

Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation

de la sonde à déclenchement latéral haute résolution EV29L



Numéro de référence 6133
Révision 2.5

CE
2797

Préface



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
Pays-Bas



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



Marques commerciales

Marques commerciales Exact Imaging :

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ est une marque de commerce de Civco Medical Solutions.

CIVCO® est une marque déposée de Civco Medical Solutions.

Informations sur la garantie

Le système de micro-échographie ExactVu et ses accessoires, fournis et livrés neufs, dans leur emballage d'expédition d'origine à l'acheteur initial, bénéficient d'une garantie d'un an qui couvre les dommages matériels et les vices de fabrication, et/ou l'impossibilité de l'équipement de fonctionner conformément aux informations du *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

Informations sur la version

Système : Système de micro-échographie haute résolution ExactVu™

Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde à déclenchement latéral haute résolution EV29L Révision 2.5 (FR), *Traduction des instructions d'origine*

Table des matières

Chapitre 1 Introduction	5
Chapitre 2 Informations générales	6
1 Sécurité de la sonde	6
1.1 Généralités	6
1.2 Sécurité électrique	7
1.3 Interférences	7
1.4 Sécurité acoustique	7
1.5 Biosécurité	7
2 Pièces, accessoires et consommables de la sonde	9
2.1 Pièces de la sonde EV29L	10
2.2 Guide-aiguilles pour les procédures par voie transrectale	10
2.3 Guide-aiguilles pour les procédures transpérinéales	16
2.4 Gaine de sonde stérile	18
2.5 Stepper universel MTT (accessoire en option)	18
3 Caractéristiques de la sonde	22
Chapitre 3 Préparation à l'acquisition d'images	23
1 Préparation du système ExactVu	23
1.1 Type d'examen	23
1.2 Préréglages	23
2 Préparation de la sonde	23
2.1 Préparation de la sonde EV29L pour une imagerie TRUS ou une biopsie	24
2.2 Montage et démontage de la sonde EV29L sur le stepper (pertinent lors des procédures transpérinéales)	30
3 Raccordement de la sonde au système ExactVu	31
4 Réalisation d'une biopsie	32
4.1 Retrait du guide-aiguille de la sonde	33
4.2 Démontage de la sonde EV29L du stepper transpérinéal	34
4.3 Retrait et élimination des autres consommables	34
5 Déconnexion de la sonde	35
Chapitre 4 Retraitement	36
1 Généralités	36
2 Retraitement de la sonde EV29L	37
2.1 Préparation pour le retraitement de la sonde	37
2.2 Nettoyage de la surface de la sonde EV29L	38
2.3 Retraitement de la sonde EV29L	39
2.4 Inspection de la sonde EV29L après le retraitement	42
2.5 Rangement de la sonde EV29L après le retraitement	43
3 Retraitement du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L	43
3.1 Préparation du guide-aiguille	44
3.2 Nettoyage du guide-aiguille	44
3.3 Stérilisation du guide-aiguille	46
3.4 Désinfection du guide-aiguille	47
3.5 Inspection du guide-aiguille après le retraitement	48
4 Élimination du matériel de nettoyage et de désinfection utilisé	48
Chapitre 5 Entretien de la sonde EV29L	49
1 Manipulation soigneuse de la sonde EV29L	49
2 Maintenance des sondes ExactVu	49
2.1 Inspection de la sonde	49
2.2 Rangement de la sonde EV29L	51
Chapitre 6 Entretien et réparations	54

1	Durée de vie utile des sondes ExactVu	54
2	Assistance technique	54
3	Élimination de la sonde EV29L	54
4	Élimination du stepper transpérinéal	54
Annexe A	Vérification de la hauteur du support de grille modèle	55
Annexe B	Vérification de l'alignement du cheminement de l'aiguille pour le stepper transpérinéal	56
Annexe C	Coordonnées	61

Chapitre 1 Introduction

Le Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde à déclenchement latéral haute résolution EV29L fournit des instructions pour entretenir, nettoyer et utiliser correctement la sonde EV29L Exact Imaging. L'EV29L est une sonde transrectale à déclenchement latéral haute résolution de 29 MHz avec une fréquence centrale à 22,5 MHz.

Les matériaux utilisés dans la fabrication de la sonde EV29L répondent aux exigences en vigueur de la norme ISO 10993-10 *Évaluation biologique des appareils médicaux*.

Il est important d'utiliser ce Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde à déclenchement latéral haute résolution EV29L en association avec les autres instructions d'utilisation du système ExactVu.

Document

Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™

Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde à déclenchement latéral haute résolution EV29L (le présent document)

Manuel de maintenance du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™

Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu

Tableau 1 : Documentation ExactVu

D'autres documents sont fournis avec le système ExactVu, notamment :

- Guide de référence rapide
- Guide de référence rapide PRI-MUST™
- Affiche de référence rapide PRI-MUST™

Les numéros de référence Exact Imaging pour les configurations du système de micro-échographie ExactVu sont les suivants :

- EV-SYS-220 : Système d'imagerie par micro-échographie ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120 : Système d'imagerie par micro-échographie ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100 : Système d'imagerie par micro-échographie ExactVu™ (100V)

MISE EN GARDE

EN-W1



L'inobservance des consignes de sécurité et/ou l'utilisation de l'équipement à des fins autres que celles décrites dans la documentation ExactVu constituent un usage inadéquat.

L'utilisation de cet équipement est réservée à des opérateurs qualifiés.

MISE EN GARDE

EN-W6



Les opérateurs doivent s'être parfaitement familiarisés avec le fonctionnement de cet équipement en toute sécurité et être bien informés sur les procédures d'échographie urologiques afin de réduire la gêne occasionnée et d'éviter toute blessure sur le patient.

Lire toute la *documentation* fournie avec cet équipement.

MISE EN GARDE

EN-W2



Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement, car elle risquerait d'en compromettre le fonctionnement sûr.

Chapitre 2 Informations générales

1 Sécurité de la sonde

La sonde EV29L répond aux exigences de la voie d'autorisation 3 de la FDA, conformément au document guide de la FDA « *Guidance for Industry and FDA Staff - Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* » et aux exigences de la norme CEI 60601-2-37.

Cette section fournit des mises en garde et des avertissements spécifiques aux sondes ExactVu, ainsi que sur l'utilisation du système ExactVu et de la sonde EV29L en association avec les steppers compatibles avec ExactVu pour les procédures transpérinéales. Pour obtenir une liste complète des mises en garde et des avertissements applicables au système ExactVu, consulter le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

1.1 Généralités

MISE EN GARDE

EN-W11



Les activités d'entretien doivent uniquement être réalisées par des techniciens qualifiés de l'assistance technique d'Exact Imaging.

L'ouverture d'une sonde ExactVu annule sa garantie.

Seules les activités d'entretien spécifiées à la page 49, section 2 du Chapitre 5, doivent être réalisées par les opérateurs.

MISE EN GARDE

EN-W3



Seuls les composants identifiés dans ce guide peuvent être connectés au système ExactVu.

Si des composants autres que ceux spécifiés dans ce guide sont connectés au système, le logiciel ExactVu risque de ne pas fonctionner et de blesser le patient ou l'opérateur.

MISE EN GARDE

EN-W88



En cas d'incident grave lors de l'utilisation d'ExactVu ou de tout autre dispositif médical d'Exact Imaging, contacter l'assistance technique aux coordonnées figurant à l'Annexe F ainsi que l'autorité responsable de la réglementation des dispositifs médicaux dans le pays concerné.

Un incident grave est un incident qui, directement ou indirectement, a conduit ou peut avoir conduit à l'un des éléments suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
- la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
- une menace grave pour la santé publique

Pour le stepper transpérinéal, se reporter aux mises en garde et avertissements du fabricant relatives à la sécurité générale et mécanique, et à la description des symboles présents sur son étiquette.

1.2 Sécurité électrique

MISE EN GARDE

EN-W12



Vérifier régulièrement l'absence d'éraflures, de fissures ou d'ouvertures au niveau du boîtier ou du connecteur des sondes, et de trous dans la lentille acoustique ou aux alentours, ou d'autres dommages susceptibles de laisser pénétrer des liquides.

Si le boîtier ou le connecteur de la sonde présente des fissures ou des signes de détérioration, ne pas utiliser la sonde. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

Vérifier l'absence de détériorations au niveau du câble de la sonde.

1.3 Interférences

1.3.1 électromagnétiques (CEM)

MISE EN GARDE

EN-W17



Ne pas activer la sonde EV29L hors du corps du patient si cela n'est pas conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique. Cela risque de provoquer des interférences nuisibles avec d'autres équipements proches.

1.4 Sécurité acoustique

Des consignes de sécurité relatives au système de micro-échographie sont fournies dans le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*. Des données de sortie acoustiques et l'affichage d'indicateurs à l'écran et de l'exactitude de ces valeurs sont aussi fournies ainsi qu'une recommandation de suivre le principe de précaution ALARA (As Low as Reasonably Achievable = aussi bas que raisonnablement possible) pour une utilisation prudente des ultrasons.

1.5 Biosécurité

Les opérateurs d'ExactVu ont l'obligation et la responsabilité de fournir aux patients, à leurs collaborateurs et à eux-mêmes le degré le plus élevé possible de lutte contre les infections. Il appartient à l'opérateur de vérifier et d'entretenir l'efficacité des procédures en usage de lutte contre les infections. Un retraitement adéquat est indispensable pour prévenir la transmission de maladies.

Une désinfection de haut niveau est requise pour les dispositifs semi-critiques, définis par les *Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) comme étant « des dispositifs médicaux réutilisables qui entrent en contact avec des membranes muqueuses ou une peau lésée ». Cette définition est applicable aux sondes échographiques utilisées dans les examens d'échographie transrectale (ETR), ainsi qu'aux accessoires connexes.

1.5.1 Précautions relatives aux ETR (échographies transrectales)

MISE EN GARDE

EN-W35



Pour prévenir une éventuelle infection ou contamination, la sonde doit être retraitée en observant la procédure complète du Chapitre 4 avant de l'utiliser pour un autre examen.

Toujours utiliser une gaine stérile lors de la procédure.

AVERTISSEMENT

EN-C13



Il est important de prévenir la formation de bulles d'air à l'intérieur de la gaine à proximité de la surface d'imagerie de la sonde pour éviter toute interférence dans la qualité de l'image.

AVERTISSEMENT

EN-C15



Utiliser uniquement les guide-aiguilles identifiés dans la section 2.2 du Chapitre 2 de ce *Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde à déclenchement latéral haute résolution EV29L™*. Ne pas utiliser d'autres guide-aiguilles avec la sonde EV29L.

MISE EN GARDE

EN-W4



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou un quelconque composant du kit de guide-aiguille si la date figurant sur son emballage est antérieure à la date actuelle.

Il incombe aux opérateurs de suivre les protocoles cliniques en vigueur en matière de vérification et d'élimination des consommables périmés.

MISE EN GARDE

EN-W5



Ne pas utiliser de guide-aiguille à usage unique dont le conditionnement semble être compromis.

L'éliminer ainsi que son conditionnement conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

MISE EN GARDE

EN-W69



Ne pas fixer le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L sur la sonde EV29L si une de ses parties, quelle qu'elle soit, n'a pas été retraitée.

Suivre la procédure de retraitement indiquée à la page 15, section 2.2.2.4 du Chapitre 2, avant sa première utilisation et avant de le fixer à la sonde EV29L.

1.5.2 Précautions relatives aux procédures transpérinéales

MISE EN GARDE

EN-W63



Pour prévenir une éventuelle infection ou contamination, le stepper transpérinéal doit être retraité en observant la procédure complète présentée dans le Chapitre 2, section 2.5.4, avant sa première utilisation et avant de l'utiliser pour une autre procédure.

MISE EN GARDE

EN-W59



Certains composants du stepper transpérinéal doivent être désinfectés ou stérilisés avant la première utilisation.

Consulter les instructions du fabricant du stepper transpérinéal pour savoir s'il doit être désinfecté ou stérilisé avant sa première utilisation.

MISE EN GARDE

EN-W58



Consulter les instructions du fabricant du stepper transpérinéal pour savoir quels composants doivent être désinfectés ou stérilisés avant et après chaque utilisation.

MISE EN GARDE

EN-W60



Ne pas ranger une sonde retraitée sur le stepper transpérinéal à moins que ce dernier n'ait été retraité en observant la procédure décrite dans le Chapitre 2, section 2.5.4.

1.5.3 Précautions relatives aux biopsies

MISE EN GARDE

EN-W31



L'utilisation d'une sonde endommagée peut se traduire par une blessure ou un risque accru d'infection. Examiner souvent les sondes à la recherche de surfaces tranchantes, pointues ou rugueuses susceptibles de provoquer une blessure chez le patient ou un risque accru d'infection.

MISE EN GARDE

EN-W29



Si des bulles d'air ou des plis se trouvent à proximité du point où l'aiguille sort du guide-aiguille, la gaine risque d'être perforée par l'aiguille pendant la biopsie, ce qui peut augmenter le risque d'infection.

Si la gaine est perforée par l'aiguille, elle doit être éliminée. La sonde doit être préparée de nouveau comme décrit à la page 23, section 2 du Chapitre 3.

MISE EN GARDE

EN-W72



Ne pas utiliser le guide-aiguille transrectal réutilisable pour effectuer une biopsie sur un patient diagnostiqué avec une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).

Pour les procédures par voie transrectale, utiliser uniquement le guide-aiguille à usage unique, ou bien suivre un protocole transpérinéal pour effectuer une biopsie sur un patient souffrant de cette maladie.

2 Pièces, accessoires et consommables de la sonde

REMARQUE

EN-N4



Les aiguilles de biopsie, d'anesthésie et de ponction ne sont pas disponibles auprès d'Exact Imaging.

REMARQUE

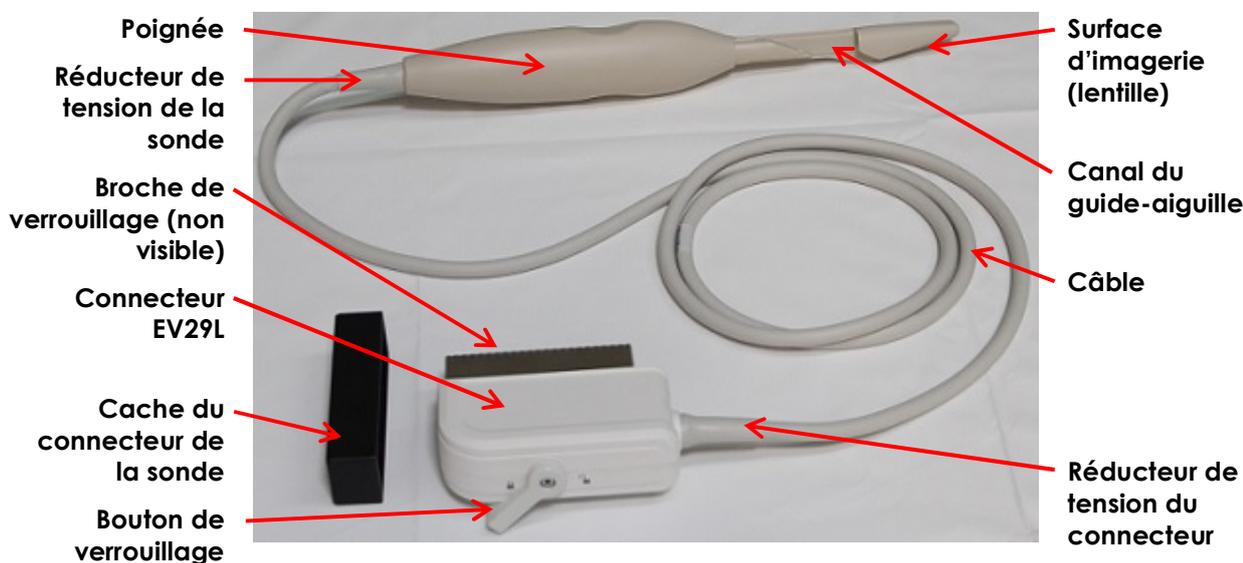
EN-N5



Les opérateurs sont responsables de la sélection des aiguilles de biopsie, d'anesthésie et de ponction. Il leur incombe en outre d'adhérer au protocole de l'établissement relatif à la vérification et à l'élimination des aiguilles périmées.

2.1 Pièces de la sonde EV29L

La Figure 1 identifie les pièces de la sonde EV29L. (Numéro de référence Exact Imaging EV-29L).



2.2 Guide-aiguilles pour les procédures par voie transrectale

Pour les biopsies transrectales réalisées avec la sonde EV29L, Exact Imaging prend en charge deux guide-aiguilles conçus pour cette sonde EV29L :

- Guide-aiguille transrectal stérile EV29L
- Guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

2.2.1 Guide-aiguille transrectal stérile EV29L pour procédures réalisées à l'aide de la sonde EV29L

2.2.1.1 Caractéristiques

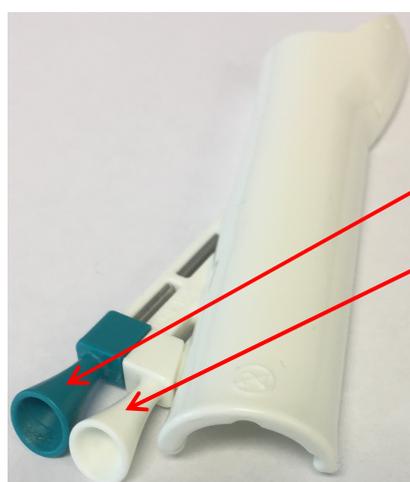
Le *guide-aiguille transrectal stérile EV29L* est disponible dans les configurations de conditionnement suivantes, selon la région géographique où il sera utilisé :

- Numéro de référence Exact Imaging **EV-29L-TRK-24** : Kit de guide-aiguille transrectal complet pour la sonde EV29L (paquet de 24 unités), 24 guide-aiguilles transrectaux stériles à usage unique, paquets de gel et gaines sans latex.
- Numéro de référence Exact Imaging **EV-29L-TR-S-24** : Guide-aiguille transrectal stérile pour une utilisation avec la sonde EV29L Exact Imaging, paquet de 24 unités (EV-BIOG-24) et gaine de sonde stérile CIV-Flex™ (effilée de 10,1 cm à 2,5 cm sur une longueur de 30,5 cm), paquet de 24 unités (670-038).

Toutes les configurations incluent le document *Guide de référence du guide-aiguille transrectal à utiliser avec la sonde EV29L Exact Imaging*. Des guide-aiguilles et des gaines de rechange peuvent être commandés directement auprès de votre distributeur local. Se reporter à l'Annexe C pour obtenir les coordonnées.



Figure 2 : Guide-aiguille transrectal stérile EV29L



**Entrée de l'aiguille
de biopsie**

**Entrée de l'aiguille
d'anesthésie**

Figure 3 : Guide-aiguille transrectal stérile EV29L

2.2.1.2 Aiguille de biopsie

Le *guide-aiguille transrectal stérile EV29L* accepte deux aiguilles, une pour l'administration de l'anesthésie et l'autre pour la biopsie. Chaque aiguille s'adapte au guide-aiguille selon un angle adéquat pour sa fonction (15 degrés pour l'administration de l'anesthésie et 35 degrés pour la biopsie). Le calibre de l'aiguille pour chaque fonction est le suivant :

- Aiguille d'anesthésie : 22 G
- Aiguille de biopsie : 18 G

2.2.1.3 Durée de vie utile

Le *guide-aiguille transrectal stérile EV29L* est exclusivement prévu pour un usage unique et est fourni dans un emballage stérile. Sa durée de conservation est limitée et son emballage porte sa date de péremption.

MISE EN GARDE
EN-W4



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou un quelconque composant du kit de guide-aiguille si la date figurant sur son emballage est antérieure à la date actuelle.

Il incombe aux opérateurs de suivre les protocoles cliniques en vigueur en matière de vérification et d'élimination des consommables périmés.

2.2.2 Guide-aiguille transrectal réutilisable non stérile EV29L

2.2.2.1 Caractéristiques

Le *guide-aiguille transrectal réutilisable non stérile EV29L* permet de guider une aiguille par le biais d'une *canule d'aiguille* en acier inoxydable.

Ce guide-aiguille est disponible en deux modèles différents :

- Guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L 18 G (référence catalogue Exact Imaging EV-BIOGR)
- Guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L 16 G (référence catalogue Exact Imaging EV-BIOG-R16)

L'identifiant du guide-aiguille est gravé au laser sur le côté du boîtier en plastique.

Des guide-aiguilles et des gaines de rechange peuvent être commandés directement auprès de votre distributeur local. Se reporter à l'Annexe C pour obtenir les coordonnées.

Le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L est composé de deux parties comme indiqué dans la Figure 4 et la Figure 5 :

- Boîtier en plastique
- Canule aiguille

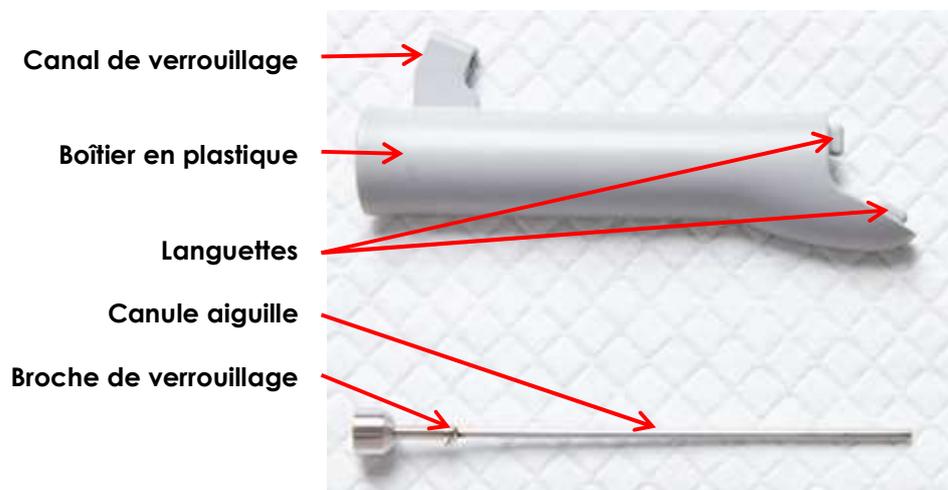


Figure 4 : Guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L



Figure 5 : Guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

Le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L est livré avec un guide de référence rapide.

2.2.2.2 Aiguille de biopsie

Exact Imaging recommande d'utiliser une aiguille de biopsie de 18 G ou de 16 G avec le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L, en fonction du modèle utilisé. Des aiguilles d'anesthésie peuvent également être utilisées avec le guide-aiguille.

Les aiguilles s'adaptent au guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L à un angle de 35 degrés.

2.2.2.3 Préparation du guide-aiguille

REMARQUE

EN-N136



Les biopsies et les examens d'imagerie seule (c.-à-d. les examens d'imagerie sans biopsie) avec la sonde EV29L nécessitent tous deux l'utilisation d'un guide-aiguille. Le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L peut être utilisé sans la canule aiguille pour les examens d'imagerie seule.

Pour ces examens, fixer le guide-aiguille sur la sonde avant de la recouvrir avec la gaine pour réduire le risque d'infection due à une contamination croisée.

Pour préparer le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L :

1. Insérer la *canule aiguille* dans le *boîtier en plastique* (voir la Figure 6).



Figure 6 : Insertion de la canule aiguille dans le boîtier en plastique

2. Aligner la broche de verrouillage sur la fente de verrouillage du boîtier en plastique et la faire glisser sur toute la fente (voir la Figure 7).

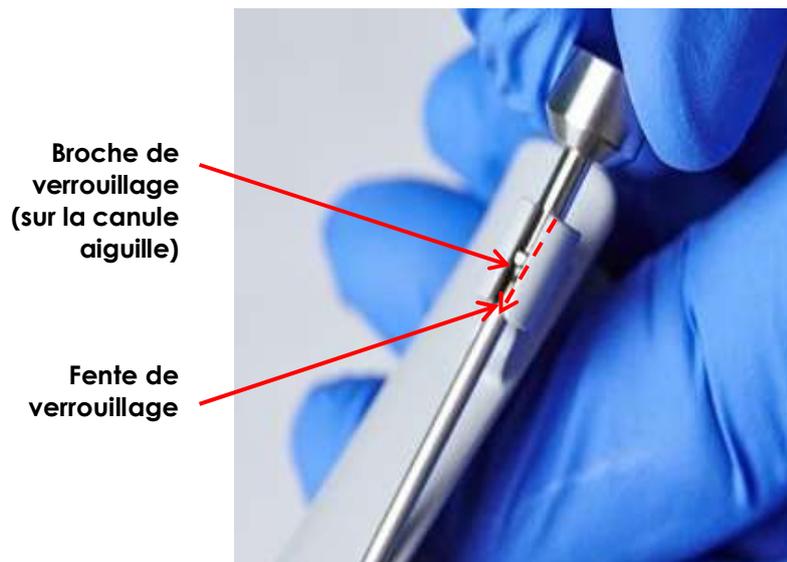


Figure 7 : Verrouiller la canule aiguille

3. Faire tourner la *canule aiguille* dans le sens horaire jusqu'à ce que la broche de verrouillage tourne sur un minimum de 120° et soit serrée et bien fixée (voir la Figure 8).



Figure 8 : Faire tourner la canule aiguille

MISE EN GARDE

EN-W67



Pour éviter tout risque de blessure pendant les examens utilisant le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L, s'assurer que la canule aiguille est bien tournée en position de verrouillage afin d'éviter tout détachement accidentel.

4. Lorsque la canule aiguille est bien fixée au boîtier en plastique, le guide-aiguille est prêt à être fixé à la sonde EV29L.

MISE EN GARDE

EN-W69



Ne pas fixer le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L sur la sonde EV29L si une de ses parties, quelle qu'elle soit, n'a pas été retraitée.

Effectuer la procédure de retraitement de la section 2.2.2.4 de la page 15 avant sa première utilisation et avant de fixer le guide-aiguille à la sonde EV29L.

2.2.2.4 Retraitement du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

Se reporter au Chapitre 4, section 3 de la page 43 pour prendre connaissance des instructions pour le retraitement du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L.

2.2.2.5 Maintenance du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

Vérifier régulièrement le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L pour maintenir un niveau élevé de sécurité et de performances. Exact Imaging recommande une procédure d'inspection en deux parties :

- Inspection visuelle
- Vérification de l'alignement du guide-aiguille, comme indiqué à la page 50, section 2.1.2 du Chapitre 5.

En cas de dommage mécanique constaté pendant la maintenance du guide-aiguille, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

2.2.2.5.1 Inspection visuelle

Procéder à une inspection visuelle du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L avant chaque usage.

Que rechercher

Où regarder

Que rechercher	Où regarder
Absence de fissures	Boîtier en plastique
Les languettes et le canal de verrouillage ne sont ni endommagés, ni cassés	Boîtier en plastique
Bonne adaptation au boîtier en plastique	Canule aiguille
Facilité de fixation du boîtier en plastique à la sonde EV29L	

Tableau 2 : Inspection du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

2.2.2.5.2 Vérification de l'alignement du guide-aiguille

Vérifier l'alignement du guide-aiguille, comme indiqué à la page 50, section 2.1.2 du Chapitre 5. Exact Imaging recommande de vérifier l'alignement du guide-aiguille tous les six mois ou si un alignement incorrect est suspecté.

L'aiguille doit être visible pendant cette opération.

2.2.2.6 Durée de vie utile

Lorsqu'il est utilisé avec soin, le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L est conçu pour une durée de vie utile de 2 ans ou de 1000 cycles de retraitement, selon l'échéance qui survient en premier.

2.3 Guide-aiguilles pour les procédures transpérinéales

Pour les biopsies transpérinéales réalisées avec la sonde EV29L, Exact Imaging prend en charge le guide-aiguille suivant avec la sonde EV29L :

- Guide-aiguille transpérinéale stérile EV29L (Numéro de référence Exact Imaging, EV-29L-TRK-24).

La grille modèle décrite dans la section 2.5 à la page 18 peut aussi être utilisée pour les procédures par voie transpérinéale avec la sonde EV29L.

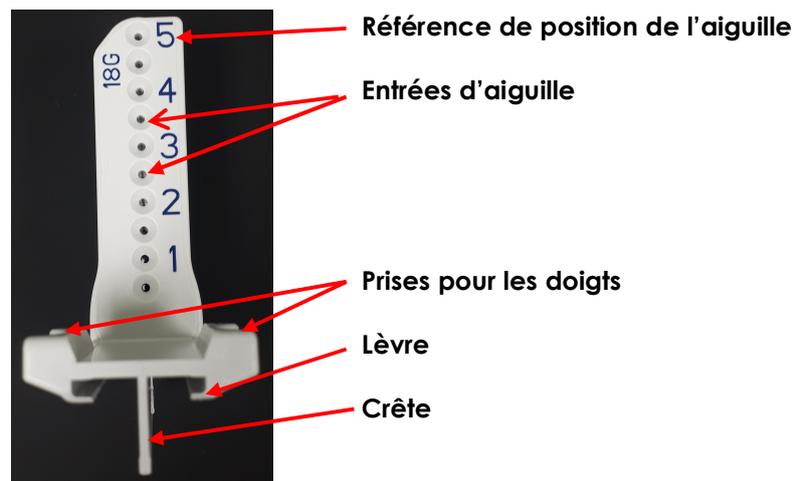
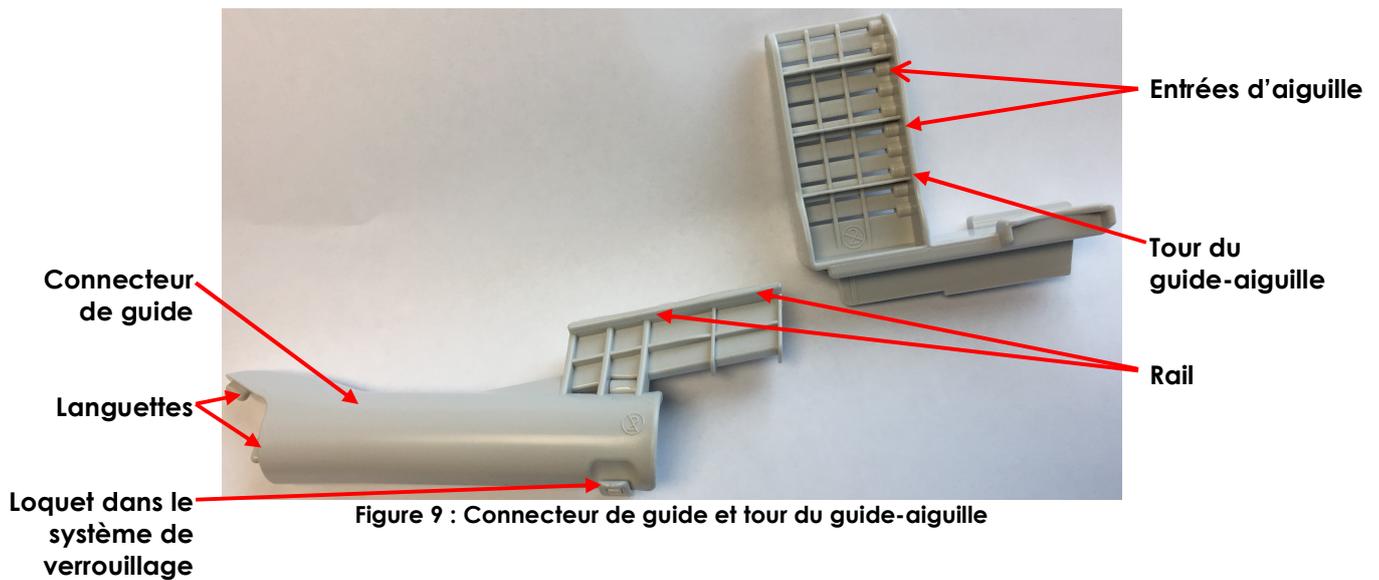
2.3.1 Guide-aiguille transpérinéale stérile EV29L

2.3.1.1 Caractéristiques

Le guide-aiguille transpérinéale stérile EV29L est composé de deux parties comme indiqué dans la Figure 9 :

- *Tour du guide-aiguille* : comprend dix entrées d'aiguille et se fixe sur le *connecteur de guide*
- *Connecteur de guide* : se fixe sur le col de la sonde EV29L et se verrouille à l'aide d'un loquet

Ces éléments sont séparés dans l'image ci-dessous, mais sont assemblés dans leur configuration conditionnée.



Le *guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L* est disponible dans les configurations de conditionnement suivantes, selon la région géographique où il sera utilisé :

- **EV-29L-TPK-24** : Kit de guide-aiguille transpérinéal complet pour la sonde EV29L (paquet de 24 unités), 24 guide-aiguilles transpérinéaux stériles à usage unique, paquets de gel et gaines sans latex.
- **EV-29L-TP-S-24** : Guide-aiguille transpérinéal stérile pour une utilisation avec la sonde EV29L Exact Imaging, paquet de 24 unités (EV-29L-TP-24) et gaine de sonde stérile CIV-Flex™ (effilée de 10,1 à 2,5 cm sur une longueur de 30,5 cm), paquet de 24 unités (670-038).

Ces configurations incluent le document *Guide de référence du guide-aiguille transpérinéal à utiliser avec la sonde EV29L Exact Imaging*.

Des guide-aiguilles et des gaines de rechange peuvent être commandés directement auprès de votre distributeur local. Se reporter à l'Annexe C pour obtenir les coordonnées.

2.3.1.2 Aiguille de biopsie

Exact Imaging recommande d'utiliser une aiguille de biopsie de 18 G avec le *guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L*.

Les aiguilles s'adaptent dans le *guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L* à un angle de 13 degrés par rapport au col de la sonde à une distance de 11 cm du centre de la lentille de la sonde. Cela permet à la *tour du guide-aiguille* de coulisser le long du *connecteur de guide* jusqu'à une distance de 8 cm du centre de la lentille de la sonde.

2.3.1.3 Durée de vie utile

Le *guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L* est exclusivement prévu pour un usage unique et est fourni dans un emballage stérile. Sa durée de conservation est limitée et son emballage porte sa date de péremption.

MISE EN GARDE
EN-W4



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou un quelconque composant du kit de guide-aiguille si la date figurant sur son emballage est antérieure à la date actuelle.

Il incombe aux opérateurs de suivre les protocoles cliniques en vigueur en matière de vérification et d'élimination des consommables périmés.

2.4 Gaine de sonde stérile

Exact Imaging recommande la *gaine de sonde CIV-Flex™* fabriquée par CIVCO® Medical Solutions (gaine de sonde sans latex, 10,1 cm [4 po], effilée jusqu'à 2,5 cm x 30 cm [1 po x 12 po], paquet de 24 unités, référence catalogue 670-038).

La sonde EV29L est également compatible avec les *gainnes de sonde stériles* fabriquées par Sheathing Technologies (gaine de sonde sans latex, 2,2 cm [7/8 po], effilée jusqu'à 7,4 cm x 30 cm [2,9 po x 11,8 po] paquet de 24 unités, référence catalogue 26840).

MISE EN GARDE
EN-W49



Pour garantir la performance optimale du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™, utiliser uniquement les consommables cités dans ce document et les autres modes d'emploi d'ExactVu indiqués dans le Tableau 1 à la page 5.

2.5 Stepper universel MTT (accessoire en option)

La configuration complète pour le *stepper universel MTT* (c.-à-d. le *stepper transpérinéal*) comprend les éléments suivants :

- Stepper universel pour les applications transpérinéales
- Support de modèle pour le stepper universel
- Bras articulé complet pour position de lithotomie élevée dans l'une des deux variantes suivantes :
 - Adaptateur de rail universel
 - Adaptateur de rail latéral
- Étrier de la sonde transpérinéale pour fixer la sonde EV29L

- Grille modèle, disponible dans l'une des deux variantes suivantes :
 - Grille modèle G18 réutilisable en acier inoxydable
 - Grille modèle G18 stérile à usage unique, disponible auprès d'Exact Imaging par paquets de 5 unités

La configuration complète est disponible auprès d'Exact Imaging soit sous la forme d'un ensemble complet soit sous la forme d'éléments individuels. En plus de ces éléments, les accessoires suivants sont également disponibles auprès d'Exact Imaging :

- Pied pour l'ensemble complet du stepper transpérinéal, pour un montage pratique au sol de l'ensemble complet du stepper transpérinéal
- Étrier de la sonde transpérinéale pour fixer la sonde EV29L

Les informations du fabricant relatives au stepper transpérinéal sont disponibles dans le document fourni avec le stepper.

Consulter les informations du fabricant pour les images et l'identification des éléments du stepper transpérinéal.

Contactez votre distributeur local en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C pour savoir comment commander.

2.5.1 Aiguille de biopsie

Exact Imaging recommande d'utiliser une aiguille de biopsie de 18 G avec la grille modèle G18.

2.5.2 Spécifications du stepper

Consulter les informations du fabricant pour prendre connaissance de l'environnement de fonctionnement et de stockage du stepper transpérinéal.

2.5.3 Configuration et installation

Le stepper transpérinéal est livré préconfiguré avec la sonde EV29L disposée à la bonne hauteur pour une utilisation avec le système ExactVu.

Avant la toute première utilisation du stepper transpérinéal, vérifiez les points suivants pour veiller à ce que la configuration soit correcte :

- Effectuer la procédure de vérification de la *hauteur verticale du support de grille modèle* décrite dans l'Annexe A.
- Effectuer la procédure de vérification de l'*alignement du cheminement de l'aiguille* décrite dans l'Annexe B.
- Consulter les informations du fabricant pour prendre connaissance des instructions de montage et démontage de la sonde EV29L sur le stepper.

2.5.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation

L'équipement doit être nettoyé comme il convient pour l'examen avant chaque utilisation. Après chaque utilisation, observez les procédures adéquates pour le nettoyage et l'élimination des déchets. La Figure 11 identifie les éléments du stepper transpérinéal qui doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Consulter la section correspondante des informations du fabricant pour connaître ce qui suit :

- Instructions pour démonter les éléments du stepper transpérinéal à nettoyer, désinfecter et stériliser
- Éléments nécessaires et instructions pour nettoyer, désinfecter et stériliser les éléments du stepper transpérinéal
- Instructions pour nettoyer, désinfecter et stériliser le rail du stepper de suivi, la grille modèle réutilisable, le support de grille modèle et l'étrier de la sonde (voir la Figure 11)

MISE EN GARDE

EN-W65



Ne jamais réutiliser le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L ou une grille modèle à usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique fait courir un risque d'infection au patient en raison d'une contamination microbienne résiduelle.

Après des examens utilisant le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L ou une grille modèle à usage unique, éliminer le dispositif selon le protocole interne de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

- Instructions pour le nettoyage du bras articulé
- Instructions pour l'inspection des éléments du stepper transpérinéal après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation
- Instructions pour remonter les éléments du stepper transpérinéal après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation
- Instructions pour stocker les éléments du stepper transpérinéal après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

MISE EN GARDE

EN-W58



Consulter les instructions du fabricant du stepper transpérinéal pour savoir quels composants doivent être désinfectés ou stérilisés avant et après chaque utilisation.

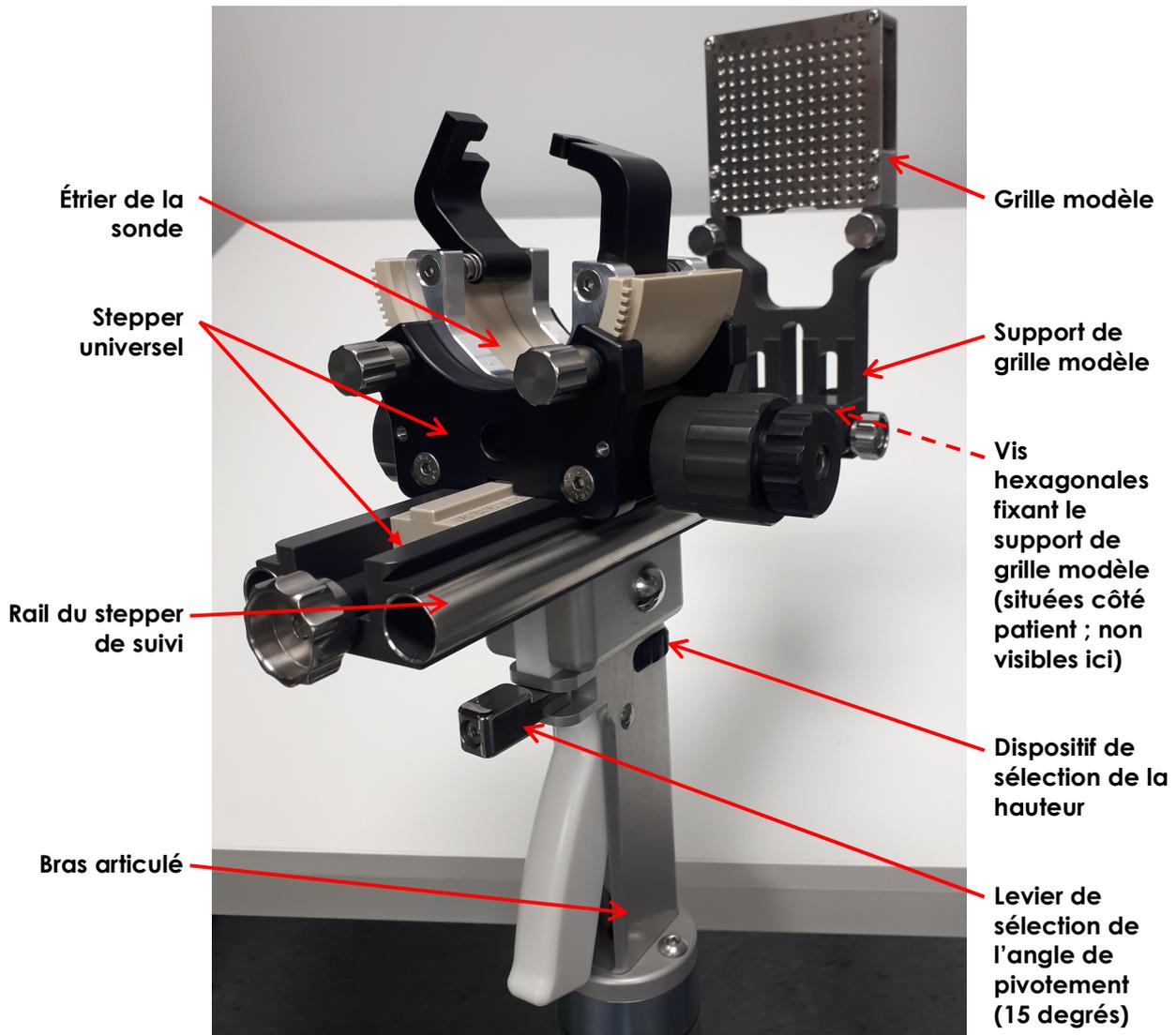


Figure 11 : Éléments du stepper transpérinéal qui doivent être désinfectés

2.5.5 Entretien du stepper

Consulter les informations du fabricant pour prendre connaissance des informations suivantes :

- Manipulation soignée du stepper transpérinéal
- Entretien et inspection du stepper transpérinéal
- Nettoyage, désinfection et stérilisation du stepper transpérinéal
- Stockage du stepper transpérinéal

Outre les procédures référencées, Exact Imaging recommande d'effectuer les vérifications suivantes une fois par an :

- Vérification de la *hauteur verticale du support de grille modèle* en suivant la procédure décrite dans l'Annexe A.
- Vérification de l'*alignement du cheminement de l'aiguille* en suivant la procédure décrite dans l'Annexe B.

En cas de dommage mécanique constaté sur le stepper transpérinéal, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

2.5.6 Durée de vie utile du stepper

Consulter les informations du fabricant pour prendre connaissance des informations relatives à la durée de vie utile du stepper transpérinéal.

3 Caractéristiques de la sonde

Pour connaître l'environnement de fonctionnement et de stockage de la sonde EV29L, consulter le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

Chapitre 3 Préparation à l'acquisition d'images

1 Préparation du système ExactVu

1.1 Type d'examen

Chaque sonde est associée à un type d'examen spécifique. Les détails pour la sonde EV29L sont spécifiés dans le tableau suivant :

Nom de la sonde	Description générale	Fréquence à large bande	Types d'examens ExactVu
EV29L	Sonde à déclenchement latéral haute résolution 29 MHz (linéaire)	29 MHz	Biopsie de la prostate par ETR (par défaut) Biopsie de la prostate par ETR avec fusion d'images

Tableau 3 : Sondes et types d'examens ExactVu

MISE EN GARDE

EN-W27



Toujours utiliser la sonde spécifique au type d'examen prévu.

1.2 Préréglages

Les paramètres de *image preset* (Préréglage d'image) pour chaque combinaison de sonde/type d'examen ont été optimisés sur le système ExactVu pour obtenir le meilleur compromis entre la production d'une faible sortie acoustique et une puissance suffisante pour visionner les particularités de la structure imagée aussi rapidement que possible. Les paramètres d'imagerie par défaut pour toutes les sondes visent à assurer la plus faible sortie acoustique pendant l'imagerie. Les paramètres d'imagerie par défaut pour toutes les sondes sont affichés sur l'écran d'imagerie lorsqu'une sonde, un type d'examen et un préréglage d'image sont sélectionnés.

2 Préparation de la sonde

Le système ExactVu est conçu pour optimiser le flux de travail d'un examen ETR standard. Il est conçu en considérant que les opérateurs souhaitent commencer l'acquisition d'images le plus rapidement possible. Une fois le système ExactVu mis sous tension, il s'initialise, le logiciel se lance et le système peut être utilisé immédiatement pour l'acquisition d'images.

REMARQUE

EN-N12



Connecter la sonde au système ExactVu conformément aux protocoles cliniques internes pour la biopsie.

Cette procédure suppose que la sonde est connectée au système ExactVu après avoir été préparée pour l'examen dans lequel elle sera utilisée.

Les articles suivants sont nécessaires pour préparer la sonde :

- Gel échographique
- Gants chirurgicaux (ou similaires)

En fonction du type de procédure réalisé, les éléments suivants peuvent aussi s'avérer nécessaires :

- Guide-aiguille (utiliser l'un des guide-aiguilles cités dans le Chapitre 2, section 2.2 pour les procédures par voie transrectale ou dans la section 2.3 pour les procédures transpérinéales)
- Gaines de sonde stériles (consulter la section 2.4 à la page 18)
- Aiguille de biopsie ou aiguille d'anesthésie
- Grille modèle réutilisable stérilisée ou grille modèle à usage unique

MISE EN GARDE

EN-W28



Toujours porter des gants lors de la manipulation d'articles stériles.

MISE EN GARDE

EN-W31



L'utilisation d'une sonde endommagée peut se traduire par une blessure ou un risque accru d'infection. Examiner souvent les sondes à la recherche de surfaces tranchantes, pointues ou rugueuses susceptibles de provoquer une blessure chez le patient ou un risque accru d'infection.

MISE EN GARDE

EN-W47



Certaines gaines de sonde contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc, qui peuvent provoquer des réactions allergiques chez certains patients.

Exact Imaging recommande l'utilisation d'une gaine sans latex pour les patients identifiés comme étant sensibles au latex ou au talc.

Se préparer à traiter rapidement des réactions allergiques.

2.1 Préparation de la sonde EV29L pour une imagerie TRUS ou une biopsie

Ces instructions s'appliquent à :

- La préparation de la sonde EV29L pour des biopsies transrectales
- La préparation de la sonde EV29L pour des examens d'imagerie seule

Pour préparer la sonde EV29L :

1. Remplir une gaine de sonde stérile avec une quantité de gel stérile raisonnable.

REMARQUE

EN-N68



Toujours utiliser une quantité adéquate de gel stérile sur la surface d'imagerie de la sonde.

2. Placer la gaine sur la sonde en laissant un peu d'espace à l'extrémité.
3. Étaler le gel sur la surface d'imagerie de la sonde (avec un doigt ganté) de sorte qu'elle soit bien enduite. S'assurer qu'aucune bulle ne couvre la surface d'imagerie de la sonde.

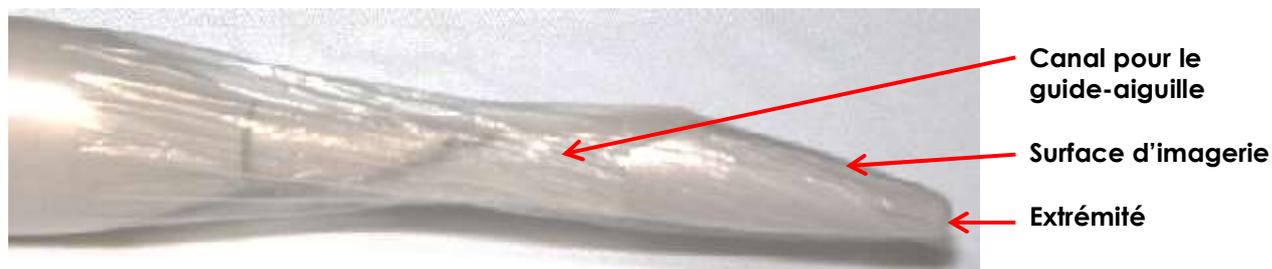


Figure 12 : Sonde EV29L avec gaine remplie de gel

AVERTISSEMENT

EN-C13



Il est important de prévenir la formation de bulles d'air à l'intérieur de la gaine à proximité de la surface d'imagerie de la sonde pour éviter toute interférence dans la qualité de l'image.

4. En travaillant à l'écart de la surface d'imagerie, doucement torsader la gaine pour maintenir le gel en place sur la surface d'imagerie de la sonde.
5. Après avoir éliminé l'air de la gaine, fixer le guide-aiguille approprié en suivant les instructions de l'une des sous-sections suivantes.

MISE EN GARDE

EN-W30



Fixer le guide-aiguille sur la sonde EV29L uniquement si elle a été préparée comme décrit plus haut.

6. Tirer la gaine aussi loin que possible sur la poignée de la sonde.

MISE EN GARDE

EN-W29



Si des bulles d'air ou des plis se trouvent à proximité du point où l'aiguille sort du guide-aiguille, la gaine risque d'être perforée par l'aiguille pendant la biopsie, ce qui peut augmenter le risque d'infection.

Si la gaine est perforée par l'aiguille, elle doit être éliminée. La sonde doit être préparée de nouveau comme décrit dans la présente section.

2.1.1 Fixation du guide-aiguille transrectal

Cette procédure s'applique aux deux guide-aiguilles indiqués à la page 10, section 2.2 du Chapitre 2, et inclut des images de ces deux guide-aiguilles.

REMARQUE

EN-N136



Les biopsies et les examens d'imagerie seule (c.-à-d. les examens d'imagerie sans biopsie) avec la sonde EV29L nécessitent tous deux l'utilisation d'un guide-aiguille. Le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L peut être utilisé sans la canule aiguille pour les examens d'imagerie seule.

Pour ces examens, fixer le guide-aiguille sur la sonde avant de la recouvrir avec la gaine pour réduire le risque d'infection due à une contamination croisée.

Pour fixer le guide-aiguille transrectal EV29L à la sonde EV29L :

1. Avec la gaine remplie de gel couvrant la sonde (conformément à la section 2.1), repérer la petite encoche sur le guide-aiguille EV29L et la crête sur le côté du canal de la sonde EV29L.

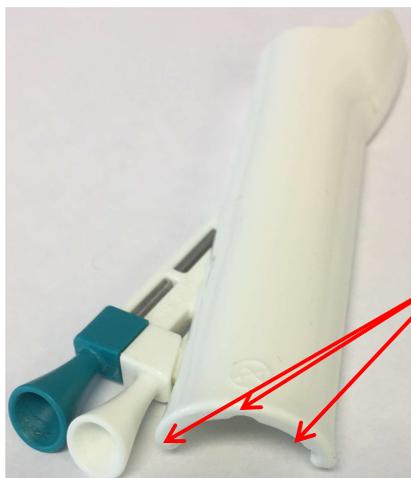


Figure 13 : Guide-aiguille transrectal stérile EV29L

Languettes

Encoches (pour faciliter la mise en place du guide-aiguille dans le canal de la sonde EV29L)

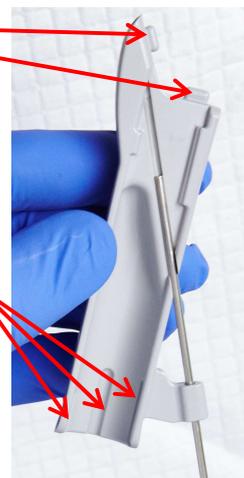


Figure 14 : Guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

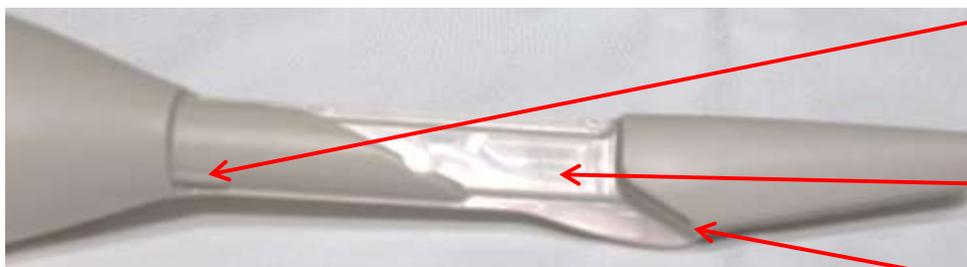


Figure 15 : Canal de la sonde pour l'introduction du guide-aiguille (illustré sans gaine)

Crête pour faciliter la mise en place du guide-aiguille

Canal du guide-aiguille

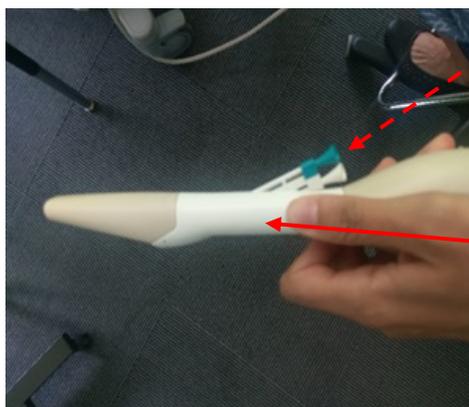
Canal pour les languettes

2. Introduire le guide-aiguille dans le *canal du guide-aiguille* en introduisant d'abord les *languettes* dans le canal de sorte que l'encoche située sur le guide-aiguille de biopsie soit alignée sur la crête du canal.



Figure 16 : Insertion du guide-aiguille transrectal réutilisable

3. Appuyer fermement sur le guide-aiguille de sorte qu'il s'enclenche en place sur la sonde. Ce faisant, éviter d'appuyer sur les entrées d'aiguille. Appuyer plutôt sur le corps du guide-aiguille.



Éviter d'appuyer sur les entrées d'aiguille

Appuyer sur le corps du guide-aiguille au moment de le fixer

Figure 17 : Insertion du guide-aiguille transrectal stérile EV29L

Le guide-aiguille est à présent solidement fixé sur la sonde EV29L et une aiguille de biopsie ou une aiguille d'anesthésie peut y être introduite.

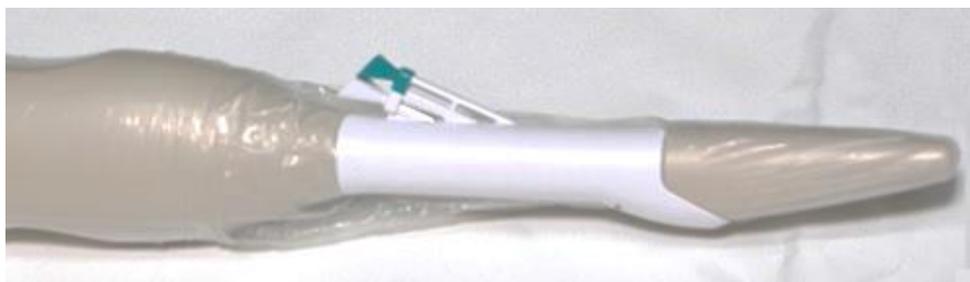


Figure 18 : EV29L avec guide-aiguille transrectal stérile EV29L inséré

MISE EN GARDE

EN-W81



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique EV29L s'il ne s'adapte pas solidement et correctement sur la sonde.

MISE EN GARDE

EN-W83



Ne pas utiliser un guide-aiguille s'il semble endommagé.

Si un guide-aiguille présente des signes de détérioration, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

AVERTISSEMENT

EN-C13



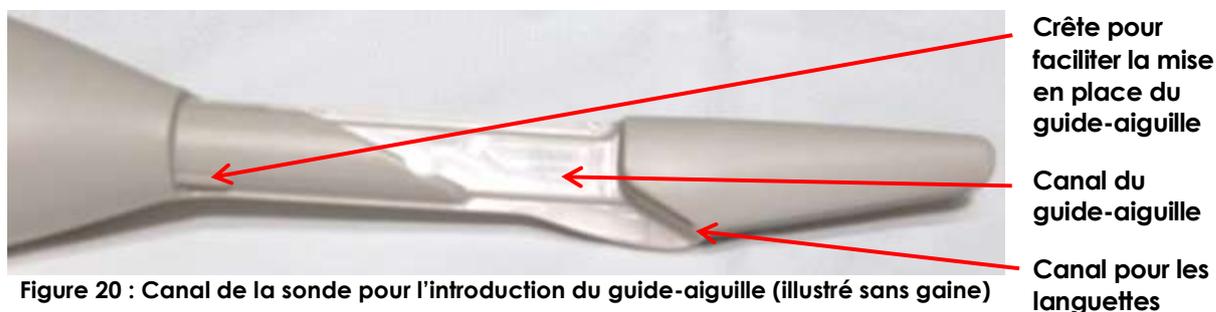
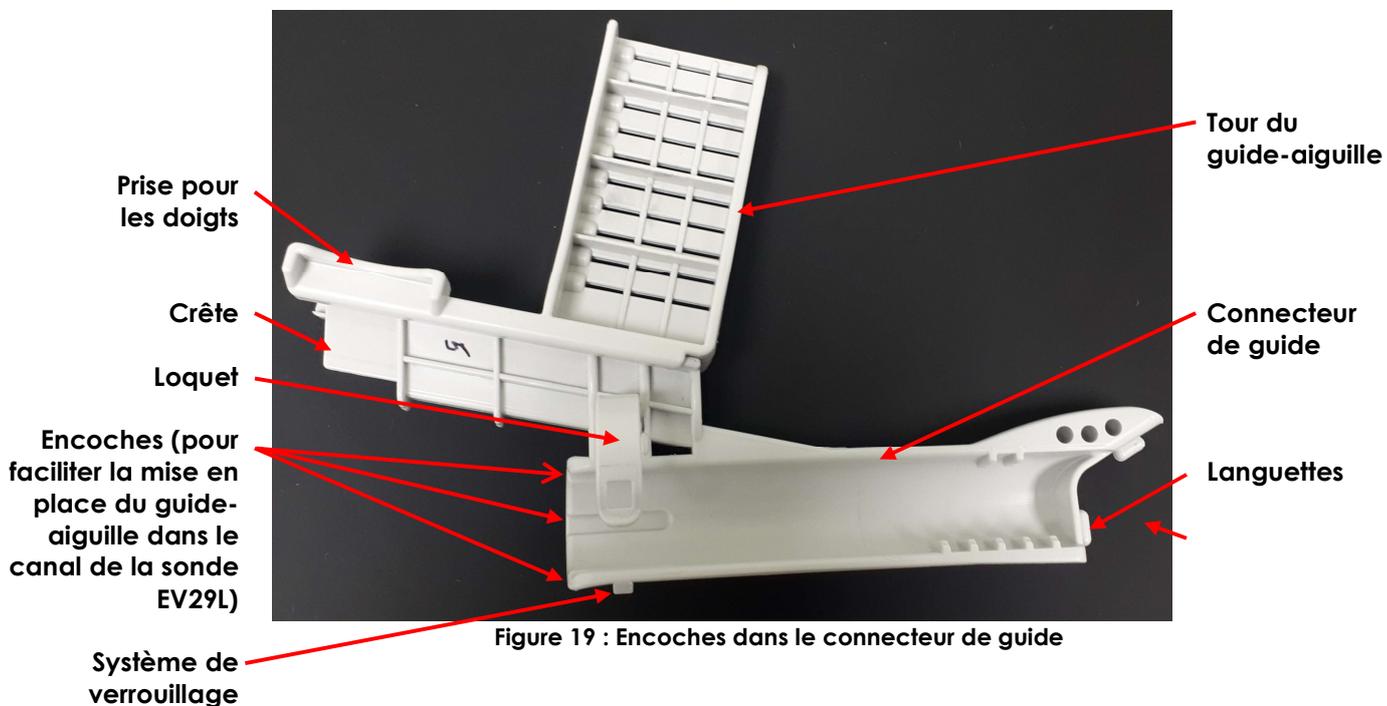
Il est important de prévenir la formation de bulles d'air à l'intérieur de la gaine à proximité de la surface d'imagerie de la sonde pour éviter toute interférence dans la qualité de l'image.

2.1.2 Fixation du guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L

Cette procédure concerne le guide-aiguille identifié dans le Chapitre 2, section 2.3 à la page 16.

Pour fixer le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L à la sonde EV29L :

1. Avec la gaine remplie de gel couvrant la sonde (conformément à la section 2.1), repérer la petite encoche sur le guide-aiguille et la crête sur le côté du canal de la sonde EV29L.



2. Vérifier que le loquet est ouvert (c'est-à-dire qu'il n'est pas enclenché dans le système de verrouillage).
 3. Le loquet étant ouvert, introduire le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L dans le *canal du guide-aiguille* en introduisant d'abord les *languettes* dans le canal de sorte que l'encoche située sur le guide-aiguille soit alignée sur la *crête* du canal.
 4. Appuyer fermement sur le guide-aiguille de sorte qu'il s'enclenche en place sur la sonde. Ce faisant, éviter d'appuyer sur un endroit quelconque de la *tour du guide-aiguille*. Appuyer plutôt sur le corps du *connecteur de guide*.
- Le guide-aiguille est à présent solidement fixé sur la sonde EV29L.
5. Fermer le loquet en le tirant par-dessus la sonde EV29L et en le fixant dans le système de verrouillage pour l'encliquer en position. Éviter de laisser que la gaine s'interpose entre le loquet et le système de verrouillage. Tirer sur la gaine pour la faire passer sous le loquet.



Figure 21 : EV29L avec le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L inséré (illustré sans gaine)

MISE EN GARDE

EN-W81



Ne pas utiliser le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L s'il ne se fixe pas solidement et correctement sur la sonde ou si le loquet ne se fixe pas solidement dans le système de verrouillage.

MISE EN GARDE

EN-W83



Ne pas utiliser un guide-aiguille s'il semble endommagé.

Si un guide-aiguille présente des signes de détérioration, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

AVERTISSEMENT

EN-C13



Il est important de prévenir la formation de bulles d'air à l'intérieur de la gaine à proximité de la surface d'imagerie de la sonde pour éviter toute interférence dans la qualité de l'image.

2.1.2.1 Retrait de la tour du guide-aiguille ou ajustement de sa position

Il est possible que l'opérateur veuille retirer la *tour du guide-aiguille* du *connecteur de guide* pour avoir un plein accès au périnée (par exemple, pour la réalisation d'examens d'imagerie seule, d'examens de l'espace péirectal ou pour administrer l'anesthésie) sans être gêné par la *tour du guide-aiguille*.

Pour retirer la tour du guide-aiguille du connecteur de guide :

1. Appuyer délicatement sur les deux *prises pour les doigts* du guide-aiguille.
2. Continuer à appuyer sur les prises pour les doigts tout en éloignant la *tour du guide-aiguille* du *connecteur de guide*.

La *tour du guide-aiguille* se sépare du *connecteur de guide*.

La *tour du guide-aiguille* peut rester fixée sur le *connecteur de guide* et être utilisée dans une quelconque position le long du *rail*.

Pour réinsérer la tour du guide-aiguille dans le connecteur de guide :

1. Aligner la crête de la *tour du guide-aiguille* avec la rainure dans le *connecteur de guide*.
2. Aligner la lèvre de la *tour du guide-aiguille* avec le rail dans le *connecteur de guide*.
3. Appuyer sur les deux *prises pour les doigts* sur la *tour du guide-aiguille*, et ce faisant, faire coulisser la *crête de la tour du guide-aiguille* le long de la *rainure dans le connecteur de guide* de manière à positionner le rail du *connecteur de guide* sous la lèvre de la *tour du guide-aiguille*.
4. Pousser la *tour du guide-aiguille* pour lui faire atteindre la position souhaitée le long du rail.
5. Relâcher les *prises pour les doigts* lorsque la *tour du guide-aiguille* atteint la position souhaitée.

L'orientation de la *tour du guide-aiguille* doit toujours correspondre à celle indiquée dans la Figure 22, les chiffres indiqués sur les *entrées d'aiguille* face à l'opérateur.

2.2 Montage et démontage de la sonde EV29L sur le stepper (pertinent lors des procédures transpérinéales)

Consulter les informations du fabricant pour prendre connaissance des instructions de montage et démontage de la sonde EV29L sur le stepper.

La Figure 23 illustre une sonde EV29L placée dans l'*étrier de la sonde* du stepper transpérinéal avec le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L fixé sur la sonde. Les aiguilles de biopsie pénètrent dans le périnée à travers les *entrées d'aiguille* sur le guide-aiguille.

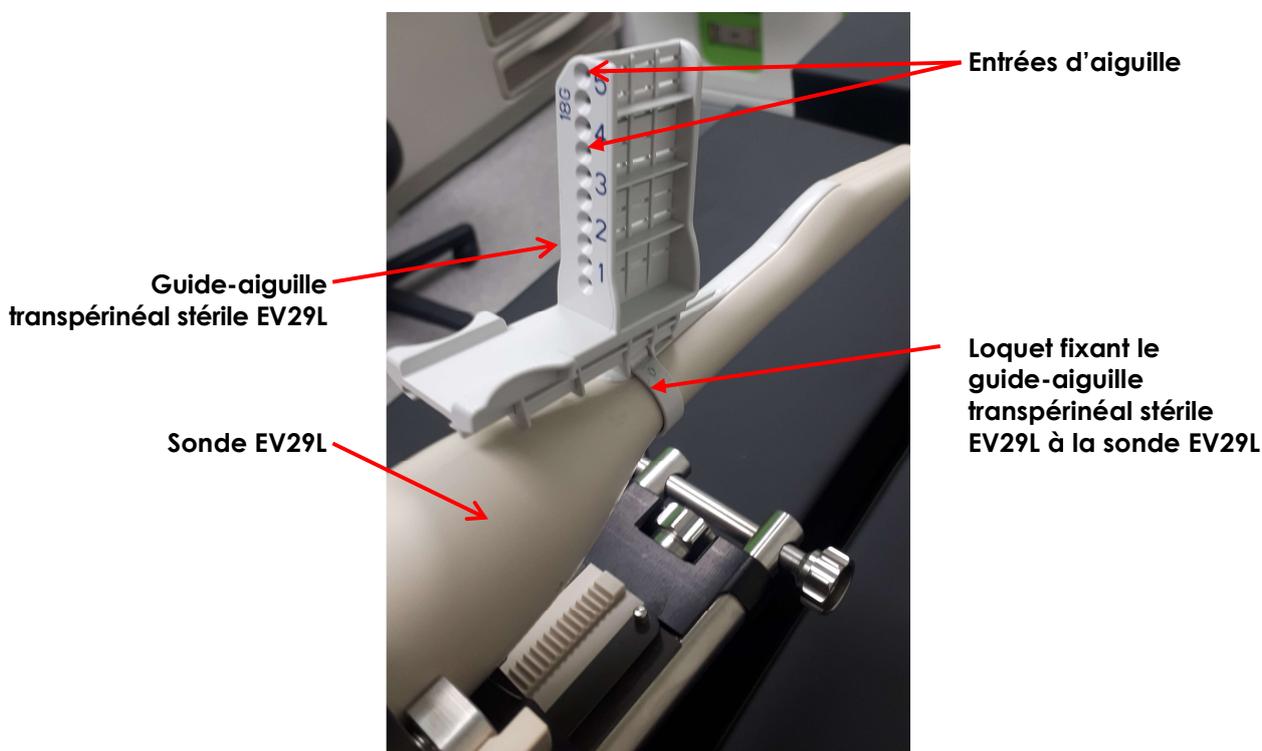


Figure 22 : Sonde EV29L fixée sur le stepper transpérinéal avec le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L (sans la gaine sur l'image)

La Figure 23 illustre la sonde EV29L placée dans l'étrier de la sonde du stepper transpérinéal. Les aiguilles de biopsie pénètrent dans le périnée à travers la grille modèle.

REMARQUE

EN-N170



Les procédures par voie transpérinéale utilisant la grille modèle nécessitent aussi l'utilisation d'un guide-aiguille.

Exact Imaging recommande d'utiliser le guide-aiguille transrectal réutilisable non stérile EV29L ou le guide-aiguille transrectal stérile EV29L.

Ne pas utiliser le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L pour les procédures par voie transpérinéale qui utilisent la grille modèle.

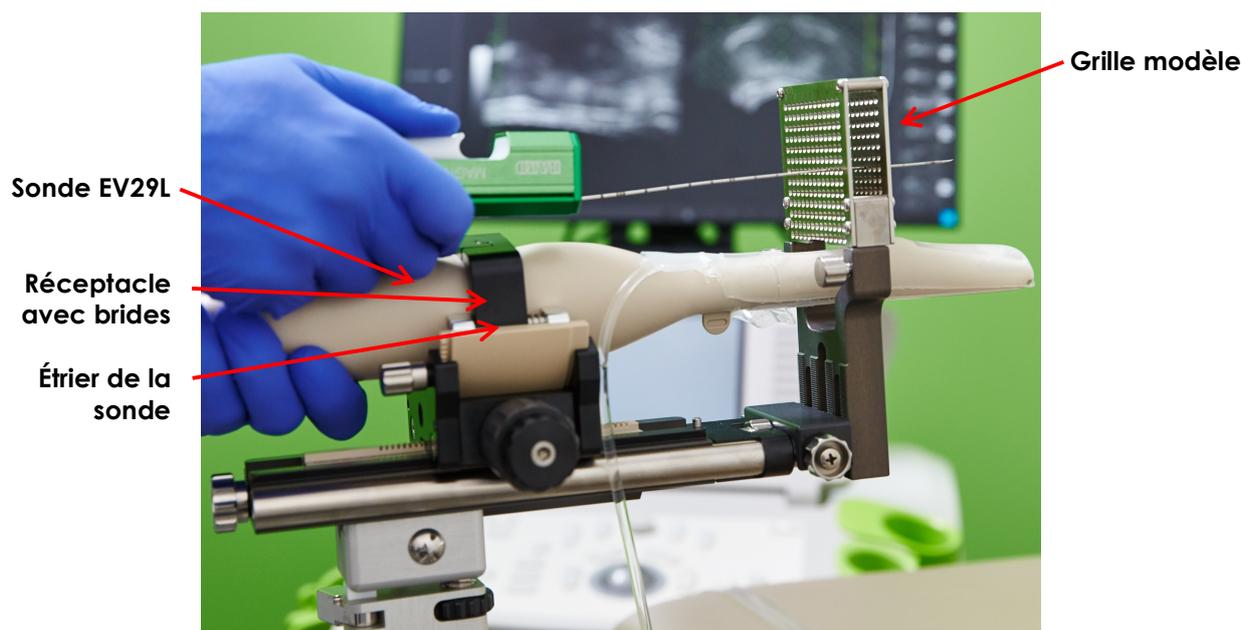


Figure 23 : Sonde EV29L reliée au stepper transpérinéal

REMARQUE

EN-N129



Le terme sonde est également utilisé dans les informations du fabricant.

3 Raccordement de la sonde au système ExactVu

REMARQUE

EN-N12



Connecter la sonde au système ExactVu conformément aux protocoles cliniques internes pour la biopsie.

Cette procédure suppose que la sonde est connectée au système ExactVu après avoir été préparée pour l'examen dans lequel elle sera utilisée.

Pour connecter la sonde au système ExactVu :

1. Sur le connecteur de la sonde, tourner le *bouton de verrouillage* en position *déverrouillée* (se reporter à l'*icône de déverrouillage* dans la Figure 25).
2. Aligner la broche de verrouillage (voir Figure 26) du connecteur de la sonde sur l'*encoche de verrouillage* du compartiment du connecteur de la sonde du système ExactVu (voir Figure 27) de sorte que le connecteur de la sonde soit orienté comme indiqué dans la Figure 28.
3. Introduire le connecteur, puis tourner le *bouton de verrouillage* en position *verrouillée* (voir la Figure 28).



Figure 24 : Icône de sonde verrouillée



Figure 25 : Icône de sonde déverrouillée

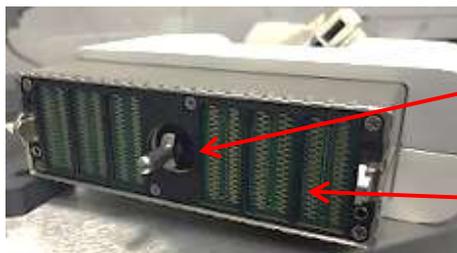


Figure 26 : Broche de verrouillage

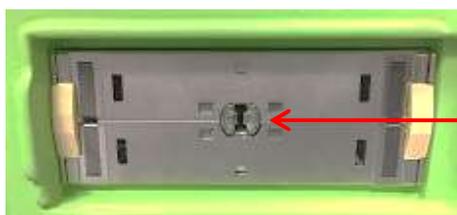


Figure 27 : Encoche de verrouillage sur le compartiment du connecteur de la sonde



Figure 28 : Orientation du connecteur de la sonde

4 Réalisation d'une biopsie

Procéder à la biopsie transrectale ou transpérinéale conformément au protocole interne de l'établissement pour une biopsie de la prostate. Observer tous les avertissements et toutes les mises en garde relatifs à la réalisation de procédures par voie transrectale et transpérinéale au moyen du système ExactVu.

REMARQUE

EN-N82



Pour des informations relatives à la configuration et au fonctionnement du système ExactVu, se reporter au *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

MISE EN GARDE

EN-W8



Ne pas défiger l'imagerie et tenir la sonde en l'air sans appliquer de gel échographique à la surface d'imagerie de la sonde, au risque d'élever la température sur la surface d'imagerie et de provoquer une blessure chez le patient.

MISE EN GARDE

EN-W34



La *superposition de guide-aiguille* vise à aider l'opérateur à visualiser le cheminement approximatif de l'aiguille. Toutefois, le déplacement réel de l'aiguille peut s'écarter de la *superposition de guide-aiguille*. Toujours surveiller les positions relatives de l'aiguille de biopsie et du tissu cible pendant la procédure.

Les *superpositions de guide-aiguille* transpérinéal sont prévues pour aider l'opérateur à visualiser le cheminement approximatif de l'aiguille. Toutefois, il est possible que le déplacement réel de l'aiguille s'écarte de la *superposition*. Toujours surveiller les positions relatives de l'aiguille de biopsie et du tissu cible pendant la procédure.

MISE EN GARDE

EN-W57



Pour les procédures transpérinéales, veiller au bon alignement entre la position de la superposition de guide-aiguille et la position d'entrée de l'aiguille sur le guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L physique ou sur la grille modèle.

L'utilisation d'une valeur faible du pré réglage peut empêcher la visualisation des aiguilles insérées au niveau des entrées d'aiguilles les plus profondes (c'est-à-dire, les entrées d'aiguille aux numéros les plus élevés). Si l'aiguille n'est pas visible, le fait de modifier la profondeur d'image peut aider à être sûr que l'aiguille sera affichée.

MISE EN GARDE

EN-W67



Pour éviter tout risque de blessure pendant les examens utilisant le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L, s'assurer que la canule aiguille est bien tournée en position de verrouillage afin d'éviter tout détachement accidentel. Consulter la page 13, section 2.2.2.3 du Chapitre 2, pour plus de détails sur la préparation du guide-aiguille pour un examen.

4.1 Retrait du guide-aiguille de la sonde

Après une ETR (échographie transrectale), retirer le guide-aiguille.

Pour retirer le guide-aiguille de la sonde EV29L :

1. Appuyer fermement sur la surface en plastique blanc au niveau de l'entrée de l'aiguille. Éviter d'appuyer sur l'une ou l'autre des entrées d'aiguille.
2. Tirer sur le guide-aiguille pour l'éloigner de la sonde.
3. Procéder comme indiqué selon le guide-aiguille choisi :
 - Pour les examens utilisant le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L, nettoyer, désinfecter et stériliser le guide-aiguille conformément à la procédure indiquée à la page 15, section 2.2.2.4 du chapitre Chapitre 2

- Pour les examens utilisant le guide-aiguille transrectal stérile EV29L, jeter le guide-aiguille conformément au protocole interne de la clinique pour une mise au rebut en toute sécurité

MISE EN GARDE

EN-W36



Ne jamais réutiliser un guide-aiguille à usage unique. La réutilisation d'un guide-aiguille représente un risque d'infection pour le patient en raison d'une contamination microbienne résiduelle.

Après usage, éliminer le guide-aiguille conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

4.2 Démontage de la sonde EV29L du stepper transpérinéal

(Si applicable), après avoir réalisé une procédure transpérinéale, consulter la section 2.2 pour prendre connaissance des instructions relatives au démontage de la sonde EV29L du stepper.

Après avoir retiré la sonde EV29L du stepper, retraiter le stepper conformément aux instructions figurant dans le Chapitre 3, section 2.5.4.

Si une détérioration du fonctionnement du stepper transpérinéal est constatée, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

MISE EN GARDE

EN-W58



Consulter les instructions du fabricant du stepper transpérinéal pour savoir quels composants doivent être désinfectés ou stérilisés avant et après chaque utilisation.

4.3 Retrait et élimination des autres consommables

Pour retirer et éliminer les autres consommables :

1. Retirer la gaine de la sonde et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.
2. Éliminer les gants chirurgicaux utilisés pendant l'examen conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.
3. Essuyer tout matériau ou gel de la sonde EV29L au moyen d'un chiffon doux humide.

AVERTISSEMENT

EN-C24



Procéder avec précaution pour éviter d'endommager la sonde lors du nettoyage et pour éviter de rayer la *surface d'imagerie* de la sonde (c.-à-d. la lentille). Cela endommagerait la sonde.

MISE EN GARDE

EN-W20



Pour éviter une contamination croisée, suivre toutes les procédures cliniques internes pour la lutte contre les infections pour le personnel et l'équipement.

MISE EN GARDE

EN-W49



Pour garantir la performance optimale du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™, utiliser uniquement les consommables cités dans ce document et les autres modes d'emploi d'ExactVu indiqués dans le Tableau 1 à la page 5.

Vérifier que le stock des consommables est suffisant pour les examens à venir. Des guide-aiguilles et des gaines de rechange peuvent être commandés directement auprès de votre distributeur local. Se reporter à l'Annexe C pour les coordonnées.

5 Déconnexion de la sonde

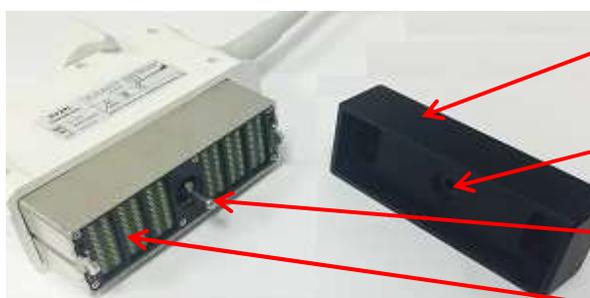
Pour déconnecter la sonde du système ExactVu :

1. Sur le connecteur connecté de la sonde, tourner le bouton de verrouillage en position *déverrouillée*.
2. Saisir fermement le connecteur et le tirer hors du compartiment du connecteur de la sonde.
3. Aligner la broche de verrouillage sur le connecteur de la sonde avec l'encoche sur le *cache du connecteur de la sonde*.
4. Adapter le *cache du connecteur de la sonde* au connecteur (pour protéger les plots de contact).



Bouton de verrouillage du connecteur de la sonde (en position déverrouillée)

Figure 29 : Bouton de verrouillage du connecteur de la sonde déverrouillé



Cache du connecteur de la sonde
Encoche
Broche de verrouillage
Plots de connexion

Figure 30 : Cache du connecteur de la sonde

AVERTISSEMENT

EN-C23



Ne pas transporter ni nettoyer la sonde sans y fixer le *cache du connecteur de la sonde*. Ne pas laisser des débris ou de l'humidité entrer en contact avec les plots de connexion du connecteur. Ne pas remettre le *cache du connecteur de la sonde* risque d'endommager la sonde.

Chapitre 4 Retraitement

Toujours utiliser des gaines de sonde légalement commercialisées pour les procédures par voie transrectale.

Ces procédures de retraitement s'appliquent uniquement aux sondes Exact Imaging et au guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L. Mettre au rebut les dispositifs à usage unique (y compris le *guide-aiguille transrectal stérile EV29L*, le *guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L* et l'aiguille de biopsie), les gaines et les gants, conformément au protocole interne de l'établissement. Le cas échéant, consulter la page 15, section 2.2.2.4 du Chapitre 2, pour les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du guide-aiguille réutilisable EV29L.

REMARQUE

EN-N71



Pour les pièces de la sonde qui ne sont pas en contact avec la gaine, un nettoyage avec une lingette de désinfection des surfaces faiblement alcoolisée suffit. Consulter la Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu.

L'équipement doit être nettoyé comme il convient pour l'examen avant chaque utilisation.

- Après chaque utilisation, observer les procédures adéquates pour le nettoyage et l'élimination des déchets.
- Suivre la procédure de cette section pour le nettoyage et la désinfection de la sonde EV29L et observer toutes les mises en garde, tous les avertissements et toutes les remarques.

MISE EN GARDE

EN-W80



L'utilisation de sondes endommagées peut rendre inefficace la procédure de retraitement de ce chapitre.

Si la sonde présente des signes de détérioration, ne pas l'utiliser. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

1 Généralités

Lors des examens ETR types, il est recommandé d'utiliser un gel stérile et une gaine de sonde. Cette intervention impose que les pièces en contact avec la gaine soient nettoyées en suivant les directives pour les dispositifs semi-critiques, c.-à-d. en utilisant une désinfection de haut niveau.

MISE EN GARDE

EN-W21



Un manquement à correctement nettoyer les sondes et accessoires applicables fait courir un risque d'infection au patient en raison d'une contamination microbienne résiduelle.

MISE EN GARDE

EN-W40



Retraiter les sondes transrectales dès que possible après utilisation pour empêcher que des matières biologiques ne séchent sur celles-ci.

AVERTISSEMENT

EN-C60



La sonde EV29L et le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L ne sont pas conçus et validés pour résister à une méthode de retraitement utilisant un appareil de retraitement automatisé, à l'exception de ceux identifiés dans la liste de compatibilité des matériaux.

2 Retraitement de la sonde EV29L

2.1 Préparation pour le retraitement de la sonde

2.1.1 Articles requis

Plusieurs éléments sont nécessaires pour réaliser les procédures de retraitement de la sonde EV29L :

- Nettoyant et désinfectant (pour obtenir une liste des agents nettoyants et désinfectants dont l'utilisation est approuvée par Exact Imaging dans cette procédure, consulter la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*)
- Chiffons doux et brosse à poils souples (comme une brosse à ongles)
- Station de nettoyage comportant une cuvette de nettoyage, une cuvette de désinfection de haut niveau et une cuvette de rinçage pour l'utilisation de solutions de nettoyage et de désinfection
- Cache de connecteur de sonde (pour protéger les plots de contact du connecteur de la sonde EV29L contre l'humidité)
- Équipement de protection personnel (gants stériles, masque chirurgical) selon les recommandations du fabricant de l'agent nettoyant ou du désinfectant

REMARQUE

EN-N81



Les produits de nettoyage et les désinfectants ne sont pas disponibles auprès d'Exact Imaging.

2.1.2 Pièces de la sonde EV29L nécessitant un retraitement

Cette procédure implique le lavage, le trempage et le rinçage de la sonde dans différentes solutions. Dans tous les cas, la sonde doit être exposée à des niveaux de solution jusqu'à environ mi-distance de la poignée (se reporter au *niveau de trempage* dans la Figure 31).

Il ne doit pas y avoir de contact entre la solution et les composants électriques de la sonde.

AVERTISSEMENT

EN-C22



En aucune circonstance, le connecteur de la sonde, le câble ou le réducteur de tension de la sonde ne doivent être lavés, rincés ou trempés dans une quelconque solution.

L'exposition de ces pièces à une humidité excessive peut endommager la sonde.

AVERTISSEMENT

EN-C50



Les conditions de manipulation adéquates pendant le retraitement prévoient que :

- la lentille de la sonde est protégée
- le câble de la sonde n'est pas tordu
- le cache du connecteur de la sonde est fixé sur le connecteur de la sonde

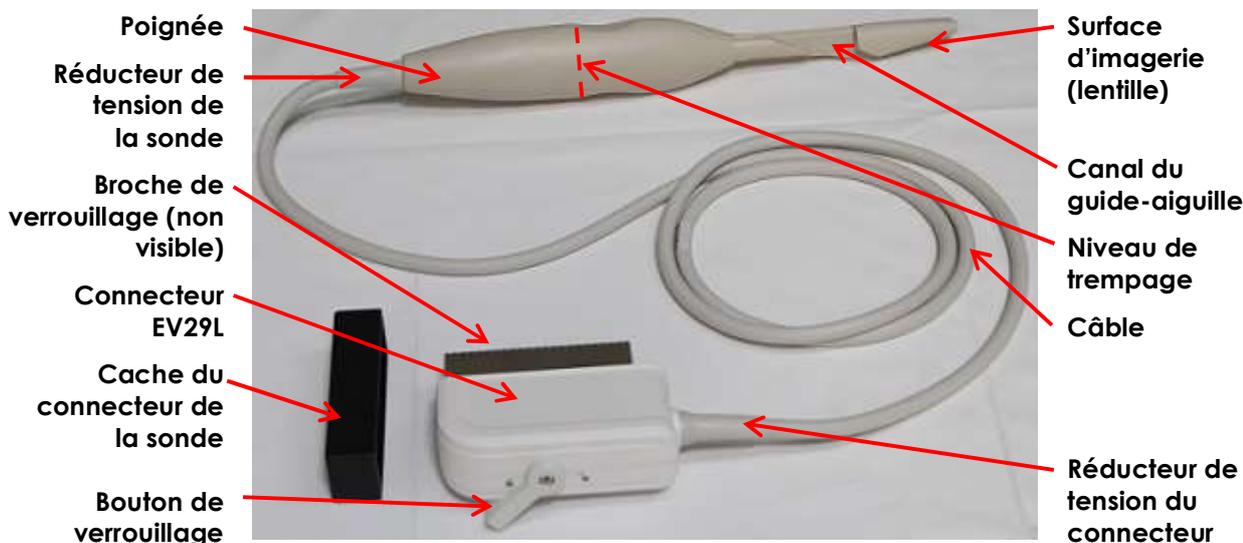


Figure 31 : Sonde EV29L ExactVu

2.2 Nettoyage de la surface de la sonde EV29L

Un nettoyage de la surface est requis pour les dispositifs non critiques, définis par les *Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) comme étant « des dispositifs médicaux réutilisables qui entrent en contact avec une peau non lésée sans la pénétrer ».

Cette partie de la procédure consiste à :

- Nettoyer les pièces non critiques de la sonde EV29L avec un agent de nettoyage après chaque examen et avant la première utilisation

Elle est applicable aux :

- Pièces de la sonde EV29L qui n'entrent pas en contact avec la gaine pendant une intervention ETR, ou en d'autres termes, la partie de la sonde au-dessus du *niveau de trempage* (voir Figure 31).

REMARQUE

EN-N83



Dans cette procédure, *au-dessus* du niveau de trempage signifie dans le sens opposé à la surface d'imagerie (voir la Figure 31).

Pour nettoyer la surface des pièces de la sonde EV29L qui sont au-dessus du niveau de trempage :

1. Avec une lingette de désinfection de surface faiblement alcoolisée, essuyer l'extérieur du connecteur de la sonde EV29L.
2. Avec une lingette de désinfection de surface faiblement alcoolisée, essuyer le câble en direction de la poignée de la sonde
3. Avec une lingette de désinfection de surface faiblement alcoolisée, bien essuyer la zone depuis le réducteur de tension de la sonde jusqu'au niveau de trempage.

REMARQUE

EN-N148



Au fil du temps, de petites éraflures peuvent se développer sur la poignée de la sonde. Il convient d'essuyer ces surfaces avec une lingette légèrement imprégnée d'alcool.

4. Éliminer le matériel de nettoyage conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

2.3 Retraitement de la sonde EV29L

Cette partie de la procédure consiste à :

- Nettoyer et désinfecter à haut niveau les pièces applicables de la sonde EV29L, après chaque examen.

Elle est applicable aux :

- Pièces de la sonde EV29L qui entrent en contact avec la gaine pendant une intervention ETR, ou en d'autres termes, la partie de la sonde au-dessous du *niveau de trempage* (voir Figure 31). Pour les pièces se situant au-dessus du *niveau de trempage* (y compris le câble), consulter la section 2.2.

2.3.1 Nettoyage de la sonde EV29L

REMARQUE

EN-N73



S'assurer que le produit nettoyant n'est pas périmé.

AVERTISSEMENT

EN-C23



Ne pas transporter ni nettoyer la sonde sans y fixer le *cache du connecteur de la sonde*. Ne pas laisser des débris ou de l'humidité entrer en contact avec les plots de connexion du connecteur. Ne pas remettre le *cache du connecteur de la sonde* risque d'endommager la sonde.

1. Rincer la sonde à l'eau courante tiède pour en retirer l'excès de débris. Rincer abondamment le canal où le guide-aiguille se fixe à la sonde.

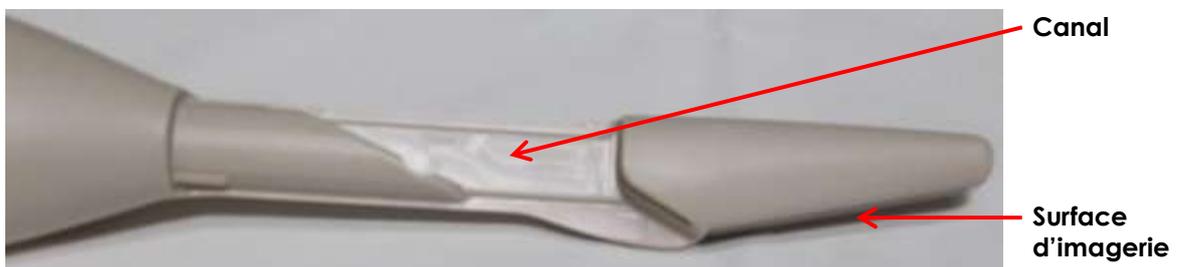


Figure 32 : Canal du guide-aiguille de la sonde EV29L

2. Utiliser un chiffon doux pour laver la sonde dans de l'eau ou un nettoyant afin de retirer tout résidu visible avant le trempage.

- Si des résidus ont séché sur la sonde, frotter doucement avec une gaze humide, une éponge ou une brosse à poils souples (comme une brosse à ongles) pour retirer complètement les résidus.

REMARQUE

EN-N148



Au fil du temps, de petites éraflures peuvent se développer sur la poignée de la sonde. Il convient de nettoyer ces surfaces au moyen d'une brosse douce pendant le nettoyage de la sonde.

AVERTISSEMENT

EN-C24



Procéder avec précaution pour éviter d'endommager la sonde lors du nettoyage et pour éviter de rayer la *surface d'imagerie* de la sonde (c.-à-d. la lentille). Cela endommagerait la sonde.

3. Utiliser une brosse douce pour bien nettoyer le *canal* du guide-aiguille, y compris toutes les rainures et petites éraflures se trouvant sous le *niveau de trempage* de la poignée.
4. Lors de l'utilisation d'une solution de nettoyage :
 - Préparer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant du nettoyant sélectionné en utilisant le rapport de dilution spécifié. Consulter la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*.

REMARQUE

EN-N76



La solution de nettoyage peut être préparée à l'avance pour le nettoyage de la sonde.

- Remplir la *cuvette de nettoyage* avec un volume suffisant de solution de nettoyage pour y plonger la sonde EV29L jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 31.
- Plonger la sonde EV29L dans la solution de nettoyage jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 31.

AVERTISSEMENT

EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV29L au-delà de son niveau de trempage.

5. Exposer la sonde EV29L conformément aux instructions du fabricant du nettoyant figurant dans la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*.
 - Si des résidus subsistent, frotter doucement avec une gaze humide, une éponge ou une brosse à poils souples (comme une brosse à ongles) pour retirer complètement les résidus.

REMARQUE

EN-N148



Au fil du temps, de petites éraflures peuvent se développer sur la poignée de la sonde. Il convient de nettoyer ces surfaces au moyen d'une brosse douce pendant le nettoyage de la sonde.

6. Rincer la sonde EV29L à l'eau courante, en suivant les instructions fournies par le fabricant du nettoyant.
 - Bien rincer le canal.
7. Éliminer l'eau utilisée pour le rinçage.
8. À l'aide d'un chiffon doux, sécher grossièrement la sonde.
9. Éliminer la solution de nettoyage/lingette utilisée.

2.3.2 Désinfection de haut niveau de la sonde EV29L

REMARQUE
EN-N74



S'assurer que le désinfectant de haut niveau à utiliser n'a dépassé aucune de ses dates de péremption. Vérifier les éléments suivants (le cas échéant) :

- La date de péremption du fabricant marquée sur le récipient
- La durée maximale autorisée après l'ouverture du récipient
- La durée de réutilisation maximale autorisée

REMARQUE
EN-N75



Suivre toute instruction du fabricant relative à la vérification des concentrations minimales effectives.

1. Lors de l'utilisation d'une solution :
 - Préparer le désinfectant de haut niveau selon les concentrations recommandées par le fabricant.
 - Remplir la *cuvette de désinfection de haut niveau* avec un volume suffisant de désinfectant de haut niveau pour y plonger la sonde EV29L jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 31.
 - Plonger la sonde EV29L dans le désinfectant de haut niveau jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 31.

AVERTISSEMENT
EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV29L au-delà de son niveau de trempage.

2. Exposer la sonde EV29L conformément aux instructions du fabricant du désinfectant de haut niveau figurant dans la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*.

AVERTISSEMENT
EN-C46



Ne pas dépasser la durée d'exposition recommandée dans le mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant de haut niveau.

3. Remplir la cuvette de rinçage avec un volume suffisant d'eau stérile ou d'eau du robinet pour y plonger la sonde EV29L jusqu'au *niveau de trempage*.
4. Rincer la sonde EV29L à l'eau stérile ou l'eau du robinet, sauf indication contraire donnée par le fabricant.

5. Rincer la sonde dans de grands volumes d'eau douce, en suivant les instructions de rinçage du fabricant du désinfectant de haut niveau utilisé.

MISE EN GARDE

EN-W39



S'assurer qu'aucun résidu de désinfectant ne reste sur la sonde après la désinfection. Cela pourrait provoquer des effets secondaires sérieux chez le patient.

Trois rinçages distincts à grand volume sont requis.

6. Vérifier l'absence de résidus organiques sur la totalité de la sonde EV29L.
 - Si des résidus sont présents sous le *niveau de trempage*, répéter toutes les étapes de nettoyage et de désinfection de la sonde.
 - Si des résidus sont présents au-dessus du *niveau de trempage* y compris le câble, répéter toutes les étapes de nettoyage de la surface de la sonde.
 - S'il n'est pas possible de retraiter la sonde EV29L pour quelque raison que ce soit, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.
7. Sécher délicatement la sonde EV29L avec un chiffon doux propre.

2.4 Inspection de la sonde EV29L après le retraitement

Inspecter la sonde EV29L pour vérifier l'absence de signes de détérioration dus au nettoyage et à la désinfection après chaque application de la procédure de nettoyage et de désinfection.

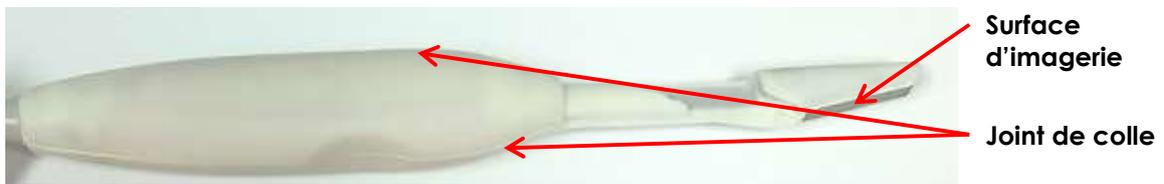


Figure 33 : Sonde EV29L

Il ne doit pas y avoir :

- De rayures sur la *surface d'imagerie*
- De rayures sur la sonde
- D'espace dans un *joint de colle*
- De fissure dans la poignée
- De fissure dans le connecteur

Au fil du temps, les nettoyages et les désinfections de la sonde EV29L peuvent provoquer une décoloration. Une décoloration n'affecte pas le fonctionnement de la sonde EV29L ; cependant, en présence d'une décoloration importante au bout d'environ six mois, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

REMARQUE

EN-N69



En présence d'une détérioration constatée dans le fonctionnement d'une sonde ExactVu, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

2.5 Rangement de la sonde EV29L après le retraitement

Ranger la sonde dans un support de sonde du chariot du système ExactVu comme décrit à la page 51, section 2.2 du Chapitre 5.

MISE EN GARDE

EN-W22



Avant de placer une sonde retraitée dans le support de sonde du chariot du système ExactVu, s'assurer que le support est propre pour éviter tout risque de contamination croisée.

MISE EN GARDE

EN-W79



Pour éviter tout risque de contamination croisée, ne jamais conserver une sonde dans le support de sonde sur le chariot du système ExactVu, sauf si la sonde a subi un retraitement tel que décrit dans Chapitre 4.

3 Retraitement du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

Lors des examens ETR types, il est recommandé d'utiliser un gel stérile et une gaine de sonde. Cette intervention impose que les accessoires en contact avec la gaine soient nettoyés en suivant les directives pour les dispositifs semi-critiques.

MISE EN GARDE

EN-W21



Un manquement à correctement nettoyer les sondes et accessoires applicables fait courir un risque d'infection au patient en raison d'une contamination microbienne résiduelle.

Le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L doit être retraité après chaque usage et avant la première utilisation, au moyen de l'une des méthodes suivantes :

- Nettoyage et stérilisation :
 - Suivre les procédures des sections 3.2 et 3.3.
- Nettoyage et désinfection :
 - Suivre les procédures des sections 3.2 et 3.4.

REMARQUE

EN-N167



Exact Imaging recommande de suivre la procédure de nettoyage et de stérilisation, à moins qu'il ne soit pas possible d'accéder à un système de stérilisation en autoclave.

Type de produit chimique	Nom du produit chimique	Durée de contact validée	Fabricant
Nettoyant	Cidezyme / Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
Désinfectant de haut niveau	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

Tableau 4 : Liste des produits chimiques approuvés

Stérilisateur	Classe	Cycle validé
Autoclave (stérilisateur à la vapeur)	B	<ul style="list-style-type: none">• 4 cycles de vide• Cycles de stérilisation : 134 °C pendant 3 min OU 132 °C pendant 4 min• Temps de séchage : 30 min

Tableau 5 : Stérilisateur à la vapeur pour le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L

REMARQUE

EN-N81



Les produits de nettoyage et les désinfectants ne sont pas disponibles auprès d'Exact Imaging.

3.1 Préparation du guide-aiguille

Avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation, séparer les pièces du guide-aiguille. Pour les examens effectués sans la *canule aiguille*, suivre les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avec le *boîtier en plastique*.

Pour séparer les pièces du guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L :

1. Faire tourner la *canule aiguille* dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la broche de verrouillage soit alignée sur la *fente de verrouillage* du *boîtier en plastique*.
2. Tirer sur la *canule aiguille* pour la dégager du *boîtier en plastique*.

MISE EN GARDE

EN-W70



Toujours démonter le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L avant le retraitement.

3.2 Nettoyage du guide-aiguille

Articles requis :

- Nettoyant et désinfectant (pour obtenir une liste des agents nettoyants et des désinfectants dont l'utilisation est approuvée par Exact Imaging dans cette procédure, consulter le Tableau 4)
- Chiffons doux et brosse à poils souples (comme une brosse à ongles)
- Brosse de nettoyage du guide de biopsie
- Station de nettoyage comportant une cuvette de nettoyage et une cuvette de rinçage pour l'utilisation du nettoyant et des solutions
- Équipement de protection personnel (gants stériles, masque chirurgical) selon les recommandations du fabricant de l'agent nettoyant ou du désinfectant

Pour nettoyer le guide-aiguille :

1. Rincer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* à l'eau chaude courante pour retirer les impuretés. Bien rincer l'arrière du *boîtier en plastique*, la *fente de verrouillage* et la *canule aiguille*.

2. Utiliser une brosse adaptée pour brosser la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* dans l'eau afin de retirer tous les résidus visibles avant le trempage.
3. Si des résidus ont séché sur le *boîtier en plastique*, frotter doucement avec une gaze humide, une éponge ou une brosse à poils souples (comme une brosse à ongles) pour retirer complètement les résidus.
4. Utiliser un brosse de nettoyage de guide de biopsie pour brosser :
 - le *canal de verrouillage* où la *canule aiguille* est insérée ;
 - la *canule aiguille*.
5. Préparer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant du nettoyant sélectionné en utilisant le rapport de dilution spécifié. Consulter le Tableau 4 pour la liste des nettoyants approuvés.

REMARQUE

EN-N76



La solution de nettoyage peut être préparée à l'avance pour le nettoyage de la sonde.

6. Remplir la cuvette prévue pour nettoyer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique*, et plonger ces deux pièces dans le nettoyant.
7. Exposer la *canule d'aiguille* et le *boîtier en plastique* pendant le temps de contact indiqué dans le Tableau 4 pour le nettoyant sélectionné.
8. Bien rincer le *canal de verrouillage* et la *canule aiguille* avec le nettoyant.
9. Si des résidus ont séché sur le *boîtier en plastique*, frotter doucement avec une gaze humide, une éponge ou une brosse à poils souples (comme une brosse à ongles) pour retirer complètement les résidus.
10. Utiliser un brosse de nettoyage de guide de biopsie pour brosser :
 - le canal où la *canule aiguille* est insérée ;
 - la *canule aiguille*.
11. Rincer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* à l'eau courante, conformément aux instructions de rinçage fournies par le fabricant du nettoyant.
12. Bien rincer le *canal de verrouillage* et la *canule aiguille* à l'eau courante (se reporter à la Figure 34 et à la Figure 35).



Figure 34 : Canal de verrouillage sur le boîtier en plastique

Bien rincer le canal de verrouillage et la canule aiguille



Figure 35 : Canule aiguille

13. Éliminer l'eau utilisée pour le rinçage.
14. Utiliser un chiffon doux pour essuyer grossièrement la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique*.
15. Éliminer la solution de nettoyage utilisée.

3.3 Stérilisation du guide-aiguille

Articles requis :

- Autoclave de classe B (stérilisateur à la vapeur)

Pour stériliser le guide-aiguille :

MISE EN GARDE

EN-W68



Ne pas effectuer cette procédure de stérilisation si la procédure de nettoyage de la section 3.2 n'a pas déjà été effectuée.

1. Consulter le Tableau 5 pour choisir une durée de cycle validée pour un autoclave de classe B.
2. Préparer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* pour la stérilisation, conformément au protocole de la clinique. Le cas échéant, emballer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique*, selon la méthode de stérilisation choisie.
3. Placer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* dans l'autoclave.
4. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave.
5. Retirer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique*, puis ranger ces deux pièces conformément au protocole interne de la clinique.

3.4 Désinfection du guide-aiguille

Articles requis :

- Nettoyant et désinfectant (pour obtenir une liste des agents nettoyants et des désinfectants dont l'utilisation est approuvée par Exact Imaging dans cette procédure, consulter le Tableau 4)
- Station de nettoyage comportant une cuvette de désinfectant et une cuvette de rinçage pour l'utilisation du nettoyant et des solutions

REMARQUE

EN-N74



S'assurer que le désinfectant de haut niveau à utiliser n'a dépassé aucune de ses dates de péremption. Vérifier les éléments suivants (le cas échéant) :

- La date de péremption du fabricant marquée sur le récipient
- La durée maximale autorisée après l'ouverture du récipient
- La durée de réutilisation maximale autorisée

REMARQUE

EN-N75



Suivre toute instruction du fabricant relative à la vérification des concentrations minimales effectives.

Pour une désinfection de haut niveau du guide-aiguille de biopsie :

MISE EN GARDE

EN-W68



Ne pas effectuer cette procédure de stérilisation si la procédure de nettoyage de la section 3.2 n'a pas déjà été effectuée.

1. Préparer le désinfectant de haut niveau selon les concentrations recommandées par le fabricant. Consulter le Tableau 4 pour la liste des désinfectants approuvés.
2. Remplir la cuvette prévue pour désinfecter la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique*, et plonger ces deux pièces dans le désinfectant de haut niveau.
3. Exposer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* conformément au mode d'emploi du fabricant du désinfectant de haut niveau indiqué au tableau 2.
4. Bien rincer le *canal de verrouillage* et la *canule aiguille* avec le désinfectant de haut niveau.
5. Remplir la cuvette de rinçage avec un volume suffisant d'eau stérile ou d'eau du robinet pour plonger la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique*.
6. Rincer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* à l'eau stérile ou à l'eau du robinet, sauf indication contraire du fabricant.
7. Rincer la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* à grande eau, conformément au mode d'emploi du fabricant pour le rinçage du désinfectant de haut niveau utilisé.

MISE EN GARDE

EN-W39



S'assurer que la canule aiguille et le boîtier en plastique ne comportent aucun reste de désinfectant après la désinfection. Cela pourrait provoquer des effets secondaires sérieux chez le patient.

Trois rinçages distincts à grand volume sont requis.

8. Bien rincer le *canal de verrouillage* et la *canule aiguille* à l'eau courante (se reporter à la Figure 34 et à la Figure 35).
9. Vérifier que le *canal de verrouillage*, la *canule aiguille* et le *boîtier en plastique* sont exempts de résidus organiques.

Dans le cas contraire, répéter toutes les étapes de nettoyage et de désinfection de la *canule aiguille* et du *boîtier en plastique*.

3.5 Inspection du guide-aiguille après le retraitement

Inspecter le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L à la recherche de signes de détérioration après chaque application de la procédure de retraitement.

Vérifier les points suivants :

- Fissures dans le *boîtier en plastique* (il ne devrait pas y en avoir)
- La *canule aiguille* doit être bien en place dans le canal de verrouillage/*boîtier en plastique* après avoir tourné la broche de verrouillage (elle ne doit pas être lâche)
- Le guide-aiguille transrectal réutilisable EV29L doit se fixer sans difficulté sur la sonde EV29L
- L'aiguille doit être visible lors de la procédure de vérification de l'alignement du guide-aiguille de la section 2.1.2 du Chapitre 5

Au fil du temps, les nettoyages et les désinfections du guide-aiguille peuvent provoquer une décoloration. Une décoloration n'affecte pas le fonctionnement du guide-aiguille ; cependant, en présence d'une décoloration importante au bout d'environ six mois, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

4 Élimination du matériel de nettoyage et de désinfection utilisé

Éliminer le matériel de nettoyage conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité. Ne pas dépasser la période maximale de réutilisation ni les dates de péremption pour les produits de nettoyage ou de désinfection. Éliminer les produits de nettoyage et de désinfection après la période de réutilisation indiquée par le fabricant.

Chapitre 5 Entretien de la sonde EV29L

L'entretien des sondes ExactVu implique une manipulation soignée, des procédures de maintenance et de retraitement (comme décrit dans le Chapitre 4).

1 Manipulation soignée de la sonde EV29L

Afin d'éviter tout dommage, la sonde EV29L doit être manipulée avec soin en toutes circonstances. À savoir :

- Pendant l'utilisation
- Lors de la procédure de retraitement
- Lors des activités de maintenance
- Lors du rangement

Observer les directives suivantes lors de la manipulation de la sonde EV29L :

- Maintenir le câble de la sonde éloigné des *roulettes* du système lorsque le système ExactVu est déplacé
- Ne pas couder ni plier le câble
- Manipuler le connecteur de la sonde avec soin et toujours utiliser le *cache du connecteur de la sonde* quand celle-ci n'est pas connectée au système ExactVu
- Ne laisser aucune pièce de la sonde heurter une surface dure ni tomber dessus

2 Maintenance des sondes ExactVu

2.1 Inspection de la sonde

Vérifier la sonde EV29L régulièrement pour maintenir un niveau élevé de sécurité et de fonctionnement. Exact Imaging recommande une procédure d'inspection en deux parties :

- Inspection visuelle
- Vérification de l'alignement du guide-aiguille

2.1.1 Inspection visuelle de la sonde EV29L

Effectuer une inspection visuelle de la sonde EV29L tous les trois mois.

Que rechercher	Où regarder
Fissure (il ne doit pas y en avoir)	Poignée de la sonde
Rayures (il ne doit pas y en avoir)	<ul style="list-style-type: none">• Surface d'imagerie (lentille)• Poignée de la sonde
Gonflement (il ne doit pas y en avoir)	Surface d'imagerie (lentille)

Que rechercher	Où regarder
Fentes ou écarts (il ne doit pas y en avoir)	<ul style="list-style-type: none">• Réducteur de tension de la sonde• Réducteur de tension du connecteur (à la jonction du câble)• Réducteur de tension du connecteur (à la jonction du connecteur)• Câble de la sonde sur toute sa longueur
Espace (il ne doit pas y en avoir)	Haut du connecteur, à proximité du bouton de verrouillage
Rayures sur les plots de contact (il ne doit pas y en avoir)	Connecteur de la sonde EV29L, à l'interface du chariot du système ExactVu (à proximité de la broche de verrouillage)
Fissures ou rayures	Canal du guide-aiguille

Tableau 6 : Inspection de la sonde EV29L

En cas de dommage mécanique constaté pendant l'inspection visuelle, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

MISE EN GARDE

EN-W80



L'utilisation de sondes endommagées peut rendre inefficace la procédure de retraitement du Chapitre 4.

Si la sonde présente des signes de détérioration, ne pas l'utiliser. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

2.1.2 Vérification de l'alignement du guide-aiguille pour la sonde EV29L

La procédure de vérification de l'alignement du guide-aiguille consiste à comparer l'alignement de l'aiguille de biopsie dans le *guide-aiguille* avec la *superposition du guide-aiguille* affichée sur l'écran *d'imagerie* du système ExactVu. Exact Imaging recommande de vérifier l'alignement du guide-aiguille si un alignement incorrect est suspecté.

Équipement requis :

- Réservoir d'eau
- Aiguille de biopsie
- Guide-aiguille à utiliser avec la sonde EV29L

Pour vérifier l'alignement du guide-aiguille :

1. Remplir d'eau un réservoir adéquat.
2. Fixer le guide-aiguille à la sonde EV29L comme indiqué à la page 25.
3. Mettre le système ExactVu sous tension et connecter la sonde EV29L.
4. Plonger la *surface d'imagerie* de la sonde EV29L dans l'eau.

AVERTISSEMENT

EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV29L au-delà de son niveau de trempage.

5. Commencer l'acquisition afin de produire une image sur le moniteur.
 - Utiliser le bouton *Gain* pour ajuster le gain comme requis.

6. Au moyen de l'écran tactile *Workflow* (Flux de travail), du système ExactVu, activer le sous-mode *Biopsy* (*Biopsie*). Appuyer sur **OFF** (Arrêt) pour désactiver *Needle Enhancement* (Amélioration de l'aiguille).

REMARQUE

EN-N82



Pour des informations relatives à la configuration et au fonctionnement du système ExactVu, se reporter au *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

7. Introduire l'aiguille de biopsie dans le guide-aiguille. Aligner les repères de l'aiguille sur l'entrée du guide-aiguille et observer la *superposition du guide-aiguille* à l'image.

L'extrémité de l'aiguille sur l'image doit s'aligner sur le repère correspondant de la *superposition du guide-aiguille*.

Si l'alignement n'est pas satisfaisant, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

MISE EN GARDE

EN-W48



La *superposition du guide-aiguille* fournit une indication du cheminement attendu de l'aiguille. L'écho de l'extrémité de l'aiguille doit être surveillé en toutes circonstances pour identifier tout écart du cheminement voulu.

MISE EN GARDE

EN-W41



Après avoir vérifié l'alignement du guide-aiguille EV29L, la procédure de retraitement du Chapitre 4 doit être effectuée avant d'utiliser la sonde pour un examen. Le cas échéant, suivre la procédure de retraitement de la page 15, section 2.2.2.4 du Chapitre 2, avant d'utiliser le guide-aiguille transrectal réutilisable pour un examen.

2.2 Rangement de la sonde EV29L

Les sondes EV29L peuvent être rangées dans les supports de sonde à l'avant du chariot du système ExactVu.

MISE EN GARDE

EN-W22



Avant de placer une sonde retraitée dans le support de sonde du chariot du système ExactVu, s'assurer que le support est propre pour éviter tout risque de contamination croisée.

MISE EN GARDE

EN-W79



Pour éviter tout risque de contamination croisée, ne jamais conserver une sonde dans le support de sonde sur le chariot du système ExactVu, sauf si la sonde a subi un retraitement tel que décrit dans Chapitre 4.

AVERTISSEMENT

EN-C36



Lors du rangement d'une sonde dans le support de sonde, s'assurer que le câble n'est pas torsadé.

Pour ranger la sonde EV29L sur le chariot du système ExactVu :

1. Placer la sonde propre et sèche dans l'un des supports de sonde.
2. Placer la partie lâche du câble dans le guide-câble.



Figure 36 : Supports de sonde/gel et guide-câbles

Pour ranger la sonde EV29L dans son conditionnement d'expédition :

1. Connecter le cache du connecteur de la sonde au connecteur de la sonde.
2. Placer le connecteur de la sonde à l'intérieur du conditionnement d'expédition.
3. Redresser le câble de la sonde, puis placer la sonde dans le conditionnement d'expédition.
4. Placer le câble de la sonde à l'intérieur du conditionnement d'expédition, en s'assurant qu'aucune partie du câble n'est torsadée.

Pour emballer la sonde EV29L pour la renvoyer à Exact Imaging :

1. Suivre la procédure complète de nettoyage et désinfection de la sonde EV29L fournie dans le Chapitre 4.
2. Suivre les instructions fournies ci-dessus pour ranger la sonde EV29L dans son conditionnement d'expédition.
3. Fermer le conditionnement d'expédition avec du ruban adhésif pour emballage.
4. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel. Ce numéro doit apparaître sur l'étiquette d'expédition.

Observer les directives suivantes lors du rangement de la sonde EV29L :

- S'assurer que la sonde est propre et sèche avant de la ranger.
- Consulter les conditions ambiantes de stockage dans le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.
- Ranger la sonde séparément des autres instruments pour qu'elle ne soit pas accidentellement endommagée.

AVERTISSEMENT

EN-C38



Pour prévenir tout dommage pendant le stockage et le transport, conserver la sonde dans la plage de températures spécifiée dans le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

Observer les directives suivantes lors du transport de la sonde EV29L :

- Ne pas transporter la sonde sans y fixer le *cache du connecteur de la sonde*
- Ne pas laisser des débris ou de l'humidité entrer en contact avec les plots de connexion du *connecteur de la sonde*

AVERTISSEMENT

EN-C37



Pour éviter tout dommage, Exact Imaging recommande de bien conditionner les sondes pendant le transport.

Chapitre 6 Entretien et réparations

1 Durée de vie utile des sondes ExactVu

Lorsque les soins corrects y sont apportés, la sonde EV29L est conçue pour une durée de vie utile de 5 ans ou de 2 500 cycles de retraitement, selon l'échéance qui survient en premier. La durée de vie utile des sondes Exact Imaging dépend de leur capacité à supporter les effets des cycles de la procédure de retraitement sans que la fonctionnalité ne se dégrade ou que la sécurité ne soit compromise. De ce fait, la durée de vie est déterminée à partir du premier retraitement de la sonde.

Lorsque le protocole interne de l'établissement n'a pas encore prévu de procédures pour compter le nombre de cycles de retraitement d'un dispositif, Exact Imaging recommande d'utiliser un système de fiche de pointage pour la sonde EV29L.

2 Assistance technique

Si des problèmes surviennent avec la sonde EV29L ou un autre accessoire ExactVu et en cas d'anomalie de fonctionnement, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

3 Élimination de la sonde EV29L

Quand la sonde EV29L atteint la fin de sa durée de vie utile, il convient de respecter les lois en vigueur au niveau national de chaque pays distinct pour l'élimination/le recyclage du matériel concerné.

Pour de plus amples informations relatives à l'élimination du système ExactVu et de ses accessoires, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

4 Élimination du stepper transpérinéal

Quand le stepper transpérinéal atteint la fin de sa durée de vie utile, il convient de respecter les lois en vigueur au niveau national de chaque pays distinct pour l'élimination/le recyclage du matériel concerné.

Pour de plus amples informations relatives à l'élimination du stepper transpérinéal, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

Annexe A Vérification de la hauteur du support de grille modèle

Afin de conserver les performances attendues du *stepper universel MTT* dans les procédures transpérinéales, Exact Imaging recommande de vérifier la hauteur verticale du support de grille modèle une fois par an, si l'on soupçonne un mauvais alignement (dû à un mauvais alignement de l'aiguille avec la *grille transpérinéale*) ou lorsque les pièces du stepper sont complètement démontées.

Pour vérifier la hauteur du support de grille modèle :

1. Effectuer une inspection visuelle pour vérifier si le *support de grille modèle* se trouve à la hauteur correspondant à la 8e broche (consulter la Figure 37) et est centré (consulter la Figure 38).
2. Si un ajustement est nécessaire, passer à l'étape 3, dans le cas contraire, passer à l'Annexe B et réaliser la *vérification de l'alignement du cheminement de l'aiguille*.
3. Consulter les instructions du fabricant pour prendre connaissance des informations relatives aux réglages de base à faire sur le stepper transpérinéal.
4. À l'aide du tournevis hexagonal adapté, desserrer les vis fixant le *support de grille modèle* (consulter la Figure 11).
5. Déplacer le *support de grille modèle* vers le haut jusqu'à ce qu'il parvienne à la hauteur correspondant à la 8e broche (consulter la Figure 37).
6. Régler la position horizontale du *support de grille modèle* pour le centrer entre les bras du *support de grille modèle* (consulter la Figure 38).

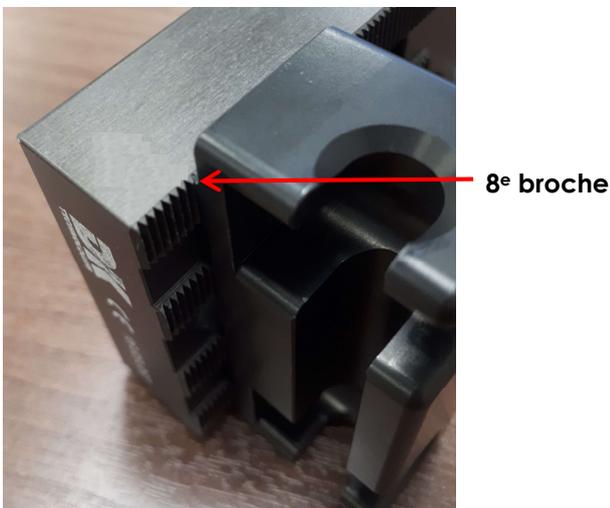


Figure 37 : Support de grille modèle au niveau de la 8e broche



Figure 38 : Support de grille modèle centré

MISE EN GARDE

EN-W64



Après avoir vérifié la hauteur verticale du support de grille modèle, il est nécessaire d'effectuer la procédure de retraitement décrite dans le Chapitre 3, section 2.5.4 à la page 19 avant d'utiliser le stepper dans un examen.

Annexe B Vérification de l'alignement du cheminement de l'aiguille pour le stepper transpérinéal

Afin de conserver les performances attendues du *stepper universel DK Technologies* lors des procédures transpérinéales, Exact Imaging recommande de vérifier que le cheminement de l'aiguille dans le support de grille modèle est adéquat par comparaison avec la *grille transpérinéale* à l'écran. Exact Imaging recommande de vérifier une fois par an l'alignement du cheminement des aiguilles, en cas de suspicion de mauvais alignement (en raison du mauvais alignement des aiguilles dans la grille transpérinéale) ou lorsque les pièces du stepper sont complètement démontées.

Pour vérifier l'alignement du cheminement des aiguilles, la procédure consiste à :

- Vérifier dans la vue sagittale que le *support de grille modèle* se trouve à la bonne hauteur verticale et est correctement centré
- Vérifier dans la vue transversale que le *support de grille modèle* se trouve à la bonne hauteur verticale et est correctement centré

Pour des informations détaillées concernant l'utilisation des commandes du système ExactVu, se reporter au *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

Pour vérifier l'alignement du cheminement de l'aiguille :

1. Après avoir vérifié la hauteur du support de grille modèle comme décrit dans l'Annexe A, serrer la sonde dans l'*étrier de la sonde*.
2. Préparer un bain d'eau comme suit :
 - Remplir un récipient de 33 cm x 19 cm (13 po x 7,5 po) avec de l'eau distillée
 - Au besoin, il est possible de placer un morceau de caoutchouc ou similaire de même largeur que le récipient à l'avant du récipient (pour immobiliser la pointe de l'aiguille)

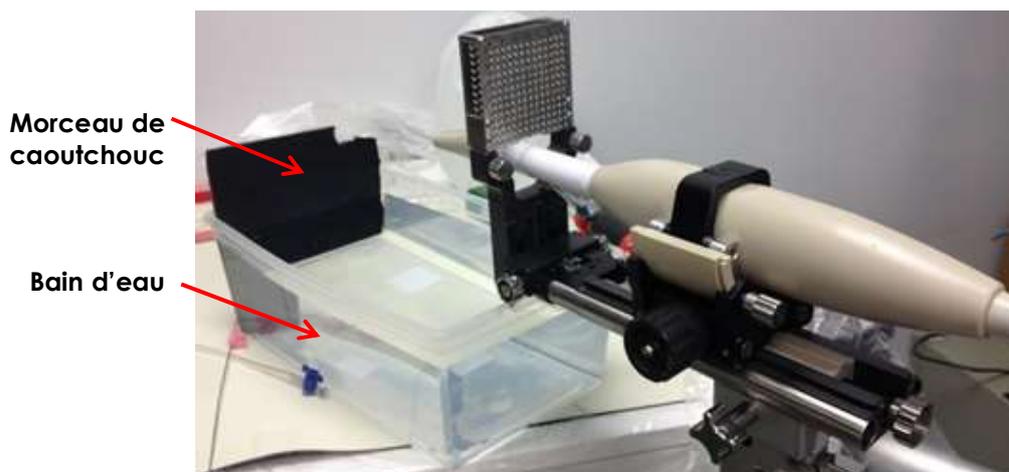


Figure 39 : Configuration du bain d'eau

3. Faire avancer la sonde le long du *rail du stepper de suivi* jusqu'au point indiqué dans la Figure 40.

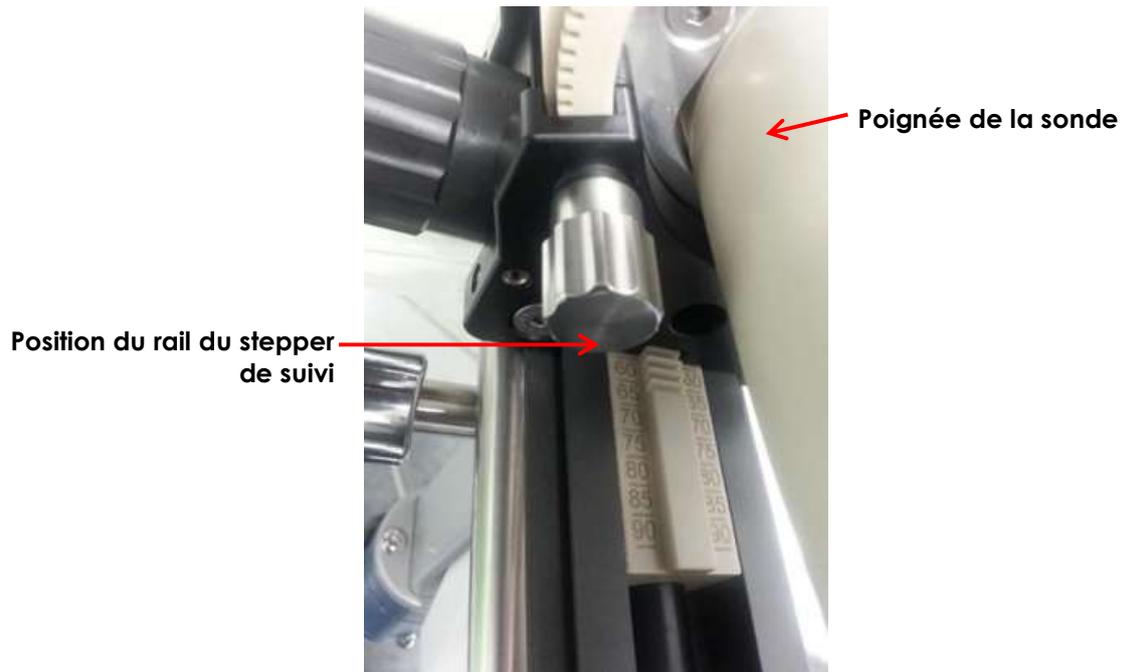


Figure 40 : Position du rail du stepper de suivi

4. Incliner la sonde et la placer dans le bain d'eau comme indiqué dans la Figure 41.



Figure 41 : Sonde et stepper transpérinéal dans le bain d'eau

5. Démarrer l'imagerie en Mode 2D et observer l'angle dans le volet d'état. Ajuster l'inclinaison de la sonde comme requis jusqu'à ce que l'angle soit compris entre 87 et 93 degrés.

Pour vérifier la hauteur verticale du stepper transpérinéal en Mode 2D :

1. Préparer un patient test en utilisant le *préréglage d'image moyen*.
2. En Mode 2D, activer la *grille transpérinéale* (consulter le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*).
3. Faire tourner la sonde dans le réceptacle de la sonde jusqu'à ce qu'elle occupe la position correspondant à l'*encoche zéro*.
4. Faire avancer l'aiguille jusqu'à lui faire atteindre l'emplacement D2.5 sur la *grille modèle*. (Au besoin, immobiliser la pointe de l'aiguille dans le morceau de caoutchouc pour améliorer la précision de la mesure.)

Pour les procédures transpérinéales, toujours orienter la pointe de l'aiguille (c'est-à-dire l'extrémité la plus pointue) à l'opposé de la sonde.

MISE EN GARDE

EN-W82



Si l'aiguille est orientée vers la sonde et est insérée au travers des entrées d'aiguille les moins profondes (c'est-à-dire, les entrées d'aiguille portant les chiffres les plus bas) du guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L, l'aiguille risque de blesser le rectum du patient et aussi de rayer ou d'endommager la lentille de la sonde.

Lors de l'utilisation des entrées d'aiguille moins profondes, il faut redoubler de prudence et suivre le cheminement complet de l'aiguille pour veiller à ce que la déviation de l'aiguille ne s'approche ni du rectum, ni de la lentille de la sonde.

5. À l'aide de l'outil de mesure de *distance*, mesurer la distance entre le centre de l'aiguille (la zone lumineuse sur l'image) et le centre des guide-aiguilles de la *grille transpérinéale* représentant la trajectoire prévue de l'aiguille dans l'emplacement D2.5.

Une mesure de 0,3 cm ou moins est un résultat acceptable.

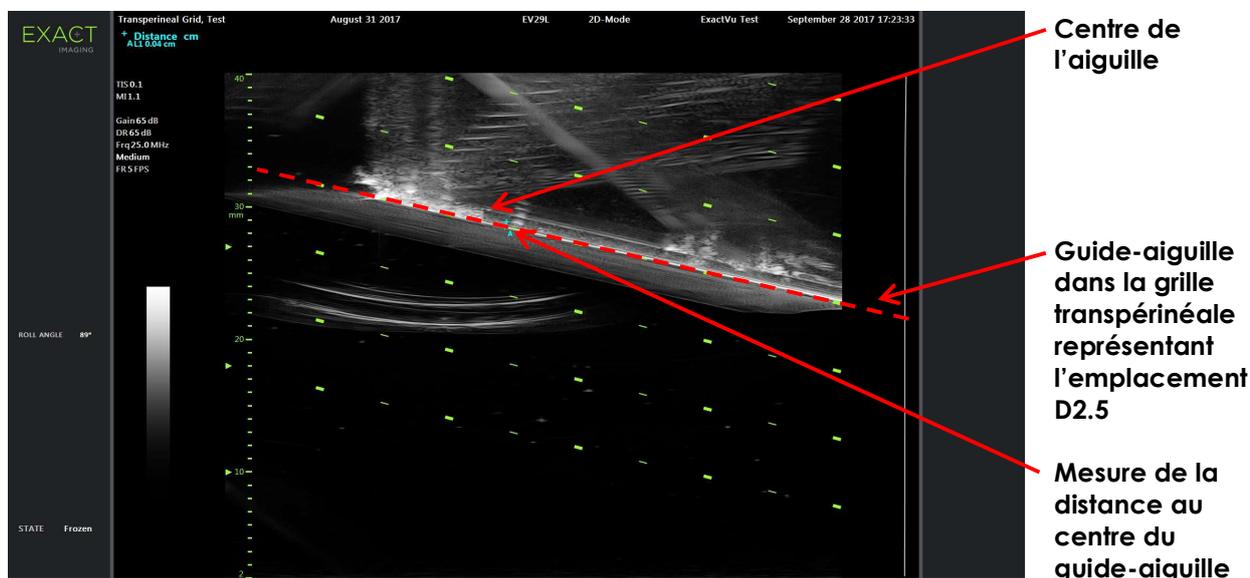


Figure 42 : Distance mesurée entre la grille transpérinéale et l'aiguille

Pour vérifier la hauteur verticale du stepper transpérinéal en mode Transverse (Transversal) :

1. Préparer un patient test en utilisant le *préréglage d'image* moyen.
2. En Mode 2D, activer la *grille transpérinéale* (consulter le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*).
3. Faire tourner la sonde dans le réceptacle de la sonde jusqu'à ce qu'elle occupe la position correspondant à l'*encoche zéro*.
4. Faire avancer les aiguilles jusqu'aux emplacements e1.5 et b1.5 sur la *grille modèle*. (Au besoin, immobiliser la pointe de l'aiguille dans le morceau de caoutchouc pour améliorer la précision de la mesure.)

Pour les procédures transpérinéales, toujours orienter la pointe de l'aiguille (c'est-à-dire l'extrémité la plus pointue) à l'opposé de la sonde.

MISE EN GARDE

EN-W82



Si l'aiguille est orientée vers la sonde et est insérée au travers des entrées d'aiguille les moins profondes (c'est-à-dire, les entrées d'aiguille portant les chiffres les plus bas) du guide-aiguille transpérinéal stérile EV29L, l'aiguille risque de blesser le rectum du patient et aussi de rayer ou d'endommager la lentille de la sonde.

Lors de l'utilisation des entrées d'aiguille moins profondes, il faut redoubler de prudence et suivre le cheminement complet de l'aiguille pour veiller à ce que la déviation de l'aiguille ne s'approche ni du rectum, ni de la lentille de la sonde.

5. Appuyer sur **Dual/Transverse** (Double/Transversal) sur le *panneau de commande*.
6. Créer une image transversale pour l'aiguille à l'emplacement e1.5 comme suit :
 - Faire tourner la sonde jusqu'à l'emplacement attendu de l'aiguille (c'est-à-dire sur ou derrière l'emplacement e1.5 sur l'image).
 - Maintenir délicatement l'étrier avec une main et tourner lentement.
 - Observer l'aiguille dans l'image au fur et à mesure de la création de l'image transversale de droite à gauche. (En raison de la précision du capteur de mouvement, il peut s'avérer nécessaire de créer l'image plusieurs fois pour obtenir l'image requise.)
7. À l'aide de l'outil de mesure de la *distance*, mesurer la distance entre l'emplacement e1.5 sur la grille transpérinéale et le point le plus lumineux sur l'image de l'aiguille.

Une mesure de 0,3 cm ou moins est un résultat acceptable.

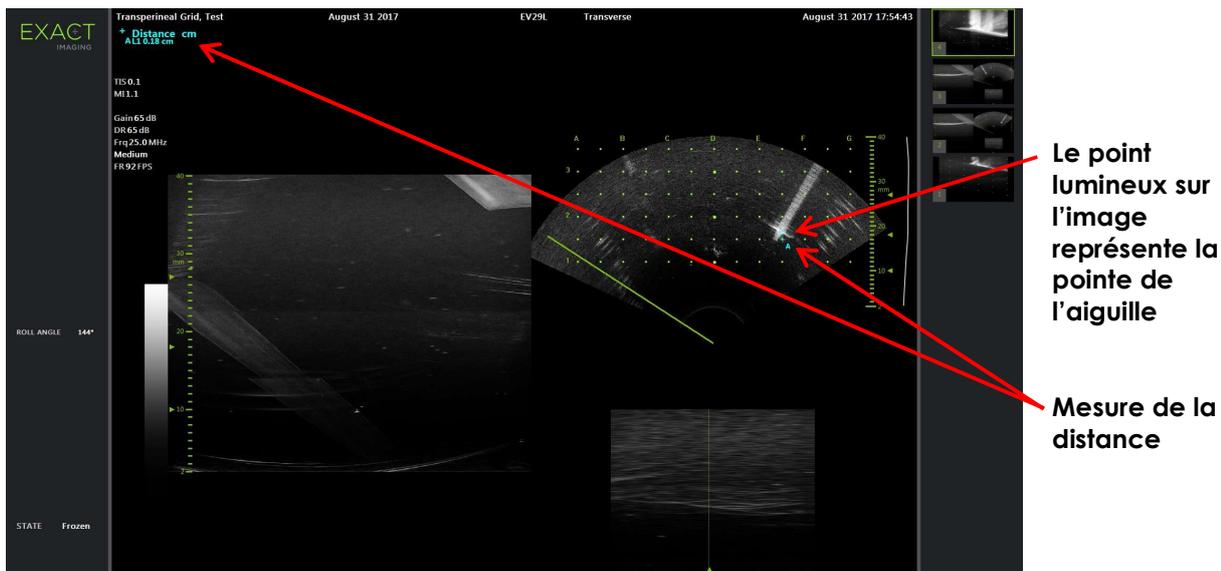


Figure 43 : Distance mesurée entre la grille transpérinéale et l'aiguille à l'emplacement e1.5

8. Créer une image transversale pour l'aiguille à l'emplacement b1.5 comme suit :
 - Faire tourner la sonde jusqu'à l'emplacement attendu de l'aiguille (c'est-à-dire sur ou derrière l'emplacement b1.5 sur l'image).
 - Maintenir délicatement l'étrier avec une main et tourner lentement.
 - Observer l'aiguille sur l'image au fur et à mesure de la création de l'image transversale de gauche à droite. (En raison de la précision du capteur de mouvement, il peut s'avérer nécessaire de créer l'image plusieurs fois pour obtenir l'image requise.)

9. À l'aide de l'outil de mesure de la *distance*, mesurer la distance entre l'emplacement b1.5 sur la grille transpérinéale et le point le plus lumineux sur l'image de l'aiguille.

Une mesure de 0,3 cm ou moins est un résultat acceptable.

Si les valeurs mesurées ne sont pas comprises dans une fourchette acceptable, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe C.

MISE EN GARDE
EN-W66



Après avoir vérifié l'alignement du cheminement de l'aiguille du stepper transpérinéale, réaliser la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrite dans le Chapitre 3, section 2.5.4 à la page 19 avant d'utiliser le stepper dans un examen.

Annexe C Coordonnées

Pour l'assistance technique

Région	Numéro de téléphone	Adresse électronique
Toutes les régions, sauf l'Amérique du Nord - contacter EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Amérique du Nord (US, CA, MX) - contacter EDAP TMS	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Pour commander des consommables et d'autres accessoires et pièces

Région	Numéro de téléphone	Adresse électronique
France (FR), Belgique (BE) - contacter EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Allemagne (DE), Autriche (AT), Suisse (CH) - contacter EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Amérique du Nord (US, CA, MX) - contacter EDAP TMS	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Toutes les autres régions - contacter EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com