

Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L s vysokým rozlišením



Obj. č. 6735
Revize 2.5

CE
2797

Předmluva



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



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



Ochranné známky

Ochranné známky společnosti Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ je registrovaná ochranná známka společnosti Civco Medical Solutions.

CIVCO® je registrovaná ochranná známka společnosti Civco Medical Solutions.

Informace o záruce

Na ultrazvukový mikrosystém ExactVu a jeho příslušenství, pokud jsou dodány původnímu kupujícímu jako nové, v původním přepravním obalu, se po dobu jednoho roku vztahuje záruka na závady způsobené vadnými materiály a zpracováním a na nefunkčnost zařízení v souladu s informacemi uvedenými v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Informace o verzi

Systém: Ultrazvukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™

Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L s vysokým rozlišením, revize 2.5 (CS), překlad původních pokynů

Obsah

| | | |
|-------------------|--|-----------|
| Kapitola 1 | Úvod | 5 |
| Kapitola 2 | Obecné informace | 6 |
| 1 | Bezpečnost sondy | 6 |
| 1.1 | Obecně | 6 |
| 1.2 | Elektrická bezpečnost | 7 |
| 1.3 | Rušení | 7 |
| 1.4 | Akustická bezpečnost | 7 |
| 1.5 | Biologická bezpečnost | 7 |
| 2 | Části sondy, příslušenství, pomocný materiál | 9 |
| 2.1 | Části sondy EV29L | 10 |
| 2.2 | Vodiče jehly pro transrektální zákroky | 10 |
| 2.3 | Vodiče jehly pro transperineální zákroky | 15 |
| 2.4 | Sterilní návlek sondy | 17 |
| 2.5 | Univerzální stepper MTT (volitelné příslušenství) | 17 |
| 3 | Specifikace sondy | 21 |
| Kapitola 3 | Příprava na zobrazování | 22 |
| 1 | Příprava systému ExactVu | 22 |
| 1.1 | Typ vyšetření | 22 |
| 1.2 | Přednastavení | 22 |
| 2 | Příprava sondy | 22 |
| 2.1 | Příprava sondy EV29L pro zobrazování TRUS nebo bioptický postup | 23 |
| 2.2 | Připojení a odpojení sondy EV29L ke stopperu (týká se provádění transperineálních zákroků) | 29 |
| 3 | Připojení sondy k systému ExactVu | 30 |
| 4 | Provádění biopsie | 31 |
| 4.1 | Vyjmutí vodiče jehly ze sondy | 32 |
| 4.2 | Odpojení sondy EV29L od transperineálního stepperu | 33 |
| 4.3 | Odstranění a likvidace ostatního pomocného materiálu | 33 |
| 5 | Odpojení sondy | 34 |
| Kapitola 4 | Regenerace | 35 |
| 1 | Obecně | 35 |
| 2 | Regenerace sondy EV29L | 35 |
| 2.1 | Příprava na regeneraci sondy | 36 |
| 2.2 | Čištění povrchu u sondy EV29L | 37 |
| 2.3 | Regenerace sondy EV29L | 38 |
| 2.4 | Kontrola sondy EV29L po regeneraci | 41 |
| 2.5 | Uskladnění sondy EV29L po regeneraci | 41 |
| 3 | Regenerace transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití | 42 |
| 3.1 | Příprava vodiče jehly | 43 |
| 3.2 | Čištění vodiče jehly | 43 |
| 3.3 | Sterilizace vodiče jehly | 45 |
| 3.4 | Dezinfekce vodiče jehly | 45 |
| 3.5 | Kontrola vodiče jehly po regeneraci | 46 |
| 4 | Likvidace spotřebovaného čistícího a dezinfekčního materiálu | 47 |
| Kapitola 5 | Péče o sondu EV29L | 48 |
| 1 | Opatrná manipulace se sondou EV29L | 48 |
| 2 | Údržba sond ExactVu | 48 |
| 2.1 | Kontrola sond | 48 |
| 2.2 | Uskladnění sondy EV29L | 50 |
| Kapitola 6 | Údržba a oprava | 53 |

| | | |
|------------------|---|-----------|
| 1 | Doba životnosti sond ExactVu | 53 |
| 2 | Technická podpora | 53 |
| 3 | Likvidace sondy EV29L..... | 53 |
| 4 | Likvidace transperineálního stepperu..... | 53 |
| Příloha A | Kontrola výšky držáku šablonové mřížky..... | 54 |
| Příloha B | Kontrola zarovnání dráhy jehly u transperineálního stepperu..... | 55 |
| Příloha C | Kontaktní informace | 60 |

Kapitola 1 Úvod

Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L s vysokým rozlišením poskytuje pokyny k důkladné péči, čištění a používání sondy Exact Imaging EV29L. EV29L je 29 MHz frekvenční side-fire transrektální sonda s vysokým rozlišením se střední frekvencí 22,5 MHz.

Materiály použité k sestavení sondy EV29L splňují aplikovatelné požadavky normy ISO 10993-10 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků.

Je důležité používat tento Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L s vysokým rozlišením spolu s ostatními pokyny pro používání systému ExactVu.

Dokument

Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením

Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L s vysokým rozlišením (tento dokument)

Servisní příručka k ultrazukovému mikrosystému s vysokým rozlišením ExactVu™

Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu

Tabulka 1: Informace o systému ExactVu

Mezi další průvodní dokumenty systému ExactVu patří:

- Stručná Referenční příručka
- PRI-MUS™ Stručná Referenční příručka
- PRI-MUS™ Stručný Referenční plakát

Katalogové reference Exact Imaging pro konfigurace mikro ultrazukového systému ExactVu jsou následující:

- EV-SYS-220: ExactVu™ Mikro ultrazukový zobrazovací systém (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ Mikro ultrazukový zobrazovací systém (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ Mikro ultrazukový zobrazovací systém (100V)

VAROVÁNÍ

EN-W1



Nedodržení bezpečnostních pokynů a/nebo používání zařízení pro jiné účely než popsané v Informacích o systému ExactVu představují nesprávné použití.

VAROVÁNÍ

EN-W6



Toto zařízení může být používáno pouze kvalifikovanými uživateli.

Uživatelé musí být důkladně obeznámeni s bezpečným provozem tohoto zařízení a musí mít patřičné znalosti použití urologických ultrazukových zákroků s cílem snížit nepohodlí a riziko možné zranění pacienta.

Přečtěte si veškeré *Informace* dodávané s tímto zařízením.

VAROVÁNÍ

EN-W2



Neoprávněné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny a mohou ohrozit bezpečný provoz zařízení.

Kapitola 2 Obecné informace

1 Bezpečnost sondy

Sonda EV29L splňuje požadavky předpisu FDA *Track 3 Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Pokyny pro výrobce žádající o povolení prodávat diagnostické ultrazvukové systémy a sondy)* a požadavky normy IEC 60601-2-37.

Tato část obsahuje varování a upozornění, která jsou specifická pro sondy ExactVu, a také pro použití systému ExactVu a sondy EV29L spolu se steppery kompatibilními s ExactVu při transperineálních zákrocích. Pro úplný seznam výstrah a upozornění, které se týkají systému ExactVu vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

1.1 Obecně

VAROVÁNÍ EN-W11



Servisní činnosti musí být prováděny výhradně kvalifikovanými technickými pracovníky oddělení technické podpory společnosti Exact Imaging.

Při otevření vozíku sond ExactVu pozbývá záruka platnosti.

Uživatelé mohou provádět pouze postupy údržby, které popisuje Kapitola 5, oddíl 2 na straně 48.

VAROVÁNÍ EN-W3



K systému ExactVu lze připojit pouze součásti, které jsou určeny v tomto průvodci.

Pokud jsou k systému připojeny jiné součásti, než které jsou uvedeny v tomto průvodci, může dojít k selhání softwaru ExactVu s následkem poranění pacienta nebo uživatele.

VAROVÁNÍ EN-W88



V případě závažného incidentu při použití ExactVu nebo jakéhokoli zdravotnického prostředku společnosti Exact Imaging kontaktujte technickou podporu s využitím smluvních informací uvedených v příloze F a také příslušný orgán, který v daném regionu upravuje předpisy týkající se zdravotnických prostředků.

Závažný incident je incident, který přímo nebo nepřímo vedl nebo mohl vést k některé z následujících událostí:

- Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- Vážné ohrožení veřejného zdraví

V případě transperineálního stepperu věnujte pozornost informacím výrobce, varováním a upozorněním ohledně obecné a mechanické bezpečnosti, stejně jako popisu symbolů na jeho štítku.

1.2 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ EN-W12



Pravidelně kontrolujte, zda v pláštích a na konektorech sond nejsou praskliny nebo otvory a v akustických čočkách a jejich okolí nejsou škrábance a díry nebo jiná poškození, která mohou způsobit vniknutí kapalin.

Pokud je na plášti nebo konektoru patrné popraskání nebo jiné poškození, přestaňte sondu používat. Obráťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha C.

Zkontrolujte kabel sondy, zda není poškozený.

1.3 Rušení

1.3.1 Elektromagnetické emise (EMC)

VAROVÁNÍ EN-W17



Neaktivujte sondy EV29L mimo tělo pacienta, pokud to není v souladu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Může docházet ke škodlivému rušení jiných zařízení v okolí.

1.4 Akustická bezpečnost

Bezpečnostní informace k ultrazukovému mikrosystému ExactVu uvádí *Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*. K dispozici jsou rovněž akustické výstupní údaje a zobrazení ukazatelů na obrazovce a přesnost zobrazování těchto hodnot, spolu s doporučením dodržovat zásadu ALARA (co nejnižší rozumně dosažitelná úroveň) pro opatrné používání ultrazvuku.

1.5 Biologická bezpečnost

Uživatelé systému ExactVu mají povinnost a odpovědnost za zajištění nejvyšší možné míry kontroly infekce pacientů, spolupracovníků i své vlastní. Uživatel odpovídá za ověření a zachování účinnosti postupů kontroly infekce. Patříčná regenerace je nutná k tomu, aby se zabránilo přenosu chorob.

Vysokoúrovňová dezinfekce je nutná u polokritických zařízení, kterou definují *Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí* jako „lékařská zařízení pro opakované použití, která přicházejí do kontaktu se sliznicí a narušenou pokožkou“. Tato definice se vztahuje na ultrazukové sondy používané při transrektálních ultrazukových postupech (TRUS), jakož i na vhodné příslušenství.

1.5.1 Upozornění týkající se TRUS (transrektálních ultrazukových) postupů

VAROVÁNÍ EN-W35



Aby nedošlo k případné infekci nebo kontaminaci, je nutné sondu před použitím k dalšímu postupu regenerovat provedením celého postupu, který je uveden v Kapitola 4.

Během postupu vždy používejte sterilní návlek.

UPOZORNĚNÍ

EN-C13



Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin uvnitř návleku poblíž zobrazovací plochy sondy, aby neovlivnily kvalitu snímku.

UPOZORNĚNÍ

EN-C15



Používejte jen vodiče jehly, které popisuje Kapitola 2, oddíl 2.2 v tomto *Návodu na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*.
Se sondou EV29L nepoužívejte žádné jiné vodiče bioptické jehly.

VAROVÁNÍ

EN-W4



Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent balení vodiče jehly, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby expirace.

VAROVÁNÍ

EN-W5



Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití, pokud se zdá, že je balení poškozené.

Součást i balení zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

VAROVÁNÍ

EN-W69



Nepřipevňujte transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití k sondě EV29L, pokud nějaká z jeho částí nebyla regenerována.

Před prvním použitím a před připevněním vodiče jehly k sondě EV29L proveďte postup regenerace, viz Kapitola 2, oddíl 2.2.2.4 na straně 15.

1.5.2 Bezpečnostní opatření týkající se transperineálních postupů**VAROVÁNÍ**

EN-W63



Aby se zabránilo případné infekci nebo kontaminaci, transperineální stepper je třeba regenerovat podle úplného postupu uvedeného v Kapitola 2, oddíle 2.5.4 před jeho použitím při dalším postupu.

VAROVÁNÍ

EN-W59



Některé komponenty transperineálního stepperu musí být před prvním použitím dezinfikovány či sterilizovány.

Odkazujeme vás na pokyny výrobce k transperineálnímu stepperu, abyste určili, zda je nutné ho dezinfikovat nebo sterilizovat před jeho prvním použitím.

VAROVÁNÍ

EN-W58



Odkazujeme vás na pokyny výrobce k transperineálnímu stepperu, abyste určili, které části je nutné dezinfikovat nebo sterilizovat před a po každém použití.

VAROVÁNÍ

EN-W60



Neuchovávejte regenerovanou sondu na transperineálním stepperu, pokud stepper nebyl regenerován postupem uvedeným v Kapitola 2, v oddíle 2.5.4.

1.5.3 Bezpečnostní opatření týkající se postupů biopsie**VAROVÁNÍ**

EN-W31



Použití poškozených sond může vést ke zranění nebo zvýšenému riziku infekce. Sondy často kontrolujte, zda na nich nejsou patrná ostrá, špičatá nebo drsná poškození povrchu, která by mohla způsobit zranění pacienta a zvýšit riziko infekce.

VAROVÁNÍ

EN-W29



Pokud se vyskytnou vzduchové bubliny nebo zvrásnění blízko místa, kde jehla vychází z vodiče jehly, může při biopsii dojít k propíchnutí návleku jehlou a může se zvýšit riziko infekce.

Když dojde k propíchnutí návleku jehlou, vyhodte jej a znovu sondu připravte, jak je uvedeno v Kapitola 3, oddíl 2 na straně 22.

VAROVÁNÍ

EN-W72



Nepoužívejte transrektální vodič jehly pro opakované použití k provádění biopsie u pacientů s diagnózou variantní Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (vCJD).

U transrektálních postupů používejte pouze vodič jehly na jedno použití, nebo variantně postupujte podle transperineálního přístupu na provedení biopsie u pacientů s touto nemocí.

2 Části sondy, příslušenství, pomocný materiál**POZNÁMKA**

EN-N4



Jehly pro biopsii, anestezii a punkci nejsou společností Exact Imaging dodávány.

POZNÁMKA

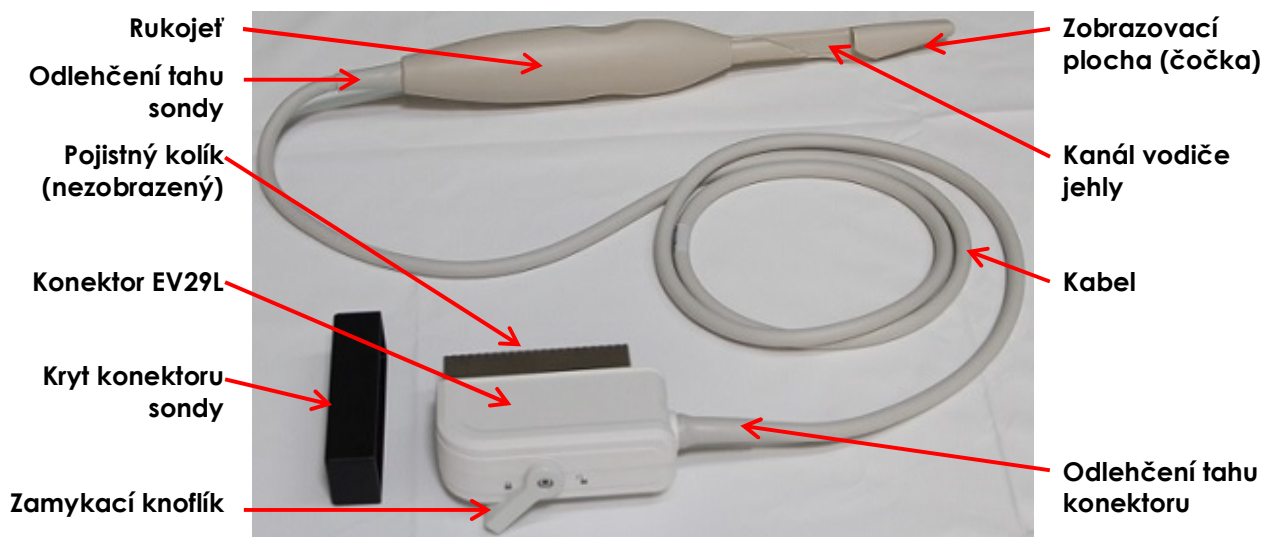
EN-N5



Uživatelé jsou odpovědní za výběr jehel pro biopsii, anestezii a punkci a za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace jehel po uplynutí doby expirace.

2.1 Části sondy EV29L

Obrázek 1 určuje části sondy EV29L (Katalogová reference Exact Imaging EV29L).



Obrázek 1: Sonda ExactVu EV29L

2.2 Vodiče jehly pro transrektální zákroky

Pro transrektální zákroky pomocí sondy EV29L Exact Imaging podporuje dva vodiče jehly speciálně navržené pro použití se sondou EV29L:

- Sterilní transrektální vodič jehly EV29L
- Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití

2.2.1 Sterilní transrektální vodič jehly EV29L pro postupy s použitím sondy EV29L

2.2.1.1 Specifikace

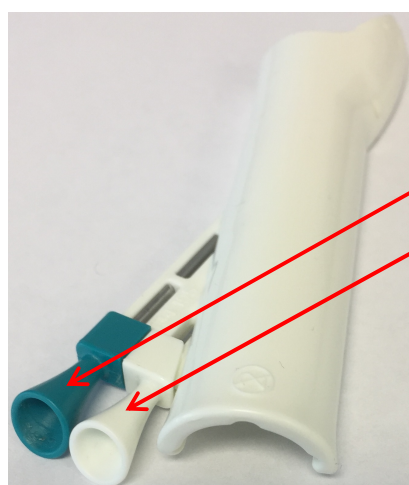
Sterilní transrektální vodič jehly EV29L se dodává v následujících konfiguracích balení, v závislosti na regionu, v němž bude používán:

- Katalogová reference Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: Kompletní souprava transrektálního vodiče jehly pro EV29L (balení po 24), 24 kusů jednotlivě balených vodičů jehly, balíčky s gelem a návleky bez obsahu latexu.
- Katalogová reference Exact Imaging **EV-29L-TR-S-24**: Sterilní transrektální vodič jehly pro použití se sondou Exact Imaging EV29L, balení po 24 kusech (EV-BIOG-24) a sterilní kryt na sondu CIV-Flex™ (10,1 zužující se na 2,5 x 30,5 cm), balení po 24 kusech (670-038).

Všechny konfigurace obsahují dokument *Referenční příručka k použití transrektálního vodiče jehly se sondou Exact Imaging EV29L*. Náhradní vodiče jehly a návleky na jehly lze objednat u vašeho místního dodavatele. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.



Obrázek 2: Sterilní transrektální vodič jehly EV29L



Obrázek 3: Sterilní transrektální vodič jehly EV29L

Vstup bioptické jehly

Vstup jehly pro anestezii

2.2.1.2 Bioptická jehla

Sterilní transrektální vodič jehly EV29L podporuje dvě jehly: jednu pro podávání anestezie a druhou pro biopsii. Každá jehla zapadá do vodiče jehly v úhlu, který odpovídá její funkci (15 stupňů pro podávání anestezie a 35 stupňů pro biopsii). Pro jednotlivé funkce jsou vhodné jehly s následujícím kalibrem:

- Jehla pro anestezii: 22 gauge
- Bioptická jehla: 18 gauge

2.2.1.3 Doba životnosti

Sterilní transrektální vodič jehly EV29L je určený k jednorázovému použití a je dodáván ve sterilním balení. Má omezenou trvanlivost při skladování s datem expirace uvedeným na obalu.

VAROVÁNÍ

EN-W4



Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent balení vodiče jehly, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby expirace.

2.2.2 Nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití

2.2.2.1 Specifikace

Nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití umožňuje zavést jehlu skrze kanylu jehly z nerezové oceli.

Pro tento vodič jehly jsou k dispozici dvě varianty:

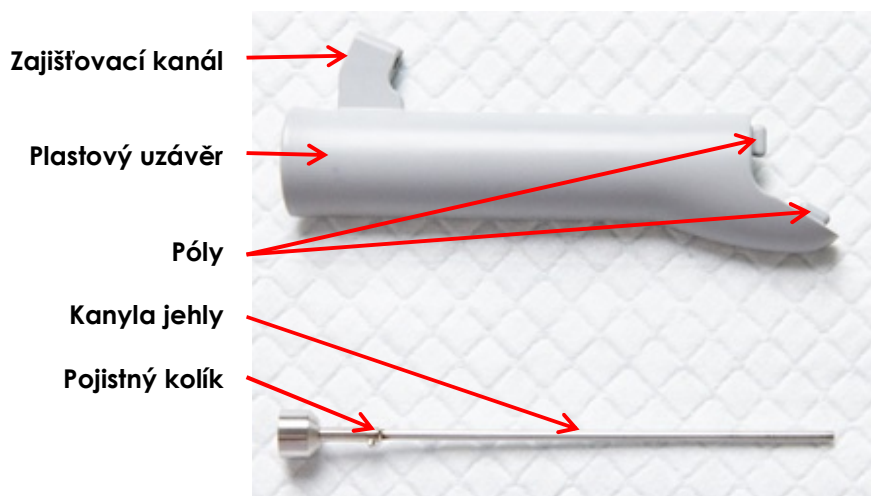
- transrektální vodič jehly (18 GA) EV29L pro opakované použití (katal. číslo Exact Imaging EV-BIOGR)
- transrektální vodič jehly (16 GA) EV29L pro opakované použití (katal. číslo Exact Imaging EV-BIOGR16)

Identifikátor zařízení vodiče jehly je vyleptány laserem na straně plastového pouzdra.

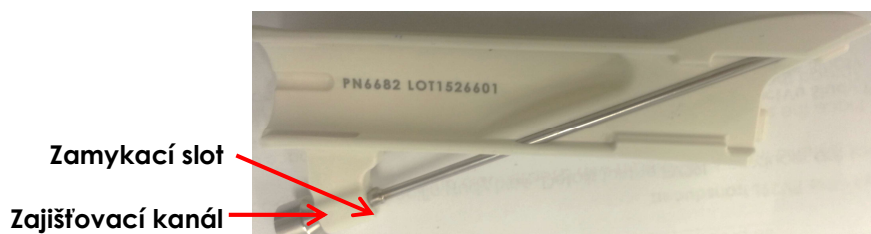
Náhradní vodiče jehly a návleky na jehly lze objednat u vašeho místního dodavatele. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití sestává ze dvou částí, které zobrazují Obrázek 4 a Obrázek 5:

- Plastový uzávěr
- Kanyla jehly



Obrázek 4: Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití



Obrázek 5: Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití

K transrektálnímu vodiči jehly EV29L pro opakované použití je přibalena stručná referenční příručka.

2.2.2.2 Bioptická jehla

Společnost Exact Imaging doporučuje používat bioptickou jehlu velikosti 18 Gauge nebo 16 Gauge s transrektálním vodičem jehly EV29L pro opakované použití, podle právě používané varianty. Jehly pro anestezii lze s vodičem jehly rovněž použít.

Jehly zapadají do transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití v úhlu 35 stupňů.

2.2.2.3 Příprava vodiče jehly k použití

POZNÁMKA

EN-N136



Jak postupy biopsie, tak postupy týkající se pouze zobrazování (např. postupy zobrazování bez biopsie) pomocí sondy EV29L vyžadují použití vodiče jehly. Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití lze pro postupy týkající se pouze zobrazování použít bez kanyly jehly.

Pro postupy týkající se pouze zobrazování připojte vodič jehly k sondě před jejím zakrytím návlekm, aby se snížilo riziko infekce vinou křížové kontaminace.

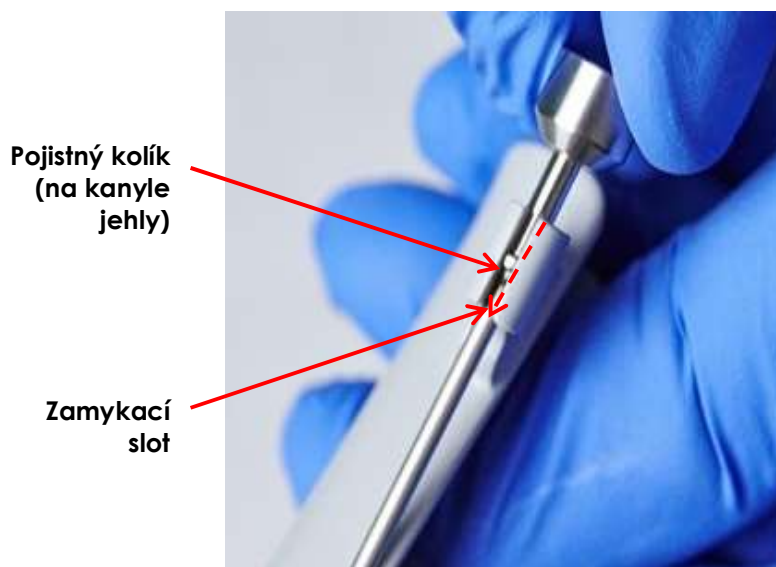
Příprava transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití:

1. Vložte kanylu jehly do plastového pouzdra (viz Obrázek 6).



Obrázek 6: Vložení kanyly jehly do plastového pouzdra

2. Zarovnejte pojistný kolík se zamykacím slotem na plastovém pouzdře a posuňte jej skrze celý zamykací slot (viz Obrázek 7).



Obrázek 7: Uzamčení kanyly jehly

- Otočte *kanylu jehly* ve směru hodinových ručiček, dokud se pojistný kolík neotočí minimálně o 120° a není utěsněný a zajištěný (viz Obrázek 8).



Obrázek 8: Otáčení kanyly jehly

VAROVÁNÍ

EN-W67



Aby se předešlo poranění během postupů s použitím transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití, zajistěte, aby kanyla jehly byla bezpečně otočena v zamykací poloze, aby nedošlo k jejímu náhodnému přemístění.

- Když je *kanyla jehly* bezpečně připevněna k *plastovému pouzdru*, *vodič jehly* je připraven pro připevnění k sondě EV29L.

VAROVÁNÍ

EN-W69



Nepřipevňujte transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití k sondě EV29L, pokud nějaká z jeho částí nebyla regenerována.

Před prvním použitím a před připevněním vodiče jehly k sondě EV29L proveďte postup regenerace, viz , oddíl 2.2.2.4 na straně 15.

2.2.2.4 Regenerace transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití

Pokyny pro regeneraci transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití naleznete v Kapitola 4, oddíl 3 na straně 42.

2.2.2.5 Údržba transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití

Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití musí být pravidelně kontrolován, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a funkčnosti. Exact Imaging doporučuje provádět kontrolu, která se skládá ze dvou částí:

- Vizuelní kontrola
- Kontrolujte zarovnání vodiče jehly, jak popisuje Kapitola 5, oddíl 2.1.2 na straně 49

Pokud zaznamenáte provádění údržby mechanické poškození, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

2.2.2.5.1 Vizuelní kontrola

Před každým použitím transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití proveďte jeho vizuelní kontrolu.

| Co hledat | Kde hledat |
|---|-----------------|
| Neměly by se na něm vyskytovat žádné praskliny | Plastový uzávěr |
| Kanály pro póly a zajišťovací kanál nejsou poškozené nebo rozbité | Plastový uzávěr |
| Pohodlné uložení v plastovém pouzdře | Kanyla jehly |
| Snadné připevnění plastového pouzdra k sondě EV29L | |

Tabulka 2: Kontrola transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití

2.2.2.5.2 Kontrola zarovnání vodiče jehly

Provádějte kontrolu zarovnání vodiče jehly, jak popisuje Kapitola 5, oddíl 2.1.2 na straně 49. Exact Imaging doporučuje kontrolovat zarovnání vodiče jehly každých šest měsíců nebo když si všimnete nesprávného zarovnání.

Během tohoto postupu by měla být vidět jehla.

2.2.2.6 Doba životnosti

Pokud se používá řádně, transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití je navržen tak, aby měl předpokládanou dobu životnosti buď 2 roky nebo 1000 regeneračních cyklů, podle toho co nastane dříve.

2.3 Vodiče jehly pro transperineální zákroky

Pro postupy transperineální biopsie pomocí sondy EV29L Exact Imaging podporuje následující vodič jehly speciálně navržený pro použití se sondou EV29L:

- Sterilní transperineální vodič jehly EV29L (Katalogová reference Exact Imaging EV29L)

Pro transperineální zákroky se sondou EV29L lze rovněž použít šablonovou mřížku popsanou v oddíle 2.5 na straně 17.

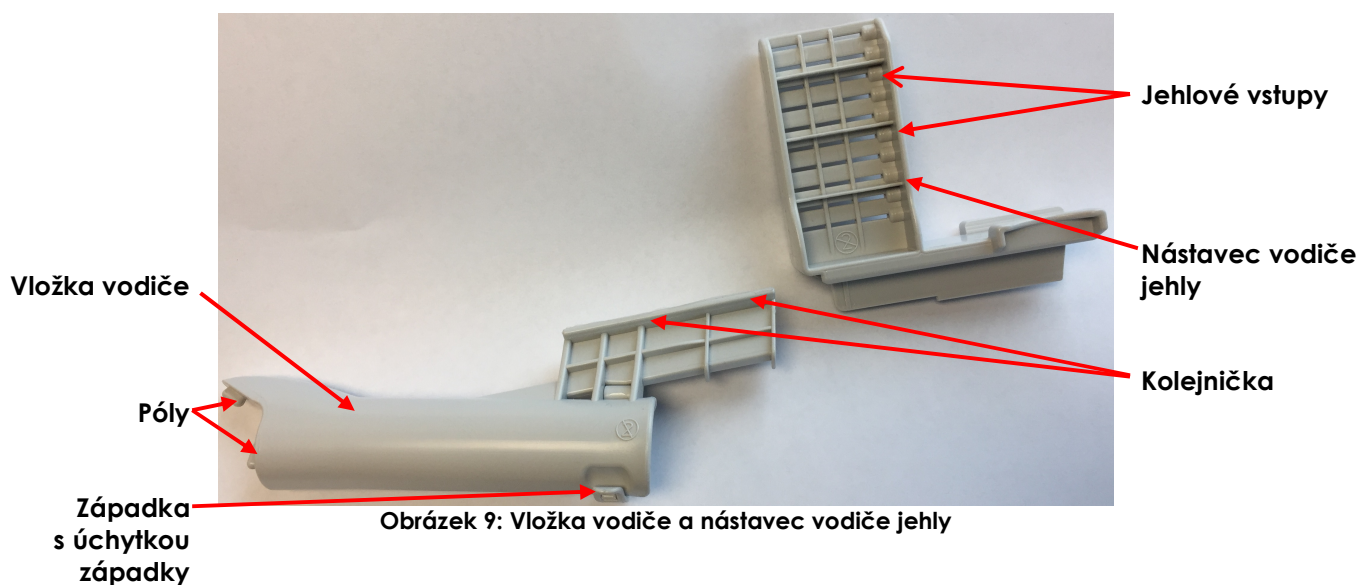
2.3.1 Sterilní transperineální vodič jehly EV29L

2.3.1.1 Specifikace

Sterilní transperineální vodič jehly EV29L sestává ze dvou částí, které zobrazuje Obrázek 9:

- *Nástavec vodiče jehly*: nabízí deset jehlových vstupů a připojuje se do vložky vodiče
- *Vložka vodiče*: připojuje se k hrdlu sondy EV29L a je na svém místě zajištěna západkou

Tyto části jsou na obrázku níže oddělené, ale v balení jsou sestavené.



Sterilní transperineální vodič jehly EV29L se dodává v následujících konfiguracích balení, v závislosti na regionu, v němž bude používán:

- **EV-29L-TPK-24**: Kompletní souprava transperineálního vodiče jehly pro EV29L (balení po 24), 24 kusů jednotlivě balených vodičů jehly, balíčky s gelem a návleky bez obsahu latexu.

- **EV-29L-TP-S-24:** Sterilní transperineální vodič jehly pro použití se sondou Exact Imaging EV29L, balení po 24 kusech (EV-29L-TP-24) a sterilní kryt na sondu CIV-Flex™ (10,1 zužující se na 2,5 x 30,5 cm), balení po 24 kusech (670-038).

Tyto konfigurace obsahují dokument *Referenční příručka k použití transperineálního vodiče jehly se sondou Exact Imaging EV29L™*.

Náhradní vodiče jehly a návleky na jehly lze objednat u vašeho místního dodavatele. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

2.3.1.2 Bioptická jehla

Exact Imaging doporučuje používat bioptickou jehlu velikosti 18 Gauge s *transperineálním vodičem jehly EV29L pro opakované použití*.

Jehly zapadají do *sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L* pod úhlem 13 stupňů vzhledem k hrdlu sondy ve vzdálenosti 11 cm od středu čočky sondy. To umožňuje, aby se mohla *stavec vodiče jehly* posunout podél *vložky vodiče* do vzdálenosti 8 cm od středu čočky sondy.

2.3.1.3 Doba životnosti

Sterilní transperineální vodič jehly EV29L je určený k jednorázovému použití a je dodáván ve sterilním balení. Má omezenou trvanlivost při skladování s datem expirace uvedeným na obalu.

VAROVÁNÍ EN-W4



Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent balení vodiče jehly, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby expirace.

2.4 Sterilní návlek sondy

Exact Imaging doporučuje *návleky sondy CIV-Flex™*, které vyrábí CIVCO® Medical Solutions (návlek sondy bez latexu, 10,1 cm (4"), zužující se na 2,5 x 30 cm (1" x 12") balení 24 ks, katalogové číslo 670-038).

Sonda EV29L je rovněž kompatibilní se *sterilními návleky sondy*, které vyrábí Sheathing Technologies (návlek sondy bez latexu, 2,2 cm (7/8"), zužující se na 7,4 x 30 cm (2,9" x 11,8") balení 24 ks, katalogové číslo 26840).

VAROVÁNÍ EN-W49



Pokud chcete zajistit optimální funkčnost ultrazvukového mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením, používejte pouze pomocný materiál uvedený v tomto dokumentu a v dalších pokynech k použití ExactVu, uvedených v Tabulka 1 na straně 5.

2.5 Univerzální stepper MTT (volitelné příslušenství)

Úplná konfigurace *univerzálního stepperu MTT* (tj. *transperineálního stepperu*) sestává z následujících komponent:

- univerzální stepper pro transperineální aplikace
- držák šablony pro univerzální stepper

- kloubové rameno určené pro vysokou litotomii v jedné ze dvou variant:
 - univerzální adaptér pro kolejnici
 - postranní adaptér pro kolejnici
- vidlice na transperineální sondu pro zajištění sondy EV29L
- šablonová mřížka v jedné ze dvou variant:
 - šablonová mřížka z nerezové oceli G18 pro opakované použití
 - jednorázová šablonová mřížka z nerezové oceli G18, dodávaná společností Exact Imaging v balení po 5 kusech

Úplná konfigurace je dodávaná společností Exact Imaging buď v balení dohromady nebo po jednotlivých komponentech. Vedle těchto komponent je společností Exact Imaging dodáváno následující příslušenství:

- stojan na podlahu pro soupravu transperineálního stepperu, pro pohodlnou montáž celé soupravy transperineálního stepperu k podlaze
- vidlice na transperineální sondu pro zajištění sondy EV29L

Informace výrobce o transperineálním stepperu lze nalézt v dokumentu dodávaném v balení stepperu.

Obrázky a identifikace součástí transperineálního stepperu naleznete v těchto informacích od výrobce.

Ohledně informací o objednávkách se obraťte na svého místního dodavatele, kontaktní informace naleznete v Příloha C.

2.5.1 Bioptická jehla

Exact Imaging doporučuje používat bioptickou jehlu velikosti 18 Gauge se šablonovou mřížkou G18.

2.5.2 Specifikace stepperu

Informace o provozním a skladovacím prostředí pro transperineální stepper naleznete v informacích od výrobce.

2.5.3 Nastavení a instalace

Transperineální stepper se dodává přednastavený tak, aby se sondy EV29L nacházely ve správné výšce pro použití se systémem ExactVu.

Před prvním použitím transperineálního stepperu proveďte následující kontroly, aby byla zajištěna správná konfigurace:

- Proveďte postup pro kontrolu *vertikální výšky držáku šablonové mřížky* popsany v Příloha A.
- Proveďte postup pro kontrolu *zarovnání dráhy jehly* popsany v Příloha B.
- Pokyny k připojení a odpojení sondy EV29L ke stepperu naleznete v informacích od výrobce.

2.5.4 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Vybavení musí být před každým použitím vyčištěno provedením odpovídajícího postupu. Po každém použití postupujte podle příslušných postupů pro čištění a likvidaci odpadu. Na Obrázek 11 jsou označeny části transperineálního stepperu, které vyžadují čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Pro popis následujících činností použijte příslušný oddíl informací od výrobce:

- Pokyny pro rozebrání části transperineálního stepperu, které vyžadují čištění, dezinfekci a sterilizaci
- Požadované pomůcky a pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci částí transperineálního stepperu
- Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci kolejničky stepperu, šablonové mřížky pro opakované použití, držáku šablonové mřížky, vidlice na sondu (viz Obrázek 11)

VAROVÁNÍ EN-W65



Nepoužívejte opakovaně sterilní transperineální vodič jehly EV29L nebo jednorázovou šablonovou mřížku. Opětovné použití jednorázového prostředku s sebou nese riziko infekce pacienta v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

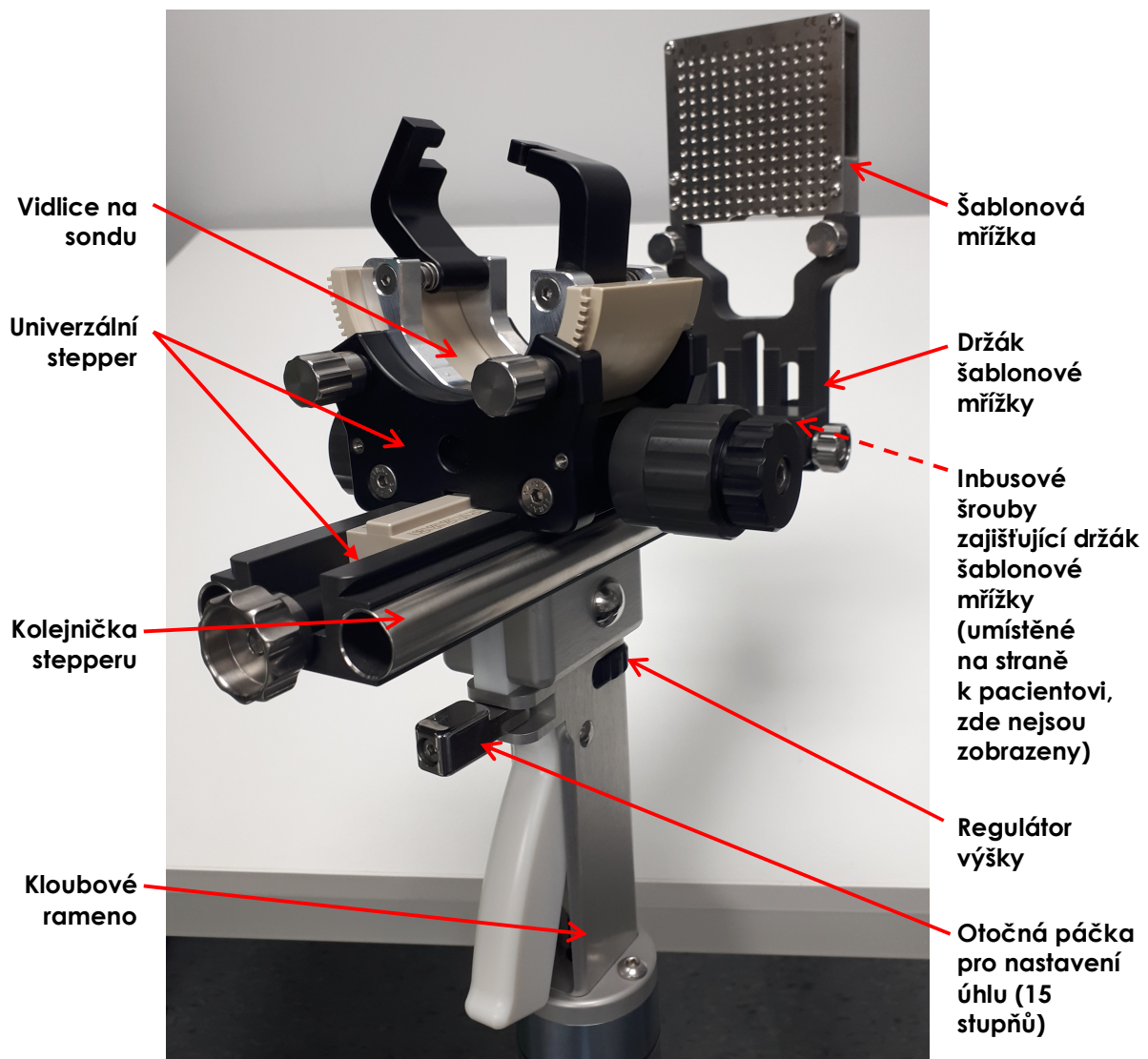
Po provedení postupů pomocí sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L nebo jednorázové šablonové mřížky zlikvidujte tyto pomůcky podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

- Pokyny pro čištění kloubového ramena
- Pokyny pro kontrolu částí transperineálního stepperu po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci
- Pokyny pro sestavení části transperineálního stepperu po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci
- Pokyny pro uložení částí transperineálního stepperu po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci

VAROVÁNÍ EN-W58



Odkazujeme vás na pokyny výrobce k transperineálnímu stepperu, abyste určili, které části je nutné dezinfikovat nebo sterilizovat před a po každém použití.



Obrázek 11: Části transperineálního stepperu vyžadující dezinfekci

2.5.5 Péče o stepper

V informacích od výrobce naleznete informace o následujícím:

- Opatrná manipulace s transperineálním stepperem
- Údržba a kontrola transperineálního stepperu
- Čištění, dezinfekce a sterilizace transperineálního stepperu
- Skladování transperineálního stepperu

Vedle těchto postupů, popsaných jinde, společnost Exact Imaging doporučuje provádět jednou ročně následující kontroly:

- Kontrolu vertikální výšky držáku šablonové mřížky postupem popsaným v Příloha A.
- Kontrolu zarovnání dráhy jehly postupem popsaným v Příloha B.

Pokud zaznamenáte mechanické poškození transperineálního stepperu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

2.5.6 Životnost stepperu

Informace ohledně životnosti transperineálního stepperu naleznete v informacích od výrobce.

3 Specifikace sondy

Co se týče provozu a prostředí pro skladování sondy EV29L, odkazujeme vás na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením.*

Kapitola 3 Příprava na zobrazování

1 Příprava systému ExactVu

1.1 Typ vyšetření

Každá sonda je určena pro konkrétní typ vyšetření. Podrobnosti pro sondu EV29L jsou uvedeny v tabulce níže:

| Název sondy | Obecný popis | Frekvence připojení | Typy vyšetření v systému ExactVu |
|-------------|--|---------------------|--|
| EV29L | Side-fire sonda (lineární) s vysokým rozlišením 29 MHz | 29 MHz | Biopsie prostaty TRUS (výchozí) Fúzní biopsie prostaty TRUS |

Tabulka 3: Sondy ExactVu a typy vyšetření

VAROVÁNÍ

EN-W27



Vždy použijte správnou sondu určenou pro příslušný typ vyšetření.

1.2 Přednastavení

Nastavení předvolby obrazu pro každou kombinaci sondy/typu vyšetření byla v systému ExactVu optimalizována s cílem poskytnout nejlepší rovnováhu mezi nízkým akustickým výstupem a dosažením dostatečného výkonu pro nejrychlejší možné zobrazení prvků vyšetřované struktury. Standardní nastavení zobrazení pro všechny sondy jsou určeny k zajištění nejnižšího akustického výstupu při zobrazování. Výchozí nastavení zobrazování pro všechny sondy se zobrazí na zobrazovací obrazovce při výběru sondy, typu vyšetření a předvolby obrazu.

2 Příprava sondy

Systém ExactVu je navržen, aby optimalizoval pracovní postup standardního postupu TRUS. Opírá se o domněnku, že uživatelé chtějí začít se zobrazováním co nejrychleji. Jakmile se systém ExactVu zapne, spustí se, spustí se i software, a lze jej používat ihned pro zobrazování.

POZNÁMKA

EN-N12



Připojte sondu k systému ExactVu v souladu s interními klinickými protokoly pro biopsii.

Tento postup předpokládá, že se sonda připojí k systému ExactVu poté, co se připravila na postup, v němž se bude používat.

Následující položky jsou nutné na přípravu sondy:

- Ultrazvukový gel
- Chirurgické (či podobné) rukavice

Podle druhu zákroku, který se bude provádět, mohou být potřebné ještě následující položky:

- Vodič jehly (Použijte jeden z vodičů jehly určených v Kapitola 2; pro transrektální zákroky v oddíle 2.2 a pro transperineální zákroky v oddíle 2.3.)

- Sterilní návleky sondy (viz oddíl 2.4 na straně 17)
- Bioptická nebo anestetická jehla
- Sterilizovaná šablonová mřížka pro opakované použití nebo jednorázová šablonová mřížka

VAROVÁNÍ

EN-W28



Při manipulaci se sterilními předměty vždy používejte ochranné rukavice.

VAROVÁNÍ

EN-W31



Použití poškozených sond může vést ke zranění nebo zvýšenému riziku infekce. Sonden často kontrolujte, zda na nich nejsou patrná ostrá, špičatá nebo drsná poškození povrchu, která by mohla způsobit zranění pacienta a zvýšit riziko infekce.

VAROVÁNÍ

EN-W47



Některé návleky na sondu obsahují přírodní latex a mastek, které mohou způsobovat u některých pacientů alergické reakce.

Společnost Exact Imaging doporučuje používat návleky bez obsahu latexu pro pacienty, u nichž byla zjištěna citlivost na latex nebo mastek.

Připravte se na okamžité ošetření alergických reakcí.

2.1 Příprava sondy EV29L pro zobrazování TRUS nebo bioptický postup

Tyto pokyny se vztahují na:

- Přípravu sondy EV29L pro transrektální bioptické postupy
- Přípravu sondy EV29L pro postupy pouhého zobrazování

Příprava sondy EV29L:

1. Naplňte sterilní návlek sondy přiměřeným množstvím sterilního gelu.

POZNÁMKA

EN-N68



Vždy použijte dostatečné množství sterilního gelu na zobrazovací ploše sondy.

2. Umístěte návlek nad sondu, přičemž zanechte malé množství prostoru u špičky.
3. Rozeřete gel na zobrazovací plochu sondy (prstem skrytým pod rukavicí), aby byla důkladně pokryta. Zajistěte, aby zobrazovací plochu sondy nezakrývaly žádné bubliny.



Obrázek 12: Sonda EV29L s návlekm naplněným gelem

UPOZORNĚNÍ

EN-C13



Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin uvnitř návleku poblíž zobrazovací plochy sondy, aby neovlivnily kvalitu snímku.

4. Pokračováním od zobrazovací plochy jemně ohněte návlek, abyste udrželi gel na místě na zobrazovací ploše sondy.
5. Po vypuštění vzduchu z návleku připevněte příslušný vodič jehly pomocí pokynů v jednom z pododdílů níže:

VAROVÁNÍ

EN-W30



Připevněte vodič jehly k sondě EV29L, pouze pokud sonda byla připravena, jak je popsáno výše.

6. Přetáhněte návlek co nejdále přes rukojeť sondy.

VAROVÁNÍ

EN-W29



Pokud se vyskytnou vzduchové bubliny nebo zvrásnění blízko místa, kde jehla vychází z vodiče jehly, může při biopsii dojít k propíchnutí návleku jehlou a může se zvýšit riziko infekce.

Když dojde k propíchnutí návleku jehlou, vyhodte ho a sondu znovu připravte, jak je uvedeno v tomto oddílu.

2.1.1 Připevnění transrektálního vodiče jehly

Tento postup je platný pro každý vodič jehly, který uvádí Kapitola 2, oddíl 2.2 na straně 10, a obsahuje snímky obou vodičů jehly.

POZNÁMKA

EN-N136

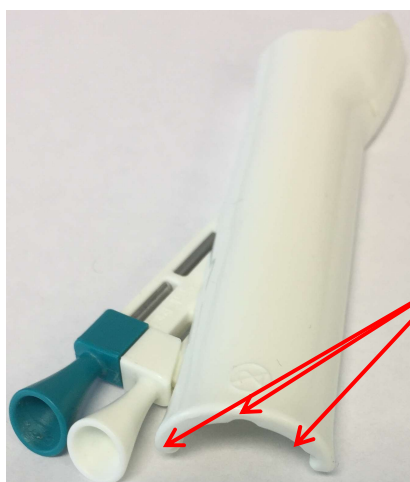


Jak postupy biopsie, tak postupy týkající se pouze zobrazování (např. postupy zobrazování bez biopsie) pomocí sondy EV29L vyžadují použití vodiče jehly. Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití lze pro postupy týkající se pouze zobrazování použít bez kanyly jehly.

Pro postupy týkající se pouze zobrazování připojte vodič jehly k sondě před jejím zakrytím návlekm, aby se snížilo riziko infekce vinou křížové kontaminace.

Připevnění transrektálního vodiče jehly EV29L k sondě EV29L:

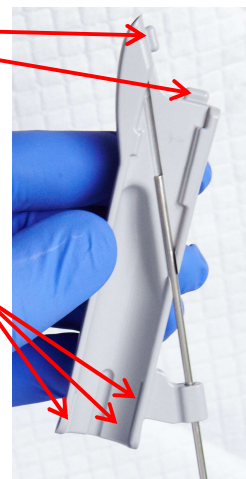
1. Když je návlek naplněný gelem a zakrývá sondu (jak uvádí oddíl 2.1), najděte malý zářez na vodiči jehly EV29L a hřbet na straně kanálu na sondě EV29L.



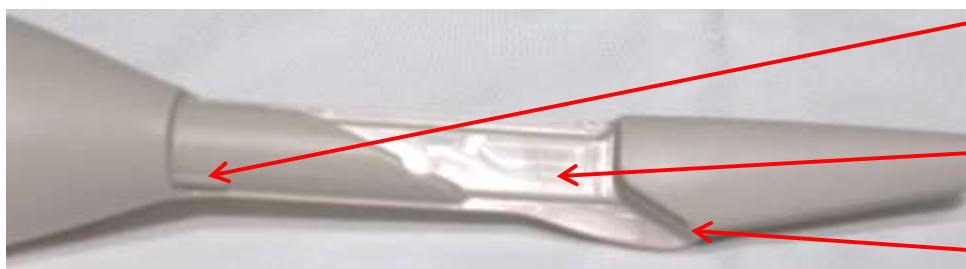
Obrázek 13: Sterilní transrektální vodič jehly EV29L

Póly

Zářezy (pomáhají umístit vodič jehly do kanálu EV29L)



Obrázek 14: Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití



Obrázek 15: Kanál ke vložení vodiče jehly (zobrazený bez návleku)

Hřbet pomáhající umístit vodič jehly

Kanál vodiče jehly

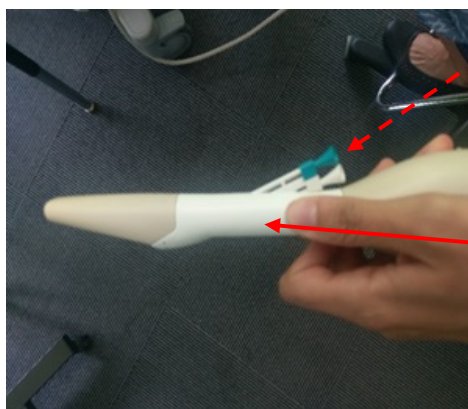
Kanály pro póly

2. Vložte vodič jehly do kanálu vodiče jehly, že nejdříve vložíte póly do kanálu, aby zářezy na vodiči jehly byly zarovnané se hřbetem na kanálu.



Obrázek 16: Zavedení transrektálního vodiče jehly pro opakované použití

3. Pevně zatlačte vodič jehly na sondu, aby zacvakl do polohy. Vyhněte se přitom tlaku na jehlové vstupy. Tlačte místo toho na tělo vodiče jehly.

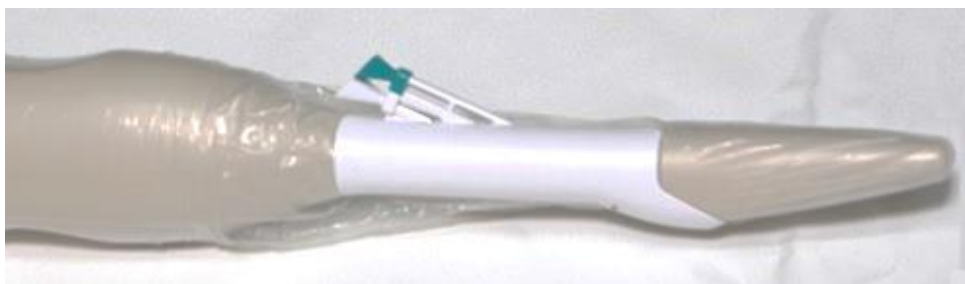


Netlačte na jehlové vstupy

Při připojování tlačte na tělo vodiče jehly

Obrázek 17: Zavedení sterilního transrektálního vodiče jehly EV29L

Vodič jehly je nyní bezpečně připevněn k sondě EV29L, a bioptickou jehlu nebo jehlu pro anestezii lze do něj zasunout.



Obrázek 18: EV29L se zavedeným sterilním transrektálním vodičem jehly EV29L

VAROVÁNÍ
EN-W81



Nepoužívejte jednorázový vodič jehly EV29L, pokud jej nelze bezpečně a řádně připevnit k sondě.

VAROVÁNÍ
EN-W83



Nepoužívejte vodič jehly, pokud se zdá, že je balení poškozeno.

Pokud vodič jehly vykazuje známky poškození, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

UPOZORNĚNÍ
EN-C13



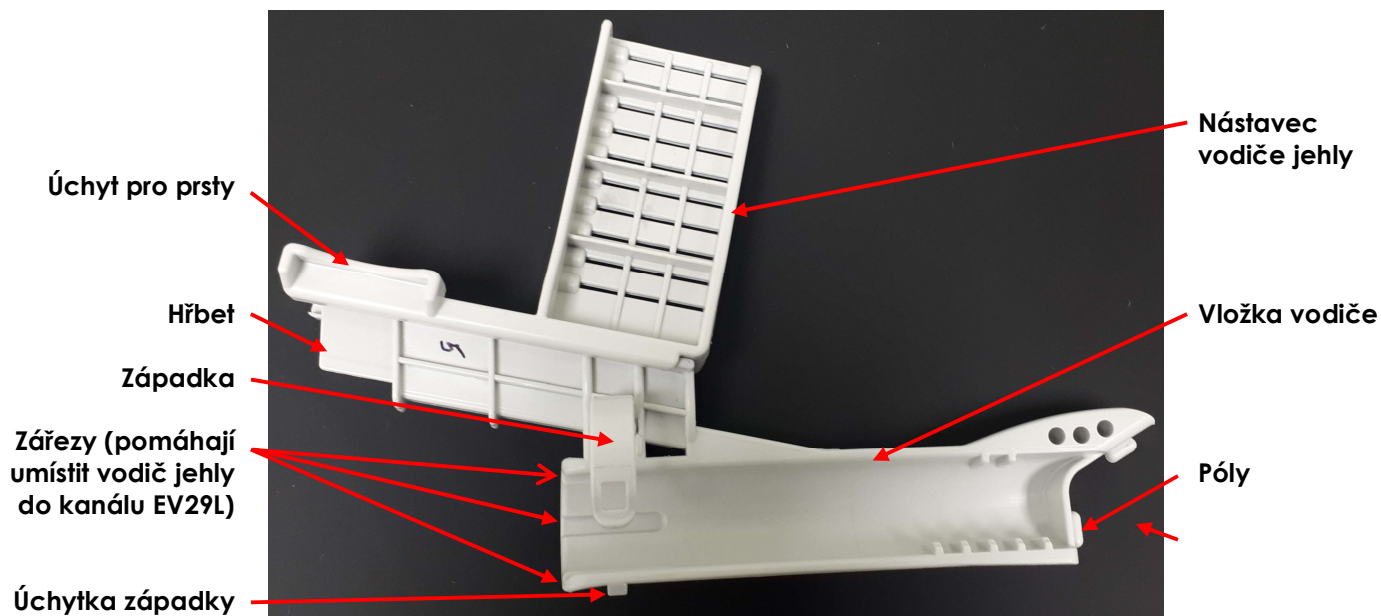
Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin uvnitř návleku poblíž zobrazovací plochy sondy, aby neovlivnily kvalitu snímku.

2.1.2 Připojení sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L

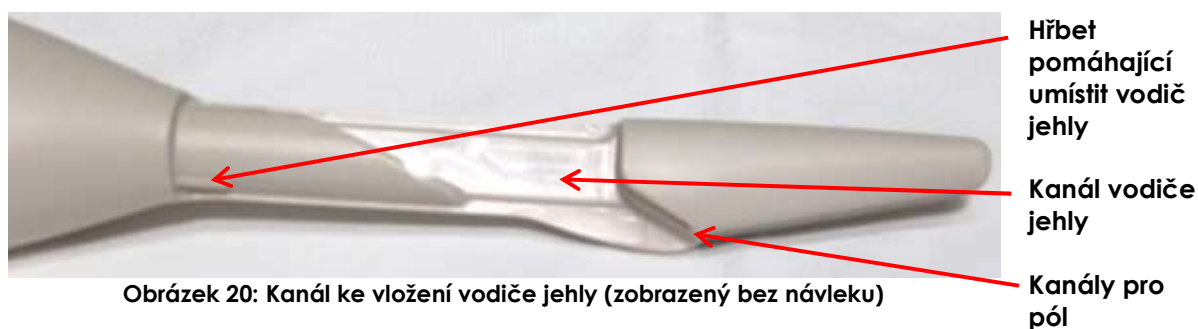
Tento postup se týká vodiče jehly uvedeného v Kapitola 2, oddíl 2.3 na straně 15.

Přípevnění sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L k sondě EV29L:

1. Když je návlek naplněný gelem a zakrývá sondu (jak uvádí oddíl 2.1), identifikujte malý zářez na vodiči jehly a hřbet na straně kanálu na sondě EV29L.



Obrázek 19: Zářezy na vložce vodiče



Obrázek 20: Kanál ke vložení vodiče jehly (zobrazený bez návleku)

2. Ujistěte se, že západka je otevřená (tj., není zachycená za úchytka západky).
3. Při otevřené západce vložte sterilní transperineální vodič jehly EV29L do *kanálu vodiče jehly* tak, že nejdříve vložíte *póly* do kanálu, aby zářezy na vodiči jehly byly zarovnané se *hřbetem* na kanálu.
4. Pevně zatlačte vodič jehly na sondu, aby zacvakl do polohy. Netlačte přitom na žádnou část *nástavce vodiče jehly*. Tlačte místo toho na *vložku vodiče*.
Vodič jehly je nyní bezpečně připojen k sondě EV29L.
5. Zajistěte západku jejím přetáhnutím přes sondu EV29L a připojením k úchytce západky tak, aby zacvakla na své místo. Návlek se nesmí dostat mezi západku a úchytka západky. Protáhněte návlek pod západkou.



Obrázek 21: EV29L se zavedeným sterilním transperineálním vodičem jehly EV29L (zobrazeno bez návleku)

VAROVÁNÍ

EN-W81



Nepoužívejte sterilní transperineální vodič jehly EV29L, pokud jej nelze bezpečně a správně připojit k sondě nebo pokud západku nelze bezpečně zajistit západkou.

VAROVÁNÍ

EN-W83



Nepoužívejte vodič jehly, pokud se zdá, že je balení poškozeno.

Pokud vodič jehly vykazuje známky poškození, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

UPOZORNĚNÍ

EN-C13



Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin uvnitř návleku poblíž zobrazovací plochy sondy, aby neovlivnily kvalitu snímku.

2.1.2.1 Odpojení nástavce vodiče jehly nebo úprava jeho polohy

Uživatel možná bude chtít odpojit *nástavec vodiče jehly z vložky vodiče*, aby získal úplný přístup k perineu (například aby mohl provést postup pouhého zobrazování, postup pro vložení perirektálních distančních tělísek nebo podat anestezii), aniž by mu překážel *nástavec vodiče jehly*.

Odpojení nástavce vodiče jehly od vložky vodiče:

1. Stiskněte k sobě jemně oba *úchyty pro prsty* na vodiči jehly.
2. Držte úchyty pro prsty stisknuté k sobě a táhněte za *nástavec vodiče jehly z vložky vodiče*.

Nástavec vodiče jehly sjede z vložky vodiče.

Nástavec vodiče jehly lze ponechat připojený k vložce vodiče a používat ho v jakékoliv poloze podél kolejničky.

Opětovné připojení nastavce vodiče jehly na vložku vodiče:

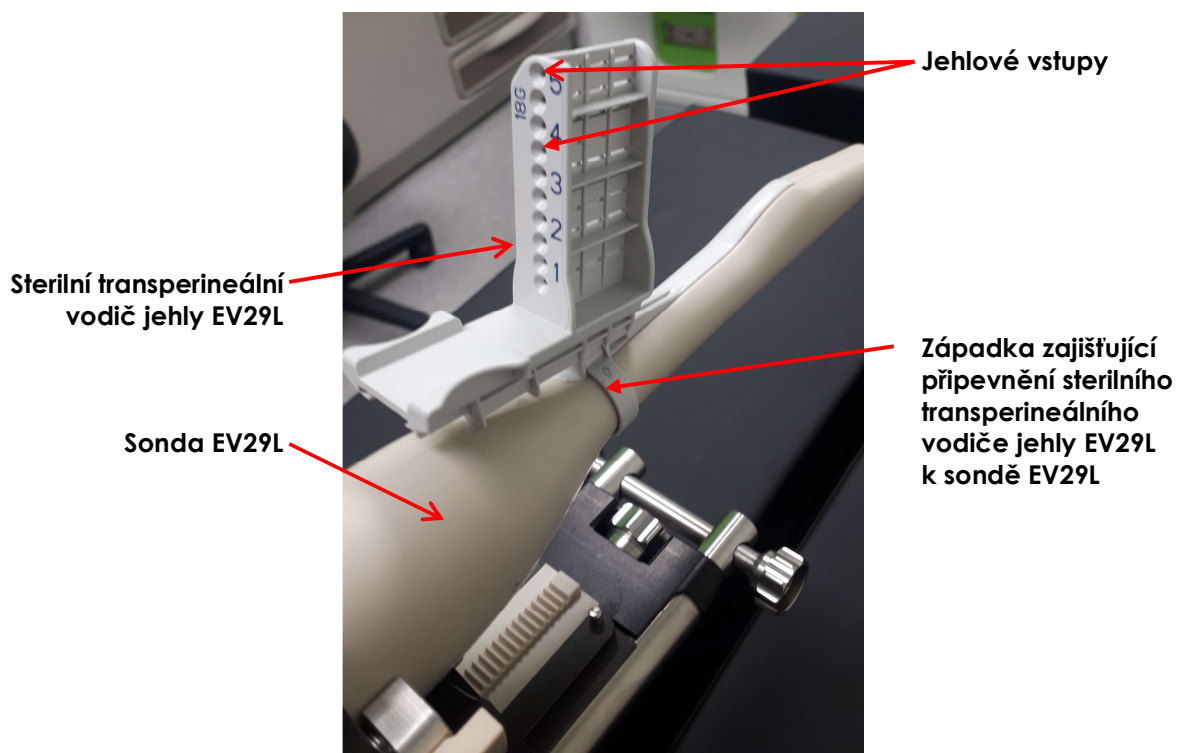
1. Zarovnejte *hřbet nastavce vodiče jehly* s drážkou ve vložce vodiče.
2. Zarovnejte *výstupek nastavce vodiče jehly* s kolejničkou na vložce vodiče.
3. Stlačte k sobě oba *úchyty pro prsty* na nastavci vodiče jehly a, zatímco je držíte stlačené, posouvejte *hřbet nastavce vodiče jehly* skrz drážku ve vložce vodiče tak, aby kolejnička na vložce vodiče byla pod výstupkem nastavce vodiče jehly.
4. Zatláčte *nástavec vodiče jehly* do požadované pozice podél kolejničky.
5. Když *nástavec vodiče jehly* dosáhne požadované pozice, uvolněte úchytky pro prsty.

Správná orientace nastavce vodiče jehly je ukázána na Obrázek 22, s číselným označením *vstupů jehly* směřujícím k uživateli.

2.2 Připojení a odpojení sondy EV29L ke stopperu (týká se provádění transperineálních zákroků)

Pokyny k připojení a odpojení sondy EV29L ke stepperu naleznete v informacích od výrobce.

Obrázek 23 ukazuje sondu EV29L umístěnou ve *vidlici na sondu* transperineálního stepperu se sterilním transperineálním vodičem jehly EV29L připojeným k sondě. Bioptické jehly vstupují do perinea skrz *jehlové vstupy* na vodiči jehly.



Obrázek 22: Sonda EV29L připojená k transperineálnímu stepperu se sterilním transperineálním vodičem jehly EV29L (zobrazen bez návleku)

Obrázek 23 ukazuje sondu EV29L umístěnou ve vidlici na sondu transperineálního stepperu. Bioptické jehly vstupují do perinea skrz šablonovou mřížku.

POZNÁMKA

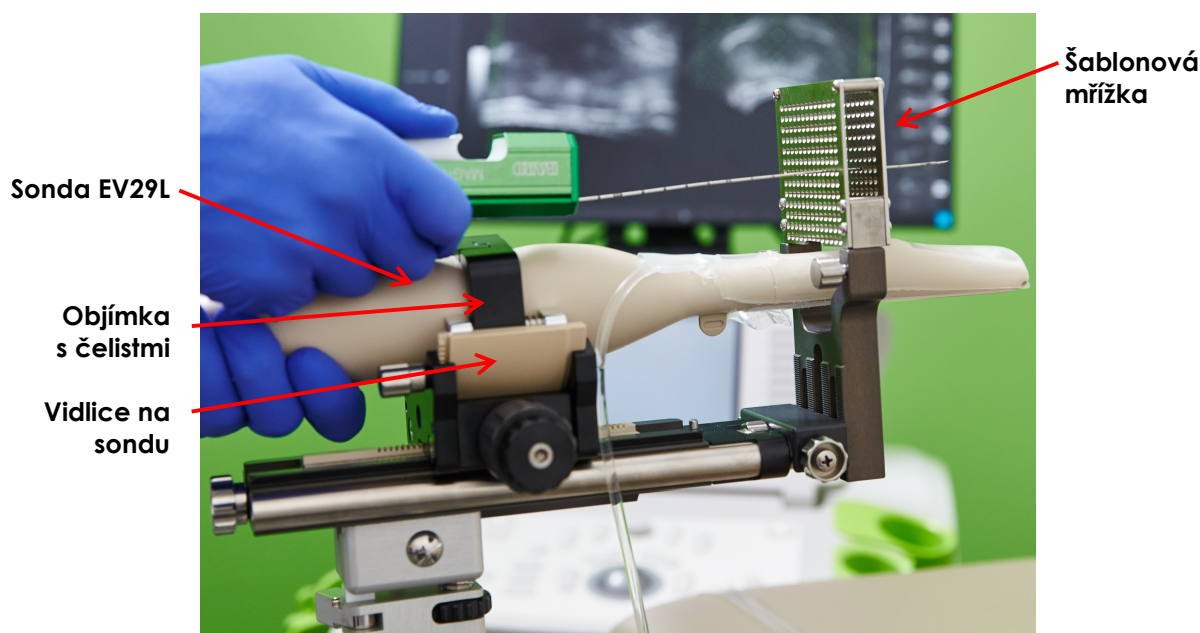
EN-N170



Transperineální zákroky s použitím šablonové mřížky vyžadují rovněž použití vodiče jehly.

Exact Imaging doporučuje používat nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití nebo sterilní transrektální vodič jehly EV29L.

Nepoužívejte sterilní transperineální vodič jehly EV29L pro transperineální zákroky s využitím šablonové mřížky.



Obrázek 23: Sonda EV29L připojená k transperineálnímu stepperu

POZNÁMKA

EN-N129



V informacích od výrobce se v angličtině pro výraz „sonda“ (*transducer*) používá výraz *probe*.

3 Připojení sondy k systému ExactVu

POZNÁMKA

EN-N12



Připojte sondu k systému ExactVu v souladu s interními klinickými protokoly pro biopsii.

Tento postup předpokládá, že se sonda připojí k systému ExactVu poté, co se připravila na postup, v němž se bude používat.

Pro připojení sondy k systému ExactVu:

1. Otočte zamykací knoflík na konektoru sondy do polohy odemčení (viz ikona odemčení, Obrázek 25).
2. Zarovnejte pojistný kolík (viz Obrázek 26) na konektoru sondy se zamykací drážkou na slotu konektoru sondy na systému ExactVu (viz Obrázek 27) tak, aby konektor sondy směřoval tak, jak uvádí Obrázek 28.



Obrázek 24: Ikona zamčený na sondě



Obrázek 25: Ikona odemčený na sondě

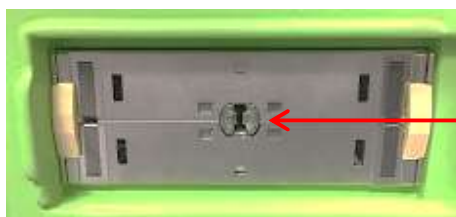


Obrázek 26: Pojistný kolík

Pojistný kolík

Kontaktní polštářky

3. Zatlačte konektor dovnitř a pak otočte zamykací knoflík do polohy zamčeno (viz Obrázek 28).



Obrázek 27: Zamykací drážka na slotu konektoru sondy

Zamykací drážka



Obrázek 28: Orientace konektoru sondy

Zamykací knoflík konektoru sondy (v zamčené poloze)

4 Provádění biopsie

Při provádění transrektální nebo transperineální biopsie postupujte podle vnitřních klinických protokolů pro biopsii prostaty. Dodržujte všechna upozornění a varování související s prováděním transrektálních a transperineálních zákroků pomocí systému ExactVu.

POZNÁMKA EN-N82



Co se týče informací o nastavení a provozu systému ExactVu vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

VAROVÁNÍ
EN-W8

Neuvolňujte zmrazení zobrazení a držte sondu ve vzduchu, pokud není na zobrazovací povrch sondy nanesen ultrazvukový gel. V opačném případě může dojít ke zvýšení teploty zobrazovacího povrchu a případnému zranění pacienta.

VAROVÁNÍ
EN-W34

Funkce *překrytí jehlového zavaděče* slouží jako pomůcka pro uživatele k vizualizaci přibližné dráhy jehly. Skutečný pohyb jehly se však může od *překrytí jehlového zavaděče* odchýlit. Během postupu vždy sledujte relativní polohu bioptické jehly a cílové tkáně.

VAROVÁNÍ
EN-W57

Funkce *překrytí transperineálního vodiče jehly* slouží jako pomůcka pro uživatele k vizualizaci přibližné dráhy jehly. Skutečný pohyb jehly se však může od *překrytí* odchýlit. Během postupu vždy sledujte relativní polohu bioptické jehly a cílové tkáně.

U transperineálních zákroků se ujistěte, že je zarovnaná pozice na překrytí vodiče jehly s pozicí jehlového vstupu reálného sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L nebo šablonové mřížky.

Použití malého přednastavení může zabránit vizualizaci jehel zavedených skrz nejhlubší vstupy jehly (tj. vstupy jehly s nejvyšším číslem). Pokud jehla není vidět, změna hloubky zobrazení by mohla pomoci jehlu zobrazit.

VAROVÁNÍ
EN-W67

Aby se předešlo poranění během postupů s použitím transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití, zajistěte, aby kanyla jehly byla bezpečně otočena v zamykací poloze, aby nedošlo k jejímu náhodnému přemístění. Podrobnosti k přípravě vodiče jehly pro tento postup uvádí Kapitola 2, oddíl 2.2.2.3 na straně 13.

4.1 Vyjmutí vodiče jehly ze sondy

Po (transrektálním ultrazvukovém) postupu TRUS vyjměte vodič jehly.

Pro vyjmutí vodiče jehly ze sondy EV29L:

1. Pevně zatlačte na bílou plastovou oblast na vstupu jehly. Netlačte na žádný jehlový vstup.
2. Vytáhněte vodič jehly ze sondy.
3. Proveďte příslušné činnosti s vodičem jehly:
 - V případě postupů používajících transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití, ho vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte v souladu s postupem v Kapitola 2, oddíle 2.2.2.4 na straně 15
 - V případě postupů používajících sterilní transrektální vodič jehly EV29L jej zlikvidujte podle interních klinických postupů pro běžnou likvidaci

VAROVÁNÍ
EN-W36

Nikdy nepoužívejte znovu jednorázový vodič jehly. Opětovné použití jednorázového vodiče jehly s sebou nese riziko infekce pacienta v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

Po použití zlikvidujte vodič jehly podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

4.2 Odpojení sondy EV29L od transperineálního stepperu

(Pokud se týká), po dokončení transperineálního zákroku naleznete pokyny pro odpojení sondy EV29L od stepperu v oddíle 2.2.

Po odpojení sondy EV29L od stepperu stepper regenerujte podle pokynů uvedených v Kapitola 3, oddíl 2.5.4.

Pokud zaznamenáte zhoršení výkonu transperineálního stepperu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

VAROVÁNÍ

EN-W58



Odkazujeme vás na pokyny výrobce k transperineálnímu stepperu, abyste určili, které části je nutné dezinfikovat nebo sterilizovat před a po každém použití.

4.3 Odstranění a likvidace ostatního pomocného materiálu

Pro odstranění a likvidaci ostatního pomocného materiálu:

1. Vyjměte návlek ze sondy a zlikvidujte ho podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.
2. Zlikvidujte chirurgické rukavice, které jste používali během postupu, podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.
3. Seřete veškerý materiál nebo gel ze sondy EV29L vlhkou měkkou látkou.

UPOZORNĚNÍ

EN-C24



Dávejte pozor, abyste nepoškodili sondu během čištění a abyste nepoškrábali zobrazovací povrch sondy (tj. čočku). Došlo by k poškození sondy.

VAROVÁNÍ

EN-W20



Chcete-li zabránit křížové kontaminaci, dodržujte veškeré vnitřní klinické postupy pro kontrolu infekce personálu a vybavení.

VAROVÁNÍ

EN-W49



Pokud chcete zajistit optimální funkčnost ultrazvukového mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením, používejte pouze pomocný materiál uvedený v tomto dokumentu a v dalších pokynech k použití ExactVu, uvedených v Tabulka 1 na straně 5.

Zkontrolujte, zda zásobování pomocným materiálem je pro nadcházející postupy dostačující. Náhradní vodiče jehly a návleky na jehly lze objednat u vašeho místního dodavatele. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

5 Odpojení sondy

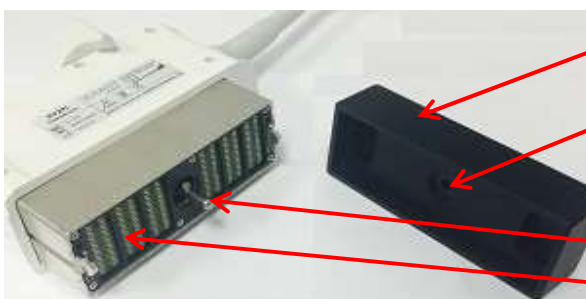
Pro odpojení sondy ze systému ExactVu:

1. Na připojeném konektoru sondy otočte zamykací knoflík do jeho odemčené polohy.
2. Pevně uchopte konektor a vytáhněte ho ze slotu konektoru sondy.
3. Zarovnejte pojistný kolík na konektoru sondy s drážkou na krytu konektoru sondy.
4. Připevněte kryt konektoru sondy ke konektoru (abyste chránili kontaktní polštářky).



Zamykací knoflík konektoru sondy (v odemčené poloze)

Obrázek 29: Odemčený zamykací knoflík konektoru sondy



Kryt konektoru sondy

Drážka

Pojistný kolík

Kontaktní polštářky

Obrázek 30: Kryt konektoru sondy

UPOZORNĚNÍ

EN-C23



Nepřevážte ani nečistěte sondu bez připevnění krytu konektoru sondy. Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru. Pokud nepoužijete kryt konektoru sondy, může se sonda poškodit.

Kapitola 4 Regenerace

Vždy používejte sterilní návleky sondy pro transrektální postupy zákonně uváděné na trh.

Tyto procesy regenerace se týkají pouze sond od společnosti Exact Imaging a transrektálního vodiče sondy EV29L pro opakované použití. Zlikvidujte jednorázová zařízení (včetně *sterilního transrektálního vodiče jehly EV29L*, *sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L* a bioptické jehly), návleky a rukavice podle interních klinických postupů. Popřípadě vás odkazujeme na Kapitola 2, oddíl 2.2.2.4 na straně 15 pro pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití.

POZNÁMKA

EN-N71



V případě částí sondy, které nejsou v kontaktu s návlekem je čištění pomocí dezinfekční utěrky s nízkoalkoholovým povrchem dostatečné. Odkazujeme vás na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

Vybavení musí být před každým použitím vyčištěno provedením odpovídajícího postupu.

- Po každém použití postupujte podle příslušných postupů pro čištění a likvidaci odpadu.
- Dodržujte postup v tomto oddíle ohledně čištění a dezinfekce sondy EV29L a dodržujte všechny výstrahy, upozornění a poznámky.

VAROVÁNÍ

EN-W80



Použití poškozených sond může způsobit, že postup regenerace uvedený v této kapitole bude neúčinný.

Pokud sonda vykazuje jakoukoli známku poškození, nepoužívejte ji. Obratťe se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha C.

1 Obecně

Při typickém postupu TRUS se doporučuje použít sterilní gel a návlek sondy. Tento postup vyžaduje, aby části sondy, které jsou ve styku s návlekem byly vyčištěny v souladu s pokyny pro polokritická zařízení, tj. pomocí vysokoúrovňové dezinfekce.

VAROVÁNÍ

EN-W21



Při zanedbání řádného čištění sond a odpovídajícího příslušenství hrozí riziko infekce pacientů v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W40



Transrektální sondy regenerujte co nejdříve po použití, abyste zabránili zaschnutí biologického materiálu.

UPOZORNĚNÍ

EN-C60



Sonda EV29L a transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití nejsou určeny určena a schváleny k využití metody regenerace, která využívá automatický regenerátor, s výjimkou těch, které jsou uvedeny na seznamu materiálové kompatibility.

2 Regenerace sondy EV29L

2.1 Příprava na regeneraci sondy

2.1.1 Požadované položky

K provedení regenerace sondy EV29L jsou potřeba následující pomůcky:

- Čisticí a dezinfekční prostředek (seznam čisticích a dezinfekčních přípravků schválených společností Exact Imaging pro použití v tomto postupu vás odkazujeme na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*)
- Měkké látky a kartáč s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty)
- Čisticí stanice, včetně nádoby na čisticí prostředek, nádoby s vysokoúrovňovým dezinfekčním prostředkem a oplachovací nádobou pro použití roztoků pro čištění a dezinfekci
- Kryt konektoru sondy (na ochranu kontaktních polštářků na konektoru EV29L před vlhkostí)
- Výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku doporučuje osobní ochranné prostředky (sterilní rukavice, chirurgická maska)

POZNÁMKA

EN-N81



Chemické látky pro čištění a dezinfekci nejsou společností Exact Imaging dodávány.

2.1.2 Části sondy EV29L, které je třeba regenerovat

Tento postup vyžaduje mytí, namáčení a oplachování sondy v různých roztocích. Ve všech případech by sonda měla být vystavena úrovní roztoku, které jsou přibližně do poloviny rukojeti (viz *hladina namočení*, Obrázek 31).

Nemělo by dojít ke styku mezi roztokem a elektrickými součástmi sondy.

UPOZORNĚNÍ

EN-C22



Nikdy se nesmí konektor sondy, kabel nebo odlehčení tahu sondy mýt, oplachovat nebo namáčet v jakémkoliv roztoku.

Vystavení těchto částí nadměrné vlhkosti může poškodit sondu.

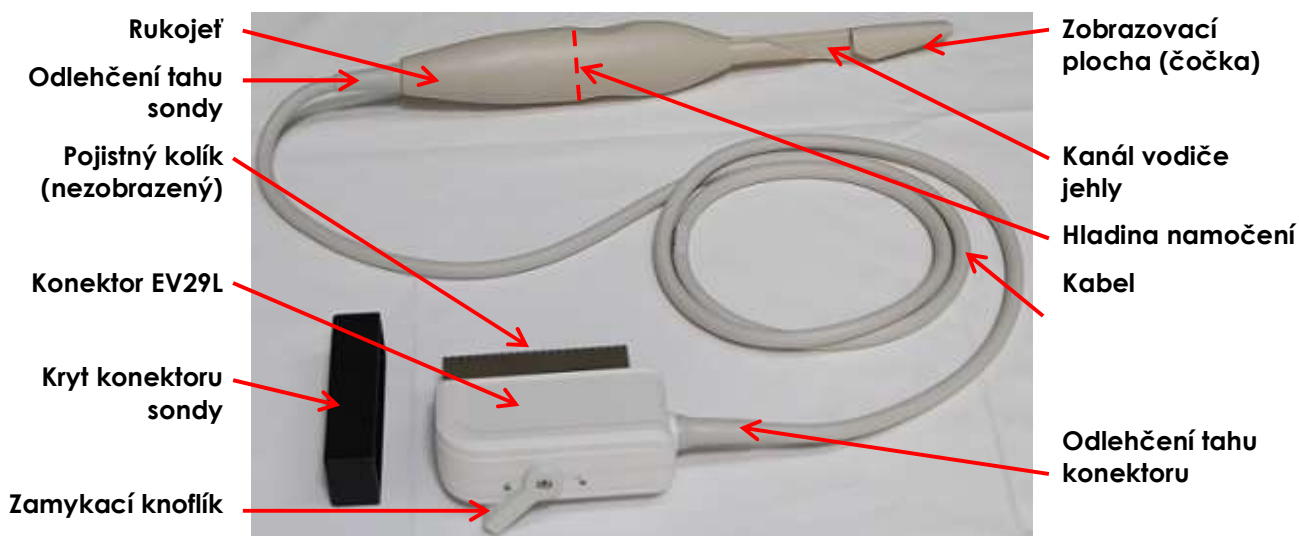
UPOZORNĚNÍ

EN-C50



Podmínky správné manipulace během regenerace znamenají, že:

- čočka sondy je chráněna
- kabel sondy není zkroucený
- kryt konektoru sondy je nasazen na konektor sondy



Obrázek 31: Sonda ExactVu EV29L

2.2 Čištění povrchu u sondy EV29L

Čištění povrchu je vyžadováno u nekritických zařízení, která jsou *Středisky pro kontrolu a prevenci nemocí* definována jako „lékařská zařízení pro opakované použití, která přicházejí do kontaktu s nepoškozenou pokožkou, ale pokožkou nepronikají“.

Tato část postupu spočívá v:

- Čištění nekritických částí sondy EV29L pomocí čistícího prostředku a musí se provádět po každém vyšetření a před prvním použitím

Vztahuje se na:

- Části sondy EV29L, které nepřicházejí do styku s návlekiem během TRUS postupu, čili jinými slovy, část sondy, která je nad *hladinou namočení* (viz Obrázek 31).

POZNÁMKA

EN-N83



V tomto postupu znamená *nad hladinou namočení* směr od zobrazovací plochy (viz Obrázek 31).

Na čisté části povrchu sondy EV29L, které jsou nad hladinou namočení:

1. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy utřete vnější část *konektoru EV29L*.
2. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy utřete *kabel* směrem k rukojeti sondy.
3. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy důkladně utřete oblast od *odlehčení tahu sondy* k *hladině namočení*.

POZNÁMKA

EN-N148



V průběhu času se na rukojeti sondy mohou vytvořit menší škrábance. Tato místa je třeba otřít pomocí nízkoalkoholové utěrky.

4. Použité čisticí materiály zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

2.3 Regenerace sondy EV29L

Tato část postupu spočívá v:

- Čištění a vysokoúrovňová dezinfekce vhodných částí sondy EV29L, které je třeba provádět po každém vyšetření

Vztahuje se na

- Části sondy EV29L, které přichází do styku s návlekiem během TRUS postupu, čili jinými slovy, část sondy, která je na nebo pod hladinou namočení (viz Obrázek 31). Části nad hladinou namočení (včetně kabelu), viz oddíl 2.2.

2.3.1 Čištění sondy EV29L

POZNÁMKA

EN-N73



Ujistěte se, že datum expirace čisticího prostředku nevypršel.

UPOZORNĚNÍ

EN-C23



Nepřepravujte ani nečistěte sondu bez připevnění krytu konektoru sondy. Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru. Pokud nepoužijete kryt konektoru sondy, může se sonda poškodit.

1. Opláchněte sondu pod teplou tekoucí vodou, abyste odstranili přebytečný buněčný odpad. Důkladně kanál opláchněte tam, kde se vodič jehly připevňuje k sondě.



Obrázek 32: Kanál vodiče jehly EV29L

2. Použijte měkkou látku, abyste otřeli sondu ve vodě nebo v čisticím prostředku a před namočením odstranili všechny zřetelné zbytky.
 - Pokud nějaké zbytky zaschly na sondě, jemně jej drhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.

POZNÁMKA

EN-N148



V průběhu času se na rukojeti sondy mohou vytvořit menší škrábance. Během čištění sondy by se měly tyto oblasti kartáčovat pomocí kartáče s jemnými štětinami.

UPOZORNĚNÍ

EN-C24



Dávejte pozor, abyste nepoškodili sondu během čištění a abyste nepoškrábali zobrazovací povrch sondy (tj. čočku). Došlo by k poškození sondy.

3. Použijte kartáček s jemnými štětinami pro důkladné vyčištění *kanálu* vodiče jehly včetně všech držátek a menších škrábanců pod *hladinou namočení* rukojeti.
4. Při používání čisticího roztoku:
 - Připravte čisticí roztok v souladu s pokyny výrobce pro vybraný čisticí prostředek podle specifikovaného ředicího poměru. Odkazujeme vás na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

POZNÁMKA

EN-N76



Čisticí roztok lze připravit před čištěním sondy.

- Naplňte *nádobu na čisticí prostředek* dostatečným množstvím čisticího roztoku pro vložení sondy EV29L, která musí být ponořena po *hladinu namočení*, viz Obrázek 31.
- Ponořte sondu EV29L do čisticího roztoku po *hladinu namočení*, viz Obrázek 31.

UPOZORNĚNÍ

EN-C25



Neponořujte sondu EV29L pod její *hladinu namočení*.

5. Ponechte sondu EV29L v souladu s pokyny výrobce čisticího prostředku uvedené v *Seznamu schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.
 - Pokud zbudou nějaké zbytky, jemně sondu vydrhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.

POZNÁMKA

EN-N148



V průběhu času se na rukojeti sondy mohou vytvořit menší škrábance. Během čištění sondy by se měly tyto oblasti kartáčovat pomocí kartáče s jemnými štětinami.

6. Opláchněte sondu EV29L pod tekoucí vodou a přitom dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku pro oplachování.
 - Důkladně propláchněte kanál.
7. Vypusťte vodu použitou k oplachování.
8. Použijte měkkou látku, nahrubo osušte vodič.
9. Zlikvidujte použití čisticí roztok/utěrku.

2.3.2 Vysokoúrovňová dezinfekce sondy EV29L

POZNÁMKA
EN-N74

Ujistěte se, že vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který má být použit, není prošlý. Kontrolujte (dle vhodnosti):

- Datum expirace výrobce uvedený na nádobě
- Maximální přípustnou dobu po otevření nádoby
- Maximální přípustnou dobu opětovného použití

POZNÁMKA
EN-N75

Postupujte podle pokynů výrobce týkající se kontroly minimálních účinných koncentrací.

1. Při používání roztoku:

- Připravte vysokoúrovňový dezinfekční prostředek v souladu s koncentracemi, které doporučuje výrobce.
- Naplňte nádobu na vysokoúrovňový dezinfekční prostředek dostatečným množstvím vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku, abyste ponořili sondu EV29L po hladinu namočení, viz Obrázek 31.
- Ponořte sondu EV29L do vysokoúrovňového dezinfekčního roztoku po hladinu namočení, viz Obrázek 31.

UPOZORNĚNÍ
EN-C25

Neponořujte sondu EV29L pod její hladinu namočení.

2. Ponechte sondu EV29L v souladu s pokyny k použití výrobce vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku v *Seznamu schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

UPOZORNĚNÍ
EN-C46

Nepřekračujte dobu expozice doporučenou v návodu k použití poskytnutém výrobcem vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku.

3. Naplňte oplachovací nádobu dostatečným množstvím sterilní vody nebo vody z vodovodu, abyste mohli ponořit sondu EV29L po její hladinu namočení.
4. Propláchněte sondu EV29L sterilní vodou nebo vodou z vodovodu, pokud neuvádí jinak pokyny výrobce.
5. Propláchněte sondu ve velkém množství čerstvé vody, přitom dodržujte pokyny výrobce pro oplachování na vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který byl použit.

VAROVÁNÍ
EN-W39

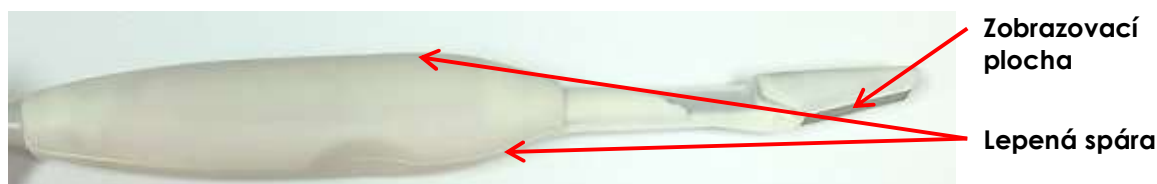
Zajistěte, aby na sondě po dezinfekci nezůstal žádný zbytek dezinfekčního prostředku. To by mohlo mít vážné vedlejší účinky na pacienta.

Jsou nutné tři samostatné oplachy velkým objemem.

6. Zkontrolujte celou sondu EV29L, zda se na ní nevyskytují zbytky organického materiálu.
 - Pokud je nějaký přítomný pod *hladinou namočení*, zopakujte všechny kroky pro čištění a dezinfekci sondy.
 - Pokud je nějaký přítomný nad *hladinou namočení*, včetně kabelu, zopakujte všechny kroky pro čištění povrchu sondy.
 - Pokud z nějakého důvodu není možné sondu EV29L regenerovat, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.
7. Jemně osušte sondu EV29L měkkou, čistou látkou.

2.4 Kontrola sondy EV29L po regeneraci

Po každém čištění, dezinfekci a sterilizaci zkontrolujte sondu EV29L, zda není poškozená v důsledku čištění a dezinfekce.



Obrázek 33: Sonda EV29L

Neměly by se vyskytovat:

- Žádné škrábance na *zobrazovací ploše*
- Žádné škrábance na sondě
- Žádné trhliny v *lepené spáře*
- Žádné praskliny v rukojeti
- Žádné praskliny v konektoru

Čištění a dezinfekce sondy EV29L může v průběhu času způsobit zbarvení. Změna barvy nemá vliv na účinnost sondy EV29L. Pokud však budete pozorovat značnou změnu zbarvení v průběhu přibližně šesti měsíců, kontaktujte technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

POZNÁMKA

EN-N69



Pokud zaznamenáte jakékoliv zhoršení výkonu sondy ExactVu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

2.5 Uskladnění sondy EV29L po regeneraci

Skladujte sondu v držáku sondy na vozíku systému ExactVu, jak popisuje Kapitola 5, oddíl 2.2 na straně 50.

VAROVÁNÍ

EN-W22



Před nasazením regenerované sondy do držáku na sondu na vozíku systému ExactVu se ujistěte, že je držák čistý, aby nedošlo k riziku křížové kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W79



Aby nedošlo k riziku křížové kontaminace, nikdy sondu neskladujte v držáku na sondu na vozíku systému ExactVu, pokud byla sonda regenerována v souladu s postupem popsáním v Kapitola 4.

3 Regenerace transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití

Při typickém postupu TRUS se doporučuje použít sterilní gel a návlek sondy. Tento postup vyžaduje, aby příslušenství, které je ve styku s návlekiem, bylo vyčištěno v souladu s pokyny pro polokritická zařízení.

VAROVÁNÍ

EN-W21



Při zanedbání řádného čištění sond a odpovídajícího příslušenství hrozí riziko infekce pacientů v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

Transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití je třeba regenerovat po každém použití a před prvním použitím, a to těmito postupy:

- Čištění a sterilizace:
 - Postupujte podle postupů jak v oddíle 3.2, tak v oddíle 3.3
- Čištění a dezinfekce:
 - Postupujte podle postupů jak v oddíle 3.2, tak v oddíle 3.4

POZNÁMKA

EN-N167



Společnost Exact Imaging doporučuje dodržet postup čištění a sterilizace; výjimkou je, pokud neexistuje přístup k autoklávovému systému.

| Typ chemické látky | Název chemické látky | Potvrzená kontaktní doba | Výrobce |
|---------------------------------------|----------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Čisticí prostředek | Cidezyme / Enzol | 5 min | Advanced Sterilization Products |
| Vysokoúrovňový dezinfekční prostředek | Cidex OPA | 12 min | Advanced Sterilization Products |

Tabulka 4: Seznam schválených chemických látek

| Sterilizátor | Třída | Potvrzený cyklus |
|-------------------------------|-------|---|
| Autokláv (parní sterilizátor) | B | <ul style="list-style-type: none"> • 4 vakuové cykly • Sterilizační cyklus: 134 °C 3 min NEBO 132 °C 4 min • Čas schnutí: 30 min |

Tabulka 5: Parní sterilizátor pro transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití

POZNÁMKA

EN-N81



Chemické látky pro čištění a dezinfekci nejsou společností Exact Imaging dodávány.

3.1 Příprava vodiče jehly

Před provedením postupu čištění a sterilizaci oddělte části vodiče jehly. Pro postupy prováděné bez *kanyly jehly* provádějte pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci s *plastovým pouzdrům*.

Pro oddělení částí transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití:

1. Otáčejte *kanylou jehly* proti směru hodinových ručiček, dokud se pojistný kolík nezarovná se *zamykacím slotem* na *plastovém pouzdru*.
2. Vytáhněte *kanylu jehly* z *plastového pouzdra*.

VAROVÁNÍ

EN-W70



Před regenerací vždy rozeberte transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití.

3.2 Čištění vodiče jehly

Požadované položky:

- Čisticí a dezinfekční prostředek (seznam čisticích a dezinfekčních přípravků schválených společností Exact Imaging pro použití v tomto postupu uvádí Tabulka 4)
- Měkké látky a kartáč s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty)
- Čisticí kartáček vodiče pro biopsii
- Čisticí stanice, včetně nádoby na čisticí prostředek a oplachovací nádobou pro použití čištění a roztoků
- Výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku doporučuje osobní ochranné prostředky (sterilní rukavice, chirurgická maska)

Pro čištění vodiče jehly:

1. Vypláchněte jak *kanylu jehly*, tak *plastové pouzdro* pod teplou tekoucí vodou, abyste odstranili přebytečný buněčný odpad. Důkladně opláchněte zadní část *plastového pouzdra*, *zamykací slot* a *kanylu jehly*.
2. Použijte vhodný kartáček pro očištění *kanyly jehly* a *plastového pouzdra* ve vodě, abyste odstranili veškeré viditelné zbytky před namáčením.
3. Pokud nějaké zbytky zaschly na *plastovém pouzdru*, jemně jej drhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.
4. Použijte čisticí kartáček vodiče pro biopsii na očištění:
 - *zajišťovacího kanálu*, kam je vložena *kanyla jehly*
 - *kanyla jehly*
5. Připravte čisticí roztok v souladu s pokyny výrobce pro vybraný čisticí prostředek podle specifikovaného ředicího poměru. Viz Tabulka 4 pro seznam schválených čisticích prostředků.

POZNÁMKA

EN-N76



Čistící roztok lze připravit před čištěním sondy.

6. Naplňte nádobu použitou pro čištění *kanylu jehly a plastového pouzdra* a ponořte oba předměty do čistícího prostředku.
7. Ponechte *kanylu jehly a plastové pouzdro* po dobu působení uvedenou v Tabulka 4 pro vybraný čistící prostředek.
8. Důkladně propláchněte *zajišťovací kanál a kanylu jehly* čistícím prostředkem.
9. Pokud nějaké zbytky zaschly na *plastovém pouzdru*, jemně jej drhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.
10. Použijte čistící kartáček vodiče pro biopsii na očištění:
 - kanál, kam se vloží *kanyla jehly*
 - *kanyla jehly*
11. Opláchněte *kanylu jehly a plastové pouzdro* pod tekoucí vodou a přitom dodržujte pokyny pro oplachování výrobce čistícího prostředku.
12. Důkladně propláchněte *zajišťovací kanál a kanylu jehly* tekoucí vodou (viz Obrázek 34 a Obrázek 35).



Obrázek 34: Zajišťovací kanál na plastovém pouzdru

Důkladně propláchněte zajišťovací kanál a kanylu jehly



Obrázek 35: Kanyla jehly

13. Vodu použitou k oplachování zlikvidujte.
14. Pomocí měkké látky nahrubo osušte *kanylu jehly a plastové pouzdro*.

15. Vypusťte použitý čisticí roztok.

3.3 Sterilizace vodiče jehly

Požadované položky:

- Autokláv třídy B (parní sterilizátor)

Pro sterilizace vodiče jehly:

VAROVÁNÍ

EN-W68



Neprovádějte tuto sterilizaci, pokud nebyl dříve proveden čisticí postup v oddíle 3.2.

1. Pro zvolení potvrzeného cyklu pro autoklávu třídy B viz Tabulka 5.
2. Připravte *kanylu jehly a plastové pouzdro* na sterilizaci podle interních klinických postupů. Zabalte *kanylu jehly a plastové pouzdro*, je-li to nutné pro zvolený postup sterilizace.
3. Umístěte *kanylu jehly a plastové pouzdro* do autoklávy.
4. Postupujte podle pokynů výrobce pro použití.
5. Vyjměte *kanylu jehly a plastové pouzdro* a uskladněte oba předměty podle interních klinických postupů.

3.4 Dezinfekce vodiče jehly

Požadované položky:

- Čisticí a dezinfekční prostředek (seznam čisticích a dezinfekčních přípravků schválených společností Exact Imaging pro použití v tomto postupu uvádí Tabulka 4)
- Čisticí stanice, včetně nádoby na dezinfekční prostředek a oplachovací nádobou pro použití čištění a roztoků

POZNÁMKA

EN-N74



Ujistěte se, že vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který má být použit, není prošlý. Kontrolujte (dle vhodnosti):

- Datum expirace výrobce uvedený na nádobě
- Maximální přípustnou dobu po otevření nádoby
- Maximální přípustnou dobu opětovného použití

POZNÁMKA

EN-N75



Postupujte podle pokynů výrobce týkající se kontroly minimálních účinných koncentrací.

Pro vysokoúrovňovou dezinfekci vodiče bioptické jehly:

VAROVÁNÍ

EN-W68



Neprovádějte tuto sterilizaci, pokud nebyl dříve proveden čisticí postup v oddíle 3.2.

1. Připravte vysokoúrovňový dezinfekční prostředek v souladu s koncentracemi, které doporučuje výrobce. Viz Tabulka 4 pro seznam schválených dezinfekčních prostředků.
2. Naplňte nádobu použitou pro dezinfekci *kanyly jehly a plastového pouzdra* a ponořte oba předměty ve vysokoúrovňovém dezinfekčním roztoku
3. Ponechte *kanylu jehly a plastové pouzdro* působit ve vysokoúrovňovém dezinfekčním prostředku uvedeném v tabulce 2 v souladu s pokyny pro použití od výrobce.
4. Důkladně propláchněte *zajišťovací kanál a kanylu jehly* vysokoúrovňovým dezinfekčním prostředkem.
5. Naplňte oplachovací nádobu dostatečným množstvím sterilní vody nebo vody z vodovodu a ponořte do ní *kanylu jehly a plastové pouzdro*.
6. Propláchněte *kanylu jehly a plastové pouzdro* sterilní vodou nebo vodou z vodovodu, pokud neuvádí jinak pokyny výrobce.
7. Propláchněte *kanylu jehly a plastové pouzdro* ve velkém množství čerstvé vody, přitom dodržujte pokyny výrobce pro oplachování na vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který byl použit.

VAROVÁNÍ

EN-W39



Zajistěte, aby po dezinfekci nezůstal žádný dezinfekční prostředek na kanyle jehly a plastovém pouzdru. To by mohlo mít vážné vedlejší účinky na pacienta.

Jsou nutné tři samostatné oplachy velkým objemem.

8. Důkladně propláchněte *zajišťovací kanál a kanylu jehly* tekoucí vodou (viz Obrázek 34 a Obrázek 35).
9. Zkontrolujte, zda v *zajišťovacím kanálu, kanyle jehly a plastovém pouzdru* nezbyl organický materiál.
Pokud je přítomný, zopakujte všechny kroky pro čištění a dezinfekci *kanyly jehly a plastového pouzdra*.

3.5 Kontrola vodiče jehly po regeneraci

Po každém regeneračním procesu zkontrolujte transrektální vodič sondy EV29L pro opakované použití, zda nevykazuje známky opotřebování.

Ověřte:

- Praskliny v *plastovém pouzdru* (neměly by se vyskytovat žádné)
- *Kanyla jehly* by měla pohodlně zapadnout do *zajišťovacího kanálu/plastového pouzdra* po otočení pojistného kolíku (neměla by být volně)
- Nemělo by být obtížné připevnit transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití k sondě EV29L
- Při kontrole zarovnání vodiče jehly (viz Kapitola 5, oddíl 2.1.2) by měla být jehla vidět.

Čištění a dezinfekce vodiče jehly může v průběhu času způsobit zbarvení. Změna barvy nemá vliv na účinnost vodiče jehly. Pokud však budete pozorovat značnou změnu zbarvení v průběhu přibližně šesti měsíců, kontaktujte technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

4 Likvidace spotřebovaného čisticího a dezinfekčního materiálu

Použité čisticí materiály zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci. Nepřekračujte maximální dobu opětovného použití nebo datum expirace čisticích a dezinfekčních chemických látek. Zlikvidujte čisticí a dezinfekční chemické látky po období pro opětovné použití, které udává výrobce.

Kapitola 5 Péče o sondu EV29L

Péče o sondy ExactVu zahrnuje pečlivou manipulaci, údržbu a regeneraci (jak popisuje Kapitola 4).

1 Opatrná manipulace se sondou EV29L

Se sondami EV29L je třeba vždy manipulovat opatrně, abyste zabránili jejich poškození. To zahrnuje:

- Během používání
- Během provádění regeneračního postupu
- Při provádění údržby
- Během skladování

Při manipulaci se sondou EV29L dodržujte tyto pokyny:

- Udržujte kabel sondy od sypátek, když se systémem ExactVu pohybuje
- Nevytvářejte smyčky, ani prudce neohýbejte kabel
- Manipulujte opatrně s konektorem sondy a vždy používejte kryt konektoru sondy, když není připojen k systému ExactVu
- Nenechávejte žádnou část sondy narazit nebo upustit na tvrdý povrch

2 Údržba sond ExactVu

2.1 Kontrola sond

Sonda EV29L musí být pravidelně kontrolována, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a funkčnosti. Exact Imaging doporučuje provádět kontrolu, která se skládá ze dvou částí:

- Vizuální kontrola
- Zkontrolujte vyrovnaní vodiče jehly

2.1.1 Kontrola sondy EV29L zrakem

Provádějte kontrolu sondy EV29L zrakem každé tři měsíce.

| Co hledat | Kde hledat |
|--|---|
| Praskliny (neměly by se vyskytovat žádné) | Rukojeť sondy |
| Škrábance (neměly by se vyskytovat žádné) | <ul style="list-style-type: none"> • Zobrazovací plocha (čočka) • Rukojeť sondy |
| Vypoulení (neměly by se vyskytovat žádné) | Zobrazovací plocha (čočka) |
| Praskliny nebo otevření trhlin (neměly by se vyskytovat žádné) | <ul style="list-style-type: none"> • Odlehčení tahu sondy • Odlehčení tahu konektoru (na připojení ke kabelu) • Odlehčení tahu konektoru (na připojení ke konektoru) • Celková délka kabelu sondy |
| Trhlina (neměly by se vyskytovat žádná) | Horní část konektoru, poblíž zamykacího knoflíku |

| Co hledat | Kde hledat |
|--|---|
| Škrábance na kontaktních polštářcích (neměly by se vyskytovat žádné) | Konektor EV29L, na rozhraní k vozíku systému ExactVu (poblíž pojistného kolíku) |
| Praskliny nebo škrábance | Kanál vodiče jehly |

Tabulka 6: Kontrola sondy EV29L

Pokud zaznamenáte během vizuální kontroly mechanické poškození, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

VAROVÁNÍ

EN-W80



Použití poškozených sond může způsobit, že postup regenerace uvedený v Kapitola 4 bude neúčinný.

Pokud sonda vykazuje jakoukoli známku poškození, nepoužívejte ji. Obráťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha C.

2.1.2 Kontrola zarovnání vodiče jehly pro sondu EV29L

Postup na kontrolu zarovnání vodiče jehly spočívá ve srovnání zarovnání bioptické jehly ve vodiči jehly s překrytím vodiče jehly zobrazeném na zobrazovací obrazovce systému ExactVu. Exact Imaging doporučuje kontrolovat zarovnání vodiče jehly, když si všimnete nesprávného zarovnání.

Požadované vybavení:

- Nádrž s vodou
- Bioptická jehla
- Vodič jehly pro použití se sondou EV29L

Pro kontrolu zarovnání vodiče jehly:

1. Naplňte vhodnou nádrž vodou.
2. Pripevněte vodič jehly k sondě EV29L podle postupu na straně 25.
3. Zapněte systém ExactVu a připojte sondu EV29L.
4. Ponořte zobrazovací plochu sondy EV29L do vody.

UPOZORNĚNÍ

EN-C25



Neponořujte sondu EV29L pod její hladinu namočení.

5. Zahajte zobrazování pro vytvoření snímku na monitoru.
 - Použijte knoflík *Gain* (Zesílení), abyste uzpůsobili zesílení, jak je nutné.
6. Pomocí dotykové obrazovky *Workflow* (Pracovní postup) systému ExactVu umožníte *Biopsy sub-mode* (Dílčí režim biopsie). Stiskněte **OFF** pro přepnutí *Needle Enhancement* (Zvýraznění jehly) na vypnutí.

POZNÁMKA

EN-N82



Co se týče informací o nastavení a provozu systému ExactVu vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

7. Zasuňte bioptickou jehlu do vodiče jehly. Zarovnejte značky na jehle se vstupem vodiče jehly a sledujte *překrytí vodiče jehly* na snímku.

Hrot jehly na snímku by se měl zarovnat s odpovídajícím značením na *překrytí vodiče jehly*.

Pokud zarovnání není přijatelné, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha C.

VAROVÁNÍ

EN-W48



Překrytí vodiče jehly ukazuje očekávanou dráhu jehly. Echo hrotu jehly je nutno stále sledovat, aby se odhalila jakákoliv odchylka od požadované dráhy.

VAROVÁNÍ

EN-W41



Po kontrole zarovnání vodiče jehly EV29L, ale před tím, než bude sonda použita při zákroku, musí být proveden postup regenerace uvedený v Kapitola 4. Popřípadě se musí postup regenerace v Kapitola 2, oddíle 2.2.2.4 na straně 15 provést před použitím vodiče jehly pro opakované použití v postupu.

2.2 Uskladnění sondy EV29L

Sondy EV29L lze skladovat v držácích sondy v přední části vozíku systému ExactVu.

VAROVÁNÍ

EN-W22



Před nasazením regenerované sondy do držáku na sondu na vozíku systému ExactVu se ujistěte, že je držák čistý, aby nedošlo k riziku křížové kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W79



Aby nedošlo k riziku křížové kontaminace, nikdy sondu neskladujte v držáku na sondu na vozíku systému ExactVu, pokud byla sonda regenerována v souladu s postupem popsáním v Kapitola 4.

UPOZORNĚNÍ

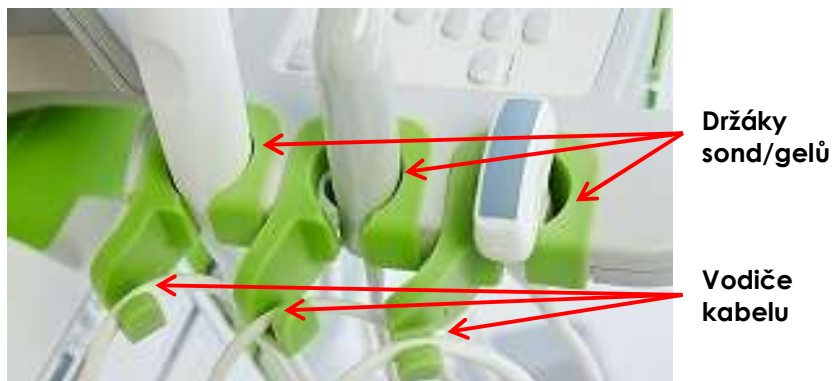
EN-C36



Při skladování sondy v držáku sondy zajistěte, aby se kabel nezkroutil.

Pro uskladnění sondy EV29L na vozíku systému ExactVu:

1. Umístěte čistou a suchou sondu v jednom z držáků sondy.
2. Protáhněte volnou část kabelu vodičem kabelu.



Obrázek 36: Držáky sondy / gelu a vodiče kabelů

Pro uskladnění sondy EV29L v jejím přepravním obalu:

1. Připojte kryt konektoru sondy ke konektoru sondy.
2. Umístěte konektor sondy do přepravního obalu.
3. Narovnejte kabel sondy a pak umístěte sondu do přepravního obalu.
4. Umístěte kabel sondy do přepravního obalu, zajistěte, aby se žádná část kabelu nezkroutila.

Pro zabalení sondy EV29L, abyste ji vrátili Exact Imaging:

1. Postupujte podle celého postupu pro čištění a dezinfekci sondy EV29L, který uvádí Kapitola 4.
2. Postupujte podle pokynů poskytnutých výše pro skladování sondy EV29L v jejím přepravním obalu.
3. Uzavřete přepravní obal lepicí páskou.
4. O číslo RMA (Return Material Authorization, Povolení vrácení materiálu) požádejte technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C. Číslo RMA se musí objevit na expedičním štítku.

Při skladování sondy EV29L dodržujte tyto pokyny:

- Před uskladněním se ujistěte, že je sonda čistá a suchá
- Co se týče ekologických podmínek skladování vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*
- Skladujte sondu odděleně od ostatních nástrojů, aby se náhodně nepoškodila

UPOZORNĚNÍ

EN-C38



Aby během skladování a přepravy nedošlo k poškození, udržujte sondu v rozsahu teplot uvedených v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Při přepravě sondy EV29L dodržujte tyto pokyny:

- Nepřepravujte sondu bez připevnění krytu konektoru sondy
- Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru sondy

UPOZORNĚNÍ

EN-C37



Abyste zabránili poškození, Exact Imaging doporučuje, abyste během přepravy bezpečně zabalili sondy.

Kapitola 6 Údržba a oprava

1 Doba životnosti sond ExactVu

Sonda EV29L je navržena tak, aby, pokud je používána s řádnou péčí, dosáhla životnosti 5 let nebo 2500 regeneračních cyklů podle toho, co nastane jako první. Doba provozní životnosti sond Exact Imaging je založena na jejich schopnosti přestát účinky regeneračních cyklů, aniž by došlo ke zhoršení jejich funkčnosti nebo narušení jejich bezpečnosti. Životnost sondy tedy začíná v okamžiku její první regenerace.

Pokud za účelem sledování počtu regeneračních cyklů provedených na zařízení nebyly již zavedeny interní klinické postupy, společnost Exact Imaging doporučuje, abyste pro sondu EV29L použili mechanický systém značení.

2 Technická podpora

Pokud se vyskytne problém se sondou EV29L nebo jiným příslušenstvím ExactVu nebo pokud nefungují podle očekávání, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

3 Likvidace sondy EV29L

Když sonda EV29L dosáhne konce své životnosti, je třeba postupovat podle národních ustanovení pro likvidaci/recyklaci odpovídajícího materiálu v každé příslušné zemi.

Pokud potřebujete další informace ohledně likvidace systému ExactVu a jeho příslušenství, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

4 Likvidace transperineálního stepperu

Když transperineální stepper dosáhne konce své životnosti, je třeba postupovat podle národních ustanovení pro likvidaci/recyklaci odpovídajícího materiálu v každé příslušné zemi.

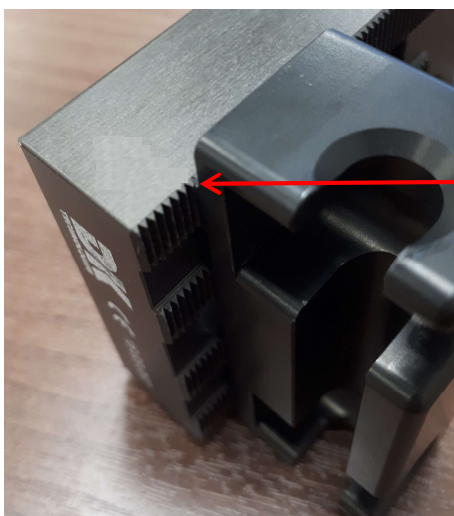
Pokud potřebujete další informace ohledně likvidace transperineálního stepperu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha C.

Příloha A Kontrola výšky držáku šablonové mřížky

Pokud chcete zachovat očekávanou funkčnost *univerzálního stepperu MTT* při transperineálních zákrocích, společnost Exact Imaging doporučuje kontrolovat nastavení vertikální výšky držáku šablonové mřížky. Kontrolu provádějte jednou ročně nebo pokud máte podezření na nesprávné zarovnání (kvůli špatnému zarovnání jehly s *transperineální mřížkou*) a také když byly části stepperu zcela rozebrány.

Ověření výšky držáku šablonové mřížky:

1. Vizually zkontrolujte, zda je *držák šablonové mřížky* nastaven do výšky odpovídající 8. kolíku (viz Obrázek 37) a zda je vystředěn (viz Obrázek 38).
2. Pokud je nutná úprava, přejděte ke kroku 3. Jinak přejděte k Příloha B a proveďte *kontrolu zarovnání dráhy jehly*.
3. Informace ohledně provádění základních nastavení transperineálního stepperu naleznete v informacích od výrobce.
4. Použijte odpovídající klíč inbus a povolte šrouby zajišťující *držák šablonové mřížky* (viz Obrázek 11).
5. Posuňte *držák šablonové mřížky* nahoru tak, aby dosáhl výšky odpovídající 8. kolíku (viz Obrázek 37).
6. Nastavte horizontální polohu *držáku šablonové mřížky* tak, aby byl uprostřed ramene *držáku šablonové mřížky* (viz Obrázek 38).



8. kolík

Obrázek 37: Držák šablonové mřížky na pozici 8. kolíku



Obrázek 38: Vystředěný držák šablonové mřížky

VAROVÁNÍ

EN-W64



Po zkontrolování vertikální výšky držáku šablonové mřížky je nutno ještě předtím, než bude stepper použit při zákroku, provést proces regenerace popsany v Kapitola 3, oddíl 2.5.4 na straně 19.

Příloha B Kontrola zarovnání dráhy jehly u transperineálního stepperu

Pokud chcete zachovat očekávanou funkčnost *univerzálního stepperu DJ Technologies* při transperineálních zákrocích, společnost Exact Imaging doporučuje ověřovat, že dráha jehly skrz držák šablonové mřížky odpovídá zobrazení šablonové mřížky na obrazovce. Exact Imaging doporučuje kontrolovat zarovnání dráhy jehly jednou ročně, pokud máte podezření na nesprávné zarovnání (kvůli špatnému zarovnání jehly s transperineální mřížkou) a také když byly části stepperu zcela rozebrány.

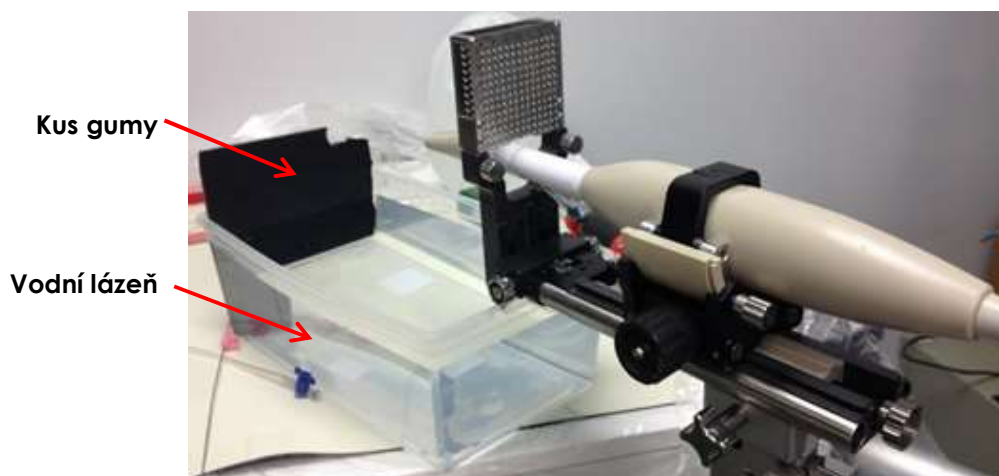
Proces kontroly zarovnání dráhy jehly sestává z následujících činností:

- Ověření v sagitálním pohledu, že držák šablonové mřížky je nastaven do správné vertikální výšky a je správně vystředěn
- Ověření v příčném pohledu, že držák šablonové mřížky je nastaven do správné vertikální výšky a je správně vystředěn

Informace o použití ovladačů na systému ExactVu naleznete v příručce *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Kontrola zarovnání vodiče jehly:

1. Po provedení kontroly výšky držáku šablonové mřížky popsané v Příloha A, připevněte sondu do vidlice na sondu.
2. Připravte si vodní lázeň:
 - Naplňte nádobu o rozměrech 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") destilovanou vodou
 - Pokud je to potřeba, umístěte na přední stranu nádoby kus gumy nebo podobného materiálu o stejné šířce jako nádoba (pro zajištění špičky jehly).



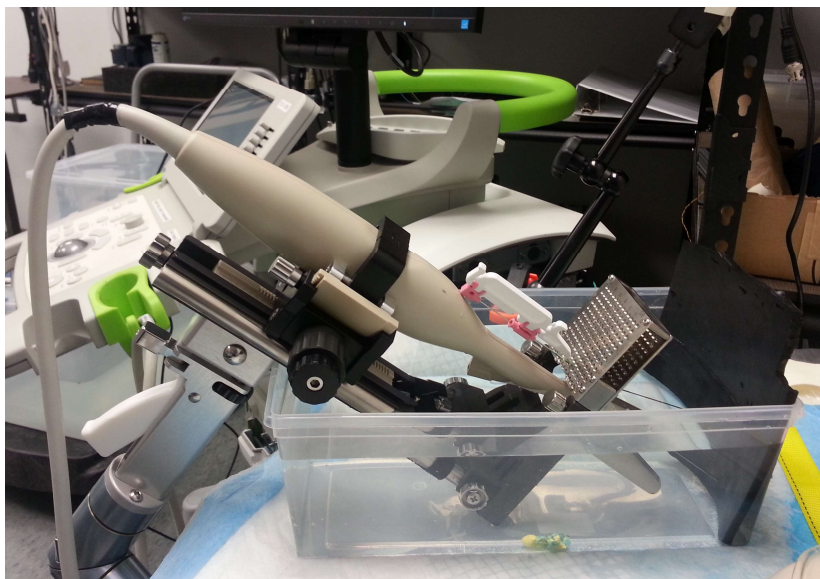
Obrázek 39: Sestava vodní lázně

3. Posuňte sondu podél kolejničky stepperu až k bodu zobrazenému na Obrázek 40.



Obrázek 40: Pozice na kolejničce stepperu

4. Nakloňte sondu a vložte ji do vodní lázně, jak ukazuje Obrázek 41.



Obrázek 41: Sonda a transperineální stepper ve vodní lázni

5. Spusťte zobrazování v režimu 2D a sledujte *Angle* (Úhel) na stavovém panelu. Upravte náklon sondy podle potřeby tak, aby se hodnota *Angle* (Úhel) pohybovala v rozmezí 87–93 stupňů.

Kontrola vertikální výšky transperineálního stepperu v režimu 2D:

1. Nastavte nového pacienta s předvolbou obrazu *Medium* (Střední).

2. V režimu 2D aktivujte *Transperineal Grid* (Transperineální mřížka) (viz *Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*).
3. Otočte sondou v objímce tak, aby se usadila v nulové drážce.
4. Posuňte jehlu skrz pozici D2.5 na šablonové mřížce. (Pokud je to nutné, zajistěte špičku jehly v kusu gumy, zvýší se tím přesnost měření.)

Při transperineálních zákrocích vždycky natáčejte zkosení jehly (tj. její nejostřejší bod) směrem od sondy.

VAROVÁNÍ

EN-W82

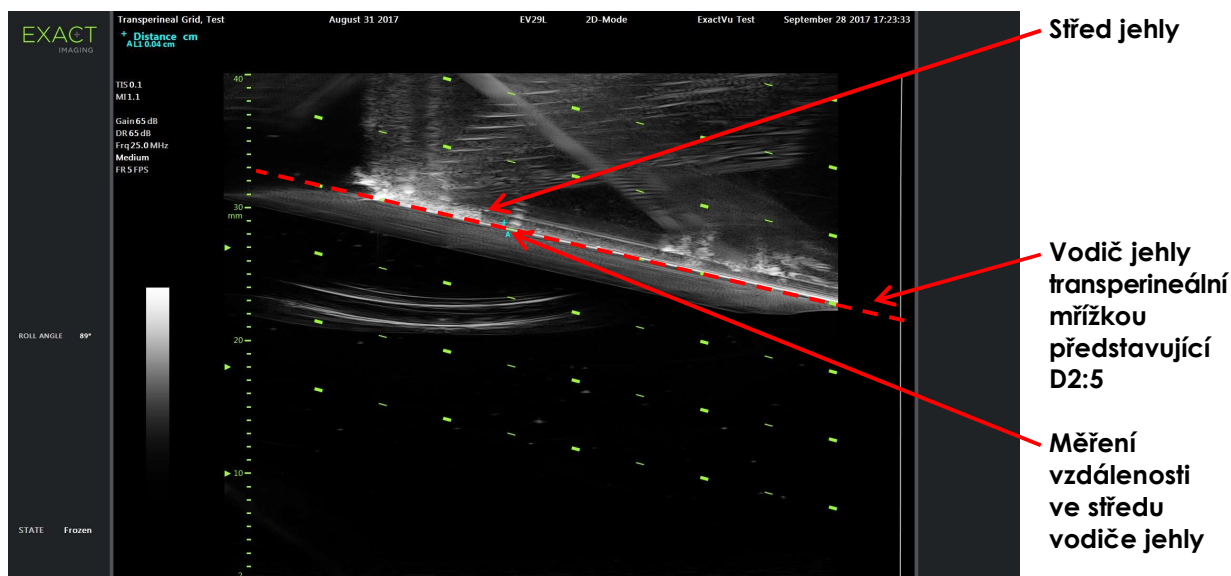


Pokud jehla směřuje k sondě a je zavedena skrz mělčí jehlové vstupy (tj. jehlové vstupy s nejnižšími čísly) sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L, je možné, že jehla poraní konečník pacienta nebo poškrábe či jinak poškodí čočku sondy.

Při používání mělčích jehlových vstupů buďte obzvlášť opatrní a sledujte celou dráhu jehly, abyste zajistili, že jakékoliv odchylení jehly směřuje mimo konečník a čočku sondy.

5. Pomocí nástroje měření *Distance* (Vzdálenost) změřte vzdálenost mezi středem jehly (tj. světlé oblasti na obrazu) a středem vodičů jehly *transperineální mřížkou*, které představují očekávanou trajektorii jehly v pozici D2.5.

Příjatelným výsledkem je měření 0,3 cm nebo méně.



Obrázek 42: Změřená vzdálenost mezi transperineální mřížkou a jehlou

Kontrola vertikální výšky transperineálního stepperu v příčném režimu:

1. Nastavte nového pacienta s předvolbou obrazu Medium (Střední).
2. V režimu 2D aktivujte *Transperineal Grid* (Transperineální mřížka) (viz *Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*).
3. Otočte sondou v objímce tak, aby se usadila v nulové drážce.
4. Posuňte jehlu skrz pozice e1.5 a b1.5 v šablonové mřížce. (Pokud je to nutné, zajistěte špičku jehly v kusu gumy, zvýší se tím přesnost měření.)

VAROVÁNÍ
EN-W82

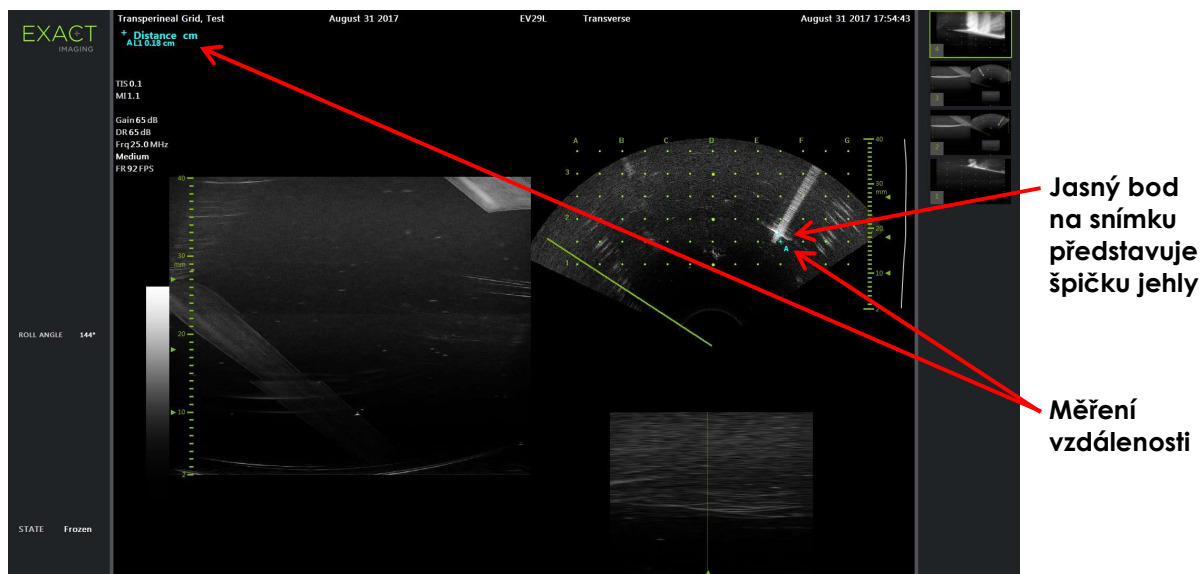
Při transperineálních zákrocích vždycky natáčejte zkosení jehly (tj. její nejostřejší bod) směrem od sondy.

Pokud jehla směřuje k sondě a je zavedena skrz mělčí jehlové vstupy (tj. jehlové vstupy s nejnižšími čísly) sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L, je možné, že jehla poraní konečník pacienta nebo poškrábe či jinak poškodí čočku sondy.

Při používání mělčích jehlových vstupů buďte obzvlášť opatrní a sledujte celou dráhu jehly, abyste zajistili, že jakékoliv odchýlení jehly směřuje mimo konečník a čočku sondy.

5. Stiskněte tlačítko **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na ovládacím panelu.
6. Následujícím postupem vytvořte příčné zobrazení pro jehlu v pozici e1.5:
 - Otočte sondou do očekávané polohy jehly (tj. poblíž nebo přímo do pozice e1.5 na obrazu).
 - Jemně přidržujte vidlici jednou rukou a pomalu otáčejte.
 - Během snímání příčného obrazu zprava doleva sledujte jehlu na obraze. (Kvůli přesnosti pohybového čidla může být nutné vytvořit obraz několikrát, než získáte požadovaný snímek.)
7. Pomocí nástroje měření *Distance* (Vzdálenost) změřte vzdálenost mezi pozicí e1.5 na transperineální mřížce a nejjasnějším bodem obrazu jehly.

Příjatelem výsledkem je měření 0,3 cm nebo méně.



Obrázek 43: Změřená vzdálenost mezi transperineální mřížkou a jehlou v pozici e1.5

8. Následujícím postupem vytvořte příčné zobrazení pro jehlu v pozici b1.5:
 - Otočte sondou do očekávané polohy jehly (tj. poblíž nebo přímo do pozice b1.5 na obrazu).
 - Jemně přidržujte vidlici jednou rukou a pomalu otáčejte.

- Během snímání příčného obrazu zleva doprava sledujte jehlu na obraze. (Kvůli přesnosti pohybového čidla může být nutné vytvořit obraz několikrát, než získáte požadovaný snímek.)

9. Pomocí nástroje měření *Distance* (Vzdálenost) změřte vzdálenost mezi pozicí b1.5 na transperineální mřížce a nejjasnějším bodem obrazu jehly.

Přijatelným výsledkem je měření 0,3 cm nebo méně.

Pokud se změřené hodnoty pohybují mimo přijatelné rozmezí, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha C.

VAROVÁNÍ

EN-W66



Po zkontrolování zarovnání dráhy jehly transperineálního stepperu je třeba provést čištění, dezinfekci a sterilizaci podle pokynů v Kapitola 3, oddíl 2.5.4 na straně 19 a to ještě před použitím stepperu při zákroku.

Příloha C Kontaktní informace

Technická podpora

| Oblast | Telefon | E-mail |
|--|-------------------|----------------------|
| Všechny oblasti kromě Severní Ameriky – kontaktujte EDAT TMS | +33(0)472 153 150 | ccc@edap-tms.com |
| Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA | +1 (512) 852-9685 | service@edap-usa.com |

Objednávky pomocného materiálu a dalšího příslušenství a součástí

| Oblast | Telefon | E-mail |
|---|-------------------|--------------------|
| Francie (FR), Belgie (BE) – kontaktujte EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | order@edap-tms.com |
| Německo (DE), Rakousko (AT), Švýcarsko (CH) – kontaktujte EDAP TMS GmbH | +49 461 80 72 590 | order@edap-tms.de |
| Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA | +1 (512) 832-7956 | order@edap-usa.com |
| Ostatní oblasti – kontaktujte EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | order@edap-tms.com |