

Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas



Osanumero 7047
Versio 2.6



Johdanto



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi



Exact Imaging BVBA
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgia



Yhdistyneen
kuningaskunnan
vastuhenkilö

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Yhdistynyt kuningaskunta

Tavaramerkit

Exact Imaging -tavaramerkit:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ on Civco Medical Solutionsin tavaramerkki.

CIVCO® on Civco Medical Solutionsin rekisteröity tavaramerkki.

Takuutiedot

Alkuperäiselle ostajalle uutena ja alkuperäisessä pakkauksessa toimitetulla ExactVu-mikroultraäänijärjestelmällä ja sen lisävarusteilla on yhden vuoden takuu, joka kattaa materiaali- ja valmistusvirheistä aiheutuvat vahingot ja/tai laitteen toimintahäiriöt, jotka on kuvattu Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas.

Versiotiedot

Järjestelmä: Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö
Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas
Versio 2.6 (FI), *käännös alkuperäisistä ohjeista*

Sisällysluettelo

Luku 1	Johdanto	5
Luku 2	Yleiset tiedot.....	6
1	Anturin turvallisuus	6
1.1	Yleistä	6
1.2	Sähköturvallisuus	7
1.3	Häiriöt	7
1.3.1	Sähkömagneettinen (EMC)	7
1.4	Akustinen turvallisuus.....	7
1.5	Bioturvallisuus.....	7
1.5.1	Transrektaalisen ultraäänikuvantamisen (TRUS) varotoimet	7
1.5.2	Transperineaalisten toimenpiteiden varotoimet	8
1.5.3	Biopsian varotoimet	9
2	Anturin osat, lisävarusteet ja kulutusosat	9
2.1	EV29L-anturin osat	9
2.2	Transrektaalisissa toimenpiteissä käytettävät neulaohjaimet	10
2.2.1	EV29L:n steriili transrektaallinen neulanohjain EV29L-anturilla suoritettaviin toimenpiteisiin	10
2.2.2	Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaallinen EV29L-neulanohjain	12
2.3	Transperineaalisten toimenpiteiden neulaohjaimet	15
2.3.1	EV29L:n steriili transperineaallinen neulaohjain	16
2.4	Steriili anturisuojat.....	17
2.5	MTT SoLo A -askelluslaite (valinnainen lisävaruste)	17
2.5.1	Biopsianeula	18
2.5.2	Askelmoottorin tekniset tiedot	18
2.5.3	Käyttöönotto ja asennus	18
2.5.4	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi.....	18
2.5.5	Askelmoottorin ylläpito	20
2.5.6	Askelmoottorin käyttöikä	21
3	Anturin tekniset tiedot	21
Luku 3	Kuvantamisen valmistelu.....	22
1	ExactVu-järjestelmän valmistelu	22
1.1	Exam Type (Tutkimustyyppi)	22
1.2	Esiasetukset.....	22
2	Anturin valmistelu	22
2.1	EV29L-anturin valmistelu TRUS-kuvantamiseen tai biopsiaan.....	23
2.1.1	Transrektaalisen neulaohjaimen kiinnittäminen.....	24
2.1.2	EV29L:n steriilin transperineaalisen neulaohjaimen asennus.....	26
2.2	EV29L-anturin liittäminen ja irrottaminen askelmoottorista (transperineaalisissa toimenpiteissä)	29
3	Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään	30
4	Biopsian suorittaminen	31
4.1	Neulaohjaimen irrottaminen anturista	32
4.2	EV29L-anturin irrottaminen transperineaalisesta askelmoottorista	33
4.3	Muiden kulutusosien irrottaminen ja hävittäminen	33
5	Anturin irrottaminen.....	34
Luku 4	Uudelleen käsittely	35
1	Yleistä	35
2	EV29L-anturin uudelleen käsittely	36
2.1	Anturin uudelleen käsittelyn valmistelu.....	36
2.1.1	Vaaditut tarvikkeet.....	36
2.1.2	Uudelleen käsittelyä edellyttävät EV29L-anturin osat.....	36

2.2	EV29L-anturin pintapuhdistus	37
2.3	EV29L-anturin uudelleenkäsittely	38
2.3.1	EV29L-anturin puhdistus	38
2.3.2	EV29L-anturin korkean tason desinfiointi	40
2.4	EV29L-anturin tarkastaminen uudelleenkäsittelyn jälkeen	41
2.5	EV29L-anturin säilytys uudelleenkäsittelyn jälkeen	41
3	EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen uudelleenkäsittely	42
3.1	Neulaohjaimen valmistelu	43
3.2	Neulaohjaimen puhdistus	43
3.3	Neulaohjaimen sterilointi	45
3.4	Neulaohjaimen desinfiointi	45
3.5	Neulaohjaimen tarkastaminen uudelleenkäsittelyn jälkeen	46
4	Käytettyjen puhdistus- ja desinfiointimateriaalien hävittäminen	46
Luku 5	EV29L-anturin ylläpito	48
1	EV29L-anturin huolellinen käsittely	48
2	ExactVu-antureiden kunnossapito	48
2.1	Anturin tarkastaminen	48
2.1.1	EV29L-anturin silmämääräinen tarkistus	48
2.1.2	EV29L-anturin neulaohjaimen suuntauksen tarkistus	49
2.2	EV29L-anturin säilytys	50
Luku 6	Huolto ja korjaus	53
1	ExactVu-antureiden käyttöikä	53
2	Tekninen tuki	53
3	EV29L-anturin hävittäminen	53
4	Transperineaalisen askelmoottorin hävittäminen	53
Liite A	Mallineruudukon pidikkeen korkeuden tarkistaminen	54
Liite B	Transperineaalisen askelmoottorin neulareitin suuntauksen tarkistaminen	55

Luku 1 Johdanto

Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas sisältää ohjeet Exact Imaging EV29L-anturin oikeanlaiseen ylläpitoon, puhdistamiseen ja käyttöön. EV29L on 29 MHz:n korkearesoluutioinen transrektaalinen sivuttaisanturi, jonka keskitaajuus on 22,5 MHz.

EV29L-anturin valmistuksessa käytetyt materiaalit täyttävät lääkekinnäisten laitteiden biologista arviointia koskevan kansainvälisen ISO 10993-10-standardin vaatimukset.

On tärkeää, että tätä Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas hyödynnetään yhdessä muiden ExactVu-järjestelmän ohjeiden kanssa.

Asiakirja

Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas

Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas (tämä asiakirja)

Huolto-opas – Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä

Hyväksyttyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille

Taulukko 1: ExactVu-merkinnät

Muihin ExactVu-järjestelmän mukana toimitettuihin asiakirjoihin lukeutuvat

- Pikaopas
- PRI-MUS™-pikaopas
- PRI-MUS™-pikaopasarkki

Exact Imagingin luetteloviitteet ExactVu-mikroultraäänijärjestelmän kokoonpanoille ovat:

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

VAROITUS

EN-W1



Turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen ja/tai laitteiston käyttäminen muuhun kuin ExactVu-merkinnöissä mainittuihin tarkoituksiin katsotaan asiattomaksi käytöksi.

VAROITUS

EN-W6



Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän henkilökunnan käytettäväksi.

Käyttäjien on tunnettava täysin laitteiston turvallisen käytön periaatteet sekä urologisen ultraäänikuvantamisen menetelmät, jotta laitteiston käytöstä ei aiheudu potilaalle tarpeetonta epämukavuutta tai vammoja.

Lue kaikki laitteiston mukana toimitetut *merkinnät*.

VAROITUS

EN-W2



Tämän laitteiston luvaton muokkaaminen ei ole sallittua, ja kyseiset toimet voivat haitata laitteen turvallista käyttöä.

Luku 2 Yleiset tiedot

1 Anturin turvallisuus

EV29L-anturi täyttää Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n *Track 3 -vaatimukset* diagnosointiin käytettäviä ultraäänijärjestelmiä koskevan ohjeasiakirjan *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* mukaisesti, minkä lisäksi se on IEC 60601-2-37 -standardin mukainen.

Tässä osiossa on varoituksia ja varotoimia, jotka koskevat ExactVu-antureita sekä ExactVu-järjestelmän ja EV29L-anturin käyttöä transperineaalissa toimenpiteissä käytettävien ExactVu-yhteensopivien askelmootoreiden kanssa. ExactVu-järjestelmän täydellinen varoitus- ja varotoimiluettelo on asiakirjassa *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

1.1 Yleistä

VAROITUS
EN-W11

Vain Exact Imagingin teknisen tuen pätevillä huoltoteknikoilla on oikeus tehdä huoltotoimia laitteistolle.

ExactVu-anturin avaaminen mitätöi laitteiston takuun.

Käyttäjillä on lupa suorittaa vain kunnossapitotoimia, jotka on lueteltu kohdassa Luku 5 osiossa 2 (sivulla 48).

VAROITUS
EN-W3

ExactVu-järjestelmään saa liittää vain tässä oppaassa mainittuja osia.

Jos järjestelmään on liitetty oppaan kuvauksista poikkeavia osia, ExactVu-ohjelmisto voi toimia virheellisesti ja aiheuttaa vamman potilaalle tai käyttäjälle.

VAROITUS
EN-W88

Jos ExactVun tai minkä tahansa Exact Imagingin lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us> olevia yhteystietoja sekä lääkinnällisten laitteiden säätelystä vastaavaa paikallista viranomaista.

Vakava vaaratilanne on vaaratilanne, joka suoraan tai välillisesti johtaa tai on voinut johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- Vakava uhka kansanterveydelle

Tarkista transperineaalisen askelmoottorin yleiseen ja mekaaniseen turvallisuuteen liittyvät varoitukset valmistajan toimittamista tiedoista ja tutustu laitteen etiketin merkintöjen selitteeseen.

1.2 Sähköturvallisuus

VAROITUS
EN-W12



Tarkista anturit säännöllisesti kotelon ja liittimen halkeamien tai erkanemien, naarmujen, akustisen linssin ja sen ympäristön erkanemien sekä muiden mahdollisesti nestettä läpäisevien vaurioiden varalta.

Jos anturin kotelossa tai liittimessä on merkkejä halkeamisesta tai vaurioista, älä käytä anturia. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Tarkista anturin kaapeli vaurioiden varalta.

1.3 Häiriöt

1.3.1 Sähkömagneettinen (EMC)

VAROITUS
EN-W17



Älä aktivoi EV29L-anturia potilaan kehon ulkopuolella, jos tällainen käyttö ei täytä sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimuksia. Kyseinen käyttö voi häiritä muiden lähistöllä olevien laitteiden toimintaa.

1.4 Akustinen turvallisuus

ExactVu-mikroultraäänijärjestelmän turvallisuustiedot on annettu asiakirjassa *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*. Lisäksi asiakirjassa on laitteen äänentuoton akustiset tiedot, näyttöön tulevien merkkien selite, kyseisten arvojen tarkkuus sekä suositus ultraäänilaitteen säästeliääseen käyttöön *ALARA* (As Low as Reasonably Achievable) -optimointiperiaatteen mukaisesti.

1.5 Bioturvallisuus

ExactVu-käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu tarjota mahdollisimman hyvä infektiorjunta potilaille, kollegoilleen ja itselleen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa käytettyjen infektiorjunnan keinojen teho ja infektiorjunnan tason ylläpito. Laitteen riittävä uudelleen käsittely on tarpeen tautien leviämisen estämiseksi.

Puolikriittiset laitteet edellyttävät korkean tason desinfiointia. *Yhdysvaltain tautikeskus CDC* on määritellyt kyseiset laitteet "uudelleen käytettäväksi lääkinnällisiksi laitteiksi, jotka ovat kontaktissa limakalvojen tai rikkoutuneen ihon kanssa". Transrektaalissa ultraäänikuvantamisessa (TRUS) käytettävät anturit sekä niiden lisävarusteet kuuluvat kyseiseen määritelmäluokkaan.

1.5.1 Transrektaalisesta ultraäänikuvantamisesta (TRUS) varotoimet

VAROITUS
EN-W35



Infektion tai kontaminaation ehkäisemiseksi anturi on käsiteltävä kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti ennen kuin sitä käytetään toisessa toimenpiteessä.

Käytä toimenpiteessä aina steriiliä suojaa.

HUOMIO
EN-C13



On tärkeää estää ilmakuplien muodostuminen suojan sisäpuolelle lähelle anturin kuvantamispintaa, jotta kuviin ei tule häiriöitä.

HUOMIO
EN-C15



Käytä anturissa vain neulaohjaimia, jotka on kuvattu tämän *Ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas – Korkearesoluutioisen EV29L™-sivuttaisanturi* -asiakirjan kohdassa Luku 2 osiossa 2.2. Älä käytä EV29L-anturissa muita neulaohjaimia.

VAROITUS
EN-W4



Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta, neulaohjainpakkauksessa tullutta osaa tai neulaohjainsarjaa, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Käyttäjät ovat vastuussa käytettyjen kulutusosien tarkistamista ja hävittämistä koskevien sisäisten kliinisten ohjeistusten noudattamisesta.

VAROITUS
EN-W5



Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta, jos sen pakkaus vaikuttaa hajonneen.

Hävitä ohjain ja pakkaus sisäisten turvallisen hävittämisen kliinisten ohjeistusten mukaisesti.

VAROITUS
EN-W69



Älä kiinnitä uudelleenkäytettävää transrektaalista EV29L-neulaohjainta EV29L-anturiin, jos sitä tai jotakin sen osaa ei ole uudelleenkäsitelty.

Suorita uudelleenkäsitely tämän oppaan kohdassa Luku 2 osiossa 2.2.2.4 (sivulla 15) annettujen ohjeiden mukaisesti ennen kuin kiinnität ohjaimen ensimmäistä kertaa EV29L-anturiin.

1.5.2 Transperineaalisten toimenpiteiden varotoimet

VAROITUS
EN-W63



Infektion tai kontaminaation ehkäisemiseksi transperineaalinen askelmoottori on käsiteltävä kohdassa Luku 2 osiossa 2.5.4 annettujen ohjeiden mukaisesti ennen sen ensikäyttöä tai käyttämistä toisessa toimenpiteessä.

VAROITUS
EN-W59



Jotkin transperineaalisen askelmoottorin osat on desinfioitava tai steriloitava ennen ensikäyttöä.

Tarkista transperineaalisen askelmoottorin valmistajan ohjeista, onko askelmoottori desinfioitava tai steriloitava ennen ensikäyttöä.

VAROITUS
EN-W58



Tarkista transperineaalisen askelmoottorin valmistajan ohjeista, mitkä sen osat on desinfioitava tai steriloitava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

VAROITUS
EN-W60



Älä säilytä uudelleenkäsiteltyä anturia kiinnitettynä transperineaaliseen askelmoottoriin, jos askelmoottoria ei ole uudelleenkäsitelty kohdassa Luku 2 osiossa 2.5.4 annettujen ohjeiden mukaisesti.

1.5.3 Biopsian varotoimet

VAROITUS
EN-W31



Vaurioituneen anturin käyttö voi johtaa vammaan tai kohonneeseen infektioriskiin. Tarkista anturit usein terävien tai karheiden pintavaurioiden varalta, koska ne voivat vahingoittaa potilasta tai lisätä infektioriskiä.

VAROITUS
EN-W29



Jos neulaohjaimen neulan kiinnityskohdan lähellä on ilmakuplia tai ryppyjä, neula voi puhkaista suojan biopsian aikana, mikä voi lisätä infektioriskiä.

Jos neula puhkaisee suojan, hävitä se ja valmistele anturi uudelleen kohdassa Luku 3 osiossa 2 (sivulla 22) annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS
EN-W72



Älä käytä uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta varianttia Creutzfeldt-Jakobin tautia (vCJD) sairastavan potilaan biopsiaan.

Käytä kyseistä tautia sairastavien potilaiden transrektaalisisissa toimenpiteissä vain kertakäyttöistä neulaohjainta tai suorita biopsia transperineaalisen protokollan mukaisesti.

2 Anturin osat, lisävarusteet ja kulutusosat

HUOMAUTUS
EN-N4



Biopsia-, anestesia- ja punktioneuvoja ei ole saatavilla Exact Imagingilta.

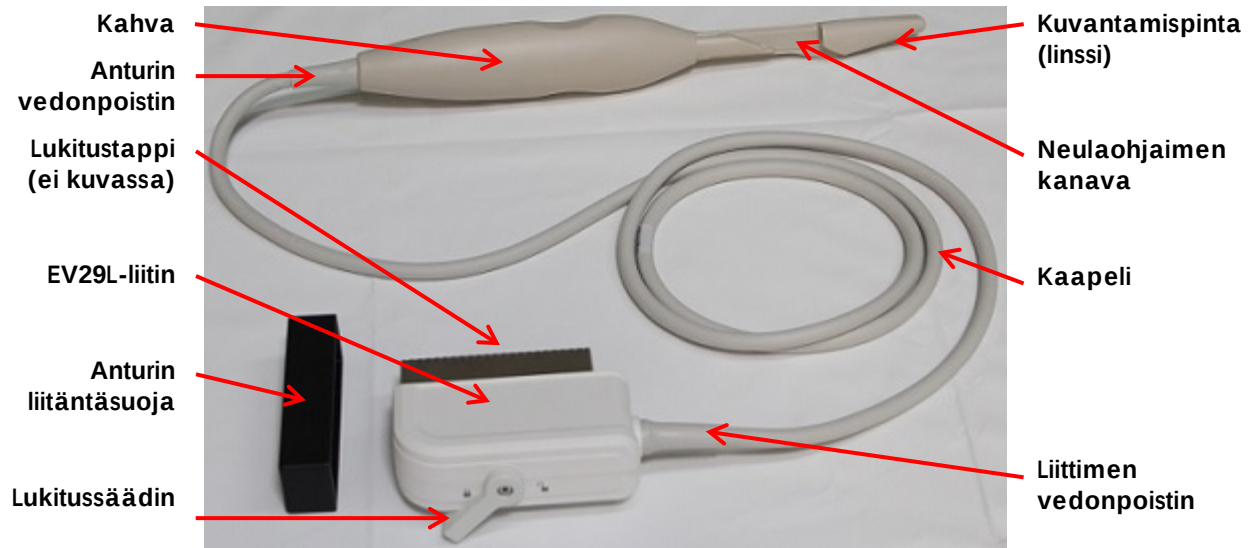
HUOMAUTUS
EN-N5



Käyttäjät ovat vastuussa biopsia-, anestesia- ja punktioneuvojen valitsemisesta sekä käytettyjen neuvojen tarkistamisen ja hävittämisen sisäisten kliinisten ohjeistusten noudattamisesta.

2.1 EV29L-anturin osat

EV29L-anturin osat kerrotaan kohdassa Kuva 1 (Exact Imaging -luetteloviite EV-29L).



Kuva 1: ExactVu EV29L -anturi

2.2 Transrektaalisissa toimenpiteissä käytettävät neulaohjaimet

Exact Imaging tukee kahta neulaohjainta EV29L-anturilla suoritettaviin biopsioihin:

- EV29L:n steriili transrektaallinen neulaohjain
- EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaallinen neulaohjain

2.2.1 EV29L:n steriili transrektaallinen neulaohjain EV29L-anturilla suoritettaviin toimenpiteisiin

2.2.1.1 Tekniset tiedot

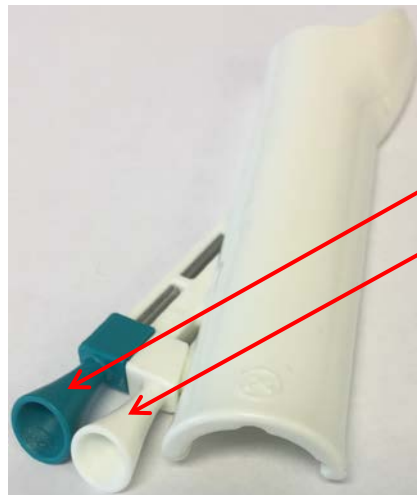
EV29L:n steriili transrektaallinen neulaohjain on saatavilla seuraavissa pakkauskokoonpanoissa:

- Exact Imaging -luetteloviite **EV-29L-TRK-24**: EV29L:n täysi transrektaallinen neulaohjainsarja (24 kappaleen pakkaus), 24 kertakäyttöistä ja steriiliä transrektaalista neulaohjainta, geelipaketteja ja lateksittomia suojia.

Tämä pakkauskokoonpano mukana toimitetaan *Exact Imaging EV29L-anturin transrektaallisen neulaohjaimen pikaopas*. Voit tilata lisää neulaohjaimia Exact Imaging käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Kuva 2: EV29L:n steriili transrektaalinen neulaohjain



Biopsianeulan sisääntulo

Anestesianeulan
sisääntulo

Kuva 3: EV29L:n steriili transrektaalinen neulaohjain

2.2.1.2 Biopsianeula

EV29L:n steriili transrektaalinen neulaohjain tukee kahta neulaa, joista yhtä käytetään anestesiaan, toista biopsiaan. Kumpikin neula asennetaan neulaohjaimeen toimenpiteeseen sopivassa kulmassa (15 astetta anestesiaalle, 35 biopsialle). Neulojen G-koot ovat seuraavat:

- Anestesianeula: 22 G
- Biopsianeula: 18 G

2.2.1.3 Käyttöikä

EV29L:n steriili transrektaalinen neulaohjain on kertakäyttöinen, ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Sen säilyvyysaika on rajallinen. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.

VAROITUS
EN-W4



Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta, neulaohjainpakkauksessa tullutta osaa tai neulaohjainsarjaa, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Käyttäjät ovat vastuussa käytettyjen kulutusosien tarkistamisesta ja hävittämistä koskevien sisäisten klinisten ohjeistusten noudattamisesta.

2.2.2 Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaalinen EV29L-neulaohjain

2.2.2.1 Tekniset tiedot

Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaalinen EV29L-neulaohjain mahdollistaa neulan ohjaamisen ruostumattomasta teräksestä valmistetun *neulakanyylin* läpi.

Tästä neulaohjaimesta on kaksi varianttia:

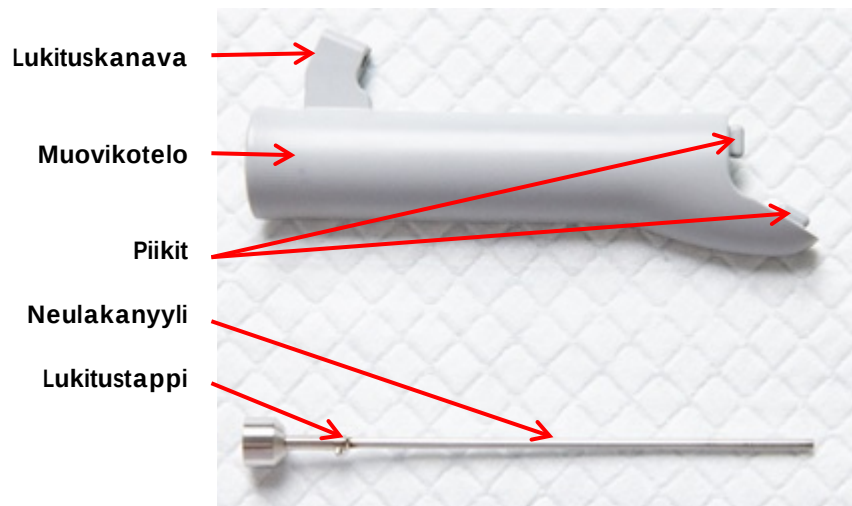
- 18 G:n EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain (Exact Imaging -katalogiviite EV-BIOGR)
- 16 G:n EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain (Exact Imaging -katalogiviite EV-BIOG-R16)

Neulaohjaimen tunniste on laserkaiverrettu muovikotelon sivustalle.

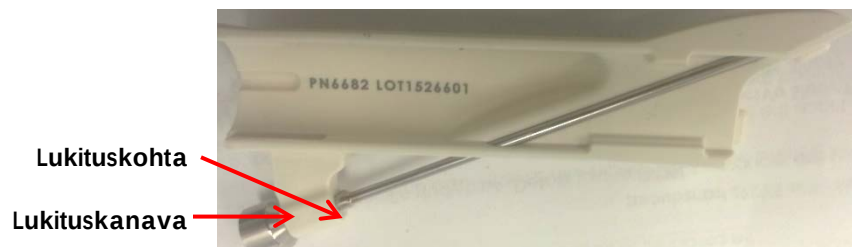
Voit tilata lisää neulaohjaimia Exact Imaging käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain koostuu kahdesta osasta, jotka näkyvät kuvissa Kuva 4 ja Kuva 5:

- Muovikotelo
- Neulakanyyli



Kuva 4: EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain



Kuva 5: EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain

EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen mukana tulee pikaopas.

2.2.2.2 Biopsianeula

Exact Imaging suosittelee käyttämään EV29L:n uudelleenkäytettävässä transrektaalissa neulaohjaimessa joko 18 G:n tai 16 G:n biopsianeulaa käytettävästä variantista riippuen. Neulaohjaimessa voi käyttää myös anestesianeuloja.

Neulat asennetaan EV29L:n uudelleenkäytettävään transrektaaliseen neulaohjaimeen 35 asteen kulmassa.

2.2.2.3 Neulaohjaimen valmistelu käyttöä varten

HUOMAUTUS

EN-N136



Sekä EV29L-anturilla suoritettava biopsia että pelkän kuvantamisen käsittävät toimenpiteet (eli kuvantaminen ilman biopsiaa) edellyttävät neulaohjaimen käyttöä. Pelkän kuvantamisen käsittävissä toimenpiteissä EV29L:n uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta voi käyttää ilman neulakanyyliä.

Pelkkää kuvantamista suoritettaessa kiinnitä neulaohjain anturiin ennen sen suojaamista, jotta ristikontaminaation aiheuttama infektioriski olisi pienempi.

EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen valmistelu:

1. Aseta *neulakanyyli muovikoteloon* (katso Kuva 6).

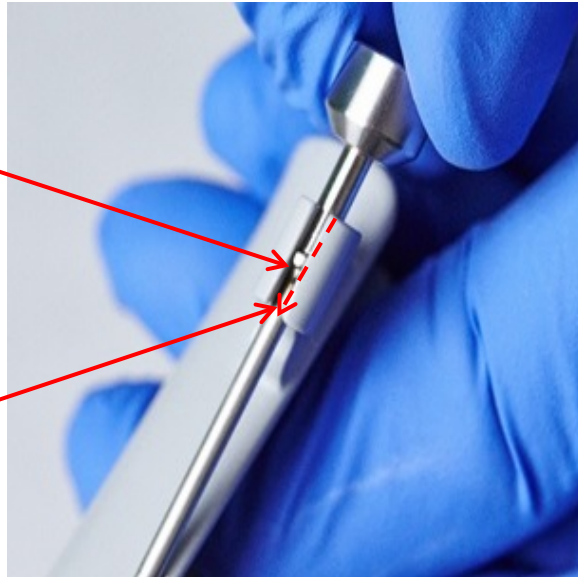


Kuva 6: Aseta neulakanyyli muovikoteloon.

2. Kohdista lukitustappi *muovikotelon lukituskohtaan* ja liu'uta tappi *lukituskohdan* läpi (katso Kuva 7).

Lukitustappi
(neulakanyylissä)

Lukituskohta



Kuva 7: Lukitse neulakanyyli.

3. Käännä *neulakanyyliä* myötäpäivään, kunnes lukitustappi on kääntynyt vähintään 120° ja tuntuu kiinnittyneen tukevasti (katso Kuva 8).



Kuva 8: Käännä neulakanyyliä.

VAROITUS

EN-W67



EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen käytöstä johtuvien vammojen välttämiseksi varmista, että neulakanyyli on käännetty kunnolla lukittuun asentoon, jotta neula ei irtoa vahingossa.

4. Kun *neulakanyyli* on kiinnittynyt tukevasti *muovikoteloon*, *neulaohjain* voidaan kiinnittää EV29L-anturiin.

VAROITUS

EN-W69



Älä kiinnitä uudelleenkäytettävää transrektaalista EV29L-neulaohjainta EV29L-anturiin, jos sitä tai jotakin sen osaa ei ole uudelleenkäsitelty.

Suorita neulaohjaimen uudelleenkäsittely tämän oppaan osion 2.2.2.4 (sivulla 15) ohjeiden mukaisesti ennen kuin kiinnität sen ensimmäistä kertaa EV29L-anturiin.

2.2.2.4 EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen uudelleen käsittely

EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen uudelleen käsittelyohjeet on annettu kohdassa Luku 4 osiossa 3 sivulla 42.

2.2.2.5 EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen kunnossapito

EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain on tarkistettava usein mahdollisimman korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi. Exact Imaging suosittelee tarkastusprosessia, jossa on kaksi vaihetta:

- Silmämääräinen tarkastus
- Tarkista neulaohjaimen suuntaus kohdassa Luku 5 osiossa 2.1.2 (sivulla 49) annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos havaitset neulaohjaimessa mekaanisia vaurioita sen kunnossapitotoimien yhteydessä, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.2.2.5.1 Silmämääräinen tarkastus

Tarkista EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain silmämääräisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Tarkistettavat asiat	Tarkistettavat kohdat
Halkeamia ei saa olla	Muovikotelo
Piikit ja lukituskanava eivät ole vaurioituneet tai rikki	Muovikotelo
Laite on asettunut hyvin muovikoteloon	Neulakanyyli
EV29L-anturin muovikotelokiinnityksen väljyys	

Taulukko 2: EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen tarkastus

2.2.2.5.2 Neulaohjaimen suuntauksen tarkistaminen

Tarkista neulaohjaimen suuntaus kohdassa Luku 5 osiossa 2.1.2 (sivulla 49) annettujen ohjeiden mukaisesti. Exact Imaging suosittelee tarkistamaan neulaohjaimen suuntauksen kuuden kuukauden välein tai aina, kun suuntaus vaikuttaa virheelliseltä.

Neulan tulisi olla näkyvissä toimien aikana.

2.2.2.6 Käyttöikä

Oikein käytettynä EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen suunniteltu käyttöikä on joko 2 vuotta tai 1 000 uudelleen käsittelyjaksoa riippuen siitä, kumpi ehto täyttyy ensin.

2.3 Transperineaalisten toimenpiteiden neulaohjaimet

Exact Imaging tukee seuraavia neulaohjaimia EV29L-anturilla suoritettaviin transperineaalisiin biopsioihin:

- EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain (Exact Imaging -luetteloviite, EV-29L-TRK-24)

Myös EV29L-anturilla suoritettavissa transperineaalisissa toimenpiteissä voidaan hyödyntää *mallineruudukkoa*, joka on esitelty osiossa 2.5 (sivu 17).

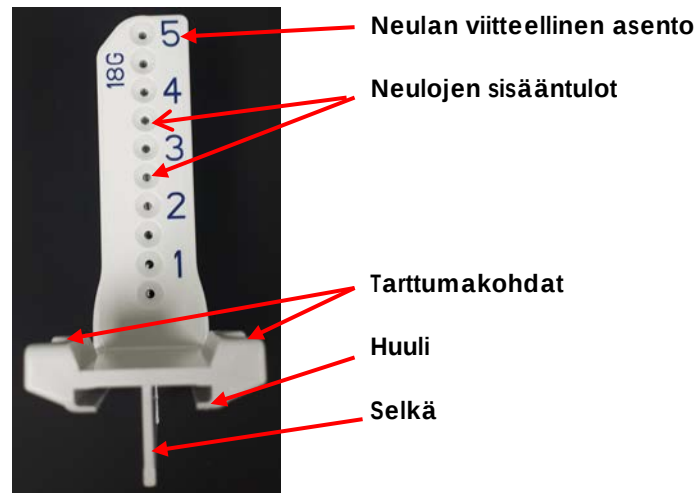
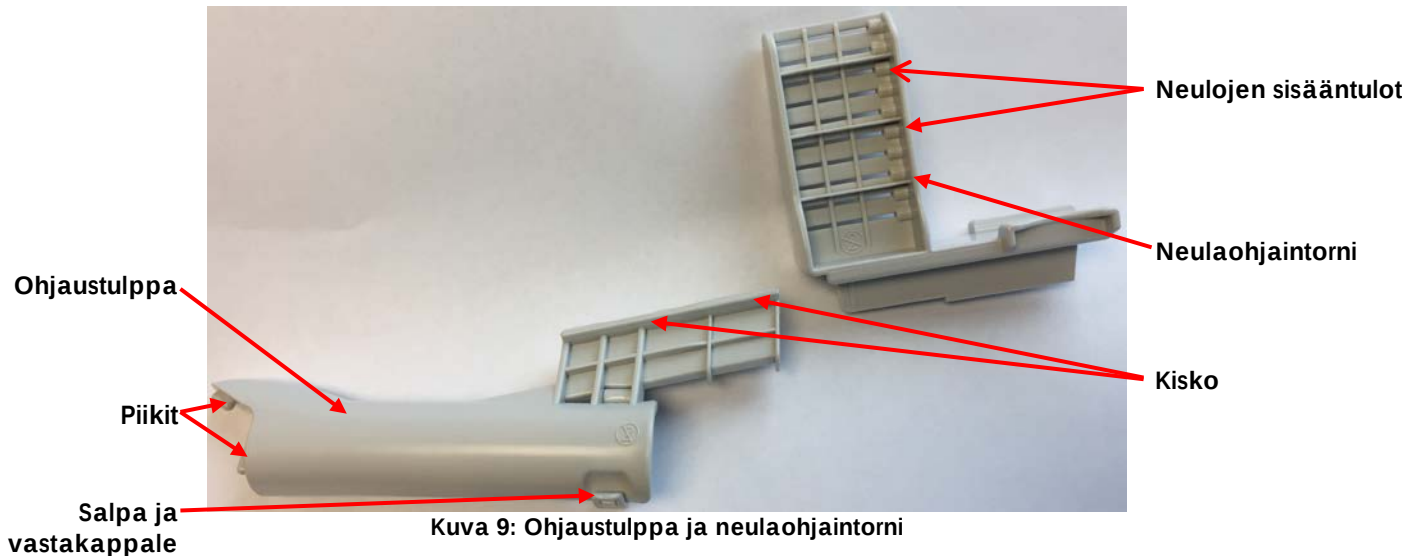
2.3.1 EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain

2.3.1.1 Tekniset tiedot

EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain koostuu kahdesta osasta, jotka näkyvät kuvassa Kuva 9:

- *Neulaohjaintorni*: sisältää 10 sisääntuloa neuloille ja kiinnittää *ohjaustulpan*.
- *Ohjaustulppa*: kiinnitetään EV29L-anturin kaulaan salvalla.

Nämä osat on eroteltu alla olevassa kuvassa, mutta ne toimitetaan pakkauksessa kasattuina.



EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain on saatavilla seuraavissa pakkauskokoonpanoissa:

- **EV-29L-TPK-24**: EV29L:n täysi transperineaalinen neulaohjainsarja (24 kappaleen pakkaus), 24 kertakäyttöistä ja steriiliä transperineaalista neulaohjainta, geelipaketteja ja lateksittomia suoja.

Tämä pakkauskokoonpano mukana toimitetaan EV29L -anturin transperineaalisen neulaohjaimen

pikaopas.

Voit tilata lisää neulaohjaimia Exact Imaging käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.3.1.2 Biopsianeula

Exact Imaging suosittelee käyttämään EV29L:n steriilin transperineaalisen neulaohjaimen kanssa 18 G:n biopsianeulaa.

Neulat asennetaan EV29L:n steriiliin transperineaaliseen neulaohjaimeen 13 asteen kulmassa (suhteessa anturin kaulaan) 11 cm:n päähän anturin linssin keskikohdasta. Näin neulanohjaintorni pääsee liukumaan ohjaustulpan mukana 8 cm:n päähän anturin linssin keskikohdasta.

2.3.1.3 Käyttöikä

EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain on kertakäyttöinen, ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Sen säilyvyysaika on rajallinen. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.

VAROITUS

EN-W4



Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta, neulaohjainpakkauksessa tullutta osaa tai neulaohjainsarjaa, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Käyttäjät ovat vastuussa käytettyjen kulutusosien tarkistamisesta ja hävittämistä koskevien sisäisten kliinisten ohjeistusten noudattamisesta.

2.4 Steriili anturisuojaja

Exact Imaging suosittelee käyttämään CIVCO® Medical Solutionsin valmistamaa CIV-Flex™-anturisuojaa (lateksiton, 10,1 cm (4"), kavennettu kokoon 2,5 x 30 cm (1" x 12"), 24 kappaleen pakkaus, katalogiviite Exact Imaging, EV-SHEATH-24).

VAROITUS

EN-W49



Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi käytä vain muissa ExactVu-ohjeissa ja tässä asiakirjassa lueteltuja kulutusosia (katso kohta Taulukko 1 sivulla 5).

2.5 MTT SoLo A -askelluslaite (valinnainen lisävaruste)

MTT SoLoA -askelluslaite (eli transperineaalisen askelluslaite) täysi kokoonpano koostuu seuraavista osista:

- SoLo A -askelluslaite transperineaaliseen käyttöön
- Mallineen pidin SoLo A -askelluslaite
- Korkean asennon litotomiassa käytettävä nivelvarsi, josta on kaksi versiota:
 - Universaalikiskosovitin
 - Sivukiskosovitin
- Transperineaalisen anturin pidin EV29L:lle

- Mallineruudukko, josta on kaksi versiota:
 - G18-mallineruudukko, ruostumatonta terästä, uudelleenkäytettävä
 - G18-mallineruudukko, steriili, kertakäyttöinen, 5 pakkauksen kokoonpanoissa

Täysi kokoonpano on saatavana Exact Imagingilta joko pakettina tai yksittäisinä osina. Kyseisten osien lisäksi Exact Imagingilta on saatavilla seuraavia lisävarusteita:

- Transperineaalisen askelmoottoripaketin lattiajalusta koko paketin helppoon lattiakiinnitykseen.
- Transperineaalisen anturin pidin EV29L:lle

Transperineaalisen askelmoottorin valmistajan toimittamat tiedot ovat askelmoottoripaketin mukana toimitettavassa asiakirjassa *User Manual*.

Tarkista transperineaalisen askelmoottorin osat valmistajan toimittamista tiedoista.

Jos tarvitset lisätietoja tilaamisesta, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.1 Biopsianeula

Exact Imaging suosittelee käyttämään G18-mallineruudukon kanssa 18 G:n biopsianeulaa.

2.5.2 Askelmoottorin tekniset tiedot

Tarkista transperineaalisen askelmoottorin käyttö- ja säilytysolosuhteita koskevat tiedot valmistajan toimittamista tiedoista.

2.5.3 Käyttöönotto ja asennus

Transperineaalinen askelmoottori on esimääritetty, joten EV29L-anturi on oikealla korkeudella ExactVu-järjestelmää varten.

Tee transperineaaliselle askelmoottorille seuraavat tarkistukset ennen ensikäyttöä kokoonpanon oikean asennuksen varmistamiseksi:

- Tarkista *mallineruudukon pidikkeen korkeus* kohdassa Liite A annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista *neulareitin suuntaus* kohdassa Liite B annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista EV29L-anturin askelmoottoriin liittämisen ja anturin irrottamisen ohjeet valmistajan toimittamista tiedoista.

2.5.4 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Laitteisto on puhdistettava suoritettavan toimenpiteen edellyttämällä tavalla. Noudata jokaisen käyttökerran jälkeen puhdistuksen ja jätteiden hävittämisen ohjeistuksia. Kohdassa Kuva 11 kerrotaan transperineaalisen askelmoottorin osat, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.

Tarkista seuraavat asiat valmistajan toimittamista tiedoista:

- Ohjeet transperineaalisen askelmoottorin purkamiseen laitteen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia varten.

- Transperineaalisen askelmoottorin puhdistuksessa, desinfioinnissa ja steriloinnissa käytettävät tarvikkeet ja toimenpiteiden ohjeet.
- Askelmoottorin seurantakiskon, uudelleenkäytettävän mallineruudukon, mallineruudukon pidikkeen ja anturin pitimen puhdistamisen, desinfioinnin ja steriloinnin ohjeet (katso Kuva 11).

VAROITUS
EN-W65



Älä koskaan käytä uudelleen EV29L:n steriiliä transperineaalista neulaohjainta tai kertakäyttöistä mallineruudukkoa. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaan infektioriski laitteeseen jääneen mikrobikontaminaation takia.

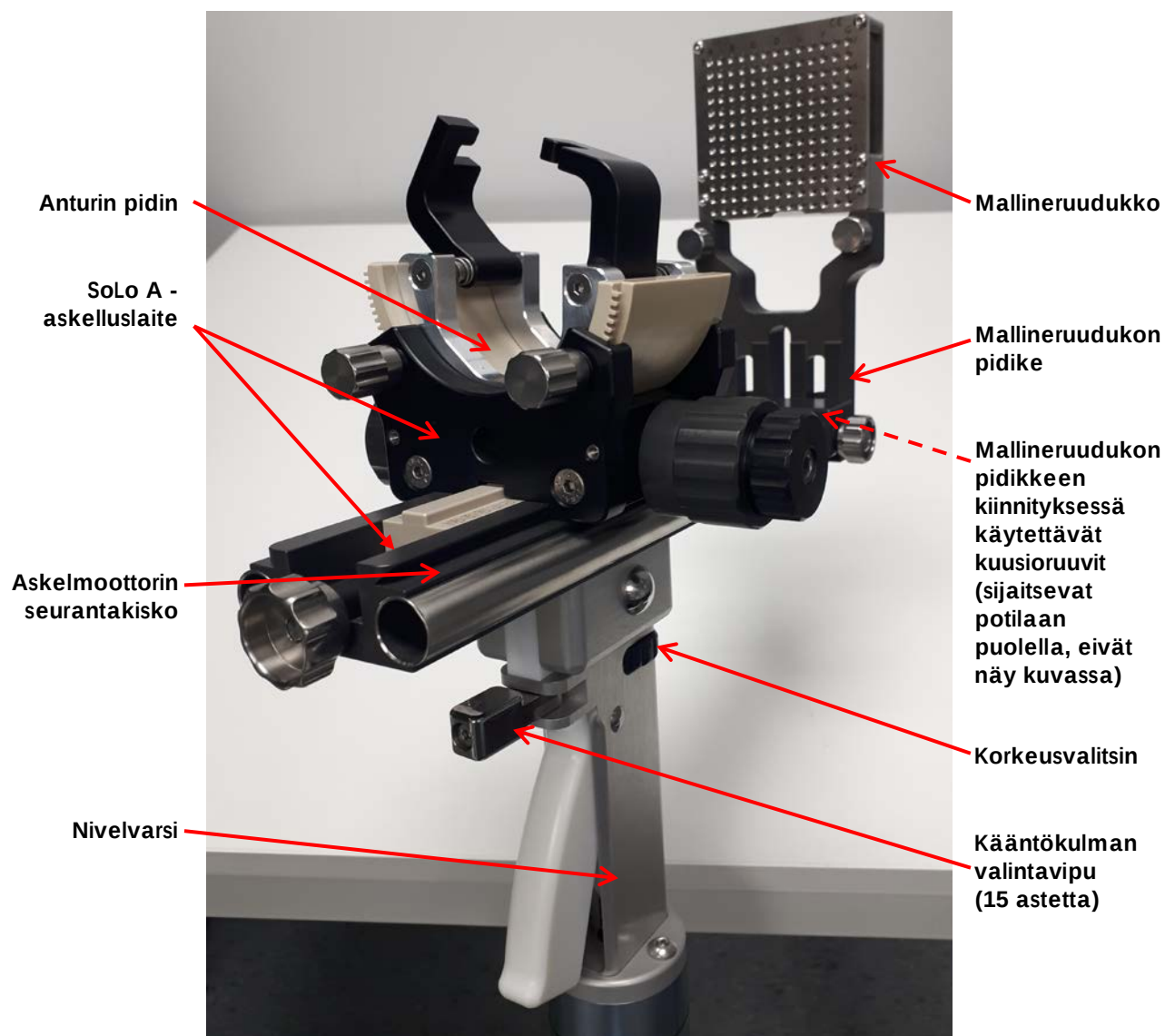
Kun EV29L:n steriiliä transperineaalista neulaohjainta tai kertakäyttöistä mallineruudukkoa on käytetty toimenpiteessä, hävitä laite sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.

- Nivelvarren puhdistusohjeet
- Ohjeet transperineaalisen askelmoottorin osien tarkastamiseen puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin jälkeen.
- Ohjeet transperineaalisen askelmoottorin kasaamiseen laitteen puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin jälkeen.
- Ohjeet transperineaalisen askelmoottorin osien säilytykseen puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin jälkeen.

VAROITUS
EN-W58



Tarkista transperineaalisen askelmoottorin valmistajan ohjeista, mitkä sen osat on desinfioitava tai steriloitava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.



Kuva 11: Transperineaalisen askelmoottorin osat, jotka on desinfioitava

2.5.5 Askelmoottorin ylläpito

Tarkista seuraavat asiat valmistajan toimittamista tiedoista:

- Transperineaalisen askelmoottorin huolellinen käsittely
- Transperineaalisen askelmoottorin kunnossapito ja tarkistaminen
- Transperineaalisen askelmoottorin puhdistus, desinfiointi ja sterilointi
- Transperineaalisen askelmoottorin säilytys.

Mainittujen toimien lisäksi Exact Imaging suosittelee tarkistamaan seuraavat asiat vuosittain:

- *Mallineruudukon pidikkeen korkeuden* tarkistaminen kohdassa Liite A annettujen ohjeiden mukaisesti.
- *Neulareitin suuntauksen* tarkistaminen kohdassa Liite B annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos havaitset transperineaalisessa askelmoottorissa mekaanisia vaurioita, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.6 Askelmoottorin käyttöikä

Tarkista transperineaalisen askelmoottorin käyttöikää koskevat tiedot valmistajan toimittamista tiedoista.

3 Anturin tekniset tiedot

Tarkista EV29L-anturin käyttö- ja säilytysolosuhteita koskevat tiedot asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

Luku 3 Kuvantamisen valmistelu

1 ExactVu-järjestelmän valmistelu

1.1 Exam Type (Tutkimustyyppi)

Jokainen anturi on tarkoitettu käytettäväksi tietyntyyppisessä tutkimuksessa. EV29L-anturin tiedot on annettu alla olevassa taulukossa:

Anturin nimi	Yleinen kuvaus	Laajakaistataajuus	ExactVu-tutkimustyyppit
EV29L	29 MHz:n korkearesoluutioinen sivuttaisanturi (lineaarinen)	29 MHz	Eturauhasen TRUS-biopsia (oletus) Eturauhasen TRUS-fuusiobiopsia

Taulukko 3: ExactVu-anturit ja tutkimustyyppit

VAROITUS
EN-W27



Käytä aiottuun tutkimukseen aina siihen tarkoitettua anturia.

1.2 Esiasetukset

ExactVu-järjestelmässä *kuvan esiasetukset* on optimoitu jokaiselle anturi- ja tutkimustyyppiyhdistelmälle, jotta halutun rakenteen kuvantaminen onnistuisi riittävän matalalla äänentuotolla, riittävällä teholla ja mahdollisimman nopeasti. Kaikkien anturien oletusasetusten tarkoituksena on taata mahdollisimman matala äänentuotto kuvantamisen aikana. Jokaisen anturin kuvantamisen oletusasetukset näytetään kuvantamisruudussa, kun anturi, tutkimustyyppi ja kuvan esiasetus on valittu.

2 Anturin valmistelu

ExactVu-järjestelmä on suunniteltu tavallisen TRUS-toimenpiteen työnkulun optimointia ajatellen. Suunnittelun perustana on ollut oletus, että käyttäjät haluavat päästä aloittamaan kuvantamisen mahdollisimman nopeasti. Kun ExactVu-järjestelmä käynnistetään, laite alustaa itsensä, ohjelmisto käynnistyy ja kuvantamisen voi aloittaa välittömästi.

HUOMAUTUS
EN-N12



Liitä anturi ExactVu-järjestelmään sisäisen kliinisen biopsiaprotokollan mukaisesti.

Suunnittelun oletuksena on, että anturi liitetään ExactVu-järjestelmään heti, kun se on valmisteltu toimenpidettä varten.

Anturin valmistelussa käytetään seuraavia tarvikkeita:

- Ultraäänigeeliä
- Kirurgisia käsineitä (tai vastaavia).

Jotkin toimenpiteet edellyttävät myös seuraavia tarvikkeita:

- Neulaohjainta (transrektaalisissa toimenpiteissä käytettävät neulaohjaimet on esitelty kohdassa Luku 2 osiossa 2.2, transperineaalisisä toimenpiteissä käytettävät osiossa 2.3)
- Steriilejä anturisuojia (katso osio 2.4 sivulla 17)
- Biopsia- tai anestesianeulaa
- Steriloitua uudelleenkäytettävää tai kertakäyttöistä mallineruudukkoa

VAROITUS

EN-W28



Käsittele steriilejä tarvikkeita aina käsinein.

VAROITUS

EN-W31



Vaurioituneen anturin käyttö voi johtaa vammaan tai kohonneeseen infektioriskiin. Tarkista anturit usein terävien tai karheiden pintavaurioiden varalta, koska ne voivat vahingoittaa potilasta tai lisätä infektioriskiä.

VAROITUS

EN-W47



Jotkin anturisuojat sisältävät luonnonlateksia ja talkkia, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion joissakin potilaissa.

Exact Imaging suosittelee käyttämään lateksitonta suojaa lateksi- tai talkkiherkille potilaille.

Varaudu siihen, että voit joutua hoitamaan allergisia reaktioita toimenpiteen aikana.

2.1 EV29L-anturin valmistelu TRUS-kuvantamiseen tai biopsiaan

Nämä ohjeet koskevat seuraavia:

- EV29L-anturin valmistelua transrektaaliseen biopsiaan
- EV29L-anturin valmistelua pelkkään kuvantamiseen.

EV29L-anturin valmistelu:

1. Lisää steriiliin anturisuojaan kohtuullinen määrä steriiliä geeliä.

HUOMAUTUS

EN-N68



Lisää steriiliä geeliä aina riittävästi anturin kuvantamispinnalle.

2. Aseta suoja anturin päälle, ja jätä kärkeen pieni määrä vapaata tilaa.
3. Levitä geeli anturin kuvantamispinnalle hansikkaaseen puetulla sormella niin, että pinta peittyy hyvin. Varmista, ettei anturin kuvantamispinnan kohdalla ole kuplia.



Kuva 12: EV29L-anturi ja geelillä täytetty suoja

HUOMIO
EN-C13



On tärkeää estää ilmakuplien muodostuminen suojan sisäpuolelle lähelle anturin kuvantamispintaa, jotta kuviin ei tule häiriöitä.

4. Käännä suojaa varovasti. Varo koskemasta anturin kuvantamispintaan, jotta geeli pysyy sen päällä.
5. Kun olet poistanut ilman suojasta, kiinnitä toimenpiteeseen sopiva neulaohjain ja noudata ohjainkohtaisia ohjeita, jotka on annettu seuraavissa alaluvuissa.

VAROITUS
EN-W30



Kiinnitä neulaohjain EV29L-anturiin vain, jos se on valmistettu yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.

6. Vedä suoja mahdollisimman pitkälle anturin kädensijan päälle.

VAROITUS
EN-W29



Jos neulaohjaimen neulan kiinnityskohdan lähellä on ilmakuplia tai ryppyjä, neula voi puhkaista suojan biopsian aikana, mikä voi lisätä infektioriskiä.

Jos neula puhkaisee suojan, hävitä se ja valmistele anturi uudelleen tässä osiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

2.1.1 Transrektaalisen neulaohjaimen kiinnittäminen

Tämä menettely soveltuu molemmille neulaohjaintyypeille, jotka on esitelty kohdassa Luku 2 osiossa 2.2 (sivulla 10), ja se sisältää kuvat molemmista neulaohjaimista.

HUOMAUTUS
EN-N136



Sekä EV29L-anturilla suoritettava biopsia että pelkän kuvantamisen käsittävät toimenpiteet (eli kuvantaminen ilman biopsiaa) edellyttävät neulaohjaimen käyttöä. Pelkän kuvantamisen käsittävissä toimenpiteissä EV29L:n uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta voi käyttää ilman neulakanyyliä.

Pelkkää kuvantamista suoritettaessa kiinnitä neulaohjain anturiin ennen sen suojaamista, jotta ristikontaminaation aiheuttama infektioriski olisi pienempi.

EV29L:n transrektaalisen neulaohjaimen liittäminen EV29L-anturiin:

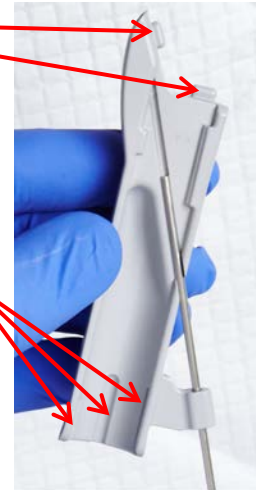
1. Kun anturin päälle on asetettu geelillä täytetty suoja osion 2.1 ohjeiden mukaisesti, etsi pieni lovi EV29L:n neulaohjaimesta ja kohouma EV29L-anturin kanavan sivustalta.



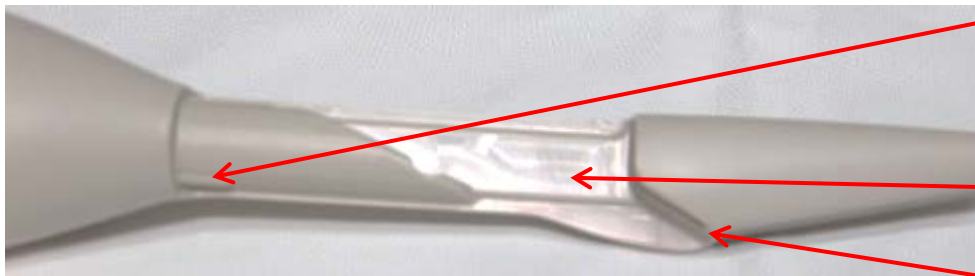
Kuva 13: EV29L:n steriili transrektaalinen neulaohjain

Piikit

Lovet (helpottavat neulaohjaimen asentamista EV29L:n kanavaan)



Kuva 14: EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain



Kuva 15: Neulaohjaimen asentamisessa käytettävä kanava (kuvassa ilman suoja)

Kohouma, joka helpottaa neulaohjaimen asettamista

Neulaohjaimen kanava

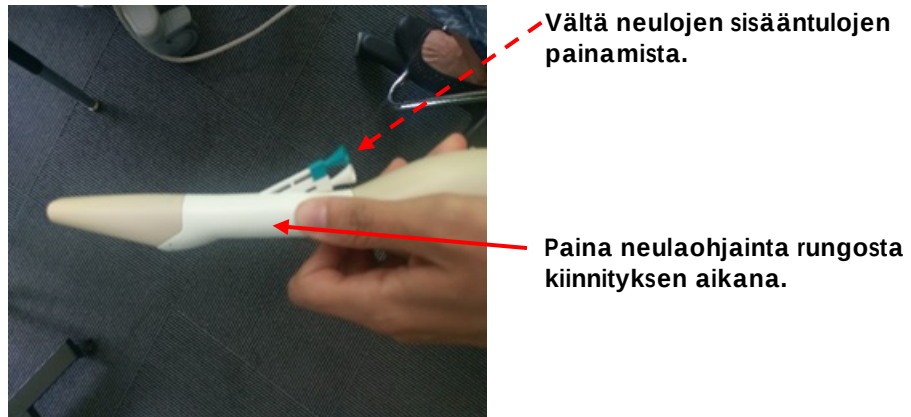
Kanava piikeille

2. Asenna neulaohjain *neulaohjaimen kanavaan* asettamalla ensin *piikit* kanavaan niin, että neulaohjaimen lovet kohtaavat kanavassa olevan *kohouman* kanssa.



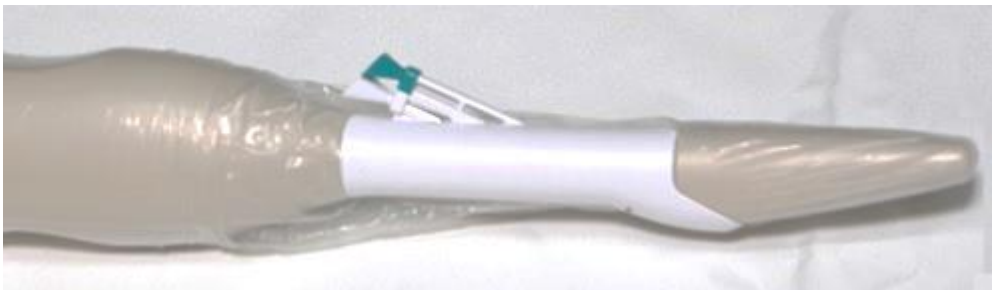
Kuva 16: Uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen asennus

3. Paina neulaohjain lujasti anturiin niin, että se napsahtaa paikalleen. Vältä koskemasta neurojen sisääntuloihin. Paina sen sijaan neulaohjaimen runkoa.



Kuva 17: EV29L:n steriilin transrektaalisen neulaohjaimen asennus

Neulaohjain on nyt tukevasti kiinni EV29L-anturissa, ja siihen voi asentaa biopsia- tai anestesiaaneulan.



Kuva 18: EV29L, johon on asennettu steriili transrektaalinen EV29L-neulaohjain

VAROITUS
EN-W81



Älä käytä EV29L:n kertakäyttöistä neulaohjainta, jos se ei kiinnity tukevasti ja kunnolla anturiin.

VAROITUS
EN-W83



Älä käytä neulaohjainta, jos se näyttää vaurioituneelta.

Jos neulaohjaimessa on merkkejä vaurioista, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

HUOMIO
EN-C13



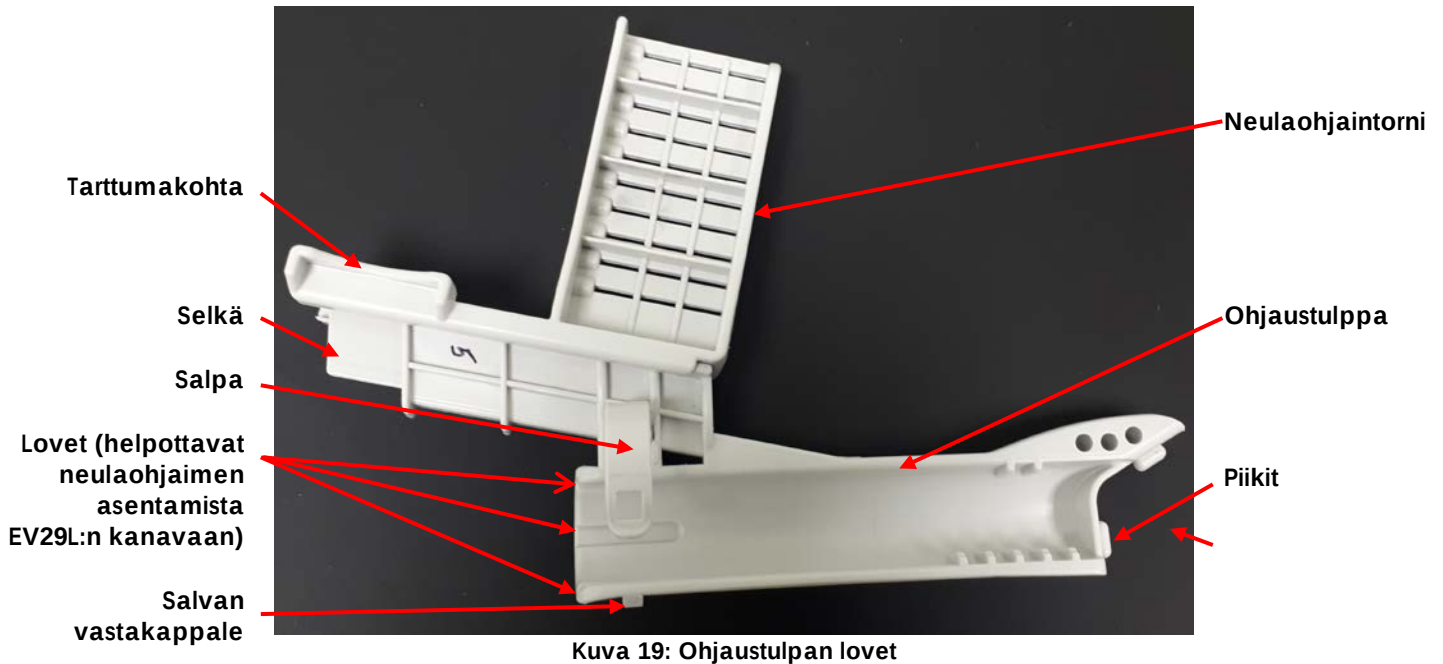
On tärkeää estää ilmakuplien muodostuminen suojan sisäpuolelle lähelle anturin kuvantamispintaa, jotta kuviin ei tule häiriöitä.

2.1.2 EV29L:n steriilin transperineaalisen neulaohjaimen asennus

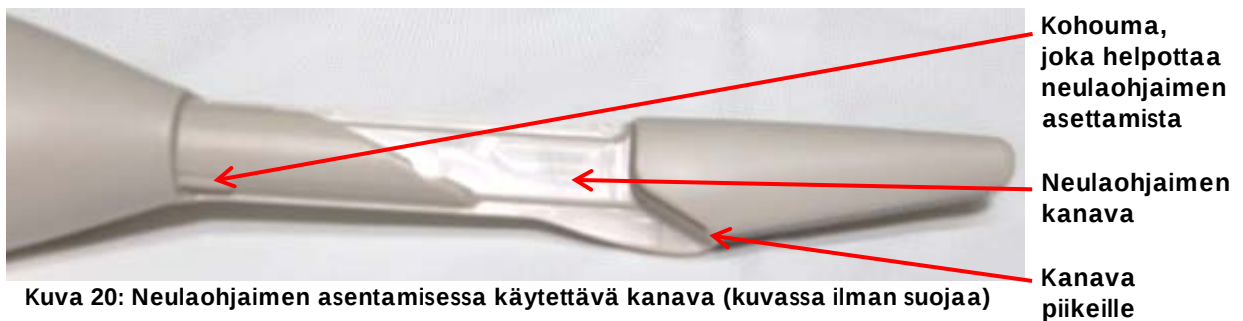
Tämä menettely soveltuu neulaohjaintyyppille, joka on esitelty kohdassa Luku 2 osiossa 2.3 (sivulla 15).

EV29L:n steriilin transperineaalisen neulaohjaimen liittäminen EV29L-anturiin:

1. Kun anturin päälle on asetettu geelillä täytetty suoja osion 2.1 ohjeiden mukaisesti, etsi pieni lovi neulaohjaimesta ja kohouma EV29L-anturin kanavan sivustalta.



Kuva 19: Ohjaustulpan lovet



Kuva 20: Neulaohjaimen asentamisessa käytettävä kanava (kuvassa ilman suojaa)

2. Varmista, että salpa on auki (eli että sitä ei ole kiinnitetty vastakappaleeseen).
3. Kun salpa on auki, asenna EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain *neulaohjaimen kanavaan* asettamalla ensin *piikit* kanavaan niin, että neulaohjaimen lovet kohtaavat kanavassa olevan *kohouman* kanssa.
4. Paina neulaohjain lujasti anturiin niin, että se napsahtaa paikalleen. Vältä toimien aikana painamasta mitään *neulaohjaintornin* osaa. Paina sen sijaan *ohjaustulpan* runkoa. Neulaohjain on nyt tukevasti kiinni EV29L-anturissa.
5. Kiinnitä salpa vetämällä se EV29L-anturin yli ja kiinnittämällä se vastakappaleeseen niin, että se napsahtaa paikalleen. Älä anna suojan jäädä salvan ja vastakappaleen väliin. Vedä suoja salvan ali.



Kuva 21: EV29L ja EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain (kuvassa ilman suojaa)

VAROITUS

EN-W81



Älä käytä EV29L:n steriiliä transperineaalista neulaohjainta, jos se ei kiinnity tukevasti ja kunnolla anturiin tai jos salpa ei kiinnity tukevasti vastakappaleeseen.

VAROITUS

EN-W83



Älä käytä neulaohjainta, jos se näyttää vaurioituneelta.

Jos neulaohjaimessa on merkkejä vaurioista, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

HUOMIO

EN-C13



On tärkeää estää ilmakuplien muodostuminen suojan sisäpuolelle lähelle anturin kuvantamispintaa, jotta kuviin ei tule häiriöitä.

2.1.2.1 Neulaohjaintornin irrottaminen tai sen aseman säätö

Käyttäjä voi haluta irrottaa *neulaohjaintornin ohjaustulpasta*, jotta täysi pääsy välilihaan mahdollistuu (esimerkiksi pelkkää kuvantamista, perirektaalista avartamista tai anestesian antamista varten), kun *neulaohjaustorni* ei ole tiellä.

Neulaohjaintornin irrottaminen ohjaustulpasta:

1. Paina neulaohjaimen molempia *tarttumakohtia* varovasti yhteen.
2. Jatka tarttumakohtien puristamista ja vedä samalla *neulaohjaintornia* pois päin *ohjaustulpasta*.

Neulaohjaintorni liukuu irti *ohjaustulpasta*.

Neulaohjaintornin voi jättää kiinni *ohjaustulppaan*, ja sitä voi käyttää *kiskon* missä tahansa kohdassa.

Neulaohjaintornin asentaminen uudelleen ohjaustulppaan:

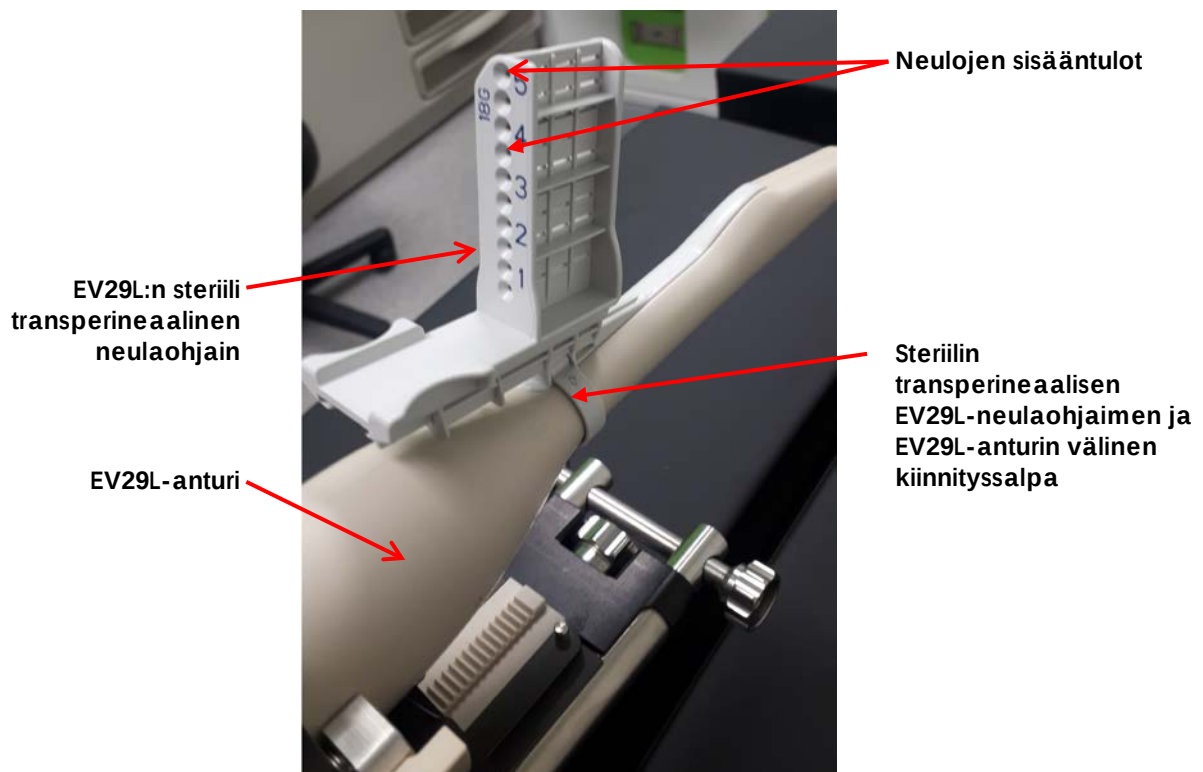
1. Kohdista *neulaohjaintornin selkäosa ohjaintulpan* uran kanssa.
2. Kohdista *neulaohjaintornin huuli ohjaintulpan kiskon* kanssa.
3. Paina neulaohjaintornin molempia *tarttumakohtia* yhteen ja liu'uta samalla *neulaohjaintornin selkäosa ohjaustulpan uran* läpi niin, että *ohjaustulpan* kisko jää neulaohjaintornin huulen alle.
4. Paina *neulaohjaintorni* haluamaasi kohtaan kiskolla.
5. Lopeta tarttumakohtien painaminen, kun *neulaohjaintorni* on haluamassasi kohdassa.

Neulaohjaintornin asennon tulisi olla sama kuin kuvassa (Kuva 22), eli *neulojen sisääntulojen* numeromerkintöjen pitäisi tulisi olla käyttäjää kohti.

2.2 EV29L-anturin liittäminen ja irrottaminen askelmoottorista (transperineaalisisä toimenpiteissä)

Tarkista EV29L-anturin askelmoottoriin liittämisen ja anturin irrottamisen ohjeet valmistajan toimittamista tiedoista.

Kuvassa (Kuva 23) EV29L-anturi on transperineaalisen askelmoottorin *anturin pitimessä* ja EV29L:n steriili transperineaalinen askelmoottori on kiinnitetty anturiin. Biopsianeulat kulkevat peräsuoleen neulanohjaimessa olevien *neulojen sisääntulojen* kautta.



Kuva 22: Transperineaaliseen EV29L-askelmoottoriin liitetty EV29L-anturi, jossa on steriili transperineaalinen neulaohjain (kuvassa ilman suoja)

Kuvassa (Kuva 23) EV29L-anturi on kiinnitetty transperineaalisen askelmoottorin *anturin pitimeen*. Biopsianeulat kulkevat peräsuoleen *mallineruudukon* kautta.

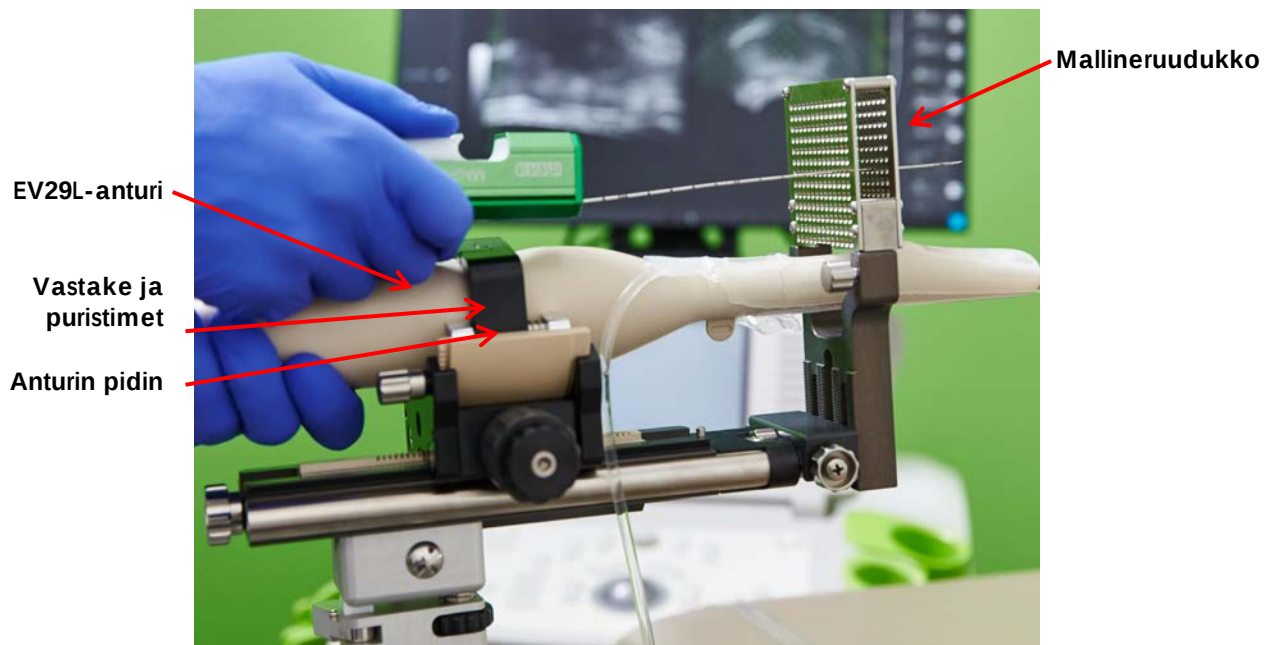
HUOMAUTUS
EN-N170



Myös mallineruudukkoa käyttävät transperineaaliset toimenpiteet edellyttävät neulaohjainta.

Exact Imaging suosittelee käyttämään EV29L:n steriloimatonta ja uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta tai EV29L:n steriiliä transrektaalista neulaohjainta.

Älä käytä EV29L:n steriiliä transperineaalista neulaohjainta transperineaalisiin toimenpiteisiin, joissa käytetään mallineruudukkoa.



Kuva 23: EV29L-anturi liitettyä transperineaaliseen askelmoottoriin

HUOMAUTUS
EN-N129



Valmistajan toimittamissa englanninkielisissä tiedoissa anturista käytetään termin *transducer* sijaan termiä *probe*.

3 Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään

HUOMAUTUS
EN-N12



Liitä anturi ExactVu-järjestelmään sisäisen klinisen biopsiaprotokollan mukaisesti.

Suunnittelun oletuksena on, että anturi liitetään ExactVu-järjestelmään heti, kun se on valmisteltu toimenpidettä varten.

Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään:

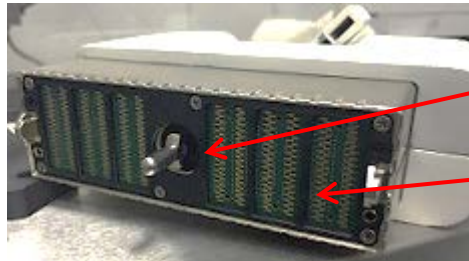
1. Käännä anturin liittimen lukitussäädin avattuun asentoon (katso *avatus asennon kuvake* kohdasta Kuva 25).
2. Kohdista anturin liittimen lukitustappi (katso Kuva 26) ExactVu-järjestelmän liitäntäpaikan lukitusuran kanssa (katso Kuva 27) niin, että anturin liitin on samassa asennossa kuin kuvassa (Kuva 28).
3. Paina liitintä ja käännä sitten *lukitussäädin* lukittuun asentoon (katso Kuva 28).



Kuva 24: Anturin lukitun asennon kuvake



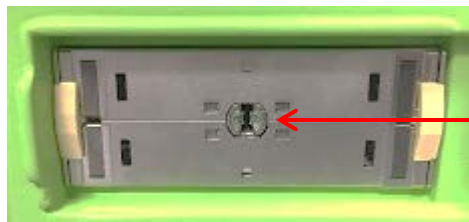
Kuva 25: Anturin avatus asennon kuvake



Lukitustappi

Kosketuslevyt

Kuva 26: Lukitustappi



Lukitusura

Kuva 27: Anturin liitäntäpaikan lukitusura



Anturin liittimen lukitussäädin (lukitussa asennossa)

Kuva 28: Anturin liittimen asento

4 Biopsian suorittaminen

Suorita transrektaalinen tai transperineaalinen biopsia eturauhasen biopsian sisäisen klinisen protokollan mukaisesti. Huomioi kaikki ExactVu-järjestelmällä tehtäviin transrektaalisiin ja transperineaalisiin toimenpiteisiin liittyvät varoitoimet ja varoitukset.

HUOMAUTUS

EN-N82



Tarkista ExactVu-järjestelmän käyttöönottoa ja käyttöä koskevat tiedot *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

VAROITUS
EN-W8



Älä aloita/jatka kuvantamista, jos anturi on ilmassa eikä sen kuvantamispinna ole ultraäänigeeliä. Tällöin kuvantamispinna voi lämmetä, mikä voi aiheuttaa palovamman potilaalle.

VAROITUS
EN-W34



Neulaohjaimen peittokuvan tarkoituksena on auttaa käyttäjää hahmottamaan neulan arvioitu kulkureitti. Neulan todellinen kulku voi kuitenkin poiketa *neulaohjaimen peittokuvasta*. Seuraa aina biopsianeulan ja kohdekudoksen keskinäistä asemaa toimenpiteen aikana.

VAROITUS
EN-W57



Transperineaalisten *neulaohjaimen peittokuvien* tarkoituksena on auttaa käyttäjää hahmottamaan neulan arvioitu kulkureitti. Neulan todellinen kulku voi kuitenkin poiketa *peittokuvasta*. Seuraa aina biopsianeulan ja kohdekudoksen keskinäistä asemaa toimenpiteen aikana.

Varmista transperineaalista toimenpidettä suorittaessasi, että neulaohjaimen peittokuvan osoittama asento ja EV29L:n steriilin transperineaalisen neulaohjaimen tai mallineruudukon neulan sisääntulon asento täsmäävät.

Pienen esiasetuksen käyttö voi estää syvimpien (korkeimmilla numeroilla merkittyjen) sisääntulojen kautta asetettavien neulojen visualisoinnin. Jos neula ei näy, kuvan syvyysasetuksen muuttaminen voi auttaa sen visualisoinnissa.

VAROITUS
EN-W67



EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen käytöstä johtuvien vammojen välttämiseksi varmista, että neulakanyyli on käännetty kunnolla lukittuun asentoon, jotta neula ei irtoa vahingossa. Tarkista neulaohjaimen valmistelua koskevat ohjeet kohdasta Luku 2 osiosta 2.2.2.3 (sivulla 13).

4.1 Neulaohjaimen irrottaminen anturista

Irrota neulaohjain transrektaalisen ultraäänikuvauksen (TRUS) jälkeen.

Neulaohjaimen irrottaminen EV29L-anturista:

1. Paina neulan sisääntulon valkoista aluetta lujasti. Vältä neulan sisääntulojen painamista.
2. Vedä neulaohjain pois päin anturista.
3. Suorita tarvittava toimenpide neulaohjaimella:
 - Jos suoritat toimenpiteen EV29L:n uudelleenkäytettävällä transrektaalaisella neulaohjaimella, puhdista, desinfioi ja steriloï se kohdassa Luku 2 osiossa 2.2.2.4 (sivulla 15) annettujen ohjeiden mukaisesti.
 - Jos suoritat toimenpiteen EV29L:n steriilillä transrektaalaisella neulaohjaimella, hävitä se käytön jälkeen sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.

VAROITUS
EN-W36



Älä koskaan käytä uudelleen kertakäyttöistä neulaohjainta. Kertakäyttöisen neulaohjaimen uudelleenkäyttöön liittyy potilaan infektioriski laitteeseen jääneen mikrobikontaminaation takia.

Hävitä neulaohjain käytön jälkeen sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.

4.2 EV29L-anturin irrottaminen transperineaalista askelmoottorista

Jos olet suorittanut transperineaalisen toimenpiteen, tarkista ohjeet EV29L-anturin irrottamiseen askelmoottorista osiosta 2.2.

Kun olet irrottanut EV29L-anturin askelmoottorista, uudelleenkäsittele askelmoottori kohdassa Luku 2 osiossa 2.5.4 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos transperineaalisen askelmoottorin suorituskyky on selvästi heikentynyt, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS EN-W58



Tarkista transperineaalisen askelmoottorin valmistajan ohjeista, mitkä sen osat on desinfioitava tai steriloitava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

4.3 Muiden kulutusosien irrottaminen ja hävittäminen

Muiden kulutusosien irrottaminen ja hävittäminen:

1. Poista suoja anturista ja hävitä se sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.
2. Hävitä toimenpiteessä käytetyt kirurgiset käsiineet sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.
3. Pyyhi kaikki EV29L-anturin pintaan jäänyt materiaali ja geeli pois kostealla ja pehmeällä liinalla.

HUOMIO EN-C24



Toimi varoen: varo, ettei anturi vaurioitu puhdistuksen aikana, ja varo naarmuttamasta anturin *kuvantamispintaa* eli linssiä. Tämä vaurioittaa anturia.

VAROITUS EN-W20



Ristikontaminaation välttämiseksi noudata kaikkia sisäisiä henkilöstön ja laitteiden infektio- ja torjunnan klinisiä ohjeistuksia.

VAROITUS EN-W49



Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi käytä vain muissa ExactVu-ohjeissa ja tässä asiakirjassa lueteltuja kulutusosia (katso kohta Taulukko 1 sivulla 5).

Varmista, että tuleviin toimenpiteisiin on saatavilla riittävästi kulutustarvikkeita. Voit tilata lisää neulaohjaimia Exact Imaging käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5 Anturin irrottaminen

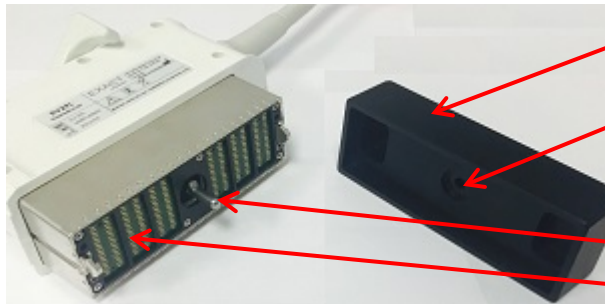
Anturin irrottaminen ExactVu-järjestelmästä:

1. Käännä liitetyn anturin liittimen lukitussäädin *avattuun* asentoon.
2. Tartu liittimeen lujasti ja vedä se irti anturin liitäntäpaikasta.
3. Kohdista anturin liittimen lukitustappi *anturin liitäntäsuojan* uran kanssa.
4. Kiinnitä *anturin liitäntäsuoja* liittimeen kosketuslevyjen suojaamiseksi.



Anturin liittimen lukitussäädin (avatussa asennossa)

Kuva 29: Avattu anturin liittimen lukitussäädin avattuna



Anturin liitäntäsuoja

Ura

Lukitustappi

Kosketuslevyt

Kuva 30: Anturin liitäntäsuoja

HUOMIO EN-C23



Älä siirrä tai puhdistaa anturia ilman sen kiinnittämistä liitäntäsuojaa. Älä anna liittimen kosketuslevyjen likaantua tai kostua. *Anturin liitäntäsuojan* käyttämättä jättäminen voi johtaa anturin vaurioitumiseen.

Luku 4 Uudelleenkäsittely

Käytä transrektaalisissa toimenpiteissä aina steriilejä ja laillisesti kaupattuja anturin suoja.

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet koskevat vain Exact Imaging -antureita sekä EV29L:n uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta. Hävitä kertakäyttöiset laitteet (mukaan lukien EV29L:n steriili transrektaalin neulaohjain, EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain ja biopsianeula), suojat ja käsinneet sisäisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti. Jos sovellettavissa, tarkista EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisin neulaohjaimen puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin ohjeet kohdasta Luku 2 osiosta 2.2.2.4 (sivulla 15).

HUOMAUTUS

EN-N71



Ne anturin osat, jotka eivät ole kosketuksissa suojan kanssa, voidaan puhdistaa desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala. Tarkista lisätiedot asiakirjasta *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille*.

Laitteisto on puhdistettava suoritettavan toimenpiteen edellyttämällä tavalla.

- Noudata jokaisen käyttökerran jälkeen puhdistuksen ja jätteen hävittämisen ohjeistuksia.
- Noudata tässä osiossa annettuja EV29L-anturin puhdistus- ja desinfiointiohjeita ja huomioi kaikki varoitukset, varotoimet ja huomautukset.

VAROITUS

EN-W80



Vaurioituneen anturin käyttö voi mitätöidä tässä luvussa kuvatun uudelleenkäsittelyn tehon.

Jos anturissa on merkkejä vaurioitumisesta, älä käytä sitä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Yleistä

Tyypillisissä TRUS-toimenpiteissä suositellaan steriilin geelin ja anturin suojan käyttämistä. Toimenpide edellyttää, että suojan kanssa kosketuksissa olevat anturin osat puhdistetaan puolikriittisten laitteiden ohjeistuksen mukaisesti, eli niille suoritetaan korkean tason desinfiointi.

VAROITUS

EN-W21



Antureiden ja muiden lisävarusteiden kunnollisen puhdistuksen laiminlyönti aiheuttaa potilaille infektioriskin laitteistoon jääneen mikrobikontaminaation takia.

VAROITUS

EN-W40



Uudelleenkäsittele transrektaaliset anturit mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta biologinen aines ei pääse kuivumaan niiden pinnalle.

HUOMIO

EN-C60



EV29L antureita ja EV29L:n uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta ei ole suunniteltu ja validoitu kestämaan uudelleenkäsittelymenetelmää, jossa käytetään automaattista uudelleenkäsittelylaitetta, lukuun ottamatta niitä, jotka on yksilöity materiaalien yhteensopivuusluettelossa.

2 EV29L-anturin uudelleenkäsittely

2.1 Anturin uudelleenkäsittelyn valmistelu

2.1.1 Vaaditut tarvikkeet

EV29L-anturin uudelleenkäsittelyyn tarvitaan joitakin tarvikkeita:

- Puhdistus- ja desinfiointiaine (tarkista luettelo Exact Imagingin hyväksymistä puhdistus- ja desinfiointiaineista asiakirjasta *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille*)
- Pehmeitä liinoja ja pehmeäharjaksinen harja (esimerkiksi kynsiharja)
- Puhdistuskeskus, johon sisältyy puhdistusainesäiliö, korkean tason desinfiointiaineen säiliö ja huuhtelusäiliö
- Anturin liitäntäsuoja, joka suojaa EV29L:n kosketuslevyjä kosteudelta
- Puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan suosittelemat henkilönsuojaimet (steriilejä käsiineitä, kirurginen maski)

HUOMAUTUS

EN-N81



Exact Imaging ei myy puhdistuksessa ja desinfioinnissa käytettäviä kemikaaleja.

2.1.2 Uudelleenkäsittelyä edellyttävät EV29L-anturin osat

Toimenpide edellyttää anturin pesemistä, upottamista ja huuhtelua erilaisissa liuoksissa. Kaikissa tapauksissa anturi tulee upottaa liuokseen noin kahvan puoliväliin asti (katso *upotustaso* kohdasta Kuva 31).

Anturin sähköosia ei tule päästää kosketuksiin liuoksen kanssa.

VAROITUS

EN-C22



Anturin liitintä, kaapelia tai vedonpoistinta ei saa missään tilanteessa pestä, huuhdella tai upottaa mihinkään liuokseen.

Kyseisten osien liiallinen altistuminen kosteudelle voi vaurioittaa anturia.

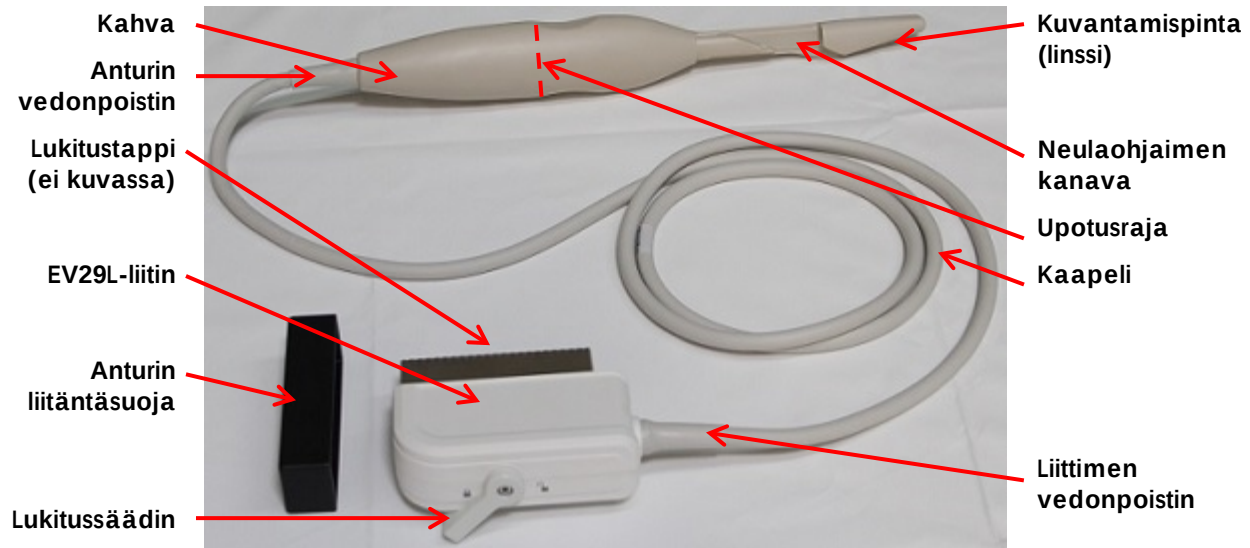
HUOMIO

EN-C50



Anturin oikea käsittely uudelleenkäsittelyn aikana tarkoittaa, että

- anturin linssi on suojattu
- anturin kaapeli ei taivu
- anturin liitäntäsuoja on kiinnitetty anturin liittimeen.



Kuva 31: ExactVu EV29L -anturi

2.2 EV29L-anturin pintapuhdistus

Ei-kriittiset laitteet on pintapuhdistettava. *Yhdysvaltain tautikeskus CDC* määrittelee ei-kriittiset laitteet ”uudelleenkäytettäväksi lääkinällisiksi laitteiksi, jotka ovat kontaktissa rikkoutumattoman ihon kanssa ja jotka eivät riko ihoa”.

Menettelyyn kuuluu

- EV29L-anturin ei-kriittisten osien puhdistaminen puhdistusaineella, mikä on tehtävä jokaisen tutkimuksen jälkeen ja ennen ensikäyttöä

Se koskee

- EV29L-anturin osia, jotka eivät ole kontaktissa suojaan TRUS-toimenpiteen aikana. Toisin sanoen kyseiset osat ovat anturin *upotusrajan* yläpuolella (katso kohta Kuva 31).

HUOMAUTUS

EN-N83



Tässä menettelyssä *upotusrajan yläpuolella* tarkoittaa kuvantamispinnasta *poispäin* jatkuvaa anturin osaa (katso Kuva 31).

EV29L-anturin upotusrajan yläpuolisten osien pintapuhdistus:

1. Pyyhi *EV29L:n liittimen* ulkopinta desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.
2. Pyyhi *kaapelia* anturin kahvasta poispäin desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.
3. Pyyhi *anturin vedonpoistimesta upotusrajaan* asti ulottuva alue huolellisesti desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.

HUOMAUTUS

EN-N148



Anturin kahva voi naarmuuntua hieman ajan myötä. Tällaiset kohdat tulee pyyhkiä desinfiointiliinalla, jonka alkoholipitoisuus on matala.

4. Hävitä käytetyt puhdistusmateriaalit sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.

2.3 EV29L-anturin uudelleen käsittely

Menettelyyn kuuluu

- EV29L-anturin soveltuvien osien puhdistus ja korkean tason desinfiointi, joka on suoritettava jokaisen tutkimuksen jälkeen

Se koskee

- EV29L-anturin osia, jotka ovat kontaktissa suojaan TRUS-toimenpiteen aikana. Toisin sanoen kyseiset osat ovat anturin *upotusrajalla* tai sen alapuolella (katso kohta Kuva 31). Tarkista *upotusrajan* yläpuolisten osien (mukaan lukien kaapelin) puhdistusohjeet osiosta 2.2.

2.3.1 EV29L-anturin puhdistus

HUOMAUTUS

EN-N73



Varmista, että puhdistusaineen viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt.

HUOMIO

EN-C23



Älä siirrä tai puhdista anturia ilman sen kiinnittämistä liitäntäsuojaa. Älä anna liittimen kosketuslevyjen likaantua tai kostua. *Anturin liitäntäsuojan* käyttämättä jättäminen voi johtaa anturin vaurioitumiseen.

1. Poista epäpuhtaudet huuhtelemalla anturia lämpimällä juoksevilla vedellä. Huuhtelee huolellisesti neulaohjaimen ja anturin välinen kiinnityskanava.



Kanava

Kuvantamis-
pinta

Kuva 32: EV29L-neulaohjaimen kanava

2. Pyyhi anturista pois kaikki näkyvät ainejäämät pehmeällä liinalla ja vedellä tai puhdistusaineella ennen upottamista.
 - Jos anturiin on kuivunut kiinni ainejäämiä, hankaa ne varovasti ja huolellisesti irti kostealla sideharsolla, sienellä tai pehmeäharjaksisella harjalla (esimerkiksi kynsiharjalla).

HUOMAUTUS

EN-N148



Anturin kahva voi naarmuuntua hieman ajan myötä. Kyseiset alueet tulee harjata pehmeäharjaksisella harjalla anturin puhdistuksen aikana.

HUOMIO

EN-C24



Toimi varoen: varo, ettei anturi vaurioitu puhdistuksen aikana, ja varo naarmuttamasta anturin *kuvantamispintaa* eli linssiä. Tämä vaurioittaa anturia.

3. Harjaa neulaohjaimen *kanava* (mukaan lukien kaikki kahvan *upotustason* alapuoliset urat ja pienet naarmut) huolellisesti pehmeäharjaksisella harjalla.
4. Puhdistusliuosta käytettäessä:
 - Valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti ja määritettyä laimennussuhdetta noudattaen. Tarkista lisätiedot asiakirjasta *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille*.

HUOMAUTUS

EN-N76



Puhdistusliuoksen voi valmistaa ennen anturin puhdistusta.

- Lisää *puhdistusainesäiliöön* riittävä määrä puhdistusainetta, jotta EV29L-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 31).
- Upota EV29L-anturi puhdistusaineeseen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 31).

HUOMIO

EN-C25



Älä upota EV29L-anturia sen upotusrajaa syvemmälle.

5. Altista EV29L-anturi liuokselle asiakirjassa *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille* mainitun puhdistusaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
 - Jos anturiin jää ainejäämiä, hankaa ne varovasti ja huolellisesti irti kostealla sideharsolla, sienellä tai pehmeäharjaksisella harjalla (esimerkiksi kynsiharjalla).

HUOMAUTUS

EN-N148



Anturin kahva voi naarmuuntua hieman ajan myötä. Kyseiset alueet tulee harjata pehmeäharjaksisella harjalla anturin puhdistuksen aikana.

6. Huuhteleva EV29L-anturi juoksevalla vedellä puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Huuhteleva kanava huolellisesti.
7. Hävitä huuhteluvesi.
8. Kuivaa anturi pehmeällä liinalla.
9. Hävitä käytetty puhdistusaine/-liina.

2.3.2 EV29L-anturin korkean tason desinfiointi

HUOMAUTUS EN-N74



Varmista, ettei käytettävän korkean tason desinfiointiaineen viimeinen käyttöpäivä ole mennyt. Tarkista (jos sovellettavissa):

- Valmistajan astiaan merkitsemä viimeinen käyttöpäivä
- Aineen enimmäissäilyvyysaika avatussa astiassa
- Pisin sallittu uudelleenkäyttöaika

HUOMAUTUS EN-N75



Noudata valmistajan pienimmistä vaikuttavista pitoisuuksista antamia ohjeita.

1. Liuosta käytettäessä:

- Valmista korkean tason desinfiointiaine valmistajan suosittelemia pitoisuuksia noudattaen.
- Lisää *korkean tason desinfiointiaineen säiliöön* riittävä määrä korkean tason desinfiointiainetta, jotta EV29L-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 31).
- Upota EV29L-anturi korkean tason desinfiointiaineeseen *upotusrajaan* asti (katso Kuva 31).

HUOMIO EN-C25



Älä upota EV29L-anturia sen upotusrajaa syvemmälle.

2. Altista EV29L-anturi liuokselle asiakirjassa *Hyväksytyjen kemikaalien luettelo ExactVu-antureille* mainitun korkean tason desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO EN-C46



Älä ylitä korkean tason desinfiointiaineen valmistajan antamaa enimmäisaltistusaikaa.

3. Lisää huuhtelusäiliöön riittävä määrä steriiliä vettä tai hanavettä, jotta EV29L-anturin voi upottaa siihen *upotusrajaan* asti.
4. Ellei valmistaja ole antanut muuta ohjeistusta, huuhtelevat EV29L-anturi steriilillä vedellä tai hanavedellä.
5. Huuhtelevat anturi suurella määrällä hanavettä. Noudata huuhtelussa korkean tason desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

VAROITUS EN-W39



Varmista desinfiointin jälkeen, ettei anturiin ole jäänyt desinfiointiainetta. Jäämät voivat aiheuttaa potilaalle vakavia sivuoireita.

Laite edellyttää kolmea runsasta huuhtelua.

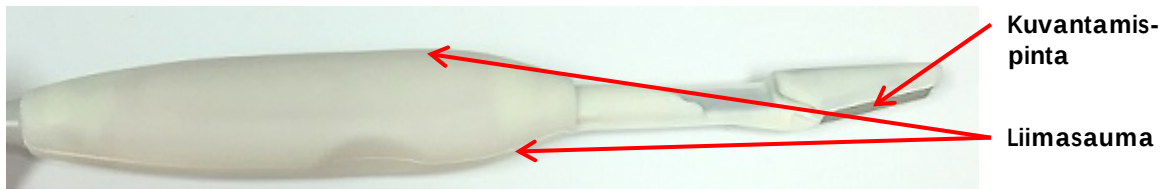
6. Tarkista koko EV29L-anturi orgaanisen aineen jäämien varalta.

- Jos jäämiä on *upotusrajan* alapuolella, toista kaikki anturin puhdistuksen ja desinfioinnin vaiheet.
- Jos jäämiä on *upotusrajan* yläpuolella (mukaan lukien kaapelissa), toista kaikki anturin pintapuhdistuksen vaiheet.
- Jos EV29L-anturin uudelleen käsittely ei ole jostakin syystä mahdollista, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

7. Puhdasta EV29L-anturi varovasti pehmeällä ja puhtaalla liinalla.

2.4 EV29L-anturin tarkastaminen uudelleen käsittelyn jälkeen

Tarkasta EV29L-anturi puhdistuksesta ja desinfioinnista aiheutuneen kuluman varalta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen.



Kuva 33: EV29L-anturi

Laitteistossa ei tule olla seuraavia:

- Naarmuja *kuvantamis*pinnassa
- Naarmuja anturissa
- Rakoa *liimasaumassa*
- Halkeamia kahvassa
- Halkeamia liittimessä

Ajan myötä EV29L-anturin pinta voi haalistua puhdistuksen ja desinfioinnin takia. Haalistuminen ei vaikuta EV29L-anturin suorituskykyyn. Jos anturi kuitenkin haalistuu huomattavasti noin 6 kuukauden kuluessa käyttöönotosta, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

HUOMAUTUS EN-N69



Jos ExactVu-anturin suorituskyky on heikentynyt havaittavasti, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5 EV29L-anturin säilytys uudelleen käsittelyn jälkeen

Säilytä anturia ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeessä kohdassa Luku 5 osiossa 2.2 (sivulla 50) annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS
EN-W22



Ennen kuin asetat uudelleenkäsitellyn anturin ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeeseen, varmista ristikontaminaation välttämiseksi, että pidike on puhdas.

VAROITUS
EN-W79



Ristikontaminaation välttämiseksi älä koskaan säilytä ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeessä anturia, jota ei ole uudelleenkäsitelty kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti.

3 EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisen neulaohjaimen uudelleen käsittely

Tyypillisissä TRUS-toimenpiteissä suositellaan steriilin geelin ja anturin suojan käyttämistä. Toimenpide edellyttää, että suojan kanssa kosketuksissa olevat lisävarusteet puhdistetaan puolikriittisten laitteiden ohjeistuksen mukaisesti.

VAROITUS
EN-W21



Antureiden ja muiden lisävarusteiden kunnollisen puhdistuksen laiminlyönti aiheuttaa potilaille infektioriskin laitteistoon jääneen mikrobikontaminaation takia.

EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain on uudelleen käsiteltävä jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen ensikäyttöä jollakin seuraavista menetelmistä:

- Puhdistus ja sterilointi:
 - Noudata osiossa 3.2 ja osiossa 3.3 annettuja ohjeita.
- Puhdistus ja desinfiointi:
 - Noudata osiossa 3.2 ja osiossa 3.4 annettuja ohjeita.

HUOMAUTUS
EN-N167



Jos autoklaavijärjestelmää ei ole käytettävissä, Exact Imaging suosittelee noudattamaan puhdistuksen ja steriloinnin ohjeita.

Kemikaalin tyyppi	Kemikaalin nimi	Validoitu kosketusaika	Valmistaja
Puhdistusaine	Cidezyme/Enzol	5 minuuttia	Advanced Sterilization Products
Korkean tason desinfiointiaine	Cidex OPA	12 minuuttia	Advanced Sterilization Products

Taulukko 4: Hyväksytyjen kemikaalien luettelo

Sterilointiaine	Luokka	Validoitu jakso
Autoklaavi (höyrysteriloija)	B	• 4 tyhjiöjaksoa • Sterilointijakso: 134 °C 3 minuutin ajan TAI 132 °C 4 minuutin ajan • Kuivumisaika: 30 minuuttia

Taulukko 5: Höyrysteriloija EV29L:n uudelleenkäytettävälle transrektaaliseen neulaohjaimelle

HUOMAUTUS

EN-N81



Exact Imaging ei myy puhdistuksessa ja desinfioinnissa käytettäviä kemikaaleja.

3.1 Neulaohjaimen valmistelu

Irrota neulaohjaimen osat toisistaan ennen puhdistusta ja sterilointia. Jos kyseessä on ilman *neulakanyyliä* suoritettava toimenpide, suorita puhdistus, desinfiointi ja sterilointi *muovikotelon* kanssa.

EV29L:n uudelleenkäytettävän transrektaalisin neulaohjaimen osien irrottaminen toisistaan:

1. Käännä *neulakanyyliä* vastapäivään, kunnes lukitustappi on kohdistettu *muovikotelon* lukituskohtaan.
2. Vedä *neulakanyyli* ulos *muovikotelosta*.

VAROITUS

EN-W70



Pura EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain aina ennen uudelleenkäsitelyä.

3.2 Neulaohjaimen puhdistus**Vaaditut tarvikkeet:**

- Puhdistus- ja desinfiointiaine (tarkista luettelo Exact Imagingin hyväksymistä puhdistus- ja desinfiointiaineista kohdasta Taulukko 4)
- Pehmeitä liinoja ja pehmeäharjaksinen harja (esimerkiksi kynsiharja)
- Biopsiaohjaimen puhdistusharja
- Puhdistuskeskus, johon sisältyy puhdistusainesäiliö ja huuhtelusäiliö
- Puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan suosittelemat henkilönsuojaimet (steriilejä käsineitä, kirurginen maski)

Neulaohjaimen puhdistus:

1. Huuhtelee epäpuhtaudet sekä *neulakanyylistä* että *muovikotelosta* lämpimällä juoksevalla vedellä. Huuhtelee *muovikotelon* takaosa, lukituskohta ja *neulakanyyli* huolellisesti.
2. Harjaa *neulakanyyliä* ja *muovikotelo* tähän soveltuvalla harjalla vedessä ennen niiden upottamista.
3. Jos *muovikoteloon* on kuivunut kiinni ainejäämiä, hankaa ne varovasti ja huolellisesti irti kostealla sideharsolla, sienellä tai pehmeäharjaksisella harjalla (esimerkiksi kynsiharjalla).
4. Harjaa biopsiaohjaimen harjalla
 - lukituskanava, johon *neulakanyyli* asennetaan
 - *neulakanyyliä*.

5. Valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti ja määritettyä laimennussuhdetta noudattaen. Tarkista hyväksytyt puhdistusaineet asiakirjasta Taulukko 4.

HUOMAUTUS

EN-N76



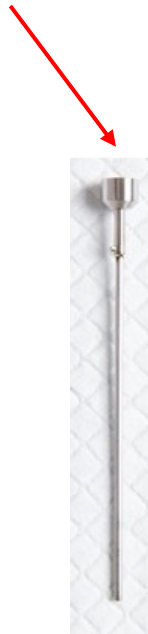
Puhdistusliuoksen voi valmistaa ennen anturin puhdistusta.

6. Täytä *neulakanyyli* ja *muovikotelon* puhdistamisessa käytettävä astia puhdistusaineella ja upota molemmat osat siihen.
7. Altista *neulakanyyli* ja *muovikotelo* puhdistusaineelle asiakirjassa Taulukko 4 määritetyn ajan.
8. Huuhtelee *lukituskanava* ja *neulakanyyli* huolellisesti puhdistusaineella.
9. Jos *muovikoteloon* on kuivunut kiinni ainejäämiä, hankaa ne varovasti ja huolellisesti irti kostealla sideharsolla, sienellä tai pehmeäharjaksisella harjalla (esimerkiksi kynsiharjalla).
10. Harjaa biopsiaohjaimen harjalla
 - kanava, johon *neulakanyyli* asennetaan
 - *neulakanyyli*.
11. Huuhtelee *neulakanyyli* ja *muovikotelo* juoksevalla vedellä puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
12. Huuhtelee *lukituskanava* ja *neulakanyyli* huolellisesti juoksevalla vedellä (katso Kuva 34 ja Kuva 35).



Kuva 34: Muovikotelon lukituskanava

Huuhtelee lukituskanava ja neulakanyyli huolellisesti.



Kuva 35: Neulakanyyli

13. Hävitä huuhteluvesi.
14. Kuivaa *neulakanyyli* ja *muovikotelo* pehmeällä liinalla.

15. Hävitä käytetty puhdistusaine.

3.3 Neulaohjaimen sterilointi

Vaaditut tarvikkeet:

- Luokan B autoklaavi (höyrysteriloija)

Neulaohjaimen sterilointi:

VAROITUS

EN-W68



Älä suorita sterilointia, jos osiossa 3.2 kuvattua puhdistusta ei ole suoritettu.

1. Katso luokan B autoklaaville sopiva validoitu jaksonkesto kohdasta Taulukko 5.
2. Valmistele *neulakanyyli* ja *muovikotelo* sterilointia varten sisäisten kliinisten ohjeistusten mukaisesti. Tarvittaessa kääri *neulakanyyli* ja *muovikotelo* sterilointia varten.
3. Aseta *neulakanyyli* ja *muovikotelo* autoklaaviin.
4. Noudata autoklaavin valmistajan toimittamia käyttöohjeita.
5. Irrota *neulakanyyli* ja *muovikotelo* ja säilytä molempia osia sisäisen kliinisen ohjeistuksen mukaisesti.

3.4 Neulaohjaimen desinfiointi

Vaaditut tarvikkeet:

- Puhdistus- ja desinfiointiaine (tarkista luettelo Exact Imagingin hyväksymistä puhdistus- ja desinfiointiaineista kohdasta Taulukko 4)
- Puhdistuskeskus, johon sisältyy desinfiointisäiliö ja huuhtelusäiliö

HUOMAUTUS

EN-N74



Varmista, ettei käytettävän korkean tason desinfiointiaineen viimeinen käyttöpäivä ole mennyt. Tarkista (jos sovellettavissa):

- Valmistajan astiaan merkitsemä viimeinen käyttöpäivä
- Aineen enimmäissäilyvyysaika avatussa astiassa
- Pisin sallittu uudelleenkäyttöaika

HUOMAUTUS

EN-N75



Noudata valmistajan pienimmistä vaikuttavista pitoisuuksista antamia ohjeita.

Biopsianeulaohjaimen korkean tason desinfiointi:

VAROITUS

EN-W68



Älä suorita sterilointia, jos osiossa 3.2 kuvattua puhdistusta ei ole suoritettu.

1. Valmista korkean tason desinfiointiaine valmistajan suosittelemia pitoisuuksia noudattaen. Tarkista hyväksytyt desinfiointiaineet kohdasta Taulukko 4.
2. Täytä neulakanyyliin ja muovikotelon puhdistamisessa käytettävä astia desinfiointiaineella upota molemmat osat siihen korkeatasoiseen desinfiointiaineeseen.
3. Altista *neulakanyyli* ja *muovikotelo* taulukossa 2 mainitun korkean tason desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
4. Huuhtelee *lukituskanava* ja *neulakanyyli* huolellisesti korkean tason desinfiointiaineella.
5. Lisää huuhtelusäiliöön riittävä määrä steriiliä vettä tai hanavettä, jotta *neulakanyylin* ja *muovikotelon* voi upottaa siihen.
6. Ellei valmistaja ole antanut muuta ohjeistusta, huuhtelee *neulakanyyli* ja *muovikotelo* steriilillä vedellä tai hanavedellä.
7. Huuhtelee *neulakanyyli* ja *muovikotelo* suurella määrällä hanavettä. Noudata huuhtelussa korkean tason desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

VAROITUS
EN-W39



Varmista desinfioinnin jälkeen, ettei neulakanyyliin ja muovikoteloon ole jäänyt desinfiointiainetta. Jäämät voivat aiheuttaa potilaalle vakavia sivuoireita.

Laite edellyttää kolmea runsasta huuhtelua.

8. Huuhtelee *lukituskanava* ja *neulakanyyli* huolellisesti juoksevalla vedellä (katso Kuva 34 ja Kuva 35).
9. Tarkista *lukituskanava*, *neulakanyyli* ja *muovikotelo* orgaanisen aineen jäämien varalta. Jos jäämiä on, toista kaikki *neulakanyylin* ja *muovikotelon* puhdistuksen ja desinfioinnin vaiheet.

3.5 Neulaohjaimen tarkastaminen uudelleenkäsittelyn jälkeen

Tarkasta EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain kuluman varalta jokaisen uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Tarkista seuraavat:

- ettei *muovikotelossa* ole halkeamia
- että *neulakanyyli* asettuu tiiviisti lukituskanavaan/muovikoteloon lukitustapin kääntämisen jälkeen (osa ei saa olla väljä)
- että EV29L:n uudelleenkäytettävä transrektaalinen neulaohjain kiinnittyy EV29L-anturiin helposti
- että neula on näkyvissä neulaohjaimen suuntauksen tarkistuksen aikana (katso kohta Luku 5, osio 2.1.2).

Ajan myötä neulaohjaimen pinta voi haalistua puhdistuksen ja desinfioinnin takia. Haalistuminen ei vaikuta neulaohjaimen suorituskykyyn. Jos neulaohjain kuitenkin haalistuu huomattavasti noin 6 kuukauden kuluessa käyttöön otosta, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Käytettyjen puhdistus- ja desinfiointimateriaalien hävittäminen

Hävitä käytetyt puhdistusmateriaalit sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti. Älä käytä mitään puhdistus- ja desinfiointikemikaalia, jonka pisin sallittu uudelleenkäyttöaika tai

viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Hävitä puhdistus- ja desinfiointikemikaalit valmistajan ilmoittaman uudelleenkäyttöajan päätyttyä.

Luku 5 EV29L-anturin ylläpito

ExactVu-antureiden ylläpitoon kuuluu huolellinen käsittely, kunnossapito ja uudelleen käsittely kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti.

1 EV29L-anturin huolellinen käsittely

Vahinkojen estämiseksi EV29L-anturia on käsiteltävä huolellisesti aina, eli:

- käytön aikana
- uudelleen käsittelyn aikana
- kunnossapitotoimien aikana
- säilytyksen aikana.

Käsittele EV29L-anturia seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Pidä anturin kaapeli etäällä ExactVu-järjestelmän *pyöristä* järjestelmän siirtämisen aikana.
- Älä väännä tai taivuta kaapelia jyrkästi.
- Käsittele anturin liitintä huolellisesti ja käytä *anturin liitäntäsuojaa* aina, kun anturia ei ole liitetty ExactVu-järjestelmään.
- Älä anna anturin minkään osan törmätä tai pudota kovalle pinnalle.

2 ExactVu-antureiden kunnossapito

2.1 Anturin tarkastaminen

EV29L-anturi on tarkistettava usein mahdollisimman korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi. Exact Imaging suosittelee tarkastusprosessia, jossa on kaksi vaihetta:

- Silmäämääräinen tarkastus
- Tarkista neulaohjaimen suuntaus

2.1.1 EV29L-anturin silmäämääräinen tarkistus

Suorita EV29L-anturin silmäämääräinen tarkistus kolmen kuukauden välein.

Tarkistettavat asiat	Tarkistettavat kohdat
Halkeamat (ei saa olla yhtään)	Anturin kahva
Naarmut (ei saa olla yhtään)	• Kuvantamispinta (linssi) • Anturin kahva
Pullistumat (ei saa olla yhtään)	Kuvantamispinta (linssi)
Halkeamat tai raot (ei saa olla yhtään)	• Anturin vedonpoistin • Liittimen vedonpoistin (kaapelin liitännässä) • Liittimen vedonpoistin (liittimen liitännässä) • Anturin kaapeli koko pituudelta
Raot (ei saa olla yhtään)	Liittimen yläosa, lukitussäätimen lähistö

Tarkistettavat asiat	Tarkistettavat kohdat
Kosketuslevyjen naarmut (ei saa olla yhtään)	EV29L:n liitin ExactVu-järjestelmävaunun käyttöliittymässä (lähellä lukitustappia)
Halkeamat tai naarmut	Neulaohjaimen kanava

Taulukko 6: EV29L-anturin tarkistus

Jos havaitset mekaanisia vaurioita silmämääräisessä tarkistuksessa, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS
EN-W80



Vaurioituneen anturin käyttö voi mitätöidä luvussa Luku 4 kuvatun uudelleenkasittelyn tehon.

Jos anturissa on merkkejä vaurioitumisesta, älä käytä sitä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 EV29L-anturin neulaohjaimen suuntauksen tarkistus

Neulaohjaimen suuntauksen tarkistukseen sisältyy *neulaohjaimen* biopsianeulan suuntauksen vertaaminen *neulaohjaimen peittokuvaan*, joka näkyy ExactVu-järjestelmän *kuvantamisruudussa*. Exact Imaging suosittelee tarkistamaan neulaohjaimen suuntauksen aina, kun suuntaus vaikuttaa virheelliseltä.

Vaaditut välineet:

- Vesisäiliö
- Biopsianeula
- EV29L-anturissa käytettävä neulaohjain

Neulaohjaimen suuntauksen tarkistaminen:

1. Täytä sopiva säiliö vedellä.
2. Kiinnitä neulaohjain EV29L-anturiin sivulla 25 annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Käynnistä ExactVu-järjestelmä ja liitä EV29L-anturi.
4. Upota EV29L-anturin *kuvantamis*pinta veteen.

VAROITUS
EN-C25



Älä upota EV29L-anturia sen upotusrajaa syvemmälle.

5. Käynnistä kuvantaminen, jolloin näyttöön tulee kuva.
 - Säädä vahvistusta tarvittaessa *Gain* -nupista.
6. Ota ExactVu-järjestelmän *Workflow* -ruudussa käyttöön *Biopsy sub-mode*. Poista *Needle Enhancement* -toiminto käytöstä **OFF**-painikkeella.

HUOMAUTUS

EN-N82



Tarkista ExactVu-järjestelmän käyttöönottoa ja käyttöä koskevat tiedot *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

7. Asenna biopsianeula neulaohjaimeen. Kohdista neulan merkinnät neulaohjaimen sisääntuloon ja tarkkaile *neulaohjaimen peittokuvaa*.

Kuvassa näkyvän neulan kärjen pitäisi täsmätä *neulaohjaimen peittokuvan* merkinnän kanssa.

Jos suuntaus ei ole hyväksyttävä, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS

EN-W48



Neulaohjaimen peittokuva näyttää neulan odotetun reitin. Neulan kärjen kaikua tulisi valvoa jatkuvasti arvioidun reitin mahdollisten poikkeamien varalta.

VAROITUS

EN-W41



Kun EV29L:n neulaohjaimen suuntaus on tarkistettu, sille on suoritettava kohdassa Luku 4 kuvattu uudelleenkäsittely ennen anturin käyttämistä toimenpiteessä. Jos toimenpiteessä käytetään uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta, se on uudelleenkäsiteltävä kohdassa Luku 2 osiossa 2.2.2.4 (sivulla 15) annettujen ohjeiden mukaisesti.

2.2 EV29L-anturin säilytys

EV29L-antureita voi säilyttää ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeissä.

VAROITUS

EN-W22



Ennen kuin asetat uudelleenkäsitellyn anturin ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeeseen, varmista ristikontaminaation välttämiseksi, että pidike on puhdas.

VAROITUS

EN-W79



Ristikontaminaation välttämiseksi älä koskaan säilytä ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeessä anturia, jota ei ole uudelleenkäsitelty kohdassa Luku 4 annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

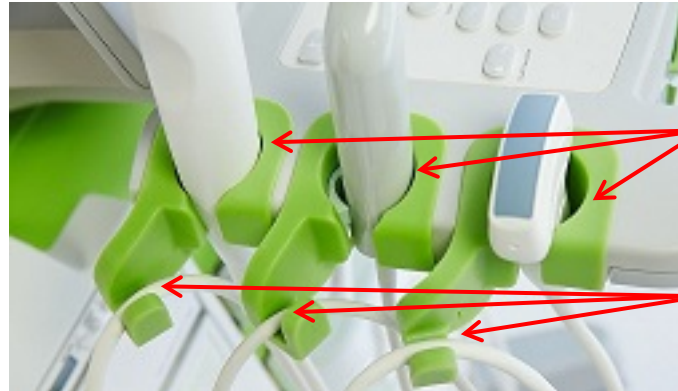
EN-C36



Kun anturia säilytetään anturipidikkeessä, varmista, ettei sen kaapeli taivu.

**EV29L-anturin
asettaminen ExactVu-
järjestelmävaunuun
säilytystä varten:**

1. Aseta puhdas ja kuiva anturi yhteen anturipidikkeeseen.
2. Aseta kaapelin löysä osa kaapelinohjaimen.



Kuva 36: Anturin/geelin pidikkeet ja kaapelinohjaimet

EV29L-anturin säilyttäminen sen toimituspakkauksessa:

1. Liitä *anturin liitäntäsuoja* anturin liittimeen.
2. Aseta *anturin liitin* toimituspakkaukseen.
3. Suorista anturin kaapeli ja aseta sitten anturi toimituspakkaukseen.
4. Aseta anturin kaapeli toimituspakkaukseen ja varmista, ettei mikään kaapelin osa ole taipunut.

EV29L-anturin pakkaaminen Exact Imagingille palauttamista varten:

1. Noudata kohdassa Luku 4 annettuja EV29L-anturin puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
2. Aseta EV29L-anturi toimituspakkaukseensa yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje toimituspakkaus pakkausteipillä.
4. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us> ja pyydä materiaalin palautusnumeroa (RMA). RMA-numero on lisättävä postitustarraan.

Säilytä EV29L-anturia seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Varmista, että säilytykseen asetettava anturi on puhdas ja kuiva.
- Tarkista säilytyksen hyväksytyt ympäristöolosuhteet asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.
- Säilytä anturia erillään muista instrumenteista, jotta se ei vaurioidu vahingossa.

VAROITUS

EN-C38



Estä anturin vaurioituminen säilytyksen ja kuljetuksen aikana pitämällä sitä asiakirjassa *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas* mainitulla lämpötila-alueella.

Noudata EV29L-anturin kuljetuksessa seuraavia ohjeita:

- Älä kuljeta anturia, johon ei ole kiinnitetty *anturin liitäntäsuojaa*.
- Älä anna *anturiliittimen* kosketuslevyjen likaantua tai kostua.

VAROITUS

EN-C37



Vaurioiden estämiseksi Exact Imaging suosittelee pakkaamaan kuljetettavan anturin huolellisesti.

Luku 6 Huolto ja korjaus

1 ExactVu-antureiden käyttöikä

Oikein käytettynä EV29L-anturin suunniteltu käyttöikä on joko 5 vuotta tai 2 500 uudelleen käsittelyjaksoa riippuen siitä, kumpi ehto täyttyy ensin. Exact Imagingin antureiden käyttöikä perustuu niiden kykyyn kestää uudelleen käsittelyprosessin syklien vaikutukset ilman, että anturien toiminta heikkenee tai turvallisuus vaarantuu. Sen vuoksi käyttöikä määritetään alkaen siitä, kun anturi käsitellään ensimmäisen kerran uudelleen.

Jos uudelleen käsittelyjaksojen laskemisesta ei ole sisäistä kliinistä ohjeistusta, Exact Imaging suosittelee käyttämään EV29L-anturin jaksojen laskemisessa tukkimiehen kirjanpitoa.

2 Tekninen tuki

Jos EV29L-anturin tai muiden ExactVu-lisävarusteiden toiminnassa ilmenee ongelmia, joiden takia laitteisto ei toimi toivotulla tavalla, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

3 EV29L-anturin hävittäminen

Kun EV29L-anturin käyttöikä on päättynyt, se tulee hävittää maakohtaisten hävitys-/kierrätysmääräysten mukaisesti.

Jos tarvitset lisätietoja ExactVu-järjestelmän ja sen lisävarusteiden hävittämisestä, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Transperineaalisen askelmoottorin hävittäminen

Kun transperineaalisen askelmoottorin käyttöikä on päättynyt, se tulee hävittää maakohtaisten hävitys-/kierrätysmääräysten mukaisesti.

Jos tarvitset lisätietoja transperineaalisen askelmoottorin hävittämisestä, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Liite A Mallineruudukon pidikkeen korkeuden tarkistaminen

MTT SoLo A -askelluslaite transperineaalisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi Exact Imaging suosittelee tarkistamaan mallinepidikkeen korkeusasetuksen vuosittain, kun asetus vaikuttaa virheelliseltä *transperineaalisen ruudukon* neulan väärän suuntauksen takia tai kun askelmoottori puretaan kokonaan osiin.

Mallineruudukon pidikkeen korkeuden varmistaminen:

1. Tarkista silmämääräisesti, että *mallineruudukon pidikkeen* korkeusasetus on 8. loven kohdalla (katso Kuva 37) ja että pidike on keskitetty (katso Kuva 38).
2. Jos pidikettä täytyy säätää, siirry vaiheeseen 3. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen Liite B ja tarkista *neulareitin suuntaus*.
3. Tarkista transperineaalisen askelmoottorin perussäätöjen ohjeet laitteen valmistajan toimittamista käyttöohjeista.
4. Löysää *mallineruudukon pidikkeen* kuusi kuusiokantaruuvia (katso Kuva 11).
5. Siirrä *mallineruudukon pidikettä* ylöspäin, kunnes sen korkeusasetus on 8. loven kohdalla (katso Kuva 37).
6. Säädä *mallineruudukon pidikkeen* vaakasuuntaista asentoa, kunnes pidike on keskitetysti *mallineruudukon pidikkeen* varsien välissä (katso Kuva 38).



Kuva 37: Mallineruudukon pidike 8. loven asetuksessa



Kuva 38: Keskitetty mallineruudukon pidike

VAROITUS

EN-W64



Kun mallineruudukon pidikkeen korkeusasetus on tarkistettu, sille on suoritettava kohdassa Luku 2 osiossa 2.5.4 (sivulla 18) kuvattu uudelleen käsittely ennen askelmoottorin käyttämistä toimenpiteessä.

Liite B Transperineaalisen askelmoottorin neulareitin suuntauksen tarkistaminen

MTT SoLo A -askelluslaite transperineaalisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi Exact Imaging suosittelee tarkistamaan, että mallineruudukon pidikkeen läpi kulkeva neulan reitti vastaa ruudulla näkyvää *transperineaalisen ruudukon* reittiä. Exact Imaging suosittelee tarkistamaan neulareitin kohdistuksen vuosittain, kun asetus vaikuttaa virheelliseltä transperineaalisen ruudukon neulan väärän suuntauksen takia tai kun askelmoottori puretaan kokonaan osiin.

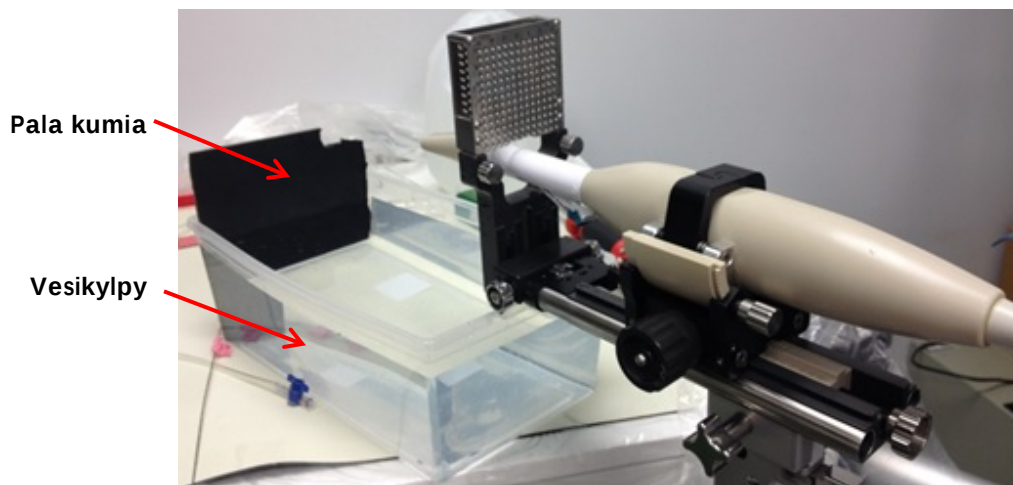
Seuraavat toimet kuuluvat neulareitin kohdistuksen tarkistamiseen:

- *mallineruudukon pidikkeen* oikean korkeusasetuksen ja keskeisen asetuksen tarkistaminen sagittaalinäkymässä (Sagittal)
- *mallineruudukon pidikkeen* oikean korkeusasetuksen ja keskeisen asetuksen tarkistaminen poikittaishäkymässä (Transverse).

Tarkista ExactVu-järjestelmän ohjauspainikkeet asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*.

Neulan kulkureitin kohdistuksen tarkistaminen:

1. Kun mallineruudukon pidikkeen korkeus on tarkistettu kohdassa Liite A annettujen ohjeiden mukaisesti, kiinnitä anturi *anturin pitimeen*.
2. Luo vesikylpy seuraavasti:
 - Täytä mitoiltaan 33 cm x 19 cm:n astia tislatulla vedellä.
 - Neulan kärjen kiinnittämiseksi astian etuosaan voi kiinnittää astian levyisen kumista tai muusta vastaavasta materiaalista valmistetun palan.



Kuva 39: Vesikylvyn osat

3. Siirrä anturia *askelmoottorin seurantakiskolla* kuvassa Kuva 40 osoitettuun kohtaan asti.



Kuva 40: Askelmoottorin seurantakiskon asento

4. Kallista anturia ja aseta se vesikylpyyn kuvassa (Kuva 41) osoitetulla tavalla.



Kuva 41: Anturi ja transperineaalinen askelmoottori vesikylvyssä

5. Aloita kuvantaminen 2D-tilassa ja tarkkaile tilapaneelin asetusta *Angle*. Säädä anturin kallistusta, kunnes *kulman* asetus on 87–93 astetta.

Transperineaalisen askelmoottorin korkeuden tarkistaminen 2D-tilassa:

1. Aseta testipotilaan *kuvan esiasetukseksi* Medium.
2. Käytä 2D-tilaa ja ota käyttöön *Transperineal Grid* (Transperineaalinen ruudukko) (katso lisätietoja asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusoppaassa*).
3. Käännä anturia anturin vastakkeessa niin, että se on *nollaurassa*.
4. Työnnä neula *mallineruudukon* kohdan D2.5 läpi. (Voit tarvittaessa kiinnittää neulan kärkeen palan kumia, joka parantaa mittaustarkkuutta.)

VAROITUS EN-W82



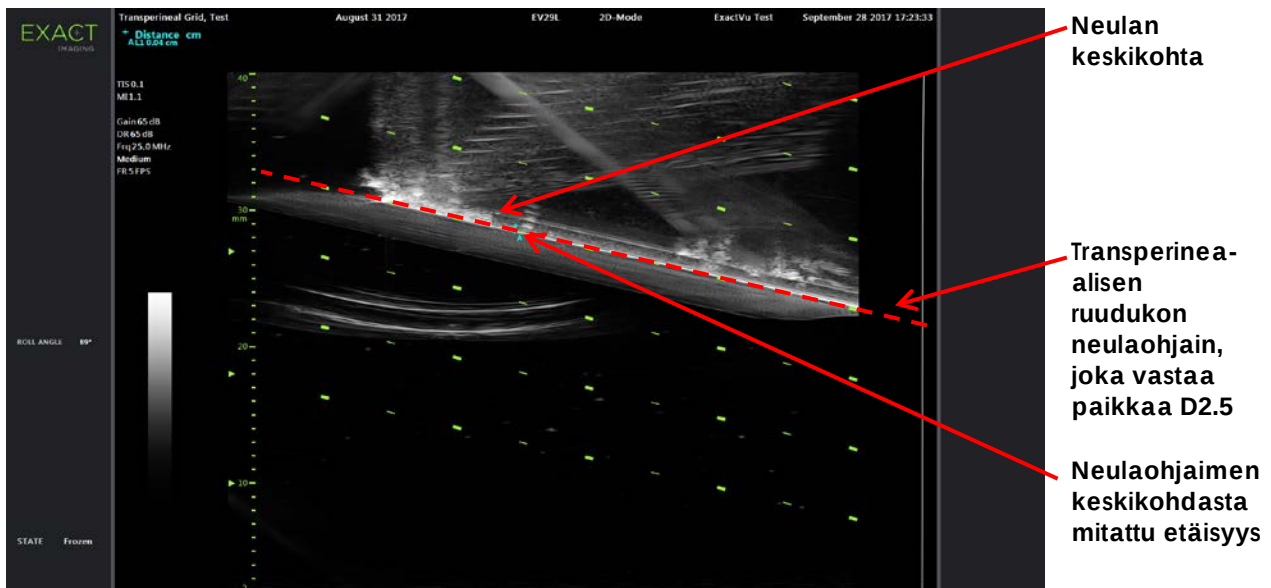
Transperineaalisia toimenpiteitä varten neulan viisto eli terävin kohta on käännettävä poispäin anturista.

Jos kohti anturia osoittava neula asetetaan EV29L:n steriiliin transperineaalisen neulaohjaimen alempiin sisääntuloihin (eli neulan sisääntulot, joiden numero on pienin), neula voi haavoittaa potilaan peräsuolta sekä naarmuttaa tai muuten vahingoittaa anturin linssiä.

Seuraa erityisen huolellisesti, että matalaan sisääntuloon kiinnitetty neula taipuu koko reitillään poispäin peräsuolesta ja anturin linssistä.

5. Mittaa *Distance* (Etäisyys) -toiminnolla neulan keskikohdan (eli kuvan kirkkaimman alueen) ja *transperineaalisen ruudukon* keskiosan neulaohjainten välinen etäisyys kohdasta, joka vastaa paikkaan D2.5 asennetun neulan odotettua kulkureittiä.

Alle 0,3 cm:n poikkeama on hyväksyttävä.



Kuva 42: Transperineaalisen ruudukon ja neulan mitattu etäisyys

Transperineaalisen askelmoottorin korkeuden tarkistaminen poikittaistilassa (Transverse Mode):

1. Aseta testipotilaan *kuvan esiasetukseksi* Medium.
2. Käytä 2D-tilaa ja ota käyttöön *Transperineal Grid* (Transperineaalinen ruudukko) (katso lisätietoja asiakirjasta *Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas*).
3. Käännä anturia anturin vastakkeessa niin, että se on *nollaurassa*.
4. Työnnä neulat läpi *mallineruudukon* kohdista e1.5 ja b1.5. (Voit tarvittaessa kiinnittää neulojen kärkeen palan kumia, joka parantaa mittaustarkkuutta.)

VAROITUS EN-W82

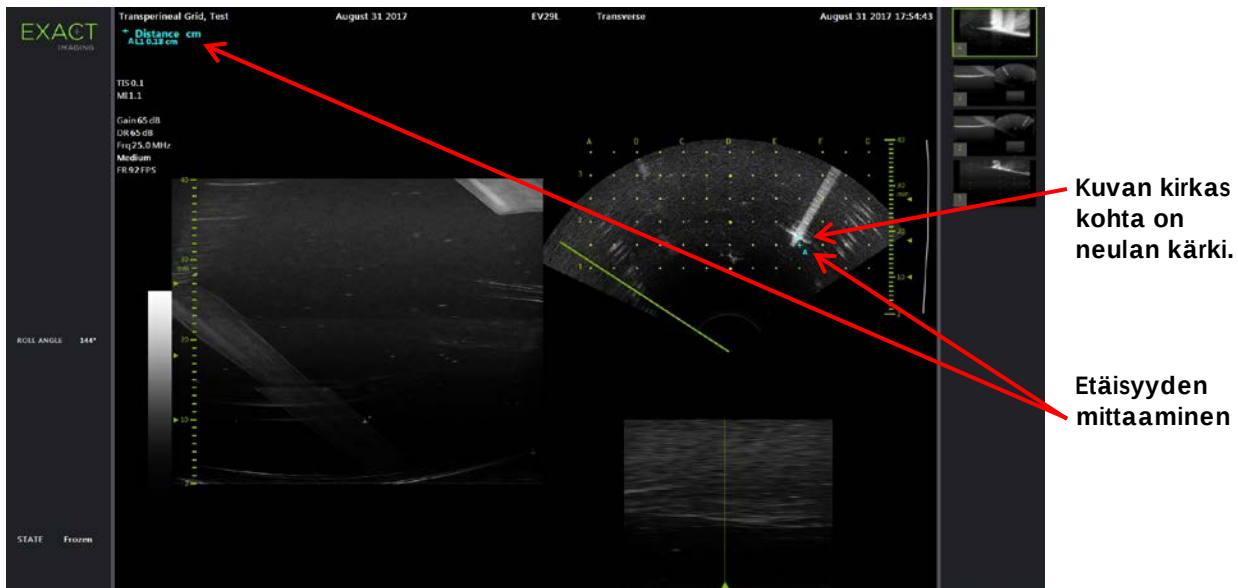


Transperineaalisia toimenpiteitä varten neulan viisto eli terävin kohta on käännettävä poispäin anturista.

Jos kohti anturia osoittava neula asetetaan EV29L:n steriiliin transperineaalisen neulaohjaimen alempiin sisääntuloihin (eli neulan sisääntulot, joiden numero on pienin), neula voi haavoittaa potilaan peräsuolta sekä naarmuttaa tai muuten vahingoittaa anturin linssiä.

Seuraa erityisen huolellisesti, että matalaan sisääntuloon kiinnitetty neula taipuu koko reitillään poispäin peräsuolesta ja anturin linssistä.

5. Paina *ohjauspaneelin* painiketta **Dual/Transverse**.
6. Luo poikittainen kuva kohdan e1.5 neulasta seuraavasti:
 - Kierrä anturi neulan odotettuun sijaintiin (eli kuvan kohtaan e1.5 tai sen lähelle).
 - Pitele pidintä yhdessä kädessä ja kierrä sitä hitaasti.
 - Tarkista neulan asento poikittaiskuvasta, joka luodaan oikealta vasemmalle. (Liikeanturin tarkkuuden takia tarvittavan kuvan saaminen voi edellyttää muutamaa yritystä.)
7. Mittaa transperineaalisen ruudukon kohdan e1.5 ja neulakuvan kirkkaimman kohdan välinen etäisyys *Distance* -työkalulla.
Alle 0,3 cm:n poikkeama on hyväksyttävä.



Kuva 43: Transperineaalisen ruudukon ja neulan sijainnin e1.5 mitattu etäisyys

8. Luo poikittainen kuva kohdan b1.5 neulasta seuraavasti:

- Kierrä anturi neulan odotettuun sijaintiin (eli kuvan kohtaan b1.5 tai sen lähelle).
- Pitele pidintä yhdessä kädessä ja kierrä sitä hitaasti.
- Tarkista neulan asento poikittaiskuvasta, joka luodaan vasemmalta oikealle. (Liikeanturin tarkkuuden takia tarvittavan kuvan saaminen voi edellyttää muutamaa yritystä.)

9. Mittaa transperineaalisen ruudukon kohdan b1.5 ja neulakuvan kirkkaimman kohdan välinen etäisyys *Distance* -työkalulla.

Alle 0,3 cm:n poikkeama on hyväksyttävä.

Jos mitatut arvot ovat sallitun alueen ulkopuolella, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS

EN-W66



Kun transperineaalisen askelmoottorin neulareitti on tarkistettu, sille on suoritettava kohdassa Luku 2 osiossa 2.5.4 (sivulla 18) kuvattu puhdistus, desinfiointi ja sterilointi ennen sen käyttämistä toimenpiteessä.