

Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore side-fire ad alta risoluzione EV29L



Numero parte 6137
Revisione 2.6



Prefazione



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
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



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



Persona Responsabile
nel Regno Unito

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

Marchi

Marchi di Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ è un marchio di Civco Medical Solutions.

CIVCO® è un marchio registrato di Civco Medical Solutions.

Informazioni di garanzia

Il sistema a micro-ultrasuoni ExactVu e i relativi accessori, se acquistati come nuovi e consegnati all'acquirente nel contenitore di spedizione originale, sono coperti da una garanzia di un anno per i danni dovuti a difetti dei materiali e della lavorazione, e/o per il funzionamento dell'apparecchiatura in maniera non conforme alle informazioni del *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

Informazioni sulla versione

Sistema: sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™

Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore side-fire ad alta risoluzione EV29L, revisione 2.6 (IT),
traduzione delle istruzioni originali

Sommario

Capitolo 1	Introduzione	5
Capitolo 2	Informazioni generali	6
1	Sicurezza del trasduttore	6
1.1	Norme generali	6
1.2	Sicurezza elettrica	7
1.3	Interferenze	7
1.4	Sicurezza acustica	7
1.5	Biosicurezza	7
2	Parti del trasduttore, accessori e materiali di consumo	9
2.1	Parti del trasduttore EV29L	10
2.2	Guide per ago per procedure transrettali	10
2.3	Guide per ago per procedure transperineali	15
2.4	Guaina per trasduttore sterile	17
2.5	Stepper SoLo A MTT (accessorio opzionale)	17
3	Specifiche del trasduttore	21
Capitolo 3	Preparazione per l'imaging	22
1	Preparazione del sistema ExactVu	22
1.1	Tipo di esame	22
1.2	Preselezioni	22
2	Preparazione del trasduttore	22
2.1	Preparazione del trasduttore EV29L per una procedura di biopsia o imaging TRUS	23
2.2	Collegamento e scollegamento del trasduttore EV29L dallo stepper (quando si eseguono procedure transperineali)	29
3	Collegamento del trasduttore al sistema ExactVu	30
4	Esecuzione di una procedura di biopsia	31
4.1	Rimozione della guida per ago dal trasduttore	32
4.2	Scollegamento del trasduttore EV29L dallo stepper transperineale	33
4.3	Rimozione e smaltimento degli altri materiali di consumo	33
5	Scollegamento del trasduttore	34
Capitolo 4	Ricondizionamento	35
1	Norme generali	35
2	Ricondizionamento del trasduttore EV29L	36
2.1	Preparazione per il ricondizionamento del trasduttore	36
2.2	Pulizia delle superfici del trasduttore EV29L	37
2.3	Ricondizionamento del trasduttore EV29L	38
2.4	Ispezione del trasduttore EV29L dopo il ricondizionamento	42
2.5	Conservazione del trasduttore EV29L dopo il ricondizionamento	43
3	Ricondizionamento della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L	43
3.1	Preparazione della guida per ago	44
3.2	Pulizia della guida per ago	44
3.3	Sterilizzazione della guida per ago	46
3.4	Disinfezione della guida per ago	47
3.5	Ispezione della guida per ago dopo il ricondizionamento	48
4	Smaltimento dei materiali di pulizia e disinfezione usati	48
Capitolo 5	Cura del trasduttore EV29L	49
1	Manipolazione del trasduttore EV29L	49
2	Manutenzione dei trasduttori ExactVu	49
2.1	Ispezione del trasduttore	49
2.2	Conservazione del trasduttore EV29L	51
Capitolo 6	Assistenza e riparazione	54

1	Durata utile dei trasduttori ExactVu	54
2	Assistenza tecnica	54
3	Smaltimento del trasduttore EV29L	54
4	Smaltimento dello stepper transperineale	54
	Appendice A Controllo dell'altezza del supporto della griglia modello	55
	Appendice B Verifica dell'allineamento del percorso dell'ago per lo stepper transperineale	56

Capitolo 1 Introduzione

La Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore side-fire ad alta risoluzione EV29L fornisce istruzioni per la cura, la pulizia e l'uso corretti del trasduttore EV29L Exact Imaging. Il trasduttore EV29L è un trasduttore side-fire trasrettale a 29 MHz ad alta risoluzione con frequenza centrale di 22,5 MHz.

I materiali utilizzati nella costruzione del trasduttore EV29L sono conformi alle prescrizioni applicabili della norma ISO 10993-10 - Valutazione biologica dei dispositivi medici.

È importante utilizzare questa Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore side-fire ad alta risoluzione EV29L in combinazione con le altre istruzioni per l'uso del sistema ExactVu.

Documento

Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™
Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore side-fire ad alta risoluzione EV29L (questo documento)
Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System [Manuale di assistenza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™]
Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu

Tabella 1: Documentazione del sistema ExactVu

Altri documenti forniti con il sistema ExactVu:

- Quick Reference Guide [Guida di riferimento rapido]
- PRI-MUST™ Quick Reference Guide [Guida di riferimento rapido per PRI-MUST™]
- PRI-MUST™ Quick Reference Poster [Poster di riferimento rapido per PRI-MUST™]

I riferimenti del catalogo Exact Imaging per le configurazioni del sistema a micro-ultrasuoni ExactVu sono:

- EV-SYS-220: Sistema di imaging a micro-ultrasuoni ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Sistema di imaging a micro-ultrasuoni ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Sistema di imaging a micro-ultrasuoni ExactVu™ (100V)

AVVERTENZA

EN-W1



La mancata osservanza delle norme di sicurezza e/o l'utilizzo dell'apparecchiatura per scopi diversi da quelli descritti nella documentazione del sistema ExactVu costituiscono un uso improprio.

AVVERTENZA

EN-W6



L'uso di questa apparecchiatura è destinato esclusivamente ad operatori qualificati.

Gli operatori devono avere una conoscenza adeguata del funzionamento sicuro di questa apparecchiatura; inoltre, devono avere esperienza nell'utilizzo delle procedure urologiche a ultrasuoni, al fine di ridurre il disagio del paziente nonché il rischio di possibili lesioni.

Leggere per intero la *documentazione* fornita con questa apparecchiatura.

AVVERTENZA

EN-W2



Eventuali modifiche non autorizzate a questa apparecchiatura non sono consentite e possono comprometterne la sicurezza di funzionamento.

Capitolo 2 Informazioni generali

1 Sicurezza del trasduttore

Il trasduttore EV29L soddisfa i requisiti della FDA elencati nella *Track 3 della Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Linee guida per l'industria e il personale della FDA - Informazioni per i produttori in attesa di approvazione per la commercializzazione di trasduttori e sistemi diagnostici a ultrasuoni), nonché i requisiti della norma IEC 60601-2-37.

Questa sezione contiene avvertenze e precauzioni specifiche per i trasduttori ExactVu, nonché istruzioni per l'uso del sistema ExactVu e del trasduttore EV29L in combinazione con stepper compatibili con ExactVu per procedure transperineali. Per un elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni relative al sistema ExactVu, fare riferimento al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

1.1 Norme generali

AVVERTENZA

EN-W11



Le operazioni di assistenza devono essere eseguite esclusivamente dal personale dell'Assistenza tecnica qualificata di Exact Imaging.

L'eventuale apertura di un trasduttore ExactVu comporta l'annullamento della garanzia.

Gli operatori dovranno eseguire unicamente le attività di manutenzione illustrate nel Capitolo 5, sezione 2 a pagina 49.

AVVERTENZA

EN-W3



È possibile collegare al sistema ExactVu solo i componenti identificati in questa guida.

Se si collegano al sistema componenti diversi da quelli specificati in questa guida, il software ExactVu potrebbe non funzionare correttamente e causare lesioni al paziente o all'operatore.

ATTENZIONE

EN-W88



In caso di incidente grave con l'uso di ExactVu o di qualsiasi dispositivo medico di Exact Imaging, contattare l'Assistenza Tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us> e le autorità locali che regolano la normativa sui dispositivi medicali.

Per "incidente grave" si intende un incidente che, direttamente o indirettamente, ha portato o può portare a uno dei seguenti eventi:

- il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- il deterioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona.
- una grave minaccia per la salute pubblica

Per lo stepper transperineale, consultare le informazioni del produttore per avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza generale e meccanica, nonché per una descrizione dei simboli presenti sulla relativa etichetta.

1.2 Sicurezza elettrica

AVVERTENZA

EN-W12



Ispezionare spesso i trasduttori per individuare eventuali crepe o fessure sull'alloggiamento del trasduttore e sul connettore; verificare inoltre che non vi siano graffi o fori nella lente acustica o in prossimità della stessa o altri danni che potrebbero consentire l'ingresso di liquidi.

Se l'alloggiamento del trasduttore o il connettore mostrano crepe o altri segni di danni, non utilizzare il trasduttore. Contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Controllare che il cavo del trasduttore non sia danneggiato.

1.3 Interferenze

1.3.1 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

AVVERTENZA

EN-W17



Non attivare il trasduttore EV29L al di fuori del corpo del paziente se non soddisfa i requisiti di conformità elettromagnetica. In caso contrario potrebbero verificarsi interferenze dannose con altre apparecchiature nelle vicinanze.

1.4 Sicurezza acustica

Per le informazioni di sicurezza relative al sistema a micro-ultrasuoni ExactVu si rimanda al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*. Nello stesso manuale sono riportati inoltre i dati relativi all'uscita acustica, la visualizzazione di indicatori sullo schermo e la precisione di questi valori, insieme alla raccomandazione di seguire il principio ALARA (As Low as Reasonably Achievable) per un utilizzo prudente degli ultrasuoni.

1.5 Biosicurezza

Gli operatori del sistema ExactVu hanno l'obbligo e la responsabilità di assicurare il massimo grado possibile di controllo delle infezioni per i pazienti, per i colleghi di lavoro e per se stessi. È responsabilità dell'operatore verificare e mantenere l'efficacia delle procedure di controllo delle infezioni adottate. Per prevenire la trasmissione delle malattie, è necessario un ricondizionamento adeguato.

Per i dispositivi semicritici, definiti dai *Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie* come "dispositivi medici riutilizzabili che vengono a contatto con mucose o cute non integra", è necessaria una disinfezione ad alto livello. Questa definizione è valida per i trasduttori a ultrasuoni utilizzati nelle procedure ecografiche transrettali (TRUS), così come per gli accessori applicabili.

1.5.1 Precauzioni relative alle procedure TRUS (ecografia transrettale)

AVVERTENZA

EN-W35



Per evitare eventuali infezioni o contaminazioni, prima di utilizzare il trasduttore in un altro procedimento è necessario ricondizionarlo seguendo la procedura completa illustrata nel Capitolo 4.

Durante la procedura, utilizzare sempre una guaina sterile.

ATTENZIONE
EN-C13

È importante evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della guaina vicino alla superficie di imaging del trasduttore per evitare interferenze con la qualità dell'immagine.

ATTENZIONE
EN-C15

Utilizzare solo la guida per ago indicata nel Capitolo 2, sezione 2.2 di questa *Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore side-fire ad alta risoluzione EV29L™*. Non utilizzare altre guide per ago con il trasduttore EV29L.

AVVERTENZA
EN-W4

Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente di una confezione o kit della guida per ago dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli operatori sono responsabili del rispetto delle procedure cliniche interne in materia di controllo e smaltimento dei materiali di consumo scaduti.

AVVERTENZA
EN-W5

Non utilizzare la guida per ago monouso se la confezione appare danneggiata.

Smaltire il prodotto e il relativo imballaggio secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

AVVERTENZA
EN-W69

Non applicare la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L al trasduttore EV29L se una delle sue parti non è stata ricondizionata.

Prima del primo utilizzo e di applicarla al trasduttore EV29L, eseguire la procedura di ricondizionamento descritta nel Capitolo 2, sezione 2.2.2.4 a pagina 15.

1.5.2 Precauzioni relative alle procedure transperineali

AVVERTENZA
EN-W63

Per prevenire eventuali infezioni o contaminazioni, lo stepper transperineale deve essere ricondizionato seguendo la procedura completa riportata nel Capitolo 2, sezione 2.5.4, prima di utilizzarlo in un'altra procedura.

AVVERTENZA
EN-W59

Alcuni componenti dello stepper transperineale devono essere disinfettati o sterilizzati prima del primo utilizzo.

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per lo stepper transperineale per verificare se è necessario disinfettarlo o sterilizzarlo prima dell'uso iniziale.

AVVERTENZA
EN-W58

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per lo stepper transperineale per verificare quale dei suoi componenti è necessario disinfettare o sterilizzare prima dell'uso iniziale.

AVVERTENZA
EN-W60

Non conservare un trasduttore ricondizionato sullo stepper transperineale a meno che lo stepper non sia stato ricondizionato seguendo la procedura indicata nel Capitolo 2, sezione 2.5.4.

1.5.3 Precauzioni relative alle procedure di biopsia

AVVERTENZA
EN-W31

L'utilizzo di trasduttori danneggiati può provocare lesioni o aumentare il rischio di infezione. Controllare spesso i trasduttori per individuare danni in grado di creare superfici affilate, appuntite o ruvide che potrebbero causare lesioni al paziente o aumentare il rischio di infezione.

AVVERTENZA
EN-W29

In presenza di bolle d'aria o grinze in prossimità del punto in cui l'ago fuoriesce dalla guida, durante la biopsia l'ago potrebbe perforare la guaina aumentando il rischio di infezione.

Se la guaina viene perforata dall'ago, eliminarla e preparare nuovamente il trasduttore come descritto nel Capitolo 3, sezione 2 a pagina 22.

AVVERTENZA
EN-W72

Non utilizzare la guida per ago transrettale riutilizzabile per eseguire una biopsia in un paziente con diagnosi di variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Per le procedure transrettali, utilizzare solo la guida per ago monouso o, in alternativa, seguire un protocollo transperineale per eseguire la biopsia di un paziente affetto da questa malattia.

2 Parti del trasduttore, accessori e materiali di consumo

NOTA
EN-N4

Gli aghi per biopsia, anestesia e puntura non sono disponibili presso Exact Imaging.

NOTA
EN-N5

Gli operatori sono responsabili della scelta degli aghi da biopsia, anestesia e puntura nonché del rispetto delle procedure cliniche interne in materia di controllo e smaltimento degli aghi scaduti.

2.1 Parti del trasduttore EV29L

La Figura 1 identifica le parti del trasduttore EV29L. (Riferimento EV29L del catalogo Exact Imaging).

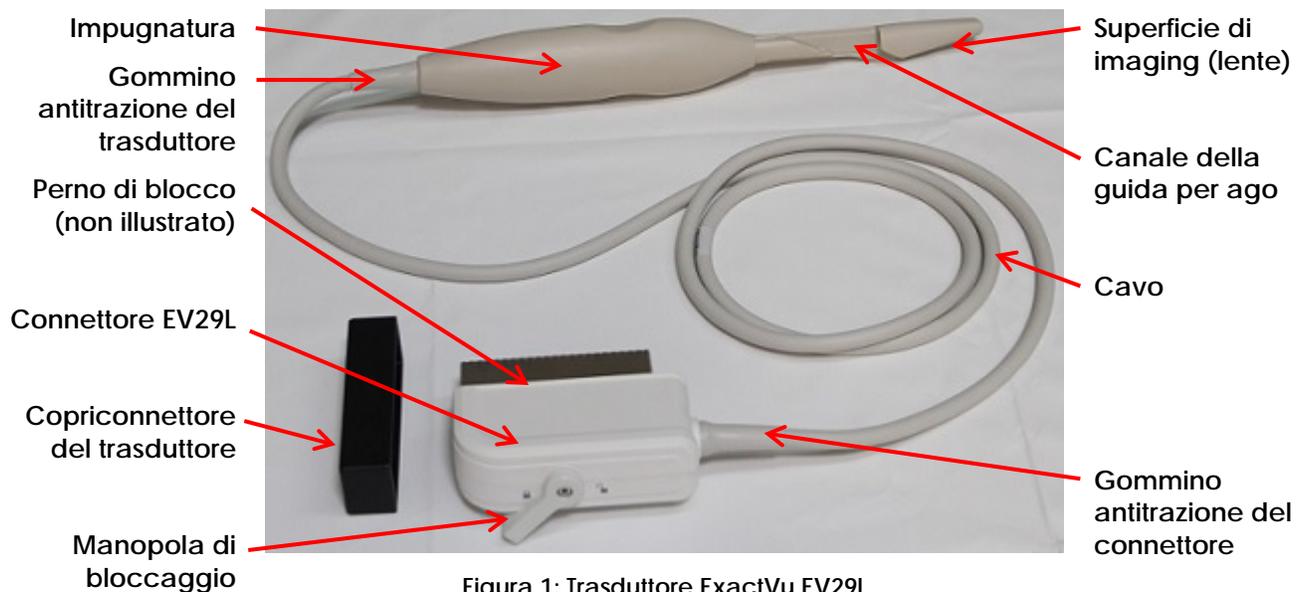


Figura 1: Trasduttore ExactVu EV29L

2.2 Guide per ago per procedure transrettali

Per le procedure transrettali che utilizzano il trasduttore EV29L, Exact Imaging supporta due guide per ago progettate per l'uso con il trasduttore EV29L:

- Guida per ago transrettale sterile EV29L
- Guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

2.2.1 Guida per ago transrettale sterile EV29L per le procedure con trasduttore EV29L

2.2.1.1 Specifiche

La guida per ago transrettale sterile EV29L è disponibile nelle seguenti configurazioni:

- Riferimento del catalogo Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: kit completo di guida per ago transrettale per EV29L (confezione da 24), 24 unità di guide per ago transrettali sterili monouso, confezioni di gel e guaine prive di lattice.

Questa configurazione include il documento *Transrectal Needle Guide Reference Guide for Use with Exact Imaging EV29L Transducer* (Guida di riferimento della guida per ago transrettale da utilizzare con il trasduttore EV29L Exact Imaging). Le guide per ago e le guaine di ricambio possono essere ordinate dal proprio distributore locale. Per le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Figura 2: Guida per ago transrettale sterile EV29L

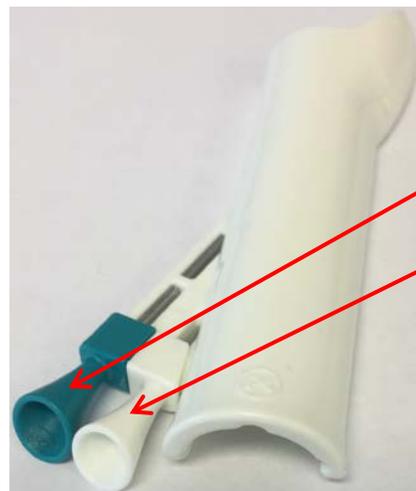


Figura 3: Guida per ago transrettale sterile EV29L

Ingresso per l'ago
da biopsia

Ingresso per l'ago
da anestesia

2.2.1.2 Ago da biopsia

Questa *guida per ago transrettale sterile EV29L* supporta due aghi: uno per la somministrazione dell'anestesia e l'altro per la biopsia. Ciascun ago viene inserito nella guida ad una angolazione adeguata alla sua funzione (15 gradi per la somministrazione dell'anestesia e 35 gradi per la biopsia). Le dimensioni dell'ago in gauge per ciascuna funzione sono le seguenti:

- Ago da anestesia: 22 gauge
- Ago da biopsia: 18 gauge

2.2.1.3 Durata utile

La *guida per ago transrettale sterile EV29L* è esclusivamente monouso e viene fornita in confezione sterile. Ha una durata di conservazione limitata e la data di scadenza è indicata sulla confezione.

AVVERTENZA

EN-W4



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente di una confezione o kit della guida per ago dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli operatori sono responsabili del rispetto delle procedure cliniche interne in materia di controllo e smaltimento dei materiali di consumo scaduti.

2.2.2 Guida per ago transrettale riutilizzabile non sterile EV29L

2.2.2.1 Specifiche

La guida per ago transrettale riutilizzabile non sterile EV29L consente di guidare un ago attraverso un ago cannula in acciaio inossidabile.

La guida per ago è disponibile in due varianti:

- Guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L da 18 gauge (riferimento a catalogo Exact Imaging EV-BIOGR)
- Guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L da 16 gauge (riferimento a catalogo Exact Imaging EV-BIOG-R16)

L'identificatore del dispositivo della guida per ago è inciso a laser sul lato dell'involucro in plastica.

Le guide per ago e le guaine di ricambio possono essere ordinate dal Exact Imaging utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

La guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L è composta da due parti, come mostrato nella Figura 4 e nella Figura 5:

- Involucro in plastica
- Ago cannula

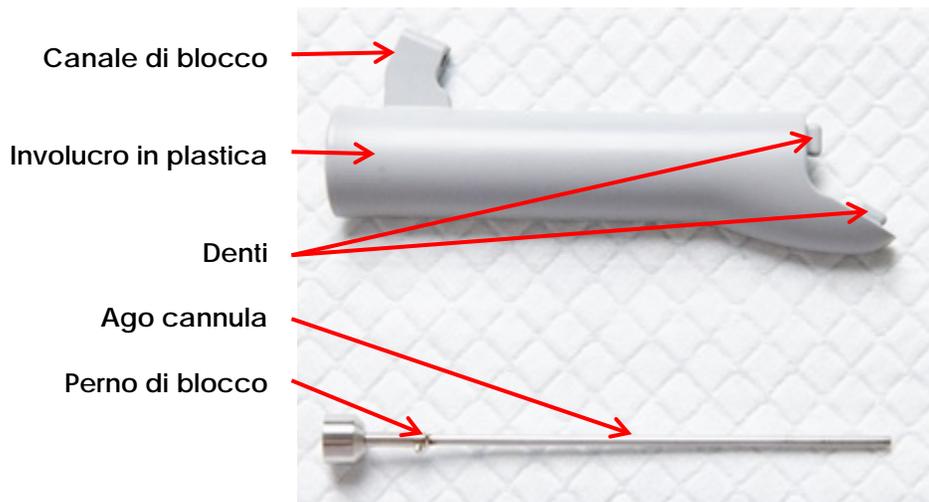


Figura 4: Guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L



Figura 5: Guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

La guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L viene fornita con una guida di riferimento rapido.

2.2.2.2 Ago da biopsia

Con la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L, Exact Imaging consiglia di utilizzare un ago da biopsia da 18 gauge o da 16 gauge, a seconda della variante in uso. Con la guida per ago è possibile utilizzare anche gli aghi da anestesia.

Gli aghi si inseriscono nella guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L con un angolo di 35 gradi.

2.2.2.3 Preparazione all'uso della guida per ago

NOTA
EN-N136



Sia per le procedure di biopsia sia per le procedure di imaging semplice (senza biopsia), con il trasduttore EV29L è necessario utilizzare una guida per ago. Per le procedure di imaging semplice, è possibile utilizzare la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L senza l'ago cannula.

Per le procedure di imaging semplice, collegare la guida per ago al trasduttore prima di coprirlo con la guaina al fine di ridurre il rischio di infezione dovuta alla contaminazione incrociata.

Per preparare la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L:

1. Inserire l'ago cannula nell'involucro in plastica (fare riferimento alla Figura 6).



Figura 6: Inserire l'ago cannula nell'involucro in plastica

2. Allineare il perno di blocco con la scanalatura di blocco sull'involucro in plastica e farlo scorrere per intero nella scanalatura di blocco (fare riferimento alla Figura 7).

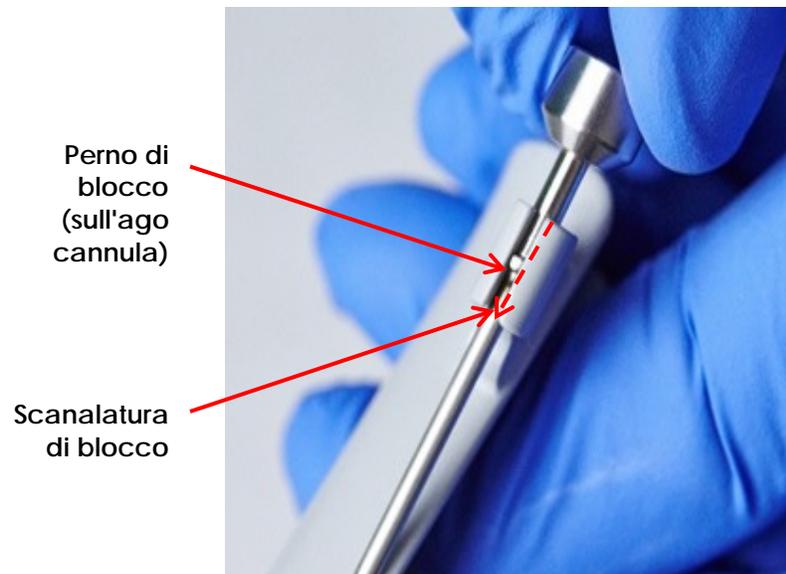


Figura 7: Bloccare l'ago cannula

3. Ruotare l'ago *cannula* in senso orario finché il perno di blocco non ruota di almeno 120° risultando ben saldo (fare riferimento alla Figura 8).



Figura 8: Ruotare l'ago cannula

AVVERTENZA
EN-W67



Per evitare lesioni durante le procedure con uso della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L, assicurarsi che l'ago cannula sia ruotato saldamente in posizione di blocco, onde impedire spostamenti accidentali.

4. Quando l'ago *cannula* è fissato saldamente all'*involucro in plastica*, la *guida per ago* è pronta per essere applicata al trasduttore EV29L.

AVVERTENZA
EN-W69



Non applicare la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L al trasduttore EV29L se una delle sue parti non è stata ricondizionata.

Prima del primo utilizzo e di collegare la guida per ago al trasduttore EV29L, eseguire la procedura di ricondizionamento descritta nella sezione 2.2.2.4 a pagina 15.

2.2.2.4 Ricondizionamento della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

Per le istruzioni di ricondizionamento della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L, fare riferimento al Capitolo 4, sezione 3 a pagina 43.

2.2.2.5 Manutenzione della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

La guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L deve essere controllata regolarmente per mantenere un elevato livello di sicurezza e di prestazioni. Exact Imaging consiglia una procedura di controllo in due parti:

- Ispezione visiva
- Controllare l'allineamento della guida per ago come descritto nel Capitolo 5, sezione 2.1.2 a pagina 50

Se si osservano danni meccanici durante l'esecuzione delle attività di manutenzione della guida per ago, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.2.2.5.1 Ispezione visiva

Effettuare un'ispezione visiva della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L prima di ogni utilizzo.

Cosa controllare	Dove controllare
Non devono essere presenti crepe	Involucro in plastica
Denti e canale di blocco non danneggiati	Involucro in plastica
Perfettamente aderente all'involucro in plastica	Ago cannula
Facilità di fissaggio dell'involucro in plastica al trasduttore EV29L	

Tabella 2: Ispezione della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

2.2.2.5.2 Controllo dell'allineamento della guida per ago

Eseguire la procedura di controllo dell'allineamento della guida per ago descritta nel Capitolo 5, sezione 2.1.2 a pagina 50. Exact Imaging consiglia di controllare l'allineamento della guida per ago ogni sei mesi o quando si sospetta un allineamento non corretto.

In questa procedura, l'ago deve essere visibile.

2.2.2.6 Durata utile

Se utilizzata con la dovuta cura, la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L è progettata per una durata di funzionamento di 2 anni o 1000 cicli di ricondizionamento.

2.3 Guide per ago per procedure transperineali

Per le procedure di biopsia transperineali che utilizzano il trasduttore EV29L, Exact Imaging supporta la seguente guida per ago progettata per l'uso con il trasduttore EV29L:

- Guida per ago transperineale sterile EV29L (Riferimento del catalogo Exact Imaging , EV-29L-TRK-24)

La *griglia modello* descritta nella sezione 2.5 a pagina 17 può essere utilizzata anche per procedure transperineali con il trasduttore EV29L.

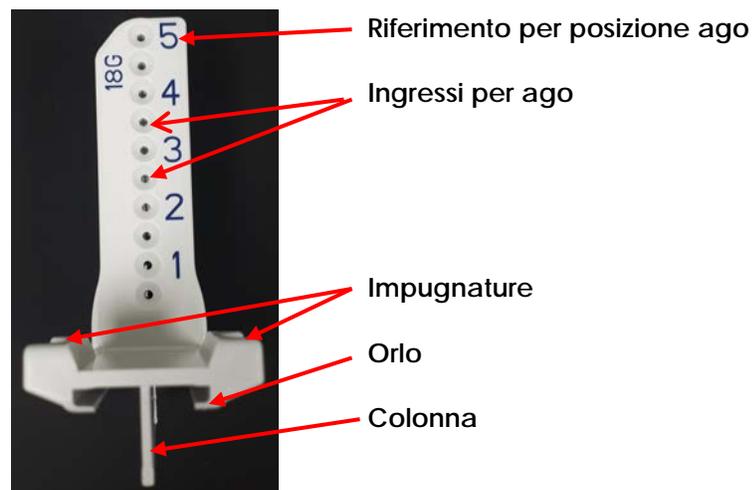
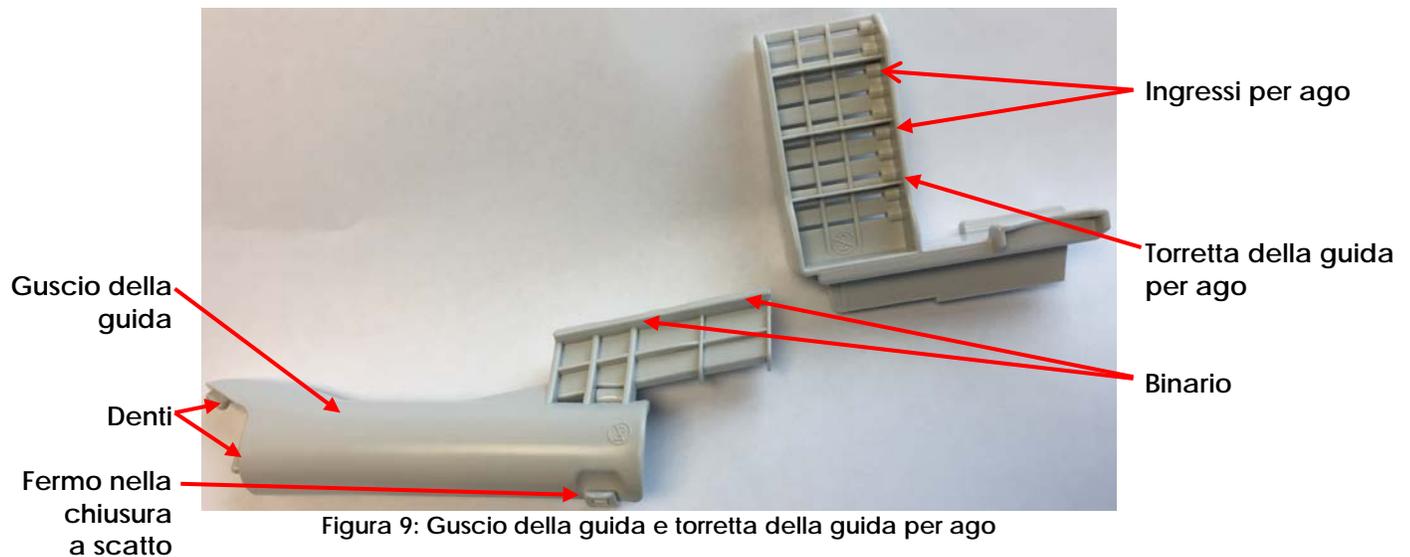
2.3.1 Guida per ago transperineale sterile EV29L

2.3.1.1 Specifiche

La guida per ago transperineale sterile EV29L è composta da due parti, come mostrato nella Figura 9:

- *Torretta della guida per ago*: provvista di dieci ingressi per ago, si collega al *guscio della guida*
- *Guscio della guida*: si applica sul collo del trasduttore EV29L ed è fissato in posizione da un fermo

Queste parti sono separate nell'immagine seguente, ma sono assemblate nella loro configurazione di vendita.



La guida per ago transperineale sterile EV29L è disponibile nelle seguenti configurazioni:

- **EV-29L-TPK-24**: kit completo di guida per ago transperineale per EV29L (confezione da 24), 24 unità di guide per ago transperineali sterili monouso, confezioni di gel e guaine prive di lattice.

Questa configurazione include il documento *Transperineal Needle Guide Reference Guide for Use*

with Exact Imaging EV29L Transducer (Guida di riferimento della guida per ago transperineale da utilizzare con il trasduttore EV29L Exact Imaging).

Le guide per ago e le guaine di ricambio possono essere ordinate dal proprio distributore locale. Per le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.3.1.2 Ago da biopsia

Exact Imaging consiglia di utilizzare un ago da biopsia da 18 gauge con la *guida per ago transperineale sterile EV29L*.

Gli aghi si inseriscono nella *guida per ago transperineale sterile EV29L* con un angolo di 13 gradi rispetto al collo del trasduttore a una distanza dal centro della lente del trasduttore di 11 cm. Ciò consente alla *torretta della guida per ago* di scorrere lungo il *guscio della guida* a una distanza di 8 cm dal centro della lente del trasduttore.

2.3.1.3 Durata utile

La *guida per ago transperineale sterile EV29L* è esclusivamente monouso e viene fornita in confezione sterile. Ha una durata di conservazione limitata e la data di scadenza è indicata sulla confezione.

AVVERTENZA

EN-W4



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente di una confezione o kit della guida per ago dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli operatori sono responsabili del rispetto delle procedure cliniche interne in materia di controllo e smaltimento dei materiali di consumo scaduti.

2.4 Guaina per trasduttore sterile

Exact Imaging consiglia di utilizzare la *copertura per trasduttore CIV-Flex™* prodotta da CIVCO® Medical Solutions (guaina per trasduttore priva di lattice, a forma conica, da 10,1 cm a 2,5 cm x 30 cm, confezione da 24 pezzi, riferimento a catalogo Exact Imaging, EV-SHEATH-24).

AVVERTENZA

EN-W49



Per garantire prestazioni ottimali del sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™, utilizzare solo i materiali di consumo elencati in questo documento e nelle altre istruzioni per l'uso di ExactVu riportate nella Tabella 1 a pagina 5.

2.5 Stepper SoLo A MTT (accessorio opzionale)

La configurazione completa dello *stepper SoLo A MTT (stepper transperineale)* comprende i seguenti componenti:

- Stepper SoLo A per applicazioni transperineali
- Supporto modello per stepper SoLo A
- Braccio articolato completo per posizione litotomica alta in una delle seguenti due opzioni:
 - Adattatore per binario universale
 - Adattatore per binario laterale

- Base di appoggio del trasduttore transperineale per il fissaggio del trasduttore EV29L
- Griglia modello, disponibile in una delle seguenti due opzioni:
 - Griglia modello riutilizzabile G18 in acciaio inossidabile
 - Griglia modello G18 sterile monouso, disponibile in confezione da 5 pezzi

La configurazione completa è disponibile presso Exact Imaging come pacchetto o in singoli componenti. Oltre a questi componenti, sono disponibili presso Exact Imaging anche i seguenti accessori:

- Supporto da pavimento per il pacchetto stepper transperineale, per un comodo montaggio a pavimento del pacchetto stepper transperineale completo
- Base di appoggio del trasduttore transperineale per il fissaggio del trasduttore EV29L

Le informazioni del produttore per lo stepper transperineale si trovano nel documento fornito nella confezione dello stepper.

Per le immagini e l'identificazione dei componenti dello stepper transperineale, fare riferimento alle informazioni del produttore.

Per informazioni sugli ordini, contattare il proprio distributore locale utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.1 Ago da biopsia

Exact Imaging consiglia di utilizzare un ago da biopsia da 18 gauge con la griglia modello G18.

2.5.2 Specifiche dello stepper

Per l'ambiente operativo e di stoccaggio dello stepper transperineale, fare riferimento alle informazioni del produttore.

2.5.3 Preparazione e installazione

Lo stepper transperineale viene preconfigurato in modo tale che il trasduttore EV29L si trovi all'altezza corretta per l'uso con il sistema ExactVu.

Prima dell'uso iniziale dello stepper transperineale, effettuare i seguenti controlli per assicurarsi che la configurazione sia corretta:

- Eseguire la procedura per verificare l'*altezza verticale del supporto della griglia modello* descritta nell'Appendice A.
- Eseguire la procedura per verificare l'*allineamento del percorso dell'ago* descritta nell'Appendice B.
- Per istruzioni su come collegare e scollegare il trasduttore EV29L dallo stepper, fare riferimento alle informazioni del produttore.

2.5.4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Prima di ogni utilizzo è necessario pulire l'apparecchiatura in modo appropriato alla procedura. Dopo ogni utilizzo, seguire le procedure corrette per la pulizia e lo smaltimento dei rifiuti. La Figura 11 identifica le parti dello stepper transperineale che richiedono pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Fare riferimento alla sezione appropriata delle informazioni del produttore per quanto segue:

- Istruzioni per lo smontaggio delle parti dello stepper transperineale per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- Elementi necessari e istruzioni per pulire, disinfettare e sterilizzare le parti dello stepper transperineale
- Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione del binario dello stepper di tracciamento, della griglia modello riutilizzabile, del supporto della griglia modello e della base di appoggio del trasduttore (fare riferimento alla Figura 11)

AVVERTENZA
EN-W65



Non riutilizzare mai la guida per ago transperineale sterile EV29L o una griglia modello monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta un rischio di infezione per i pazienti a causa della contaminazione microbica residua.

Dopo le procedure con la guida per ago transperineale sterile EV29L o una griglia modello monouso, smaltire il dispositivo secondo le procedure cliniche interne per uno smaltimento sicuro.

- Istruzioni per la pulizia del braccio articolato
- Istruzioni per l'ispezione delle parti dello stepper transperineale dopo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- Istruzioni per il riassemblaggio delle parti dello stepper transperineale dopo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- Istruzioni per la conservazione delle parti dello stepper transperineale dopo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

AVVERTENZA
EN-W58



Fare riferimento alle istruzioni del produttore per lo stepper transperineale per verificare quale dei suoi componenti è necessario disinfettare o sterilizzare prima dell'uso iniziale.

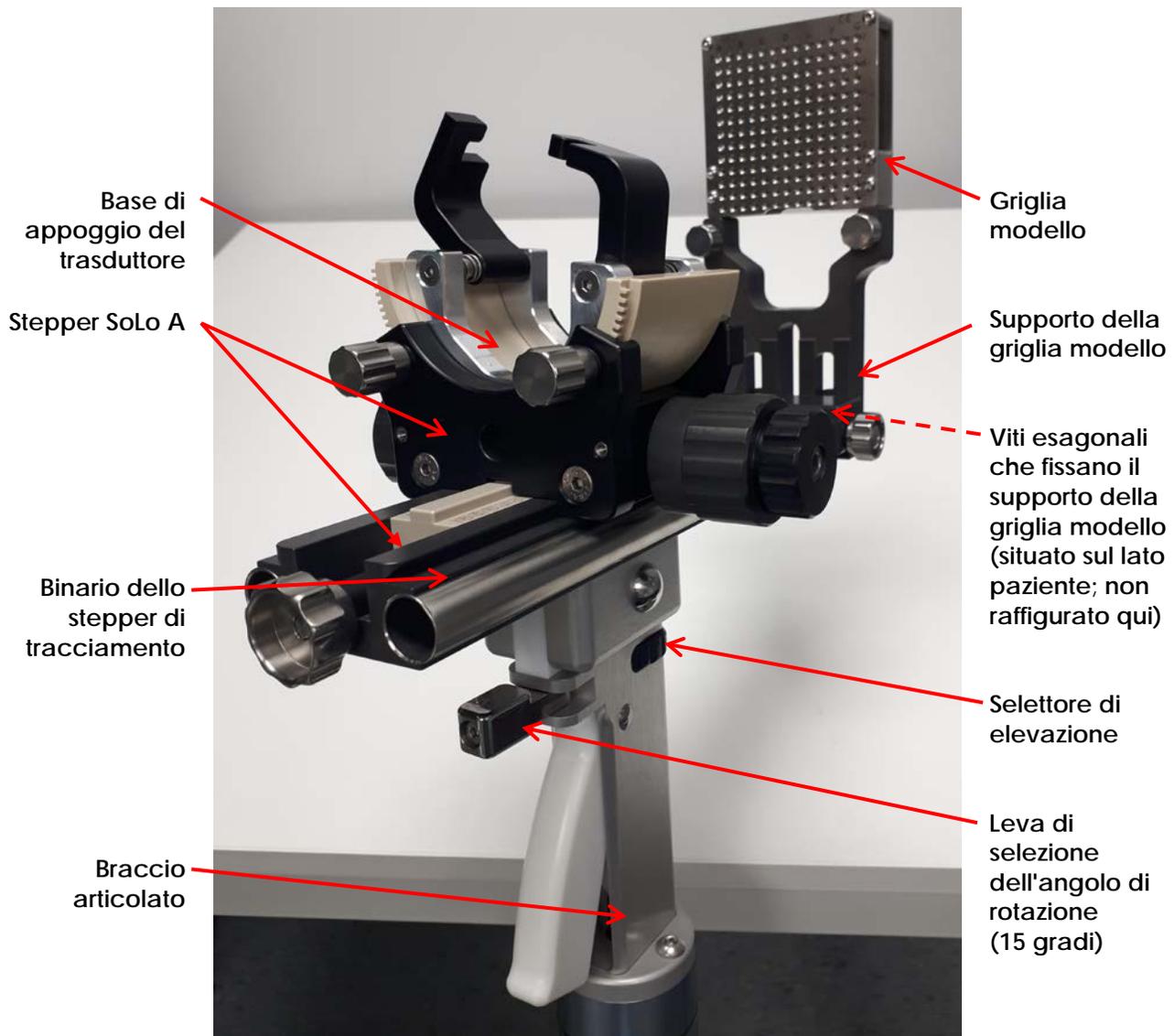


Figura 11: Parti dello stepper transperineale che necessitano di disinfezione

2.5.5 Cura dello stepper

Fare riferimento alle informazioni del produttore per informazioni riguardanti:

- Attenta manipolazione dello stepper transperineale
- Manutenzione e ispezione dello stepper transperineale
- Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello stepper transperineale
- Conservazione dello stepper transperineale

Oltre alle procedure indicate, Exact Imaging consiglia di eseguire annualmente i seguenti controlli:

- Verificare l'*altezza verticale del supporto della griglia modello* mediante la procedura descritta nell'Appendice A.
- Controllare l'*allineamento del percorso dell'ago* mediante la procedura descritta nell'Appendice B.

Se si notano danni meccanici sullo stepper transperineale, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.6 Durata utile dello stepper

Per informazioni relative alla durata utile dello stepper transperineale, fare riferimento alle informazioni del produttore.

3 Specifiche del trasduttore

Per informazioni relative all'ambiente operativo e di conservazione del trasduttore EV29L, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

Capitolo 3 Preparazione per l'imaging

1 Preparazione del sistema ExactVu

1.1 Tipo di esame

Ogni trasduttore è associato a uno specifico tipo di esame. I dettagli relativi al trasduttore EV29L sono specificati nella tabella seguente:

Nome trasduttore	Descrizione generale	Frequenza a banda larga	Tipi di esame ExactVu
EV29L	Trasduttore side-fire ad alta risoluzione (lineare) a 29 MHz	29 MHz	Biopsia prostatica TRUS (predefinito) Biopsia prostatica TRUS Fusion

Tabella 3: Trasduttori e tipi di esame ExactVu

AVVERTENZA EN-W27



Utilizzare sempre il trasduttore specifico per il tipo di esame previsto.

1.2 Preselezioni

Le impostazioni delle *preselezioni di immagine* per ogni combinazione trasduttore/tipo di esame sono state ottimizzate sul sistema ExactVu per ottenere il miglior compromesso tra la produzione di un'uscita acustica bassa e una potenza sufficiente per visualizzare le caratteristiche della struttura sottoposta a imaging il più rapidamente possibile. Le impostazioni predefinite di imaging per tutti i trasduttori hanno lo scopo di garantire la potenza acustica più bassa durante l'imaging. Le impostazioni predefinite di imaging per tutti i trasduttori vengono visualizzate nella schermata di imaging quando si seleziona un trasduttore, un tipo di esame e una preselezione di immagine.

2 Preparazione del trasduttore

Il sistema ExactVu è progettato per ottimizzare il flusso di lavoro di una procedura TRUS standard. Il sistema è stato progettato sulla base del presupposto che l'operatore deciderà di iniziare l'imaging il più rapidamente possibile. Una volta acceso, il sistema ExactVu si inizializza, carica il software e può essere utilizzato immediatamente per l'imaging.

NOTA EN-N12



Collegare il trasduttore al sistema ExactVu secondo i protocolli clinici interni per biopsia.

Questa procedura presuppone che il trasduttore venga collegato al sistema ExactVu dopo che è stato preparato per la procedura in cui verrà utilizzato.

Per preparare il trasduttore sono necessari i seguenti elementi:

- Gel per ultrasuoni
- Guanti chirurgici (o simili)

A seconda del tipo di procedura eseguita, possono essere necessari anche i seguenti elementi:

- Guida per ago (utilizzare una delle guide per ago descritte nel Capitolo 2, sezione 2.2 per le procedure transrettali o sezione 2.3 per le procedure transperineali)
- Guaine per trasduttore sterile (fare riferimento alla sezione 2.4 a pagina 17)
- Ago da biopsia o ago da anestesia
- Griglia modello riutilizzabile sterilizzata o griglia modello monouso

AVVERTENZA

EN-W28



Indossare sempre i guanti quando si maneggiano oggetti sterili.

AVVERTENZA

EN-W31



L'utilizzo di trasduttori danneggiati può provocare lesioni o aumentare il rischio di infezione. Controllare spesso i trasduttori per individuare danni in grado di creare superfici affilate, appuntite o ruvide che potrebbero causare lesioni al paziente o aumentare il rischio di infezione.

AVVERTENZA

EN-W47



Alcune guaine per trasduttore contengono lattice di gomma naturale e talco, che possono causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.

Exact Imaging consiglia di utilizzare una guaina priva di lattice per i pazienti sensibili al lattice o al talco.

Tenersi pronti a trattare immediatamente le reazioni allergiche.

2.1 Preparazione del trasduttore EV29L per una procedura di biopsia o imaging TRUS

Queste istruzioni si riferiscono a:

- Preparazione del trasduttore EV29L per le procedure di biopsia transrettale
- Preparazione del trasduttore EV29L per le procedure di imaging semplice

Per preparare il trasduttore EV29L:

1. Riempire una guaina per trasduttore sterile con una ragionevole quantità di gel sterile.

NOTA

EN-N68



Usare sempre un'adeguata quantità di gel sterile sulla superficie di imaging del trasduttore.

2. Posizionare la guaina sul trasduttore lasciando una piccola quantità di spazio in corrispondenza della punta.
3. Distribuire il gel sulla superficie di imaging del trasduttore (utilizzando un dito guantato) in modo che sia ben coperta. Assicurarsi che non vi siano bolle che coprano la superficie di imaging del trasduttore.

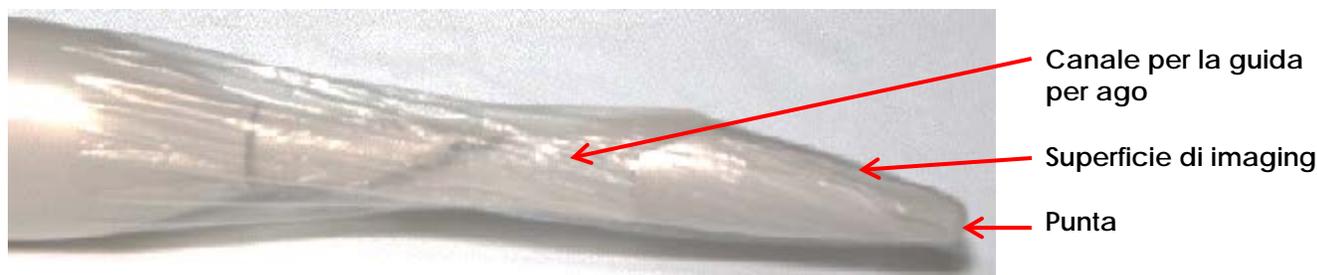


Figura 12: Trasduttore EV29L con la guaina riempita di gel

ATTENZIONE

EN-C13



È importante evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della guaina vicino alla superficie di imaging del trasduttore per evitare interferenze con la qualità dell'immagine.

4. Ruotare delicatamente la guaina, lontano dalla superficie di imaging, per mantenere il gel in posizione sulla superficie di imaging del trasduttore.
5. Dopo aver rimosso l'aria dalla guaina, applicare la guida per ago appropriata seguendo le istruzioni contenute in una delle sottosezioni riportate di seguito.

AVVERTENZA

EN-W30



Applicare la guida per ago al trasduttore EV29L solo se il trasduttore è stato preparato come descritto sopra.

6. Tirare la guaina quanto più possibile sopra all'impugnatura del trasduttore.

AVVERTENZA

EN-W29



In presenza di bolle d'aria o grinze in prossimità del punto in cui l'ago fuoriesce dalla guida, durante la biopsia l'ago potrebbe perforare la guaina aumentando il rischio di infezione.

Se la guaina viene perforata dall'ago, eliminarla e preparare nuovamente il trasduttore come descritto nella presente sezione.

2.1.1 Applicazione della guida per ago transrettale

Questa procedura è valida per entrambe le guide per ago illustrate nel Capitolo 2, sezione 2.2 a pagina 10 e include le immagini di entrambe le guide per ago.

NOTA

EN-N136



Sia per le procedure di biopsia sia per le procedure di imaging semplice (senza biopsia), con il trasduttore EV29L è necessario utilizzare una guida per ago. Per le procedure di imaging semplice, è possibile utilizzare la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L senza l'ago cannula.

Per le procedure di imaging semplice, collegare la guida per ago al trasduttore prima di coprirlo con la guaina al fine di ridurre il rischio di infezione dovuta alla contaminazione incrociata.

Per applicare la guida per ago transrettale EV29L al trasduttore EV29L:

1. Con la guaina riempita di gel che copre il trasduttore (come illustrato nella sezione 2.1), individuare la piccola rientranza sulla guida per ago EV29L e la sporgenza sul lato del canale sul trasduttore EV29L.



Figura 13: Guida per ago transrettale sterile EV29L

Denti

Rientranze (per facilitare la collocazione della guida per ago nel canale EV29L)

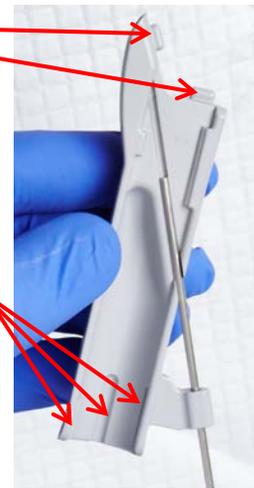


Figura 14: Guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

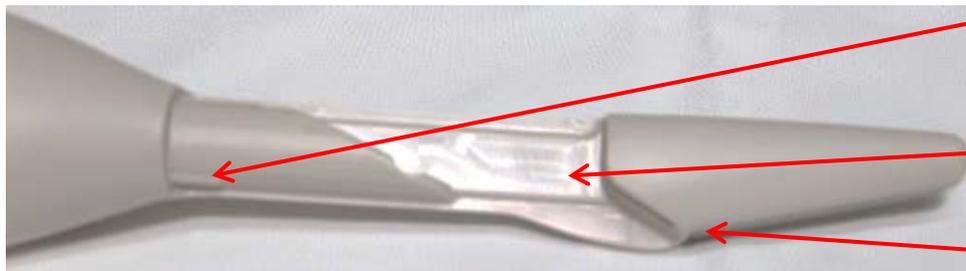


Figura 15: Canale per l'inserimento della guida per ago (mostrata senza guaina)

Sporgenza per facilitare il posizionamento della guida per ago

Canale della guida per ago

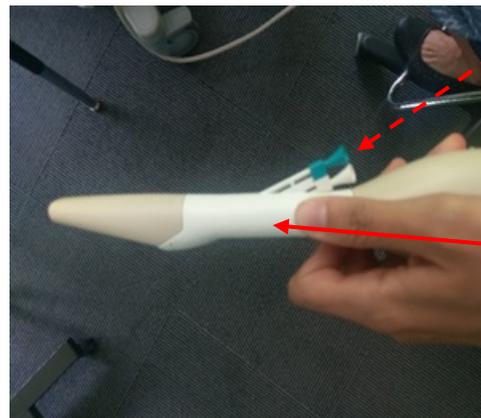
Canale per i denti

2. Inserire la guida per ago nel *canale della guida per ago* inserendo dapprima i *denti*, in modo che la rientranza sulla guida per ago sia allineata con la *sporgenza* presente sul canale.



Figura 16: Inserimento della guida per ago transrettale riutilizzabile

3. Premere con forza la guida per ago sul trasduttore in modo che scatti in posizione. Nel fare ciò, evitare di premere sugli ingressi per ago. Premere invece sul corpo della guida per ago.



Evitare di premere sugli ingressi per ago

Premere sul corpo della guida per ago

Figura 17: Inserimento della guida per ago transrettale sterile EV29L

A questo punto, la guida per ago è saldamente applicata sul trasduttore EV29L, e sarà possibile inserirvi un ago da biopsia o un ago da anestesia.

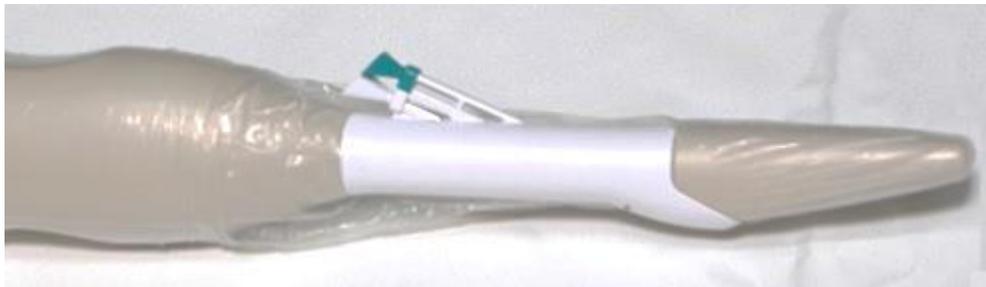


Figura 18: EV29L con la guida per ago transrettale sterile EV29L inserita

AVVERTENZA
EN-W81



Non utilizzare una guida per ago monouso EV29L se non è applicata in modo sicuro e corretto al trasduttore.

AVVERTENZA
EN-W83



Non utilizzare una guida per ago danneggiata.

Se una guida per ago mostra segni di danneggiamento, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ATTENZIONE
EN-C13



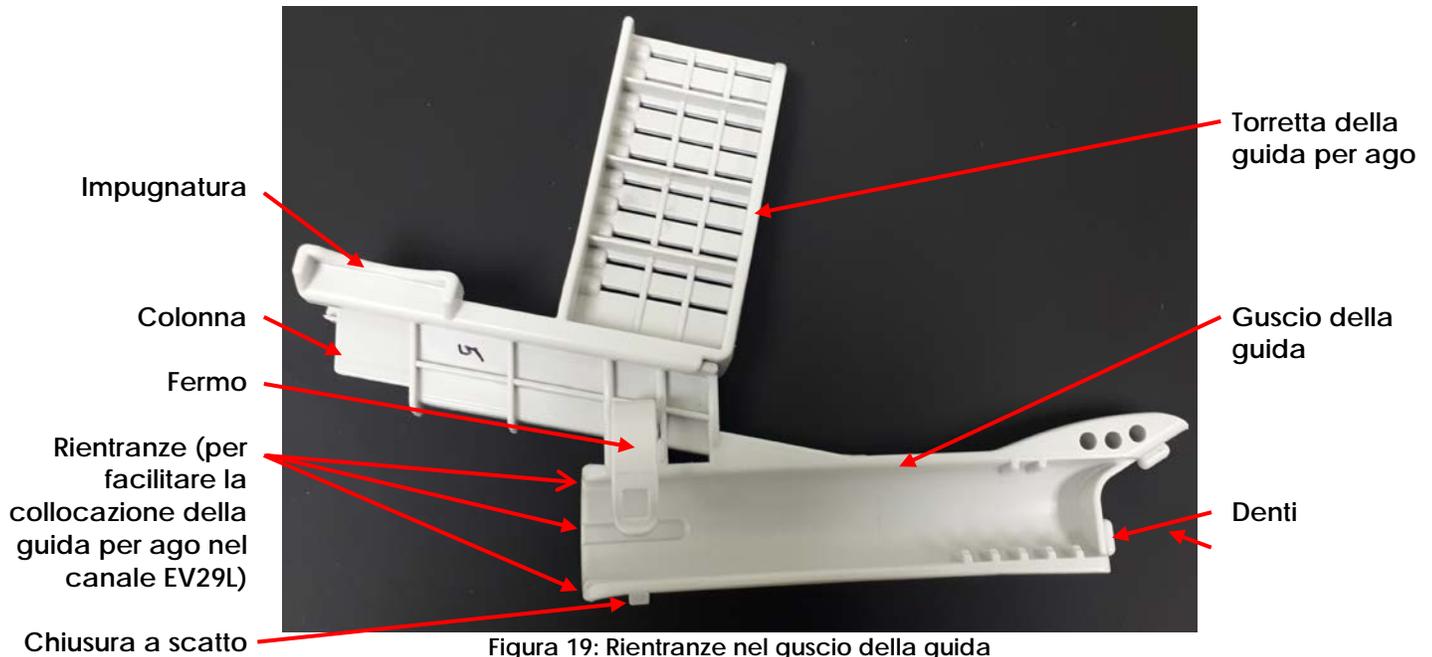
È importante evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della guaina vicino alla superficie di imaging del trasduttore per evitare interferenze con la qualità dell'immagine.

2.1.2 Applicazione della guida per ago transperineale sterile EV29L

Questa procedura è valida per la guida per ago illustrata nel Capitolo 2, sezione 2.3 a pagina 15.

Per applicare la guida per ago transperineale sterile EV29L al trasduttore EV29L:

1. Con la guaina riempita di gel che copre il trasduttore (come illustrato nella sezione 2.1), individuare la piccola rientranza sulla guida per ago e la sporgenza sul lato del canale sul trasduttore EV29L.



2. Accertarsi che il fermo sia aperto (cioè non agganciato alla chiusura a scatto).
3. Con il fermo aperto, inserire la guida per ago transperineale sterile EV29L nel *canale della guida per ago* inserendo dapprima i *denti*, in modo che la rientranza sulla guida per ago sia allineata con la *sporgenza* presente sul canale.
4. Premere con forza la guida per ago sul trasduttore in modo che scatti in posizione. Nel fare ciò, evitare di premere su qualsiasi parte della *torretta della guida per ago*. Premere invece sul corpo del *guscio della guida*.

La guida per ago è ora applicata saldamente al trasduttore EV29L.

5. Fissare il fermo tirandolo oltre il trasduttore EV29L e fissandolo alla chiusura a scatto in modo che scatti in posizione. Evitare che la guaina si frapponga tra il fermo e la chiusura a scatto. Tirare la guaina sotto il fermo.

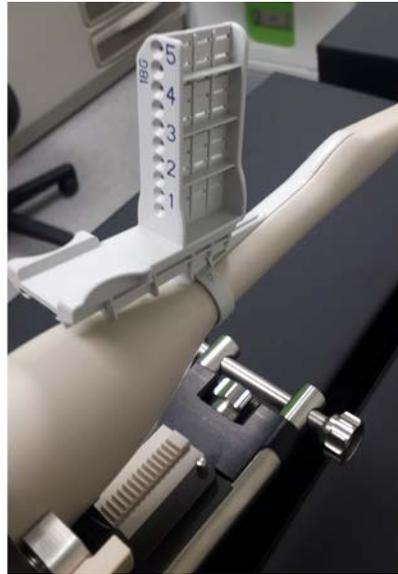


Figura 21: EV29L con guida per ago transperineale sterile EV29L inserita (senza guaina)

AVVERTENZA

EN-W81



Non utilizzare la guida per ago transperineale sterile EV29L se non è applicata in modo sicuro e corretto al trasduttore o se il fermo non si blocca saldamente nella chiusura a scatto.

AVVERTENZA

EN-W83



Non utilizzare una guida per ago danneggiata.

Se una guida per ago mostra segni di danneggiamento, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ATTENZIONE

EN-C13



È importante evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della guaina vicino alla superficie di imaging del trasduttore per evitare interferenze con la qualità dell'immagine.

2.1.2.1 Rimozione della torretta della guida per ago o regolazione della posizione

L'operatore potrebbe voler rimuovere la *torretta della guida per ago* dal *guscio della guida* per avere pieno accesso al perineo (ad esempio, per eseguire procedure di imaging semplice, procedure di spaziatura perirettale o per somministrare l'anestesia) senza che la *torretta della guida per ago* sia di intralcio.

Per rimuovere la torretta della guida per ago dal guscio della guida:

1. Comprimere delicatamente entrambe le *impugnature* sulla guida per ago.
2. Continuare a comprimere le impugnature mentre si estrae la *torretta della guida per ago* dal *guscio della guida*.

La *torretta della guida per ago* scorre via dal *guscio della guida*.

È possibile lasciare la *torretta della guida per ago* applicata al *guscio della guida* e utilizzarla in qualsiasi posizione lungo il *binario*.

Per reinserire la torretta della guida per ago sul guscio della guida:

1. Allineare la *colonna* della *torretta della guida per ago* con la *scanalatura* nel *guscio della guida*.
2. Allineare l'*orlo* della *torretta della guida per ago* con il *binario* nel *guscio della guida*.
3. Comprimere entrambe le *impugnature* sulla *torretta della guida per ago* e, contemporaneamente, far scorrere la *colonna della torretta della guida per ago* lungo la *scanalatura* nel *guscio della guida*, in modo tale che il *binario del guscio della guida* si trovi sotto l'*orlo* della *torretta della guida per ago*.
4. Spingere la *torretta della guida per ago* nella posizione desiderata lungo il *binario*.
5. Rilasciare le *impugnature* quando la *torretta della guida per ago* raggiunge la posizione desiderata.

L'orientamento della *torretta della guida per ago* deve essere come mostrato nella Figura 22, con i numeri che identificano gli *ingressi per ago* rivolti verso l'operatore.

2.2 Collegamento e scollegamento del trasduttore EV29L dallo stepper (quando si eseguono procedure transperineali)

Per istruzioni su come collegare e scollegare il trasduttore EV29L dallo stepper, fare riferimento alle informazioni del produttore.

La Figura 23 mostra il trasduttore EV29L che si trova nella *base di appoggio del trasduttore* dello stepper transperineale con la guida per ago transperineale sterile EV29L applicata al trasduttore. Gli aghi da biopsia entrano nel perineo attraverso gli *ingressi per ago* che si trovano sulla guida per ago.

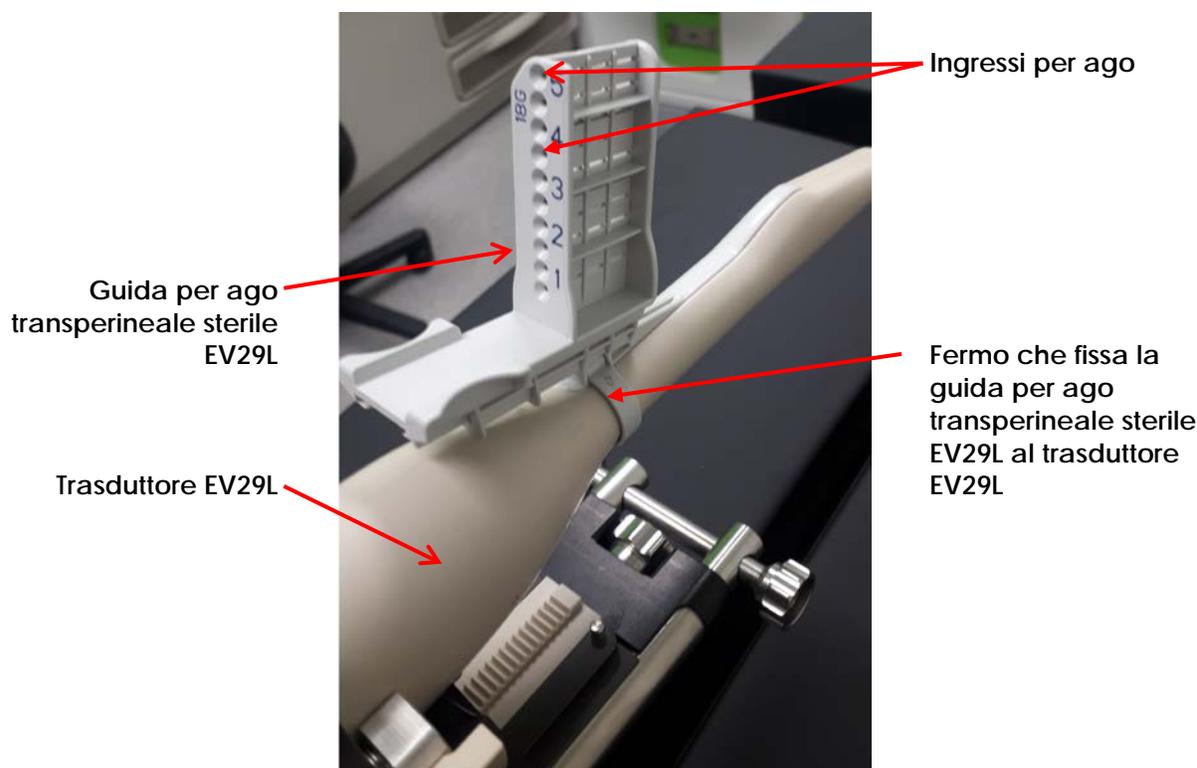


Figura 22: Il trasduttore EV29L collegato allo stepper transperineale con la guida per ago transperineale sterile EV29L (senza guaina nella foto)

La Figura 23 mostra il trasduttore EV29L sulla *base di appoggio del trasduttore* dello stepper transperineale. Gli aghi per biopsia entrano nel perineo attraverso la *griglia modello*.

NOTA
EN-N170



Le procedure transperineali che utilizzano la griglia modello richiedono anche l'uso di una guida per ago.

Exact Imaging consiglia di utilizzare la guida per ago transrettale riutilizzabile non sterile EV29L o la guida per ago transrettale sterile EV29L.

Non utilizzare la guida per ago transperineale sterile EV29L per le procedure transperineali che utilizzano la griglia modello.

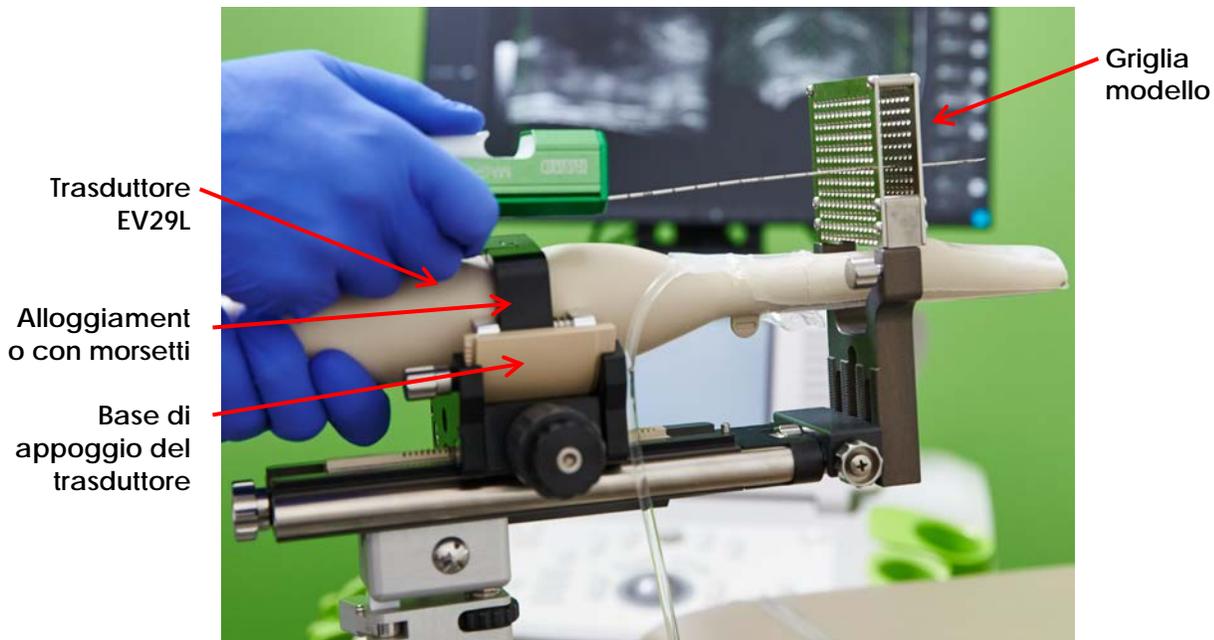


Figura 23: Trasduttore EV29L collegato allo stepper transperineale

NOTA
EN-N129



Nelle informazioni del produttore, per indicare il *trasduttore* viene utilizzato il termine *sonda*.

3 Collegamento del trasduttore al sistema ExactVu

NOTA
EN-N12



Collegare il trasduttore al sistema ExactVu secondo i protocolli clinici interni per biopsia.

Questa procedura presuppone che il trasduttore venga collegato al sistema ExactVu dopo che è stato preparato per la procedura in cui verrà utilizzato.

Per collegare il trasduttore al sistema ExactVu:

1. Sul connettore del trasduttore, ruotare la *manopola di bloccaggio* in posizione di *sblocco* (vedere il *simbolo del lucchetto aperto* nella Figura 25).

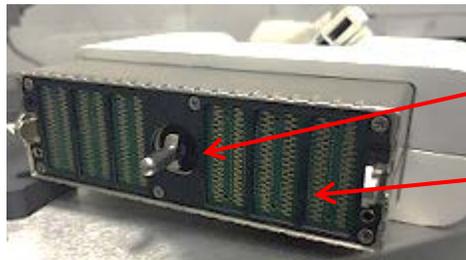


Figura 24: Simbolo del lucchetto chiuso sul trasduttore



Figura 25: Simbolo del lucchetto aperto sul trasduttore

2. Allineare il perno di blocco (vedere la Figura 26) sul connettore del trasduttore con la tacca di blocco sullo slot del connettore del trasduttore del sistema ExactVu (vedere la Figura 27), in modo che il connettore del trasduttore sia orientato come indicato nella Figura 28.

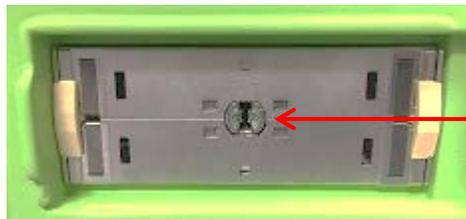


Perno di blocco

Cuscinetti di contatto

Figura 26: Perno di blocco

3. Spingere il connettore, quindi ruotare la *manopola di bloccaggio* nella posizione di *blocco* (vedere la Figura 28).



Tacca di blocco

Figura 27: Tacca di blocco sullo slot del connettore del trasduttore



Manopola di bloccaggio sul connettore del trasduttore (in posizione di blocco)

Figura 28: Orientamento del connettore del trasduttore

4 Esecuzione di una procedura di biopsia

Eseguire la procedura di biopsia transrettale o transperineale secondo i protocolli clinici interni per la biopsia prostatica. Osservare tutte le precauzioni e le avvertenze relative all'esecuzione delle procedure transrettali e transperineali mediante l'uso del sistema ExactVu.

NOTA
EN-N82

Per informazioni relative alla preparazione e al funzionamento di base del sistema ExactVu, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

AVVERTENZA

EN-W8



Non sbloccare l'imaging e tenere il trasduttore a mezz'aria senza che vi sia gel per ultrasuoni applicato alla superficie di imaging del trasduttore. Ciò potrebbe provocare il surriscaldamento della superficie di imaging e causare lesioni al paziente.

AVVERTENZA

EN-W34



La *sovrapposizione della guida per ago* ha lo scopo di assistere l'operatore nella visualizzazione del percorso approssimativo dell'ago. Tuttavia, lo spostamento effettivo dell'ago può discostarsi dalla *sovrapposizione della guida per ago*. Durante la procedura, monitorare sempre le posizioni relative dell'ago da biopsia e del tessuto bersaglio.

Le *sovrapposizioni della guida per ago* transperineale hanno lo scopo di assistere l'operatore nella visualizzazione del percorso approssimativo dell'ago. Tuttavia, lo spostamento effettivo dell'ago può discostarsi dalla *sovrapposizione*. Durante la procedura, monitorare sempre le posizioni relative dell'ago da biopsia e del tessuto bersaglio.

AVVERTENZA

EN-W57



Per le procedure transperineali, assicurarsi che vi sia un allineamento tra la posizione sulla sovrapposizione della guida per ago e la posizione di ingresso dell'ago sulla guida per ago transperineale sterile EV29L fisica o sulla griglia modello.

L'uso della preselezione piccola può impedire la visualizzazione di aghi inseriti attraverso gli ingressi per ago più profondi (ovvero gli ingressi per ago con il numero più alto). Se l'ago non è visibile, la modifica della profondità dell'immagine può contribuire a fare in modo che l'ago venga visualizzato.

AVVERTENZA

EN-W67



Per evitare lesioni durante le procedure con uso della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L, assicurarsi che l'ago cannula sia ruotato saldamente in posizione di blocco, onde impedire spostamenti accidentali. Per informazioni dettagliate su come preparare la guida per ago alla procedura, fare riferimento al Capitolo 2, sezione 2.2.2.3 a pagina 13.

4.1 Rimozione della guida per ago dal trasduttore

Dopo una procedura TRUS (ecografia transrettale), rimuovere la guida per ago.

Per rimuovere la guida per ago dal trasduttore EV29L:

1. Premere con forza sull'area bianca in plastica all'ingresso dell'ago. Evitare di premere sugli ingressi per ago.
2. Rimuovere la guida per ago dal trasduttore.
3. Eseguire l'azione applicabile con la guida per ago:
 - Per le procedure che utilizzano la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L, pulire, disinfettare e sterilizzare seguendo le istruzioni riportate nel Capitolo 2, sezione 2.2.2.4 a pagina 15

- Per le procedure che utilizzano la guida per ago transrettale sterile EV29L, smaltirla secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro

AVVERTENZA
EN-W36



Non riutilizzare mai una guida per ago monouso. Il riutilizzo di una guida per ago monouso comporta un rischio di infezione per i pazienti a causa della contaminazione microbica residua.

Dopo l'uso, smaltire la guida per ago secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

4.2 Scollegamento del trasduttore EV29L dallo stepper transperineale

Se necessario, dopo aver completato una procedura transperineale, consultare la sezione 2.2 per le istruzioni su come scollegare il trasduttore EV29L dallo stepper.

Dopo aver rimosso il trasduttore EV29L dallo stepper, ricondizionare lo stepper secondo le istruzioni riportate nel Capitolo 2, sezione 2.5.4.

Se si nota un peggioramento delle prestazioni dello stepper transperineale, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVVERTENZA
EN-W58



Fare riferimento alle istruzioni del produttore per lo stepper transperineale per verificare quale dei suoi componenti è necessario disinfettare o sterilizzare prima dell'uso iniziale.

4.3 Rimozione e smaltimento degli altri materiali di consumo

Per rimuovere e smaltire gli altri materiali di consumo:

1. Rimuovere la guaina dal trasduttore e smaltirla secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.
2. Smaltire i guanti chirurgici usati secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.
3. Rimuovere qualsiasi materiale o gel dal trasduttore EV29L utilizzando un panno morbido inumidito.

ATTENZIONE
EN-C24



Prestare attenzione per evitare di danneggiare il trasduttore durante la pulizia e di graffiare la *superficie di imaging* (lente) del trasduttore. Ciò danneggerebbe il trasduttore.

AVVERTENZA
EN-W20



Per evitare la contaminazione incrociata, seguire tutte le procedure cliniche interne per il controllo delle infezioni per il personale e le apparecchiature.

AVVERTENZA

EN-W49



Per garantire prestazioni ottimali del sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™, utilizzare solo i materiali di consumo elencati in questo documento e nelle altre istruzioni per l'uso di ExactVu riportate nella Tabella 1 a pagina 5.

Verificare di avere a disposizione un approvvigionamento adeguato di materiali di consumo per le successive procedure. Le guide per ago e le guaine di ricambio possono essere ordinate dal Exact Imaging utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5 Scollegamento del trasduttore

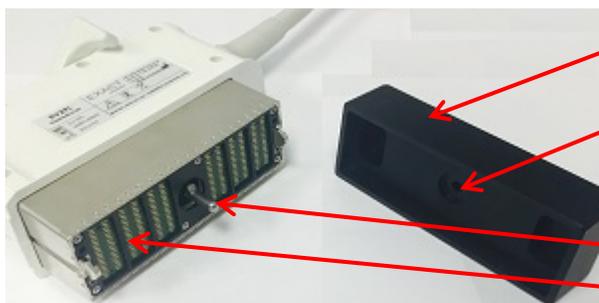
Per scollegare il trasduttore dal sistema ExactVu:

1. Sul connettore del trasduttore collegato, ruotare la manopola di bloccaggio in posizione di *sblocco*.
2. Afferrare saldamente il connettore ed estrarlo dallo slot.
3. Allineare il perno di blocco sul connettore del trasduttore con la tacca sul *copriconnettore del trasduttore*.
4. Fissare il *copriconnettore del trasduttore* al connettore (per proteggere i cuscinetti di contatto).



Manopola di bloccaggio sul connettore del trasduttore (in posizione di sblocco)

Figura 29: Manopola di bloccaggio sul connettore del trasduttore sbloccata



Copriconnettore del trasduttore
Tacca
Perno di blocco
Cuscinetti di contatto

Figura 30: Copriconnettore del trasduttore

ATTENZIONE

EN-C23



Non trasportare o pulire il trasduttore senza avere prima applicato il *copriconnettore del trasduttore*. Non esporre i cuscinetti di contatto del connettore a detriti o umidità. Il mancato utilizzo del *copriconnettore del trasduttore* può causare danni al trasduttore.

Capitolo 4 Ricondizionamento

Per le procedure transrettali utilizzare sempre guaine per trasduttore sterili e legalmente commercializzate.

Le seguenti procedure di ricondizionamento si riferiscono solo ai trasduttori Exact Imaging e alla guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L. Smaltire i dispositivi monouso (compresa la guida per ago transrettale sterile EV29L, la guida per ago transperineale sterile EV29L e l'ago da biopsia), le guaine e i guanti secondo le procedure cliniche interne. Se necessario, fare riferimento al Capitolo 2, sezione 2.2.2.4 a pagina 15 per istruzioni su come pulire, disinfettare e sterilizzare la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L.

NOTA
EN-N71



Per le parti del trasduttore che non sono a contatto con la guaina, è sufficiente pulire con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica. Fare riferimento all'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.

Prima di ogni utilizzo è necessario pulire l'apparecchiatura in modo appropriato alla procedura.

- Dopo ogni utilizzo, seguire le procedure corrette per la pulizia e lo smaltimento dei rifiuti.
- Per la pulizia e la disinfezione del trasduttore EV29L, seguire la procedura descritta in questa sezione e osservare tutte le avvertenze, precauzioni e note.

AVVERTENZA
EN-W80



L'uso di trasduttori danneggiati può rendere inefficace la procedura di ricondizionamento illustrata nel presente capitolo.

Non utilizzare il trasduttore se mostra segni di danneggiamento. Contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Norme generali

Nelle procedure TRUS tipiche, si raccomanda l'uso di un gel e di una guaina per trasduttore sterili. Questa procedura impone che le parti del trasduttore che entrano in contatto con la guaina debbano essere pulite seguendo le indicazioni per i dispositivi semicritici, ossia mediante disinfezione ad alto livello.

AVVERTENZA
EN-W21



La pulizia dei trasduttori e dei relativi accessori effettuata in maniera non corretta comporta un rischio di infezione per i pazienti, a causa della contaminazione microbica residua.

AVVERTENZA
EN-W40



Ricondizionare i trasduttori transrettali appena possibile dopo l'uso, onde evitare l'essiccamento dei materiali biologici su di essi.

ATTENZIONE

EN-C60



Il trasduttore EV29L e la Guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L non sono stati progettati e approvati per un metodo di ricondizionamento che utilizza un ricondizionatore automatico, ad eccezione di quelli identificati nell'elenco di compatibilità dei materiali.

2 Ricondizionamento del trasduttore EV29L

2.1 Preparazione per il ricondizionamento del trasduttore

2.1.1 Elementi necessari

Per eseguire la procedura di ricondizionamento del trasduttore EV29L sono necessari diversi elementi:

- Detergente e disinfettante (per un elenco di detergenti e disinfettanti approvati da Exact Imaging per questa procedura, fare riferimento all'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*)
- Panni morbidi e una spazzola a setole morbide (come ad esempio uno spazzolino da unghie)
- Una stazione di pulizia, compresi un contenitore per il detergente, un contenitore per la disinfezione ad alto livello e un contenitore per il risciacquo da utilizzarsi con soluzioni di pulizia e disinfezione
- Copriconnettore del trasduttore (per proteggere dall'umidità i cuscinetti di contatto sul connettore EV29L)
- Dispositivi di protezione individuale (guanti sterili, mascherina chirurgica) consigliati dal produttore del detergente o disinfettante

NOTA

EN-N81



I prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione non sono disponibili presso Exact Imaging.

2.1.2 Parti del trasduttore EV29L che richiedono il ricondizionamento

Questa procedura richiede il lavaggio, l'immersione e il risciacquo del trasduttore in varie soluzioni. In tutti i casi, il trasduttore deve essere esposto a livelli di soluzione pari a circa metà altezza dell'impugnatura (vedere *livello di immersione* nella Figura 31).

Evitare il contatto della soluzione con i componenti elettrici del trasduttore.

ATTENZIONE

EN-C22



In nessun caso il connettore del trasduttore, il cavo o il gommino antitrazione del trasduttore devono essere lavati, risciacquati o immersi in qualsiasi soluzione.

L'esposizione di queste parti a eccessiva umidità può causare danni al trasduttore.

ATTENZIONE

EN-C50



Durante il ricondizionamento è necessario adottare condizioni di manipolazione adeguate:

- la lente del trasduttore deve essere protetta
- il cavo del trasduttore non deve essere attorcigliato
- il copriconnettore del trasduttore deve essere applicato sul connettore del trasduttore

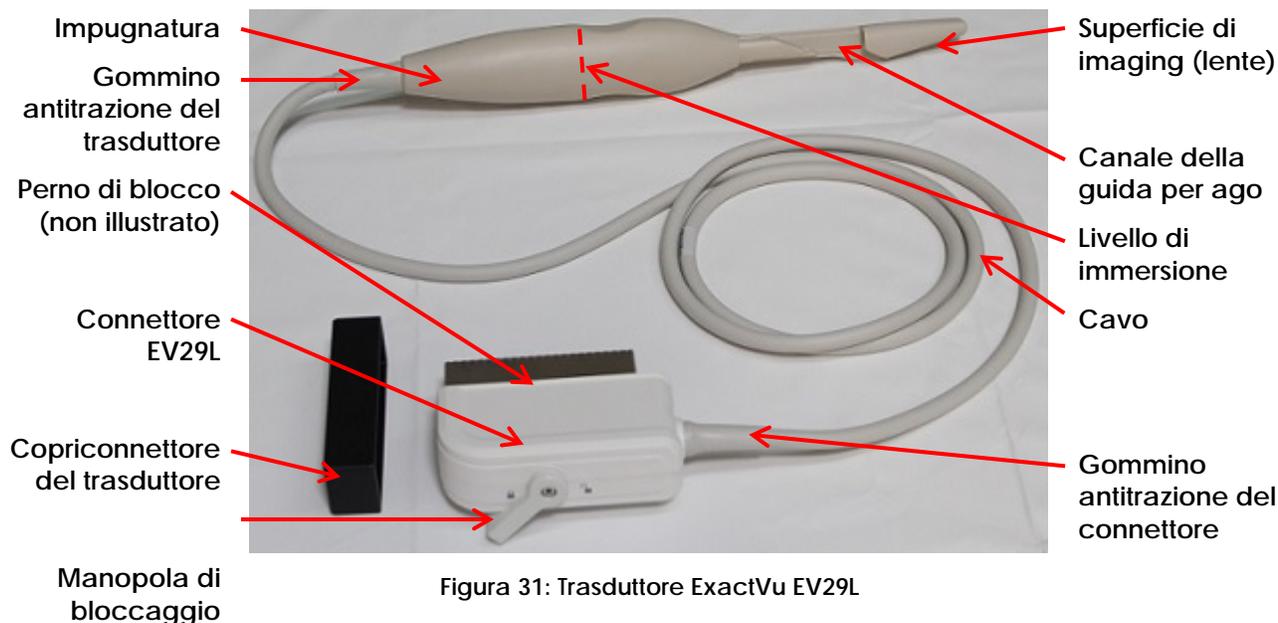


Figura 31: Trasduttore ExactVu EV29L

2.2 Pulizia delle superfici del trasduttore EV29L

Per i dispositivi non critici, definiti dai Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie come "dispositivi medici riutilizzabili che vengono a contatto con la pelle integra e non la penetrano", è richiesta la disinfezione delle superfici.

Questa parte della procedura comprende:

- Pulizia delle parti non critiche del trasduttore EV29L utilizzando un detergente, da eseguire dopo ogni studio e prima dell'uso iniziale

È applicabile a:

- Le parti del trasduttore EV29L che non entrano in contatto con la guaina durante una procedura TRUS o, in altre parole, la parte del trasduttore che si trova sopra il *livello di immersione* (vedere la Figura 31).

NOTA

EN-N83



In questa procedura, *sopra* il livello di immersione significa nella direzione *opposta* a quella della superficie di imaging (vedere la Figura 31).

Per pulire le superfici delle parti del trasduttore EV29L che si trovano sopra il livello di immersione:

1. Con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica, strofinare l'esterno del *connettore EV29L*.

2. Con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica, strofinare il cavo in direzione dell'impugnatura del trasduttore.
3. Con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica, strofinare accuratamente l'area che va dal *gommino antitrazione del trasduttore* al *livello di immersione*.

NOTA

EN-N148



Con il passare del tempo, sull'impugnatura del trasduttore possono formarsi piccoli graffi. Queste aree devono essere pulite con un panno a bassa gradazione alcolica.

4. Smaltire i materiali utilizzati per la pulizia secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

2.3 Ricondizionamento del trasduttore EV29L

Questa parte della procedura comprende:

- Pulizia e disinfezione ad alto livello delle parti applicabili del trasduttore EV29L, da eseguire dopo ogni studio

È applicabile a:

- Le parti del trasduttore EV29L che entrano in contatto con la guaina durante una procedura TRUS o, in altre parole, la parte del trasduttore che si trova in corrispondenza o sotto il *livello di immersione* (vedere la Figura 31). Per le parti al di sopra del *livello di immersione* (incluso il cavo), consultare la sezione 2.2.

2.3.1 Pulizia del trasduttore EV29L

NOTA

EN-N73



Assicurarsi che il detergente non abbia superato la data di scadenza.

ATTENZIONE

EN-C23



Non trasportare o pulire il trasduttore senza avere prima applicato il *copriconnettore del trasduttore*. Non esporre i cuscinetti di contatto del connettore a detriti o umidità. Il mancato utilizzo del *copriconnettore del trasduttore* può causare danni al trasduttore.

1. Sciacquare il trasduttore in acqua corrente tiepida per rimuovere i detriti in eccesso. Sciacquare il canale utilizzato per applicare la guida per ago sul trasduttore.

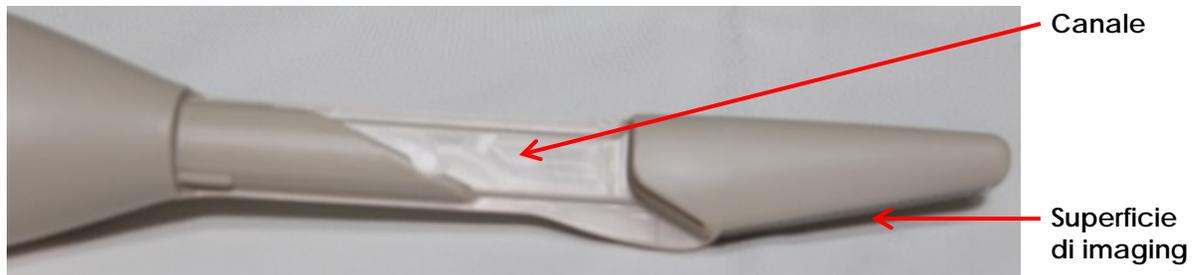


Figura 32: Canale della guida per ago EV29L

2. Usare un panno morbido per pulire il trasduttore in acqua o il detergente per rimuovere tutti i residui visibili prima dell'immersione.
 - Se sul trasduttore sono presenti residui essiccati, strofinare delicatamente con una garza umida, una spugna o una spazzola a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da unghie) per rimuovere completamente i residui.

NOTA
EN-N148

Con il passare del tempo, sull'impugnatura del trasduttore possono formarsi piccoli graffi. Durante la pulizia del trasduttore, pulire queste aree utilizzando una spazzola a setole morbide.

ATTENZIONE
EN-C24

Prestare attenzione per evitare di danneggiare il trasduttore durante la pulizia e di graffiare la *superficie di imaging* (lente) del trasduttore. Ciò danneggerebbe il trasduttore.

3. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire a fondo il *canale* della guida per ago, tutte le scanalature ed eventuali graffi minori al di sotto del *livello di immersione* dell'impugnatura.
4. Quando si utilizza una soluzione detergente:
 - Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore, utilizzando il rapporto di diluizione specificato. Fare riferimento all'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.

NOTA
EN-N76

La soluzione detergente può essere preparata prima di procedere alla pulizia del trasduttore.

- Riempire il *contenitore del detergente* con un volume di soluzione detergente sufficiente a immergere il trasduttore EV29L fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 31.
- Immergere il trasduttore EV29L nella soluzione detergente fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 31.

ATTENZIONE
EN-C25

Non immergere il trasduttore EV29L oltre il livello di immersione.

5. Esporre il trasduttore EV29L seguendo le istruzioni fornite dal produttore del detergente riportato nell'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.
 - Se rimangono dei residui, strofinare delicatamente il trasduttore con una garza umida, una spugna o una spazzola a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da unghie) per rimuovere completamente i residui.



Con il passare del tempo, sull'impugnatura del trasduttore possono formarsi piccoli graffi. Durante la pulizia del trasduttore, pulire queste aree utilizzando una spazzola a setole morbide.

6. Risciacquare il trasduttore EV29L sotto l'acqua corrente, seguendo le istruzioni di risciacquo fornite dal produttore del detergente.
 - Lavare accuratamente il canale.
7. Smaltire l'acqua utilizzata per il risciacquo.
8. Con un panno morbido, asciugare il trasduttore.
9. Smaltire la soluzione detergente/salvietta utilizzata.

2.3.2 Disinfezione ad alto livello del trasduttore EV29L

NOTA
EN-N74



Assicurarsi che il disinfettante ad alto livello da utilizzare non abbia superato la data di scadenza. Verificare (secondo necessità):

- La data di scadenza del produttore impressa sul contenitore
- Il tempo massimo consentito dopo l'apertura del contenitore
- Il numero massimo consentito per il riutilizzo

NOTA
EN-N75



Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda qualsiasi verifica delle concentrazioni minime efficaci.

1. Quando si utilizza una soluzione:
 - Preparare il disinfettante ad alto livello conformemente alle concentrazioni raccomandate dal produttore.
 - Riempire il *contenitore per la disinfezione ad alto livello* con un volume di disinfettante ad alto livello sufficiente a immergere il trasduttore EV29L fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 31.
 - Immergere il trasduttore EV29L nel disinfettante ad alto livello fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 31.

ATTENZIONE
EN-C25



Non immergere il trasduttore EV29L oltre il livello di immersione.

2. Esporre il trasduttore EV29L seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante ad alto livello riportate nell'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.

ATTENZIONE
EN-C46



Non superare la durata di esposizione raccomandata nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante di alto livello.

3. Riempire il contenitore per il risciacquo con un volume di acqua sterile o di acqua del rubinetto sufficiente a immergere il trasduttore EV29L fino al *livello di immersione*.
4. Sciacquare il trasduttore EV29L con acqua sterile o acqua del rubinetto, se non diversamente indicato nelle istruzioni del produttore.

5. Sciacquare il trasduttore con abbondante acqua dolce, seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore per il disinfettante ad alto livello utilizzato.

AVVERTENZA
EN-W39



Dopo la disinfezione, assicurarsi che sul trasduttore non rimangano tracce residue di disinfettante. Ciò potrebbe causare gravi effetti collaterali per il paziente.

Sono necessari tre risciacqui separati in grandi volumi.

6. Controllare tutto il trasduttore EV29L per assicurarsi che non siano rimasti residui di materiale organico.
 - Se sono presenti dei residui al di sotto della *linea di immersione*, ripetere tutti i passaggi per la pulizia e la disinfezione del trasduttore.
 - Se sono presenti dei residui al di sopra della *linea di immersione*, incluso il cavo, ripetere tutti i passaggi per la pulizia superficiale del trasduttore.
 - Se per qualsiasi motivo non è possibile ricondizionare il trasduttore EV29L, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Asciugare delicatamente il trasduttore EV29L con un panno morbido e pulito.

2.4 Ispezione del trasduttore EV29L dopo il ricondizionamento

Dopo ogni procedura di pulizia e disinfezione, controllare se sul trasduttore EV29L sono presenti segni di deterioramento dovuti alla procedura stessa.

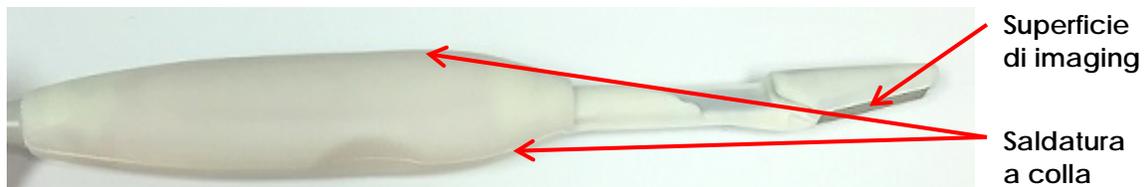


Figura 33: Trasduttore EV29L

Non devono essere presenti:

- Graffi sulla *superficie di imaging*
- Graffi sul trasduttore
- Vuoti nelle *saldature a colla*
- Crepe sull'impugnatura
- Crepe sul connettore

Con il passare del tempo, la pulizia e la disinfezione del trasduttore EV29L possono causare scolorimento. Lo scolorimento non influisce sulle prestazioni del trasduttore EV29L; tuttavia, se si osserva un notevole scolorimento in un periodo di circa sei mesi, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

NOTA
EN-N69



Se si nota un peggioramento delle prestazioni di qualsiasi trasduttore ExactVu, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5 Conservazione del trasduttore EV29L dopo il ricondizionamento

Conservare il trasduttore nell'apposito supporto sul carrello del sistema ExactVu come descritto nel Capitolo 5, sezione 2.2 a pagina 51.

AVVERTENZA
EN-W22



Prima di mettere un trasduttore ricondizionato nel supporto trasduttore sul carrello del sistema ExactVu, assicurarsi che il supporto sia pulito per evitare il rischio di contaminazione incrociata.

AVVERTENZA
EN-W79



Per evitare il rischio di contaminazione incrociata, non conservare mai un trasduttore nel supporto del trasduttore sul carrello del sistema ExactVu a meno che il trasduttore non sia stato ricondizionato come descritto nel Capitolo 4.

3 Ricondizionamento della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

Nelle procedure TRUS tipiche, si raccomanda l'uso di un gel e di una guaina per trasduttore sterili. Questa procedura impone che gli accessori che entrano in contatto con la guaina debbano essere puliti seguendo le indicazioni per i dispositivi semicritici.

AVVERTENZA
EN-W21



La pulizia dei trasduttori e dei relativi accessori effettuata in maniera non corretta comporta un rischio di infezione per i pazienti, a causa della contaminazione microbica residua.

La guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L deve essere ricondizionata dopo ogni utilizzo e prima del primo utilizzo, adottando uno dei seguenti metodi:

- Pulizia e sterilizzazione:
 - Seguire le procedure descritte nella sezione 3.2 e nella sezione 3.3
- Pulizia e disinfezione:
 - Seguire le procedure descritte nella sezione 3.2 e nella sezione 3.4

NOTA
EN-N167



Exact Imaging consiglia di seguire la procedura di pulizia e sterilizzazione a meno che non si disponga di un sistema di autoclave.

Tipo di prodotto chimico	Nome chimico	Tempo di contatto convalidato	Produttore
Detergente	Cidezyme / Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
Disinfettante ad alto livello	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

Tabella 4: Elenco dei prodotti chimici approvati

Sterilizzatore	Classe	Ciclo convalidato
Autoclave (sterilizzatore a vapore)	B	<ul style="list-style-type: none"> • 4 cicli di vuoto • Ciclo di sterilizzazione: 134 °C per 3 min OPPURE 132 °C per 4 min • Tempo di asciugatura: 30 min

Tabella 5: Sterilizzatore a vapore per guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L

NOTA

EN-N81



I prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione non sono disponibili presso Exact Imaging.

3.1 Preparazione della guida per ago

Prima di eseguire la procedura di pulizia e sterilizzazione, separare le parti della guida per ago. Per le procedure senza *ago cannula*, seguire le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione con l'*involucro in plastica*.

Per separare le parti della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L:

1. Ruotare l'*ago cannula* in senso antiorario fino a quando il perno di blocco non è allineato con la *scanalatura di blocco* sull'*involucro in plastica*.
2. Estrarre l'*ago cannula* dall'*involucro in plastica*.

AVVERTENZA

EN-W70



Smontare sempre la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L prima del ricondizionamento.

3.2 Pulizia della guida per ago

Elementi necessari:

- Detergente e disinfettante enzimatico (per un elenco di detergenti e disinfettanti approvati da Exact Imaging per questa procedura, fare riferimento alla Tabella 4)
- Panni morbidi e una spazzola a setole morbide (come ad esempio uno spazzolino da unghie)
- Spazzola per la pulizia della guida per biopsia
- Stazione di pulizia, completa di contenitore per il detergente e contenitore per il risciacquo da utilizzarsi con soluzioni di pulizia
- Dispositivi di protezione individuale (guanti sterili, mascherina chirurgica) consigliati dal produttore del detergente o disinfettante

Per pulire la guida per ago:

1. Sciacquare sia l'*ago cannula* che l'*involucro in plastica* nell'acqua corrente calda per rimuovere i detriti in eccesso. Risciacquare accuratamente la parte posteriore dell'*involucro in plastica*, la *scanalatura di blocco* e l'*ago cannula*.
2. Utilizzare una spazzola adatto per spazzolare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* onde rimuovere tutti i residui visibili prima di immergerli nell'acqua.

3. Se sull'*involucro in plastica* sono presenti residui essiccati, strofinare delicatamente con una garza umida, una spugna o una spazzola a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da unghie) per rimuovere completamente i residui.
4. Utilizzare una spazzola adatta alla pulizia della guida per biopsia per spazzolare:
 - il *canale di blocco* in cui è inserito l'*ago cannula*
 - l'*ago cannula*
5. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore, utilizzando il rapporto di diluizione specificato. Per un elenco di detergenti approvati, fare riferimento alla Tabella 4.

NOTA

EN-N76



La soluzione detergente può essere preparata prima di procedere alla pulizia del trasduttore.

6. Riempire il contenitore usato per pulire l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* e immergere entrambi i pezzi nella soluzione detergente.
7. Esporre l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* per il tempo di contatto indicato nella Tabella 4 per la soluzione detergente selezionata.
8. Lavare accuratamente il *canale di blocco* e l'*ago cannula* con la soluzione detergente.
9. Se sull'*involucro in plastica* sono presenti residui essiccati, strofinare delicatamente con una garza umida, una spugna o una spazzola a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da unghie) per rimuovere completamente i residui.
10. Utilizzare una spazzola adatta alla pulizia della guida per biopsia per spazzolare:
 - il canale in cui è inserito l'*ago cannula*
 - l'*ago cannula*
11. Risciacquare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* sotto l'acqua corrente, seguendo le istruzioni di risciacquo fornite dal produttore del detergente.
12. Lavare accuratamente il *canale di blocco* e l'*ago cannula* con acqua corrente (vedere la Figura 34 e la Figura 35).



Figura 34: Canale di blocco sull'involucro in plastica

Lavare accuratamente il canale di blocco e l'ago cannula



Figura 35: Ago cannula

13. Smaltire l'acqua utilizzata per il risciacquo.
14. Utilizzando un panno morbido, asciugare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica*.
15. Smaltire la soluzione detergente utilizzata.

3.3 Sterilizzazione della guida per ago

Elementi necessari:

- Autoclave di classe B (sterilizzatore a vapore)

Per sterilizzare la guida per ago:

AVVERTENZA

EN-W68



Non eseguire questa procedura di sterilizzazione a meno che non sia stata prima eseguita la procedura di pulizia descritta nella sezione 3.2.

1. Fare riferimento alla Tabella 5 per scegliere una durata del ciclo convalidata per un'autoclave di classe B.
2. Preparare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* alla sterilizzazione secondo le procedure cliniche interne. Se necessario, avvolgere l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* per il metodo di sterilizzazione prescelto.
3. Posizionare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* nell'autoclave.
4. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.
5. Rimuovere l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* dall'autoclave e conservare entrambi secondo le procedure cliniche interne.

3.4 Disinfezione della guida per ago

Elementi necessari:

- Detergente e disinfettante enzimatico (per un elenco di detergenti e disinfettanti approvati da Exact Imaging per questa procedura, fare riferimento alla Tabella 4)
- Stazione di pulizia, completa di contenitore per il disinfettante e contenitore per il risciacquo da utilizzarsi con soluzioni di pulizia

NOTA
EN-N74



Assicurarsi che il disinfettante ad alto livello da utilizzare non abbia superato la data di scadenza. Verificare (secondo necessità):

- La data di scadenza del produttore impressa sul contenitore
- Il tempo massimo consentito dopo l'apertura del contenitore
- Il numero massimo consentito per il riutilizzo

NOTA
EN-N75



Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda qualsiasi verifica delle concentrazioni minime efficaci.

Per la disinfezione ad alto livello della guida per ago da biopsia:

AVVERTENZA
EN-W68



Non eseguire questa procedura di sterilizzazione a meno che non sia stata prima eseguita la procedura di pulizia descritta nella sezione 3.2.

1. Preparare il disinfettante ad alto livello conformemente alle concentrazioni raccomandate dal produttore. Per un elenco dei disinfettanti approvati, fare riferimento alla Tabella 4.
2. Riempire il contenitore usato per disinfettare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* e immergere entrambi i pezzi nel disinfettante ad alto livello.
3. Esporre l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante ad alto livello elencato nella Tabella 2.
4. Lavare accuratamente il *canale di blocco* e l'*ago cannula* con il disinfettante ad alto livello.
5. Riempire il contenitore per il risciacquo con un volume sufficiente di acqua sterile o acqua di rubinetto per immergere l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica*.
6. Sciacquare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* con acqua sterile o acqua del rubinetto, se non diversamente indicato nelle istruzioni del produttore.
7. Sciacquare l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* con abbondante acqua dolce, seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore per il disinfettante ad alto livello utilizzato.

AVVERTENZA
EN-W39



Non lasciare residui di disinfettante sull'*ago cannula* e sull'*involucro in plastica* dopo la disinfezione. Ciò potrebbe causare gravi effetti collaterali per il paziente.

Sono necessari tre risciacqui separati in grandi volumi.

8. Lavare accuratamente il *canale di blocco* e l'*ago cannula* con acqua corrente (vedere la Figura 34 e la Figura 35).

9. Controllare il *canale di blocco*, l'*ago cannula* e l'*involucro in plastica* per eventuali residui di materiale organico.

Se sono presenti dei residui, ripetere tutti i passaggi per la pulizia e la disinfezione dell'*ago cannula* e dell'*involucro in plastica*.

3.5 Ispezione della guida per ago dopo il ricondizionamento

Dopo ogni esecuzione della procedura di ricondizionamento, ispezionare la guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L alla ricerca di eventuali segni di deterioramento.

Verificare se sono presenti:

- Graffi sull'*involucro in plastica* (non devono essere presenti)
- L'*ago cannula* deve essere inserito saldamente nel canale di blocco/involucro in plastica dopo aver ruotato il perno di blocco (non deve essere allentato)
- L'applicazione della guida per ago transrettale riutilizzabile EV29L al trasduttore EV29L deve avvenire senza difficoltà
- L'ago deve essere visibile quando si esegue la procedura di controllo dell'allineamento della guida per ago descritta nel Capitolo 5, sezione 2.1.2

Con il passare del tempo, la pulizia e la disinfezione della guida per ago possono causare scolorimento. Lo scolorimento non influisce sulle prestazioni della guida per ago; tuttavia, se si osserva un notevole scolorimento in un periodo di circa sei mesi, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Smaltimento dei materiali di pulizia e disinfezione usati

Smaltire i materiali utilizzati per la pulizia secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro. Non superare il periodo massimo di riutilizzo o le date di scadenza per qualsiasi prodotto chimico per la pulizia o disinfezione. Smaltire i prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione dopo il periodo di riutilizzo indicato dal produttore.

Capitolo 5 Cura del trasduttore EV29L

La cura del trasduttore ExactVu include un'attenta manipolazione, manutenzione e ricondizionamento (come descritto nel Capitolo 4).

1 Manipolazione del trasduttore EV29L

Al fine di evitare danni, il trasduttore EV29L deve essere maneggiato con cura in ogni momento, in particolare:

- Durante l'uso
- Durante la procedura di ricondizionamento
- Quando si effettua la manutenzione
- Durante la conservazione

Quando si maneggia il trasduttore EV29L attenersi alle linee guida seguenti:

- Tenere il cavo del trasduttore lontano dalle *ruote* del sistema quando si sposta il sistema ExactVu
- Non attorcigliare o piegare eccessivamente il cavo
- Maneggiare con cura il connettore del trasduttore e utilizzare sempre il *copriconnettore del trasduttore* quando non è collegato al sistema ExactVu
- Evitare di fare urtare qualsiasi parte del trasduttore o di far cadere il trasduttore stesso su superfici dure

2 Manutenzione dei trasduttori ExactVu

2.1 Ispezione del trasduttore

Il trasduttore EV29L deve essere controllato regolarmente per mantenere un elevato livello di sicurezza e di prestazioni. Exact Imaging consiglia una procedura di controllo in due parti:

- Ispezione visiva
- Controllo di allineamento della guida per ago

2.1.1 Ispezione visiva del trasduttore EV29L

Eeguire un'ispezione visiva del trasduttore EV29L ogni tre mesi.

Cosa controllare	Dove controllare
Crepe (non devono essere presenti)	Impugnatura del trasduttore
Graffi (non devono essere presenti)	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie di imaging (lente) • Impugnatura del trasduttore
Sporgenze (non devono essere presenti)	Superficie di imaging (lente)

Cosa controllare	Dove controllare
Crepe o fessure (non devono essere presenti)	<ul style="list-style-type: none"> Gommino antitrazione del trasduttore Gommino antitrazione del connettore (nel punto di giunzione con il cavo) Gommino antitrazione del connettore (nel punto di giunzione con il cavo) Tutta la lunghezza del cavo del trasduttore
Spaccature (non devono essere presenti)	Lato superiore del connettore, vicino alla manopola di bloccaggio
Graffi sui cuscinetti di contatto (non devono essere presenti)	Connettore EV29L, nel punto di interfaccia con il carrello del sistema ExactVu (vicino al perno di blocco)
Crepe o graffi	Canale della guida per ago

Tabella 6: Ispezione del trasduttore EV29L

Se si notano danni meccanici durante l'ispezione visiva, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVVERTENZA
EN-W80



L'uso di trasduttori danneggiati può rendere inefficace la procedura di ricondizionamento illustrata nel Capitolo 4.

Non utilizzare il trasduttore se mostra segni di danneggiamento. Contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Controllo dell'allineamento della guida per ago per il trasduttore EV29L

La procedura per verificare l'allineamento della guida per ago consiste nel confrontare l'allineamento dell'ago da biopsia nella *guida per ago* con la *sovrapposizione della guida per ago* visualizzata sulla *schermata di imaging* del sistema ExactVu. Exact Imaging consiglia di controllare l'allineamento della guida per ago quando si sospetta un allineamento non corretto.

Attrezzatura necessaria:

- Tanica d'acqua
- Ago da biopsia
- Guida per ago da utilizzare con il trasduttore EV29L

Per controllare l'allineamento della guida per ago:

- Riempire una tanica adatta con acqua.
- Applicare la guida per ago al trasduttore EV29L attenendosi alla procedura descritta a pagina 25.
- Accendere il sistema ExactVu e collegare il trasduttore EV29L.
- Immergere la *superficie di imaging* del trasduttore EV29L nell'acqua.

ATTENZIONE
EN-C25



Non immergere il trasduttore EV29L oltre il livello di immersione.

5. Avviare l'imaging per produrre un'immagine sul monitor.
 - Utilizzare la manopola *Gain* (Guadagno) per regolare il guadagno secondo necessità.
6. Utilizzando il touch screen *Workflow* (Flusso di lavoro) del sistema ExactVu, abilitare la *modalità secondaria Biopsy* (Biopsia). Premere **OFF** (Disattiva) per disattivare *Needle Enhancement* (Visualizzazione ago).

NOTA
EN-N82

Per informazioni relative alla preparazione e al funzionamento di base del sistema ExactVu, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

7. Inserire l'ago da biopsia nella guida per ago. Allineare i contrassegni sull'ago con l'ingresso della guida e osservare la *sovrapposizione della guida per ago* sull'immagine.

La punta dell'ago sull'immagine deve allinearsi con il contrassegno corrispondente sulla *sovrapposizione della guida per ago*.

Se l'allineamento non è accettabile, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVVERTENZA
EN-W48

La *sovrapposizione della guida per ago* fornisce un'indicazione del percorso dell'ago previsto. È necessario monitorare costantemente l'eco della punta dell'ago per identificare eventuali deviazioni dal percorso desiderato.

AVVERTENZA
EN-W41

Dopo aver controllato l'allineamento della guida per ago EV29L, è necessario eseguire la procedura di ricondizionamento illustrata nel Capitolo 4 prima di utilizzare il trasduttore in una procedura. Se applicabile, la procedura di ricondizionamento descritta nel Capitolo 2, sezione 2.2.2.4 a pagina 15 deve essere eseguita prima di utilizzare la guida per ago transrettale riutilizzabile in una procedura.

2.2 Conservazione del trasduttore EV29L

I trasduttori EV29L possono essere conservati nei supporti trasduttore sul lato anteriore del carrello del sistema ExactVu.

AVVERTENZA
EN-W22

Prima di mettere un trasduttore ricondizionato nel supporto trasduttore sul carrello del sistema ExactVu, assicurarsi che il supporto sia pulito per evitare il rischio di contaminazione incrociata.

AVVERTENZA
EN-W79

Per evitare il rischio di contaminazione incrociata, non conservare mai un trasduttore nel supporto del trasduttore sul carrello del sistema ExactVu a meno che il trasduttore non sia stato ricondizionato come descritto nel Capitolo 4.

ATTENZIONE

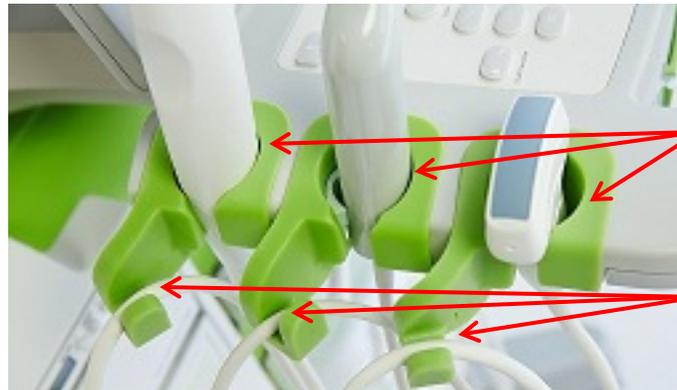
EN-C36



Quando si conserva un trasduttore nel supporto trasduttore, assicurarsi che il cavo non venga attorcigliato.

Per conservare il trasduttore EV29L sul carrello del sistema ExactVu:

1. Posizionare il trasduttore pulito e asciutto in uno dei supporti trasduttore.
2. Collocare la parte flessibile del cavo sul passacavo.



Supporti trasduttore/gel

Passacavi

Figura 36: Supporti trasduttore/gel e passacavi

Per conservare il trasduttore EV29L nella sua confezione di spedizione:

1. Collegare il *copriconnettore del trasduttore* al *connettore del trasduttore*.
2. Posizionare il *connettore del trasduttore* all'interno della confezione di spedizione.
3. Raddrizzare il cavo del trasduttore, quindi posizionare il trasduttore nella confezione di spedizione.
4. Posizionare il cavo del trasduttore all'interno della confezione di spedizione, verificando che non vi siano parti attorcigliate.

Per imballare il trasduttore EV29L da rispedire a Exact Imaging:

1. Seguire la procedura completa per la pulizia e la disinfezione del trasduttore EV29L prevista nel Capitolo 4.
2. Seguire le istruzioni sopra riportate per conservare il trasduttore EV29L nella sua confezione di spedizione.
3. Sigillare la confezione di spedizione con il nastro da imballaggio.
4. Per ottenere un numero RMA (Return Material Authorization), contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>. Il numero RMA deve essere riportato sull'etichetta di spedizione.

Per la conservazione del trasduttore EV29L attenersi alle linee guida seguenti:

- Assicurarsi che il trasduttore sia pulito e asciutto prima di riporlo.
- Per le condizioni ambientali di conservazione, fare riferimento al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.
- Conservare il trasduttore separatamente dagli altri strumenti in modo da evitare danni accidentali.

ATTENZIONE

EN-C38



Per evitare danni durante la conservazione e il trasporto, tenere il trasduttore nel range di temperatura specificato nel *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

Per il trasporto del trasduttore EV29L attenersi alle linee guida seguenti:

- Non trasportare il trasduttore senza avere prima applicato il *copriconnettore del trasduttore*.
- Non esporre i cuscinetti di contatto del *connettore del trasduttore* a detriti o umidità.

ATTENZIONE

EN-C37



Per evitare danni, Exact Imaging raccomanda di imballare i trasduttori in modo sicuro durante il trasporto.

Capitolo 6 Assistenza e riparazione

1 Durata utile dei trasduttori ExactVu

Il trasduttore EV29L, se usato con la dovuta cura, è progettato per una durata utile di 5 anni o 2500 cicli di ricondizionamento. La durata utile dei trasduttori Exact Imaging si basa sulla loro capacità di resistere agli effetti dei cicli della procedura di ricondizionamento senza degradare la funzionalità o compromettere la sicurezza. Pertanto, la durata viene determinata a partire dal primo ricondizionamento del trasduttore.

Qualora non siano già in atto procedure cliniche interne per tenere traccia del numero di cicli di ricondizionamento eseguiti su un dispositivo, Exact Imaging consiglia l'uso di un apposito sistema di conteggio per il trasduttore EV9C.

2 Assistenza tecnica

In caso di problemi con il trasduttore EV29L o con altri accessori ExactVu e di funzionamento anomalo, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

3 Smaltimento del trasduttore EV29L

Quando il trasduttore EV29L raggiunge la fine della sua durata utile, è necessario osservare le norme nazionali di ogni singolo paese per smaltire/riciclare il materiale pertinente.

Per ulteriori informazioni relative allo smaltimento del sistema ExactVu e dei relativi accessori, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Smaltimento dello stepper transperineale

Quando lo stepper transperineale raggiunge la fine della sua durata utile, è necessario osservare le norme nazionali di ogni singolo paese per smaltire/riciclare il materiale pertinente.

Per ulteriori informazioni relative allo smaltimento dello stepper transperineale, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Appendice A Controllo dell'altezza del supporto della griglia modello

Al fine di mantenere le prestazioni previste dello *stepper SoLo A MTT* nelle procedure transperineali, Exact Imaging consiglia di verificare l'impostazione dell'altezza verticale del supporto della griglia modello annualmente o quando si sospetta un allineamento errato (a causa di un disallineamento dell'ago con la *griglia transperineale*), oppure quando le parti dello stepper vengono completamente smontate.

Per verificare l'altezza del supporto della griglia del modello:

1. Eseguire un'ispezione visiva per verificare se il *supporto della griglia del modello* è impostato all'altezza corrispondente all'ottavo livello (vedere la Figura 37) ed è centrato (vedere la Figura 38).
2. Se è necessario procedere alla regolazione, passare al punto 3, altrimenti andare all'Appendice B ed eseguire il *controllo dell'allineamento del percorso dell'ago*.
3. Per informazioni su come apportare le regolazioni di base allo stepper transperineale, fare riferimento alle istruzioni del produttore.
4. Utilizzando il cacciavite esagonale appropriato, allentare le viti che fissano il *supporto della griglia modello* (vedere la Figura 11).
5. Spostare il *supporto della griglia modello* verso l'alto fino a quando non è impostato all'altezza corrispondente all'ottavo livello (vedere la Figura 37).
6. Regolare la posizione orizzontale del *supporto della griglia modello* fino a quando non è centrata tra i bracci del *supporto della griglia modello* (vedere la Figura 38).

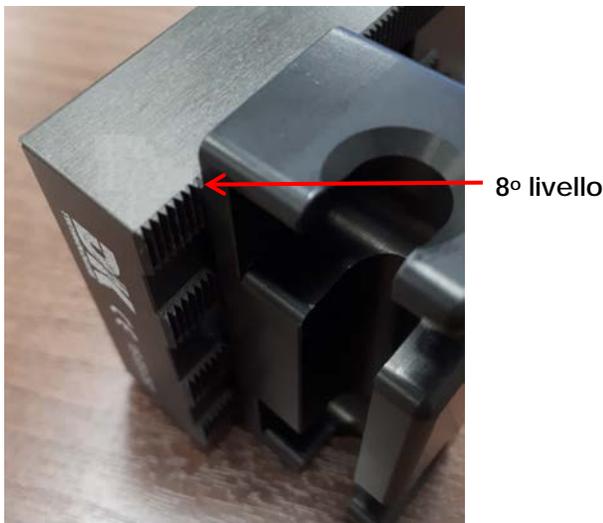


Figura 37: Posizione del supporto della griglia modello all'ottavo livello



Figura 38: Supporto della griglia modello centrato

AVVERTENZA

EN-W64



Dopo aver verificato l'altezza verticale del supporto della griglia del modello, è necessario eseguire la procedura di ricondizionamento riportata nel Capitolo 2, sezione 2.5.4 a pagina 18 prima di utilizzare lo stepper in una procedura.

Appendice B Verifica dell'allineamento del percorso dell'ago per lo stepper transperineale

Al fine di mantenere le prestazioni previste dello *stepper SoLo A MTT* nelle procedure transperineali, Exact Imaging consiglia di verificare che il percorso dell'ago attraverso il supporto della griglia modello sia accurato rispetto alla *griglia transperineale* su schermo. Exact Imaging consiglia di verificare l'allineamento del percorso dell'ago annualmente, quando si sospetta un allineamento errato (a causa di un disallineamento dell'ago con la griglia transperineale) o quando le parti dello stepper vengono completamente smontate.

La procedura per verificare l'allineamento del percorso dell'ago consiste nelle seguenti azioni:

- Verificare nella vista sagittale che il *supporto della griglia modello* sia impostato sulla corretta altezza verticale e sia centrato correttamente
- Verificare nella vista trasversale che il *supporto della griglia modello* sia impostato sulla corretta altezza verticale e sia centrato correttamente

Per informazioni dettagliate sull'uso dei controlli del sistema ExactVu, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

Per controllare l'allineamento del percorso dell'ago:

1. Dopo aver eseguito il controllo dell'altezza del supporto della griglia modello descritto nell'Appendice A, fissare il trasduttore nella *base di appoggio del trasduttore* utilizzando i morsetti.
2. Creare un bagno d'acqua come segue:
 - Riempire un contenitore di 33 cm x 19 cm con acqua distillata
 - Se necessario, posizionare un pezzo di gomma o materiale simile della stessa larghezza del contenitore nella parte anteriore del contenitore (per fissare la punta dell'ago)

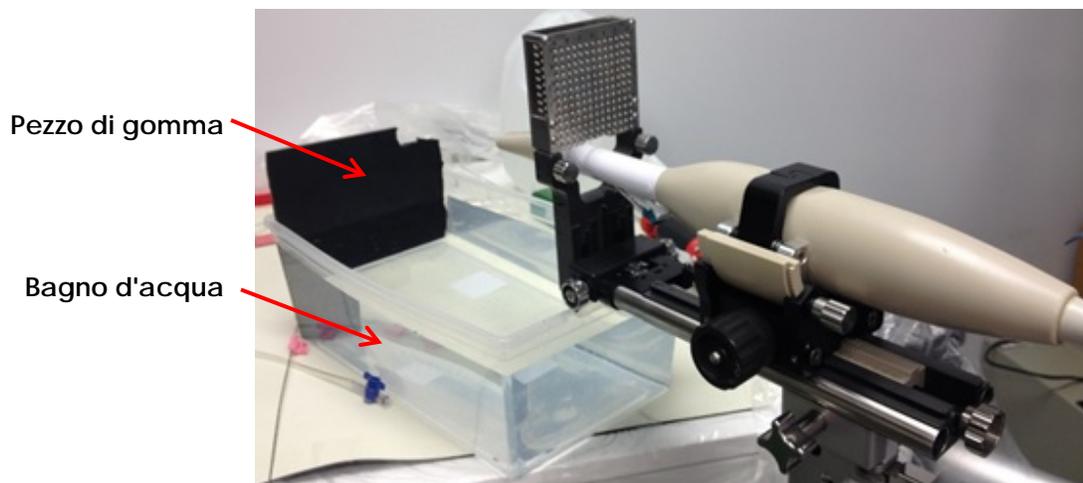


Figura 39: Configurazione del bagno d'acqua

3. Far avanzare il trasduttore lungo il *binario dello stepper di tracciamento* verso il punto mostrato nella Figura 40.



Figura 40: Posizione del binario dello stepper di tracciamento

4. Inclinare il trasduttore e metterlo a bagno come mostrato nella Figura 41.

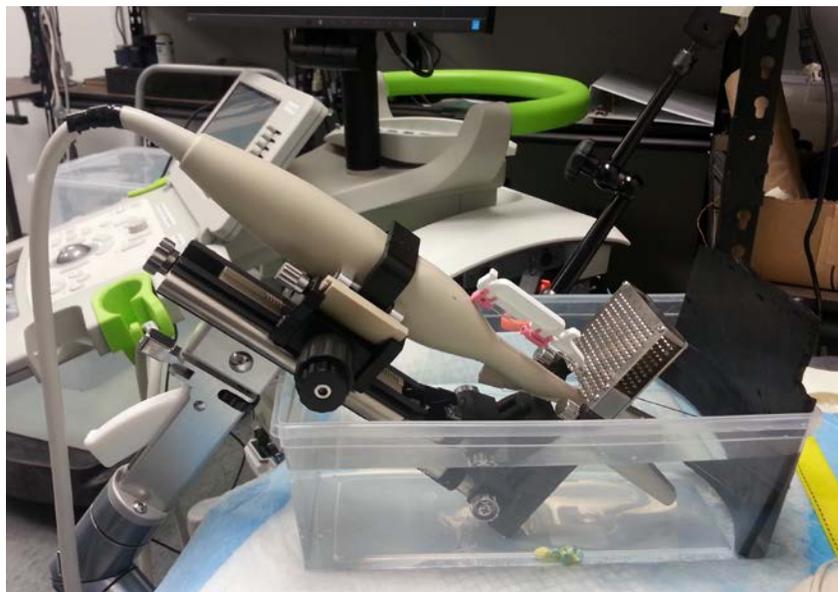


Figura 41: Trasduttore e stepper transperineale nel bagno d'acqua

5. Iniziare l'imaging in modalità 2D e osservare l'*angolo* nel pannello di stato. Regolare l'inclinazione del trasduttore secondo necessità fino a quando l'*angolo* non è compreso tra 87 e 93 gradi.

Per verificare l'altezza verticale dello stepper transperineale in modalità 2D:

1. Configurare un paziente di prova utilizzando la *preselezione di immagine* media.

2. In modalità 2D, abilitare la *griglia transperineale* (fare riferimento al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*).
3. Ruotare il trasduttore nell'alloggiamento del trasduttore in modo tale che si trovi nella posizione *zero gradi*.
4. Far avanzare un ago attraverso la posizione D2.5 sulla *griglia modello*. Se necessario, fissare la punta dell'ago nel pezzo di gomma per una maggiore precisione di misurazione.

Per le procedure transperineali, puntare sempre la smussatura dell'ago (cioè il punto più acuto) lontano dal trasduttore.

AVVERTENZA
EN-W82



Se l'ago è puntato verso il trasduttore ed è inserito attraverso gli ingressi meno profondi (ovvero gli ingressi con il numero più basso) della guida per ago transperineale sterile EV29L, si rischia di danneggiare il retto del paziente oltre a graffiare o causare altri danni alla lente del trasduttore.

Quando si utilizzano gli ingressi dell'ago meno profondi, prestare particolare attenzione a osservare il percorso completo dell'ago per assicurarsi che una sua eventuale deviazione avvenga lontano dal retto e dalla lente del trasduttore.

5. Utilizzando lo strumento di misurazione della *distanza*, misurare la distanza tra il centro dell'ago (ovvero l'area luminosa nell'immagine) e il centro delle guide per ago della *griglia transperineale* che rappresentano la traiettoria prevista per l'ago nella posizione D2.5.

Una misura di 0,3 cm o inferiore è un risultato accettabile.

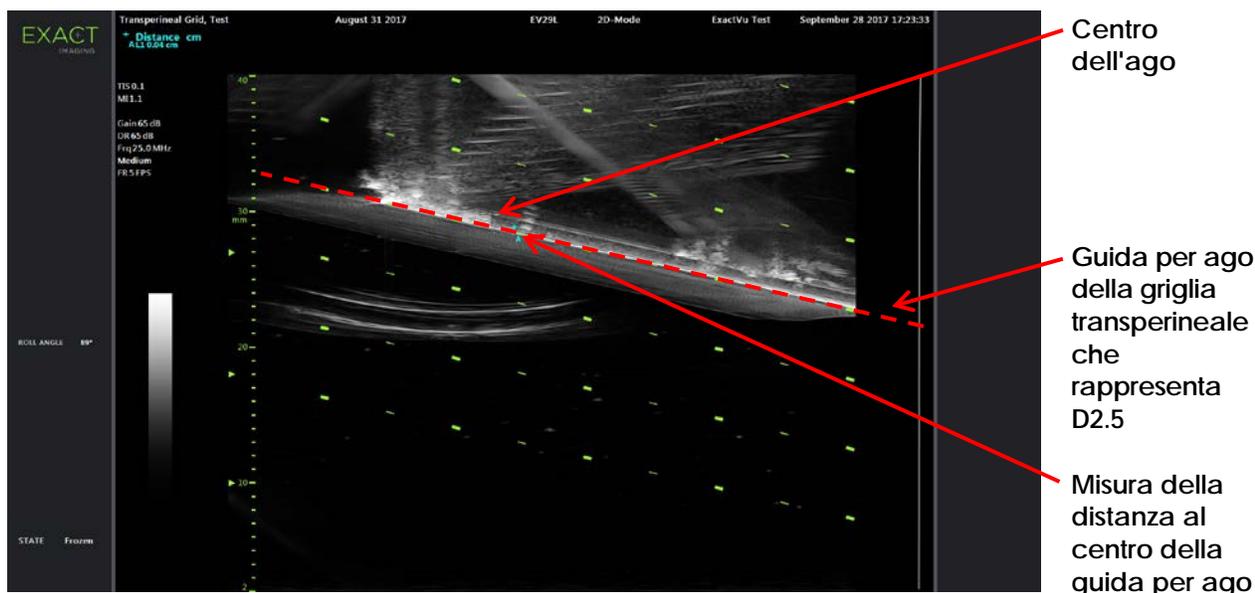


Figura 42: Distanza misurata tra la griglia transperineale e l'ago

Per verificare l'altezza verticale dello stepper transperineale in modalità trasversale:

1. Configurare un paziente di prova utilizzando la *preselezione di immagine media*.
2. In modalità 2D, abilitare la *griglia transperineale* (fare riferimento al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*).
3. Ruotare il trasduttore nell'alloggiamento del trasduttore in modo tale che si trovi nella posizione *zero gradi*.

4. Far avanzare gli aghi attraverso le posizioni e1.5 e b1.5 sulla *griglia modello*. Se necessario, fissare la punta dell'ago nel pezzo di gomma per una maggiore precisione di misurazione.

Per le procedure transperineali, puntare sempre la smussatura dell'ago (cioè il punto più acuto) lontano dal trasduttore.

AVVERTENZA

EN-W82



Se l'ago è puntato verso il trasduttore ed è inserito attraverso gli ingressi meno profondi (ovvero gli ingressi con il numero più basso) della guida per ago transperineale sterile EV29L, si rischia di danneggiare il retto del paziente oltre a graffiare o causare altri danni alla lente del trasduttore.

Quando si utilizzano gli ingressi dell'ago meno profondi, prestare particolare attenzione a osservare il percorso completo dell'ago per assicurarsi che una sua eventuale deviazione avvenga lontano dal retto e dalla lente del trasduttore.

5. Premere **Dual/Transverse** (Doppia/Trasversale) sul *pannello di controllo*.
6. Costruire un'immagine trasversale per l'ago nella posizione e1.5 nel modo seguente:
 - Ruotare il trasduttore nella posizione prevista dell'ago (ovvero, sopra o vicino alla posizione e1.5 sull'immagine).
 - Mantenere delicatamente la base di appoggio con una sola mano e ruotare lentamente.
 - Osservare l'ago nell'immagine mentre viene costruita l'immagine trasversale da destra a sinistra (a causa della precisione del sensore di movimento, potrebbe essere necessario costruire l'immagine più volte per ottenere l'immagine desiderata).
7. Utilizzando lo strumento di misurazione della *distanza*, misurare la distanza tra la posizione e1.5 sulla griglia transperineale e il punto più luminoso nell'immagine dell'ago.

Una misura di 0,3 cm o inferiore è un risultato accettabile.

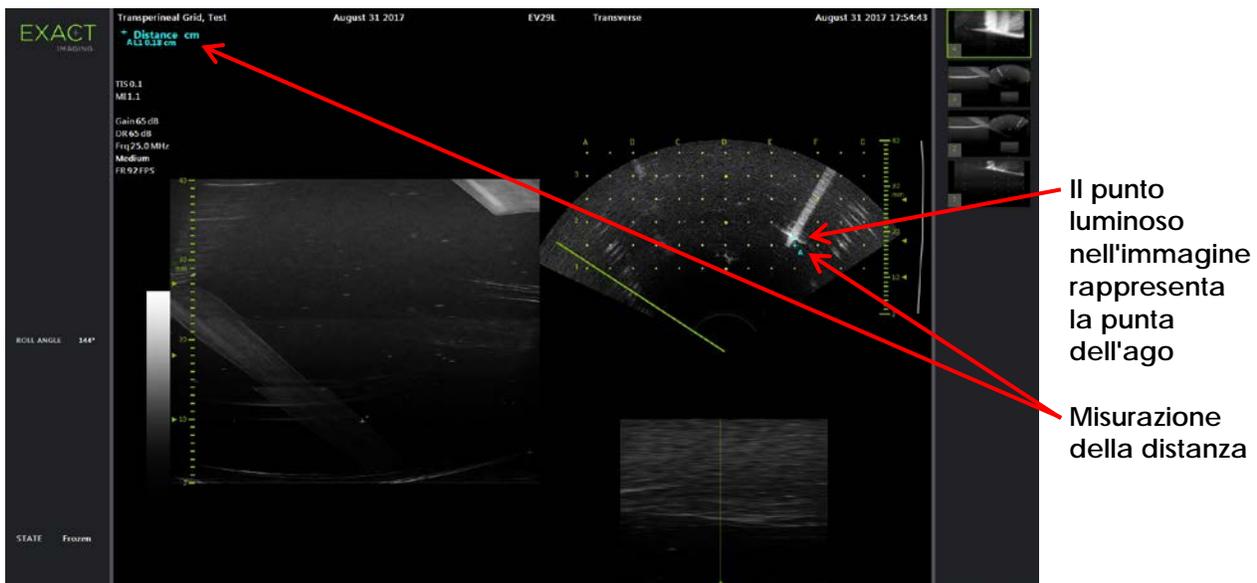


Figura 43: Distanza misurata tra la griglia transperineale e l'ago in posizione e1.5

8. Costruire un'immagine trasversale per l'ago nella posizione b1.5 nel modo seguente:
 - Ruotare il trasduttore nella posizione prevista dell'ago (ovvero, sopra o vicino alla posizione b1.5 sull'immagine).
 - Mantenere delicatamente la base di appoggio con una sola mano e ruotare lentamente.
 - Osservare l'ago nell'immagine mentre viene costruita l'immagine trasversale da sinistra a destra. (a causa della precisione del sensore di movimento, potrebbe essere necessario costruire l'immagine più volte per ottenere l'immagine desiderata).
9. Utilizzando lo strumento di misurazione della *distanza*, misurare la distanza tra la posizione b1.5 sulla griglia transperineale e il punto più luminoso nell'immagine dell'ago.

Una misura di 0,3 cm o inferiore è un risultato accettabile.

Se i valori misurati non rientrano in un intervallo accettabile, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVVERTENZA

EN-W66



Dopo aver verificato l'allineamento del percorso dell'ago dello stepper transperineale, è necessario eseguire la procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione riportata nel Capitolo 2, sezione 2.5.4 a pagina 18 prima di utilizzare lo stepper in una procedura.
