

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV29L transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens



Onderdeelnummer 6736
Revisie 2.5



Woord vooraf



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
Nederland



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



Handelsmerken

Handelsmerken Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ is een handelsmerk van Civco Medical Solutions.

CIVCO® is een geregistreerd handelsmerk van Civco Medical Solutions.

Garantie-informatie

Op het ExactVu-micro-echografiesysteem en bijbehorende accessoires is, wanneer deze aan de oorspronkelijke verkoper in nieuwe staat in de oorspronkelijke verzenddoos zijn geleverd, een eenjarige garantie van toepassing voor schade als gevolg van defecte materialen en fabricage en/of het niet werken van de apparatuur volgens de informatie in de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*.

Versie-informatie

Systeem: ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV29L transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens Revisie 2.5 (NL) *vertaling van oorspronkelijke instructies*

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Inleiding	5
Hoofdstuk 2 Algemene informatie	7
1 Veiligheid van de transducer.....	7
1.1 Algemeen.....	7
1.2 Veiligheid van elektrisch materiaal.....	8
1.3 Storing.....	8
1.4 Veiligheid van akoestisch materiaal.....	8
1.5 Biologische veiligheid.....	8
2 Onderdelen, accessoires en verbruiksartikelen transducer.....	11
2.1 Onderdelen van de EV29L-transducer.....	11
2.2 Naaldgeleiders voor transrectale procedures.....	11
2.3 Naaldgeleiders voor transperineale procedures.....	17
2.4 Steriele transducerhuls.....	19
2.5 Universele stepper van MTT (optioneel accessoire).....	19
3 Specificaties transducer.....	23
Hoofdstuk 3 Voorbereiden voor beeldvorming	24
1 Het ExactVu-systeem gereedmaken.....	24
1.1 Onderzoekstype.....	24
1.2 Voorinstellingen.....	24
2 De transducer voorbereiden.....	24
2.1 De EV29L-transducer gereedmaken voor een TRUS-beeldvormings- of biopsieprocedure.....	25
2.2 De EV29L-transducer op de stepper bevestigen en loskoppelen (van toepassing voor transperineale procedures).....	31
3 De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem.....	32
4 Een biopsieprocedure uitvoeren.....	33
4.1 De naaldgeleider uit de transducer verwijderen.....	34
4.2 De EV29L-transducer loskoppelen van de transperineale stepper.....	35
4.3 Andere verbruiksartikelen verwijderen en weggooien.....	35
5 De transducer loskoppelen.....	36
Hoofdstuk 4 Herverwerking	37
1 Algemeen.....	37
2 De EV29L-transducer herverwerken.....	38
2.1 De herverwerking van de transducer voorbereiden.....	38
2.2 Oppervlaktereiniging voor de EV29L-transducer.....	39
2.3 De EV29L-transducer herverwerken.....	40
2.4 Inspectie van de EV29L-transducer na herverwerking.....	43
2.5 Opslag van de EV29L-transducer na herverwerking.....	44
3 Herverwerking van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider.....	44
3.1 Maak de naaldgeleider gereed.....	45
3.2 De naaldgeleider reinigen.....	45
3.3 De naaldgeleider steriliseren.....	47
3.4 De naaldgeleider desinfecteren.....	48
3.5 Inspectie van de naaldgeleider na herverwerking.....	49
4 De gebruikte reinigings- en desinfectiematerialen afvoeren.....	49
Hoofdstuk 5 De EV29L-transducer verzorgen	50
1 Voorzichtige hantering van de EV29L-transducer.....	50
2 Onderhoud aan ExactVu-transducers.....	50
2.1 De transducer inspecteren.....	50
2.2 De EV29L-transducer opbergen.....	52

Hoofdstuk 6	Onderhoud en reparatie	55
1	Gebruiksduur van ExactVu-transducers.....	55
2	Technische ondersteuning.....	55
3	Afvoer van de EV29L-transducer.....	55
4	Afvoer van de transperineale stepper	55
Bijlage A	Controle van de hoogte van de modelrasterhouder	56
Bijlage B	Controle van de naaldtrajectuitlijning voor de transperineale stepper.....	57
Bijlage C	Contactinformatie	62

Hoofdstuk 1 Inleiding

De Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV29L transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens biedt instructies voor de correcte verzorging en reiniging en het correcte gebruik van de EV29L-transducer van Exact Imaging. EV29L is een transrectale transducer van 29 MHz met hoge resolutie en zijwaartse lens en met een middenfrequentie van 22,5 MHz.

Het materiaal dat voor de constructie van de EV29L-transducer is gebruikt, voldoet aan de toepasselijke eisen van ISO 10993-10 Biologische beoordeling van medische instrumenten.

Het is van belang om deze Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens te gebruiken samen met de overige gebruiksinstructies voor het ExactVu-systeem.

Document

Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV29L transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens (dit document)

Servicehandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers

Tabel 1: Etikettering ExactVu

Andere documenten die met het ExactVu-systeem worden meegeleverd, zijn onder andere:

- Beknopte naslaggids;
- Beknopte naslaggids voor PRI-MUST™;
- Beknopte naslagposter voor PRI-MUST™;

Exact Imaging catalogusreferenties voor configuraties van het ExactVu micro-echografiesysteem zijn:

- EV-SYS-220: ExactVu™ micro-echografiesysteem (220 V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ micro-echografiesysteem (120 V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ micro-echografiesysteem (100 V)

WAARSCHUWING

EN-W1



Als de veiligheidsinstructies niet worden opgevolgd en/of als de apparatuur voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die welke staan beschreven in Etikettering ExactVu, geldt dit als oneigenlijk gebruik.

WAARSCHUWING

EN-W6



Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde gebruikers.

Gebruikers dienen volkomen vertrouwd te zijn met de veilige bediening van deze apparatuur en met het gebruik van urologische echografie teneinde het risico van ongemak en eventueel letsel bij de patiënt te verkleinen.

Lees alle etikettering die met deze apparatuur is meegeleverd.

WAARSCHUWING

EN-W2



Eigenmachtige wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan en kunnen de veilige werking van de apparatuur in gevaar brengen.

Hoofdstuk 2 Algemene informatie

1 Veiligheid van de transducer

De EV29L-transducer voldoet aan de *Track 3-vereisten* van de *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* alsmede de vereisten van IEC 60601-2-37.

Deze paragraaf bevat waarschuwingen en aandachtspunten die specifiek gelden voor ExactVu-transducers, en voor gebruik van het ExactVu-systeem en de EV29L-transducer in combinatie met voor ExactVu geschikte steppers voor transperineale procedures. Raadpleeg de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor een volledige lijst van waarschuwingen en aandachtspunten die relevant zijn voor het ExactVu-systeem.

1.1 Algemeen

WAARSCHUWING
EN-W11



Werkzaamheden in het kader van onderhoud en/of reparatie mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici van de technische ondersteuning van Exact Imaging.

Als de ExactVu-transducer wordt opengemaakt, komen de garantievoorwaarden te vervallen.

Gebruikers mogen alleen die onderhoudswerkzaamheden uitvoeren die staan vermeld in Hoofdstuk 5, paragraaf 2 op pagina 50.

WAARSCHUWING
EN-W3



Alleen de componenten die in deze gids staan vermeld, mogen op het ExactVu-systeem worden aangesloten.

Als er componenten op het systeem worden aangesloten die niet in deze gids worden vermeld, werkt de ExactVu-software mogelijk niet en kan er letsel bij de patiënt of de gebruiker optreden.

WAARSCHUWING
EN-W88



Mocht er tijdens het gebruik van de ExactVu of een ander medisch hulpmiddel van Exact Imaging een ernstig incident optreden, neem dan contact op met de technische ondersteuning via de contactinformatie in bijlage F en met de lokale autoriteit die toezicht houdt op de voorschriften voor medische hulpmiddelen.

Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid of kan hebben geleid tot een van de volgende gebeurtenissen:

- De dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon
 - De tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon
 - Een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid
-

Raadpleeg voor de transperineale stepper de door de fabrikant verstrekte waarschuwingen en aandachtspunten in verband met algemene en mechanische veiligheid, en de beschrijving van op het etiket gebruikte symbolen.

1.2 Veiligheid van elektrisch materiaal

WAARSCHUWING

EN-W12



Inspecteer de behuizing en de connector van transducers regelmatig op barsten, openingen en krassen, en inspecteer op gaten in en rond de akoestische lens of andere schade die het binnendringen van water mogelijk maakt.

Als de behuizing of connector van de transducer tekenen van schade vertoont, mag de transducer niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

Inspecteer de kabel van de transducer op schade.

1.3 Storing

1.3.1 Elektromagnetisch (EMC)

WAARSCHUWING

EN-W17



Activeer de EV29L-transducer niet buiten het lichaam van de patiënt als de transducer niet voldoet aan de vereisten inzake elektromagnetische compatibiliteit. Dit kan schadelijke interferentie met andere apparatuur in de buurt veroorzaken.

1.4 Veiligheid van akoestisch materiaal

Veiligheidsinformatie voor het ExactVu-micro-echografiesysteem vindt u in de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*. Gegevens betreffende akoestische uitvoer en weergave van schermindicators alsmede de nauwkeurigheid voor deze waarden worden eveneens vermeld, samen met een aanbeveling om een zo laag mogelijke akoestische uitvoer (ALARA - As Low As Reasonably Achievable) te gebruiken.

1.5 Biologische veiligheid

Gebruikers van ExactVu hebben de plicht en verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogst mogelijke bescherming tegen besmetting van patiënten, collega's en zichzelf. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de doeltreffendheid van de gebruikte infectiepreventieprocedures te controleren en in stand te houden. Toereikende herverwerking is vereist om de overdracht van ziekten te voorkomen.

Voor semi-kritische instrumenten, die door de *Centers for Disease Control and Prevention* zijn gedefinieerd als "herbruikbare medische hulpmiddelen die in aanraking komen met mukeus membraan of geschonden huid", is high level-desinfectie vereist. Deze definitie is van toepassing op echografietransducers die worden gebruikt bij transrectale echografieprocedures (TRUS-procedures) en daarbij gebruikte accessoires.

1.5.1 Voorzorgsmaatregelen inzake transrectale echografieprocedures (TRUS-procedures)

WAARSCHUWING

EN-W35



Om het risico van infectie of contaminatie te voorkomen, moet de transducer worden herverwerkt volgens alle procedurestappen in Hoofdstuk 4 voordat de transducer wordt gebruikt bij een volgende procedure.

Gebruik tijdens de procedure altijd een steriele huls.

LET OP

EN-C13



Het is van belang om te voorkomen dat er zich luchtbellenvormen aan de binnenkant van de huls nabij het beeldvormingsoppervlak van de transducer zodat de beeldkwaliteit hierdoor niet wordt verstoord.

LET OP

EN-C15



Gebruik uitsluitend de naaldgeleiders die worden vermeld in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2 in deze Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens. Gebruik geen andere naaldgeleiders met de EV29L-transducer.

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van een naaldgeleiderpakket of -set waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de naleving van de interne klinische procedures ten aanzien van het controleren op en afvoeren van verbruiksartikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.

WAARSCHUWING

EN-W5



De naaldgeleider voor eenmalig gebruik niet gebruiken als de verpakking geschonden is.

Gooi deze met de bijbehorende verpakking weg volgens de interne klinische procedures voor een veilige afvoer.

WAARSCHUWING

EN-W69



Sluit de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider niet aan op de EV29L-transducer als de onderdelen hiervan niet herverwerkt zijn.

Verricht de herverwerkingsprocedure in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2.2.4 op pagina 16 voor het eerste gebruik en vóór aansluiting op de EV29L-transducer.

1.5.2 Voorzorgsmaatregelen voor transperineale procedures

WAARSCHUWING

EN-W63



Om het risico van infectie of contaminatie te voorkomen, moet de transperineale stepper worden herverwerkt volgens de volledige procedure die staat beschreven in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.5.4, zowel voor het eerste gebruik als voor gebruik bij een volgende procedure.

WAARSCHUWING

EN-W59



Sommige componenten van de transperineale stepper moeten voorafgaand aan het eerste gebruik worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Zie de instructies van de fabrikant voor de transperineale stepper om te bepalen of deze voor het eerste gebruik moet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

WAARSCHUWING

EN-W58



Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de transperineale stepper om te bepalen welke componenten van de stepper voor en na elk gebruik moeten worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

WAARSCHUWING

EN-W60



Een herverwerkte transducer mag niet op de transperineale stepper worden bewaard, tenzij de stepper is verwerkt volgens de procedure in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.5.4.

1.5.3 Voorzorgsmaatregelen ten aanzien van biopsieprocedures

WAARSCHUWING

EN-W31



Het gebruik van beschadigde transducers kan leiden tot letsel of een hoger risico van infectie. Inspecteer transducers met grote regelmaat op scherpe, puntige of ruwe oppervlakken die letsel bij de patiënt of een hoger risico van infectie kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING

EN-W29



Als er luchtbellens of rimpels ontstaan bij het punt waar de naald uit de naaldgeleider komt, bestaat het risico dat de huls tijdens de biopsie door de naald wordt doorgeslikt, waardoor een hogere kans op infectie ontstaat.

Als de huls door de naald is doorboord, moet de huls worden weggeworpen en moet de transducer opnieuw worden voorbereid zoals beschreven in Hoofdstuk 3, paragraaf 2 op pagina 24.

WAARSCHUWING

EN-W72



De herbruikbare transrectale naaldgeleider mag niet worden gebruikt voor biopsie bij patiënten met de diagnose variante ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Voor transrectale procedures mag alleen de naaldgeleider voor eenmalig gebruik worden gebruikt, of dient een transperineaal protocol te worden gevolgd om de biopsie bij een patiënt met deze ziekte te verrichten.

2 Onderdelen, accessoires en verbruiksartikelen transducer

OPMERKING

EN-N4



Exact Imaging levert geen biopsie-, anesthesie- en punctienaalden.

OPMERKING

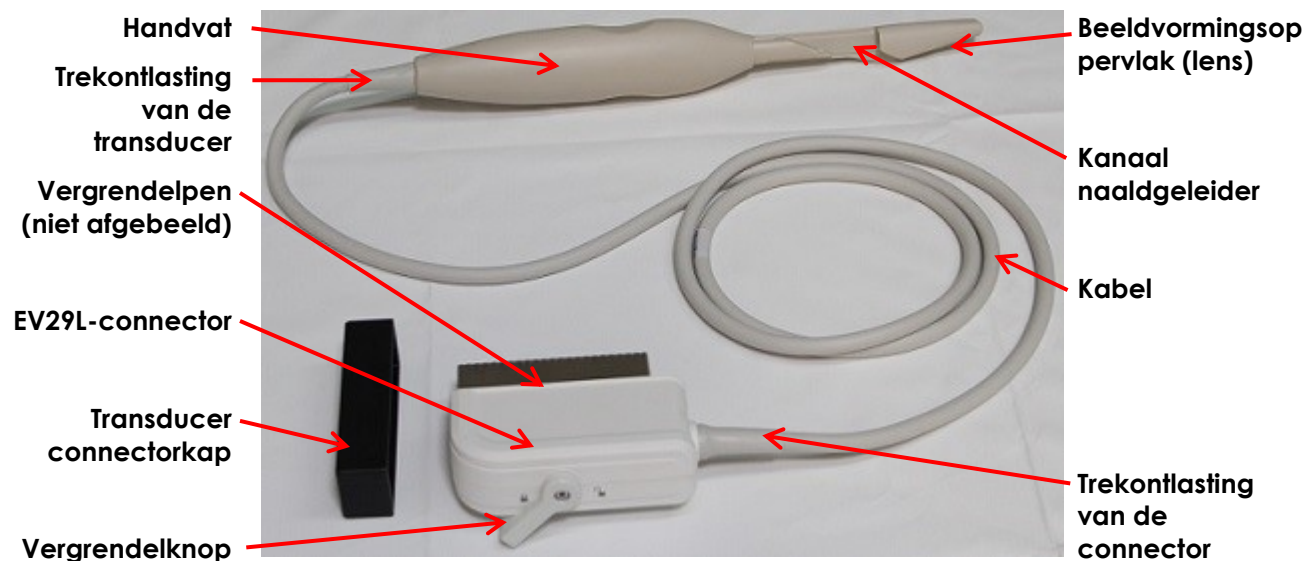
EN-N5



Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de keuze van biopsie-, anesthesie- en punctienaalden en voor de naleving van interne klinische procedures voor het controleren op en afvoeren van naalden waarvan de vervaldatum is verstreken.

2.1 Onderdelen van de EV29L-transducer

Afbeelding 1 geeft de onderdelen van de EV29L-transducer weer (Exact Imaging catalogusreferentie EV-29L).



Afbeelding 1: ExactVu EV29L-transducer

2.2 Naaldgeleiders voor transrectale procedures

Voor transrectale biopsieprocedures met de EV29L-transducer levert Exact Imaging twee naaldgeleiders speciaal voor gebruik met de EV29L-transducer:

- EV29L steriele transrectale naaldgeleider
- EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

2.2.1 EV29L steriele transrectale naaldgeleider voor procedures met de EV29L-transducer

2.2.1.1 Specificaties

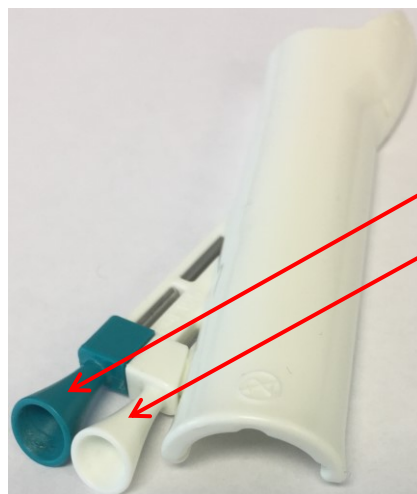
De EV29L steriele transrectale naaldgeleider is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsconfiguraties, afhankelijk van de geografische regio waar hij zal worden gebruikt:

- Exact Imaging catalogusreferentie **EV-29L-TRK-24**: Complete transrectale naaldgeleiderset voor EV29L (24-stuksverpakking), 24 sets met steriele transrectale naaldgeleiders voor eenmalig gebruik, gelpacks en latexvrije huls.
- Exact Imaging catalogusreferentie **EV-29L-TR-S-24**: Steriele transrectale naaldgeleider voor gebruik met Exact Imaging EV29L-transducer, 24-stuksverpakking (EV-BIOG-24) en CIV-Flex™ steriele transducerhoes (afgeschuind van 10,1 tot 2,5 x 30,5 cm), 24-stuksverpakking (670-038).

Alle configuraties omvatten het document *Referentiegid transrectale naaldgeleider voor gebruik met de Exact Imaging EV29L-transducer*. Vervangende naaldgeleiders en hulzen kunnen worden besteld bij uw lokale distributeur. Raadpleeg Bijlage C voor contactinformatie.



Afbeelding 2: EV29L steriele transrectale naaldgeleider



Poort voor biopsienaald

Poort voor
anesthesienaald

Afbeelding 3: EV29L steriele transrectale naaldgeleider

2.2.1.2 Biopsienaald

De EV29L *steriele transrectale naaldgeleider* kan worden gebruikt met twee naalden: de ene voor het toedienen van anesthesie en de andere voor biopsie. Elke naald past in de naaldgeleider onder een hoek die passend is voor de functie ervan (15 graden voor anesthesietoediening en 35 graden voor biopsie). De naaldmaten in gauge voor elke functie zijn als volgt:

- Anesthesienaald: 22 gauge
- Biopsienaald: 18 gauge

2.2.1.3 Bruikbaarheidsduur

De EV29L *steriele transrectale naaldgeleider* is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt in een steriele verpakking geleverd. De naaldgeleider heeft een beperkte houdbaarheidsduur en op de verpakking ervan staat de vervaldatum vermeld.

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van een naaldgeleiderpakket of -set waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de naleving van de interne klinische procedures ten aanzien van het controleren op en afvoeren van verbruiksartikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.

2.2.2 EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider

2.2.2.1 Specificaties

De EV29L *niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider* wordt gebruikt om een naald door een roestvrijstalen *naaldcanule* op te voeren.

Deze naaldgeleider is leverbaar in twee varianten:

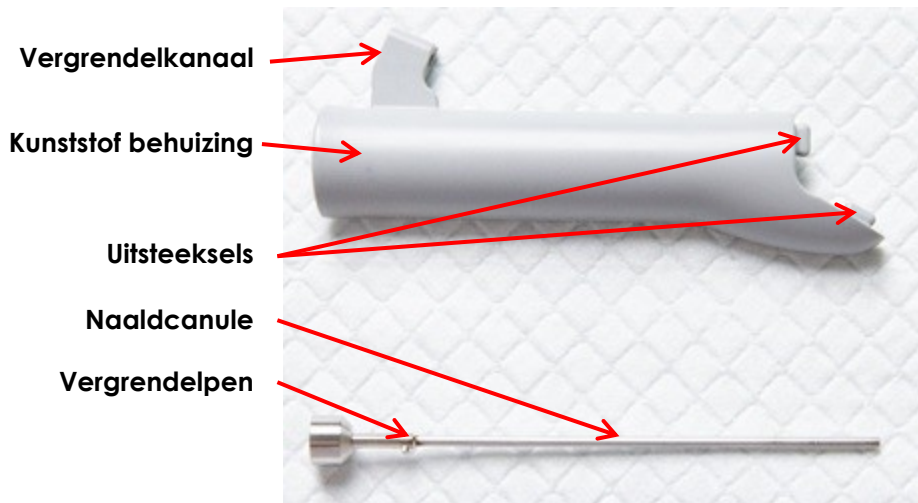
- 18 GA EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider (Exact Imaging catalogusreferentie EV-BIOGR)
- 16 GA EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider (Exact Imaging catalogusreferentie EV-BIOG-R16)

De hulpmiddelcode van de naaldgeleider is met een laser op de zijkant van de kunststof behuizing geëtst.

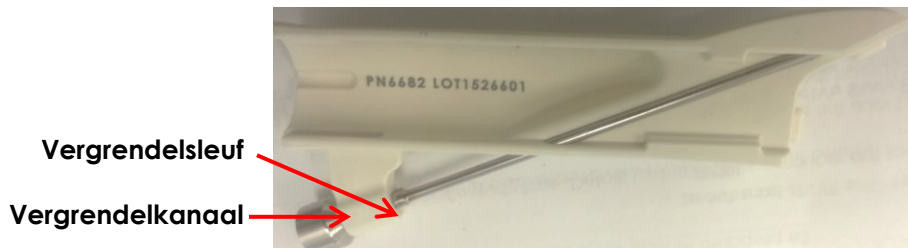
Vervangende naaldgeleiders en hulzen kunnen worden besteld bij uw lokale distributeur. Raadpleeg Bijlage C voor contactinformatie.

De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider bestaat uit twee onderdelen (zie Afbeelding 4 en Afbeelding 5):

- Kunststof behuizing
- Naaldcanule



Afbeelding 4: EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider



Afbeelding 5: EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider wordt geleverd met een beknopte naslaggids.

2.2.2.2 Biopsienaald

Exact Imaging beveelt aan een biopsienaald van 18 gauge of 16 gauge te gebruiken met de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider, afhankelijk van de gebruikte variant. Ook anesthesienaalden kunnen met de naaldgeleider worden gebruikt.

De naalden worden onder een hoek van 35 graden in de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider gestoken.

2.2.2.3 De naaldgeleider voor gebruik gereedmaken

OPMERKING
EN-N136



Voor biopsieprocedures en procedures voor uitsluitend beeldvorming (d.w.z. beeldvormingsprocedures zonder biopsie) met gebruikmaking van de EV29L-transducer is het gebruik van een naaldgeleider vereist. De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider kan worden gebruikt zonder naaldcanule voor procedures waarbij alleen beeldvorming plaatsvindt.

Voor procedures waarbij alleen beeldvorming plaatsvindt, bevestigt u de naaldgeleider op de transducer voordat u deze met de hoes afdekt om het risico op infectie vanwege kruiscontaminatie te beperken.

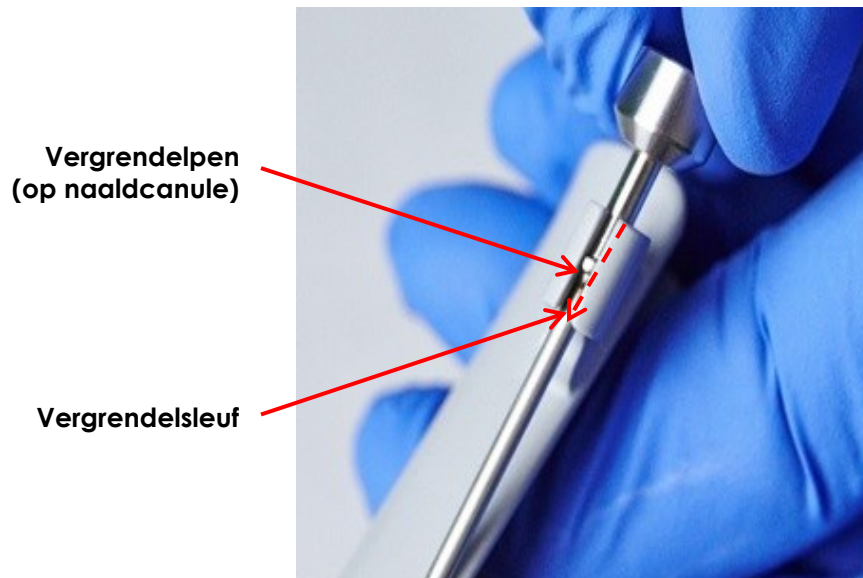
De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider gereedmaken:

1. Steek de naaldcanule in de kunststof behuizing (zie Afbeelding 6).



Afbeelding 6: Steek de naaldcanule in de kunststof behuizing

2. Zet de vergrendelpen in lijn met de vergrendelsleuf op de kunststof behuizing en schuif hem helemaal door de vergrendelsleuf (zie Afbeelding 7).



Afbeelding 7: Vergrendel de naaldcanule

3. Draai de *naaldcanule* rechtsom totdat de vergrendelpen ten minste 120° is gedraaid en strak en goed vast lijkt te zitten (zie Afbeelding 8).



Afbeelding 8: Draai de naaldcanule

WAARSCHUWING

EN-W67



Om letsel tijdens procedures met de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider te voorkomen, moet worden gezorgd dat de naaldcanule goed naar de vergrendelde positie is gedraaid om te voorkomen dat hij onverhoopt loskomt.

4. Nadat de *naaldcanule* goed op de *kunststof behuizing* is bevestigd, kan de *naaldgeleider* op de EV29L-transducer worden bevestigd.

WAARSCHUWING

EN-W69



Sluit de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider niet aan op de EV29L-transducer als de onderdelen hiervan niet herverwerkt zijn.

Verricht de herverwerkingsprocedure in paragraaf 2.2.2.4 op pagina 16 voor het eerste gebruik en voordat u de naaldgeleider op de EV29L-transducer aansluit.

2.2.2.4 Herverwerking van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

Zie Hoofdstuk 4, paragraaf 3 op pagina 44 voor herverwerkingsinstructies voor de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider.

2.2.2.5 Onderhoud van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider moet regelmatig worden gecontroleerd om een hoog veiligheids- en prestatieniveau in stand te houden. Exact Imaging beveelt een inspectieprocedure aan die uit twee delen bestaat:

- Visuele inspectie
- Controle van de uitlijning van de naaldgeleider zoals beschreven in Hoofdstuk 5, paragraaf 2.1.2 op pagina 51

Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u tijdens de onderhoudswerkzaamheden mechanische schade aan de naaldgeleider opmerkt.

2.2.2.5.1 Visuele inspectie

Verricht voor elk gebruik een visuele inspectie van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider.

Waarop u moet letten	Waar u moet kijken
Er mogen geen barsten zijn	Kunststof behuizing
Uitsteeksels en vergrendelkanaal zijn niet beschadigd of gebroken	Kunststof behuizing
Moet strak in de kunststof behuizing passen	Naaldcanule
De kunststof behuizing moet moeiteloos op de EV29L-transducer bevestigd kunnen worden	

Tabel 2: Inspectie van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

2.2.2.5.2 Controle van de uitlijning van de naaldgeleider

Verricht de procedure voor controle van de uitlijning van de naaldgeleider zoals beschreven in Hoofdstuk 5, paragraaf 2.1.2 op pagina 51. Exact Imaging beveelt aan om de uitlijning van de naaldgeleider om de zes maanden te controleren, en als u een onjuiste uitlijning vermoedt.

De naald moet tijdens deze procedure zichtbaar zijn.

2.2.2.6 Bruikbaarheidsduur

Bij zorgvuldig gebruik bedraagt de beoogde bruikbaarheidsduur van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider 2 jaar dan wel 1000 herverwerkingscycli.

2.3 Naaldgeleiders voor transperineale procedures

Voor transperineale biopsieprocedures met de EV29L-transducer kan met Exact Imaging de volgende naaldgeleider voor de EV29L-transducer worden gebruikt:

- EV29L steriele transperineale naaldgeleider (Exact Imaging catalogusreferentie, EV-29L-TRK-24)

Ook het *modelraster* dat wordt beschreven in paragraaf 2.5 op pagina 19 kan worden gebruikt voor transperineale procedures met de EV29L-transducer.

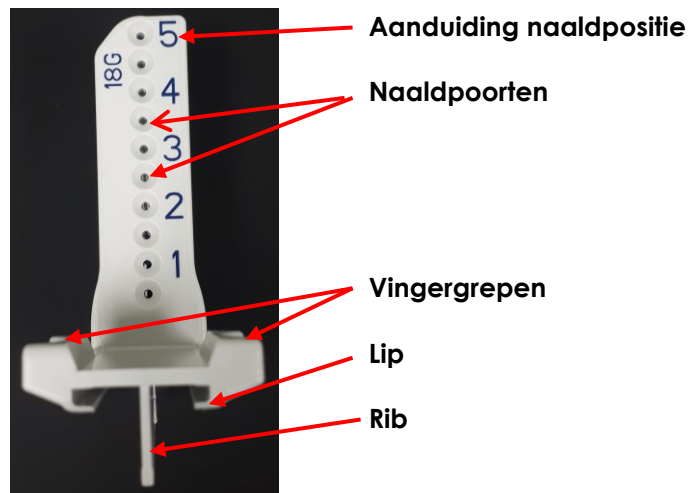
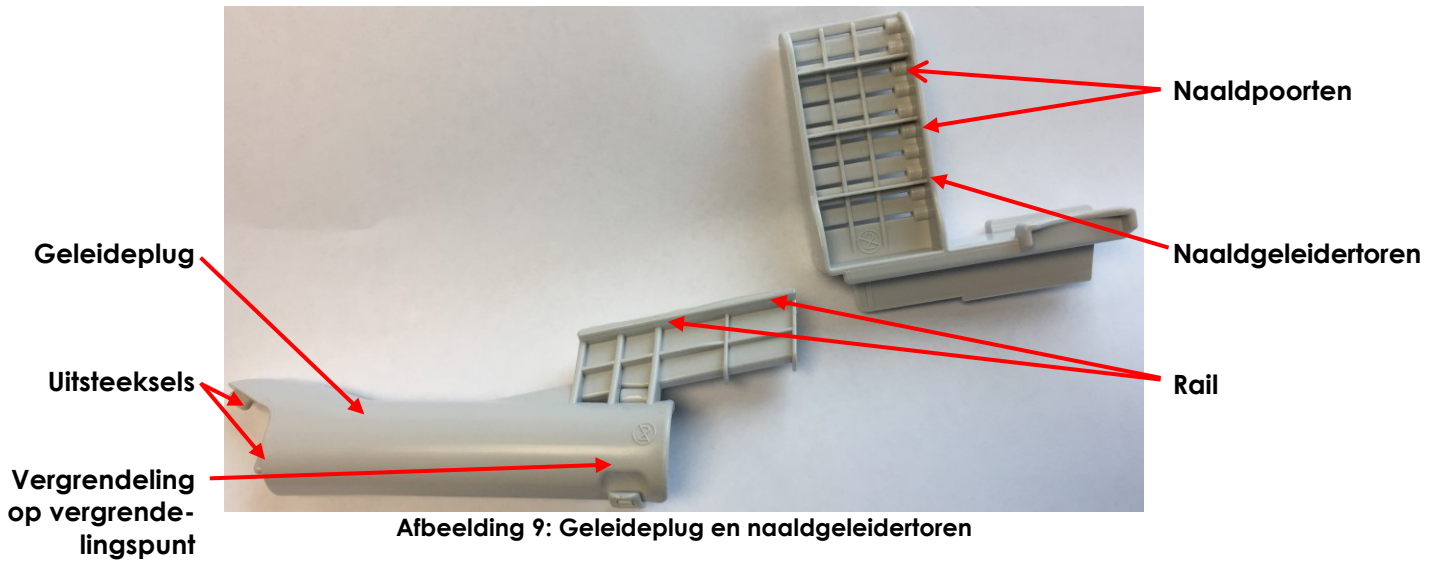
2.3.1 EV29L steriele transperineale naaldgeleider

2.3.1.1 Specificaties

De EV29L steriele transperineale naaldgeleider bestaat uit twee onderdelen (zie Afbeelding 9):

- *Naaldgeleidertoren*: heeft tien naaldpoorten, en wordt op de *geleideplug* bevestigd
- *Geleideplug*: wordt op de hals van de EV29L-transducer bevestigd en met een vergrendeling op zijn plaats vergrendeld

Deze onderdelen zijn hieronder los van elkaar afgebeeld maar zijn in de verpakte configuratie op elkaar bevestigd.



De EV29L steriele transperineale naaldgeleider is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsconfiguraties, afhankelijk van de geografische regio waar hij zal worden gebruikt:

- **EV-29L-TPK-24:** Complete transperineale naaldgeleiderset voor EV29L (24-stuksverpakking), 24 sets met steriele transperineale naaldgeleiders voor eenmalig gebruik, gelpacks en latexvrije huls.
- **EV-29L-TP-S-24:** Steriele transperineale naaldgeleider voor gebruik met Exact Imaging EV29L-transducer, 24-stuksverpakking (EV-29L-TP-24) en CIV-Flex™ steriele transducerhoes (afgeschuind van 10,1 tot 2,5 x 30,5 cm), 24-stuksverpakking (670-038).

Deze configuraties omvatten het document *Referentiegids transperineale naaldgeleider voor gebruik met de Exact Imaging EV29L-transducer*.

Vervangende naaldgeleiders en hulzen kunnen worden besteld bij uw lokale distributeur. Raadpleeg Bijlage C voor contactinformatie.

2.3.1.2 Biopsienaald

Exact Imaging beveelt aan een biopsienaald van 18 gauge te gebruiken met de *EV29L steriele transperineale naaldgeleider*.

Naalden passen in de *EV29L steriele transperineale naaldgeleider* onder een hoek van 13 graden ten opzichte van de transducerhals als de afstand tot het midden van de transducerlens 11 cm bedraagt. Op deze wijze kan de *naaldgeleidertoren* over de *geleideplug* schuiven tot op 8 cm van het midden van de transducerlens.

2.3.1.3 Bruikbaarheidsduur

De *EV29L steriele transperineale naaldgeleider* is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt in een steriele verpakking geleverd. De naaldgeleider heeft een beperkte houdbaarheidsduur en op de verpakking ervan staat de vervaldatum vermeld.

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van een naaldgeleiderpakket of -set waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de naleving van de interne klinische procedures ten aanzien van het controleren op en afvoeren van verbruiksartikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.

2.4 Steriele transducerhuls

Exact Imaging beveelt het gebruik aan van de *CIV-Flex™ transducerhoes*, vervaardigd door CIVCO® Medical Solutions (latexvrije transducerhuls, 10,1 cm (4 in), taps toelopend naar 2,5 x 30 cm (1 in x 12 in) 24 stuks, catalogusreferentie 670-038).

De EV29L-transducer kan ook worden gebruikt met *steriele transducerhulzen*, vervaardigd door Sheathing Technologies (latexvrije transducerhuls, 2,2 cm (7/8 in), taps toelopend naar 7,4 x 30 cm (2,9 in x 11,8 in) 24 stuks, catalogusreferentie 26840).

WAARSCHUWING

EN-W49



Voor een optimale werking van het ExactVu™ micro-echografiesysteem met hoge resolutie mogen alleen de verbruiksartikelen worden gebruikt die vermeld staan in dit document en andere gebruiksaanwijzingen van ExactVu zoals vermeld in Tabel 1 op pagina 5.

2.5 Universele stepper van MTT (optioneel accessoire)

De volledige configuratie voor de *universele stepper van MTT* (m.a.w. de *transperineale stepper*) omvat de volgende componenten:

- Universele stepper voor transperineale toepassingen
- Modelhouder voor universele stepper
- Scharnierende arm voor hoge lithotomiepositie in een van twee opties:
 - Universele railadapter
 - Zijrailadapter
- Transperineale transducerhouder om de EV29L-transducer vast te zetten

- Modelraster, verkrijgbaar in een van twee uitvoeringen:
 - Roestvrijstalen G18 herbruikbaar modelraster
 - Steriel G18 modelraster voor eenmalig gebruik, verkrijgbaar bij Excel Imaging, 5 stuks/verpakking

De volledige configuratie is verkrijgbaar van Exact Imaging, hetzij als pakket of als afzonderlijke componenten. Naast deze componenten zijn ook de volgende accessoires verkrijgbaar bij Exact Imaging:

- Vloerstandaard voor transperineale-stepperpakket, voor handige opstelling op de vloer van het volledige transperineale-stepperpakket
- Houder voor de transperineale transducer om de EV29L-transducer vast te zetten

De informatie van de fabrikant over de transperineale stepper staat vermeld in het document dat met de stepper wordt meegeleverd.

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor afbeeldingen en identificatie van de componenten van de transperineale stepper.

Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met uw lokale distributeur voor bestelinformatie.

2.5.1 Biopsienaald

Exact Imaging beveelt aan een biopsienaald van 18 gauge te gebruiken met het G18 modelraster.

2.5.2 Specificaties stepper

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over de voorwaarden voor gebruik en opslag voor de transperineale stepper.

2.5.3 Opstelling en installatie

De transperineale stepper is vooraf geconfigureerd zodat de EV29L-transducer op de juiste hoogte komt te zitten voor gebruik met het ExactVu-systeem.

Verricht voor het eerste gebruik van de transperineale stepper de volgende inspecties om te verzekeren dat de configuratie juist is:

- Verricht de procedure voor inspectie van de *verticale hoogte van de modelrasterhouder* zoals beschreven in Bijlage A.
- Verricht de procedure voor inspectie van de *uitlijning van het naaldtraject* zoals beschreven in Bijlage B.
- Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor aanwijzingen over het aansluiten en loskoppelen van de EV29L-transducer op de stepper.

2.5.4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Apparatuur moet voor elk gebruik worden gereinigd op een wijze die passend is voor de procedure. Volg na elk gebruik de correcte procedures voor reiniging en afvoer van afvalproducten. Afbeelding 11 duidt de onderdelen van de transperineale stepper aan die reiniging, desinfectie en sterilisatie vereisen.

Zie het betreffende onderdeel van de documentatie van de fabrikant voor het volgende:

- Instructies voor het uit elkaar nemen van de transperineale stepper voor reiniging, desinfectie en sterilisatie
- Benodigdheden en instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van onderdelen van de transperineale stepper
- Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van de rail van de trackingstepper, het herbruikbaar modelraster, de modelrasterhouder en de transducerhouder (zie Afbeelding 11)

WAARSCHUWING

EN-W65



De EV29L steriele transperineale naaldgeleider en modelrasters voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik brengt het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

Voer het hulpmiddel na gebruik bij een procedure met de EV29L steriele transperineale naaldgeleider of een modelraster voor eenmalig gebruik af volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

- Instructies voor reiniging van de scharnierende arm
- Instructies voor inspectie van de onderdelen van de transperineale stepper na reiniging, desinfectie en sterilisatie
- Instructies voor het in elkaar zetten van de transperineale stepper na reiniging, desinfectie en sterilisatie
- Instructies voor bewaring van de onderdelen van de transperineale stepper na reiniging, desinfectie en sterilisatie

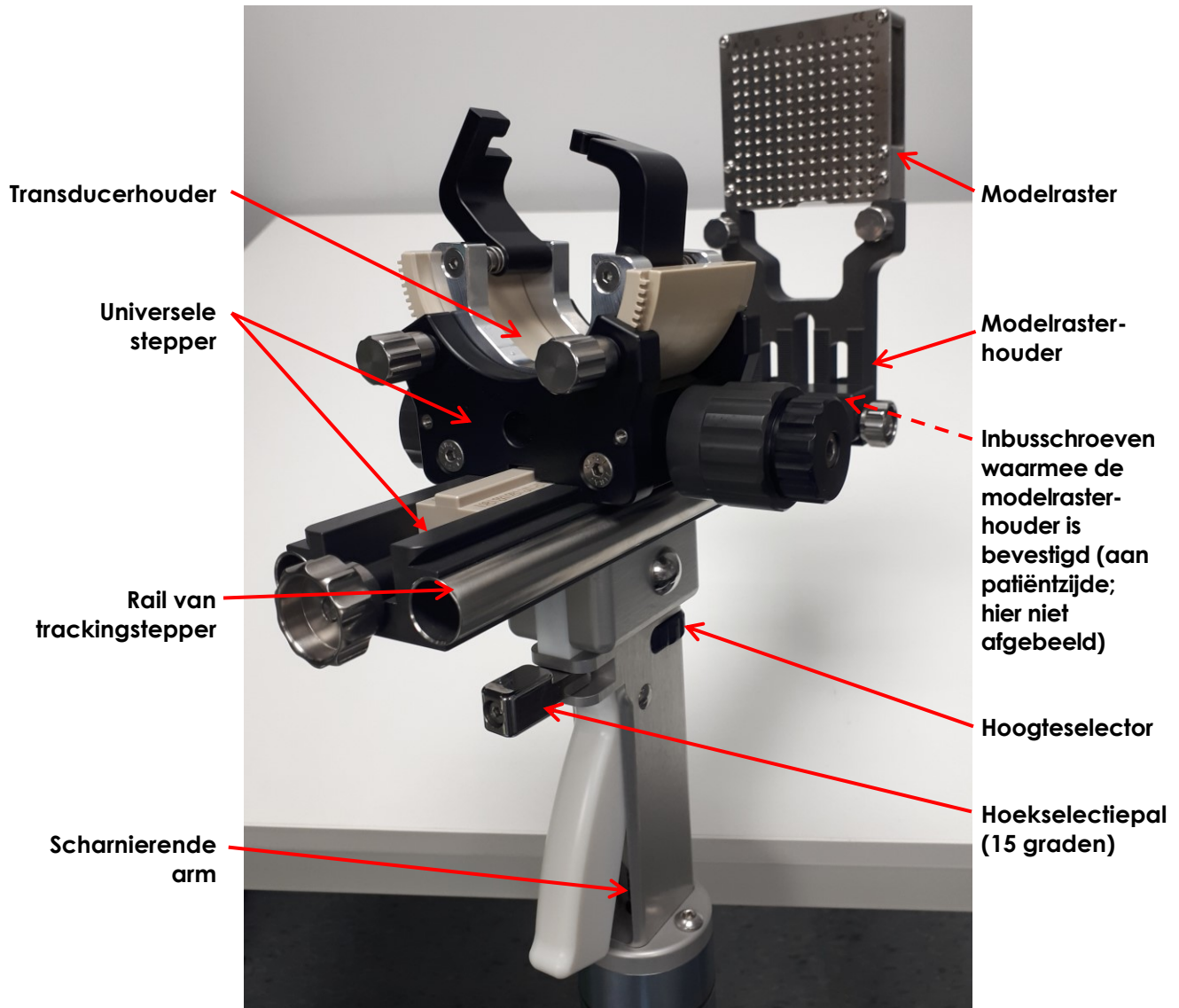
WAARSCHUWING

G

EN-W58



Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de transperineale stepper om te bepalen welke componenten van de stepper voor en na elk gebruik moeten worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.



Afbeelding 11: Onderdelen van de transperineale stepper die desinfectie vereisen

2.5.5 Verzorging van de stepper

Raadpleeg de door de fabrikant verstrekte documentatie voor informatie over:

- Zorgvuldig hanteren van de transperineale stepper
- Onderhoud en inspectie van de transperineale stepper
- Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de transperineale stepper
- Bewaring van de transperineale stepper

Naast de hier vermelde procedures beveelt Exact Imaging aan jaarlijks de volgende inspecties te verrichten:

- Controle van de *verticale hoogte van de modelrasterhouder* volgens de procedure in Bijlage A.
- Controle van de *uitlijning van het naaldtraject* volgens de procedure in Bijlage B.

Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u mechanische schade aan de transperineale stepper opmerkt.

2.5.6 Bruikbaarheidsduur van de stepper

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over de bruikbaarheidsduur van de transperineale stepper.

3 Specificaties transducer

Zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor de omgevingsvoorwaarden voor gebruik en opslag van de EV29L-transducer.

Hoofdstuk 3 Voorbereiden voor beeldvorming

1 Het ExactVu-systeem gereedmaken

1.1 Onderzoekstype

Elke transducer hoort bij een specifieke soort onderzoek. Gedetailleerde gegevens voor de EV29L-transducer staan in onderstaande tabel vermeld:

Naam transducer	Algemene beschrijving	Breedbandfrequentie	Onderzoekstypen ExactVu
EV29L	Transducer met zijwaartse lens van 29 MHz met hoge resolutie (lineair)	29 MHz	TRUS-biopsie prostaat (standaard) Fusion TRUS-biopsie prostaat

Tabel 3: ExactVu-transducers en -onderzoekstypen

WAARSCHUWING

EN-W27



Gebruik voor het beoogde onderzoekstype altijd de specifieke transducer.

1.2 Voorinstellingen

De *beeldvoorinstellingen* voor elke combinatie van transducer en soort onderzoek zijn in het ExactVu-systeem geoptimaliseerd voor het beste evenwicht tussen de laagste akoestische uitvoer en voldoende vermogen om kenmerken van de in beeld gebrachte structuur zo snel mogelijk te kunnen weergeven. De standaardinstellingen voor beeldvorming voor alle transducers zijn bedoeld om tijdens de beeldvorming de laagste akoestische uitvoer te waarborgen. De standaardinstellingen voor beeldvorming voor alle transducers worden op het beeldvormingsscherm weergegeven nadat een transducer, onderzoekstype en beeldvoorinstelling zijn geselecteerd.

2 De transducer voorbereiden

Het ExactVu-systeem is bedoeld om de workflow van een standaard TRUS-procedure te optimaliseren. Het is ontworpen op basis van de aanname dat de gebruikers zo snel mogelijk van start willen gaan met de beeldvormingsprocedure. Zodra het ExactVu-systeem is ingeschakeld, begint het te initialiseren, wordt de software geactiveerd en kan het systeem meteen worden gebruikt voor beeldvorming.

OPMERKING

EN-N12



Sluit de transducer aan op het ExactVu-systeem volgens de interne klinische protocollen voor biopsie.

Bij deze procedure wordt ervan uitgegaan dat de transducer wordt aangesloten op het ExactVu-systeem nadat het is voorbereid voor de procedure waarin deze zal worden gebruikt.

Om de transducer voor te bereiden, zijn de volgende artikelen nodig:

- Echografiegel
- Chirurgische (of soortgelijke) handschoenen

Afhankelijk van de te verrichten procedure kunnen tevens de volgende artikelen vereist zijn:

- Naaldgeleider (Gebruik een van de naaldgeleiders beschreven in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2 voor transrectale procedures, of in paragraaf 2.3 voor transperineale procedures.)
- Steriele transducerhulzen (zie paragraaf 2.4 op pagina 19)
- Biopsienaald of anesthesienaald
- Gesteriliseerd herbruikbaar modelraster of modelraster voor eenmalig gebruik

WAARSCHUWING

EN-W28



Draag bij het hanteren van steriele voorwerpen altijd handschoenen.

WAARSCHUWING

EN-W31



Het gebruik van beschadigde transducers kan leiden tot letsel of een hoger risico van infectie. Inspecteer transducers met grote regelmaat op scherpe, puntige of ruwe oppervlakken die letsel bij de patiënt of een hoger risico van infectie kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING

EN-W47



Sommige transducerhulzen bevatten natuurrubberlatex en talkpoeder, die bij sommige patiënten allergische reacties kunnen veroorzaken.

Exact Imaging beveelt het gebruik aan van een latexvrije huls bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor latex of talkpoeder.

Wees erop voorbereid om meteen allergische reacties te kunnen behandelen.

2.1 De EV29L-transducer gereedmaken voor een TRUS-beeldvormings- of biopsieprocedure

Deze instructies zijn van toepassing op:

- Gereedmaken van de EV29L-transducer voor transrectale biopsieprocedures
- Gereedmaken van de EV29L-transducer voor procedures met uitsluitend beeldvorming

De EV29L-transducer gereedmaken:

1. Vul een steriele transducerhuls met een redelijke hoeveelheid steriele gel.

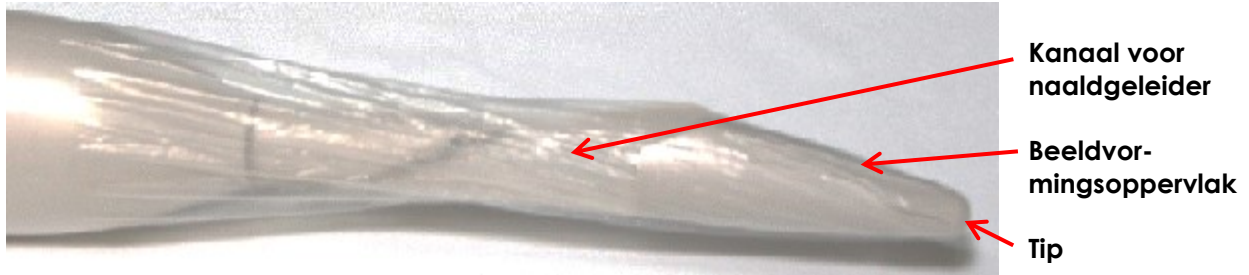
OPMERKING

EN-N68



Gebruik altijd een toereikende hoeveelheid steriele gel op het beeldvormingsoppervlak van de transducer.

2. Plaats de huls over de transducer en laat een beetje ruimte bij de tip over.
3. Smeer de gel op het beeldvormingsoppervlak van de transducer (met de vinger terwijl u een handschoen draagt) zodat het goed is bedekt. Vergewis u ervan dat er geen bellen op het beeldvormingsoppervlak van de transducer zitten.



Afbeelding 12: EV29L-transducer met met gel gevulde huls

LET OP
EN-C13



Het is van belang om te voorkomen dat er zich luchtbellenvormen aan de binnenkant van de huls nabij het beeldvormingsoppervlak van de transducer zodat de beeldkwaliteit hierdoor niet wordt verstoord.

4. Terwijl u bij het beeldvormingsoppervlak vandaan beweegt, draait u de huls voorzichtig om de gel op zijn plaats te houden op het beeldvormingsoppervlak van de transducer.
5. Nadat u de lucht uit de huls hebt verwijderd, bevestigt u de juiste naaldgeleider volgens de instructies in een van de volgende subparagrafen.

WAARSCHUWING

EN-W30



Bevestig de naaldgeleider alleen op de EV29L-transducer als deze is gereedgemaakt op de hierboven beschreven wijze.

6. Trek de huls zo ver mogelijk over het transducerhandvat heen.

WAARSCHUWING

EN-W29



Als er luchtbellenvormen of rimpels ontstaan bij het punt waar de naald uit de naaldgeleider komt, bestaat het risico dat de huls tijdens de biopsie door de naald wordt doorgeprikt, waardoor een hogere kans op infectie ontstaat.

Als de huls door de naald is doorboord, moet de huls worden weggeworpen en moet de transducer opnieuw worden voorbereid, zoals beschreven in deze paragraaf.

2.1.1 De transrectale naaldgeleider bevestigen

Deze procedure is van toepassing op de twee naaldgeleiders die vermeld staan in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2 op pagina 11 en omvat beelden van beide naaldgeleiders.

OPMERKING

EN-N136

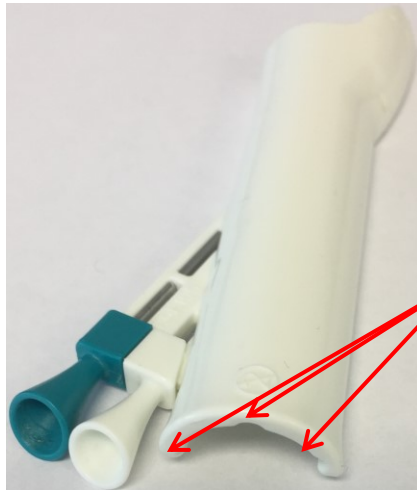


Voor biopsieprocedures en procedures voor uitsluitend beeldvorming (d.w.z. beeldvormingsprocedures zonder biopsie) met gebruikmaking van de EV29L-transducer is het gebruik van een naaldgeleider vereist. De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider kan worden gebruikt zonder naaldcanule voor procedures waarbij alleen beeldvorming plaatsvindt.

Voor procedures waarbij alleen beeldvorming plaatsvindt, bevestigt u de naaldgeleider op de transducer voordat u deze met de hoes afdekt om het risico op infectie vanwege kruiscontaminatie te beperken.

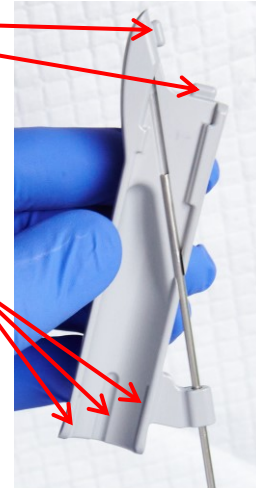
De EV29L transrectale naaldgeleider op de EV29L-transducer bevestigen:

1. Terwijl de met gel gevulde huls de transducer bedekt (volgens paragraaf 2.1), zoekt u de kleine inkeping op de EV29L-naaldgeleider en de rand aan de zijkant van het kanaal op de EV29L-transducer op.



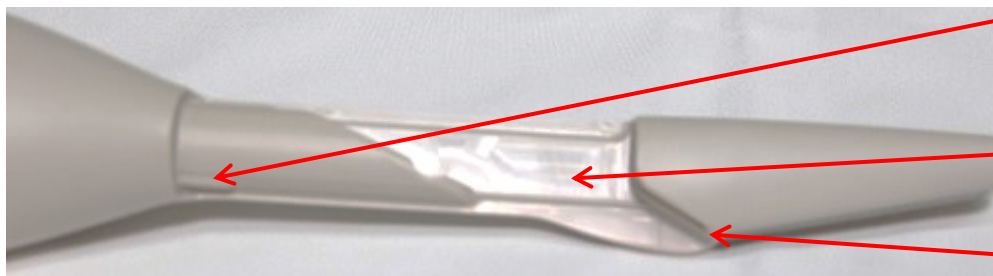
Afbeelding 13: EV29L steriele transrectale naaldgeleider

Uitsteeksels



Afbeelding 14: EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

Inkepingen (als hulp bij het inbrengen van de naaldgeleider in het EV29L-kanaal)



Afbeelding 15: Kanaal voor inbrenging naaldgeleider (afgebeeld zonder huls)

Rand als hulp bij inbrenging naaldgeleider

Kanaal naaldgeleider

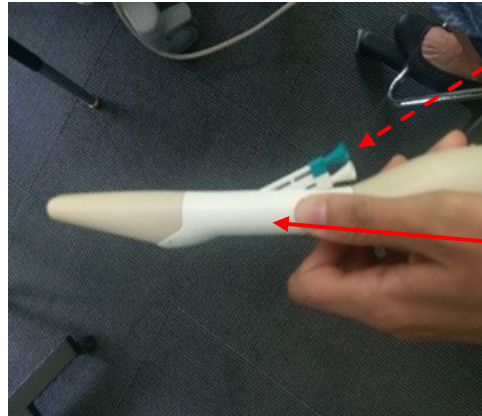
Kanaal voor uitsteeksels

2. Breng de naaldgeleider in het kanaal van de naaldgeleider in door eerst de uitsteeksels in het kanaal te steken zodat de inkeping op de naaldgeleider is uitgelijnd met de rand op het kanaal.



Afbeelding 16: Inbrengen van de herbruikbare transrectale naaldgeleider

3. Druk de naaldgeleider stevig op de transducer zodat deze op zijn plaats klikt. Druk hierbij niet op de naaldpoorten. Druk in plaats hiervan op het hoofddeel van de naaldgeleider.



**Afbeelding 17: Inbrengen van de EV29L
steriele transrectale naaldgeleider**

De naaldgeleider is nu goed bevestigd op de EV29L-transducer en er kan nu een biopsienaald of anesthesienaald worden ingebracht.



Afbeelding 18: EV29L met ingestoken EV29L steriele transrectale naaldgeleider

WAARSCHUWING

EN-W81



Gebruik de EV29L naaldgeleider voor eenmalig gebruik niet als deze niet goed en stevig op de transducer vastgezet kan worden.

WAARSCHUWING

EN-W83



Gebruik de naaldgeleider niet als deze beschadigd lijkt.

Als een naaldgeleider tekenen van schade vertoont, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

LET OP

EN-C13



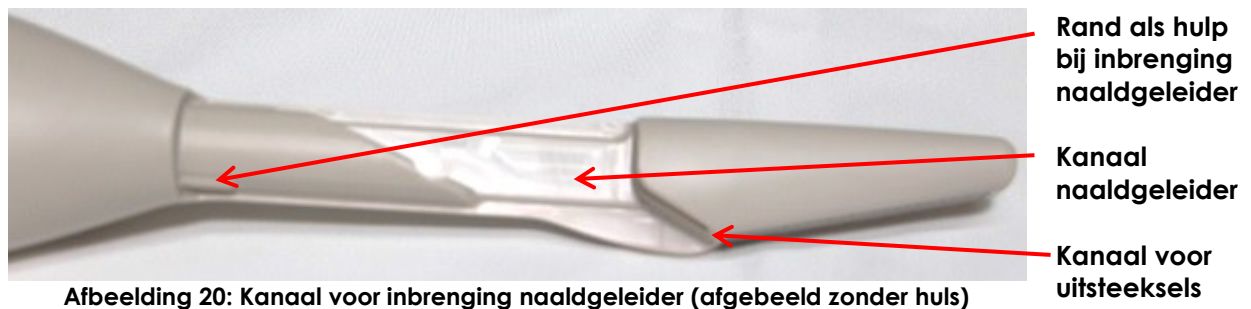
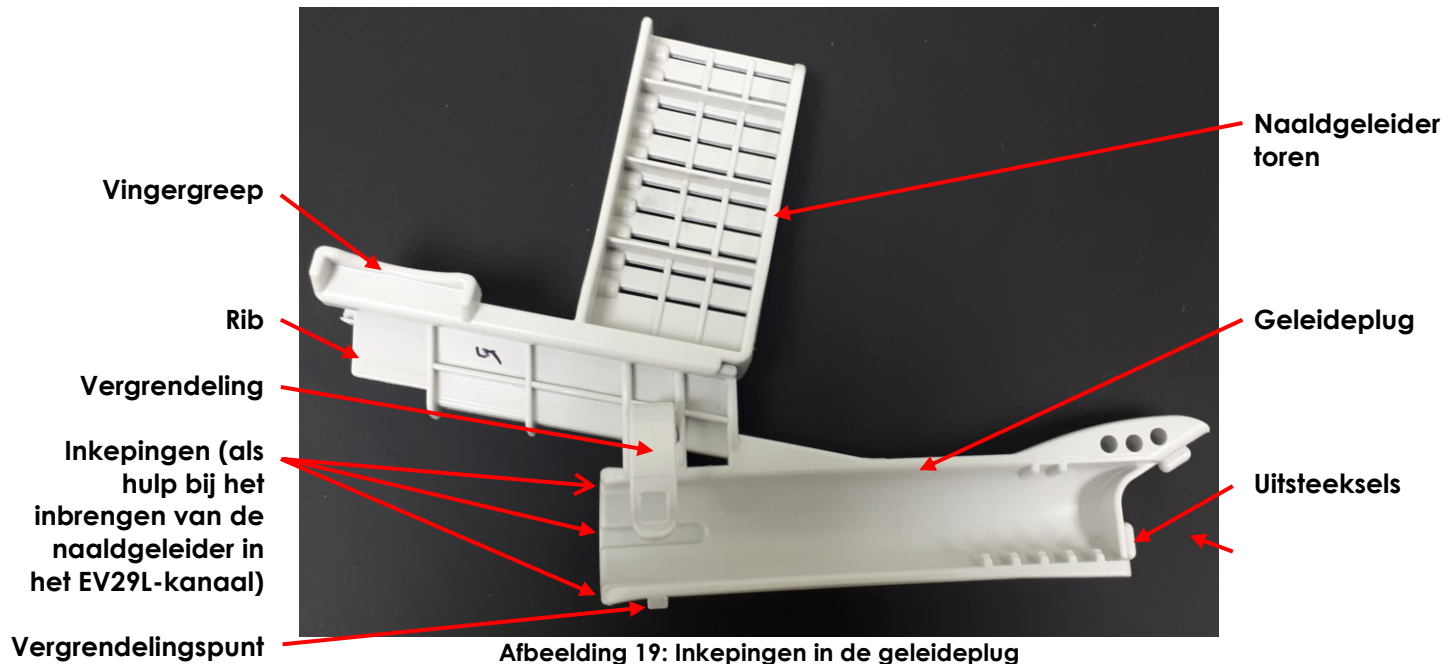
Het is van belang om te voorkomen dat er zich luchtballen vormen aan de binnenkant van de huls nabij het beeldvormingsoppervlak van de transducer zodat de beeldkwaliteit hierdoor niet wordt verstoord.

2.1.2 De EV29L steriele transperineale naaldgeleider bevestigen

Deze procedure geldt voor de naaldgeleider die vermeld staat in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.3 op pagina 17.

De EV29L steriele transperineale naaldgeleider op de EV29L-transducer bevestigen:

1. Terwijl de met gel gevulde huls de transducer bedekt (volgens paragraaf 2.1), zoekt u de kleine inkeping op de naaldgeleider en de rand aan de zijkant van het kanaal op de EV29L-transducer op.



2. Zorg dat de vergrendeling is geopend (niet op het vergrendelingspunt is vastgezet).
 3. Steek de EV29L steriele transperineale naaldgeleider, terwijl de vergrendeling geopend is, in het kanaal van de naaldgeleider door eerst de uitsteeksels in het kanaal te steken zodat de inkeping op de naaldgeleider is uitgelijnd met de rand op het kanaal.
 4. Druk de naaldgeleider stevig op de transducer zodat deze op zijn plaats klikt. Druk hierbij niet op onderdelen van de naaldgeleidertoren. Druk in plaats hiervan op het hoofddeel van de geleideplug.
- De naaldgeleider is nu stevig op de EV29L-transducer vastgezet.
5. Zet de vergrendeling vast door deze over de EV29L-transducer heen te trekken en op het vergrendelingspunt vast te drukken zodat hij op zijn plaats klikt. Pas op dat de schacht niet tussen de vergrendeling en het vergrendelingspunt wordt afgekneld. Trek de huls onder de vergrendeling.



Afbeelding 21: EV29L met ingestoken EV29L steriele transperineale naaldgeleider (zonder huls afgebeeld)

WAARSCHUWING

EN-W81



Gebruik de EV29L steriele transperineale naaldgeleider niet als deze niet goed en stevig op de transducer kan worden bevestigd of als de vergrendeling niet goed op het vergrendelingspunt kan worden bevestigd.

WAARSCHUWING

EN-W83



Gebruik de naaldgeleider niet als deze beschadigd lijkt.

Als een naaldgeleider tekenen van schade vertoont, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

LET OP

EN-C13



Het is van belang om te voorkomen dat er zich luchtballen vormen aan de binnenkant van de huls nabij het beeldvormingsoppervlak van de transducer zodat de beeldkwaliteit hierdoor niet wordt verstoord.

2.1.2.1 De naaldgeleidertoren verwijderen of de positie ervan aanpassen

Soms zult u de *naaldgeleidertoren* misschien van de *geleideplug* willen verwijderen om goede toegang te verkrijgen tot het perineum (bijvoorbeeld als u alleen beeldvorming verricht, een perineale spacer plaatst, of verdooft), zonder dat de *naaldgeleidertoren* in de weg zit.

De naaldgeleidertoren van de geleideplug verwijderen:

1. Druk de twee *vingergrepen* op de naaldgeleider voorzichtig naar elkaar toe.
2. Blijf de vingergrepen naar elkaar toe drukken en trek de *naaldgeleidertoren* los van de *geleideplug*.

De *naaldgeleidertoren* schuift van de *geleideplug*.

U kunt de *naaldgeleidertoren* op de *geleideplug* laten zitten en op elke willekeurige positie op de *rail* gebruiken.

De naaldgeleidertoren weer in de geleideplug steken:

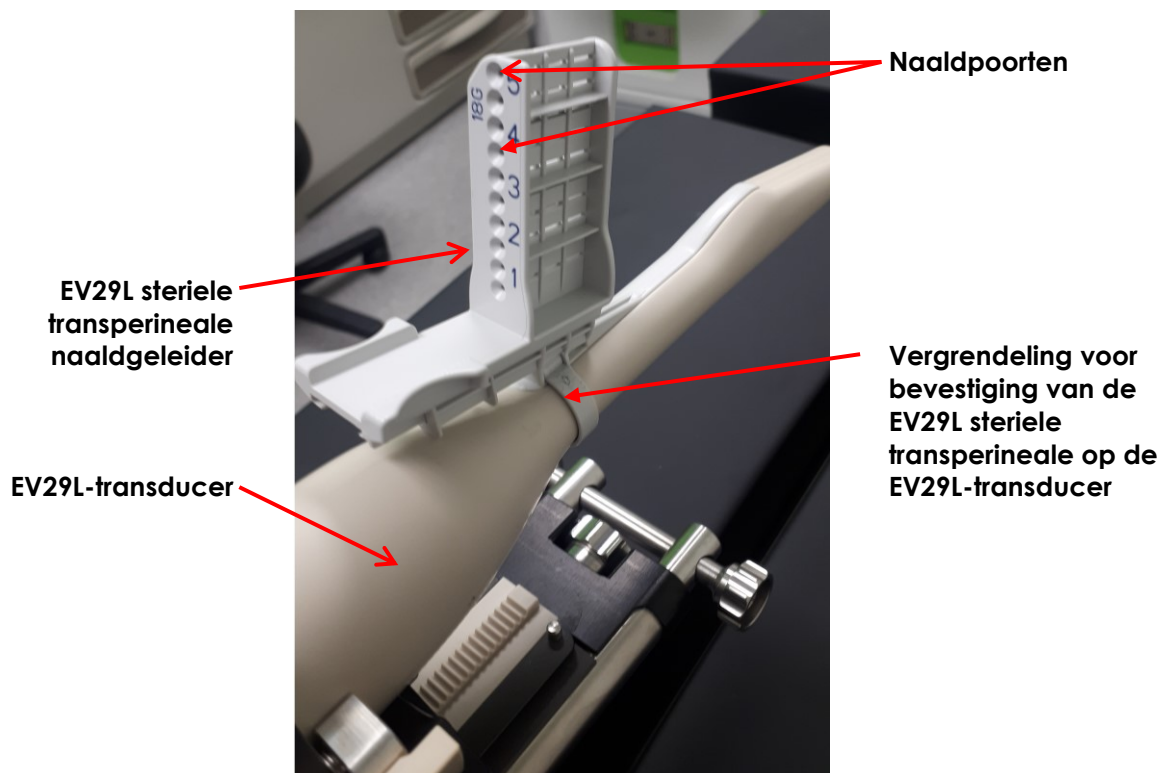
1. Lijn de *rib* van de *naaldgeleidertoren* uit met de *groef* in de *geleideplug*.
2. Lijn de *lip* van de *naaldgeleidertoren* uit met de *rail* in de *geleideplug*.
3. Druk beide *vingergrepen* van de *naaldgeleidertoren* naar elkaar toe en schuif hierbij de *rib* van de *naaldgeleidertoren* door de *groef* in de *geleideplug* zodat de *rail* van de *geleideplug* onder de *lip* van de *naaldgeleidertoren* komt te liggen.
4. Duw de *naaldgeleidertoren* naar de gewenste positie op de *rail*.
5. Laat de *vingergrepen* los zodra de *naaldgeleidertoren* op de gewenste positie is gekomen.

De richting van de *naaldgeleidertoren* moet overeenstemmen met de afbeelding in Afbeelding 22, met de nummers voor aanduiding van de *naaldpoorten* naar de gebruiker toe gericht.

2.2 De EV29L-transducer op de stepper bevestigen en loskoppelen (van toepassing voor transperineale procedures)

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor aanwijzingen over het aansluiten en loskoppelen van de EV29L-transducer op de stepper.

Afbeelding 23 toont de EV29L-transducer in de *transducerhouder* van de transperineale stepper, met de EV29L steriele transperineale naaldgeleider op de transducer bevestigd. De biopsienaalden worden via de *naaldpoorten* op de naaldgeleider in het perineum ingebracht.



Afbeelding 22: EV29L-transducer aangesloten op de transperineale stepper met de EV29L steriele transperineale naaldgeleider (zonder hoes afgebeeld)

Afbeelding 23 toont de EV29L-transducer in de *transducerhouder* van de *transperineale stepper*. De biopsienaalden worden via het *modelraster* in het perineum ingebracht.

OPMERKING

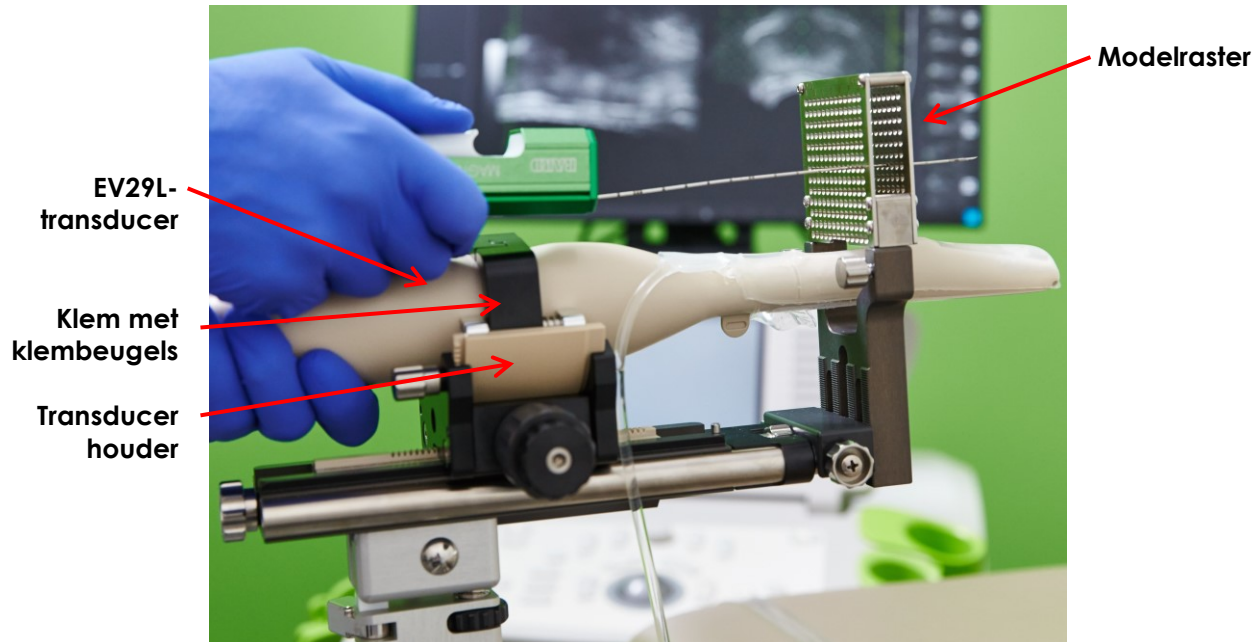
EN-N170



Voor transperineale procedures met het modelraster is tevens een naaldgeleider vereist.

Exact Imaging beveelt het gebruik aan van de EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider of de EV29L steriele transrectale naaldgeleider.

De EV29L steriele transperineale naaldgeleider mag niet worden gebruikt voor transperineale procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van het modelraster.



Afbeelding 23: EV29L-transducer verbonden met de transperineale stepper

OPMERKING

EN-N129



De *transducer* wordt in de informatie van de fabrikant een *sonde* genoemd.

3 De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem

OPMERKING

EN-N12



Sluit de transducer aan op het ExactVu-systeem volgens de interne klinische protocollen voor biopsie.

Bij deze procedure wordt ervan uitgegaan dat de transducer wordt aangesloten op het ExactVu-systeem nadat het is voorbereid voor de procedure waarin deze zal worden gebruikt.

De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem:

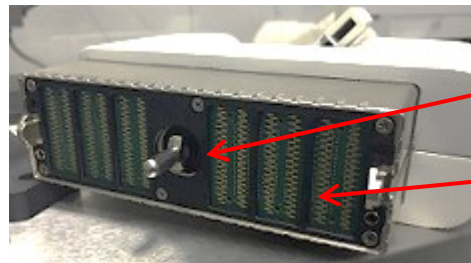
1. Draai de *vergrendelknop* op de transducerconnector naar de *ontgrendelde stand* (zie *ontgrendeld-pictogram* in Afbeelding 25).
2. Breng de vergrendelpen (zie Afbeelding 26) op de transducerconnector in lijn met de vergrendelgroef op de sleuf van de transducerconnector op het ExactVu-systeem (zie Afbeelding 27) zodat de oriëntatie van de transducerconnector overeenkomt met die in Afbeelding 28.
3. Druk de connector in en draai vervolgens de *vergrendelknop* naar de *vergrendelde stand* (zie Afbeelding 28).



Afbeelding 24: Pictogram Transducer vergrendeld



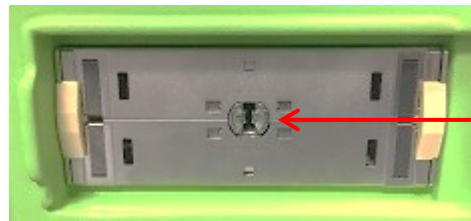
Afbeelding 25: Pictogram Transducer ontgrendeld



Afbeelding 26: Vergrendelpen

Vergrendelpen

Contactkus-sentjes



Afbeelding 27: Vergrendelgroef op de transducerconnectorsleuf

Vergrendel-groef



Afbeelding 28: Oriëntatie transducerconnector

Vergrendel-knop transducer-connector (in vergrendelde stand)

4 Een biopsieprocedure uitvoeren

Voer de transrectale of transperineale biopsieprocedure uit volgens de interne klinische protocollen voor prostaatbiopsie. Neem alle aandachtspunten en waarschuwingen in verband met het verrichten van transrectale en transperineale procedures met het ExactVu-systeem in acht.

OPMERKING

EN-N82



Zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor informatie over het installeren en de elementaire bediening van het ExactVu-systeem.

WAARSCHUWING

EN-W8



Laat de beeldvorming niet lopen en houd de transducer niet in de lucht zonder dat er echografiegel op het beeldvormingsoppervlak van de transducer is aangebracht. Doet u dit wel, dan kan de temperatuur op het beeldvormingsoppervlak oplopen en mogelijk letsel bij de patiënt teweegbrengen.

WAARSCHUWING

EN-W34



De *naaldgeleideroverlay* is bedoeld als hulpmiddel voor de gebruiker om het naaldtraject bij benadering te visualiseren. De daadwerkelijke naaldbeweging kan echter afwijken van de *naaldgeleideroverlay*. Let tijdens de procedure altijd goed op de relatieve positie van de biopsienaald en het doelweefsel.

De transperineale *naaldgeleideroverlays* zijn bedoeld als hulpmiddel voor de gebruiker om het naaldtraject bij benadering te visualiseren. De daadwerkelijke naaldbeweging kan echter afwijken van de *overlay*. Let tijdens de procedure altijd goed op de relatieve positie van de biopsienaald en het doelweefsel.

WAARSCHUWING

EN-W57



Zorg bij transperineale procedures voor een goede uitlijning van de positie op de naaldgeleideroverlay met de naaldpoortpositie op de fysieke EV29L steriele transperineale naaldgeleider of het modelraster.

Gebruik van een voorinstelling met lage waarde kan ertoe leiden dat naalden die worden ingestoken via de diepste naaldpoorten (m.a.w. de naaldpoorten met de hoogste nummers) niet zichtbaar zijn. Als de naald niet zichtbaar is, kan de naald via aanpassing van de beelddiepte zichtbaar worden gemaakt.

WAARSCHUWING

EN-W67



Om letsel tijdens procedures met de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider te voorkomen, moet worden gezorgd dat de naaldcanule goed naar de vergrendelde positie is gedraaid om te voorkomen dat hij onverhoopt loskomt. Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2.2.3 op pagina 14 voor informatie over het voor een procedure gereedmaken van de naaldgeleider.

4.1 De naaldgeleider uit de transducer verwijderen

Verwijder de naaldgeleider na een transrectale echografieprocedure (TRUS-procedure).

De naaldgeleider uit de EV29L-transducer verwijderen:

1. Druk krachtig op het witte kunststof gedeelte bij de naaldpoort. Druk niet op de naaldpoorten.
2. Trek de naaldgeleider weg van de transducer.
3. Verricht de vereiste werkzaamheden voor de naaldgeleider:
 - Voor procedures met de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider reinigt, desinfecteert en steriliseert u deze volgens de procedure in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2.2.4 op pagina 16
 - Voor procedures met de EV29L steriele transrectale naaldgeleider werpt u deze weg met inachtneming van de interne klinische procedures voor veilige afvoer

WAARSCHUWING

EN-W36



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Hergebruik van een naaldgeleider voor eenmalig gebruik brengt het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

Gooi de naaldgeleider na gebruik weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

4.2 De EV29L-transducer loskoppelen van de transperineale stepper

(Indien van toepassing) Raadpleeg na het voltooien van een transperineale procedure paragraaf 2.2 voor instructies over het loskoppelen van de EV29L-transducer van de stepper.

Nadat u de EV29L-transducer uit de stepper hebt verwijderd, moet de stepper worden herverwerkt volgens de instructies in Hoofdstuk 3, paragraaf 2.5.4.

Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u merkt dat de prestaties van de transperineale stepper achteruitgaan.

WAARSCHUWING

G

EN-W58



Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de transperineale stepper om te bepalen welke componenten van de stepper voor en na elk gebruik moeten worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

4.3 Andere verbruiksartikelen verwijderen en weggooien

Andere verbruiksartikelen verwijderen en weggooien:

1. Verwijder de huls van de transducer en gooi deze weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.
2. Gooi de tijdens de procedure gebruikte handschoenen weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.
3. Veeg alle eventuele aanwezige materialen of gel van de EV29L-transducer met een vochtige, zachte doek.

LET OP

EN-C24



Pas op dat u de transducer tijdens de reiniging niet beschadigt en voorkom krassen op het *beeldvormingsoppervlak* van de transducer (d.w.z. de lens). Hierdoor wordt de transducer beschadigd.

WAARSCHUWING

EN-W20



Volg om kruisbesmetting te voorkomen alle interne klinische procedures voor infectiepreventie voor personeel en apparatuur op.

WAARSCHUWING
EN-W49



Voor een optimale werking van het ExactVu™ micro-echografiesysteem met hoge resolutie mogen alleen de verbruiksartikelen worden gebruikt die vermeld staan in dit document en andere gebruiksaanwijzingen van ExactVu zoals vermeld in Tabel 1 op pagina 5.

Controleer of de voorraad verbruiksartikelen voor volgende procedures toereikend is. Vervangende naaldgeleiders en hulzen kunnen worden besteld bij uw lokale distributeur. Raadpleeg Bijlage C voor contactinformatie.

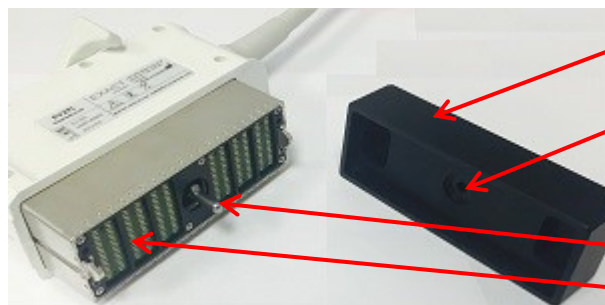
5 De transducer loskoppelen

De transducer loskoppelen van het ExactVu-systeem:

1. Draai de vergrendelknop op de aangesloten transducerconnector naar de *ontgrendelde* stand.
2. Pak de connector stevig vast en trek deze uit de transducerconnectorsleuf.
3. Breng de vergrendelpen op de transducerconnector in lijn met de groef op de *transducerconnectorkap*.
4. Bevestig de *transducerconnectorkap* op de connector (om de contactpunten te beschermen).



Afbeelding 29: Vergrendelknop transducerconnector in ontgrendelde stand



Afbeelding 30: Transducerconnectorkap

LET OP
EN-C23



De transducer niet vervoeren of reinigen zonder eerst de *transducerconnectorkap* te bevestigen. Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactpunten op de connector. Als de *transducerconnectorkap* niet wordt gebruikt, kan dit de transducer beschadigen.

Hoofdstuk 4 Herverwerking

Maak altijd gebruik van steriele, legaal verkochte hulzen voor transrectale procedures.

Deze procedures voor herverwerking gelden alleen voor de transducers en de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider van Exact imaging. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (waaronder de EV29L steriele transrectale naaldgeleider, de EV29L steriele transperineale naaldgeleider en de biopsienaald), hulzen en handschoenen moeten worden afgevoerd volgens de interne klinische procedures. Raadpleeg indien van toepassing Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2.2.4 op pagina 16 voor aanwijzingen over het reinigen, desinfecteren en steriliseren van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider.

OPMERKING

EN-N71



Voor die onderdelen van de transducer die niet in aanraking komen met de huls is het afdoende om deze te reinigen met een doekje met een reinigingsmiddel met een laag alcoholpercentage voor het afvegen van oppervlakken. Zie *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.

Apparatuur moet voor elk gebruik worden gereinigd op een wijze die passend is voor de procedure.

- Volg na elk gebruik de correcte procedures voor reiniging en afvoer van afvalproducten.
- Volg de in deze paragraaf beschreven procedure voor reiniging en desinfectie van de EV29L-transducer en neem alle waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen in acht.

WAARSCHUWING

EN-W80



Bij gebruik van beschadigde transducers bestaat de kans dat de herverwerkingsprocedure in dit hoofdstuk niet doeltreffend is.

Als de transducer tekenen van barsten of schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

1 Algemeen

Bij typische TRUS-procedures wordt het gebruik van een steriele gel en een transducerhuls aanbevolen. Deze procedure schrijft voor dat die onderdelen van de transducer die in aanraking komen met de huls moeten worden gereinigd volgens de richtsnoeren voor semi-kritische hulpmiddelen, d.w.z. high level-desinfectie.

WAARSCHUWING

EN-W21



Als transducers en bijbehorende accessoires niet correct worden gereinigd, brengt dit het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

WAARSCHUWING

EN-W40



Verwerk transrectale transducers zo snel mogelijk na gebruik om te voorkomen dat biologisch materiaal erop aankeekt.

LET OP
EN-C60



De EV29L-transducer en de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider zijn niet ontworpen en gevalideerd voor het weerstaan van een herverwerkingsmethode waarbij een geautomatiseerde herverwerker wordt gebruikt, met uitzondering van de methodes die vermeld staan in de lijst met compatibele materialen.

2 De EV29L-transducer herverwerken

2.1 De herverwerking van de transducer voorbereiden

2.1.1 Benodigheden

Voor het herverwerken van de EV29L-transducer zijn de volgende artikelen benodigd:

- Reiniger en desinfecteermiddel (Zie de *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers* voor een lijst reinigingsmiddelen en desinfecteermiddelen die door Exact Imaging voor deze procedure zijn goedgekeurd)
- Zachte doekjes en een zachte borstel (bijvoorbeeld een nagelborsteltje)
- Een reinigungsstation, inclusief een houder voor reinigungsoplossingen, een houder voor high level-desinfecteeroplossingen en een houder voor spoeloplossingen
- Transducerconnectorkap (om de contactpunten op de EV29L-connector te beschermen tegen vocht)
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (steriele handschoenen, chirurgisch masker) afhankelijk van de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigungs- of desinfecteermiddel

OPMERKING

EN-N81



Exact Imaging levert geen chemische producten voor reiniging en desinfectie.

2.1.2 Onderdelen van de EV29L-transducer die herverwerking vereisen

Voor deze procedure moet de transducer in diverse oplossingen worden gewassen, geweekt en gespoeld. De transducer mag in geen geval voorbij de helft van het handvat worden blootgesteld aan oplossingen (zie *dompelpeil* in Afbeelding 31).

De oplossing mag niet in aanraking komen met de elektrische componenten van de transducer.

LET OP
EN-C22



De transducerconnector, de kabel en de trekontlasting van de transducer mogen nooit in een oplossing worden gewassen, gespoeld of geweekt.

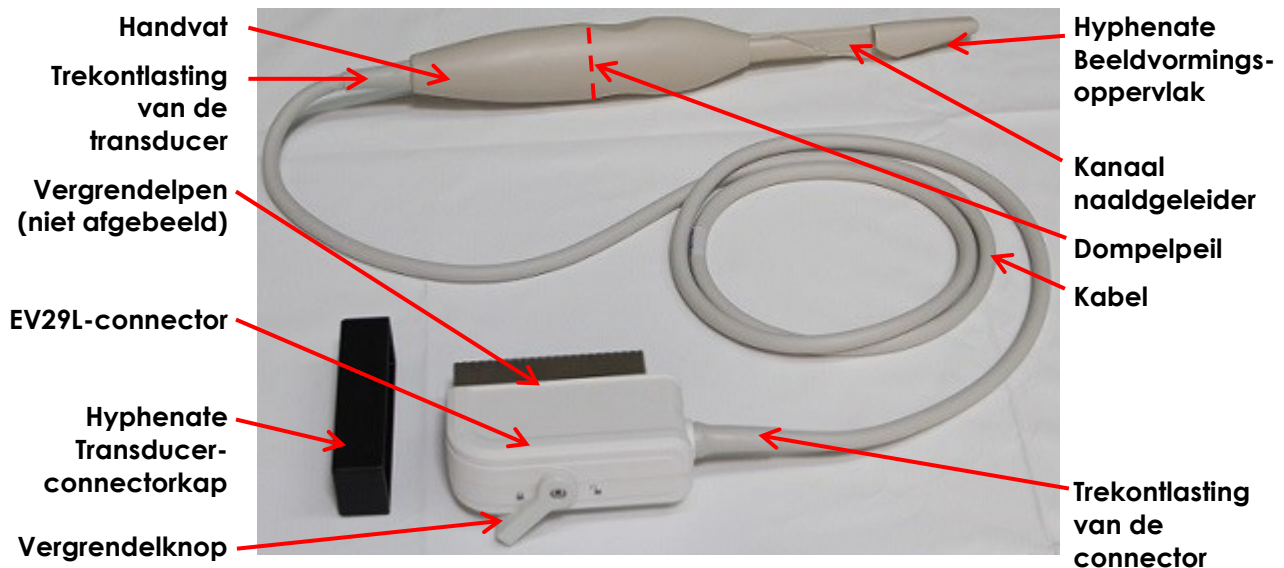
Als deze onderdelen overmatig worden blootgesteld aan vocht, kan dit de transducer beschadigen.

LET OP
EN-C50



Goede hanteringsomstandigheden tijdens herverwerking houden het volgende in:

- de lens van de transducer wordt beschermd
 - de kabel van de transducer is niet gedraaid
 - de transducerconnectorkap is op de transducerconnector aangebracht
-



Afbeelding 31: ExactVu EV29L-transducer

2.2 Oppervlaktereiniging voor de EV29L-transducer

Voor niet-kritische hulpmiddelen, die door de *Centers for Disease Control and Prevention* worden gedefinieerd als 'herbruikbare medische hulpmiddelen die in aanraking komen met ongeschonden huid en deze niet doorboren', is oppervlaktereiniging vereist.

Dit onderdeel van de procedure bestaat uit de volgende verrichtingen:

- Reiniging van niet-kritische onderdelen van de EV29L-transducer met een reinigingsmiddel, uit te voeren na elk onderzoek en voor het eerste gebruik

Dit geldt voor:

- Die onderdelen van de EV29L-transducer die niet tijdens een TRUS-procedure in aanraking komen met de huls, of, anders gezegd, dat deel van de transducer dat zich boven het *dompelpeil* bevindt (zie Afbeelding 31).

OPMERKING

EN-N83



In deze procedure wordt met *boven* het *dompelpeil* bedoeld *bij het beeldvormingsoppervlak* vandaan (zie Afbeelding 31).

Het oppervlak van onderdelen van de EV29L-transducer die zich boven het dompelpeil bevinden, reinigt u als volgt:

1. Veeg met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage de buitenkant van de *EV29L-connector* af.
2. Veeg met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage de *kabel* af naar het handvat van de transducer toe.
3. Veeg met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage het gebied tussen de *trekontlasting van de transducer* en het *dompelpeil* grondig af.

OPMERKING
EN-N148



Na verloop van tijd kan het transducerhandvat kleine krassen gaan vertonen. Deze plekken moeten worden afgenomen met een doekje dat is bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage.

4. Gooi de gebruikte reinigingsmaterialen weg volgens de interne klinische procedures voor een veilige afvoer.

2.3 De EV29L-transducer herverwerken

Dit onderdeel van de procedure bestaat uit de volgende verrichtingen:

- Reiniging en high level-desinfectie van bijbehorende onderdelen van de EV29L-transducer, uit te voeren na elk onderzoek

Dit geldt voor:

- Die onderdelen van de EV29L-transducer die tijdens een TRUS-procedure in aanraking komen met de huls, of, anders gezegd, dat deel van de transducer dat zich op of onder het *dompelpeil* bevindt (zie Afbeelding 31). Voor onderdelen boven het *dompelpeil* (inclusief de kabel) wordt u verwezen naar paragraaf 2.2.

2.3.1 De EV29L-transducer reinigen

OPMERKING
EN-N73



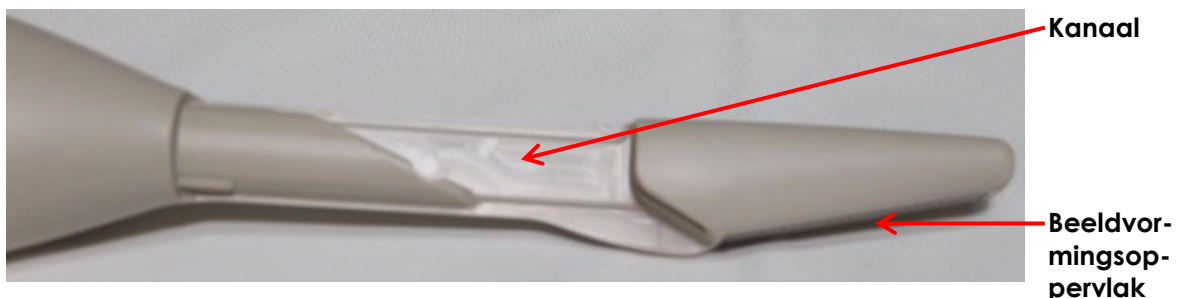
Vergewis u ervan dat de vervaldatum van de reiniger niet is verstreken.

LET OP
EN-C23



De transducer niet vervoeren of reinigen zonder eerst de *transducerconnectorkap* te bevestigen. Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactpunten op de connector. Als de *transducerconnectorkap* niet wordt gebruikt, kan dit de transducer beschadigen.

1. Spoel de transducer af onder stromend warm water om overmatig vuil te verwijderen. Spoel het kanaal waar de naaldgeleider wordt bevestigd op de transducer grondig.



Afbeelding 32: Kanaal EV29L-naaldgeleider

2. Veeg met een zachte doek de transducer in water of de reiniger af om alle zichtbare restanten te verwijderen voordat u hem in de week zet.

- Als er restanten op de transducer zijn aangekoekt, wrijf hem dan schoon met een vochtig gaasje, een vochtige spons of zacht borsteltje (bijv. een nagelborsteltje) om alle restanten volledig te verwijderen.

OPMERKING

EN-N148



Na verloop van tijd kan het transducerhandvat kleine krassen gaan vertonen. Deze plekken moeten tijdens reiniging van de transducer met een zachte borstel worden schoongeborsteld.

LET OP

EN-C24



Pas op dat u de transducer tijdens de reiniging niet beschadigt en voorkom krassen op het *beeldvormingsoppervlak* van de transducer (d.w.z. de lens). Hierdoor wordt de transducer beschadigd.

3. Gebruik een zachte borstel om het *kanaal* van de naaldgeleider grondig te reinigen, inclusief alle groeven en eventuele kleine krassen onder het *dompelpeil* van de handgreep.
4. Wanneer u een reinigingsoplossing gebruikt:
 - Bereid de reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van de te gebruiken reiniger en houd u aan de aangegeven verduunningsverhouding. Zie *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.

OPMERKING

EN-N76



De reinigingsoplossing kan worden bereid voorafgaand aan het reinigen van de transducer.

- Vul de *reinigerhouder* met een voldoende hoeveelheid reinigingsoplossing om de EV29L-transducer tot aan het *dompelpeil* in te dompelen, zie Afbeelding 31.
- Dompel de EV29L-transducer tot aan het *dompelpeil* in de reinigingsoplossing, zie Afbeelding 31.

LET OP

EN-C25



De EV29L-transducer mag niet voorbij het *dompelpeil* worden ondergedompeld.

5. Houd u, wanneer u de EV29L-transducer blootstelt aan reinigingsproducten, aan de instructies van de fabrikant van de reiniger in de *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.
 - Als er restanten achterblijven, wrijf de transducer dan schoon met een vochtig gaasje, een vochtige spons of zacht borsteltje (bijv. een nagelborsteltje) om alle restanten volledig te verwijderen.

OPMERKING

EN-N148



Na verloop van tijd kan het transducerhandvat kleine krassen gaan vertonen. Deze plekken moeten tijdens reiniging van de transducer met een zachte borstel worden schoongeborsteld.

6. Spoel de EV29L-transducer af onder stromend water en neem daarbij de spoelinstructies van de fabrikant van de reiniger in acht.
 - Spoel het kanaal grondig.
7. Voer het spoelwater af.
8. Droog de transducer af met een zachte doek.
9. Gooi de gebruikte reinigungsoplossing/het gebruikte doekje weg.

2.3.2 High level-desinfectie van de EV29L-transducer

OPMERKING
EN-N74



Vergewis u ervan dat geen van de vervaldata van het te gebruiken high level-desinfecteermiddel is verstreken. Controleer het volgende (indien van toepassing):

- De door de fabrikant gespecificeerde vervaldatum op de houder
- De maximale tijd dat het product na opening van de houder mag worden gebruikt
- De maximale tijd dat het product mag worden hergebruikt

OPMERKING
EN-N75



Volg alle eventuele instructies van de fabrikant voor het controleren van de minimale werkzame concentraties op.

1. Wanneer u een oplossing gebruikt:
 - Bereid het high level-desinfecteermiddel met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen concentratie.
 - Vul de *houder voor het high level-desinfecteermiddel* met een voldoende hoeveelheid high level-desinfecteermiddel om de EV29L-transducer tot aan het *dompelpeil* in te dompelen, zie Afbeelding 31.
 - Dompel de EV29L-transducer tot aan het *dompelpeil* in het high level-desinfecteermiddel, zie Afbeelding 31.

LET OP
EN-C25



De EV29L-transducer mag niet voorbij het *dompelpeil* worden ondergedompeld.

2. Houd u, wanneer u de EV29L-transducer blootstelt aan reinigungsproducten, aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van het high level-desinfecteermiddel in de *Lijst van goedgekeurde chemische producten voor ExactVu-transducers*.

LET OP
EN-C46



De blootstellingsduur die wordt aanbevolen in de gebruiksaanwijzing die is verstrekt door de fabrikant van het high level-desinfecteermiddel mag niet worden overschreden.

3. Vul de spoelmiddelhouder met voldoende steriel water of leidingwater om de EV29L-transducer tot aan het *dompelpeil* in onder te dompelen.

4. Spoel de EV29L-transducer met steriel water of leidingwater, tenzij de instructies van de fabrikant iets anders aangeven.
5. Spoel de transducer in een ruime hoeveelheid zoet water en volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het eerder gebruikte high level-desinfecteermiddel op.

WAARSCHUWING

EN-W39



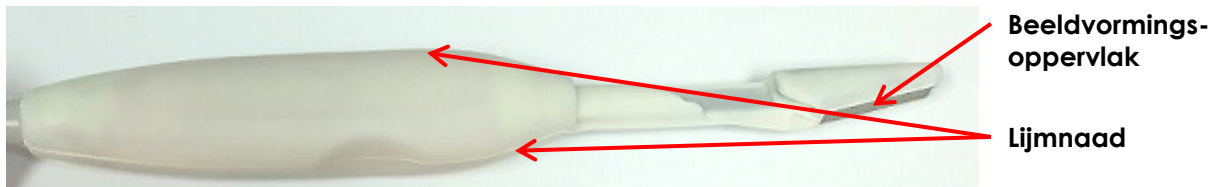
Vergewis u ervan dat er na het desinfecteren geen resten desinfecteermiddel achterblijven op de transducer. Deze kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen bij de patiënt.

Er zijn drie afzonderlijke spoelbeurten met een ruime hoeveelheid water vereist.

6. Loop de hele EV29L-transducer na op eventueel organisch restmateriaal.
 - Als dit aanwezig is onder het *dompelpeil*, voer dan alle stappen voor reiniging en desinfectie van de transducer opnieuw uit.
 - Als dit aanwezig is boven het *dompelpeil* (inclusief de kabel), voer dan alle stappen voor oppervlaktereiniging van de transducer opnieuw uit.
 - Als de EV29L-transducer om enige reden niet kan worden herverwerkt, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.
7. Droog de EV29L-transducer voorzichtig af met een zachte, schone doek.

2.4 Inspectie van de EV29L-transducer na herverwerking

Telkens nadat de procedure voor reiniging en desinfectie is uitgevoerd, moet de EV29L-transducer worden geïnspecteerd op tekenen van achteruitgang als gevolg van reiniging en desinfectie.



Afbeelding 33: EV29L-transducer

Waar u op moet letten:

- Het *beeldvormingsoppervlak* mag geen krassen vertonen
- De transducer mag geen krassen vertonen
- De *lijmnaad* mag nergens onderbrekingen vertonen
- Er mogen geen barsten in het handvat zitten
- Er mogen geen barsten in de connector zitten

Na verloop van tijd zal de EV29L-transducer verkleuringen vertonen als gevolg van de uitgevoerde procedures voor reiniging en desinfectie. Verkleuringen hebben geen invloed op de werking van de EV29L-transducer. Indien er echter aanzienlijke verkleuring wordt waargenomen na ongeveer zes maanden, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

OPMERKING

EN-N69



Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u merkt dat de prestaties van een ExactVu-transducer achteruitgaan.

2.5 Opslag van de EV29L-transducer na herverwerking

Berg de transducer op in een transducerhouder op de wagen voor het ExactVu-systeem, zoals beschreven in Hoofdstuk 5, paragraaf 2.2 op pagina 52.

WAARSCHUWING

EN-W22



Controleer voordat u een herverwerkte transducer in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem plaatst of de houder schoon is zodat er geen risico van kruisbesmetting bestaat.

WAARSCHUWING

EN-W79



Om risico van kruiscontaminatie te voorkomen, mogen transducers nooit in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem worden opgeslagen, tenzij de transducer is herverwerkt zoals beschreven in Hoofdstuk 4.

3 Herverwerking van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

Bij typische TRUS-procedures wordt het gebruik van een steriele gel en een transducerhuls aanbevolen. Deze procedure schrijft voor dat accessoires die in aanraking komen met de huls moeten worden gereinigd volgens de richtsnoeren voor semi-kritische hulpmiddelen.

WAARSCHUWING

EN-W21



Als transducers en bijbehorende accessoires niet correct worden gereinigd, brengt dit het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider moet na elk gebruik en voorafgaand aan het eerste gebruik herverwerkt worden aan de hand van een van de onderstaande methoden:

- Reiniging en sterilisatie:
 - Volg de procedures in paragraaf 3.2 en in paragraaf 3.3
- Reiniging en desinfectie:
 - Volg de procedures in paragraaf 3.2 en in paragraaf 3.4

OPMERKING

EN-N167



Exact Imaging beveelt gebruik van de reinigings- en sterilisatieprocedure aan, tenzij er geen stoomsterilisator beschikbaar is.

Type chemisch product	Naam chemisch product	Gevalideerde contactduur	Fabrikant
Reinigingsmiddel	Cidezyme/Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
High level- desinfecteermiddel	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

Tabel 4: Lijst van goedgekeurde chemische producten

Sterilisatietoestel	Klasse	Gevalideerde cyclus
Autoclaaf (stoomsterilisator)	B	<ul style="list-style-type: none">• 4 vacuümcycli• Sterilisatiecyclus: 134 °C gedurende 3 min OF 132 °C gedurende 4 min• Droogduur: 30 min

Tabel 5: Stoomsterilisator voor EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider

OPMERKING

EN-N81



Exact Imaging levert geen chemische producten voor reiniging en desinfectie.

3.1 Maak de naaldgeleider gereed

Haal de onderdelen van de naaldgeleider los van elkaar voordat u met reiniging en sterilisatie begint. Voor procedures die zonder de *naaldcanule* zijn verricht, volgt u de aanwijzingen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie voor de *kunststof behuizing*.

De onderdelen van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider van elkaar halen:

1. Draai de *naaldcanule* linksom totdat de vergrendelpen in lijn staat met de *vergrendelsleuf* op de *kunststof behuizing*.
2. Trek de *naaldcanule* uit de *kunststof behuizing*.

WAARSCHUWING

G

EN-W70



De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider moet voor herverwerking altijd uit elkaar worden gehaald.

3.2 De naaldgeleider reinigen

Benodigdheden:

- Reinigingsmiddel en desinfecteermiddel (zie Tabel 4 voor een lijst van reinigingsmiddelen en desinfecteermiddelen die door Exact Imaging voor deze procedure zijn goedgekeurd.)
- Zachte doekjes en een zachte borstel (bijvoorbeeld een nagelborsteltje)
- Reinigingsborstel voor biopsiegeleider
- Reinigingsstation, inclusief een houder voor reinigungsoplossingen en een houder voor spoeloplossingen

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (steriele handschoenen, chirurgisch masker) afhankelijk van de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigings- of desinfecteermiddel

De naaldgeleider reinigen:

1. Spoel de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* onder warm stromend water om al het vuil te verwijderen. Spoel de achterkant van de *kunststof behuizing*, de *vergrendelsleuf* en de *naaldcanule* grondig.
2. Borstel de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* met een geschikte borstel in water af om alle zichtbare resten voor het weken te verwijderen.
3. Als er restanten op de *kunststof behuizing* zijn aangekoekt, wrijf deze dan schoon met een vochtig gaasje, een vochtige spons of zacht borsteltje (bijv. een nagelborsteltje) om alle restanten volledig te verwijderen.
4. Borstel met een reinigingsborstel voor biopsiegeleiders:
 - het *vergrendelkanaal* op de plaats waar de *naaldcanule* wordt ingestoken
 - de *naaldcanule*
5. Bereid de reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van de te gebruiken reiniger en houd u aan de aangegeven verdunningsverhouding. Zie Tabel 4 voor een lijst van goedgekeurde reinigungsmiddelen.

OPMERKING

EN-N76



De reinigungsoplossing kan worden bereid voorafgaand aan het reinigen van de transducer.

6. Vul de voor het reinigen van de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* gebruikte bak en dompel beide onderdelen onder in het reinigungsmiddel.
7. Stel de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* bloot gedurende de blootstellingsduur die in Tabel 4 is aangegeven voor het geselecteerde reinigungsmiddel.
8. Spoel het *vergrendelkanaal* en de *naaldcanule* grondig met het reinigungsmiddel.
9. Als er restanten op de *kunststof behuizing* zijn aangekoekt, wrijf deze dan schoon met een vochtig gaasje, een vochtige spons of zacht borsteltje (bijv. een nagelborsteltje) om alle restanten volledig te verwijderen.
10. Borstel met een reinigungsborstel voor biopsiegeleiders:
 - het kanaal op de plaats waar de *naaldcanule* wordt ingestoken
 - de *naaldcanule*
11. Spoel de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* af onder stromend water en neem daarbij de spoelinstructies van de fabrikant van de reiniger in acht.
12. Spoel het *vergrendelkanaal* en de *naaldcanule* zorgvuldig met stromend water (zie Afbeelding 34 en Afbeelding 35).



Afbeelding 34:
Vergrendelkanaal op de
kunststof behuizing

**Spoel het vergrendelkanaal en
de naaldcanule zorgvuldig**



Afbeelding 35:
Naaldcanule

13. Voer het spoelwater af.
14. Droog de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* met een zachte doek zo goed mogelijk af.
15. Gooi de gebruikte reinigungsoplossing weg.

3.3 De naaldgeleider steriliseren

Benodigheden:

- Autoclaaf van klasse B (stoomsterilisator)

De naaldgeleider steriliseren:

WAARSCHUWING

EN-W68



Verricht deze sterilisatieprocedure alleen als de reinigungsprocedure in paragraaf 3.2 heeft plaatsgevonden.

1. Zie Tabel 5 voor selectie van de gevalideerde cyclusduur voor een autoclaaf van klasse B.
2. Maak de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* gereed voor sterilisatie volgens de interne klinische procedures. Omwikkel de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* als dit vereist is voor de te gebruiken sterilisatiemethode.
3. Plaats de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* in de autoclaaf.
4. Volg de gebruiksaanwijzing die door de fabrikant van de autoclaaf is verstrekt.
5. Verwijder de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* en berg beide op volgens de interne klinische procedures.

3.4 De naaldgeleider desinfecteren

Benodigheden:

- Reinigingsmiddel en desinfecteermiddel (zie Tabel 4 voor een lijst van reinigingsmiddelen en desinfecteermiddelen die door Exact Imaging voor deze procedure zijn goedgekeurd.)
- Reinigingsstation, inclusief een bak voor reinigingsoplossingen en een bak voor spoeloplossingen

OPMERKING

EN-N74



Vergewis u ervan dat geen van de vervaldata van het te gebruiken high level-desinfecteermiddel is verstreken. Controleer het volgende (indien van toepassing):

- De door de fabrikant gespecificeerde vervaldatum op de houder
- De maximale tijd dat het product na opening van de houder mag worden gebruikt
- De maximale tijd dat het product mag worden hergebruikt

OPMERKING

EN-N75



Volg alle eventuele instructies van de fabrikant voor het controleren van de minimale werkzame concentraties op.

De biopsienaaldgeleider tot high level desinfecteren:

WAARSCHUWING

EN-W68



Verricht deze sterilisatieprocedure alleen als de reinigingsprocedure in paragraaf 3.2 heeft plaatsgevonden.

1. Bereid het high level-desinfecteermiddel met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen concentratie. Zie Tabel 4 voor een lijst van goedgekeurde desinfecteringsmiddelen.
2. Vul de voor het desinfecteren van de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* gebruikte bak en dompel beide onderdelen onder in het high level-desinfecteermiddel.
3. Laat de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* weken volgens de informatie in de gebruiksaanwijzing die door de fabrikant van het high level-desinfecteermiddel is verstrekt, zoals uiteengezet in tabel 2.
4. Spoel het *vergrendelkanaal* en de *naaldcanule* grondig met high level-desinfecteermiddel.
5. Vul de spoelbak met voldoende steriel water of kraanwater om de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* te kunnen onderdompelen.
6. Spoel de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* met steriel water of leidingwater, tenzij de instructies van de fabrikant iets anders aangeven.
7. Spoel de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* in een ruime hoeveelheid zoet water en volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het eerder gebruikte high level-desinfecteermiddel op.

WAARSCHUWING

EN-W39



Zorg na desinfectie dat er geen resten desinfecteermiddel op de *naaldcanule* en *kunststof behuizing* achterblijven. Deze kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen bij de patiënt.

Er zijn drie afzonderlijke spoelbeurten met een ruime hoeveelheid water vereist.

8. Spoel het *vergrendelkanaal* en de *naaldcanule* zorgvuldig met stromend water (zie Afbeelding 34 en Afbeelding 35).
9. Inspecteer het *vergrendelkanaal*, de *naaldcanule* en de *kunststof behuizing* op resten organisch materiaal.

Als dit aanwezig is, voer dan alle stappen voor reiniging en desinfectie van de *naaldcanule* en *kunststof behuizing* opnieuw uit.

3.5 Inspectie van de naaldgeleider na herverwerking

Inspecteer de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider telkens nadat deze de herverwerkingsprocedure heeft doorlopen op tekenen van achteruitgang.

Let hierbij op het volgende:

- Barsten in de *kunststof behuizing* (mogen er niet zijn)
- De *naaldcanule* moet strak in het *vergrendelkanaal*/de *kunststof behuizing* passen nadat de *vergrendelpen* is gedraaid (er mag geen speling zijn)
- De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider moet moeiteloos op de EV29L-transducer bevestigd kunnen worden
- De naald moet zichtbaar zijn bij controle van de uitlijning van de naaldgeleider in Hoofdstuk 5, paragraaf 2.1.2

Na verloop van tijd zal de naaldgeleider verkleuringen vertonen als gevolg van de uitgevoerde procedures voor reiniging en desinfectie. Verkleuringen hebben geen invloed op de werking van de naaldgeleider. Indien er echter aanzienlijke verkleuring wordt waargenomen na ongeveer zes maanden, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

4 De gebruikte reinigings- en desinfectiematerialen afvoeren

Gooi de gebruikte reinigingsmaterialen weg volgens de interne klinische procedures voor een veilige afvoer. De maximale periode voor hergebruik of vervaldatum voor de chemische reinigings- en desinfectieproducten niet overschrijden. Voer chemische reinigingsproducten af nadat de door de fabrikant aangegeven maximale periode voor hergebruik is verstreken.

Hoofdstuk 5 De EV29L-transducer verzorgen

Verzorging van de ExactVu-transducers behelst voorzichtige hantering, onderhoud, herverwerking (zoals beschreven in Hoofdstuk 4).

1 Voorzichtige hantering van de EV29L-transducer

Om schade te voorkomen moet de EV29L-transducer te allen tijde voorzichtig worden gehanteerd. Dit is van toepassing in alle volgende situaties:

- Tijdens gebruik
- Tijdens herverwerking
- Tijdens het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden
- Tijdens opslag

Bij hantering van de EV29L-transducer dient u zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- Houd de kabel van de transducer uit de buurt van de *zwenkwieltjes* van het systeem wanneer het ExactVu-systeem wordt verreden
- De kabel niet knikken of scherp buigen
- Hanteer de transducerconnector voorzichtig en gebruik altijd de *transducerconnectorkap* als de connector niet op het ExactVu-systeem is aangesloten
- Laat geen enkel onderdeel van de transducer tegen een hard oppervlak stoten of op een hard oppervlak vallen

2 Onderhoud aan ExactVu-transducers

2.1 De transducer inspecteren

De EV29L-transducer moet regelmatig worden gecontroleerd om een hoog veiligheids- en prestatieniveau in stand te houden. Exact Imaging beveelt een inspectieprocedure aan die uit twee delen bestaat:

- Visuele inspectie
- Controle van de uitlijning van de naaldgeleider

2.1.1 Visuele inspectie van de EV29L-transducer

Voer om de drie maanden een visuele inspectie van de EV29L-transducer uit.

Waarop u moet letten	Waar u moet kijken
Barsten (mogen er niet zijn)	Transducerhandvat
Krassen (mogen er niet zijn)	<ul style="list-style-type: none">• Beeldvormingsoppervlak (lens)• Transducerhandvat
Bollingen (mogen er niet zijn)	Beeldvormingsoppervlak (lens)

Waarop u moet letten	Waar u moet kijken
Scheur of spleet (mogen er niet zijn)	<ul style="list-style-type: none">• Trekontlasting van de transducer• Trekontlasting van de connector (bij aansluitpunt op kabel)• Trekontlasting van de connector (bij aansluitpunt op connector)• De volle lengte van de transducerkabel
Gaatjes (mogen er niet zijn)	Bovenkant van de connector, nabij de vergrendelknop
Krassen op de contactpunten (mogen er niet zijn)	EV29L-connector, bij de aansluiting op de wagen van het ExactVu-systeem (nabij de vergrendelpen)
Barsten of krassen	Kanaal naaldgeleider

Tabel 6: Inspectie EV29L-transducer

Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u tijdens de visuele inspectie mechanische schade opmerkt.

WAARSCHUWING

EN-W80



Bij gebruik van beschadigde transducers bestaat de kans dat de herverwerkingsprocedure in Hoofdstuk 4 niet doeltreffend is.

Als de transducer tekenen van barsten of schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

2.1.2 De uitlijning van de naaldgeleider voor de EV29L-transducer controleren

De procedure om de uitlijning van de naaldgeleider te controleren, omvat het vergelijken van de uitlijning van de biopsienaald in de *naaldgeleider* met de *naaldgeleideroverlay* die wordt weergegeven op het *beeldvormingsscherm* van het ExactVu-systeem. Exact Imaging beveelt aan om de uitlijning van de naaldgeleider te controleren als u een onjuiste uitlijning vermoedt.

Benodigdheden:

- Bak met water
- Biopsienaald
- Naaldgeleider voor gebruik met de EV29L-transducer

Controle van de uitlijning van de naaldgeleider:

1. Vul een geschikte bak met water.
2. Bevestig de naaldgeleider op de EV29L-transducer aan de hand van de op pagina 27 beschreven procedure.
3. Schakel het ExactVu-systeem in en sluit de EV29L-transducer aan.
4. Dompel het *beeldvormingsoppervlak* van de EV29L-transducer onder in het water.

LET OP

EN-C25



De EV29L-transducer mag niet voorbij het dompelpcil worden ondergedompeld.

5. Start de beeldvorming om een beeld op het scherm te produceren.
 - Pas zo nodig met de *Versterking*-knop de versterking aan.
6. Schakel met het *Workflow*-aanraakscherm van het ExactVu-systeem de *submodus Biopsie* in. Druk op **OFF** (uit) om *Needle Enhancement* (naaldverbetering) uit te schakelen.

OPMERKING

EN-N82



Zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor informatie over het installeren en de elementaire bediening van het ExactVu-systeem.

7. Breng de biopsienaald in de naaldgeleider in. Lijn de markeringen op de naald uit met de ingang voor de naaldgeleider en observeer de *naaldgeleideroverlay* op het beeld.

De naaldpunt op het beeld moet op één lijn liggen met de corresponderende markering op de *naaldgeleideroverlay*.

Als de uitlijning niet acceptabel is, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

WAARSCHUWING

EN-W48



De *naaldgeleideroverlay* geeft een indicatie van het verwachte naaldtraject. De echo van de naaldpunt moet continu worden bewaakt om een eventuele afwijking van het gewenste traject op te merken.

WAARSCHUWING

EN-W41



Nadat de uitlijning van de EV29L-naaldgeleider is gecontroleerd, moet de in Hoofdstuk 4 beschreven procedure voor herverwerking worden uitgevoerd voordat de transducer bij een procedure wordt gebruikt. Waar van toepassing moet de herverwerkingsprocedure in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2.2.4 op pagina 16 worden verricht voordat de herbruikbare transrectale naaldgeleider bij een procedure wordt gebruikt.

2.2 De EV29L-transducer opbergen

EV29L-transducers kunnen worden opgeborgen in de transducerhouders aan de voorkant van de wagen van het ExactVu-systeem.

WAARSCHUWING

EN-W22



Controleer voordat u een herverwerkte transducer in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem plaatst of de houder schoon is zodat er geen risico van kruisbesmetting bestaat.

WAARSCHUWING

EN-W79



Om risico van kruiscontaminatie te voorkomen, mogen transducers nooit in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem worden opgeslagen, tenzij de transducer is herverwerkt zoals beschreven in Hoofdstuk 4.

LET OP

EN-C36



Zorg ervoor dat de kabel niet verdraaid raakt wanneer u een transducer in de transducerhouder plaatst.

De EV29L-transducer opbergen op de wagen van het ExactVu-systeem:

1. Plaats de schone en droge transducer in een van de transducerhouders.
2. Voer het slappe stuk kabel door de kabelgeleider.



Afbeelding 36: Transducer-/gelhouders en kabelgeleiders

De EV29L-transducer opbergen in de transportverpakking:

1. Plaats de *transducerconnectorkap* op de *transducerconnector*.
2. Plaats de *transducerconnector* in de transportverpakking.
3. Leg de transducerkabel recht en plaats vervolgens de transducer in de transportverpakking.
4. Leg de transducerkabel in de transportverpakking, waarbij u ervoor moet zorgen dat de kabel nergens verdraaid raakt.

De EV29L-transducer verpakken voor retourzending aan Exact Imaging:

1. Volg de volledige in Hoofdstuk 4 beschreven procedure voor reiniging en desinfectie van de EV29L-transducer.
2. Volg de hierboven beschreven instructies voor het opbergen van de EV29L-transducer in de transportverpakking.
3. Verzegel de transportverpakking met verpakkingstape.
4. Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning om een RMA-nummer (retourautorisatienummer) te krijgen. Het RMA-nummer dient op het verzendetiket te worden vermeld.

Bij opslag van de EV29L-transducer dient u zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- Zorg vóór opslag van de transducer dat deze schoon en droog is
- Raadpleeg de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor de omgevingsvoorwaarden tijdens opslag
- Sla de transducer afzonderlijk van andere instrumenten op, zodat deze niet per ongeluk beschadigd raakt

LET OP
EN-C38



Om schade tijdens opslag en vervoer te voorkomen, mag de transducer niet worden blootgesteld aan temperaturen die buiten het bereik liggen dat wordt vermeld in de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*.

Bij transport van de EV29L-transducer dient u zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- De transducer niet vervoeren zonder eerst de *transducerconnectorkap* te bevestigen
- Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactpunten op de *transducerconnector*

LET OP
EN-C37



Om schade te voorkomen, beveelt Exact Imaging aan om transducers tijdens transport veilig te verpakken.

Hoofdstuk 6 Onderhoud en reparatie

1 Gebruiksduur van ExactVu-transducers

Als de EV29L-transducer met de nodige zorg wordt gebruikt, zal deze naar verwachting 5 jaar of 2500 herverwerkingscycli meegaan (afhankelijk van wat zich het eerste voordoet). De gebruiksduur van Exact Imaging-transducers is gebaseerd op hun vermogen om de effecten van herverwerkingscycli te weerstaan zonder aan functionaliteit in te boeten of de veiligheid in gevaar te brengen. Daarom begint de gebruiksduur op het moment dat de transducer voor het eerst wordt herverwerkt.

Als er nog geen interne klinische procedures zijn voor het bijhouden van het aantal herverwerkingscycli dat een hulpmiddel heeft ondergaan, adviseert Exact Imaging om een telsysteem voor de EV29L-transducer te gebruiken.

2 Technische ondersteuning

Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als zich problemen voordoen met de EV29L-transducer of een ander ExactVu-accessoire en als deze niet naar verwachting presteert.

3 Afvoer van de EV29L-transducer

Wanneer de EV29L-transducer aan het einde van zijn gebruiksduur komt, dienen de in uw land geldende nationale voorschriften voor het afdanken/recyclen van het materiaal te worden nageleefd.

Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als nadere informatie nodig is over de afvoer van het ExactVu-systeem en de bijbehorende accessoires.

4 Afvoer van de transperineale stepper

Wanneer de transperineale stepper aan het einde van zijn gebruiksduur komt, dienen de in uw land geldende nationale voorschriften voor het afdanken/recyclen van het materiaal te worden nageleefd.

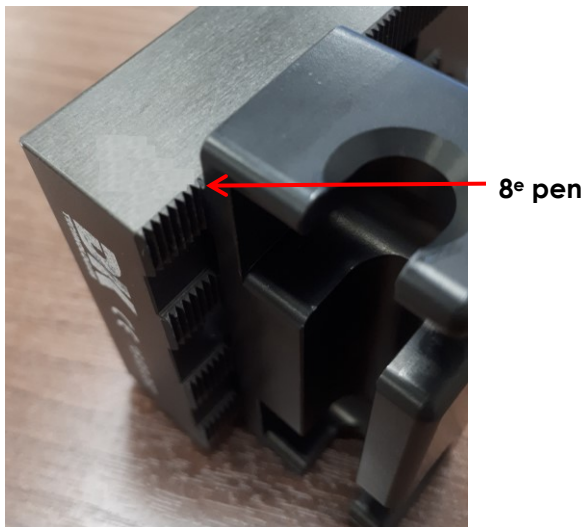
Gebruik de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning als nadere informatie nodig is over de afvoer van de transperineale stepper.

Bijlage A Controle van de hoogte van de modelrasterhouder

Om de verwachte prestaties van de *universele stepper van MTT* bij transperineale procedures te behouden, raadt Exact Imaging aan om de verticale hoogte-instelling van de modelrasterhouder jaarlijks te controleren, of wanneer wordt vermoed dat deze niet goed is uitgelijnd (omdat de naalden niet goed uitlijnen met het *transperineaal raster*), of nadat de stepperonderdelen van elkaar zijn losgehaald.

De hoogte van de modelrasterhouder controleren:

1. Verricht een visuele inspectie om te controleren of de *modelrasterhouder* is ingesteld op de hoogte die overeenstemt met de 8e pen (zie Afbeelding 37), en gecentreerd is (zie Afbeelding 38).
2. Als afstelling vereist is, gaat u naar stap 3; of ga naar Bijlage B en verricht de *controle van naaldtrajectuitlijning*.
3. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over het verrichten van eenvoudige afstellingen van de transperineale stepper.
4. Draai met een daartoe geschikte inbussleutel de schroeven los waarmee de *modelrasterhouder* is vastgezet (zie Afbeelding 11).
5. Schuif de *modelrasterhouder* omhoog totdat hij op de hoogte is gekomen die overeenstemt met de 8e pen (zie Afbeelding 37).
6. Pas de horizontale positie van de *modelrasterhouder* aan totdat hij is gecentreerd tussen de armen van de *modelrasterhouder* (zie Afbeelding 38).



Afbeelding 37: Modelrasterhouder op positie van 8e pen



Afbeelding 38: Gecentreerde modelrasterhouder

WAARSCHUWING

EN-W64



Na het controleren van de verticale hoogte van de modelrasterhouder moet de herverwerkingsprocedure in Hoofdstuk 3, paragraaf 2.5.4 op pagina 21 worden verricht voordat de stepper bij een procedure wordt gebruikt.

Bijlage B Controle van de naaldtrajectuitlijning voor de transperineale stepper

Om de verwachte prestaties van de *universele stepper* van *D&K Technologies* bij transperineale procedures te behouden, raadt Exact Imaging aan om te controleren of het traject van de naald door de modelrasterhouder juist is bij vergelijking met het *transperineaal raster* op het scherm. Exact Imaging beveelt aan om de naaldtrajectuitlijning jaarlijks te controleren, of wanneer een onjuiste uitlijning (vanwege slechte uitlijning van de naald met het transperineaal raster) wordt vermoed, of nadat de onderdelen van de stepper van elkaar zijn losgehaald.

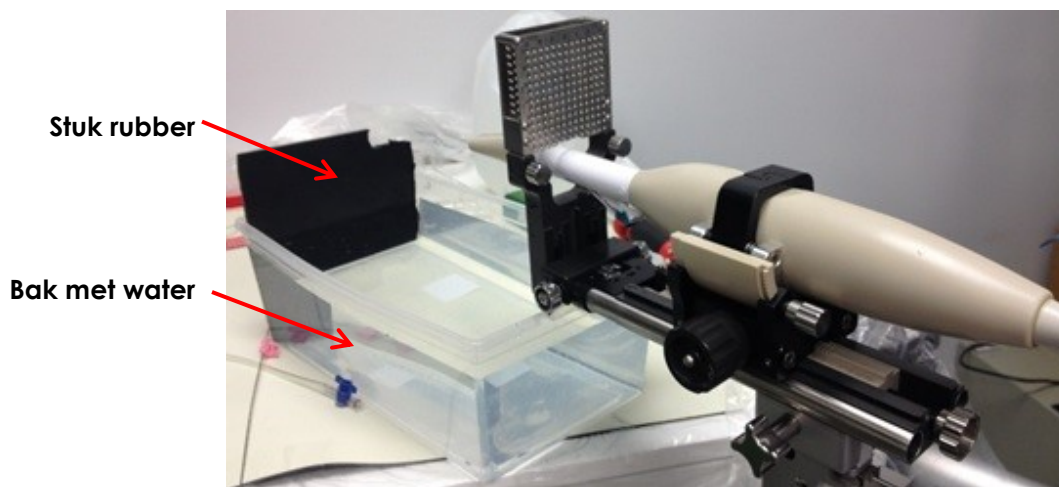
De procedure voor controle van de naaldtrajectuitlijning omvat de volgende handelingen:

- Controle in het sagittaal aanzicht dat de *modelrasterhouder* op de juiste verticale hoogte is ingesteld en goed is gecentreerd
- Controle in het transversaal aanzicht dat de *modelrasterhouder* op de juiste verticale hoogte is ingesteld en goed is gecentreerd

Zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* voor informatie over de regelaars in het ExactVu-systeem.

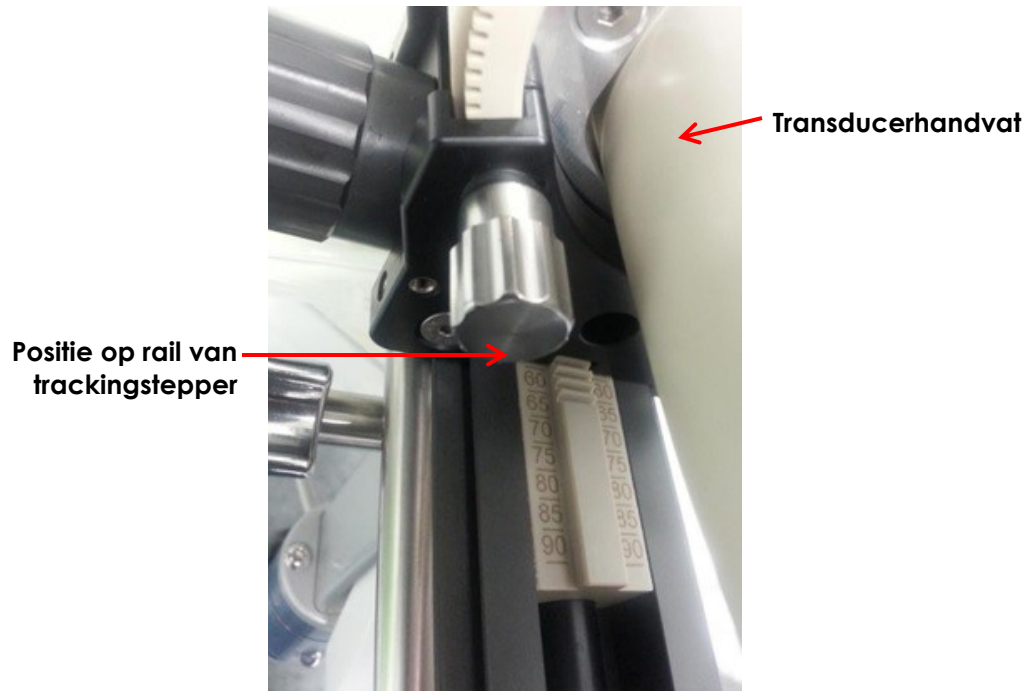
Controle van de naaldtrajectuitlijning:

1. Na controle van de hoogte van de modelrasterhouder zoals beschreven in Bijlage A klemt u de transducer in de transducerhouder.
2. Maak een bak met water gereed:
 - Vul een bak van 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") met gedistilleerd water
 - Plaats zo nodig een stuk rubber of vergelijkbaar materiaal van dezelfde breedte als de bak voor de bak (om de naaldtip tegen te houden)



Afbeelding 39: Configuratie van de bak met water

3. Schuif de transducer over de rail van de *trackingstepper* naar het punt afgebeeld in Afbeelding 40.



Afbeelding 40: Positie op rail van trackingstepper

4. Kantel de transducer en leg hem in de bak met water (zie Afbeelding 41).



Afbeelding 41: Transducer en transperineale stepper in bak met water

5. Start met beeldvorming in de 2D-modus en let op de *Angle* (hoek) op het statuspaneel. Wijzig de hoek van de transducer totdat voor *Angle* (hoek) 87–93 graden wordt weergegeven.

De verticale hoogte van de transperineale stepper in de 2D-modus controleren:

1. Configureer een testpatiënt volgens de *beeldvoorstelling* Medium.

2. Activeer in de 2D-modus het *transperineaal raster* (zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*).
3. Draai de transducer in de transducerklem totdat hij in de *nuluitsparing* ligt.
4. Breng de naald naar voren door locatie D2.5 op het *modelraster*. (Zet de naaldtip zo nodig in het stuk rubber vast om de nauwkeurigheid van de meetwaarden te vergroten.)

Richt de afgeschuinde kant van de naald (m.a.w. het scherpste punt) bij transperineale procedures altijd van de transducer vandaan.

Als de naald naar de transducer is gericht en via de minder diepe naaldpoorten (m.a.w. de naaldpoorten met de laagste nummers) van de EV29L steriele transperineale naaldgeleider wordt ingebracht, kan de naald het rectum van de patiënt beschadigen en tevens krassen of andere beschadiging van de transducerlens veroorzaken.

Bij gebruik van de minder diepe naaldpoorten is extra voorzichtigheid geboden en moet het hele traject van de naald worden gevolgd om te verzekeren dat eventuele naalddeflectie van het rectum en van de transducerlens vandaan plaatsvindt.

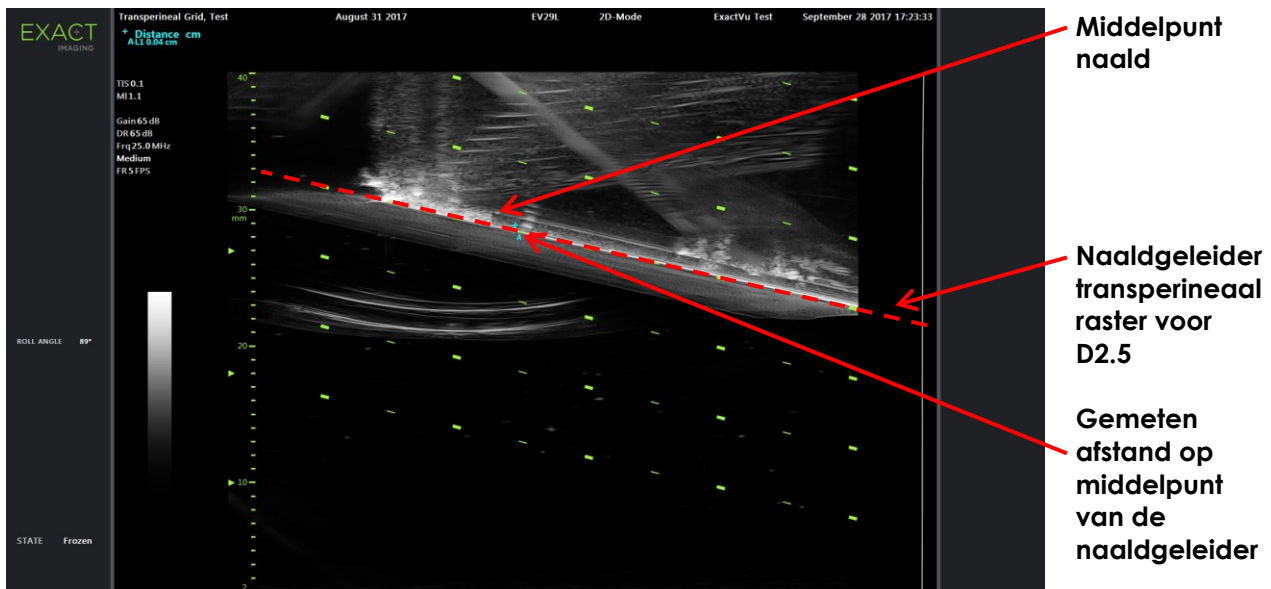
WAARSCHUWING

EN-W82



5. Meet met het meetinstrument *Distance* (afstand) de afstand tussen het middelpunt van de naald (het helder verlichte gedeelte op het beeld) en het middelpunt van de naaldgeleiders van het *transperineaal raster* voor het verwachte traject van de naald op locatie D2.5.

Als deze afstand 0,3 cm of minder bedraagt, is dat een aanvaardbaar resultaat.



Afbeelding 42: Gemeten afstand tussen transperineaal raster en naald

De verticale hoogte van de transperineale stepper in de transversale modus controleren:

1. Configureer een testpatiënt volgens de *beeldvoorstelling Medium*.
2. Activeer in de 2D-modus het *transperineaal raster* (zie de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*).
3. Draai de transducer in de transducerklem totdat hij in de *nuluitsparing* ligt.

4. Breng naalden naar voren via locatie e1.5 en b1.5 op het *modelraster*. (Zet de naaldtip zo nodig in het stuk rubber vast om de nauwkeurigheid van de meetwaarden te vergroten.)

Richt de afgeschuinde kant van de naald (m.a.w. het scherpste punt) bij transperineale procedures altijd van de transducer vandaan.

Als de naald naar de transducer is gericht en via de minder diepe naaldpoorten (m.a.w. de naaldpoorten met de laagste nummers) van de EV29L steriele transperineale naaldgeleider wordt ingebracht, kan de naald het rectum van de patiënt beschadigen en tevens krassen of andere beschadiging van de transducerlens veroorzaken.

Bij gebruik van de minder diepe naaldpoorten is extra voorzichtigheid geboden en moet het hele traject van de naald worden gevolgd om te verzekeren dat eventuele naalddeflectie van het rectum en van de transducerlens vandaan plaatsvindt.

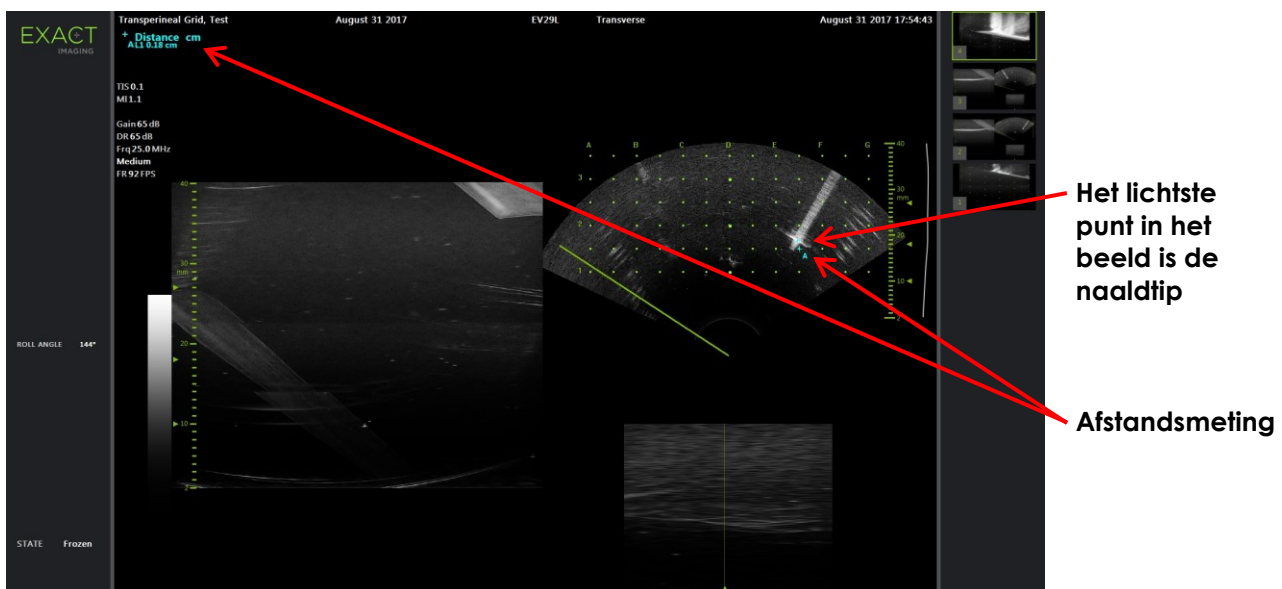
WAARSCHUWING

EN-W82



5. Druk op **Dual/Transverse** (dubbel/transversaal) op het *bedieningspaneel*.
6. Construeer als volgt een transversaal beeld van de naald op locatie e1.5:
 - Draai de transducer naar de verwachte locatie voor de naald (m.a.w. op of vlakbij locatie e1.5 op het beeld).
 - Houd uitsluitend de houder voorzichtig met een hand beet en draai langzaam.
 - Let op de naald in het beeld bij het construeren van het transversaal beeld van rechts naar links. (Vanwege de nauwkeurigheid van de bewegingssensor zult u het beeld soms meerdere keren moeten construeren om het vereiste beeld te verkrijgen.)
7. Meet met het meetinstrument *Distance* (afstand) de afstand tussen locatie e1.5 op het transperineaal raster en het lichtste punt in het naaldbeeld.

Als deze afstand 0,3 cm of minder bedraagt, is dat een aanvaardbaar resultaat.



Afbeelding 43: Gemeten afstand tussen transperineaal raster en naald op locatie e1.5

8. Construeer als volgt een transversaal beeld van de naald op locatie b1.5:

- Draai de transducer naar de verwachte locatie voor de naald (m.a.w. op of vlakbij locatie b1.5 op het beeld).
- Houd uitsluitend de houder voorzichtig met een hand beet en draai langzaam.
- Let op de naald in het beeld bij het construeren van het transversaal beeld van links naar rechts. (Vanwege de nauwkeurigheid van de bewegingssensor zult u het beeld soms meerdere keren moeten construeren om het vereiste beeld te verkrijgen.)

9. Meet met het meetinstrument *Distance* (afstand) de afstand tussen locatie b1.5 op het transperineaal raster en het lichtste punt in het naaldbeeld.

Als deze afstand 0,3 cm of minder bedraagt, is dat een aanvaardbaar resultaat.

Als de gemeten waarden buiten het aanvaardbare bereik vallen, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage C om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

WAARSCHUWING

EN-W66



Nadat de uitlijning van het naaldtraject voor de transperineale stepper is gecontroleerd, moet de procedure voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, die staat beschreven in Hoofdstuk 3, paragraaf 2.5.4 op pagina 21 worden uitgevoerd voordat de stepper bij een procedure mag worden gebruikt.

Bijlage C Contactinformatie

Voor technische ondersteuning

Regio	Telefoonnummer	E-mailadres
Alle regio's behalve Noord-Amerika – neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Noord-Amerika (VS, CA, MX) – neem contact op met EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Bestellen van verbruiksmaterialen en andere accessoires en onderdelen

Regio	Telefoonnummer	E-mailadres
Frankrijk (FR), België (BE)- neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Duitsland (DE), Oostenrijk (AT), Zwitserland (CH)- neem contact op met EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Noord-Amerika (VS, CA, MX) - neem contact op met EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle overige regio's - neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com