

## Ръководство за обслужване, почистване и употреба

на трансдюсер с висока разделителна  
способност за странично насочване EV29L



Номер на частта 7341  
Редакция 2.5

**CE**  
2797

### Встъпителни думи



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



**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Нидерландия



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



### Търговски марки

Търговски марки на Exact Imaging

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ е търговска марка на Civco Medical Solutions.

CIVCO® е регистрирана търговска марка на Civco Medical Solutions.

### Информация за гаранцията

Микро-ултразвуковата система ExactVu и нейните аксесоари, когато са доставени като нови, в оригиналната транспортна опаковка на първоначалния купувач, са обхванати от едногодишна гаранция, която покрива повреди, дължащи се на дефектни материали и изработка, и/или неизправност на оборудването в съответствие с информацията в настоящото Ръководство за експлоатация и безопасност на микро-ултразвуковата система ExactVu™ с висока разделителна способност.

### Информация за версията

Система: Система за микроултразвук с висока разделителна способност ExactVu™  
Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L, редакция 2.5 (BG), оригинални инструкции

## Съдържание

<b>Глава 1 Введение</b> .....	<b>5</b>
<b>Глава 2 Обща информация</b> .....	<b>7</b>
1 Безопасност на трансдюсера .....	7
1.1 Общи положения.....	7
1.2 Електрическа безопасност .....	8
1.3 Смущения.....	8
1.4 Акустична безопасност .....	8
1.5 Биосигурност.....	8
2 Части, аксесоари и консумативи за трансдюсери .....	10
2.1 Части на трансдюсера EV29L .....	11
2.2 Водачи за игли за трансректални процедури.....	11
2.3 Водачи за игли за трансперинеални процедури .....	17
2.4 Стерилна обвивка за трансдюсер .....	19
2.5 Универсален степер МТТ (аксесоар по избор) .....	19
3 Спецификации на трансдюсера .....	23
<b>Глава 3 Подготовка за образна диагностика</b> .....	<b>24</b>
1 Подготовка на системата ExactVu .....	24
1.1 Exam Type (Тип на изследването) .....	24
1.2 Предварително зададени настройки .....	24
2 Подготовка на трансдюсера .....	24
2.1 Подготовка на трансдюсера EV29L за процедура за TRUS изобразяване или биопсия .....	25
2.2 Свързване и разединяване на трансдюсера EV29L към/от степера (приложимо при извършване на трансперинеални процедури) .....	31
3 Свързване на трансдюсера към системата ExactVu .....	33
4 Извършване на процедура за биопсия.....	34
4.1 Отстраняване на водача на иглата от трансдюсера.....	35
4.2 Разединяване на трансдюсера EV29L от трансперинеалния степер .....	36
4.3 Отстраняване и изхвърляне на други консумативи.....	36
5 Изключване на трансдюсера .....	37
<b>Глава 4 Повторна обработка</b> .....	<b>39</b>
1 Общи положения.....	39
2 Повторна обработка на трансдюсера EV29L.....	40
2.1 Подготовка за повторна обработка на трансдюсера .....	40
2.2 Почистване на повърхността на трансдюсера EV29L .....	41
2.3 Повторна обработка на трансдюсера EV29L.....	42
2.4 Проверка на трансдюсера EV29L след повторна обработка .....	45
2.5 Съхраняване на трансдюсера EV29L след повторна обработка .....	46
3 Повторна обработка на водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L .....	46
3.1 Подготовка на водача на иглата.....	47
3.2 Почистване на водача на иглата .....	48
3.3 Ръководство за стерилизиране на водач за игли.....	50
3.4 Ръководство за дезинфекция на иглата .....	50
3.5 Проверка на водача на иглата след повторна обработка.....	51
4 Изхвърляне на изразходваните материали за почистване и дезинфекция.....	52
<b>Глава 5 Обслужване на трансдюсера EV29L.....</b>	<b>53</b>
1 Внимателно боравене с трансдюсера EV29L .....	53
2 Поддръжка на трансдюсерите ExactVu .....	53
2.1 Проверка на трансдюсера.....	53
2.2 Съхранение на трансдюсера EV29L.....	55

<b>Глава 6</b>	<b>Обслужване и Ремонт</b>	<b>58</b>
1	Експлоатационен живот на трансдюсерите ExactVu	58
2	Техническа поддръжка	58
3	Отстраняване от употреба на трансдюсера EV29L	58
4	Отстраняване от потреба на трансперинеалния степер	58
<b>Приложение А</b>	<b>Проверка на височината на държача на шаблонната мрежа</b>	<b>59</b>
<b>Приложение В</b>	<b>Проверка на подравняването на пътя на иглата за трансперинеалния степер</b>	<b>60</b>
<b>Приложение С</b>	<b>Информация за контакт</b>	<b>65</b>

## Глава 1 Въведение

Ръководството за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер EV29L с висока разделителна способност за странично насочване предоставя инструкции за правилно обслужване, почистване и употреба на трансдюсера EV29L на Exact Imaging. EV29L е трансректален трансдюсер за странично насочване с висока разделителна способност с 29 MHz и осреднената честота 22,5 MHz.

Материалите, използвани при изработката на трансдюсера EV29L, отговарят на приложимите изисквания на ISO 10993-10 Биологично оценяване на медицински устройства.

Необходимо е да използвате това Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L заедно с другите инструкции за използване на системата ExactVu.

### Документ

---

Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™

---

Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L (настоящия документ)

---

Ръководство за обслужване на микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™

---

Списък с одобрени химикали за трансдюсери ExactVu

---

#### Таблица 1: Обозначения и указания за ExactVu

Други документи, които се предоставят със системата ExactVu, включват:

- Кратко справочно ръководство (Quick Reference Guide)
- Кратко справочно ръководство за PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Guide)
- Кратка справочна брошура за PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Poster)

Препратките към каталога на Exact Imaging за конфигурациите на микро-ултразвуковата система ExactVu са както следва:

- EV-SYS-220: Система за микро-ултразвуково изобразяване ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Система за микро-ултразвуково изобразяване ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Система за микро-ултразвуково изобразяване ExactVu™ (100V)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W1



---

Неспазването на инструкциите за безопасност и/или използването на оборудването за цели, различни от описаните в указанията на ExactVu, представлява неправомерна употреба.

---

---

Това оборудване е предназначено за употреба само от квалифицирани оператори.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W6



Операторите трябва да са добре запознати с безопасната работа с това оборудване и да имат познания за използването на урологичните ултразвукови процедури, за да намалят дискомфорта и възможните наранявания на пациента.

Запознайте се с всички обозначения и етикети, предоставени с това оборудване.

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W2



Неразрешена модификация на това оборудване не е разрешена и може да застраши безопасната му работа.

---

## Глава 2 Обща информация

### 1 Безопасност на трансдюсера

Трансдюсерите и EV29L отговарят на изискванията за Task 3 на FDA, съгласно Ръководството за промишлеността и персонала на FDA - Информация за производители, търсещи разрешение за пускане на пазара на диагностични ултразвукови системи и трансдюсери, както и на изискванията на IEC 60601-2-37.

Този раздел съдържа предупрежденията и предпазните мерки, които са специфични за трансдюсерите ExactVu, както и за използването на системата ExactVu и трансдюсера EV29L в комбинация с ExactVu-съвместими степери за трансперинеални процедури. За пълния списък на предупрежденията и предпазните мерки, които се отнасят за системата ExactVu, вижте Ръководството за експлоатация и безопасност на микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™.

#### 1.1 Общи положения

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W11



Дейностите по обслужване трябва да бъдат извършвани само от квалифицирани техници по техническа поддръжка на Exact Imaging.

Отварянето на датчик ExactVu ще доведе до анулиране на условията на гаранцията.

Операторите трябва да извършват само дейностите по поддръжката, посочени в Глава 5, раздел 2 на страница 53.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W3



Към системата ExactVu могат да бъдат свързвани само компонентите, изброени в този раздел.

Ако към системата бъдат свързани компоненти, различни от посочените в настоящото ръководство, това може да доведе до повреда на софтуера на ExactVu и до нараняване на пациента или оператора.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W88



В случай на сериозен инцидент, свързан с използването на ExactVu или друго медицинско изделие на Exact Imaging, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С, както и с органа, регулиращ медицинските изделия в съответния район.

Сериозен инцидент е инцидент, който пряко или косвено е довел или може да доведе до някое от следните събития:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице
- Временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице.
- Сериозна заплахата за общественото здраве

По отношение на трансперинеалния стeeper, вижте информацията на производителя относно предупрежденията и предпазните мерки, свързани с общата и механичната безопасност, както и описанието на символите, които се намират върху етикета му.

## 1.2 Електрическа безопасност

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W12



Проверявайте често трансдюсерите за пукнатини или отвори в корпуса на трансдюсера и конектора, за драскотини, за дупчици в и около акустичната леща или други повреди, които биха могли да позволят проникването на течност.

Ако по корпусът на трансдюсера или конектора има пукнатини или признаци на повреда, не използвайте трансдюсера. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

Проверете кабели на трансдюсера за повреди.

## 1.3 Смущения

### 1.3.1 Електромагнитни (ЕМС)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W17



Не активирайте трансдюсера EV29L, когато са извън тялото на пациента, ако това не съответства на изискванията за електромагнитно съответствие. То може да причини вредни смущения на друго близко оборудване.

## 1.4 Акустична безопасност

Информация относно безопасността на микро-ултразвуковата система ExactVu е предоставена в Ръководството за експлоатация и безопасност на микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™. Предоставени са също така данни за акустичното излъчване и визуализирането на индикатори и точността на тези стойности, както и препоръка да се следва принципът ALARA (толкова ниско, колкото е разумно постижимо) за разумното използване на ултразвук.

## 1.5 Биосигурност

Операторите на ExactVu имат задължението и отговорността да осигурят най-високата възможна степен на контрол на инфекциите за пациентите, колегите и за себе си. Отговорност на оператора е да проверява и поддържа ефективността на използваните процедури за контрол на инфекциите. За да се предотврати предаването на болести, е необходимо адекватно повторно обработване.

Дезинфекция на високо ниво се изисква за полукритични изделия, определени от Центровете за контрол и превенция на заболяванията като „медицинско изделие за многократна употреба, което влиза в контакт с лигавици или неувредена кожа“. Това определение е приложимо за ултразвукови трансдюсери, използвани при трансректални ултразвукови процедури (TRUS), както и за приложимите аксесоари.



### 1.5.1 Предпазни мерки по отношение на TRUS процедури (трансректален ултразвук)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W35



За да се предотврати евентуална инфекция или замърсяване, преди да се използва при друга процедура, трансдюсерът трябва да бъде повторно обработен, като се спазва пълната процедура в Глава 4

По време на процедурата винаги използвайте стерилна обвивка.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C13



Необходимо е да се предотврати образуването на въздушни мехурчета във вътрешността на обвивката в близост до изобразяващата повърхност на трансдюсера, за да се избегне нарушаване на качеството на изображението.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C15



Използвайте само водачите за игли, посочени в Глава 2, раздел 2.2 от настоящото Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L. Не използвайте други водачи за игли с трансдюсера EV29L.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W4



Не използвайте водач на игла за еднократна употреба или който и да е компонент от опаковката на водача на игла или комплекта, ако посоченият на опаковката срок на годност е изтекъл.

Операторите са отговорни за спазването на вътрешните клинични процедури по отношение на проверката и отстраняването от употреба на консумативи с изтекъл срок на годност.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W5



Не използвайте водач на игла за еднократна употреба, ако опаковката му е нарушена.

Изхвърлете трансдюсера и опаковката му в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W69



Не прикрепвайте водача на трансректалната игла за многократна употреба EV29L към трансдюсера EV29L, ако някоя от частите му не е била повторно обработена.

Извършете процедурата за дезинфекция и повторна обработка, посочена в Глава 2, раздел 2.2.2.4 на страница 16 преди първата му употреба и преди да го прикрепите към трансдюсера EV29L.

### 1.5.2 Предпазни мерки по отношение на трансперинеалните процедури

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W63



С цел предотвратяване на евентуална инфекция или замърсяване, трансперинеалният степер трябва да бъде повторно обработен, като се спазва пълната процедура, посочена в Глава 2, раздел 2.5.4 преди първата му употреба и преди използването му при друга процедура.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W59



Някои компоненти на трансперинеалния степер трябва да се дезинфекцират или стерилизират преди първата употреба.

Направете справка с инструкциите на производителя на трансперинеалния степер, за да определите дали трябва да бъде дезинфекциран или стерилизиран преди първата му употреба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W58



Направете справка с инструкциите на производителя на трансперинеалния степер, за да определите кои от компонентите му трябва да бъдат дезинфекцирани или стерилизирани преди и след всяка употреба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W60



Не съхранявайте повторно обработен трансдюсер върху трансперинеалния степер, освен ако степерът не е бил повторно обработен съгласно процедурата, посочена в Глава 2, раздел 2.5.4.

### 1.5.3 Предпазни мерки по отношение на процедурите за биопсия

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W31



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до нараняване или повишен риск от инфекция. Проверявайте често трансдюсерите за остри, заострени или груби повърхностни повреди, които могат да причинят нараняване на пациента или повишен риск от инфекция.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W29



Ако в близост до мястото, където иглата излиза от водача, се появят въздушни мехурчета или набръчквания, обвивката може да бъде пробита от иглата по време на биопсията и да се увеличи рискът от инфекция.

Ако обвивката е пробита от иглата, изхвърлете я и подгответе отново трансдюсера, както е описано в Глава 3, раздел 2 на страница 24.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
EN-W72



Не използвайте водач за трансректална игла за многократна употреба за извършване на биопсия при пациент, диагностициран с вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб (vCJD).

При трансректални процедури използвайте само водачи за игли за еднократна употреба или следвайте трансперинеален протокол за извършване на биопсия при пациент с това заболяване.

## 2 Части, аксесоари и консумативи за трансдюсери

**ЗАБЕЛЕЖКА**  
EN-N4



Exact Imaging не предлага игли за биопсия, анестезия и пункция.

## ЗАБЕЛЕЖКА

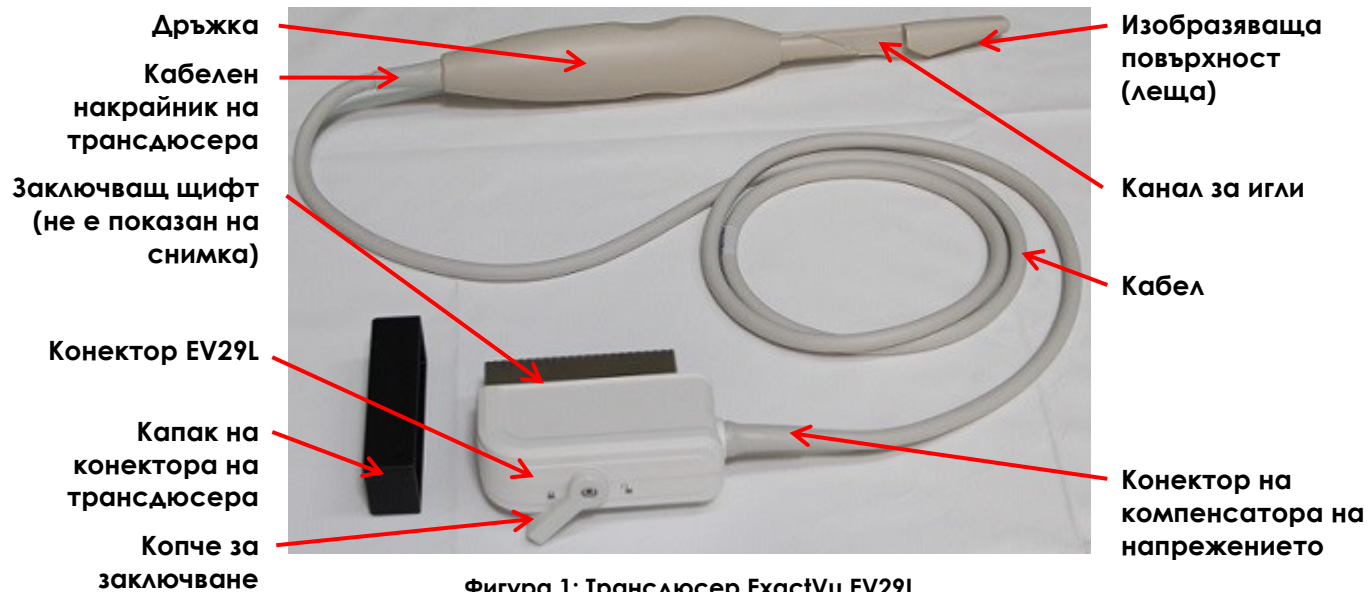
EN-N5



Операторите са отговорни за избора на игли за биопсия, анестезия и пункции, както и за спазването на вътрешните клинични процедури по отношение на проверката и отстраняването от употреба на игли с изтекъл срок на годност.

## 2.1 Части на трансдюсера EV29L

На Фигура 1 са обозначени частите на трансдюсера EV29L (референтен номер EV-29L в каталога на Exact Imaging).



Фигура 1: Трансдюсер ExactVu EV29L

## 2.2 Водачи за игли за трансректални процедури

За процедурите за трансректална биопсия, при които се използва трансдюсерът EV29L, Exact Imaging поддържа два водача за игли, предназначени за използване с трансдюсера EV29L:

- EV29L Стерилен водач за трансректална игла
- EV29L Водач за трансректална игла за многократна употреба

### 2.2.1 EV29L Стерилен водач за трансректална игла за процедури, при които се използва трансдюсер EV29L

#### 2.2.1.1 Спецификации

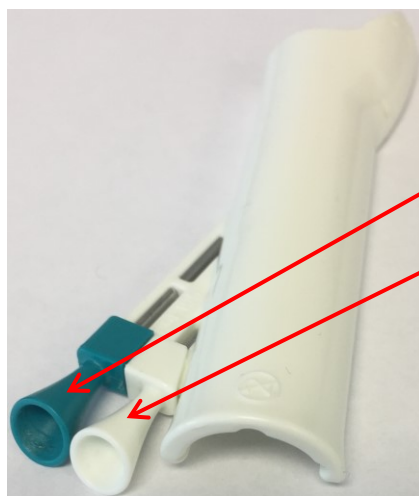
Водачът за стерилни трансректални игли EV29L се предлага в следните конфигурации на опаковката в зависимост от географския регион, в който ще бъде използван:

- Референтен номер в каталога на Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: Пълен комплект водачи за трансректални игли за EV29L (пакет 24), 24 броя стерилни водачи за трансректални игли за еднократна употреба, пакети с гел и обвивки без съдържание на латекс.
- Референтен номер в каталога на Exact Imaging **EV-29L-TR-S-24**: Стерилен водач за трансректална игла за употреба с трансдюсер Exact Imaging EV29L, опаковка с 24 бр. (EV-BIOG-24) и стерилен капак за трансдюсер CIV-Flex™ (10.1 скосен до 2,5 x 30,5 cm), опаковка с 24 бр. (670-038).

Всички конфигурации включват документа *Ръководство за трансректална игла*, *Референтно ръководство за използване с трансдюсер Exact Imaging EV29L*. Резервните водачи на игли и обвивки могат да бъдат поръчани от местния дистрибутор. Вижте Приложение С за информация за контакт.



**Фигура 2: EV29L Стерилен водач за трансректална игла**



**Вход за игла за биопсия**

**Вход за игла за анестезия**

**Фигура 3: EV29L Стерилен водач за трансректална игла**

### **2.2.1.2 Игла за биопсия**

Стерилният водач за трансректални игли EV29L поддържа два вида игли: едната за анестезия, а другата - за биопсия. Всяка игла се поставя във водача на иглата под ъгъл, подходящ за нейната функция (15 градуса за анестезия и 35 градуса за биопсия). Размерите на иглата за всяка функция са следните:

- Игла за анестезия: 22 калибър
- Игла за биопсия: 18 калибър

### **2.2.1.3 Експлоатационен живот**

Стерилният водач за трансректална игла EV29L е предназначен само за еднократна употреба и се предоставя в стерилна опаковка. Срокът му на годност е ограничен и е посочен на опаковката му.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W4



Не използвайте водач на игла за еднократна употреба или който и да е компонент от опаковката на водача на игла или комплекта, ако посоченият на опаковката срок на годност е изтекъл.

Операторите са отговорни за спазването на вътрешните клинични процедури по отношение на проверката и отстраняването от употреба на консумативи с изтекъл срок на годност.

## 2.2.2 Нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L

### 2.2.2.1 Спецификации

Нестерилният водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L представлява средство за насочване на иглата през канюла от неръждаема стомана.

За този водач на иглата се предлагат два варианта:

- 18 GA EV29L Водач за трансректална игла за многократна употреба (референтен номер в каталога на Exact Imaging EV-BIOGR)
- 16 GA EV29L водач за трансректална игла за многократна употреба (референтен номер каталога на Exact Imaging EV-BIOG-R16)

Идентификаторът на изделието на водача на иглата е лазерно гравирани от страни на пластмасовия корпус.

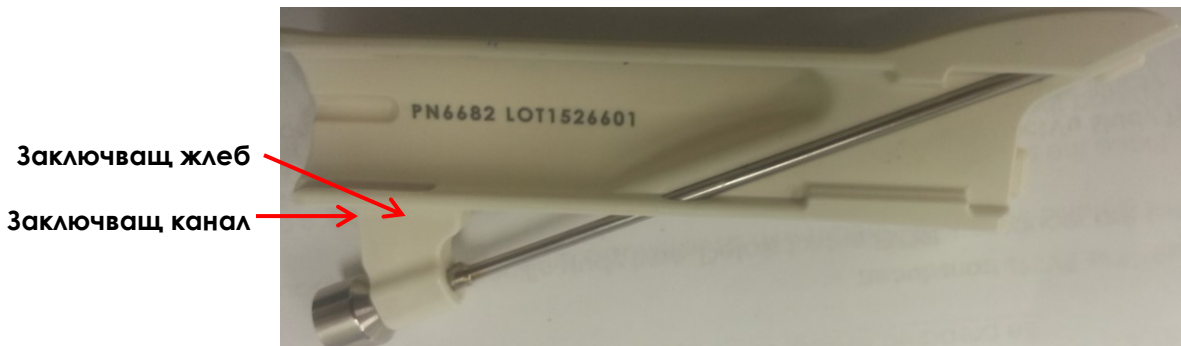
Резервните водачи на игли и обвивки могат да бъдат поръчани от местния дистрибутор. Вижте Приложение С за информация за контакт.

Водачът за трансректална игла EV29L за многократна употреба се състои от две части, както е показано на Фигура 4 и Фигура 5:

- Пластмасов корпус
- Канюла за игла



Фигура 4: EV29L Водач за трансректална игла за многократна употреба



Фигура 5: EV29L Водач за трансректална игла за многократна употреба

В опаковката на водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L е предоставено кратко ръководство.

### 2.2.2.2 Игла за биопсия

Exact Imaging препоръчва използването на 18- или 16-милиметрова игла за биопсия с водач за трансректални игли за многократна употреба EV29L, в зависимост от използвания вариант. Иглите за анестезия също могат да се използват с водача за игли.

Иглите се поставят във водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L под ъгъл от 35 градуса.

### 2.2.2.3 Подготовка на водача на иглата за употреба

#### ЗАБЕЛЕЖКА EN-N136



Както процедурите за биопсия, така и процедурите само за образна диагностика (т.е. процедури за образна диагностика без биопсия), при които се използва трансдюсерът EV29L, се изисква използването на водач за игла. Водачът за трансректална игла за многократна употреба EV29L може да се използва без канюла за игла при процедури за образна диагностика без биопсия

При процедури за образна диагностика без биопсия прикрепете водача на иглата към трансдюсера, преди да го покриете с обвивката, за да намалите риска от инфекция поради кръстосано замърсяване.

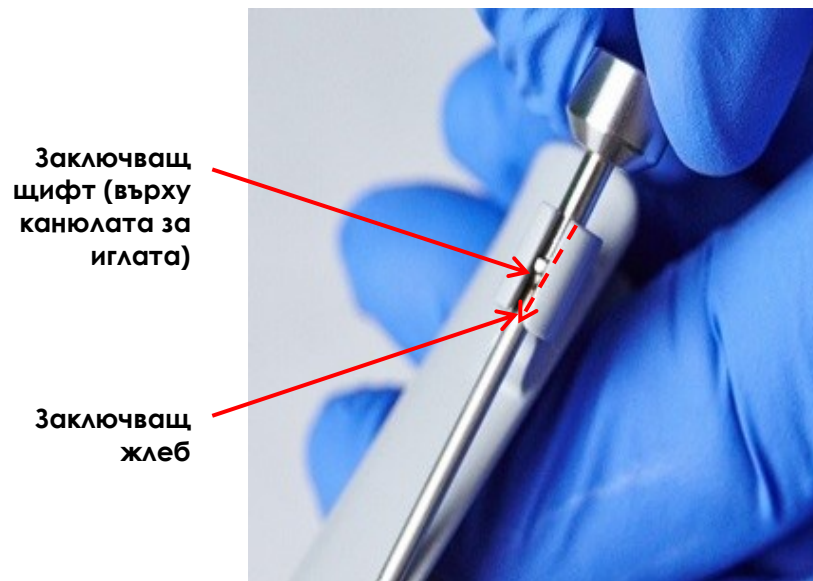
**За да подготвите водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L:**

1. Поставете канюлата за иглата в пластмасовия корпус (вижте Фигура 6).



**Фигура 6: Поставете канюлата за иглата в пластмасовия корпус**

2. Подравнете заключващия щифт със заключващия жлеб на пластмасовия корпус и го плъзнете през целия заключващ жлеб (вижте Фигура 7).



**Фигура 7: Заклучване на канюлата за иглата**

- Завъртете канюлата за иглата по посока на часовниковата стрелка, докато заключващият щифт се завърти на минимум 120° и се усети, че е затегнат и фиксиран (вижте Фигура 8).



Фигура 8: Завъртане на канюлата за иглата

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W67



За да предотвратите наранявания по време на процедури, при които се използва водачът за трансректална игла за многократна употреба EV29L, уверете се, че канюлата за иглата е здраво завъртяна в заключено положение, за да се избегне случайно разместване.

- Когато канюлата за иглата е здраво прикрепена към пластмасовия корпус, водачът на иглата може да бъде прикрепен към трансдюсера EV29L.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W69



Не прикрепвайте водача на трансректалната игла за многократна употреба EV29L към трансдюсера EV29L, ако някоя от частите му не е била повторно обработена.

Извършете процедурата за повторно обработване, посочена в раздел 2.2.2.4 на страница 16 преди първата употреба и преди да прикрепите водача на иглата към трансдюсера EV29L.

#### 2.2.2.4 Повторна обработка на водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L

Вижте Глава 4 раздел 3 на страница 46 относно инструкциите за повторна обработка на водача за трансректални игли за многократна употреба EV29L.

#### 2.2.2.5 Поддръжка за водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L

Водачът за трансректална игла EV29L за многократна употреба трябва да се проверява редовно, за да се поддържа високо ниво на безопасност и ефективност. Exact Imaging препоръчва процедура за проверка, която се състои от две части:

- Визуална проверка
- Проверете подравняването на водача на иглата, както е описано в Глава 5, раздел 2.1.2 на страница 54



Ако забележите механични повреди при извършване на дейности по поддръжка на водача на иглата, свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

### 2.2.2.5.1 Визуална проверка

Извършвайте визуална проверка на водача за трансректална игла EV29L за многократна употреба преди всяка употреба.

Какво да търсите	Къде да търсите
Не трябва да има пукнатини	Пластмасов корпус
Щифтовете и заключващият канал не трябва да са повредени или счупени	Пластмасов корпус
Плътно прилепване в пластмасовия корпус	Канюла за игла
Лесно закрепване на пластмасовия корпус към Трансдюсер EV29L	

Таблица 2: EV29L Проверка на водача на трансректалната игла за многократна употреба

### 2.2.2.5.2 Проверка на подравняването на водача на иглата

Извършете процедурата за проверка на подравняването на водача на иглата, посочена в Глава 5, раздел 2.1.2 на страница 54. Exact Imaging препоръчва да се проверява подравняването на водача на иглата на всеки шест месеца или при съмнение за неправилно подравняване.

При тази процедура иглата трябва да се вижда.

### 2.2.2.6 Експлоатационен живот

При правилно третиране, водачът за трансректална игла EV29L за многократна употреба е проектиран за експлоатационен живот от 2 години или 1000 цикъла на повторна обработка, в зависимост от това кое от двете настъпи първо.

## 2.3 Водачи за игли за трансперинеални процедури

За процедури за трансперинеална биопсия, при които се използва трансдюсер EV29L, Exact Imaging осигурява следния водач за игли, предназначен за използване с трансдюсер EV29L:

- EV29L Стерилен водач за трансперинеална игла (референтен номер в каталога на Exact Imaging EV-29L-TRK-24)

Шаблонната мрежа, описана в раздел 2.5 на страница 19, може да се използва и за трансперинеални процедури с трансдюсера EV29L.

### 2.3.1 EV29L Стерилен водач за трансперинеална игла

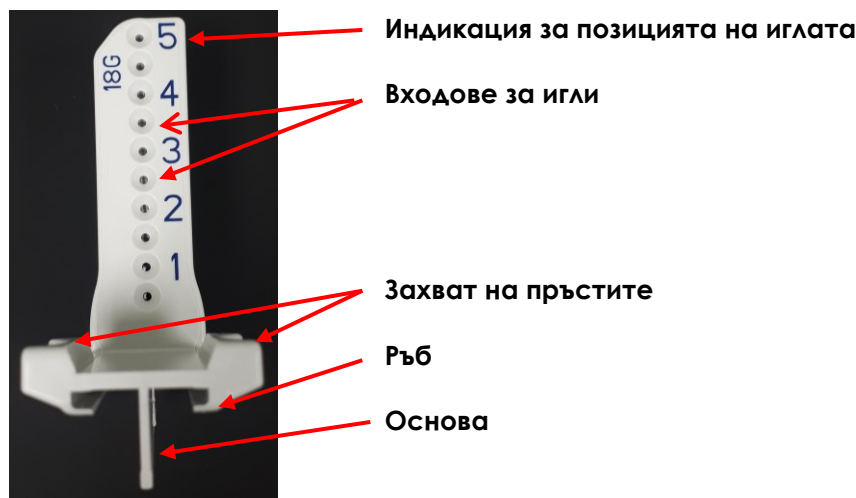
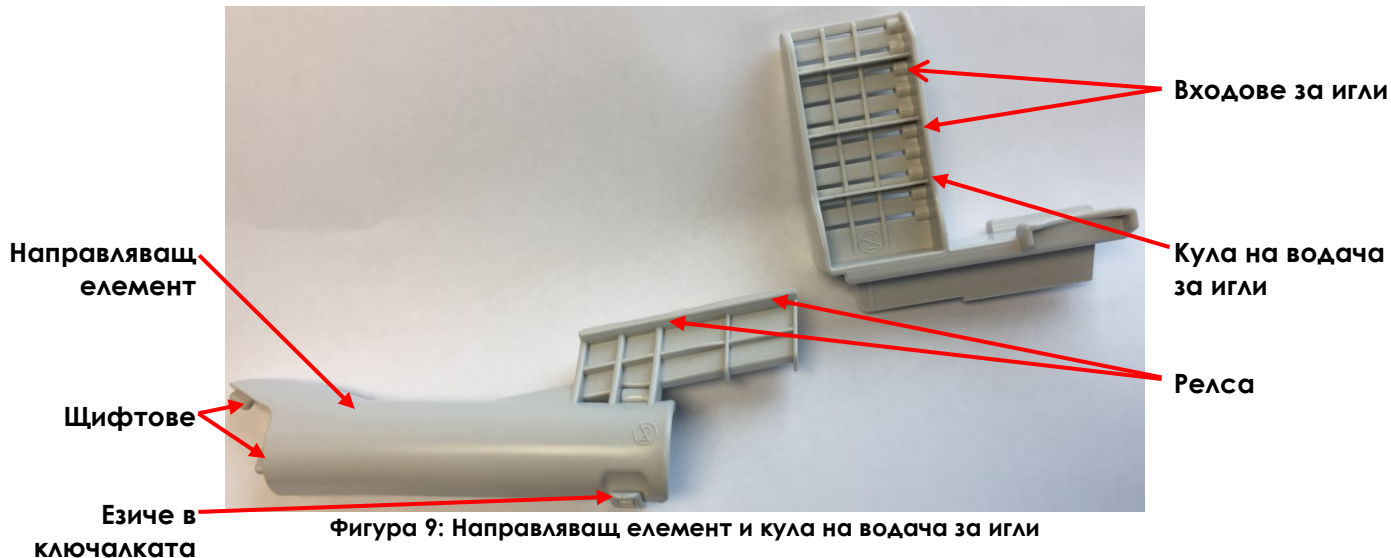
#### 2.3.1.1 Спецификации

Стерилният водач за трансперинеална игла EV29L се състои от две части, както е показано на Фигура 9:

- Кула на водача за игли: осигурява десет входа за игли и се прикрепя към направляващия елемент

- **Направляващ елемент:** прикрепя се към шийката на трансдюсера EV29L и се закрепва на място със заключващ механизъм.

Тези части са обособени на изображението по-долу, но в опакованата си конфигурация са сглобени.



Стерилният водач за трансперинеална игла EV29L се предлага в следните конфигурации на опаковката в зависимост от географския регион, в който ще бъде използван:

- **EV-29L-TPK-24:** Пълен комплект водачи за трансперинеални игли за EV29L (пакет 24), 24 броя стерилни водачи за трансперинеални игли за еднократна употреба, пакети с гел и обвивки без съдържание на латекс.
- **EV-29L-TP-S-24:** Стерилен водач за трансперинеална игла за употреба с трансдюсер Exact Imaging EV29L, опаковка с 24 бр. (EV-29L-TP-24) и стерилен капак за трансдюсер CIV-Flex™ (10.1 скосен до 2,5 x 30,5 cm), опаковка с 24 бр. (670-038).

Тези конфигурации включват документа *Ръководство за трансперинеални игли*, *Референтно ръководство за използване с трансдюсер Exact Imaging EV29L*.

Резервните водачи на игли и обвивки могат да бъдат поръчани от местния дистрибутор. Вижте Приложение С за информация за контакт.

### 2.3.1.2 Игла за биопсия

Exact Imaging препоръчва използването на биопсична игла размер 18 със стерилния водач за трансперинеални игли EV29L.

Иглите се поставят в стерилния водач за трансперинеални игли EV29L под ъгъл от 13 градуса спрямо шийката на трансдюсера на разстояние 11 cm от центъра на лещата на трансдюсера. Това позволява на кулата на водача за игли да се плъзга по водещото рамо на разстояние 8 cm от центъра на лещата на трансдюсера.

### 2.3.1.3 Експлоатационен живот

Стерилният водач за трансперинеални игли EV29L е предназначен само за еднократна употреба и се предоставя в стерилна опаковка. Срокът му на годност е ограничен и е посочен на опаковката му.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W4



Не използвайте водач на игла за еднократна употреба или който и да е компонент от опаковката на водача на игла или комплекта, ако посоченият на опаковката срок на годност е изтекъл.

Операторите са отговорни за спазването на вътрешните клинични процедури по отношение на проверката и отстраняването от употреба на консумативи с изтекъл срок на годност.

## 2.4 Стерилна обвивка за трансдюсер

Exact Imaging препоръчва CIV-Flex™ Transducer Cover, произведена от CIVCO® Medical Solutions (обвивка за трансдюсер, без съдържание на латекс, 10,1 cm (4"), скосена до 2,5 x 30 cm (1" x 12"), опаковка с 24 бр, референтен номер в каталога 670-038).

Трансдюсерът EV29L е съвместим и със стерилни обвивки за трансдюсери, произведени от Sheathing Technologies (обвивка за трансдюсер без съдържание на латекс, 2,2 cm (7/8"), заострена до 7,4 x 30 cm (2,9" x 11,8"), 24 опаковки, каталожна референция 26840).

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W49



За да се осигури оптимална работа на системата за микро-ултразвук с висока разделителна способност ExactVu™, използвайте само консумативите, изброени в този документ и другите инструкции за употреба, изброени в Таблица 1 на страница 5.

## 2.5 Универсален степер МТТ (аксесоар по избор)

Пълната конфигурация на универсалния степер МТТ (т.е. трансперинеален степер) се състои от следните компоненти:

- Универсален степер за трансперинеални приложения
- Държач за шаблони за универсален степер

- Позициониращо рамо за висока литотомична позиция в един от двата варианта:
  - Универсален адаптер за релса
  - Адаптер за странична релса
- Стойка за трансперинеален трансдюсер за закрепване на трансдюсера EV29L
- Шаблонна мрежа, налична в една от двете опции:
  - Шаблонна мрежа за многократна употреба от неръждаема стомана G18
  - Стерилна шаблонна мрежа G18 за еднократна употреба, предлагана от Exact Imaging в по 5 броя в опаковка

Пълната конфигурация се предлага от Exact Imaging в пакет или като отделни компоненти. В допълнение към тези компоненти, Exact Imaging предлага и следните аксесоари:

- Стойка за под за пакет трансперинеален степер, за удобен подов монтаж на окомплектован трансперинеален степер
- Стойка за трансперинеален трансдюсер за закрепване на трансдюсера EV29L

Информацията на производителя на трансперинеалния степер се съдържа в документа, предоставен в опаковката на степера.

Вижте информацията на производителя за изображения и идентификация на компонентите на трансперинеалния степер.

Свържете се с местния дистрибутор, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С, за информация за поръчка.

### **2.5.1 Игла за биопсия**

Exact Imaging препоръчва използването на игла за биопсия размер 18 с шаблонната мрежа G18.

### **2.5.2 Спецификации на степера**

Вижте информацията на производителя за работната среда и условията за съхранение на трансперинеалния степер.

### **2.5.3 Настройка и инсталиране**

Трансперинеалният степер се доставя предварително конфигуриран, така че трансдюсерът EV29L да се намира на правилната височина за използване със системата ExactVu.

Преди първоначалното използване на трансперинеалния степер извършете следните проверки, за да се уверите, че конфигурацията е правилна:

- Изпълнете процедурата за проверка на вертикалната височина на държача на шаблонната мрежа, описана в Приложение А.
- Изпълнете процедурата за проверка на подравняването на пътя на иглата, описана в Приложение В.
- Вижте информацията на производителя за инструкциите за свързване и разединяване на трансдюсера EV29L към степера.

## 2.5.4 Почистване, дезинфекция и стерилизиране

Преди всяка употреба, оборудването трябва да се почиства по подходящ за процедурата начин. След всяка употреба следвайте правилните процедури за почистване и изхвърляне на отпадъци. На Фигура 11 са посочени частите на трансперинеалния степер, които изискват почистване, дезинфекция и стерилизиране.

Вижте съответния раздел от информацията на производителя за следното:

- Инструкции за разглобяване на частите на трансперинеалния степер за почистване, дезинфекция и стерилизиране
- Необходими елементи и инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизиране на частите на трансперинеалния степер
- Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизиране на Направляващата релса на степера, шаблонната мрежа за многократна употреба, държача на шаблонната мрежа, поставката за трансдюсер (вижте Фигура 11)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W65



Никога не използвайте повторно стерилния водач за трансперинеална игла EV29L или шаблонната мрежа за еднократна употреба. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба крие риск от инфекция за пациентите, поради остатъчно микробно замърсяване.

След процедури, при които се използва стерилен водач за трансперинеална игла EV29L или шаблонна мрежа за еднократна употреба, изхвърлете изделието в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

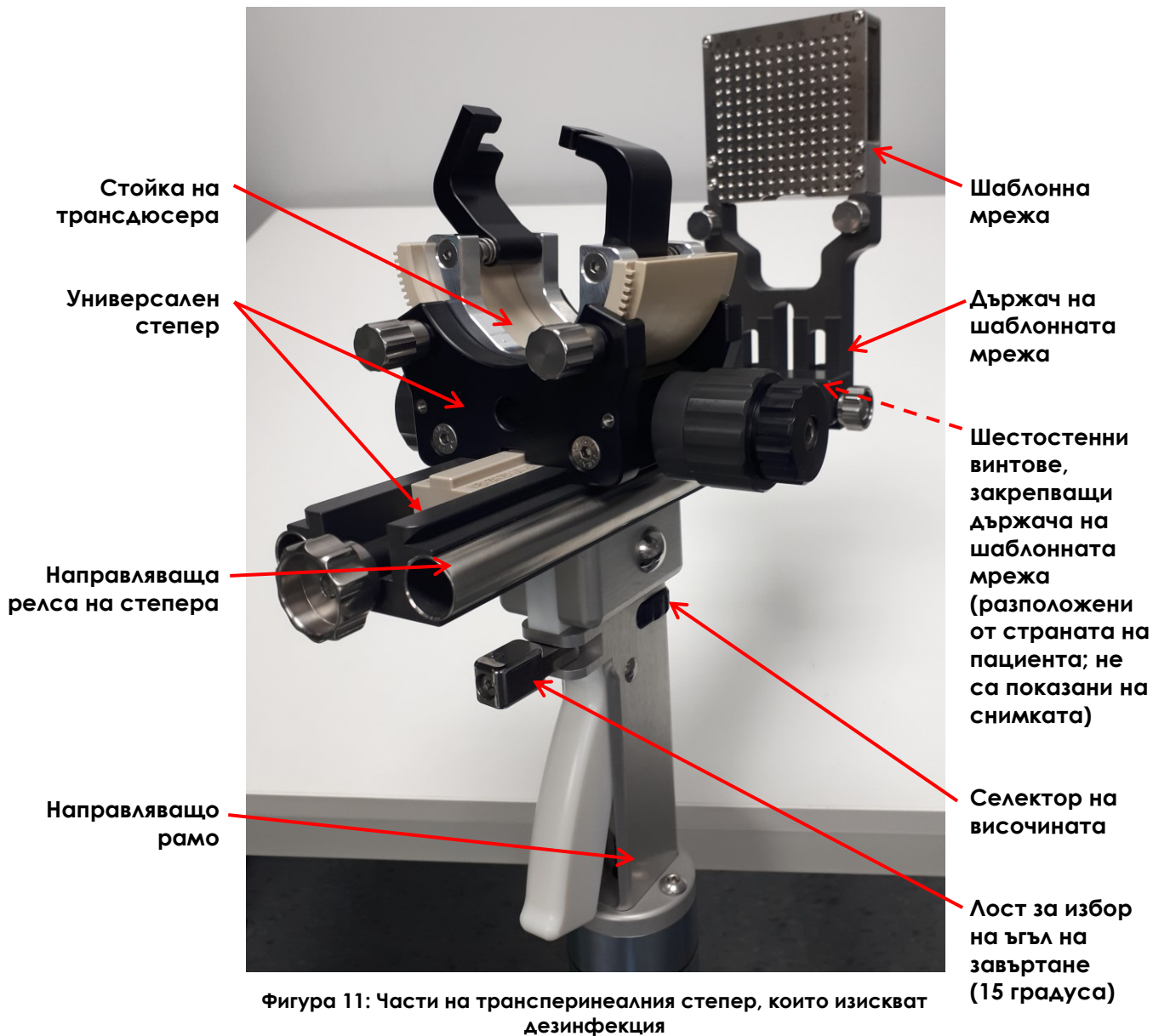
- Инструкции за почистване на направляващото рамо
- Инструкции за проверка на частите на трансперинеалния степер след почистване, дезинфекция и стерилизиране
- Инструкции за сглобяване на частите на трансперинеалния степер след почистване, дезинфекция и стерилизиране
- Инструкции за съхранение на частите на трансперинеалния степер след почистване, дезинфекция и стерилизиране

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W58



Направете справка с инструкциите на производителя на трансперинеалния степер, за да определите кои от компонентите му трябва да бъдат дезинфекцирани или стерилизирани преди и след всяка употреба.



### 2.5.5 Обслужване за степера

Вижте информацията на производителя за:

- Внимателно боравене с трансперинеалния степер
- Поддръжка и проверка на трансперинеалния степер
- Почистване, дезинфекция и стерилизиране на трансперинеалния степер
- Съхраняване на трансперинеалния степер

В допълнение към посочените процедури, Exact Imaging препоръчва ежегодно да се извършват следните проверки:

- Проверете вертикалната височина на държача на шаблонната мрежа, като използвате процедурата, описана в Приложение А.
- Проверете подравняването на пътя на иглата, като използвате процедурата, описана в Приложение В.

Ако забележите механична повреда на трансперинеалния степер, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

### **2.5.6 Експлоатационен живот на степера**

Вижте информацията на производителя за експлоатационния живот на трансперинеалния степер.

## **3 Спецификации на трансдюсера**

Вижте Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™ относно работната среда и средата за съхранение на трансдюсера EV29L.

## Глава 3 Подготовка за образна диагностика

### 1 Подготовка на системата ExactVu

#### 1.1 Exam Type (Тип на изследването)

Всеки трансдюсер е свързан с определен тип изследване. Подробностите за трансдюсера EV29L са посочени в таблицата по-долу:

Име на трансдюсера	Общо описание	Широколентова честота	Типове изследвания ExactVu
EV29L	29 MHz трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване (линеен)	29 MHz	TRUS биопсия на простатата (по подразбиране) Фузионна TRUS биопсия на простатата

Таблица 3: Трансдюсери ExactVu и типове изпитвания

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W27



Винаги използвайте правилния трансдюсер за предвидения тип изследване.

#### 1.2 Предварително зададени настройки

Предварителните настройки на изобразяването за всяка комбинация от трансдюсер и тип изследване са оптимизирани в системата ExactVu, за да се постигне най-добрият баланс между ниско акустично излъчване и достатъчна мощност за възможно най-бърза визуализация на характеристиките на изобразяваната структура. Настройките по подразбиране за образна диагностика за всички трансдюсери са предназначени да осигурят най-ниската акустична мощност по време на изобразяване. Настройките по подразбиране за изобразяване за всички трансдюсери се показват на екрана за изобразяване, когато се избере трансдюсер, тип изследване и предварителна настройка за образното изследване.

### 2 Подготовка на трансдюсера

Системата ExactVu е проектирана така, че да оптимизира работния процес при стандартна TRUS процедура. Тя е проектирана въз основа на предположението, че операторите ще желаят да започнат работа с изображенията възможно най-бързо. След като системата ExactVu е включена и се инициализира, тя може да се използва веднага за образно изследване.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N12



Свържете трансдюсера към системата ExactVu в съответствие с вътрешните клинични протоколи за биопсия.

Тази процедура предполага, че трансдюсерът ще бъде свързан към системата ExactVu, след като е подготвен за процедурата, в която ще бъде използван.



За подготовката на трансдюсера са необходими следните елементи:

- Ултразвуков гел
- Хирургични (или подобни) ръкавици

В зависимост от вида на извършваната процедура може да са необходими и следните елементи:

- Водач за иглата (Използвайте един от водачите за игли, посочени в Глава 2, раздел 2.2 за трансректални процедури или в раздел 2.3 за трансперинеални процедури.)
- Стерилни обвивки за трансдюсери (вижте раздел 2.4 на страница 19)
- Игла за биопсия или игла за анестезия
- Стерилизирана шаблонна мрежа за многократна употреба или шаблонна мрежа за еднократна употреба

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W28



При работа със стерилни продукти, винаги носете ръкавици.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W31



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до нараняване или повишен риск от инфекция. Проверявайте често трансдюсерите за остри, заострени или груби повърхностни повреди, които могат да причинят нараняване на пациента или повишен риск от инфекция.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W47



Някои обвивки за трансдюсери съдържат естествен каучуков латекс и талк, които могат да предизвикат алергични реакции при някои пациенти.

Exact Imaging препоръчва използването на обвивка без съдържание на латекс за пациенти, за които е установено, че са чувствителни към латекс или талк.

Бъдете готови да реагирате незабавно на алергични реакции.

## 2.1 Подготовка на трансдюсера EV29L за процедура за TRUS изобразяване или биопсия

Тези инструкции са приложими за:

- Подготовка на трансдюсера EV29L за процедури за трансректална биопсия
- Подготовка на трансдюсера EV29L за процедури за образна диагностика без биопсия

### Подготовка на трансдюсер EV29L:

1. Напълнете стерилната обвивка на трансдюсера с разумно количество стерилен гел.

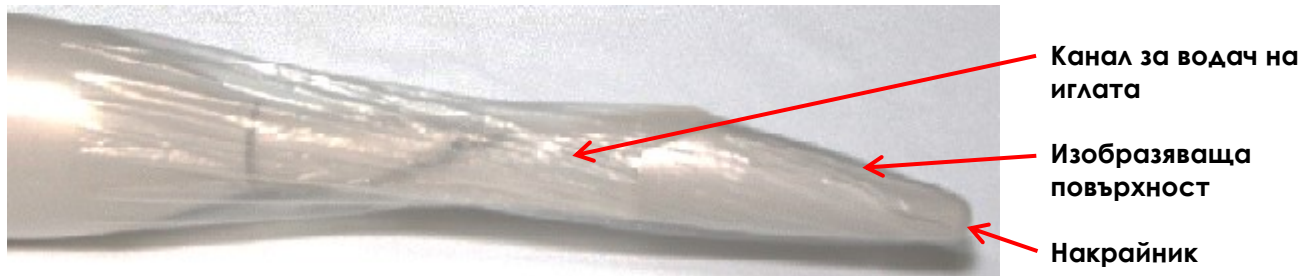
#### ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N68



Винаги използвайте достатъчно количество стерилен гел върху изобразяващата повърхност на трансдюсера.

2. Поставете обвивката върху трансдюсера, като оставите малко място на върха.
3. Разнесете гела върху изобразяващата повърхност на трансдюсера (с помощта на пръст, облечен в ръкавица), така че да се покрие добре. Уверете се, че няма мехурчета, които да покриват изобразяващата повърхност на трансдюсера.



Фигура 12: Трансдюсер EV29L с обвивка, напълнена с гел

**ВНИМАНИЕ**

EN-C13



Необходимо е да се предотврати образуването на въздушни мехурчета във вътрешността на обвивката в близост до изобразяващата повърхност на трансдюсера, за да се избегне нарушаване на качеството на изображението.

4. Като действате в страни от изобразяващата повърхност, внимателно завъртете обвивката, за да задържите гела на място върху изобразяващата повърхност на трансдюсера.
5. След като евакуирате въздуха от обвивката, прикрепете подходящия водач за иглата, като използвате инструкциите в един от следващите подраздели.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W30



Свържете водача на иглата към трансдюсера EV29L само ако трансдюсерът е бил подготвен, както е описано по-горе.

6. Издърпайте обвивката колкото е възможно по-нагоре над дръжката на трансдюсера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W29



Ако в близост до мястото, където иглата излиза от водача, се появят въздушни мехурчета или набръчквания, обвивката може да бъде пробита от иглата по време на биопсията и да се увеличи рискът от инфекция.

Ако обвивката бъде пробита от иглата, изхвърлете я и подгответе отново трансдюсера, както е описано в този раздел.

### 2.1.1 Прикрепване на водача на трансректалната игла

Тази процедура е приложима за всеки един от водачите на игли, посочени в Глава 2, раздел 2.2 на страница 11, и включва изображения на двата водача на игли.

**ЗАБЕЛЕЖКА**  
EN-N136

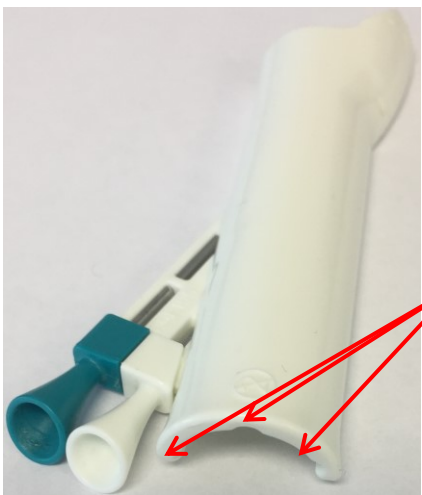


Както процедурите за биопсия, така и процедурите само за образна диагностика (т.е. процедури за образна диагностика без биопсия), при които се използва трансдюсерът EV29L, се изисква използването на водач за игла. Водачът за трансректална игла за многократна употреба EV29L може да се използва без канюла за игла при процедури за образна диагностика без биопсия

При процедури за образна диагностика без биопсия прикрепете водача на иглата към трансдюсера, преди да го покриете с обвивката, за да намалите риска от инфекция поради кръстосано замърсяване.

**Прикрепване на водача на трансректалната игла EV29L към трансдюсера EV29L:**

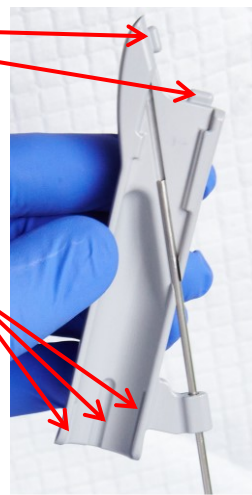
1. Когато обвивката е пълна с гел и покрива трансдюсера (както е описано в раздел 2.1), идентифицирайте малката вдлъбнатина върху водача на иглата EV29L и ръбчето от страни на канала на трансдюсера EV29L.



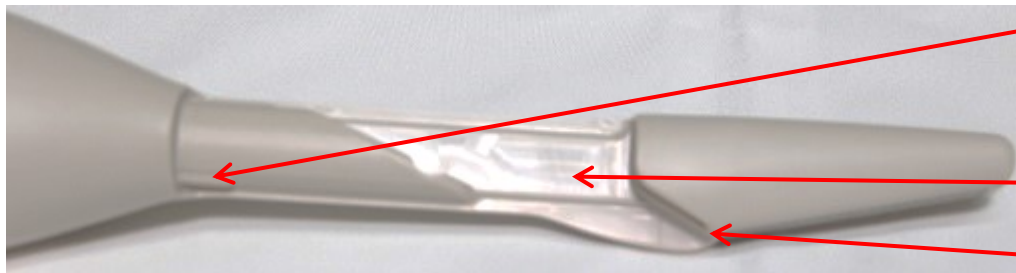
Фигура 13: EV29L Стерилен водач за трансректална игла

Щифтове

Вдлъбнатини  
(за подпомагане на поставянето на водача на иглата в канала EV29L)



Фигура 14: EV29L Водач за трансректална игла за многократна употреба



Ръбче за подпомагане на поставянето на водача на иглата

Канал за игли

Канал за щифтове

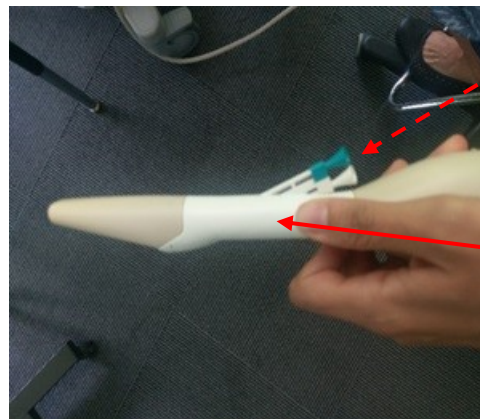
Фигура 15: Канал за въвеждане на водача на иглата (показан е без обвивката)

2. Поставете водача на иглата в канала на водача на иглата, като първо вкарате щифтовете в канала, така че вдлъбнатината на водача на иглата да е подравнена с ръбчето на канала.



Фигура 16: Поставяне на водач за трансректална игла за многократна употреба

3. Натиснете здраво водача на иглата върху трансдюсера, така че да щракне на мястото си. При това избягвайте да притискате входовете на иглата. Вместо това притиснете тялото на водача на иглата.



Фигура 17: Въвеждане на стерилен водач за въвеждане на трансректална игла EV29L

Водачът на иглата вече е здраво прикрепен към трансдюсера EV29L и в него може да се въведе биопсична или анестезиологична игла.



Фигура 18: EV29L с поставен водач за стерилна трансректална игла EV29L

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W81



Не използвайте водача на иглата за еднократна употреба EV29L, ако той не е прикрепен здраво и правилно към трансдюсера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W83



Не използвайте водача на иглата, ако изглежда повреден.

Ако водачът на иглата показва някакви признаци на повреда, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C13



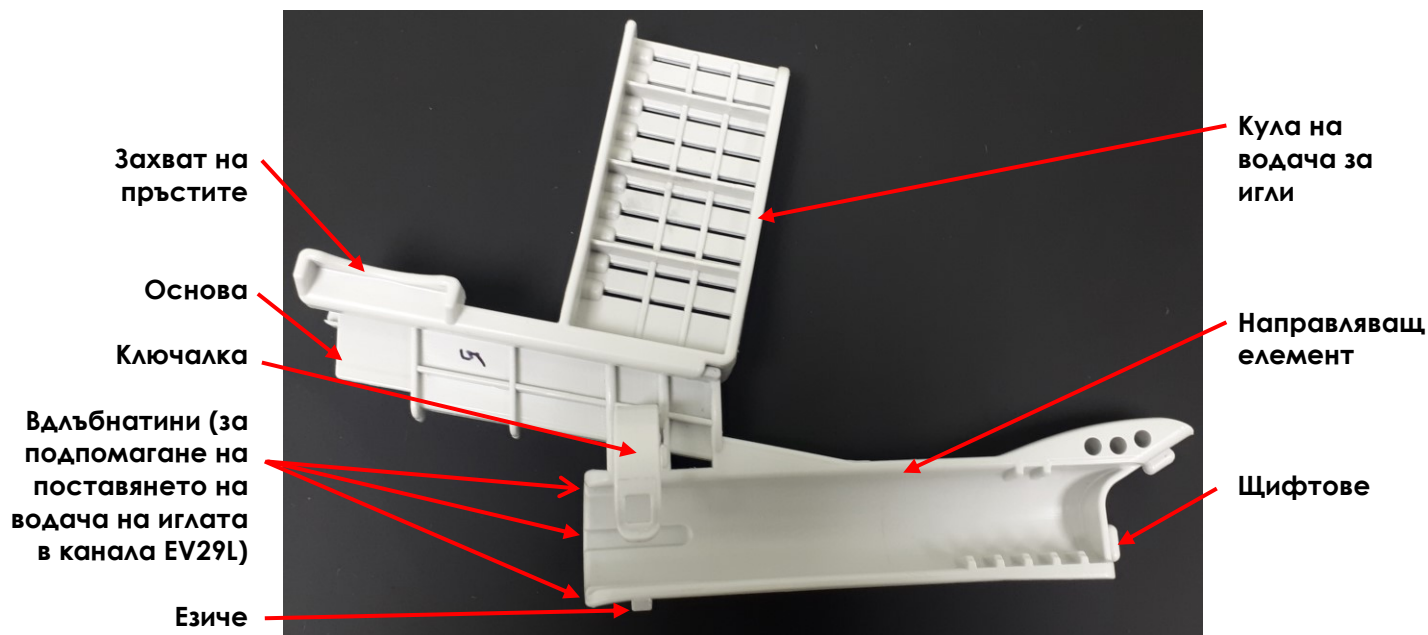
Необходимо е да се предотврати образуването на въздушни мехурчета във вътрешността на обвивката в близост до изобразяващата повърхност на трансдюсера, за да се избегне нарушаване на качеството на изображението.

### 2.1.2 Прикрепване на водача за стерилна трансперинеална игла EV29L

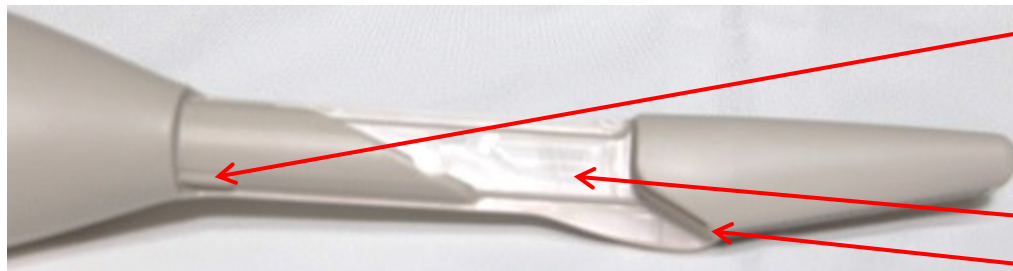
Тази процедура е приложима за водача на иглата, посочен в Глава 2, раздел 2.3 на страница 17.

#### Прикрепване на стерилния водач на трансперинеална игла EV29L към трансдюсера EV29L:

1. Когато обвивката е пълна с гел и покрива трансдюсера (както е описано в раздел 2.1), идентифицирайте малката вдлъбнатина върху водача на иглата и ръбчето отстрани на канала на трансдюсера EV29L.



Фигура 19: Вдлъбнатини в направляващия елемент



Ръбче за подпомагане на поставянето на водача на иглата

Канал за игли

Канал за щифтове

Фигура 20: Канал за въвеждане на водача на иглата (показан е без обвивката)

- Уверете се, че езичето е отворено (т.е. че не е притиснато към ключалката).
- При отворено езиче, поставете стерилния водач на трансперинеална игла EV29L в канала за игли, като първо вкарате щифтовете в канала, така че вдлъбнатината на водача на иглата да е подравнена с ръбчето на канала.
- Натиснете здраво водача на иглата върху трансдюсера, така че да щракне на мястото си. Когато правите това, избягвайте да притискате която и да е част от кулата на водача за игли. Вместо това натиснете корпуса на направляващия елемент.  
Водачът за иглата вече е здраво прикрепен към трансдюсера EV29L.
- Осигурете езичето, като го прокарате през трансдюсера EV29L и го прикрепете към ключалката, така че да щракне на място. Не допускайте обвивката да попадне между езичето и ключалката. Издърпайте обвивката под ключалката.



Фигура 21: EV29L с поставен стерилен водач за трансперинеална игла EV29L (показан е без обвивка)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W81



Не използвайте стерилния водач на трансперинеална игла EV29L, ако той не е прикрепен здраво и правилно към трансдюсера или ако езичето не е прикрепено здраво към ключалката.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W83



Не използвайте водача на иглата, ако изглежда повреден.

Ако водачът на иглата показва някакви признаци на повреда, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C13



Необходимо е да се предотврати образуването на въздушни мехурчета във вътрешността на обвивката в близост до изобразяващата повърхност на трансдюсера, за да се избегне нарушаване на качеството на изображението.

### 2.1.2.1 Отстраняване на кулата на водача за игли или регулиране на нейното положение

Операторът може да пожелае да отстрани кулата на водача за игли от направляващия елемент, за да има пълен достъп до перинеума (например за извършване на процедури само за визуализация, процедури за периректално разстояние или за прилагане на анестезия), без кулата на водача за игли да пречи.

**За да отстраните кулата на водача за игли от направляващия елемент:**

1. Внимателно притиснете с двата си пръста захватите за пръсти на водача на иглата.
2. Продължавайте да притискате захватите за пръсти, докато издърпвате кулата на водача за игли от направляващия елемент.

*Кулата на водача за игли се изплъзва от направляващия елемент.*

*Кулата на водача за игли може да бъде оставена прикрепена към направляващия елемент и да се използва на всяка позиция по протежение на релсата.*

**За да поставите отново кулата на водача за игли в направляващия елемент:**

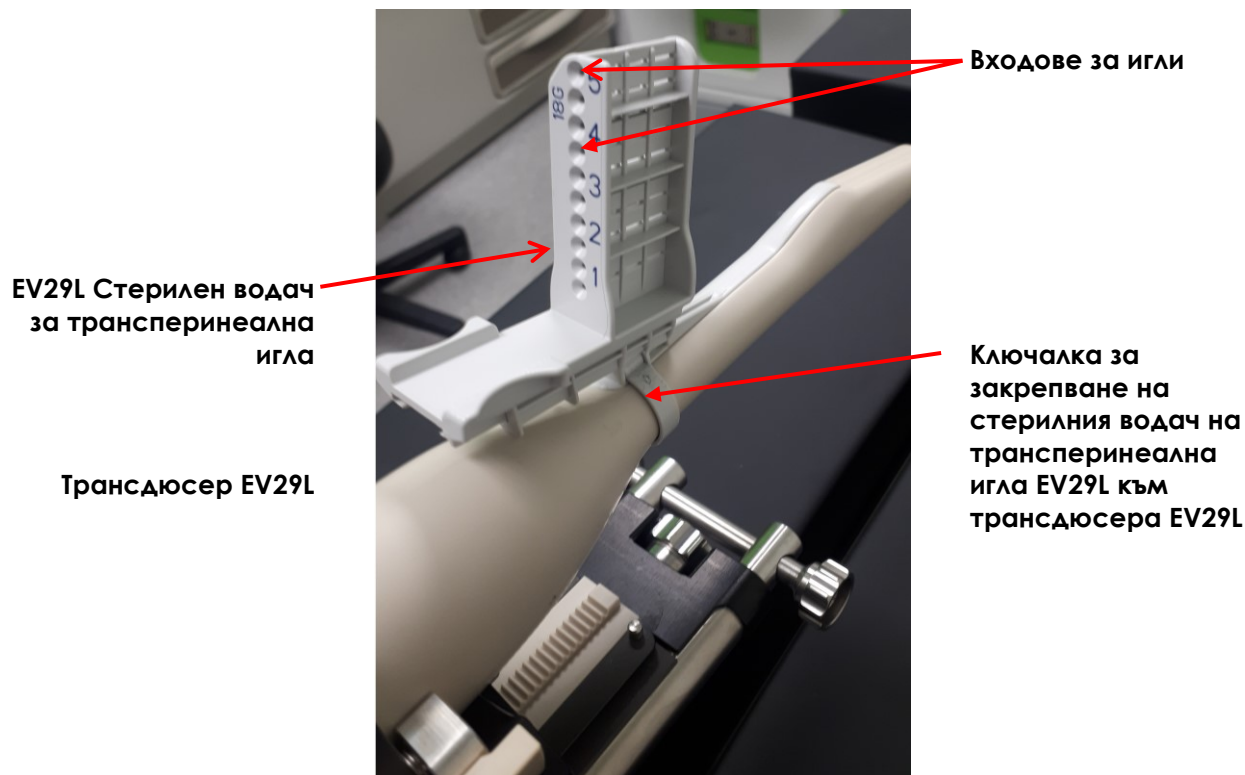
1. Подравнете основата на кулата на водача за игли с жлеба в направляващия елемент.
2. Изравнете ръба на кулата на водача за игли с релсата в направляващия елемент.
3. Притиснете двата захвата на кулата на водача за игли и докато притискате, плъзнете основата на кулата на водача за игли през жлеба в направляващия елемент, така че релсата на направляващия елемент да е под ръба на кулата на водача за игли.
4. Избутайте кулата на водача за игли до желаната позиция по протежение на релсата.
5. Освободете захватите за пръсти, когато кулата на водача за игли достигне желаната позиция.

*Ориентацията на кулата на водача за игли трябва да бъде както е показано на Фигура 22, като цифрите, обозначаващи входовете за иглите, са обърнати към оператора.*

## 2.2 Свързване и разединяване на трансдюсера EV29L към/от степера (приложимо при извършване на трансперинеални процедури)

Вижте информацията на производителя за инструкциите за свързване и разединяване на трансдюсера EV29L към степера.

На Фигура 23 е показан трансдюсерът EV29L, разположен в стойката за трансдюсери на трансперинеалния степер, с прикрепен към трансдюсера стерилен водач за трансперинеална игла EV29L. Иглите за биопсия влизат в перинеума през отворите за игли на водача за игли.



Фигура 22: EV29L трансдюсер, свързан към трансперинеалния степер с EV29L стерилен водач за трансперинеална игла (на снимката е показан без обвивката)

На Фигура 23 е показан трансдюсерът EV29L, поставен в стойката за трансдюсер на трансперинеалния степер. Иглите за биопсия влизат в перинеума през шаблонната мрежа.

**ЗАБЕЛЕЖКА**  
EN-N170

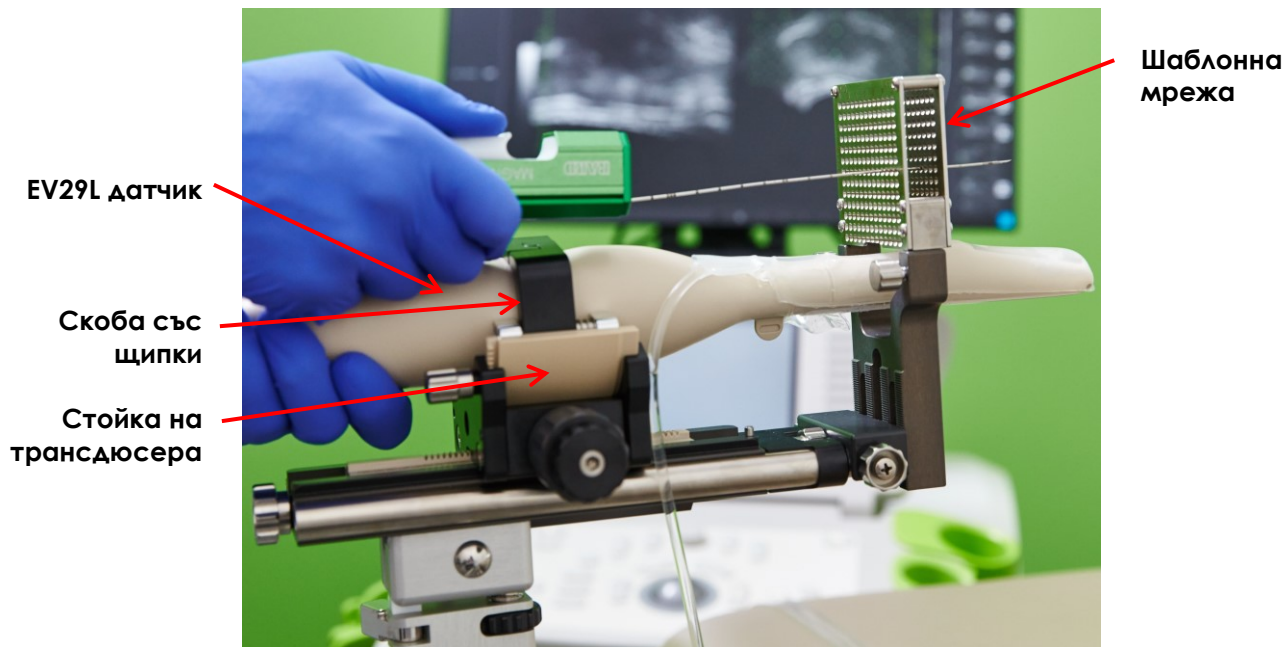


Трансперинеалните процедури, при които се използва шаблонната мрежа, също изискват използването на водач за игли.

Exact Imaging препоръчва използването на нестерилен водач за трансректални игли за многократна употреба EV29L или стерилен водач за трансректални игли EV29L.

Не използвайте стерилния водач за трансперинеална игла EV29L за трансперинеални процедури, при които се използва шаблонната мрежа.





Фигура 23: Свързване на трансдюсера EV29L към трансперинеалния степен

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N129



В информацията на производителя терминът „трансдюсер“ е посочен като „probe“ (сонида).

### 3 Свързване на трансдюсера към системата ExactVu

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N12



Свържете трансдюсера към системата ExactVu в съответствие с вътрешните клинични протоколи за биопсия.

Тази процедура предполага, че трансдюсерът ще бъде свързан към системата ExactVu, след като е подготвен за процедурата, в която ще бъде използван.

### Свързване на трансдюсера към системата ExactVu:

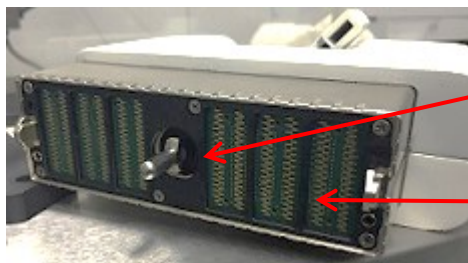
1. Завъртете копчето за заключване на конектора на трансдюсера в отключено положение (вижте иконата за отключено положение на Фигура 25).
2. Подравнете заключващия щифт (вижте Фигура 26) на конектора на трансдюсера със заключващия жлеб на конектора на трансдюсера на системата ExactVu (вижте Фигура 27), така че конекторът на трансдюсера да е ориентиран, както е посочено на Фигура 28.
3. Избутайте конектора и завъртете копчето за заключване в заключено положение (вижте Фигура 28).



Фигура 24: Икона на заключен трансдюсер



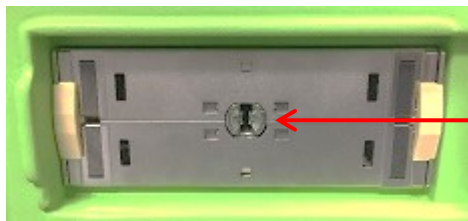
Фигура 25: Икона на отключен трансдюсер



Заклучващ щифт

Контактни панели

Фигура 26: Заклучващ щифт



Заклучващ жлеб

Фигура 27: Заклучващ жлеб в слота на конектора на трансдюсера



Копче за заключване на конектора на трансдюсера (в заключено положение)

Фигура 28: Ориентация на конектора на трансдюсера

## 4 Извършване на процедура за биопсия

Извършете трансректалната или трансперинеалната биопсия в съответствие с вътрешните клинични протоколи за биопсия на простатата. Спазвайте всички предупреждения и насочвания на вниманието, свързани с извършването на трансректални и трансперинеални процедури с помощта на системата ExactVu.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N82



Вижте Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™ за информацията относно настройката и работата на ExactVu.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W8



Не "размразявайте" изображението и не дръжте трансдюсера във въздуха, без да е нанесен ултразвуков гел върху изобразяващата повърхност на трансдюсера. Това може да доведе до повишаване на температурата на изобразяващата повърхност и евентуално до нараняване на пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W34



Наложените изображения на водача на иглата са предназначени да помогнат на оператора да визуализира приблизителния път на иглата. Въпреки това действителното движение на иглата може да се отклонява от наложеното изображение на водача на иглата. По време на процедурата винаги следете съответните позиции на биопсичната игла и целевата тъкан.

Наложените изображения на водача на трансперинеалната игла са предназначени да помогнат на оператора да визуализира приблизителния път на иглата. Действителното движение на иглата обаче може да се различава от наложените изображения. По време на процедурата винаги следете съответните позиции на биопсичната игла и целевата тъкан.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W57



При трансперинеални процедури се уверете, че има съответствие между позицията върху наложеното изображение на водача на иглата и позицията на входа на иглата върху физическия стерилен водач на иглата за трансперинеални процедури EV29L или шаблонната мрежа.

Използването на малки предварителни настройки може да попречи на визуализацията на иглите, въведени през най-дълбоките иглени входове (т.е. иглените входове с най-голям номер). При липса на видимост на иглата промяната на дълбочината на изображението може да помогне за нейното визуализиране.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W67



За да предотвратите наранявания по време на процедури, при които се използва водачът за трансректална игла за многократна употреба EV29L, уверете се, че канюлата за иглата е здраво завъртяна в заключено положение, за да се избегне случайно разместване. Вижте Глава 2, раздел 2.2.2.3 на страница 14 за подробности относно подготовката на водача за игли за дадена процедура.

## 4.1 Отстраняване на водача на иглата от трансдюсера

След процедура TRUS (трансректален ултразвук) отстранете водача на иглата.

### За да отстраните водача на иглата от трансдюсера EV29L:

1. Притиснете силно бялата пластмасова зона на входа на иглата. Избягвайте да притискате двата входа на иглата.
2. Издърпайте водача на иглата от трансдюсера.

3. Извършете съответното действие с водача на иглата:

- След процедури, при които се използва водачът за трансректална игла EV29L за многократна употреба, го почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте съгласно процедурата в Глава 2, раздел 2.2.2.4 на страница 16.
- След процедури, при които се използва стерилен водач за трансректална игла EV29L, го изхвърлете в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W36



Никога не използвайте повторно водач за игла за еднократна употреба. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба крие риск от инфекция за пациентите, поради остатъчно микробно замърсяване.

След употреба изхвърлете водача за игла в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

## 4.2 Разединяване на трансдюсера EV29L от трансперинеалния степер

(Ако е приложимо), след приключване на трансперинеална процедура, вижте раздел 2.2 за инструкции за разединяване на трансдюсера EV29L от степера.

След като отстраните трансдюсера EV29L от степера, повторно обработете степера отново съгласно инструкциите, посочени в Глава 3, раздел 2.5.4.

Ако се наблюдава влошаване на работата на трансперинеалния степер, свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W58



Направете справка с инструкциите на производителя на трансперинеалния степер, за да определите кои от компонентите му трябва да бъдат дезинфекцирани или стерилизирани преди и след всяка употреба.

## 4.3 Отстраняване и изхвърляне на други консумативи

### Отстраняване и изхвърляне на други консумативи:

1. Отстранете обвивката от трансдюсера и я изхвърлете в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.
2. Изхвърлете хирургическите ръкавици, използвани по време на процедурата, в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.
3. Извършете всички материали или гел от трансдюсера EV29L с влажна, мека кърпа.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C24



Внимавайте, за да не повредите трансдюсера по време на почистването и да не надраскате изобразяващата повърхност на трансдюсера (т.е. лещата). Това ще повреди трансдюсера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W20



За да избегнете кръстосано замърсяване, следвайте всички вътрешни клинични процедури за контрол на инфекциите за персонала и оборудването.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W49



За да се осигури оптимална работа на системата за микро-ултразвук с висока разделителна способност ExactVu™, използвайте само консумативите, изброени в този документ и другите инструкции за употреба, изброени в Таблица 1 на страница 5.

Проверете дали запасите от консумативи са достатъчни за предстоящите процедури. Резервните водачи на игли и обвивки могат да бъдат поръчани от местния дистрибутор. Вижте Приложение С за информация за контакт.

## 5 Изключване на трансдюсера

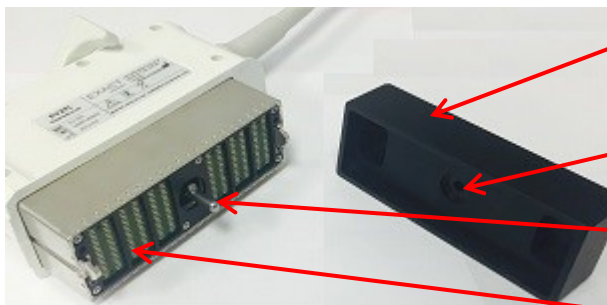
### За изключване на трансдюсера от системата ExactVu:

1. Завъртете копчето за заключване на свързания конектор на трансдюсера в отключено положение.
2. Хванете здраво конектора и го издърпайте от гнездото на конектора на трансдюсера.
3. Подравнете заключващия щифт на конектора на трансдюсера с жлеба на капака на конектора на трансдюсера.
4. Прикрепете капака на конектора на преобразувателя към конектора (за да предпазите контактните панели).



Копче за заключване на конектора на трансдюсера (в отключено положение)

Фигура 29: Копче на конектора на трансдюсера в отключено положение



Капак на конектора на трансдюсера

Жлеб

Блокиращ щифт

Контактни панели

Фигура 30: Капак на конектора на трансдюсера

**ВНИМАНИЕ**  
EN-C23



---

Не транспортирайте и не почиствайте трансдюсера, без да сте закрепили здраво капака на конектора на трансдюсера. Не допускате замърсявания или влага да влизат в контакт с контактните панели на конектора. Ако капака на конектора на трансдюсера не се използва, това може да доведе до повреда на трансдюсера.

---

## Глава 4 Повторна обработка

При трансректални процедури винаги използвайте стерилни, официално продавани обвивки за трансдюсери.

Тези процедури за повторна обработка се отнасят само за трансдюсерите на Exact Imaging и водача за трансректални игли за многократна употреба EV29L. Изхвърлете устройствата за еднократна употреба (включително EV29L Стерилен водач за трансректална игла, EV29L Стерилен водач за трансперинеална игла и биопсична игла), обвивките и ръкавиците в съответствие с вътрешните клинични процедури. Ако е приложимо, вижте Глава 2, раздел 2.2.2.4 на страница 16 за инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизиране на водача за трансректална игла EV29L за многократна употреба.

### ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N71



За частите на трансдюсера, които не са в контакт с обвивката, почистването с дезинфекцираща кърпичка за повърхности с ниско съдържание на алкохол е достатъчно. Вижте Списъка на одобрените химикали за трансдюсери ExactVu.

Преди всяка употреба, оборудването трябва да се почиства по подходящ за процедурата начин.

- След всяка употреба следвайте правилните процедури за почистване и изхвърляне на отпадъци.
- Следвайте процедурата, посочена в този раздел за почистване и дезинфекция на трансдюсера EV29L и спазвайте всички предупреждения, предпазни мерки и забележки.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W80



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до неефективност на процедурата за повторна обработка, описана в тази глава.

Ако трансдюсерът има признаци на повреда, не го използвайте. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

## 1 Общи положения

При типичните TRUS процедури се препоръчва използването на стерилен гел и обвивка за трансдюсер. Тази процедура предвижда частите на трансдюсера, които са в контакт с обвивката, да се почистват съгласно указанията за полукритични медицински изделия, т.е. чрез дезинфекция на високо ниво.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W21



Неправилното почистване на трансдюсерите и приложимите аксесоари крие риск от инфекция за пациентите поради остатъчно микробно замърсяване.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W40



Обработвайте трансректалните трансдюсери възможно най-скоро след употреба, за да предотвратите засъхването на биологични материали върху тях.

**ВНИМАНИЕ**  
EN-C60



Трансдюсерът EV29L и водачът на трансректална игла за многократна употреба EV29L не са проектирани и сертифицирани да издържат на метод на повторна обработка, при който се използва автоматична машина за повторна обработка, с изключение на тези, посочени в Списъка за съвместимост на материалите.

## 2 Повторна обработка на трансдюсера EV29L

### 2.1 Подготовка за повторна обработка на трансдюсера

#### 2.1.1 Необходими елементи

Необходими са няколко елемента, за да се извърши процедурата по повторна обработка на трансдюсера EV29L:

- Почистващ и дезинфекциращ препарат (За списъка на почистващите и дезинфекциращите препарати, одобрени от Exact Imaging за използване в тази процедура, вижте Списък на одобрените химикали за трансдюсери на ExactVu)
- Меки кърпи и четка с мек косъм (например четка за нокти)
- Почистваща станция, включваща контейнер за почистващи препарати, контейнер за дезинфекция на високо ниво и контейнер за изплакване след използването на почистващите и дезинфекционните разтвори
- Капак на конектора на трансдюсера (за защита на контактните панели на конектора на EV29L от влага)
- Лични предпазни средства (стерилни ръкавици, хирургическа маска), както е препоръчано от производителя на почистващия или дезинфекциращия препарат

**ЗАБЕЛЕЖКА**  
EN-N81



Химикалите за почистване и дезинфекция не се предлагат от Exact Imaging.

#### 2.1.2 Части на трансдюсера EV29L, изискващи повторна обработка

Тази процедура изисква измиване, наkisване и изплакване на трансдюсера в различни разтвори. Във всички случаи трансдюсерът трябва да бъде потопен в разтвора приблизително до половина дължина на дръжката (вижте нивото на потапяне на Фигура 31).

Не трябва да се осъществява контакт между разтвора и електрическите компоненти на трансдюсера.

**ВНИМАНИЕ**  
EN-C22



Конекторът на трансдюсера, кабелът или Кабелен накрайник на трансдюсера в никакъв случай не трябва да се мият, изплакват или наkisват в какъвто и да е разтвор.

Излагането на тези части на прекомерна влага може да доведе до повреда на трансдюсера.



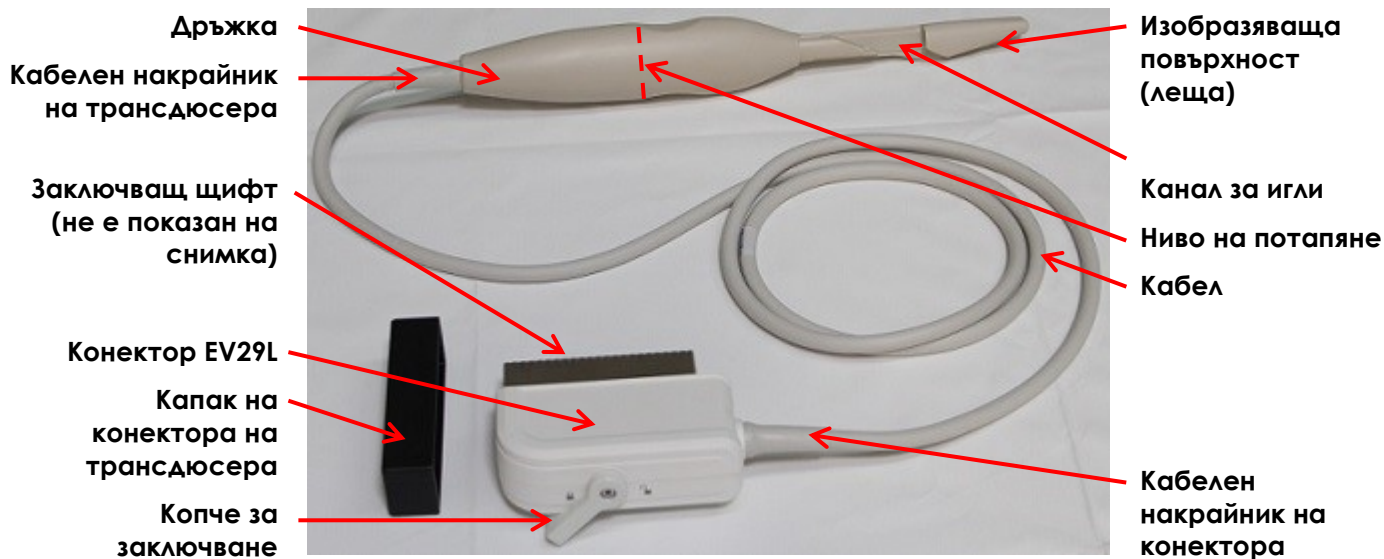
**ВНИМАНИЕ**

EN-C50



Правилни условия за работа по време на повторната обработка означават:

- лещата на трансдюсера да е защитена
- кабелът на трансдюсера да не е усукан
- капакът на конектора на трансдюсера да е прикрепен към конектора на трансдюсера



Фигура 31: Трансдюсер ExactVu EV29L

## 2.2 Почистване на повърхността на трансдюсера EV29L

Почистването на повърхността се изисква за некритични изделия, определени от Центровете за контрол и превенция на заболяванията като „медицинско изделие за многократна употреба, което влиза в контакт с ненарушена кожа и не прониква в нея“.

Тази част от процедурата се състои от:

- Почистване на некритичните части на трансдюсера EV29L с помощта на почистващ препарат, което трябва да се извършва след всяко изследване и преди първата употреба.

Тя е приложима за:

- Частите на трансдюсера EV29L, които не влизат в контакт с обвивката по време на TRUS процедура, или с други думи, частта на трансдюсера, която е над нивото на потапяне (вижте Фигура 31).

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N83



В тази процедура „над нивото на потапяне“ означава посока, отдалечена от изобразяващата повърхност (вижте Фигура 31).

**Почистване на повърхността на частите на трансдюсера EV29L, които се намират над нивото на потапяне:**

1. С дезинфекцираща кърпичка за повърхности с ниско съдържание на алкохол избършете външната страна на конектора EV29L.
2. С дезинфекцираща кърпичка за повърхности с ниско съдържание на алкохол избършете кабела в посока към дръжката на трансдюсера.
3. С дезинфекцираща кърпичка за повърхности, с ниско съдържание на алкохол, избършете добре зоната на компенсатора на напрежението на трансдюсера до нивото на потапяне.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N148



С течение на времето по дръжката на трансдюсера могат да се появят малки драскотини. Тези зони трябва да се избърсват с кърпичка с ниско съдържание на алкохол.

4. Изхвърляйте използваните почистващи материали съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

## 2.3 Повторна обработка на трансдюсера EV29L

**Тази част от процедурата се състои от:**

- Почистване и дезинфекция на високо ниво на приложимите части на трансдюсера EV29L, които трябва да се извършват след всяко изследване.

**Тя е приложима за:**

- Частите на трансдюсера EV29L, които влизат в контакт с обвивката по време на TRUS процедура, или с други думи, частта на трансдюсера, която е на или под нивото на потапяне (вижте Фигура 31). За частите над нивото на потапяне (включително кабела), вижте раздел 2.2.

### 2.3.1 Почистване на трансдюсера EV29L

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N73



Уверете се, че срокът на годност на почистващия препарат не е изтекъл.

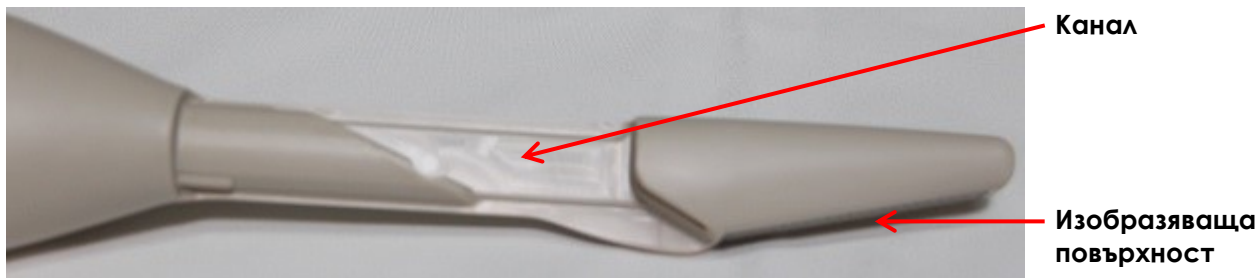
**ВНИМАНИЕ**

EN-C23



Не транспортирайте и не почиствайте трансдюсера, без да сте закрепил здраво капака на конектора на трансдюсера. Не допускате замърсявания или влага да влизат в контакт с контактните панели на конектора. Ако капака на конектора на трансдюсера не се използва, това може да доведе до повреда на трансдюсера.

1. Изплакнете трансдюсера с топла течаща вода, за да отстраните излишните замърсявания. Изплакнете старателно канала, където водачът на иглата се прикрепя към трансдюсера.



Фигура 32: Канал на водача за игли EV29L

2. Използвайте мека кърпа, напоена с вода или в почистващия препарат, за да избършете трансдюсера и да отстраните всички видими остатъци, преди да го потопите.
  - Ако по трансдюсера са засъхнали остатъци, внимателно ги изтъркайте с влажна марля, гъба или четка с мек косъм (например четка за нокти), за да отстраните напълно остатъците.

**ЗАБЕЛЕЖКА**  
EN-N148



С течение на времето по дръжката на трансдюсера могат да се появят малки драскотини. Тези зони трябва да се почистват с четка с мек косъм по време на почистването на трансдюсера.

**ВНИМАНИЕ**  
EN-C24



Внимавайте, за да не повредите трансдюсера по време на почистването и да не надраскате изобразяващата повърхност на трансдюсера (т.е. лещата). Това ще повреди трансдюсера.

3. Използвайте четка с мек косъм, за да почистите добре канала за иглата, включително всички канали и всички малки драскотини по дръжката, които се намират под нивото на потапяне.
4. Когато използвате почистващ разтвор:
  - Пригответе почистващия разтвор в съответствие с инструкциите на производителя на избрания почистващ препарат, като използвате посоченото съотношение на разреждане. Вижте Списък на одобрените химикали за трансдюсери ExactVu.

**ЗАБЕЛЕЖКА**  
EN-N76



Почистващият разтвор може да се приготви предварително преди почистването на трансдюсера.

- Напълнете контейнера за почистващия разтвор с достатъчно количество почистващ разтвор, за да може трансдюсерът EV29L да бъде потопен до нивото на потапяне, посочено на Фигура 31.
- Потопете трансдюсера EV29L в почистващия разтвор до нивото на потапяне, посочено на Фигура 31.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C25



---

Не потапяйте трансдюсера EV29L над нивото на потапяне.

---

5. Подложете трансдюсера EV29L на въздействието на препарата за почистване в съответствие с инструкциите, предоставени от производителя на препарата за почистване в Списъка на одобрените химикали за датчици ExactVu.
  - Ако останат остатъци, внимателно изтрийте трансдюсера с влажна марля, гъба или четка с мек косъм (например четка за нокти), за да отстраните остатъците напълно.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N148



---

С течение на времето по дръжката на трансдюсера могат да се появят малки драскотини. Тези зони трябва да се почистват с четка с мек косъм по време на почистването на трансдюсера.

---

6. Изплакнете трансдюсера EV29L в течаща вода, като следвате инструкциите за изплакване, предоставени от производителя на почистващия препарат.
  - Изплакнете добре канала.
7. Изхвърлете водата, използвана за изплакване.
8. Подсушете грубо трансдюсера с мека кърпа.
9. Изхвърлете използвания почистващ разтвор/почистваща кърпичка.

### 2.3.2 Дезинфекция на високо ниво на трансдюсера EV29L

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N74



---

Уверете се, че срокът на годност на висококачествения дезинфектант за високо ниво, който ще се използва, не е изтекъл. Отбележете (когато е приложимо):

---

- Датата на изтичане на срока на годност, посочена от производителя върху опаковката
  - Максимално допустимия срок на употреба след отваряне на контейнера
  - Максимално допустимото време за повторно използване
- 

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N75



---

Следете всички инструкции на производителя относно потвърждаването на минималните ефективни концентрации.

---

1. При използване на разтвор:
  - Пригответе висококачествения дезинфектант в съответствие с концентрациите, препоръчани от производителя.
  - Напълнете контейнера за дезинфекция на високо ниво с достатъчно количество висококачествен дезинфектант, за да може трансдюсерът EV29L да бъде потопен до нивото на потапяне, посочено на Фигура 31.

- Потопете трансдюсера EV29L във висококачествения дезинфектант до нивото на потапяне, посочено на Фигура 31.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C25



---

Не потапяйте трансдюсера EV29L над нивото на потапяне.

---

2. Подложете трансдюсера EV29L на въздействието на препарата в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя на висококачествения дезинфектант в Списъка на одобрените химикали за трансдюсери ExactVu.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C46



---

Не превишавайте продължителността на експозицията, препоръчана в инструкциите за употреба, предоставени от производителя на висококачествения дезинфектант.

---

3. Напълнете контейнера за изплакване с достатъчно количество стерилна вода или вода от чешмата, за да може трансдюсерът EV29L да се потопи до нивото на потапяне.
4. Изплакнете трансдюсера EV29L със стерилна вода или вода от чешмата, освен ако не е посочено друго в инструкциите на производителя.
5. Изплакнете трансдюсера в голямо количество прясна вода, като спазвате инструкциите за изплакване на производителя за използвания висококачествен дезинфектант.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W39



---

Уверете се, че след дезинфекцирането, по трансдюсера не са останали остатъци от дезинфектант. Това може да доведе до сериозни странични ефекти за пациента.

---

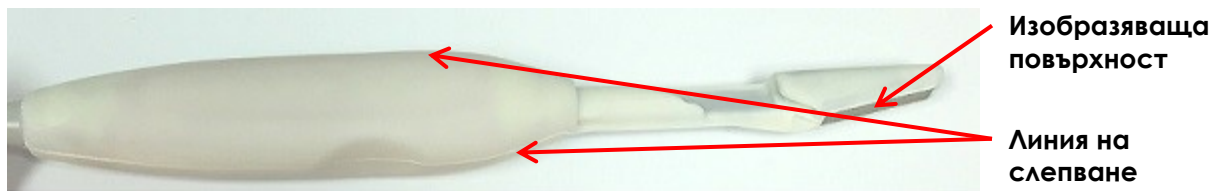
Необходими са три отделни изплаквания с обилно количество вода.

---

6. Проверете целия трансдюсер EV29L за остатъчни органични материали.
  - Ако има такива под линията на потапяне, повторете всички стъпки за почистване и дезинфекция на трансдюсера.
  - Ако над линията на потапяне, включително кабела, има някакви следи, повторете всички стъпки за повърхностно почистване на трансдюсера.
  - Ако по някаква причина не е възможно да се извърши повторна обработка на трансдюсера EV29L, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.
7. Внимателно подсушете трансдюсера EV29L с мека, чиста кърпа.

## 2.4 Проверка на трансдюсера EV29L след повторна обработка

След всяка процедура за почистване и дезинфекция, проверявайте трансдюсера EV29L за признаци на влошаване на състоянието му вследствие на почистването и дезинфекцията.



Фигура 33: Трансдюсер EV29L

#### Не трябва да има:

- Драскотини по изобразяващата повърхност
- Драскотини по трансдюсера
- Пукнатини по линията на слепване
- Пукнатини по дръжката
- Пукнатини в конектора

С течение на времето, почистването и дезинфекцията на трансдюсера EV29L може да доведе до промяна на цвета. Оцветяването не оказва влияние върху работата на трансдюсера EV29L; ако обаче се наблюдава значително оцветяване в продължение на приблизително шест месеца, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N69



Ако забележите влошаване на работата на който и да е трансдюсер на ExactVu, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

## 2.5 Съхраняване на трансдюсера EV29L след повторна обработка

Съхранявайте трансдюсера в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, както е описано в Глава 5, раздел 2.2 на страница 55.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W22



Преди да поставите повторно обработен трансдюсер в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, се уверете, че държачът е чист, за да избегнете риска от кръстосано замърсяване.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W79



За да се избегне рискът от кръстосано замърсяване, никога не съхранявайте трансдюсер в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, освен ако трансдюсерът не е бил повторно обработен, както е описано в Глава 4.

## 3 Повторна обработка на водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L

При типичните TRUS процедури се препоръчва използването на стерилен гел и обвивка за трансдюсер. Тази процедура изисква аксесоарите, които са в контакт с обвивката, да се почистват съгласно указанията за полукритични медицински изделия.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W21



Неправилното почистване на трансдюсерите и приложимите аксесоари крие риск от инфекция за пациентите поради остатъчно микробно замърсяване.

Водачът за трансректална игла EV29L за многократна употреба трябва да бъде повторно обработен след всяка употреба и преди първата употреба, като се използва един от следните методи:

- Почистване и стерилизиране:
  - Следвайте процедурите, посочени в раздел 3.2 и раздел 3.3
- Почистване и дезинфекция:
  - Следвайте процедурите, посочени в раздел 3.2 и раздел 3.4

## ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N167



Exact Imaging препоръчва да се следва процедурата за почистване и стерилизиране, освен ако няма възможност за достъп до автоклавна система.

Вид на химикала	Химично наименование	Утвърдено време за контакт	Производител
Почистващ продукт	Cidezyme / Enzol	5 мин.	Advanced Sterilization Products
Висококачествен дезинфектант	Cidex OPA	12 мин	Advanced Sterilization Products

Таблица 4: Списък с одобрени химикали

Стерилизатор	Клас	Валидиран цикъл
Автоклав (парен стерилизатор)	B	<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 вакуумни цикла</li><li>• Цикъл на стерилизиране: 134°C за 3 мин. ИЛИ 132°C за 4 мин.</li><li>• Време за изсушаване 30 мин</li></ul>

Таблица 5: Парен стерилизатор за водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L

## ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N81



Химикалите за почистване и дезинфекция не се предлагат от Exact Imaging.

### 3.1 Подготовка на водача на иглата

Преди да извършите процедурата по почистване и стерилизиране, разделете частите на водача на иглата. За процедури, извършвани без канюла за игла, изпълнете инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизиране с пластмасовия корпус.

### За да разделите частите на водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L:

1. Завъртете канюлата на иглата в посока, обратна на часовниковата стрелка, докато заключващият щифт се изравни със заключващия жлеб на пластмасовия корпус.
2. Издърпайте канюлата за иглата от пластмасовия корпус.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W70



Винаги разглобявайте водача за трансректална игла EV29L за многократна употреба преди повторна обработка.

## 3.2 Почистване на водача на иглата

#### Необходими елементи:

- Почистващ и дезинфекциращ препарат (За списък на почистващите и дезинфекциращите препарати, одобрени от Exact Imaging за използване при тази процедура, вижте Таблица 4)
- Меки кърпи и четка с мек косъм (например четка за нокти)
- Четка за почистване на водача за биопсия
- Почистваща станция, включваща контейнер за почистващи препарати и контейнер за изплакване след използването на почистващите и дезинфекционните разтвори
- Лични предпазни средства (стерилни ръкавици, хирургическа маска), както е препоръчано от производителя на почистващия или дезинфекциращия препарат

#### Почистване на водача на иглата:

1. Изплакнете канюлата за иглата и пластмасовия корпус с топла течаща вода, за да отстраните излишните замърсявания. Изплакнете старателно задната част на пластмасовия корпус, заключващия жлеб и канюлата за иглата.
2. Използвайте подходяща четка, за да почистите канюлата за иглата и пластмасовия корпус във водата, за да отстраните всички видими остатъци преди потапянето.
3. Ако по пластмасовия корпус са засъхнали остатъци, внимателно ги изтърчайте с влажна марля, гъба или четка с мек косъм (например четка за нокти), за да отстраните напълно остатъците.
4. Използвайте четка за почистване на водача за биопсия:
  - заключващия канал, в който се въвежда канюлата на иглата
  - канюлата на иглата
5. Пригответе почистващия разтвор в съответствие с инструкциите на производителя на избрания почистващ препарат, като използвате посоченото съотношение на разреждане. Вижте Таблица 4 за списък на одобрените почистващи препарати.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N76



Почистващият разтвор може да се приготви предварително преди почистването на трансдюсера.



6. Напълнете контейнера, използван за почистване на канюлата за иглата и пластмасовия корпус, и потопете двете части в почистващия препарат.
7. Подложете канюлата за иглата и пластмасовия корпус на въздействието на избрания почистващ препарат за времето на контакт, посочено в Таблица 4.
8. Изплакнете старателно заключващия канал и канюлата за иглата с почистващия препарат.
9. Ако по пластмасовия корпус са засъхнали остатъци, внимателно ги изтъркайте с влажна марля, гъба или четка с мек косъм (например четка за нокти), за да отстраните напълно остатъците.
10. Използвайте четка за почистване на водача за биопсия:
  - каналът, в който се въвежда канюлата за иглата.
  - канюлата на иглата
11. Изплакнете канюлата за иглата и пластмасовия корпус с течаща вода, като следвате инструкциите за изплакване, предоставени от производителя на почистващия препарат.
12. Изплакнете старателно заключващия канал и канюлата за иглата с течаща вода (вижте Фигура 34 и Фигура 35).



**Фигура 34: Каналът за заключване на пластмасовия корпус**

**Изплакнете добре заключващия канал и канюлата за иглата.**



**Фигура 35: Канюла за иглата**

13. Изхвърлете водата, използвана за изплакване.
14. С мека кърпа подсушете грубо канюлата за иглата и пластмасовия корпус.
15. Изхвърлете използвания почистващ разтвор.

### 3.3 Ръководство за стерилизиране на водач за игли

#### Необходими елементи:

- Автоклав клас B (парен стерилизатор)

#### За стерилизиране на водача за игли:

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W68



Не извършвайте тази процедура за стерилизиране, ако преди това не е извършена процедурата за почистване, посочена в раздел 3.2.

1. Вижте Таблица 5, за да изберете валидираната продължителност на цикъла за автоклав от клас B.
2. Подгответе канюлата за иглата и пластмасовия корпус за стерилизиране съгласно вътрешните клинични процедури. Опаковайте канюлата за иглата и пластмасовия корпус, ако това е необходимо за избрания метод на стерилизиране.
3. Поставете канюлата за иглата и пластмасовия корпус в автоклава.
4. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на автоклава.
5. Извадете канюлата за иглата и пластмасовия корпус и съхранявайте двете части съгласно вътрешните клинични процедури.

### 3.4 Ръководство за дезинфекция на иглата

#### Необходими елементи:

- Почистващ и дезинфекциращ препарат (За списък на почистващите и дезинфекциращите препарати, одобрени от Exact Imaging за използване при тази процедура, вижте Таблица 4)
- Почистваща станция, включваща контейнер за дезинфектант и контейнер за изплакване след използване на почистващите препарати и разтвори

#### ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N74



Уверете се, че срокът на годност на висококачествения дезинфектант за високо ниво, който ще се използва, не е изтекъл. Отбележете (когато е приложимо):

- Датата на изтичане на срока на годност, посочена от производителя върху опаковката
- Максимално допустимия срок на употреба след отваряне на контейнера
- Максимално допустимото време за повторно използване

#### ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N75



Следете всички инструкции на производителя относно потвърждаването на минималните ефективни концентрации.

## Дезинфекция на високо ниво на водач на иглата за биопсия:

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W68



Не извършвайте тази процедура за стерилизиране, ако преди това не е извършена процедурата за почистване, посочени в раздел 3.2.

1. Пригответе висококачествения дезинфектант в съответствие с концентрациите, препоръчани от производителя. Вижте Таблица 4 за списъка с одобрените дезинфектанти.
2. Напълнете контейнера, използван за дезинфекция на канюлата за иглата и пластмасовия корпус, и потопете двете части във висококачествения дезинфектант.
3. Подложете канюлата за иглата и пластмасовия корпус на въздействието на висококачествения дезинфектант, посочен в таблица 2, съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя.
4. Изплакнете старателно заключващия канал и канюлата за иглата с висококачествен дезинфектант.
5. Напълнете контейнера за изплакване с достатъчно количество стерилна вода или чешмяна вода, за да потопите канюлата и пластмасовия корпус.
6. Изплакнете канюлата за иглата и пластмасовия корпус със стерилна вода или с чешмяна вода, освен ако не е посочено друго в инструкциите на производителя.
7. Изплакнете канюлата за иглата и пластмасовия корпус в голямо количество прясна вода, като следвате инструкциите на производителя относно изплакването на използвания висококачествен дезинфектант.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W39



Уверете се, че след дезинфекцията по иглената канюла и пластмасовия корпус не са останали следи от дезинфектант. Това може да доведе до сериозни странични ефекти за пациента.

Необходими са три отделни изплаквания с обилно количество вода.

8. Изплакнете старателно заключващия канал и канюлата за иглата с течаща вода (вижте Фигура 34 и Фигура 35).
9. Проверете заключващия канал, канюлата на иглата и пластмасовия корпус за остатъчни органични материали.

Ако има такива, повторете всички стъпки за почистване и дезинфекция на канюлата за иглата и пластмасовия корпус.

## 3.5 Проверка на водача на иглата след повторна обработка

Проверявайте водача на трансректална игла EV29L за многократна употреба за признаци на влошаване на състоянието му след всяко прилагане на процедурата за повторна обработка.

### Търсете:

- пукнатини в пластмасовия корпус (не трябва да има такива).
- Канюлата за иглата трябва да пасва плътно в заключващия канал/пластмасовия корпус след завъртане на заключващия щифт (не трябва да е разхлабена).

- Не би трябвало да има затруднения при закрепването на водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L към трансдюсера EV29L.
- Иглата трябва да се вижда при извършване на процедурата за проверка на подравняването на водача на иглата както е указано в Глава 5, раздел 2.1.2

С течение на времето, почистването и дезинфекцията на водача на иглата, може да доведе до промяна на цвета. Оцветяването не оказва влияние върху работата на водача на иглата; ако обаче се наблюдава значително оцветяване в продължение на приблизително шест месеца, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена Приложение С.

#### **4 Изхвърляне на изразходваните материали за почистване и дезинфекция**

Изхвърляйте използваните почистващи материали съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба. Не превишавайте максималния период на повторна употреба или срока на годност на химикалите за почистване или дезинфекция. Изхвърляйте химикалите за почистване и дезинфекция след изтичане на срока за повторна употреба, посочен от производителя.

## Глава 5 Обслужване на трансдюсера EV29L

Обслужването на трансдюсерите ExactVu включва внимателно боравене, поддръжка и повторна обработка (както е описано в Глава 4).

### 1 Внимателно боравене с трансдюсера EV29L

За да се предотврати повреда, с трансдюсера EV29L трябва да се работи внимателно през цялото време. Това включва:

- По време на употреба
- По време на извършване на процедурата по повторна обработка
- При извършване на дейности по поддръжка
- По време на съхранението

#### Спазвайте тези указания при работа с трансдюсера EV29L:

- Дръжте кабела на трансдюсера далеч от колелцата на системата, когато премествате системата ExactVu
- Не усуквайте и не огъвайте силно кабела
- Работете внимателно с конектора на трансдюсера и винаги използвайте капака на конектора на трансдюсера, когато не е свързан към системата ExactVu
- Не позволявайте удрянето или падането върху твърда повърхност на която и да е част от трансдюсера.

### 2 Поддръжка на трансдюсерите ExactVu

#### 2.1 Проверка на трансдюсера

Трансдюсерът EV29L трябва да се проверява редовно, за да се поддържа високо ниво на безопасност и ефективност. Exact Imaging препоръчва процедура за проверка, която се състои от две части:

- Визуална проверка
- Проверка за подравняването на водача на иглата

##### 2.1.1 Визуална проверка на трансдюсера EV29L

Извършвайте визуална проверка на трансдюсера EV29L на всеки три месеца.

Какво да търсите	Къде да търсите
Напукване (не трябва да има такова)	Дръжка на трансдюсера
Драскотини (не трябва да има)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Изобразяваща повърхност (леща)</li><li>• Дръжка на трансдюсера</li></ul>
Изпъкналост (не трябва да има такова)	Изобразяваща повърхност (леща)

Какво да търсите	Къде да търсите
Пукнатини или пролуки (не трябва да има такива)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Кабелен крайник на трансдюсера</li><li>• Конектор на компенсатора на напрежението (при свързване с кабела)</li><li>• Конектор на компенсатора на напрежението (при свързване към конектора)</li><li>• Цялата дължина на кабела на трансдюсера</li></ul>
Пролуки (не трябва да има такива)	В горната част на конектора, близо до копчето за заключване
Драскотини по контактните панели (не трябва да има такива)	Конектор EV29L, при интерфейса към системната количка ExactVu (близо до заключващия щифт)
Пукнатини или драскотини	Канал за игли

**Таблица 6: Проверка на трансдюсера EV29L**

Ако по време на визуалната проверка забележите механични повреди, свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W80



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до неефективност на процедурата за повторна обработка, описана Глава 4.

Ако трансдюсерът има признаци на повреда, не го използвайте. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

### 2.1.2 Проверка на подравняването на водача на иглата за трансдюсера EV29L

Процедурата за проверка на подравняването на водача на иглата се състои в сравняване на подравняването на биопсичната игла във водача на иглата с наложените образи на водача на иглата, показани на екрана за изображения на системата ExactVu. Exact Imaging препоръчва да се провери подравняването на водача на иглата, когато има съмнение за неправилно подравняване.

**Необходимо оборудване:**

- Резервоар за вода
- Игла за биопсия
- Водач на иглата за използване с трансдюсера EV29L

**За да проверите подравняването на водача на иглата:**

1. Напълнете подходящ резервоар с вода.
2. Прикрепете водача на иглата към трансдюсера EV29L, като използвате процедурата, описана на страница 25.
3. Включете системата ExactVu и свържете трансдюсера EV29L.
4. Потопете изобразяващата повърхност на трансдюсера EV29L във водата

**ВНИМАНИЕ**

EN-C25



Не потапяйте трансдюсера EV29L над нивото на потапяне.

5. Стартирайте изобразяването, за да създадете изображение на монитора.
  - Използвайте копчето Gain (усилване), за да регулирате усилването, както е необходимо.
6. Чрез сензорния екран Workflow на системата ExactVu, активирайте подрежим Biopsy. Натиснете **OFF**, за да изключите функцията Needle Enhancement (Усилване на иглата).

**ЗАБЕЛЕЖКА**

EN-N82



Вижте Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™ за информация относно настройката и работата на ExactVu.

7. Поставете биопсичната игла във водача на иглата. Подравнете маркировката на иглата с входа на водача на иглата и наблюдавайте налагането на водача на иглата върху изображението.

Върхът на иглата на изображението трябва да съвпадне със съответната маркировка върху наложеното изображение на водача на иглата.

Ако подравняването не е приемливо, свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W48



Наложеното изображение на водача на иглата показва очаквания път на иглата. Ехото на върха на иглата трябва да се следи през цялото време, за да се установи всяко отклонение от желания път.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W41



След като проверите подравняването на водача на иглата EV29L, трябва да се извърши процедурата за повторно обработване, описана в Глава 4, преди да използвате трансдюсера в дадена процедура. Ако е приложимо, трябва да се извърши процедурата за повторна обработка, описана в Глава 2, раздел 2.2.2.4 на страница 16, преди да се използва водачът за трансректална игла за многократна употреба в дадена процедура.

## 2.2 Съхранение на трансдюсера EV29L

Трансдюсерите EV29L могат да се съхраняват в държачите за трансдюсери в предната част на количката на системата ExactVu.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W22



Преди да поставите обработен трансдюсер в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, се уверете, че държачът е чист, за да избегнете риска от кръстосано замърсяване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN-W79



За да се избегне рискът от кръстосано замърсяване, никога не съхранявайте трансдюсер в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, освен ако трансдюсерът не е бил повторно обработен, както е описано в Глава 4.

**ВНИМАНИЕ**

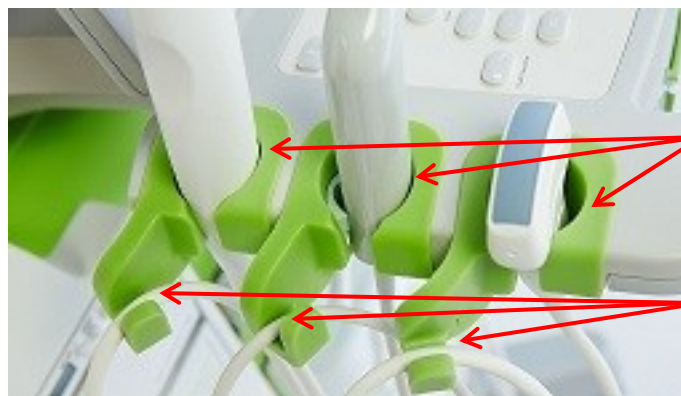
EN-C36



Когато съхранявате датчик в държача за датчици, внимавайте кабелът да не се усуква.

**Съхраняване трансдюсера EV29L в количката на системата ExactVu:**

1. Поставете чистия и сух трансдюсер в един от държачите за трансдюсери.
2. Прекарайте свободната част на кабела през кабелния водач.



**Държачи за трансдюсери/гел**

**Кабелни водачи**

**Фигура 36: Държачи за трансдюсери / гел и кабелни водачи**

**Съхраняване на трансдюсера EV29L в транспортната му опаковка:**

1. Свържете капака на конектора на трансдюсера към конектора на трансдюсера.
2. Поставете конектора на трансдюсера в транспортната опаковка.
3. Изправете кабела на трансдюсера и го поставете в транспортната опаковка.
4. Поставете кабела на трансдюсера в транспортната опаковка, като внимавате нито една част от кабела да не е усукана.

**Опаковане на трансдюсера EV29L за връщане в Exact Imaging:**

1. Следвайте пълната процедура за почистване и дезинфекция на трансдюсера EV29L, описана в Глава 4.
2. Следвайте инструкциите, дадени по-горе, за съхранение на трансдюсера EV29L в транспортната му опаковка.
3. Запечатайте транспортната опаковка с опаковъчна лента.
4. Свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С , за да получите номер на RMA (разрешение за връщане на материали). Номерът RMA трябва да бъде изписан на етикета за доставка.

**Спазвайте тези указания при съхранението на трансдюсера EV29L:**

- Уверете се, че трансдюсерът е чист и сух, преди да го приберете



- Вижте Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™ за условията на околната среда по време на съхранение
- Съхранявайте трансдюсера отделно от другите инструменти, за да избегнете случайното му повреждане.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C38



---

За да предотвратите повреда по време на съхранение и транспортиране, съхранявайте трансдюсера в температурния диапазон, посочен в Ръководството за експлоатация и безопасност за микроултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™.

---

**Спазвайте тези указания при работа с трансдюсера EV29L:**

- Не транспортирайте и не почиствайте трансдюсера, без да сте закрепил здраво капака на конектора на трансдюсера
- Не допускайте замърсявания или влага да влизат в досег с контактните панели на конектора.

**ВНИМАНИЕ**

EN-C37



---

За да предотвратите повреда, Exact Imaging препоръчва да опаковате надеждно трансдюсерите по време на транспортиране.

---

## **Глава 6 Обслужване и Ремонт**

### **1 Експлоатационен живот на трансдюсерите ExactVu**

При правилно третиране, трансдюсер EV29L е проектиран за експлоатационен живот от 5 години или 2500 цикъла на повторна обработка, което настъпи първо. Срокът на експлоатация на трансдюсерите на Exact Imaging се определя от тяхната способност да издържат на въздействието на циклите на процедурата по повторна обработка, без да влошават функционалността си или да компрометират безопасността си. Поради тази причина срокът на експлоатация се определя от момента на първата обработка на трансдюсера.

Където все още не са въведени вътрешни клинични процедури за проследяване на броя на циклите на повторна обработка, извършени с дадено устройство, Exact Imaging препоръчва използването на система за маркиране на броя на циклите за обработка за трансдюсера EV29L.

### **2 Техническа поддръжка**

Ако възникнат проблеми с трансдюсера EV29L или друг аксесоар на ExactVu и той не работи според очакванията, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

### **3 Отстраняване от употреба на трансдюсера EV29L**

Когато срокът на експлоатация на трансдюсерите EV29L изтече, трябва да се спазват националните правила за отстраняване от употреба/рециклиране на съответния материал във всяка отделна държава.

Ако е необходима допълнителна информация относно отстраняването от употреба на системата ExactVu и нейните аксесоари, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

### **4 Отстраняване от употреба на трансперинеалния степер**

Когато срокът на експлоатация на трансперинеалния степер изтече, трябва да се спазват националните правила за отстраняване от употреба/рециклиране на съответния материал във всяка отделна държава.

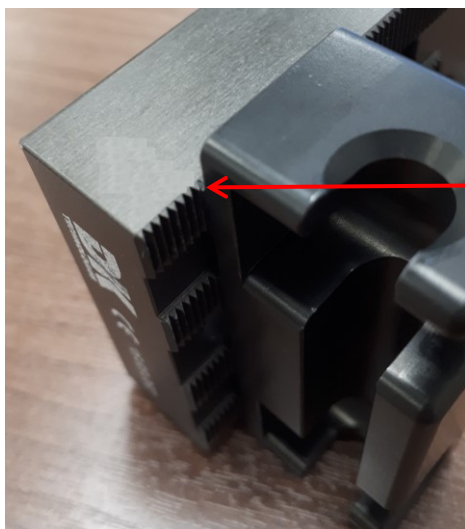
Ако е необходима допълнителна информация относно изхвърлянето на трансперинеалния степер, свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

## Приложение А Проверка на височината на държача на шаблонната мрежа

С оглед поддържането на очакваните експлоатационни характеристики на универсалния степер МТТ при трансперинеални процедури, Exact Imaging препоръчва да се проверява вертикалната настройка на височината на държача на шаблонната решетка ежегодно или когато има съмнение за неправилно подравняване (поради неправилно подравняване на иглата с трансперинеалната решетка), или когато частите на степера са напълно разглобени.

### За проверка на височината на държача на шаблонната мрежа:

1. Извършете визуална проверка, за да проверите дали държачът на шаблонната мрежа е настроен на височината, съответстваща на 8-ия щифт (вижте Фигура 37), и е центриран (вижте Фигура 38).
2. Ако е необходима настройка, преминете към стъпка 3, в противен случай преминете към Приложение В, и извършете проверка на подравняването на пътя на иглата.
3. Вижте инструкциите на производителя за информация относно извършването на основни настройки на трансперинеалния степер.
4. С помощта на подходящ шестостенен ключ разхлабете винтовете, които закрепват държача на шаблонната мрежа (вижте Фигура 11).
5. Преместете държача на шаблонната решетка нагоре, докато се достигне височината, съответстваща на 8-ия щифт (вижте Фигура 37).
6. Регулирайте хоризонталното положение на държача на шаблонната мрежа, докато се центрира между рамената на държача на шаблонната мрежа (вижте Фигура 38).



8-ми щифт

Фигура 37: Държач за шаблонната мрежа при 8-ма позиция на щифта



Фигура 38: Центриран държач на шаблонната мрежа

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W64



След като се провери вертикалната височина на държача на шаблонната мрежа, трябва да се извърши процедурата за повторна обработка, посочена в Глава 3, раздел 2.5.4 на страница 21 преди да използвате степера в дадена процедура.

## Приложение В Проверка на подравняването на пътя на иглата за трансперинеалния степер

С оглед поддържане на очакваните експлоатационни характеристики на универсалния степер на DK Technologies при трансперинеални процедури, Exact Imaging препоръчва да проверявате дали пътят на иглата през държача на шаблонната мрежа съвпада с трансперинеалната решетка на екрана. Exact Imaging препоръчва да се проверява подравняването на пътя на иглата ежегодно, когато има съмнение за неправилно подравняване (поради неправилно подравняване на иглата с трансперинеалната мрежа) или когато частите на степера са напълно разглобени.

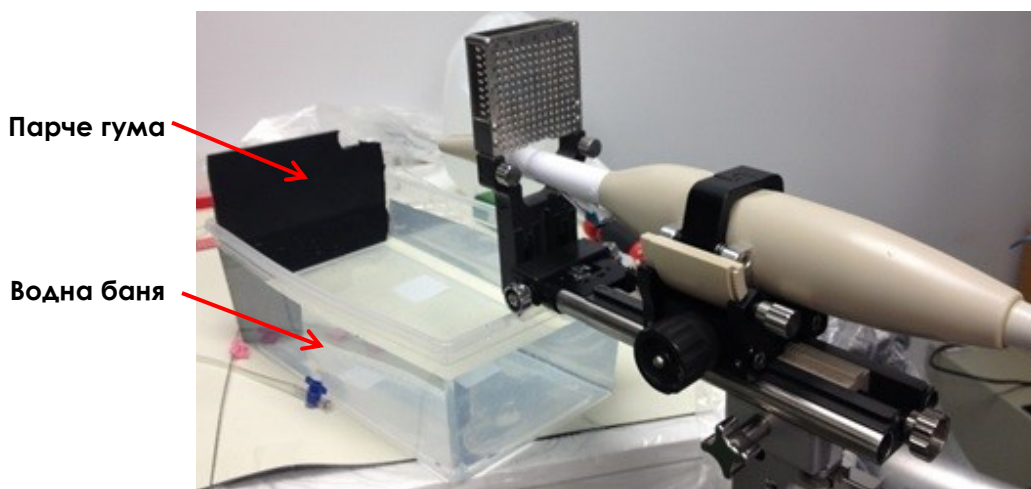
Процедурата за проверка на подравняването на пътя на иглата се състои от следните действия:

- Проверка в сагиталния изглед дали държачът на шаблонната мрежа е настроен на правилната вертикална височина и е центриран правилно
- Проверка в трансверзалния изглед дали държачът на шаблонната мрежа е настроен на правилната вертикална височина и е центриран правилно

Вижте Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™ за подробности относно използването на функциите за управление на системата ExactVu.

### Проверка на подравняването на пътя на иглата:

1. След като извършите проверката на височината на държача на шаблонната мрежа, описана в Приложение А, закрепете трансдюсера в стойката за трансдюсера.
2. Направете водна баня, както следва:
  - Напълнете с дестилирана вода съд с размери 33 cm x 19 cm (13" x 7,5").
  - Ако е необходимо, в предната част на контейнера може да се постави парче гума или подобен материал със същата ширина като контейнера (за да се обезопаси върха на иглата).



Фигура 39: Конфигурация на водната баня

3. Придвигнете трансдюсера по протежение на направляващата релса на степера до точката, показана на Фигура 40.



**Фигура 40: Проследяване на позицията на релсата на степера**

4. Наклонете трансдюсера и го поставете във водната баня, както е показано на Фигура 41.



**Фигура 41: Трансдюсер и трансперинеален степер във водна баня**

5. Започнете изобразяване в 2D режим и наблюдавайте ъгъла в панела за състоянието. Регулирайте наклона на трансдюсера, както е необходимо, докато ъгълът достигне диапазона 87-93 градуса.

### Проверка на вертикалната височина на трансперинеалния степер в 2D режим:

1. Задайте тестов пациент, като използвате предварителната настройка на изобразяване Medium.
2. В 2D режим активирайте трансперинеалната мрежа (вижте Ръководството за експлоатация и безопасност за ExactVu™ микро-ултразвукова система с висока разделителна способност).
3. Завъртете трансдюсера в гнездото за трансдюсера така, че да се намира в нулевия жлеб.
4. Прокарайте иглата през отвор D2.5 на шаблонната мрежа. (Ако е необходимо, закрепете върха на иглата в парчето гума, за да увеличите точността на измерването.)

При трансперинеални процедури винаги насочвайте скосената част на иглата (т.е. най-острата точка) встрани от трансдюсера.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W82

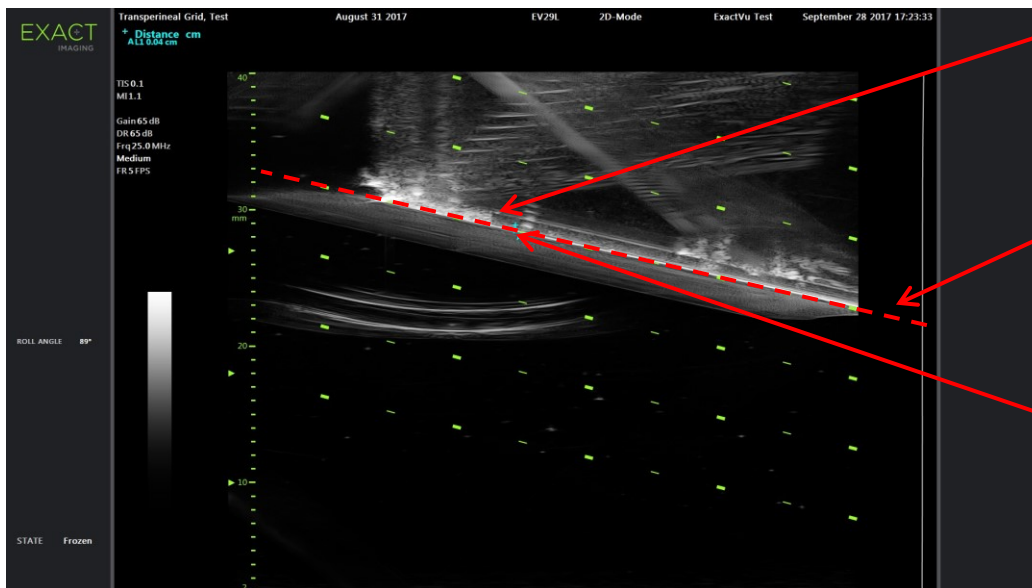


Ако иглата е насочена към трансдюсера и се въвежда през по-плитките входове на иглата (т.е. най-ниско номерираните входове на иглата) на стерилния трансперинеален водач за игла EV29L, е възможно иглата да нарани ректума на пациента, както и да одраска или да причини друга повреда на лещата на трансдюсера.

Когато използвате по-плитките входове на иглата, внимавайте да проследите целия път на иглата, за да се уверите, че всяко отклонение на иглата е далеч от ректума и от лещата на трансдюсера.

5. С помощта на инструмента за измерване на разстоянието измерете разстоянието между центъра на иглата (т.е. светлата област на изображението) и центъра на водачите на иглата на трансперинеалната мрежа, представляващи очакваната траектория на иглата в местоположение D2.5.

Измерване от 0,3 cm или по-малко е приемлив резултат.



Фигура 42: Измерено разстояние между трансперинеалната мрежа и иглата

### Проверка на вертикалната височина на трансперинеалния степер в режим Transverse:

1. Задайте тестов пациент, като използвате предварителната настройка на изобразяване Medium.
2. В 2D режим активирайте трансперинеалната мрежа (вижте Ръководството за експлоатация и безопасност за ExactVu™ микро-ултразвукова система с висока разделителна способност).
3. Завъртете трансдюсера в гнездото за трансдюсера така, че да се намира в нулевия жлеб.
4. Прекарайте иглите през локации e1.5 и b1.5 на шаблонната мрежа. (Ако е необходимо, закрепете върха на иглата в парче гума, за да увеличите точността на измерването.)

---

При трансперинеални процедури винаги насочвайте скосената част на иглата (т.е. най-острата точка) встрани от трансдюсера.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W82



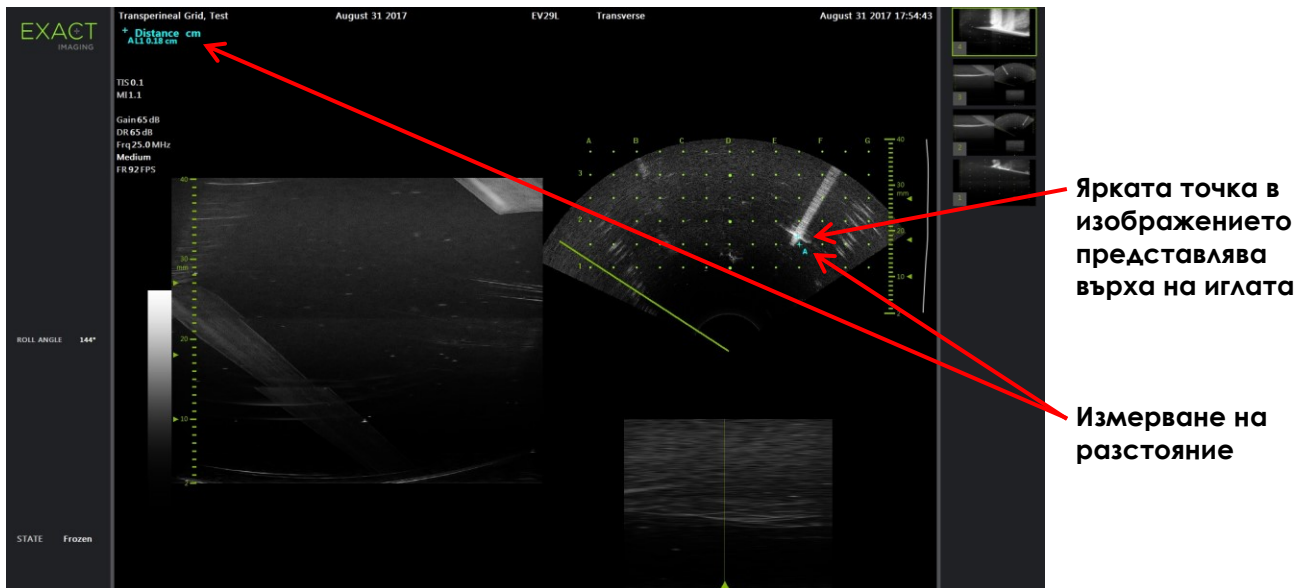
Ако иглата е насочена към трансдюсера и се въвежда през по-плитките входове на иглата (т.е. най-ниско номерираните входове на иглата) на стерилния трансперинеален водач за игла EV29L, е възможно иглата да нарани ректума на пациента, както и да одраска или да причини друга повреда на лещата на трансдюсера.

Когато използвате по-плитките входове на иглата, внимавайте да проследите целия път на иглата, за да се уверите, че всяко отклонение на иглата е далеч от ректума и от лещата на трансдюсера.

---

5. Натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел
6. Изградете трансверзално изображение за иглата в областта e1.5, както следва:
  - Завъртете трансдюсера до очакваното място на иглата (т.е. на или близо до локация e1.5 на изображението).
  - Внимателно задръжте стойката само с една ръка и бавно я завъртете.
  - Наблюдавайте иглата в изображението, докато трансверзалното изображение се изгражда отъясно наляво. (Поради точността на сензора за движение може да се наложи изображението да се изгражда няколко пъти, за да се получи необходимото изображение.)
7. С помощта на инструмента за измерване на разстояние, измерете разстоянието между локацията e1.5 на трансперинеалната мрежа и най-ярката точка в изображението на иглата.

Измерване от 0,3 cm или по-малко е приемлив резултат.



Фигура 43: Измерено разстояние между трансперинеалната мрежа и иглата в локация e1.5

8. Изградете трансверзално изображение за иглата в областта b1.5, както следва:

- Завъртете трансдюсера до очакваното място на иглата (т.е. на или близо до локация b1.5 на изображението).
- Внимателно задръжте стойката само с една ръка и бавно я завъртете.
- Наблюдавайте иглата в изображението, докато трансверзалното изображение се изгражда отляво надясно. (Поради точността на сензора за движение може да се наложи изображението да се изгражда няколко пъти, за да се получи необходимото изображение.)

9. С помощта на инструмента за измерване на разстояние, измерете разстоянието между локацията b1.5 на трансперинеалната мрежа и най-ярката точка в изображението на иглата.

Измерване от 0,3 cm или по-малко е приемлив резултат.

Ако измерените стойности са извън приемливия диапазон, свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение С.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W66



След проверка на подравняването на пътя на иглата на трансперинеалния степер, преди да използвате степера в процедура, трябва да се извърши процедурата за почистване, дезинфекция и стерилизиране, посочена в Глава 3, раздел 2.5.4 на страница 21



## Приложение С Информация за контакт

### За техническа поддръжка

Регион	Телефонен номер	Адрес на електронна поща
Всички региони с изключение на Северна Америка - свържете се с EDAP TMS на телефон	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Северна Америка (US, CA, MX) - свържете се с EDAP USA на телефон	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

### За поръчка на консумативи, други аксесоари и резервни части

Регион	Телефонен номер	Адрес на електронна поща
Франция (FR), Белгия (BE) - свържете се с EDAP TMS на телефон	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Германия (DE), Австрия (AT), Швейцария (CH) - свържете се с EDAP TMS GmbH на телефон	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Северна Америка (US, CA, MX) – свържете се с EDAP USA на телефон	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Всички останали региони - свържете се с EDAP TMS на телефон	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com