEZTETÉS

EN-W28



Steril tárgyak kezeléséhez mindig viseljen kesztyűt.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W31



A sérült transzducerek használata sérülést vagy fokozott fertőzésveszélyt okozhat. Gyakran ellenőrizze a transzducereket, hogy nincsenek-e azokon éles, hegyes vagy durva felületi sérülések, amelyek a beteg sérüléséhez vagy fokozott fertőzésveszélyhez vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W47



Egyes transzducerhüvelyek természetes gumilaxet és talkumot tartalmaznak, amelyek egyes betegeknél allergiás reakciókat okozhatnak.

Az Exact Imaging latexmentes hüvely használatát ajánlja a latexre vagy talkumra érzékeny betegeknél.

Készüljön fel az allergiás reakciók azonnali kezelésére.

VIGYÁZAT

EN-C13



Fontos megakadályozni, hogy a hüvelyben a transzducer képalkotó felülete közelében légbuborékok képződjenek, hogy ez ne rontsa a képminőséget.

Az EV9C transzducer előkészítése csak képalkotó eljárásokhoz:

- Kövesse a CIVCO *egyszer használatos endokavitális tűvezető* csomagjában található útmutató (*Reference Guide*) utasításait, különös tekintettel az alábbi szakaszra:
 - Covering the Transducer (A transzducer lefedése)

Az EV9C transzducer előkészítése biopsziás eljárásokhoz:

- Kövesse a CIVCO *egyszer használatos endokavitális tűvezető* csomagjában található útmutató (*Reference Guide*) utasításait, különös tekintettel az alábbi szakaszokra:
 - Covering the Transducer (A transzducer lefedése)
 - Attaching Needle Guide to Transducer (A tűvezető rögzítése a transzducerhez)
 - Covering the Transducer and Needle Guide (A transzducer és a tűvezető lefedése)

Ha a CIVCO *egyszer használatos endokavitális tűvezető* csomagban találhatóak helyett egy ajánlott latexmentes transzducerhüvelyt használ, kövesse a latexmentes transzducerhüvelyhez mellékelt utasításokat.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W81



Ne használja a CIVCO *egyszer használatos endokavitális tűvezetőt*, ha az nincs biztonságosan és helyesen a transzducerhez rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W29



Ha légbuborékok vagy ráncok keletkeznek a tűnek a tűvezetőből való kilépési pontja közelében, a tű a biopszia során átszúrhatja a hüvelyt, és ez növelheti a fertőzés kockázatát.

Ha a tű átszúrja a hüvelyt, dobja ki, és készítse elő újra a transzducert az ebben a szakaszban leírtak szerint.

2 A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez

MEGJEGYZÉS

EN-N12



Csatlakoztassa a transzducert az ExactVu rendszerhez a biopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően.

Ez az eljárás feltételezi, hogy a transzducer az ExactVu rendszerhez való csatlakoztatására azután kerül sor, hogy azt előkészítették arra az eljárásra, amelyben használni fogják.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W8



Ne oldja fel a képkötést és ne tartsa a transzducert a levegőben anélkül, hogy a transzducer képkötő felületére ultrahanggélt vitt volna fel. Ha így tesz, a képkötő felület felmelegedhet, és esetlegesen sérülést okozhat a páciensnek.

A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez:

1. A transzducercsatlakozón fordítsa el a rögzítógombot a nyitott állásba (lásd a 5. ábra nyitott ikonját).
2. Igazítsa a transzducercsatlakozón lévő rögzítőcsapot (lásd 6. ábra) az ExactVu rendszer transzducercsatlakozóján ak nyílásán lévő reteszelőnyíláshoz (lásd 7. ábra) úgy, hogy a transzducercsatlakozó a 8. ábra szerint helyezkedjen el.
3. Nyomja be a csatlakozót, majd fordítsa a rögzítógombot a zárt helyzetbe (lásd 8. ábra).

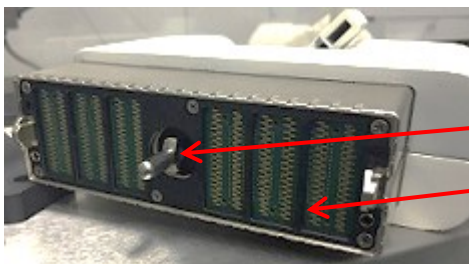
Az ExactVu rendszer bekapcsolásakor a *Transducer Element Check* (Transzducerelem ellenőrzése) automatikusan elindul, amikor egy transzducer csatlakoztatásra kerül. A transzducerelem ellenőrzésével kapcsolatban tájékozódjon Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében.



4. ábra: A transzducer zárt ikon



5. ábra: A transzducer nyitott ikon



Rögzítőcsap

Érintkezők

6. ábra: Rögzítőcsap



Reteszelőnyílás

7. ábra: A transzducer-csatlakozóaljzaton lévő reteszelőnyílás



A transzducercsatlakozó rögzítógombja (zárt helyzetben)

8. ábra: A transzducercsatlakozó tájolása

3 Biopsziás eljárás végrehajtása

MEGJEGYZÉS

EN-N82



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében talál információkat az ExactVu rendszer beállításával és működtetésével kapcsolatban.

Végezze el a biopsziás eljárást a prosztatabiopsziára vonatkozó belső klinikai protokolloknak megfelelően. Tartsa be az ExactVu rendszerrel végzett prosztatabiopsziával kapcsolatos összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

3.1 A tűvezető eltávolítása a transzducerről

A TRUS (transzrektális ultrahang) eljárás után távolítsa el és dobja ki a tűvezetőt.

A tűvezető eltávolítása az EV9C transzducerről:

Oldja le a tűvezetőt és dobja ki a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W36



Soha ne használja újra az egyszer használatos tűvezetőt.

Használat után dobja ki a tűvezetőt a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

3.2 Egyéb fogyóeszközök eltávolítása és kidobása

Egyéb fogyóeszközök eltávolításához és kidobásához:

1. Távolítsa el a hüvelyt a transzducerről, és a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.
2. Az eljárás során használt sebészeti kesztyűket a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.
3. Nedves, puha kendővel törölje le az EV9C transzducerről az esetleges anyagokat vagy gélt.

VIGYÁZAT

EN-C24



Ügyeljen rá, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a transzducer, és ne karcolja meg a transzducer *képzakotó felületét* (azaz a lencsét). Ez károsítja a transzducert.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W20



A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse a személyzet és a berendezések infektókontrolljára vonatkozó valamennyi belső klinikai eljárást.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W49



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer optimális teljesítményének biztosítása érdekében csak az ebben a dokumentumban felsorolt tartozékokat és fogyóeszközöket és az 1. táblázatban az 4. oldalon felsorolt további ExactVu használati utasításokat használja.

Ellenőrizze, hogy a várható eljárásokhoz szükséges fogyóeszközök megfelelően rendelkezésre állnak. Tűvezetőket és hüvelyeket a helyi forgalmazótól rendelhet. Az elérhetőségeket lásd: A Melléklet.

4 A transzducer leválasztása

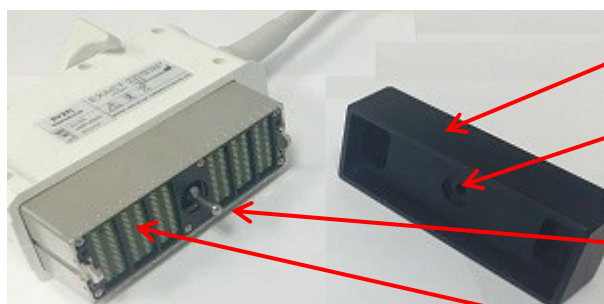
A transzducer leválasztása az ExactVu rendszerről:

1. A csatlakoztatott transzducercsatlakozó fordítsa el a rögzítógombot a *nyitott* állásba.
2. Fogja meg erősen a csatlakozót, és húzza ki a transzducer-csatlakozóaljzatból.
3. Igazítsa a transzducercsatlakozón lévő rögzítőcsapot a *transzducercsatlakozó fedelén* lévő nyíláshoz.
4. Illessze a *transzducercsatlakozó fedelét* a csatlakozóra (az érintkezők védelme érdekében).



A transzducer-csatlakozó rögzítógombja (*nyitott* helyzetben)

9. ábra: A transzducercsatlakozó rögzítógombja kioldva



A transzducer-csatlakozó fedele
Nyílás

Rögzítőcsap

Érintkezők

10. ábra: A transzducercsatlakozó fedele

VIGYÁZAT

EN-C23



Ne szállítsa vagy tisztítsa a transzducert a *transzducercsatlakozó fedelének* rögzítése nélkül. Ne engedje, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a csatlakozó érintkezőire. A *transzducercsatlakozó fedele* használatának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.

4. fejezet A transzducer újrafeldolgozása

Az ExactVu kezelőinek kötelessége és felelőssége, hogy a lehető legmagasabb fokú fertőzésvédelmet biztosítsák a betegek, a munkatársak és saját maguk számára. A kezelő felelőssége az alkalmazott fertőzésvédelmi eljárások hatékonyságának ellenőrzése és fenntartása. A betegségek átvitelének megelőzése érdekében megfelelő újrafeldolgozásra van szükség.

Transzrektális eljárásokhoz mindig steril, legálisan forgalmazott transzducerhüvelyeket használjon.

Ezek az újrafeldolgozási eljárások nem vonatkoznak az egyszer használatos eszközökre. Az egyszer használatos eszközöket (beleértve a tűvezetőt és a biopsziás tűt) és a hüvelyeket a belső klinikai eljárásoknak megfelelően hulladékként kell kezelni.

MEGJEGYZÉS

EN-N71



A transzducer azon részei esetében, amelyek nem érintkeznek a hüvellyel, elegendő alacsony alkoholtartalmú felületi fertőtlenítő kendővel végezni a tisztítást. Lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listáját az ExactVu transzducerekhez*.

Az eszközöket minden használat előtt az eljárásnak megfelelően meg kell tisztítani.

- Minden használat után kövesse a megfelelő tisztítási és hulladékártalmatlanítási eljárásokat.
- Kövesse az EV9C transzducer tisztításához és fertőtlenítéséhez az ebben a szakaszban leírt eljárást, és tartsa be az összes figyelmeztetést, óvintézkedést és megjegyzést.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W80



Sérült transzducerek használata esetén az ebben a fejezetben leírt újrafeldolgozási eljárás hatástalan lehet.

Ha a transzducer a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a A Melléklet ben található elérhetőségeken.

1 Általános

Magas szintű fertőtlenítésre van szükség a félkritikus eszközök esetében, amelyek a *Centers for Disease Control and Prevention* meghatározása szerint „olyan újrafelhasználható orvostechnikai eszközök, amelyek nyálkahártyával vagy nem ép bőrrel érintkeznek”. Ez a meghatározás vonatkozik a transzrektális ultrahangos (TRUS) eljárásokban használt ultrahangos transzducerekre, valamint az alkalmazandó tartozékokra.

A tipikus TRUS-eljárások során steril gél és transzducerhüvely használata ajánlott. Ez az eljárás azt írja elő, hogy a transzducernek a hüvellyel érintkező részeit a félkritikus eszközökre vonatkozó irányelvek szerint kell tisztítani, azaz magas szintű fertőtlenítéssel.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W21



A transzducerek és a tartozékok nem megfelelő tisztítása a visszamaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W40



A transzrektális transzducereket használat után a lehető leghamarabb fel kell dolgozni, hogy megakadályozzák a biológiai anyagok rászáradását.

VIGYÁZAT

EN-C60



Az EV9C transzducert nem úgy tervezték és validálták, hogy ellenálljon az automatizált újrafeldolgozó gépet alkalmazó újrafeldolgozási módszereknek.

2 Előkészületek a transzducer újrafeldolgozásához

2.1 Szükséges eszközök

Az EV9C transzducer újrafeldolgozási eljárásának elvégzéséhez több anyagra és eszközre van szükség:

- Tisztító- és fertőtlenítőszer (Az Exact Imaging által ezen eljáráshoz jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listájában az ExactVu transzducerekhez*)
- Puha törölkendők és puha sörtéjű kefe (például körömkefe)
- Egy tisztítóállomás, amely egy tisztítószeres tartályt, egy magas szintű fertőtlenítőszeres tartályt és egy öblítőtartályt foglal magában a tisztító- és fertőtlenítőoldatok használatához
- A transzducercsatlakozó fedele (az EV9C csatlakozón lévő érintkezők nedvességtől való védelmére)
- A tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártója által ajánlott egyéni védőfelszerelés (steril kesztyű, műtéti maszk)

MEGJEGYZÉS

EN-N81



Tisztító- és fertőtlenítő vegyszerek nem kaphatók az Exact Imagingtól.

2.2 Az EV9C transzducer újrafeldolgozást igénylő alkatrészei

Ez az eljárás a transzducer különböző oldatokban történő mosását, áztatását és öblítését igényli. A transzducert minden esetben az oldat olyan szintjének kell kitenni, amely körülbelül a fogantyú feléig ér (lásd a 11. ábra *áztatási szintvonalát*).

Az oldat és a transzducer elektromos alkatrészei nem érintkezhetnek egymással.

VIGYÁZAT

EN-C22



A transzducer csatlakozóját, a kábelt vagy a transzducer törésgátlóját semmiképpen sem szabad semmilyen oldatban sem mosni, öblíteni vagy áztatni.

Ezen alkatrészek túlzott nedvességnek való kitétsége károsíthatja a transzducert.

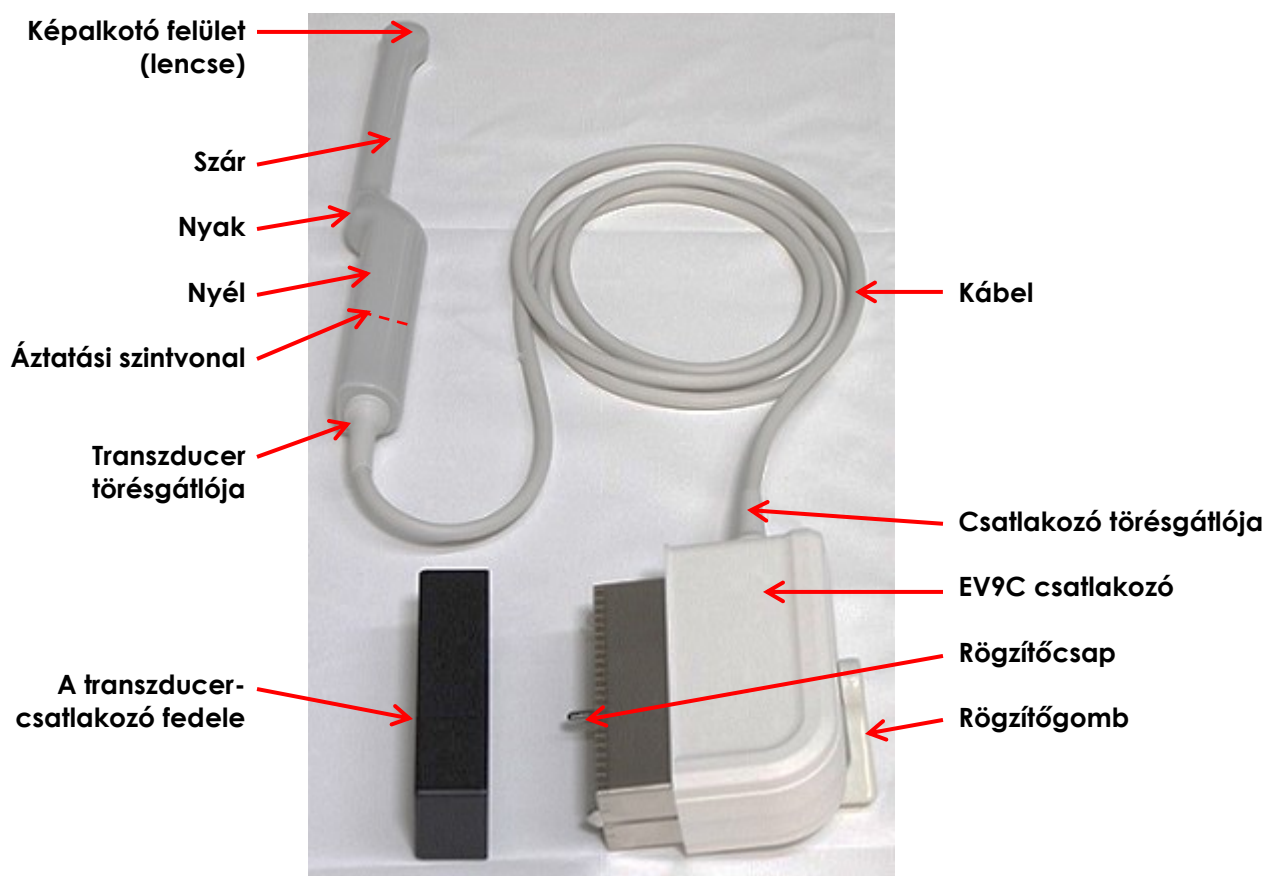
VIGYÁZAT

EN-C50



A megfelelő kezelési feltételek az újrafeldolgozás során az alábbiak:

- a transzducer lencséje védve van
- a transzducer kábele nincs megcsavarodva
- a transzducercsatlakozó fedele a transzducercsatlakozóhoz van rögzítve



11. ábra: Exact Imaging EV9C transzducer

3 Az EV9C transzducer felületi tisztítása

A felületi tisztítás a nem kritikus eszközök esetében szükséges, amelyek a *Centers for Disease Control and Prevention* meghatározása szerint „olyan újrafelhasználható orvosi eszközök, amelyek ép bőrrel érintkeznek, és nem hatolnak át rajta”.

Az eljárásnak ez a része a következőkből áll:

- Az EV9C transzducer nem kritikus részeinek tisztító- és fertőtlenítőszerrel történő tisztítása, amelyet minden vizsgálat után és az első használat előtt kell elvégezni

A következőkre alkalmazható:

- Az EV9C transzducer azon részei, amelyek a TRUS-eljárás során nem érintkeznek a hüvellyel, más szóval a transzducer azon részei, amelyek az *áztatási szintvonal* felett vannak (lásd 11. ábra).

MEGJEGYZÉS

EN-N83



Ebben az eljárásban az áztatási szintvonal *felett* a képalkotó felülettől *távolabbi* irányt jelenti (lásd 11. ábra).

Az EV9C transzducer azon részeinek felületi tisztításához, amelyek az áztatási szintvonal felett vannak:

1. Alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel törölje át az *EV9C csatlakozójának* külsejét.
2. Egy alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel törölje át a *kábelt* a transzducer fogantyúja felé haladva.
3. Alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel alaposan törölje át a területet a *transzducer törésgátlójától az áztatási szintvonalig*.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén. Ezeket a területeket alacsony alkoholtartalmú törőkendővel kell áttörölni.

4. A felhasznált tisztítóanyagokat a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.

4 Az EV9C transzducer tisztítása és fertőtlenítése

Az eljárásnak ez a része a következőkből áll:

- Az EV9C transzducer megfelelő részeinek tisztítása és magas szintű fertőtlenítése, amelyet minden vizsgálat után el kell végezni

A következőkre alkalmazható:

- Az EV9C transzducer azon részei, amelyek a TRUS-eljárás során érintkeznek a hüvellyel, más szóval a transzducer azon részei, amelyek az *áztatási szintvonalon*, vagy *alatta* vannak (lásd 11. ábra). Az *áztatási szintvonal* feletti részekről (beleértve a kábelt is) lásd a 3. szakaszt.

4.1 Az EV9C transzducer tisztítása

MEGJEGYZÉS

EN-N73



Győződjön meg róla, hogy a tisztítószer szavatossági ideje nem járt le.

VIGYÁZAT

EN-C23



Ne szállítsa vagy tisztítsa a transzducert a *transzducercsatlakozó fedelének* rögzítése nélkül. Ne engedje, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a csatlakozó érintkezőire. A *transzducercsatlakozó fedele* használatának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.

1. Öblítse le a transzducert meleg vízsugárral a szennyeződések zömének eltávolítása érdekében.

2. Áztatás előtt puha kendővel törölje a transzducert vízzel vagy tisztítószerrel, hogy eltávolítsa az összes látható maradványt.
 - Ha bármilyen maradvány rászáradt a transzducerre, óvatosan dörzsölje át nedves gézzel, szivaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradékot teljesen eltávolítsa.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén, nyakán és szárán. Ezeket a területeket a transzducer tisztítása során puha sörtéjű kefével át kell kefélni.

VIGYÁZAT

EN-C24



Ügyeljen rá, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a transzducer, és ne karcolja meg a transzducer képkalkoló felületét (azaz a lencsét). Ez károsítja a transzducert.

3. Tisztítóoldat használata esetén:

- Készítse el a tisztítóoldatot a kiválasztott tisztítószer gyártójának utasításai szerint, a megadott hígítási arányban. Lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listáját az ExactVu transzducerekhez*.

MEGJEGYZÉS

EN-N76



A tisztítóoldat a transzducer tisztítása előtt is elkészíthető.

- Töltse meg a *tisztítószeres tartályt* annyi tisztítóoldattal, hogy az az EV9C transzducert a 11. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig* ellepje.
- Merítse az EV9C transzducert a tisztítóoldatba a 11. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig*.

VIGYÁZAT

EN-C25



Ne merítse be az EV9C transzducert az áztatási szintvonalán túl.

4. Áztassa az EV9C transzducert a tisztítószernek az *ExactVu transzducerekhez jóváhagyott vegyszerek listájában* feltüntetett gyártója által megadott utasításoknak megfelelően.
 - Ha maradványok maradnak, óvatosan dörzsölje át a transzducert nedves gézzel, szivaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradványokat teljesen eltávolítsa.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén, nyakán és szárán. Ezeket a területeket a transzducer tisztítása során puha sörtéjű kefével át kell kefélni.

5. Öblítse le az EV9C transzducert folyó vízzel, a tisztítószer gyártója által megadott öblítési utasításokat követve.
6. Az öblítéshez használt vizet kezelje hulladékként.
7. Egy puha kendővel törölje szárazra a transzducert.
8. A használt tisztítóoldatot/kendőt kezelje hulladékként.

4.2 Az EV9C transzducer magas szintű fertőtlenítése

MEGJEGYZÉS

EN-N74



Győződjön meg arról, hogy a használni kívánt magas szintű fertőtlenítőszer szavatossági ideje még nem járt le. Ellenőrizze (adott esetben):

- A tartályon a gyártó által feltüntetett lejárat dátumot
- A tartály felnyitását követő maximálisan megengedett időt
- A maximálisan megengedett újrafelhasználási időt

MEGJEGYZÉS

EN-N75



Kövesse a gyártó utasításait a minimális hatásos koncentrációra vonatkozóan.

1. Oldat használata esetén:

- Készítse el a magas szintű fertőtlenítőszer a gyártó által ajánlott koncentrációknak megfelelően.
- Töltse meg a magas szintű fertőtlenítőszeres tartályt olyan mennyiségű magas szintű fertőtlenítőszerrel, amely elegendő ahhoz, hogy az EV9C transzducert a 11. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig* ellepje.
- Merítse az EV9C transzducert a magas szintű fertőtlenítőszerbe a 11. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig*.

VIGYÁZAT

EN-C25



Ne merítse be az EV9C transzducert az *áztatási szintvonalán* túl.

2. Áztassa az EV9C transzducert a magas szintű fertőtlenítőszernek az *ExactVu transzducerekhez jóváhagyott vegyszerek listájában* feltüntetett gyártója által megadott utasításoknak megfelelően.

VIGYÁZAT

EN-C46



Ne lépje túl a magas szintű fertőtlenítőszer gyártója által megadott használati utasításban ajánlott expozíciós időtartamot.

3. Töltse meg az öblítőtartályt annyi steril vízzel vagy csapvízzel, hogy az EV9C transzducert az *áztatási szintvonaláig* be lehessen meríteni.
4. Öblítse az EV9C transzducert steril vízzel vagy csapvízzel, hacsak a gyártó utasításai másként nem rendelkeznek.
5. Öblítse át a transzducert nagy mennyiségű friss vízzel, az alkalmazott magas szintű fertőtlenítőszer gyártójának öblítési utasításait követve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W39



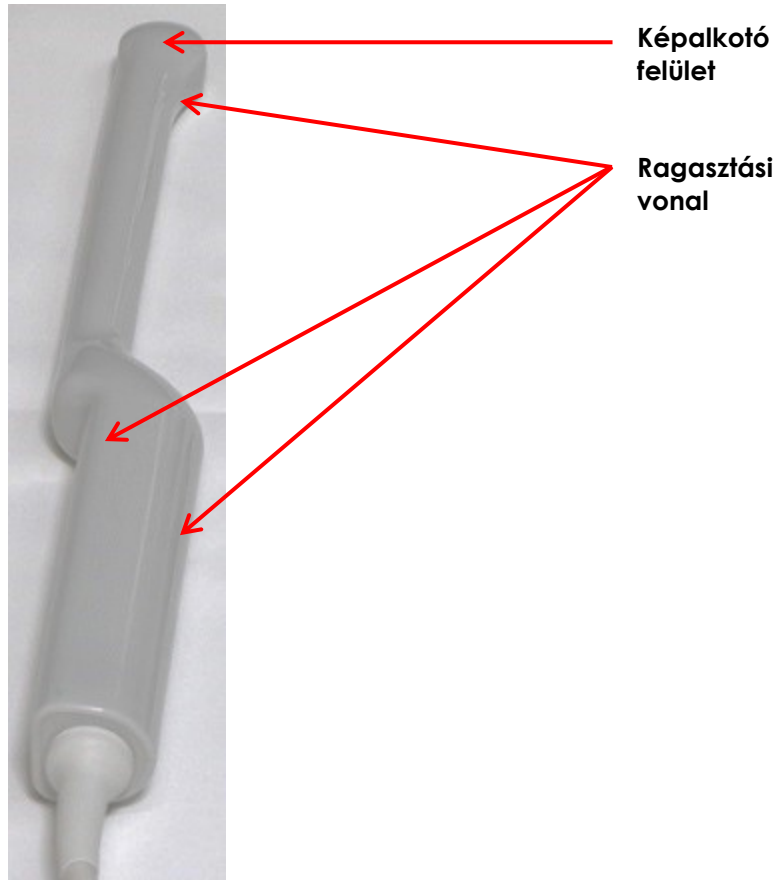
A fertőtlenítés után győződjön meg arról, hogy a transzduceren nem maradt fertőtlenítőszer-maradék. Ez súlyos mellékhatásokat okozhat a betegnél.

Három különálló, nagy térfogatú öblítésre van szükség.

6. Az EV9C transzducer egészét ellenőrizze, hogy azon nincs-e szerves anyagmaradvány.
 - Ha ilyet talál az *áztatási vonal* alatt, ismételje meg a transzducer tisztításának és fertőtlenítésének minden lépését.
 - Ha az *áztatási vonal* felett talál ilyet, ismételje meg a transzducer felületi tisztításának összes lépését.
 - Ha bármilyen okból nem lehetséges az EV9C transzducer újrafeldolgozása, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a A Melléklet ben megadott elérhetőségeken.
7. Óvatosan szárítsa meg az EV9C transzducert egy puha, tiszta kendővel.

5 Az EV9C transzducer ellenőrzése az újrafeldolgozás után

Minden egyes tisztítási és fertőtlenítési eljárás után ellenőrizze az EV9C transzducert a tisztítás és fertőtlenítés következtében bekövetkezett károsodás jelei tekintetében.



12. ábra: Az EV9C transzducer

Feltételek:

- Nincsenek karcok a képkalkoló felületen
- Nincsenek karcok a transzduceren
- Nincs repedés a ragasztási vonalon
- Nincsenek repedések a nyélen vagy száron
- Nincsenek repedések a csatlakozón

Idővel az EV9C transzducer tisztítása és fertőtlenítése elszíneződést okozhat. Az elszíneződés nem befolyásolja az EV9C transzducer teljesítményét; ha azonban körülbelül hat hónapos időszak alatt jelentős elszíneződést észlel, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a A Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

MEGJEGYZÉS

EN-N69



Ha az ExactVu transzducer teljesítményének bármilyen romlását észleli, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a A Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

6 Az EV9C transzducer tárolása az újrafeldolgozás után

Tárolja a transzducert az ExactVu rendszer kocsján lévő transzducertartóban, az 5. fejezet 2.2. szakaszában a 29. oldalon leírtak szerint.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W22



Mielőtt egy újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóba helyezne, győződjön meg róla, hogy a tartó tiszta, hogy elkerülje a keresztszennyeződés kockázatát.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W79



A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében soha ne tároljon transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóban, kivéve, ha a transzducer újrafeldolgozásra került a 4. fejezet szerint.

7 A felhasznált tisztító- és fertőtlenítőszeresek ártalmatlanítása

A felhasznált tisztítóanyagokat a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.

Ne lépje túl a tisztító- és fertőtlenítőszeresek maximális újrafelhasználási időtartamát vagy lejáratát idejét.

A tisztító- és fertőtlenítőszereseket a gyártó által megadott újrafelhasználási időszak után ártalmatlanítsa.

5. fejezet Az EV9C transzducer ápolása

Az ExactVu transzducerek ápolása magában foglalja azok gondos kezelését, karbantartását és újrafeldolgozását (a 4. fejezet nek megfelelően).

1 Az EV9C transzducer gondos kezelése

A sérülések elkerülése érdekében az EV9C transzducert mindig óvatosan kell kezelni. Ez magában foglalja a következőket:

- A használat során
- Az újrafeldolgozási eljárás végrehajtása során
- Karbantartási tevékenységek végzése közben
- A tárolás során

Az EV9C transzducer kezelése során kövesse az alábbi irányelveket:

- Az ExactVu rendszer mozgásakor a transzducer kábelét tartsa távol a rendszer *görgőitől*
- Ne gyűrje meg és ne törje meg a kábelt
- Óvatosan kezelje a transzducer csatlakozóját, és mindig használja a *transzducercsatlakozó fedelét*, ha az nincs csatlakoztatva az ExactVu rendszerhez
- Ne hagyja, hogy a transzducer bármely része kemény felülethez ütközzön vagy leessen

2 Az ExactVu transzducerek karbantartása

2.1 A transzducer ellenőrzése

Az EV9C transzducert rendszeresen ellenőrizni kell a magas szintű biztonság és teljesítmény fenntartása érdekében. Az Exact Imaging egy két részből álló ellenőrzési eljárást javasol:

- Vizuális ellenőrzés
- A tűvezető igazodásának ellenőrzése

2.1.1 Az EV9C transzducer vizuális ellenőrzése

Háromhavonta végezze el az EV9C transzducer vizuális ellenőrzését.

Mit keressen

Repedés (nem szabad, hogy legyen)
Karcolások (nem szabad, hogy legyenek)

Hol keresse

A transzducer szára

- Képkalkotó felület (lencse)
- A transzducer szára
- A transzducer nyaka
- A transzducer nyele

Mit keressen	Hol keresse
Repedés vagy hézag (nem szabad, hogy legyen)	<ul style="list-style-type: none"> • Transzducer törésgátlója • Csatlakozó törésgátlója (a kábelhez való csatlakozásnál) • Csatlakozó törésgátlója (a csatlakozóhoz való csatlakozásnál) • A transzducer kábelének teljes hossza
Hézag (nem szabad, hogy legyen)	A csatlakozó teteje, a rögzítőgomb közelében
Karcolások az érintkezőkön (nem szabad, hogy legyenek)	EV9C csatlakozó, az ExactVu rendszerkocsihoz kapcsolódó interfészénél (a rögzítőcsap közelében)

3. táblázat: Az EV9C transzducer ellenőrzése

Ha a vizuális ellenőrzés során mechanikai sérülést észlel, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a A Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W80



Sérült transzducerok használata esetén a 4. fejezet ben leírt újrafeldolgozási eljárás hatástalan lehet.

Ha a transzducer a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a A Melléklet ben található elérhetőségeken.

2.1.2 Az EV9C tűvezető igazodásának ellenőrzése

Az EV9C tűvezetője igazodásának ellenőrzésére szolgáló eljárás a biopsziás tűnek a tűvezetőben való igazodásának és az ExactVu rendszer képkötő képernyőjén megjelenő tűvezető-rávetítésnek az összehasonlításából áll. Az Exact Imaging akkor javasolja az EV9C tűvezetője igazodásának ellenőrzését, ha felmerül a nem megfelelő igazodás gyanúja.

Szükséges felszerelés:

- Víztartály
- Biopsziás tű
- Tűvezető az EV9C transzducerrel való használathoz

A tűvezető igazodásának ellenőrzése:

1. Töltsön meg egy megfelelő tartályt vízzel.
2. Csatlakoztassa a tűvezetőt az EV9C transzducerhez a 3. fejezet 1.3. szakaszában a 12. oldalon leírt eljárással.
3. Kapcsolja be az ExactVu rendszert, és csatlakoztassa az EV9C transzducert.
4. Merítse az EV9C transzducer képkötő felületét a vízbe.

VIGYÁZAT

EN-C25



Ne merítse be az EV9C transzducert az áztatási szintvonalán túl.

5. Indítsa el a képképzést, hogy a monitoron kép jelenjen meg.
 - A Gain (Erősítés) gombbal állítsa be az erősítést szükség szerint.
6. Az ExactVu rendszer Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőjének használatával kapcsolja be a Biopsy sub-mode (Biopszia almódot).

MEGJEGYZÉS

EN-N82



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében talál információkat az ExactVu rendszer beállításával és működtetésével kapcsolatban.

7. Helyezze be a biopsziás tűt a tűvezetőbe. Igazítsa a tűn lévő jelöléseket a tűvezető bejáratához, és figyelje meg a tűvezető-rávetítést a képen.

A tű hegyének a képen egybe kell esnie a tűvezető-rávetítésen látható megfelelő jelöléssel.

Ha az igazodás nem elfogadható, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a A Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W48



A tűvezető-rávetítés jelzi a tű várható útvonalát. A tű hegyének echóját mindig figyelemmel kell kísérni, hogy a kívánt útvonaltól való bármilyen eltérést észlelni lehessen.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W41



Az EV9C tűvezető igazodásának ellenőrzése után a transzducer eljárásokban történő felhasználása előtt el kell végezni a 4. fejezet ben ismertetett újrafeldolgozási eljárást.

2.2 Az EV9C transzducer tárolása

Az EV9C transzducereket az ExactVu rendszerkocsijának elején lévő transzducertartókban lehet tárolni.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W22



Mielőtt egy újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóba helyezne, győződjön meg róla, hogy a tartó tiszta, hogy elkerülje a keresztszennyeződés kockázatát.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W79



A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében soha ne tároljon transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóban, kivéve, ha a transzducer újrafeldolgozásra került a 4. fejezet szerint.

VIGYÁZAT

EN-C36



Amikor a transzducert a transzducertartóban tárolja, ügyeljen arra, hogy a kábel ne csavarodjon meg.

Az EV9C transzducer tárolása az ExactVu rendszerkocsin:

1. Helyezze a tiszta és száraz transzducert az egyik transzducertartóba.
2. Vezesse át a kábel laza részét a kábelvezetőn.



Transzducer / géltartók

Kábelvezetők

13. ábra: Transzducer / géltartók és kábelvezetők

Az EV9C transzducer tárolása a szállítási csomagolásában:

1. Csatlakoztassa a *transzducercsatlakozó fedelét* a *transzducer csatlakozójához*.
2. Helyezze a *transzducer csatlakozóját* a szállítási csomagolásba.
3. Egyenesítse ki a transzducer kábelét, majd helyezze a transzducert a szállítási csomagolásba.
4. Helyezze a transzducer kábelét a szállítási csomagolásba, ügyelve arra, hogy a kábel egyetlen része se legyen megcsavarodva.

Az EV9C transzducer csomagolása az Exact Imagingnek való visszaküldéshez:

1. Kövesse az EV9C transzducer tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó teljes eljárást a 4. fejezetben.
2. Kövesse a fenti utasításokat az EV9C transzducer szállítási csomagolásban történő tárolására vonatkozóan.
3. Zárja le a szállítási csomagot csomagolószalaggal.
4. Lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a A Mellékletben megadott elérhetőségeken keresztül, hogy RMA (Return Material Authorization) számot kapjon. Az RMA-számnak szerepelnie kell a szállítási címkén.

Az EV9C transzducer tárolása során kövesse az alábbi irányelveket:

- A tárolás előtt győződjön meg arról, hogy a transzducer tiszta és száraz
- A tároláshoz szükséges környezeti feltételekről lásd Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét
- Tárolja a transzducert más műszerektől elkülönítve, hogy ne sérüljön meg véletlenül

VIGYÁZAT

EN-C38



A tárolás és szállítás közbeni sérülések elkerülése érdekében a transzducert Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében megadott hőmérsékleti tartományon belül tárolja.

Az EV9C transzducer szállításakor kövesse az alábbi irányelveket:

- Ne szállítsa a transzducert a *transzducer csatlakozójának fedele* nélkül
- Ne hagyja, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a *transzducer csatlakozójának érintkezőire*

VIGYÁZAT

EN-C37



A károsodás elkerülése érdekében az Exact Imaging javasolja, hogy a transzducereket biztonságosan csomagolja be a szállításhoz.

6. fejezet Szerviz és javítás

1 Az ExactVu transzducerek élettartama

Az EV9C transzducert úgy tervezték, hogy megfelelő gondossággal történő használat esetén élettartama 5 év vagy 2500 újrafeldolgozási ciklus, attól függően, hogy melyik következik be előbb. Az Exact Imaging transzducerek élettartama azon alapul, hogy az újrafeldolgozási eljárás ciklusainak hatását a funkcionalitás romlása vagy a biztonság veszélyeztetése nélkül képesek elviselni. Ezért az élettartamot a transzducer első újrafeldolgozásának kezdetétől határozzuk meg.

Amennyiben még nem alkalmaznak belső klinikai eljárásokat az eszközön végzett újrafeldolgozási ciklusok számának nyomon követésére, az Exact Imaging az EV9C transzducer esetében számontartó rendszer használatát ajánlja.

2 Műszaki támogatás

Ha az EV9C transzducerrel kapcsolatban problémák merülnek fel, és az nem az elvártaknak megfelelően működik, forduljon a műszaki támogatáshoz a A Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

7. fejezet **Ártalmatlanítás**

Amikor az EV9C transzducer eléri az élettartama végét, az adott ország vonatkozó ártalmatlanítási/újrahasznosítási szabályait kell követni.

Az EV9C transzducert megfelelő gondossággal történő használat esetén 5 éves élettartamra tervezték. Az ExactVu rendszert 5 éves élettartamra tervezték.

Az olyan fogyóeszközök, mint a tűvezetők, hüvelyek, kesztyűk és tűk esetében kövesse a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásokat.

Ha további információra van szüksége az ExactVu rendszer és tartozékainak ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon a műszaki támogatáshoz a A Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

A Melléklet Elérhetőségek

Műszaki támogatás

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
Minden régió, kivéve Észak-Amerika – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Észak-Amerika (US, CA, MX) – forduljon az EDAP USA-hoz	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Fogyóeszközök, illetve egyéb tartozékok és alkatrészek rendeléséhez

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
Franciaország (FR), Belgium (BE) – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Németország (DE), Ausztria (AT), Svájc (CH) – forduljon az EDAP TMS GmbH-hoz	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Észak-Amerika (US, CA, MX) – forduljon az EDAP USA-hoz	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Minden más régió – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com