

EV29L didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio **priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas**



Dalies numeris 7212
2.6 leidimas



Pratarmė



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Kanada
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija



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



Jungtinė Karalystė
Atsakingas asmuo

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

Prekių ženklai

„Exact Imaging“ prekių ženklai:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ yra bendrovės „Civco Medical Solutions“ prekių ženklas.

CIVCO® yra bendrovės „Civco Medical Solutions“ registruotasis prekių ženklas.

Garantijos informacija

ExactVu mikroultragarsinei sistemai ir jos priedams, kai jie tiekiami ir pristatomi nauji, originalioje transportavimo pakuotėje pirmajam pirkėjui, suteikiama vienerių metų garantija, apimanti žalą, atsiradusią dėl nekokybiškų medžiagų ir gamybos defektų, ir (arba) dėl to, kad įranga neveikia pagal informaciją, pateiktą *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

Versijos informacija

Sistema: ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema

EV29L didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas,

2.6 (LT) leidimas *originali instrukcija*

Turinys

Chapter 1	Ižanga	5
Chapter 2	Bendroji informacija	6
1	Keitiklio sauga	6
1.1	Bendra informacija	6
1.2	Elektrinė sauga	7
1.3	Trukdžiai	7
1.4	Akustinė sauga	7
1.5	Biologinė sauga	7
2	Keitiklių dalys, priedai, eksploataciniai reikmenys	9
2.1	EV29L keitiklio dalys	9
2.2	Adatos kreiptuvai transrektalinėms procedūroms	10
2.3	Adatos kreiptuvai transperinealinėms procedūroms	15
2.4	Sterili keitiklio mova	17
2.5	MTT SoLo A žingsninis įtaisas (papildomas priedas)	17
3	Keitiklio specifikacijos	21
Chapter 3	Pasiruošimas vaizdinimui	22
1	ExactVu sistemos paruošimas	22
1.1	Tyrimo tipas	22
1.2	Išankstinės parinktys	22
2	Keitiklio paruošimas	22
2.1	EV29L keitiklio paruošimas TRUS vaizdinimo arba biopsijos procedūrai	23
2.2	EV29L keitiklio prijungimas ir atjungimas nuo žingsninio įtaiso (taikoma atliekant transperinealines procedūras)	29
3	Keitiklio prijungimas prie ExactVu sistemos	30
4	Biopsijos procedūros atlikimas	31
4.1	Adatos kreiptuvo nuėmimas nuo keitiklio	32
4.2	EV29L keitiklio atjungimas nuo transperinealinio žingsninio įtaiso	33
4.3	Kitų eksploatacinių reikmenų nuėmimas ir išmetimas	33
5	Keitiklio atjungimas	34
Chapter 4	Pakartotinis apdorojimas	35
1	Bendra informacija	35
2	EV29L keitiklio pakartotinis apdorojimas	36
2.1	Pasiruošimas keitiklio pakartotiniam apdorojimui	36
2.2	EV29L keitiklio paviršių valymas	37
2.3	EV29L keitiklio pakartotinis apdorojimas	38
2.4	EV29L keitiklio apžiūra po pakartotinio apdorojimo	41
2.5	EV29L keitiklio laikymas po pakartotinio apdorojimo	42
3	EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakartotinis apdorojimas	42
3.1	Adatos kreiptuvo paruošimas	43
3.2	Adatos kreiptuvo valymas	43
3.3	Adatos kreiptuvo sterilizacija	45
3.4	Adatos kreiptuvo dezinfekcija	46
3.5	Adatos kreiptuvo apžiūra po pakartotinio apdorojimo	47
4	Panaudotų valymo ir dezinfekavimo medžiagų šalinimas	47
Chapter 5	EV29L keitiklio priežiūra	48
1	Atsargus elgesys su EV29L keitikliu	48
2	ExactVu keitiklių techninė priežiūra	48
2.1	Keitiklio tikrinimas	48
2.2	EV29L keitiklio laikymas	50
Chapter 6	Aptarnavimas ir remontas	53

1	ExactVu keitiklių naudojimo trukmė	53
2	Techninės pagalbos tarnyba	53
3	EV29L keitiklio šalinimas	53
4	Transperinealinio žingsninio įtaiso šalinimas	53
Appendix A Šablono tinklelio laikiklio aukščio patikra		54
Appendix B Transperinealinio žingsninio įtaiso adatos kelio lygiavimo patikra		55

Chapter 1 Įžanga

EV29L didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove pateikiamos instrukcijos, kaip tinkamai prižiūrėti, valyti ir naudoti „Exact Imaging“ EV29L keitiklį. EV29L yra 29 MHz didelės skiriamosios gebos transrektalinis šoninės spinduliuotės keitiklis su 22,5 MHz centriniu dažniu.

EV29L keitiklio gamyboje naudojamos medžiagos atitinka reikalavimus, išdėstytus dokumente *ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices*.

Šį EV29L didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovą svarbu naudoti kartu su kitomis ExactVu sistemos naudojimo instrukcijomis.

Dokumentas

Eksplotavimo ir saugos vadovas. ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema EV29L didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas (šis dokumentas)

ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos priežiūros vadovas

Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas ExactVu keitikliams

1 lentelė. ExactVu dokumentai

Kiti su ExactVu sistema pateikiami dokumentai:

- Trumpasis vadovas
- PRI-MUS™ trumpasis vadovas
- PRI-MUS™ trumpasis plakatas

„Exact Imaging“ katalogo nuorodos ExactVu mikroultragarsinės sistemos konfigūracijoms:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (100V)

ĮSPĖJIMAS

EN-W1



Saugos instrukcijų nesilaikymas ir (arba) įrangos naudojimas kitais tikslais, nei aprašyta ExactVu dokumentuose, reiškia netinkamą naudojimą.

ĮSPĖJIMAS

EN-W6



Šią įrangą gali naudoti tik kvalifikuoti operatoriai.

Operatoriai turi būti gerai susipažinę su saugiu šios įrangos naudojimu ir išmanyti urologines ultragarso procedūras, kad pacientams būtų kuo mažesnė diskomforto ir sužalojimų rizika.

Perskaitykite visus su šia įranga pateiktus *dokumentus*.

ĮSPĖJIMAS

EN-W2



Modifikuoti šią įrangą be leidimo draudžiama – tai gali pakenkti saugiam įrangos veikimui.

Chapter 2 Bendroji informacija

1 Keitiklio sauga

EV29L keitiklis atitinka FDA *Track 3* reikalavimus, kaip numatyta *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*, ir IEC 60601-2-37 reikalavimus.

Šiame skirsnyje pateikiami įspėjimai ir perspėjimai, specialiai skirti ExactVu keitikliams, taip pat ExactVu sistemos ir EV29L keitiklio naudojimui kartu su žingsniniais įtaisais, suderinamais su ExactVu, per transperinealines procedūras. Išsamų ExactVu sistemai taikomų įspėjimų ir perspėjimų sąrašą žr. *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

1.1 Bendra informacija

ĮSPĖJIMAS
EN-W11

Priežiūros darbus turi atlikti tik kvalifikuoti „Exact Imaging“ techninės pagalbos tarnybos specialistai.

Jei ExactVu keitiklis bus atidarytas, garantija nustos galioti.

Operatoriai turi atlikti tik tuos techninės priežiūros darbus, kurie išvardyti Chapter 5, 2 skirsnyje, 48 psl.

ĮSPĖJIMAS
EN-W3

Prie ExactVu sistemos galima jungti tik šiame vadove nurodytus komponentus.

Jei prie sistemos jungiami kiti nei šiame vadove nurodyti komponentai, ExactVu programinė įranga gali veikti netinkamai ir dėl to gali būti sužalotas pacientas arba operatorius.

ĮSPĖJIMAS
EN-W88

Jei naudojant ExactVu ar kitą „Exact Imaging“ medicinos priemonę įvyktų rimtas incidentas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta

<https://www.exactimaging.com/contact-us>, taip pat į savo šalies instituciją, kuri atsakinga už medicinos priemonių reguliavimo veiklą.

Rimtas incidentas yra toks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė arba galėjo sukelti bet kurį iš šių padarinių:

- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Apie transperinealinį žingsninį įtaisą skaitykite gamintojo informaciją, kurioje pateikiami įspėjimai ir atsargumo priemonės, susiję su bendrąja ir mechanine sauga, taip pat skaitykite jo etiketėje esančių simbolių aprašymą.

1.2 Elektrinė sauga

ĮSPĖJIMAS

EN-W12



Dažnai apžiūrėkite keitiklius, ar keitiklio korpusė ir jungtyje nėra įtrūkimų, taip pat ar nėra įbrėžimų, skylučių akustiniame lęšyje ir aplink jį arba kitų pažeidimų, dėl kurių į vidų gali patekti skysčio.

Jei keitiklio korpusas arba jungtis yra įtrūkė ar kaip nors kitaip pažeisti, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Patikrinkite, ar nepažeistas keitiklio kabelis.

1.3 Trukdžiai

1.3.1 Elektromagnetiniai (EMC)

ĮSPĖJIMAS

EN-W17



Neaktyvuokite EV29L keitiklio už paciento kūno ribų, jei tai neatitinka elektromagnetinės atitikties reikalavimų. Tai gali sukelti kenksmingų trukdžių kitai netoliese esančiai įrangai.

1.4 Akustinė sauga

Saugos informacija apie ExactVu mikroultragarsinę sistemą pateikta *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*. Taip pat pateikiami akustinės išvesties duomenys ir ekrane rodomi rodikliai bei tų verčių tikslumas, taip pat rekomendacija laikytis ALARA (As Low as Reasonably Achievable) principo, kad ultragarso būtų naudojamas atsargiai.

1.5 Biologinė sauga

ExactVu operatorių pareiga ir atsakomybė yra užtikrinti aukščiausio lygio infekcijų kontrolę pacientų, bendradarbių ir savęs pačių labui. Operatorius yra atsakingas už taikomų infekcijų kontrolės procedūrų veiksmingumo tikrinimą ir išlaikymą. Norint išvengti ligų perdavimo, būtinas tinkamas pakartotinis apdorojimas.

Aukšto lygio dezinfekcija reikalinga pusiau kritiniams prietaisams. Tokį prietaisą *Centers for Disease Control and Prevention* apibūdina kaip „daugkartinio naudojimo medicinos prietaisą, kuris liečiasi su gleivinėmis arba pažeista oda“. Šis apibrėžimas taikomas ultragarso keitikliams, naudojamiems atliekant transrektalinio ultragarso (TRUS) procedūras, taip pat jiems skirtiems priedams.

1.5.1 Atsargumo priemonės, taikomos TRUS (transrektalinio ultragarso) procedūroms

ĮSPĖJIMAS

EN-W35



Tam, kad būtų išvengta galimos infekcijos ar taršos, prieš naudojant keitiklį kitai procedūrai, jį reikia pakartotinai apdoroti laikantis visos procedūros, nurodytos Chapter 4.

Procedūros metu visada naudokite sterilią movą.

PERSPĖJIMAS

EN-C13



Svarbu neleisti, kad movos viduje, prie keitiklio vaizdinimo paviršiaus, susidarytų oro burbuliukų, kad nesuprastėtų vaizdo kokybė.

PERSPĖJIMAS

EN-C15



Naudokite tik tuos adatos kreiptuvus, kurie nurodyti šio EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovo Chapter 2, 2.2 skirsnyje. Jokių kitų adatos kreiptuvų su EV29L keitikliu nenaudokite.

ĮSPĖJIMAS

EN-W4



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio adatos kreiptuvo pakuotės ar rinkinio komponento, jei ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas yra pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi laikytis vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių reikmenų tikrinimu ir šalinimu.

ĮSPĖJIMAS

EN-W5



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo, jeigu jo pakuotė atrodo pažeista.

Jį ir jo pakuotę išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

ĮSPĖJIMAS

EN-W69



Nepritvirtinkite EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo prie EV29L keitiklio, jei kuri nors iš jo dalių nebuvo pakartotinai apdorota.

Prieš pirmą kartą jį naudodami ir prieš pritvirtindami prie EV29L keitiklio, atlikite pakartotinio apdorojimo procedūrą, aprašytą Chapter 2, 2.2.2.4 skirsnyje, 15 psl.

1.5.2 Atsargumo priemonės, taikomos transperinealinėms procedūroms

ĮSPĖJIMAS

EN-W63



Tam, kad būtų išvengta galimos infekcijos ar taršos, prieš naudojant transperinealinį žingsninį įtaisą pirmą kartą ir kitai procedūrai, jį reikia pakartotinai apdoroti laikantis visos procedūros, nurodytos Chapter 2, 2.5.4 skirsnyje.

ĮSPĖJIMAS

EN-W59



Kai kuriuos transperinealinio žingsninio įtaiso komponentus prieš pirmą kartą naudojant reikia dezinfekuoti arba sterilizuoti.

Norėdami nustatyti, ar prieš pirmą kartą naudojant transperinealinį žingsninį įtaisą reikia jį dezinfekuoti arba sterilizuoti, skaitykite gamintojo instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W58



Tam, kad nustatytumėte, kuriuos transperinealinio žingsninio įtaiso komponentus reikia dezinfekuoti arba sterilizuoti prieš ir po kiekvieno naudojimo, skaitykite jo gamintojo instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W60



Nelaikykite pakartotinai apdoroto keitiklio ant transperinealinio žingsninio įtaiso, jeigu žingsninis įtaisas nebuvo pakartotinai apdorotas, laikantis Chapter 2, 2.5.4 skirsnyje nurodytos procedūros.

1.5.3 Atsargumo priemonės, taikomos biopsijos procedūroms**ĮSPĖJIMAS**

EN-W31



Naudojant pažeistus keitikius gali įvykti trauma arba padidėti infekcijos rizika. Dažnai apžiūrėkite keitikius, ar nėra aštrių, smailių ar šiurkščių paviršių pažeidimų, kurie gali sužeisti pacientą arba padidinti infekcijos riziką.

ĮSPĖJIMAS

EN-W29



Jei netoli tos vietos, kur adata išeina iš adatos kreiptuvo, atsiranda oro burbuliukų ar raukšlių, biopsijos metu adata gali pradurti movą ir dėl to gali padidėti infekcijos rizika.

Jei adata pradūrė movą, išmeskite ją ir iš naujo paruoškite keitiklį, kaip aprašyta Chapter 3, 2 skirsnyje, 22 psl.

ĮSPĖJIMAS

EN-W72



Nenaudokite daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo biopsijai pacientui, kuriam diagnozuota Krocifeldo-Jakobo ligos variantas (vCJD).

Atlikdami biopsiją pacientui, sergančiam šia liga, transrektalinei procedūrai naudokite tik vienkartinį adatos kreiptuvą arba taikykite transperinealinį protokolą.

2 Keitiklių dalys, priedai, eksploataciniai reikmenys**PASTABA**

EN-N4



Biopsijos, anestezijos ir punkcinių adatų „Exact Imaging“ netiekia.

PASTABA

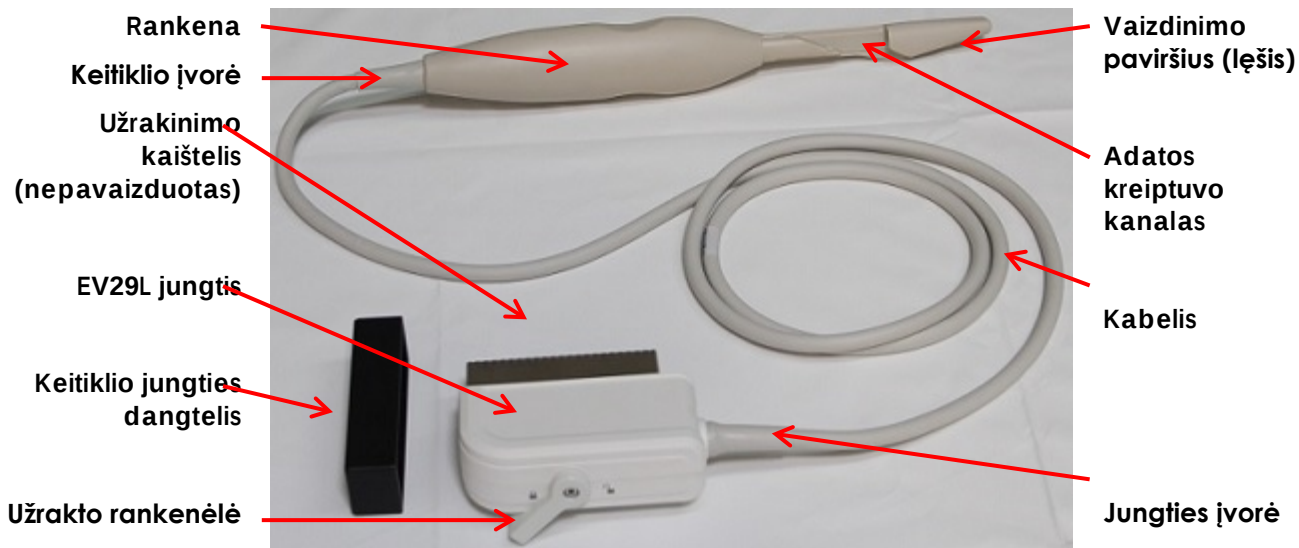
EN-N5



Operatoriai yra atsakingi už biopsijos, anestezijos ir punkcinių adatų parinkimą ir už tai, kad būtų laikomasi vidaus klinikinių procedūrų, susijusių su adatų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, tikrinimu ir šalinimu.

2.1 EV29L keitiklio dalys

EV29L keitiklio dalys parodytos 1 pav. („Exact Imaging“ katalogo nuoroda EV-29L).



1 pav. ExactVu EV29L keitiklis

2.2 Adatos kreiptuvai transrektalinėms procedūroms

Transrektalinės biopsijos procedūroms, atliekamoms naudojant EV29L keitiklį, „Exact Imaging“ siūlo du adatos kreiptuvus, skirtus naudoti su EV29L keitikliu:

- EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas
- EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas

2.2.1 EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas, skirtas procedūroms, kuriose naudojamas EV29L keitiklis

2.2.1.1 Specifikacijos

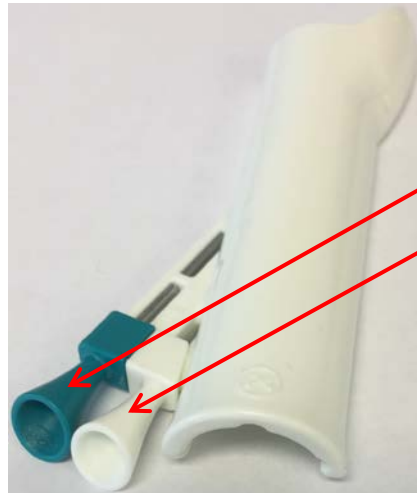
EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas siūlomas toliau išvardintais pakuočių variantais:

- „Exact Imaging“ katalogo nuoroda **EV-29L-TRK-24**: pilnas EV29L skirtas transrektalinės adatos kreiptuvų rinkinys (24 vnt. pakuotė), 24 vienkartiniai sterilūs transrektalinės adatos kreiptuvai, gelio paketėliai ir movos be latekso.

Su visais variantais pateikiamas dokumentas *Transrectal Needle Guide Reference Guide for Use with Exact Imaging EV29L Transducer*. Pakaitinių adatos kreiptuvų ir movų galima užsisakyti iš Exact Imaging pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



2 pav. EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas



Biopsijos adatos įvadas

Anestezijos adatos įvadas

3 pav. EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas

2.2.1.2 Biopsijos adata

EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas gali prilaikyti dvi adatas: vieną – anestezijai, kitą – biopsijai. Kiekviena adata į kreiptuvą kišama jos funkcijai tinkamu kampu (15 laipsnių – anestezijai, 35 laipsniai – biopsijai). Kiekvienos funkcijos adatų dydžiai yra tokie:

- Anestezijos adata: 22 dydžio
- Biopsijos adata: 18 dydžio

2.2.1.3 Naudojimo trukmė

EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir pateikiamas sterilioje pakuotėje. Jo galiojimo laikas ribotas, o ant pakuotės nurodyta tinkamumo naudoti data.



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio adatos kreiptuvo pakuotės ar rinkinio komponento, jei ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas yra pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi laikytis vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių reikmenų tikrinimu ir šalinimu.

2.2.2 EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas

2.2.2.1 Specifikacijos

EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas yra priemonė, skirta adatai nukreipti per nerūdijančiojo plieno adatos kaniulę.

Yra du šio adatos kreiptuvo variantai:

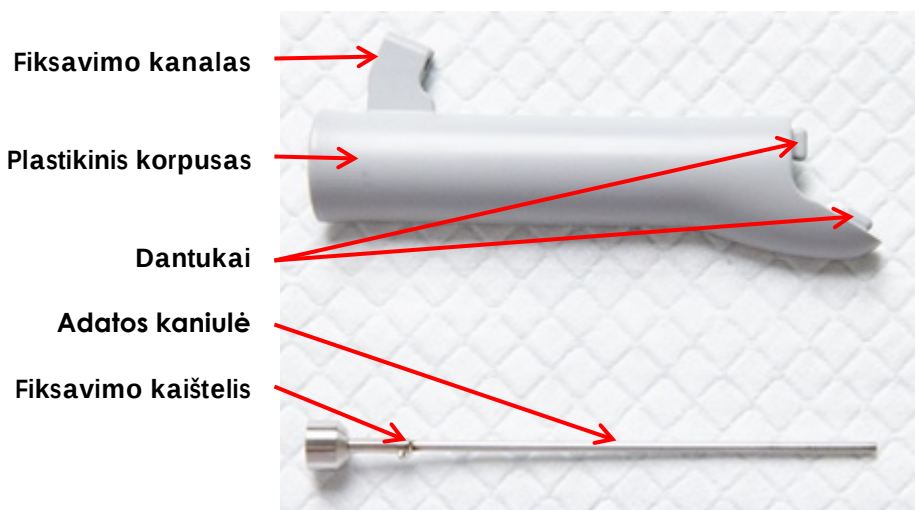
- 18 GA EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas („Exact Imaging“ katalogo nuoroda EV-BIOGR)
- 16 GA EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas („Exact Imaging“ katalogo nuoroda EV-BIOG-R16)

Adatos kreiptuvo prietaiso identifikatorius lazeriu įrašytas ant plastikinio korpuso šono.

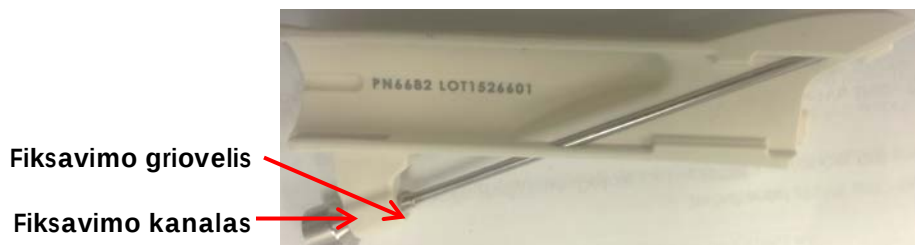
Pakaitinių adatos kreiptuvų ir movų galima užsisakyti iš Exact Imaging pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą sudaro dvi dalys, kaip parodyta 4 pav. ir 5 pav.:

- Plastikinis korpusas
- Adatos kaniulė



4 pav. EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas



5 pav. EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas

EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas supakuotas kartu su trumpuoju informaciniu vadovu.

2.2.2.2 Biopsijos adata

„Exact Imaging“ rekomenduoja su EV29L daugkartiniu transrektalinės adatos kreiptuvu, priklausomai nuo naudojamo varianto, naudoti 18 dydžio arba 16 dydžio biopsijos adatą. Anestezijos adatos taip pat gali būti naudojamos su šiuo adatos kreiptuvu.

Adatos į EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą įstatomos 35 laipsnių kampu.

2.2.2.3 Adatos kreiptuvo paruošimas naudojimui

PASTABA EN-N136



Tiek biopsijos procedūroms, tiek vien vaizdinimo procedūroms (t. y. vaizdinimo procedūroms be biopsijos), atliekamoms naudojant EV29L keitiklį, reikia naudoti ir adatos kreiptuvą. Per vien vaizdinimo procedūras EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą galima naudoti be adatos kaniulės.

Per vien vaizdinimo procedūras adatos kreiptuvą prie keitiklio pritvirtinkite prieš uždengdami jį mova, kad sumažintumėte infekcijos riziką dėl kryžminės taršos.

Kaip paruošti EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą:

1. Įkiškite adatos kaniulę į plastikinį korpusą (žr. 6 pav.).

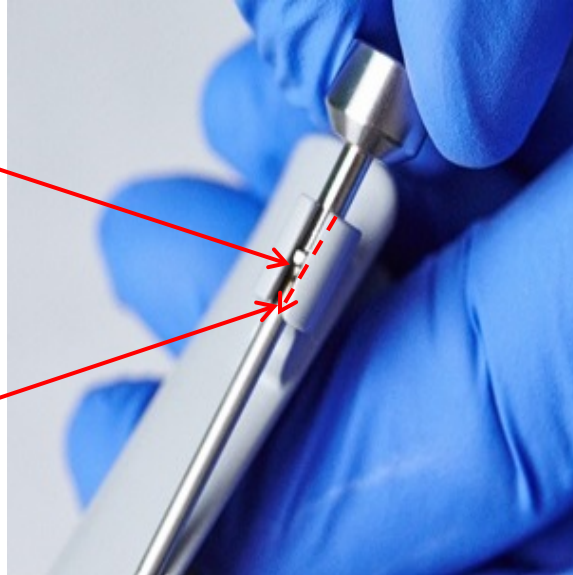


6 pav. Įkiškite adatos kaniulę į plastikinį korpusą

2. Sulygiuokite fiksavimo kaištelį su *fiksavimo griovelio* plastikiniame korpuse ir stumkite jį per visą fiksavimo griovelį (žr. 7 pav.).

Fiksavimo
kaištelis (ant
adatos
kaniulės)

Fiksavimo
griovelis



7 pav. Užfiksukite adatos kaniulę

3. Sukite *adatos kaniulę* pagal laikrodžio rodyklę, kol fiksavimo kaištelis pasisuks ne mažiau kaip 120° kampu ir pajausite, kad jis gerai prisitvirtino (žr. 8 pav.).



8 pav. Sukite adatos kaniulę

ĮSPĖJIMAS

EN-W67



Tam, kad išvengtumėte sužeidimų procedūrų metu, kai naudojate EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą, įsitikinkite, kad adatos kaniulė yra patikimai pasukta į užfiksavimo padėtį, kad netyčia neišslystų.

4. Kai *adatos kaniulė* patikimai pritvirtinta prie *plastikinio korpuso*, *adatos kreiptuvą* galima prijungti prie EV29L keitiklio.

ĮSPĖJIMAS

EN-W69



Nepritvirtinkite EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo prie EV29L keitiklio, jei kuri nors iš jo dalių nebuvo pakartotinai apdorota.

Prieš pirmą kartą naudodami adatos kreiptuvą ir prieš pritvirtindami jį prie EV29L keitiklio, atlikite pakartotinio apdorojimo procedūrą, aprašytą 2.2.2.4 skirsnyje, 15 psl.

2.2.2.4 EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakartotinis apdorojimas

EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakartotinio apdorojimo instrukcijos pateiktos Chapter 4, 3 skirsnyje, 42 psl.

2.2.2.5 EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo priežiūra

Tam, kad būtų išlaikytas aukštas saugos ir veikimo lygis, EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą būtina reguliariai tikrinti. „Exact Imaging“ rekomenduoja tikrinimo procedūrą, kurią sudaro dvi dalys:

- Vizualinė apžiūra
- Patikrinkite adatos kreiptuvo lygiavimą, kaip aprašyta Chapter 5, 2.1.2 skirsnyje, 49 psl.

Jei atlikdami adatos kreiptuvo priežiūros darbus pastebėsite mechaninių pažeidimų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.2.2.5.1 Vizualinė apžiūra

Kiekvieną kartą prieš naudodami EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą jį apžiūrėkite.

Į ką atkreipti dėmesį	Kur žiūrėti
Neturi būti jokių įtrūkimų	Plastikinis korpusas
Dantukai ir fiksavimo kanalas nėra pažeisti ar nulūžę	Plastikinis korpusas
Gera priglunda prie plastikinio korpuso	Adatos kaniulė
Plastikinis korpusas lengvai pritvirtinamas prie EV29L keitiklio	

2 lentelė. EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo patikra

2.2.2.5.2 Adatos kreiptuvo lygiavimo patikra

Atlikite adatos kreiptuvo lygiavimo patikros procedūrą, aprašytą Chapter 5, 2.1.2 skirsnyje, 49 psl. „Exact Imaging“ rekomenduoja tikrinti adatos kreiptuvo lygiavimą kas šešis mėnesius arba įtarus netinkamą lygiavimą.

Atliekant šią procedūrą adata turi būti matoma.

2.2.2.6 Naudojimo trukmė

Tinkamai prižiūrint EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas gali būti naudojamas 2 metus arba 1000 pakartotinio apdorojimo ciklą, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta pirmiau.

2.3 Adatos kreiptuvai transperinealinėms procedūroms

Transperinealinės biopsijos procedūroms, atliekamoms naudojant EV29L keitiklį, „Exact Imaging“ siūlo šį adatos kreiptuvą, skirtą naudoti su EV29L keitikliu:

- EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas („Exact Imaging“ katalogo nuoroda, EV-29L-TRK-24)

Transperinealinėms procedūroms su EV29L keitikliu taip pat galima naudoti šablono *tinklelį*, aprašytą 2.5 skirsnyje, 17 psl.

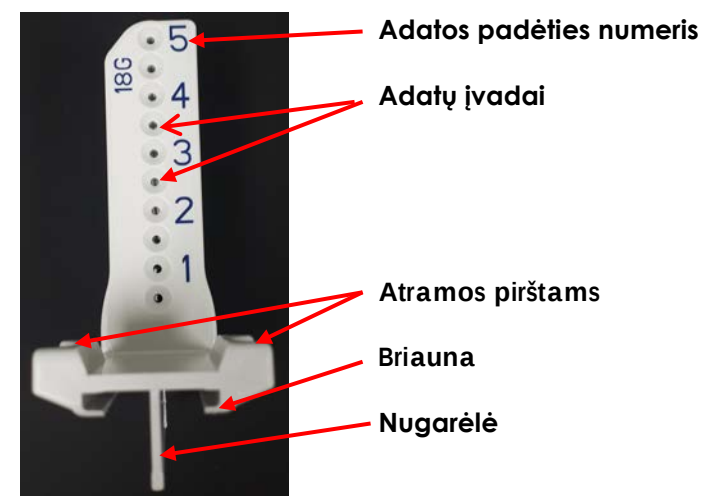
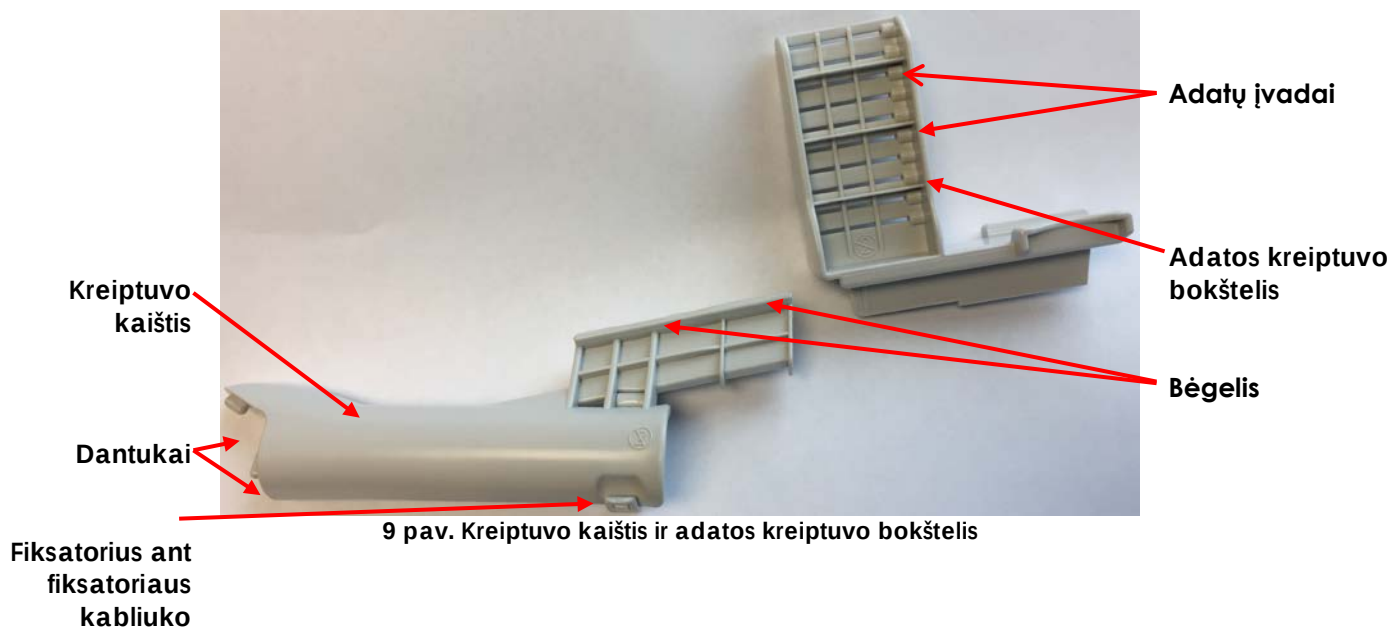
2.3.1 EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas

2.3.1.1 Specifikacijos

EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą sudaro dvi dalys, kaip parodyta 9 pav.:

- *Adatos kreiptuvo bokštelis*: jame yra dešimt adatos įvadų ir jis tvirtinamas prie kreiptuvo kaiščio
- *Kreiptuvo kaištis*: tvirtinamas prie EV29L keitiklio kaklelio ir užfiksuojamas fiksatoriumi

Toliau pateiktame paveikslėlyje šios dalys pavaizduotos atskirai, tačiau pakuotėje jos yra surinktos.



EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas siūlomas toliau išvardintais pakuočių variantais:

- **EV-29L-TPK-24**: pilnas EV29L skirtas transperinealinės adatos kreiptuvų rinkinys (24 vnt. pakuotė), 24 vienkartiniai sterilūs transperinealinės adatos kreiptuvai, gelio paketėliai ir movos be latekso.

Su šiais variantais pateikiamas dokumentas *Transperineal Needle Guide Reference Guide for Use with Exact Imaging EV29L Transducer*.

Pakaitinių adatos kreiptuvų ir movų galima užsisakyti iš Exact Imaging pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.3.1.2 Biopsijos adata

„Exact Imaging“ rekomenduoja su EV29L steriliu transperinealinės adatos kreiptuvu naudoti 18 dydžio biopsijos adatą.

Adatos dedamos į EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą 13 laipsnių kampu keitiklio kaklelio atžvilgiu, o atstumas iki keitiklio lęšio centro yra 11 cm. Tai leidžia slinkti adatos kreiptuvo bokštelį per kreiptuvo kaištį, kad jis atsidurtų 8 cm atstumu nuo keitiklio lęšio centro.

2.3.1.3 Naudojimo trukmė

EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir pateikiamas sterilioje pakuotėje. Jo galiojimo laikas ribotas, o ant pakuotės nurodyta tinkamumo naudoti data.

ĮSPĖJIMAS

EN-W4



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio adatos kreiptuvo pakuotės ar rinkinio komponento, jei ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas yra pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi laikytis vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių reikmenų tikrinimu ir šalinimu.

2.4 Sterili keitiklio mova

„Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti *CIV-Flex™ Transducer Cover*, kurį gamina „CIVCO® Medical Solutions“ (keitiklio mova be latekso, 10,1 cm (4"), susiaurinta iki 2,5 x 30 cm (1" x 12"), 24 vnt. pakuotė, katalogo nuoroda Exact Imaging EV-SHEATH-24).

ĮSPĖJIMAS

EN-W49



Kad užtikrintumėte optimalų ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos veikimą, naudokite tik tuos eksploatacinius reikmenis, kurie išvardyti šiame dokumente bei kitose ExactVu naudojimo instrukcijose, kurios pateiktos 1 lentelė. 5 psl.

2.5 MTT SoLo A žingsninis įtaisas (papildomas priedas)

Visą MTT SoLo A žingsninio įtaiso (t. y. transperinealinio žingsninio įtaiso) konfigūraciją sudaro šie komponentai:

- SoLo A žingsninis įtaisas transperinealiniam naudojimui
- Šablono laikiklis SoLo A žingsniniam įtaisui
- Lankstinis petys, skirtas aukštai litotominei padėčiai. Galima rinktis vieną iš dviejų variantų:
 - Universalaus bėgelio adapteris
 - Šoninio bėgelio adapteris
- Transperinealinio keitiklio dėklas, skirtas EV29L keitikliui pritvirtinti

- Šablono tinklelis, kurį galima rinktis iš dviejų variantų:
 - Nerūdijančiojo plieno G18 daugkartinis šablono tinklelis
 - Vienkartinis sterilus G18 šablono tinklelis tiekia pakuotėmis po 5 vienetus

Visą konfigūraciją iš „Exact Imaging“ galima įsigyti kaip paketą arba užsisakyti atskirus komponentus. Be šių komponentų, „Exact Imaging“ taip pat tiekia šiuos priedus:

- Transperinealinio žingsninio įtaiso paketo grindų stovas, skirtas patogiam viso transperinealinio žingsninio įtaiso paketo montavimui ant grindų
- Transperinealinio keitiklio dėklas, skirtas EV29L keitikliui pritvirtinti

Transperinealiniam žingsniniam įtaisui skirta gamintojo informacija yra žingsninio įtaiso pakuotėje.

Norėdami pamatyti paveikslėlius ir identifikuoti transperinealinio žingsninio įtaiso komponentus, žr. gamintojo informaciją.

Kreipkitės į vietinį platintoją pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.1 Biopsijos adata

„Exact Imaging“ rekomenduoja su G18 šablono tinkleliu naudoti 18 dydžio biopsijos adatą.

2.5.2 Žingsninio įtaiso specifikacijos

Apie transperinealinio žingsninio įtaiso naudojimo ir laikymo aplinką žr. gamintojo informacijoje.

2.5.3 Sąranka ir įrengimas

Transperinealinis žingsninis įtaisas yra iš anksto sukonfigūruotas taip, kad EV29L keitiklis būtų tinkamame aukštyje naudojimui su ExactVu sistema.

Prieš naudodami transperinealinį žingsninį įtaisą pirmą kartą, atlikite toliau nurodytas patikras, kad įsitikintumėte, jog konfigūracija yra teisinga:

- Atlikite *šablono tinklelio laikiklio vertikalaus aukščio* patikrinimo procedūrą, nurodytą Appendix A.
- Atlikite *adatos kelio lygiavimo* patikrinimo procedūrą, nurodytą Appendix B.
- EV29L keitiklio prijungimo ir atjungimo nuo žingsninio įtaiso instrukcijas žr. gamintojo informacijoje.

2.5.4 Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

Prieš kiekvieną naudojimą įrangą reikia nuvalyti, atsižvelgiant į būsimą procedūrą. Po kiekvieno naudojimo laikykitės tinkamų valymo ir atliekų šalinimo procedūrų. 11 pav. parodytos transperinealinio žingsninio įtaiso dalys, kurias reikia valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

Žr. atitinkamą gamintojo informacijos skirsnį, kad rastumėte toliau išvardytus dalykus:

- Instrukcijos, kaip išardyti transperinealinio žingsninio įtaiso dalis valymui, dezinfekcijai ir sterilizacijai

- Transperinealinio žingsninio įtaiso dalių valymui, dezinfekcijai ir sterilizacijai reikalingi reikmenys ir instrukcijos
- Instrukcijos, kaip valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti sekimo žingsninio įtaiso bėgelį, daugkartinį šablono tinklėlį, šablono tinklelio laikiklį, keitiklio dėklą (žr. 11 pav.)

ĮSPĖJIMAS
EN-W65

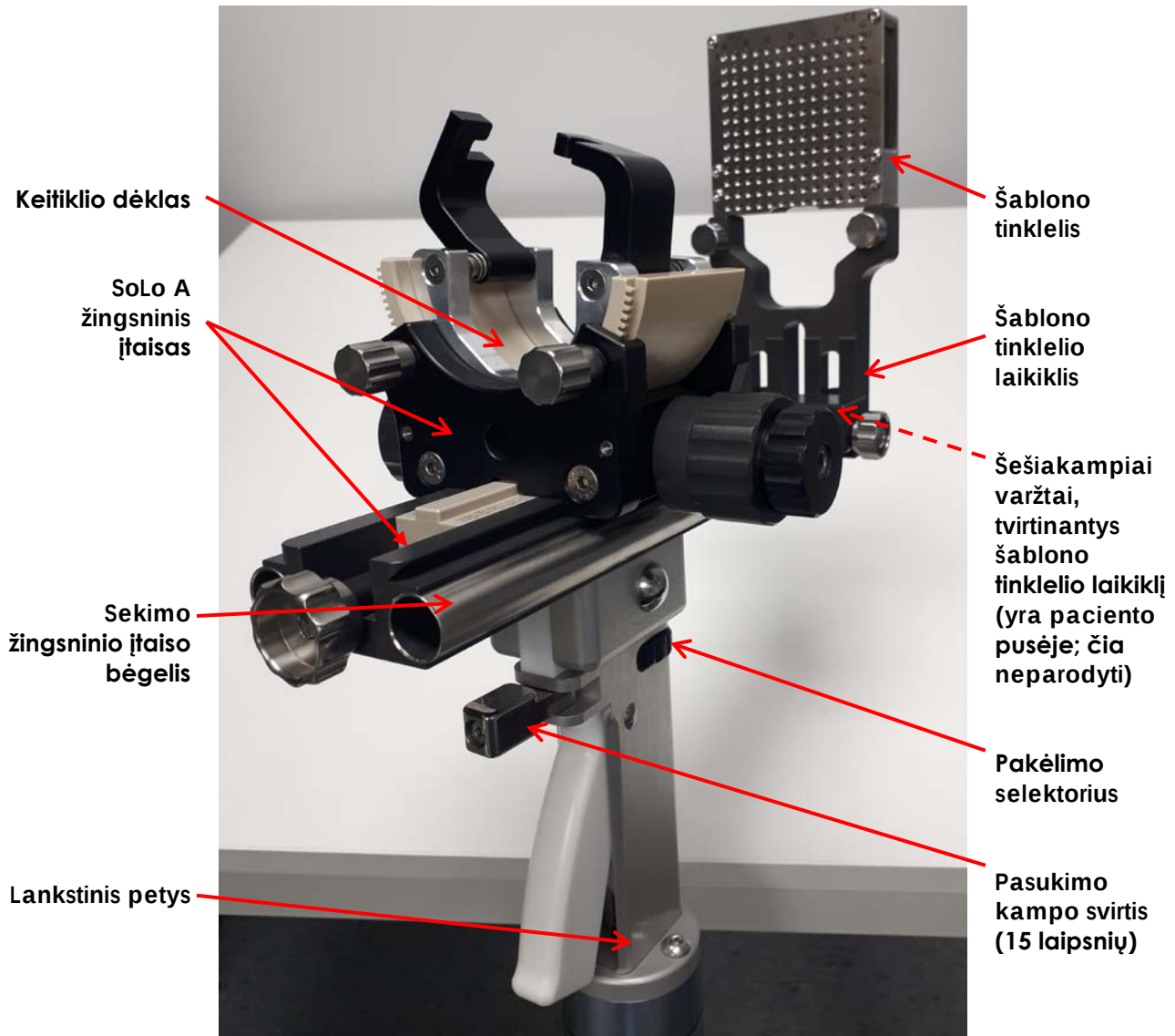
Niekada pakartotinai nenaudokite EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo arba vienkartinio šablono tinklelio. Vienkartinį prietaisą naudojant pakartotinai, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

Po procedūrų, atliktų naudojant EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą arba vienkartinį šablono tinklėlį, prietaisą išmeskite pagal klinikos vidinės saugaus šalinimo procedūras.

- Lankstinio peties valymo instrukcijos
- Instrukcijos, kaip tikrinti transperinealinio žingsninio įtaiso dalis po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos
- Instrukcijos, kaip vėl surinkti transperinealinio žingsninio įtaiso dalis po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos
- Instrukcijos, kaip laikyti transperinealinio žingsninio įtaiso dalis po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos

ĮSPĖJIMAS
EN-W58

Tam, kad nustatytumėte, kuriuos transperinealinio žingsninio įtaiso komponentus reikia dezinfekuoti arba sterilizuoti prieš ir po kiekvieno naudojimo, skaitykite jo gamintojo instrukcijas.



11 pav. Transperinealinio žingsninio įtaiso dalys, kurias reikia dezinfekuoti

2.5.5 Žingsninio įtaiso priežiūra

Gamintojo pateiktoje informacijoje ieškokite nurodymų apie šiuos dalykus:

- Atsargus elgesys su transperinealiniu žingsniniu įtaisu
- Transperinealinio žingsninio įtaiso techninė priežiūra ir tikrinimas
- Transperinealinio žingsninio įtaiso valymas, dezinfekcija ir sterilizacija
- Transperinealinio žingsninio įtaiso laikymas

Be išvardytų procedūrų, „Exact Imaging“ taip pat rekomenduoja kasmet atlikti šias patikras:

- Patikrinkite šablono tinklelio laikiklio vertikalų aukštį pagal procedūrą, nurodytą Appendix A.

- Patikrinkite *adatos kelio lygiavimą* pagal procedūrą, nurodytą Appendix B.

Jei pastebite transperinealinio žingsninio įtaiso mechaninių pažeidimų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.6 Žingsninio įtaiso naudojimo trukmė

Informacijos apie transperinealinio žingsninio įtaiso naudojimo trukmę ieškokite gamintojo informacijoje.

3 Keitiklio specifikacijos

Apie EV29L keitiklio naudojimo ir laikymo aplinką žr. *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

Chapter 3 Pasiruošimas vaizdinimui

1 ExactVu sistemos paruošimas

1.1 Tyrimo tipas

Kiekvienas keitiklis siejamas su konkrečiu tyrimo tipu. Informacija apie EV29L keitiklį pateikta toliau esančioje lentelėje:

Keitiklio pavadinimas	Bendras aprašymas	Plačiajuostis dažnis	ExactVu tyrimų tipai
EV29L	29 MHz didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklis (linijinis)	29 MHz	Prostatos TRUS biopsija (numatytoji nuostata) „Fusion“ prostatos TRUS biopsija

3 lentelė. ExactVu keitikliai ir tyrimų tipai

ĮSPĖJIMAS

EN-W27



Visada naudokite keitiklį, tinkamą numatytam tyrimo tipui.

1.2 Išankstinės parinktys

ExactVu sistemoje yra optimizuotos kiekvieno keitiklio ir tyrimo tipo derinio *image preset* (vaizdo išankstinė parinktis) nuostatos, kad būtų pasiektas geriausias kompromisas tarp mažos akustinės išvesties ir pakankamos galios, leidžianti kuo greičiau pamatyti vaizdinamos struktūros ypatumus. Visų keitiklių numatytosios vaizdinimo nuostatos skirtos užtikrinti mažiausią akustinę išvestį vaizdinimo metu. Visų keitiklių numatytosios vaizdinimo nuostatos rodomos vaizdinimo ekrane, kai pasirenkamas keitiklis, tyrimo tipas ir vaizdo išankstinė parinktis.

2 Keitiklio paruošimas

ExactVu sistema sukurta siekiant optimizuoti standartinės TRUS procedūros darbo eigą. Sistema sukurta remiantis prielaida, kad jos operatoriai norės negaišdami pradėti vaizdinimą. Kai tik ExactVu sistema įjungiamą, ji inicijuojama, paleidžiama programinė įranga, ir sistemą iš karto galima naudoti vaizdinimui.

PASTABA

EN-N12



Prijunkite keitiklį prie ExactVu sistemos pagal vidinius klinikinius biopsijos protokolus.

Šioje procedūroje remiamasi prielaida, kad keitiklis bus prijungtas prie ExactVu sistemos tik po to, kai jis bus paruoštas tai procedūrai, kurioje bus naudojamas.

Keitikliui paruošti reikia šių dalykų:

- Ultragarso gelis
- Chirurginės (arba panašios) pirštinės

Priklausomai nuo atliekamos procedūros tipo, gali prireikti ir šių dalykų:

- Adatos kreiptuvas (naudokite vieną iš adatos kreiptuvų, nurodytų Chapter 2, 2.2 skirsnyje transrektalinėms procedūroms arba 2.3 skirsnyje transperinealinėms procedūroms.)
- Sterilios keitiklio movos (žr. 2.4 skirsnį 17 psl.)
- Biopsijos adata arba anestezijos adata
- Sterilizuotas daugkartinis šablono tinklelis arba vienkartinis šablono tinklelis

ĮSPĖJIMAS

EN-W28



Dirbdami su steriliomis priemonėmis visada mūvėkite pirštines.

ĮSPĖJIMAS

EN-W31



Naudojant pažeistus keitikius gali įvykti trauma arba padidėti infekcijos rizika. Dažnai apžiūrėkite keitikius, ar nėra aštrių, smailių ar šiurkščių paviršių pažeidimų, kurie gali sužeisti pacientą arba padidinti infekcijos riziką.

ĮSPĖJIMAS

EN-W47



Kai kurių keitiklių movų sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso ir talko, kurie kai kuriems pacientams gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas lateksui arba talkui, „Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti movą, kurios sudėtyje latekso nėra.

Būkite pasiruošę nedelsdami gydyti alergines reakcijas.

2.1 EV29L keitiklio paruošimas TRUS vaizdinimo arba biopsijos procedūrai

Šios instrukcijos taikomos:

- EV29L keitiklio paruošimui transrektalinės biopsijos procedūroms
- EV29L keitiklio paruošimui vien vaizdinimo procedūroms

Kaip paruošti EV29L keitiklį:

1. Pripildykite sterilią keitiklio movą pakankamu sterilaus gelio kiekiu.

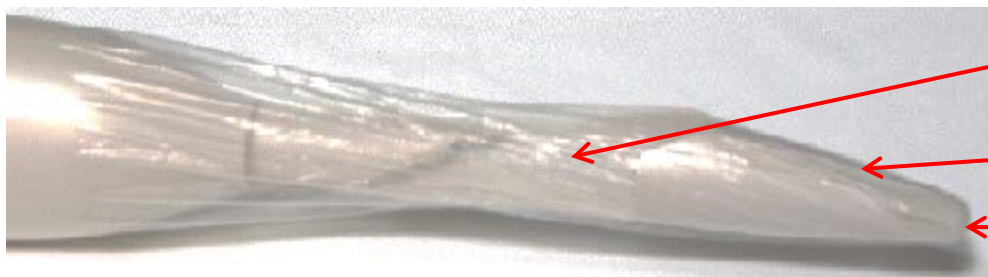
PASTABA

EN-N68



Visada naudokite pakankamą sterilaus gelio kiekį ant keitiklio vaizdinimo paviršiaus.

2. Užmaukite movą ant keitiklio, palikdami nedidelį tarpą prie galiuko.
3. Užsimovę pirštine, pirštu išsklaidykite gelį ant keitiklio vaizdinimo paviršiaus, kad šis gerai pasidengtų. Užtikrinkite, kad ant keitiklio vaizdinimo paviršiaus nebūtų burbuliukų.



12 pav. EV29L keitiklis su geliu užpildyta mova

PERSPĖJIMAS

EN-C13



Svarbu neleisti, kad movos viduje, prie keitiklio vaizdinimo paviršiaus, susidarytų oro burbuliukų, kad nesuprastėtų vaizdo kokybė.

- Judėdami tolyn nuo vaizdinimo paviršiaus, švelniai pasukiokite movą, kad gelis laikytųsi ant vaizdinimo paviršiaus.
- Pašalinę iš movos orą, pritvirtinkite atitinkamą adatos kreiptuvą, vadovaudamiesi viename iš tolesnių skirsnių pateiktais nurodymais.

ĮSPĖJIMAS

EN-W30



Adatos kreiptuvą prie EV29L keitiklio pritvirtinkite tik tada, kai keitiklis yra paruoštas taip, kaip aprašyta pirmiau.

- Užtraukite movą ant keitiklio rankenos kiek galima toliau.

ĮSPĖJIMAS

EN-W29



Jei netoli tos vietos, kur adata išeina iš adatos kreiptuvo, atsiranda oro burbuliukų ar raukšlių, biopsijos metu adata gali pradurti movą ir dėl to gali padidėti infekcijos rizika.

Jei adata pradūrė movą, išmeskite ją ir iš naujo paruoškite keitiklį, kaip aprašyta šiame skirsnyje.

2.1.1 Transrektalinės adatos kreiptuvo pritvirtinimas

Ši procedūra taikoma bet kuriam iš adatos kreiptuvų, nurodytų Chapter 2, 2.2 skirsnyje, 10 psl., ir pateikia abiejų adatos kreiptuvų vaizdus.

PASTABA

EN-N136



Tiek biopsijos procedūroms, tiek vien vaizdinimo procedūroms (t. y. vaizdinimo procedūroms be biopsijos), atliekamoms naudojant EV29L keitiklį, reikia naudoti ir adatos kreiptuvą. Per vien vaizdinimo procedūras EV29L daugkartinį transrektalinę adatos kreiptuvą galima naudoti be adatos kaniulės.

Per vien vaizdinimo procedūras adatos kreiptuvą prie keitiklio pritvirtinkite prieš uždengdami jį mova, kad sumažintumėte infekcijos riziką dėl kryžminės taršos.

Kaip pritvirtinti EV29L transrektalinės adatos kreiptuvą prie EV29L keitiklio:

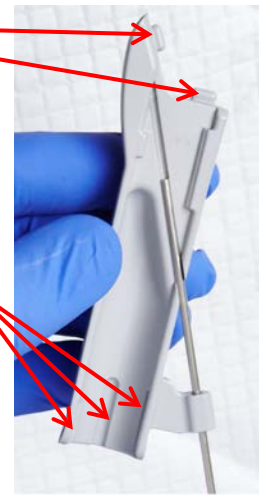
- Kai keitiklį dengia geliu pripildyta mova (kaip paaiškinta 2.1 skirsnyje), raskite mažą įdubimą ant EV29L adatos kreiptuvo ir rumbelį ant EV29L keitiklio kanalo šono.



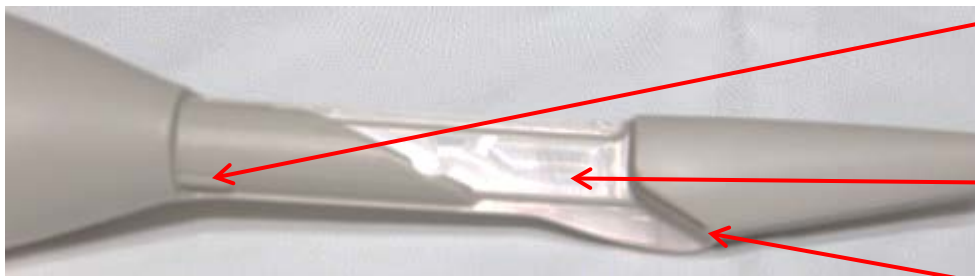
13 pav. EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvą

Dantukai

Įdubimai (padeda įstatyti adatos kreiptuvą į EV29L kanalą)



14 pav. EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvą



15 pav. Kanalas adatos kreiptuvui įstatyti (pavaizduotas be movos)

Rumbelis, padedantis įstatyti adatos kreiptuvą

Adatos kreiptuvo kanalas

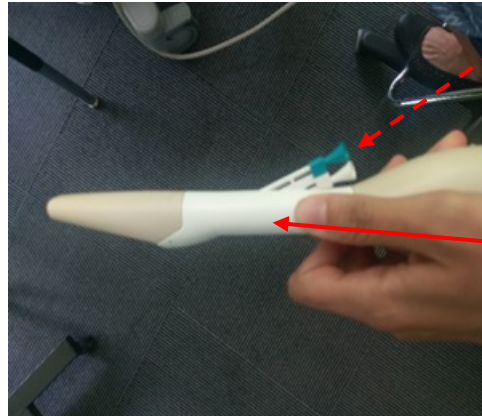
Kanalas dantukams

- Įstatykite adatos kreiptuvą į *adatos kreiptuvo kanalą*, pirmiausia įkišdami *dantukus* į kanalą taip, kad adatos kreiptuvo įdubimas būtų suligiuotas su kanalo *rumbeliu*.



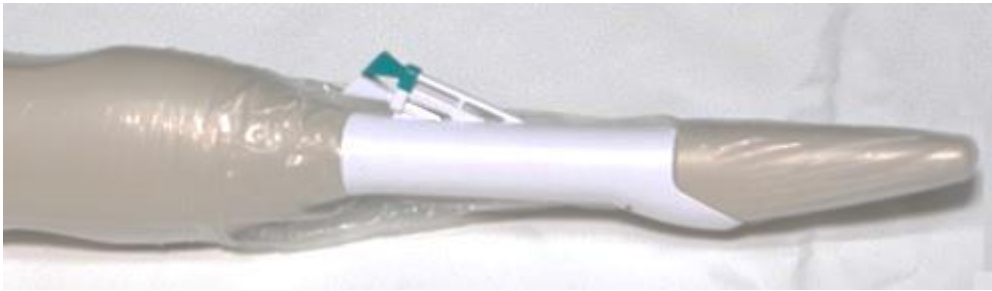
16 pav. Daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo įdėjimas

- Tvirtai spauskite adatos kreiptuvą prie keitiklio, kad jis spragtelėtų ir užsifiksuotų. Tai darydami venkite spausti adatos įvadus. Spauskite adatos kreiptuvo korpusą.



17 pav. EV29L steriliaus transrektalinės adatos kreiptuvo įdėjimas

Dabar adatos kreiptuvą patikimai pritvirtintą prie EV29L keitiklio ir į jį galima įkišti biopsijos adatą arba anestezijos adatą.



18 pav. EV29L su įstatytu EV29L steriliu transrektalinės adatos kreiptuvu

ĮSPĖJIMAS

EN-W81



Nenaudokite EV29L vienkartinio adatos kreiptuvo, jei jis nėra patikimai ir tinkamai pritvirtintas prie keitiklio.

ĮSPĖJIMAS

EN-W83



Nenaudokite jokio adatos kreiptuvo, jei jis atrodo pažeistas.

Jei adatos kreiptuvą turi kokių nors pažeidimo požymių, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktinę informaciją, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PERSPĖJIMAS

EN-C13



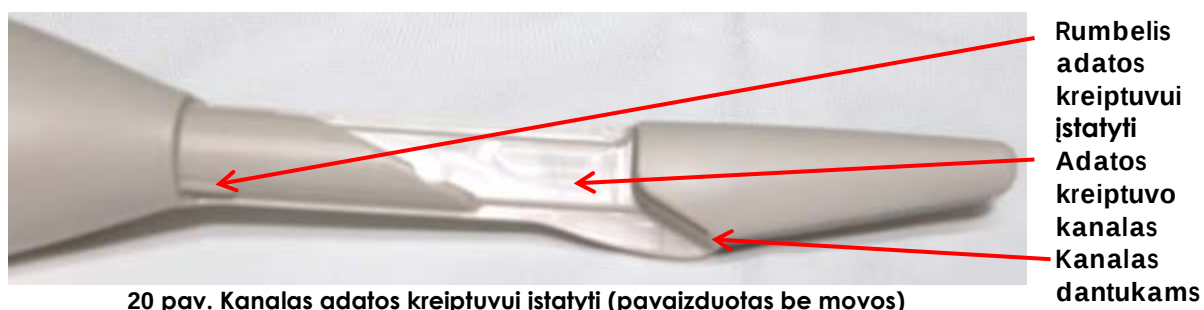
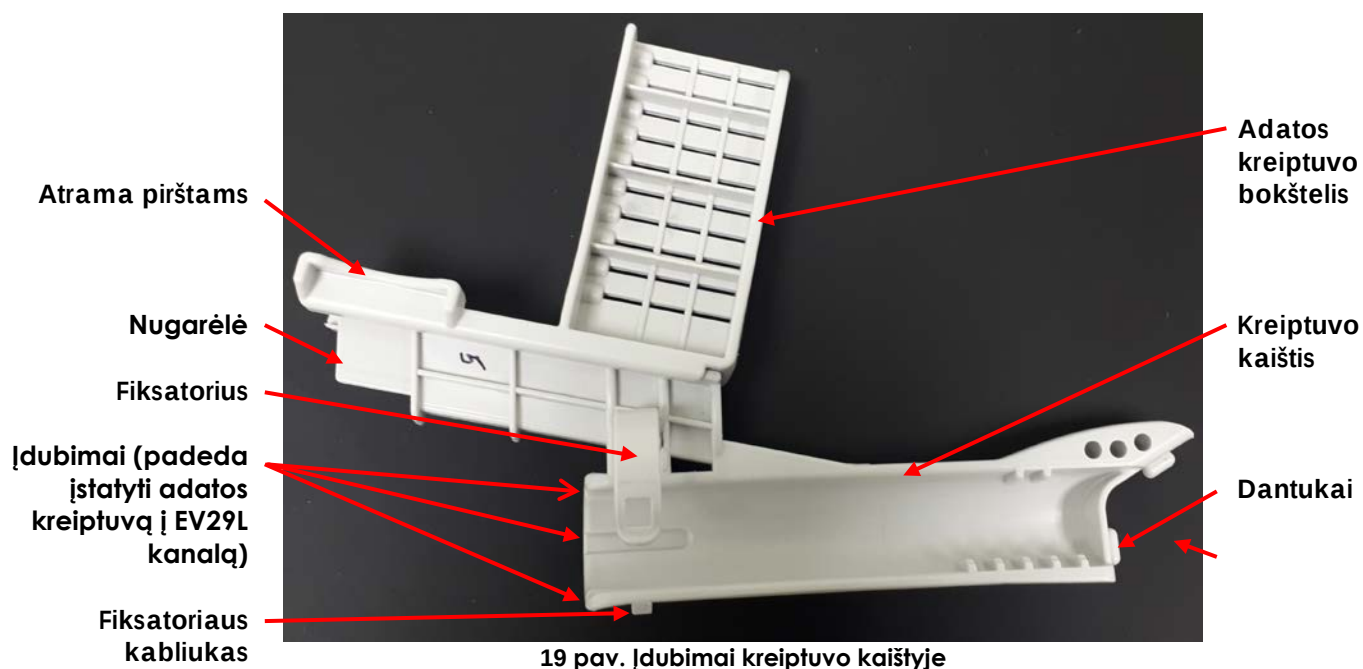
Svarbu neleisti, kad movos viduje, prie keitiklio vaizdinimo paviršiaus, susidarytų oro burbuliukų, kad nesuprastėtų vaizdo kokybė.

2.1.2 EV29L steriliaus transperinealinės adatos kreiptuvo pritvirtinimas

Ši procedūra taikoma adatos kreiptuvui, nurodytam Chapter 2, 2.3 skirsnyje, 15 psl.

Kaip pritvirtinti EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą prie EV29L keitiklio:

1. Kai keitiklį dengia geliu pripildyta mova (kaip paašškinta 2.1 skirsnyje), raskite mažą įdubimą ant adatos kreiptuvo ir rumbelį ant EV29L keitiklio kanalo šono.



2. Įsitikinkite, kad fiksatorius yra atidarytas (t. y. neužkabintas ant fiksatoriaus kabliuko).
 3. Kai fiksatorius atidarytas, įstatykite EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą į *adatos kreiptuvo kanalą*, pirmiausia įkišdami *dantukus* į kanalą taip, kad adatos kreiptuvo įdubimas būtų sulgyjuotas su kanalo *rumbeliu*.
 4. Tvirtai spauskite adatos kreiptuvą prie keitiklio, kad jis spragtelėtų ir užsifikuotų. Tai darydami, nespauskite jokios *adatos kreiptuvo bokštelio* dalies. Spauskite *kreiptuvo kaiščio* korpusą.
- Dabar adatos kreiptuvą patikimai pritvirtintą prie EV29L keitiklio.
5. Pritvirtinkite fiksatorių traukdami jį per EV29L keitiklį ir užkabindami ant fiksatoriaus kabliuko taip, kad jis įsistatytų į savo vietą. Saugokite movą, kad ji nepatektų tarp fiksatoriaus ir fiksatoriaus kabliuko. Patraukite movą iš po fiksatoriaus.



21 pav. EV29L su įdėtu EV29L steriliu transperinealinės adatos kreiptuvu (pavaizduota be movos)

ĮSPĖJIMAS

EN-W81



Nenaudokite EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo, jei jis nėra patikimai ir teisingai pritvirtintas prie keitiklio arba jei fiksatorius nėra patikimai užkabintas ant fiksatoriaus kabliuko.

ĮSPĖJIMAS

EN-W83



Nenaudokite jokio adatos kreiptuvo, jei jis atrodo pažeistas.

Jei adatos kreiptuvas turi kokių nors pažeidimo požymių, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PERSPĖJIMAS

EN-C13



Svarbu neleisti, kad movos viduje, prie keitiklio vaizdinimo paviršiaus, susidarytų oro burbuliukų, kad nesuprastėtų vaizdo kokybė.

2.1.2.1 Adatos kreiptuvo bokštelio nuėmimas arba jo padėties reguliavimas

Operatorius gali pageidauti nuimti *adatos kreiptuvo bokštelį* nuo *kreiptuvo kaiščio*, kad galėtų netrukdomai prieiti prie tarpvietės (pavyzdžiui, atlikti vien vaizdinimo procedūras, perirektalinių tarpiklių įdėjimo procedūras arba suleisti anesteziją) ir kad *adatos kreiptuvo bokštelis* tam netrukdytų.

Kaip nuimti adatos kreiptuvo bokštelį nuo kreiptuvo kaiščio:

1. Švelniai suspauskite abi *atramas pirštams* ant adatos kreiptuvo.
2. Laikykite atramas pirštams suspaustas, kol numausite *adatos kreiptuvo bokštelį* nuo *kreiptuvo kaiščio*.

Adatos kreiptuvo bokštelis nusimauna nuo *kreiptuvo kaiščio*.

Adatos kreiptuvo bokštelį galima palikti pritvirtintą prie *kreiptuvo kaiščio* ir naudoti bet kurioje bėgelio vietoje.

Kaip vėl uždėti adatos kreiptuvo bokštelį ant kreiptuvo kaiščio:

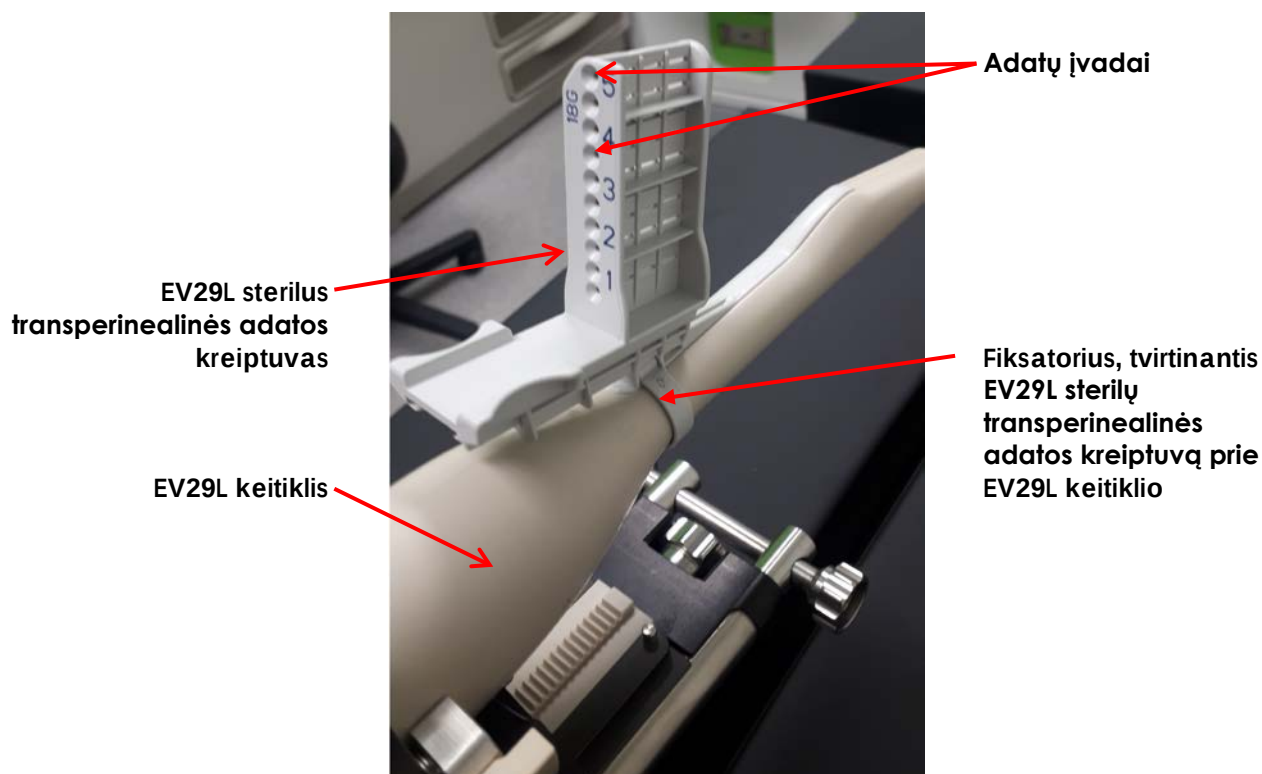
1. Sulygiuokite *adatos kreiptuvo bokštelio nugarėlę* su *kreiptuvo kaiščio* grioveliu.
2. Sulygiuokite *adatos kreiptuvo bokštelio briauną* su *kreiptuvo kaiščio bėgeliu*.
3. Suspauskite abi *adatos kreiptuvo bokštelio atramas pirštams* ir spausdami stumkite *adatos kreiptuvo bokštelio nugarėlę* per *kreiptuvo kaiščio griovelį* taip, kad *kreiptuvo kaiščio bėgelis* būtų po *adatos kreiptuvo bokštelio briauna*.
4. Pastumkite *adatos kreiptuvo bokštelį* į reikiamą padėtį ant bėgelio.
5. Atleiskite atramas pirštams, kai *adatos kreiptuvo bokšteli*s pasiekia norimą padėtį.

Adatos kreiptuvo bokštelio orientacija turi būti tokia, kaip parodyta 22 pav., o *adatų įvadus* žymintys skaičiai turi būti nukreipti į operatoriaus pusę.

2.2 EV29L keitiklio prijungimas ir atjungimas nuo žingsninio įtaiso (taikoma atliekant transperinealines procedūras)

EV29L keitiklio prijungimo ir atjungimo nuo žingsninio įtaiso instrukcijas žr. gamintojo informacijoje.

23 pav. pavaizduotas EV29L keitiklis, įdėtas į transperinealinio žingsninio įtaiso *keitiklio dėklą*, ir prie keitiklio pritvirtintas EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas. Biopsijos adatos į tarpvietę įvedamos per adatos kreiptuvą esančius *adatų įvadus*.



22 pav. EV29L keitiklis, prijungtas prie transperinealinio žingsninio įtaiso su EV29L steriliu transperinealinės adatos kreiptuvu (pavaizduota be movos)

23 pav. pavaizduotas EV29L keitiklis, įdėtas į transperinealinio žingsninio įtaiso *keitiklio dėklą*. Biopsijos adatos į tarpvietę įvedamos per *šablono tinklę*.

PASTABA

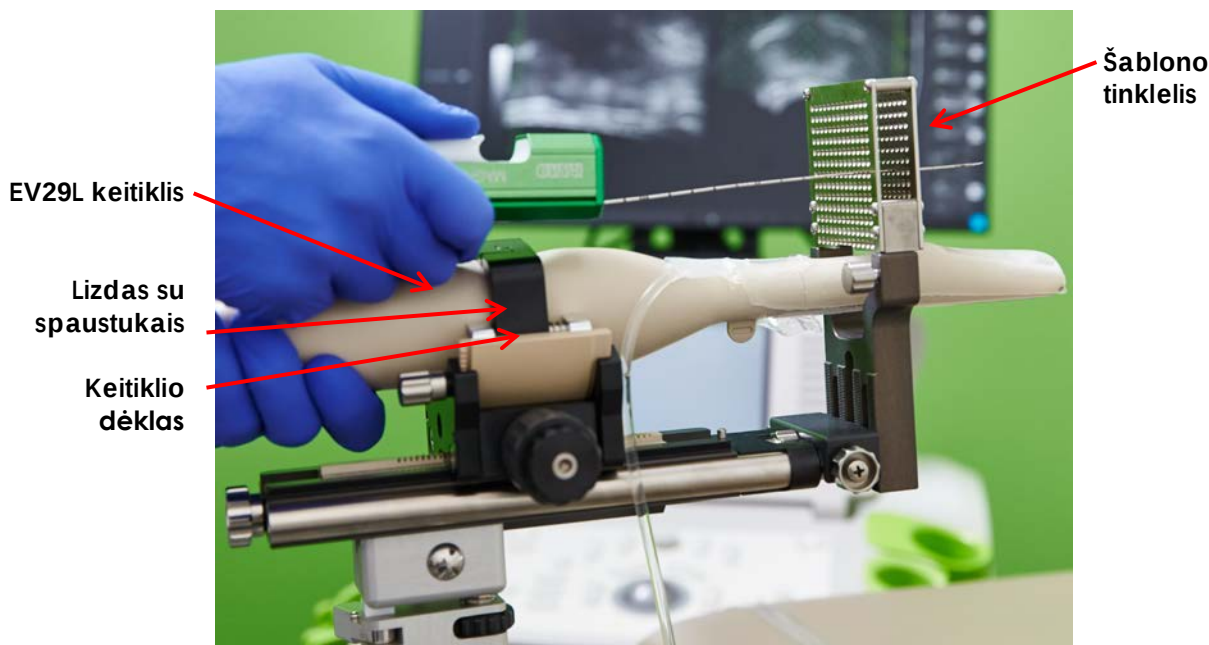
EN-N170



Transperinealinėms procedūroms, atliekamoms naudojant šablono tinklę, taip pat reikalingas adatos kreiptuvą.

„Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti EV29L nesterilų daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą arba EV29L sterilų transrektalinės adatos kreiptuvą.

Nenaudokite EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo transperinealinėms procedūroms, kurių metu naudojamas šablono tinklė.



23 pav. EV29L keitiklis, prijungtas prie transperinealinio žingsninio įtaiso

PASTABA

EN-N129



Gamintojo informacijoje sąvoką *keitiklis* atitinka sąvoka *zondas*.

3 Keitiklio prijungimas prie ExactVu sistemos

PASTABA

EN-N12



Prijunkite keitiklį prie ExactVu sistemos pagal vidinius klinikinius biopsijos protokolus.

Šioje procedūroje remiamasi prielaida, kad keitiklis bus prijungtas prie ExactVu sistemos tik po to, kai jis bus paruoštas tai procedūrai, kurioje bus naudojamas.

Kaip prijungti keitiklį prie ExactVu sistemos:

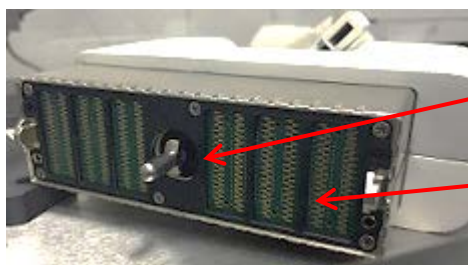
1. Ant keitiklio jungties pasukite užrakto rankenėlę į atrakinimo padėtį (žr. atrakinimo padėties piktogramą 25 pav.).
2. Nutaikykite keitiklio jungties užrakinimo kaištelį (žr. 26 pav.) į užrakto skylutę keitiklio jungties lizde ExactVu sistemoje (žr. 27 pav.) taip, kad keitiklio jungties padėtis būtų tokia, kokia parodyta 28 pav.
3. Įstumkite jungtį ir pasukite užrakto rankenėlę į užrakinimo padėtį (žr. 28 pav.).



24 pav. Užrakinto keitiklio piktograma



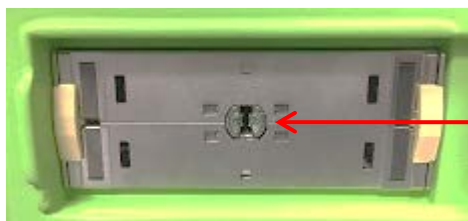
25 pav. Atrakinto keitiklio piktograma



26 pav. Užrakinimo kaištelis

Fiksavimo
kaištelis

Kontaktiniai
paviršiai



Užrakto
skylutė

27 pav. Užrakto skylutė keitiklio jungties lizde



28 pav. Keitiklio jungties padėtis

Keitiklio
jungties
užrakto
rankenėlė
(užrakintoje
padėtyje)

4 Biopsijos procedūros atlikimas

Atlikite transrektalinės arba transperinealinės biopsijos procedūrą pagal vidinius klinikinius prostatos biopsijos protokolus. Laikykitės visų perspėjimų ir įspėjimų, susijusių su transrektalinių ir transperinealinių procedūrų atlikimu naudojant ExactVu sistemą.

PASTABA

EN-N82



Apie ExactVu sistemos sąranką ir valdymą žr. *Eksplotavimo ir saugos vadovą*, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.

ĮSPĖJIMAS

EN-W8



Neatnaujinkite pristabdyto vaizdinimo ir nelaikykite keitiklio ore, jei ant keitiklio vaizdinimo paviršiaus nėra ultragarsinio gelio. Taip darant, vaizdinimo paviršius gali įkaisti ir pacientas dėl to gali būti sužalotas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W34



Adatos kreiptuvo denginys skirtas padėti operatoriui vizualizuoti apytikslį adatos kelią. Tačiau tikrasis adatos judėjimas gali skirtis nuo rodomo *adatos kreiptuvo denginio*. Procedūros metu visada stebėkite biopsijos adatos ir tikslinio audinio padėtį.

ĮSPĖJIMAS

EN-W57



Transperinealinės *adatos kreiptuvo denginiai* skirti padėti operatoriui vizualizuoti apytikslį adatos kelią. Tačiau tikrasis adatos judėjimas gali skirtis nuo rodomo *denginio*. Procedūros metu visada stebėkite biopsijos adatos ir tikslinio audinio padėtį.

Atlikdami transperinealines procedūras užtikrinkite, kad adatos kreiptuvo denginio padėtis sutaptų su adatos įvado padėtimi ant fizinio EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo arba šablono tinklelio.

Naudojant mažą išankstinę parinktį gali būti neįmanoma vizualizuoti adatų, įvestų per giliausius adatų įvadus (t. y. didžiausiais numeriais pažymėtus adatų įvadus). Jei adata nematoma, padaryti ją matomą gali pavykti pakeitus vaizdo gylį.

ĮSPĖJIMAS

EN-W67



Tam, kad išvengtumėte sužeidimų procedūrų metu, kai naudojate EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą, įsitikinkite, kad adatos kaniulė yra patikimai pasukta į užfiksavimo padėtį, kad netyčia neišslystų. Išsamiau apie tai, kaip paruošti adatos kreiptuvą procedūrai, žr. Chapter 2, 2.2.2.3 skirsnyje, 13 psl.

4.1 Adatos kreiptuvo nuėmimas nuo keitiklio

Po TRUS (transrektalinio ultragarso) procedūros nuimkite adatos kreiptuvą.

Kaip nuimti adatos kreiptuvą nuo EV29L keitiklio:

1. Stipriai paspauskite baltą plastiką prie adatos įvado. Venkite spausti bet kurį iš adatos įvadų.
2. Nutraukite adatos kreiptuvą nuo keitiklio.
3. Atlikite reikiamą veiksmą su adatos kreiptuvu:
 - Jei procedūrai buvo naudojamas EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas, nuvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite jį pagal procedūrą, pateiktą Chapter 2, 2.2.2.4 skirsnyje, 15 psl.
 - Jei procedūrai buvo naudojamas EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas, išmeskite jį pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras

ĮSPĖJIMAS

EN-W36



Niekada pakartotinai nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo. Vienkartinį adatos kreiptuvą naudojant pakartotinai, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

Panaudoję adatos kreiptuvą išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

4.2 EV29L keitiklio atjungimas nuo transperinealinio žingsninio įtaiso

(Jei taikoma), baigę transperinealinę procedūrą, žr. 2.2 skirsnį, kur pateiktos instrukcijos, kaip atjungti EV29L keitiklį nuo žingsninio įtaiso.

Atjungę EV29L keitiklį nuo žingsninio įtaiso, pakartotinai apdorokite žingsninį įtaisą pagal instrukcijas, nurodytas Chapter 2, 2.5.4 skirsnyje.

Jei pastebite, kad suprastėjo transperinealinio žingsninio įtaiso veikimas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS

EN-W58



Tam, kad nustatytumėte, kuriuos transperinealinio žingsninio įtaiso komponentus reikia dezinfekuoti arba sterilizuoti prieš ir po kiekvieno naudojimo, skaitykite jo gamintojo instrukcijas.

4.3 Kitų eksploatacinių reikmenų nuėmimas ir išmetimas

Kaip nuimti ir išmesti kitus eksploatacinius reikmenis:

1. Nuimkite movą nuo keitiklio ir išmeskite ją pagal klinikos vidinės saugaus šalinimo procedūras.
2. Per procedūrą naudotas chirurgines pirštines išmeskite pagal klinikos vidinės saugaus šalinimo procedūras.
3. Likusią medžiagą ar gelį nuo EV29L keitiklio nuvalykite drėgna, minkšta šluoste.

PERSPĖJIMAS

EN-C24



Būkite atsargūs, kad valydami nepažeistumėte keitiklio ir nesubraižytumėte keitiklio *vaizdinimo paviršiaus* (t. y. lęšio). Šitaip galite pažeisti keitiklį.

ĮSPĖJIMAS

EN-W20



Tam, kad išvengtumėte kryžminės taršos, laikykitės visų vidinių klinikinių infekcijos kontrolės procedūrų, taikomų personalui ir įrangai.

ĮSPĖJIMAS

EN-W49



Kad užtikrintumėte optimalų ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos veikimą, naudokite tik tuos eksploatacinius reikmenis, kurie išvardyti šiame dokumente bei kitose ExactVu naudojimo instrukcijose, kurios pateiktos 1 lentelė. 5 psl.

Patikrinkite, ar turite pakankamai eksploatacinių reikmenų būsimoms procedūroms atlikti. Pakaitinių adatos kreiptuvų ir movų galima užsisakyti iš Exact Imaging pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5 Keitiklio atjungimas

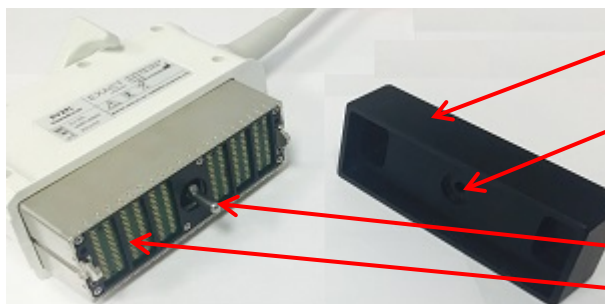
Kaip atjungti keitiklį nuo ExactVu sistemos:

1. Prijungto keitiklio jungtyje pasukite užrakto rankenėlę į *atrankinimo* padėtį.
2. Tvirtai suimkite jungtį ir ištraukite ją iš keitiklio jungties lizdo.
3. Sulygiuokite keitiklio jungties užrakinimo kaištėlį su skylute *keitiklio jungties dangtelyje*.
4. Pritvirtinkite *keitiklio jungties dangtelį* prie jungties (kad apsaugotumėte kontaktinius paviršius).



Keitiklio jungties užrakto rankenėlė (atrankintoje padėtyje)

29 pav. Atrakinta keitiklio jungties užrakto rankenėlė



Keitiklio jungties dangtelis

Skylutė

Fiksavimo kaištelis

Kontaktiniai paviršiai

30 pav. Keitiklio jungties dangtelis

PERSPĖJIMAS

EN-C23



Negabenkite ir nevalykite keitiklio, iš pradžių neuždėję *keitiklio jungties dangtelio*. Neleiskite nešvarumams ar drėgmei liestis su jungties kontaktiniais paviršiais. Nenaudojant *keitiklio jungties dangtelio* keitiklis gali būti pažeistas.

Chapter 4 Pakartotinis apdorojimas

Transrektalinėms procedūroms visada naudokite sterilias, legaliai parduodamas keitiklių movas.

Šios pakartotinio apdorojimo procedūros taikomos tik „Exact Imaging“ keitikliams ir EV29L daugkartiniam transrektalinės adatos kreiptuvui. Išmeskite vienkartinius prietaisus (įskaitant EV29L sterilų transrektalinės adatos kreiptuvą, EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą ir biopsijos adatą), movas ir pirštines pagal vidines klinikos procedūras. Jei taikoma, žr. instrukcijas, kaip valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą, Chapter 2, 2.2.2.4 skirsnyje, 15 psl.

PASTABA EN-N71



Keitiklio dalis, kurios nesiliečia su mova, pakanka nuvalyti paviršių dezinfekavimo servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio. Žr. *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašą ExactVu keitikliams*.

Prieš kiekvieną naudojimą įrangą reikia nuvalyti, atsižvelgiant į būsimą procedūrą.

- Po kiekvieno naudojimo laikykitės tinkamų valymo ir atliekų šalinimo procedūrų.
- Laikykitės šiame skirsnyje išdėstytos EV29L keitiklio valymo ir dezinfekavimo procedūros ir laikykitės visų įspėjimų, perspėjimų bei pastabų.

ĮSPĖJIMAS EN-W80



Naudojant pažeistus keitiklius, šiame skyriuje aprašyta pakartotinio apdorojimo procedūra gali būti neveiksminga.

Jei pastebite bet koki keitiklio pažeidimą, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Bendra informacija

Atliekant tipines TRUS procedūras, rekomenduojama naudoti sterilų gelį ir keitiklio movą. Pagal šią procedūrą keitiklio dalys, kurios liečiasi su mova, turi būti valomos pagal pusiau kritiniams prietaisams taikomas gaires, t. y. turi būti atliekama aukšto lygio dezinfekcija.

ĮSPĖJIMAS EN-W21



Tinkamai nenuvalius keitiklių ir atitinkamų priedų, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

ĮSPĖJIMAS EN-W40



Transrektalinius keitiklius pakartotinai apdorokite kuo greičiau po naudojimo, kad ant jų neišdžiūtų biologinės medžiagos.

PERSPĖJIMAS EN-C60



EV29L keitiklis ir EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas nėra sukurti ir validuoti atlaikyti pakartotinio apdorojimo metodą, kuriam naudojamas automatinis pakartotinio apdorojimo įrenginys, išskyrus tuos, kurie nurodyti Medžiagų suderinamumo sąrašė.

2 EV29L keitiklio pakartotinis apdorojimas

2.1 Pasiruošimas keitiklio pakartotiniam apdorojimui

2.1.1 Reikalingi reikmenys

EV29L keitiklio pakartotinio apdorojimo procedūrai reikia keleto reikmenų:

- Valiklis ir dezinfekantas (valikliai ir dezinfekantai, kuriuos „Exact Imaging“ patvirtino naudojimui šioje procedūroje, išvardyti *Patvirtintų cheminių medžiagų sąraše ExactVu keitikliams*)
- Minkštos šluostės ir šepetėlis su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėlis)
- Valymo darbo vieta, kurioje yra valiklio indas, aukšto lygio dezinfekcijos indas ir skalavimo indas darbui su valymo ir dezinfekcijos tirpalais
- Keitiklio jungties dangtelis (skirtas apsaugoti EV29L jungties kontaktinius paviršius nuo drėgmės)
- Asmeninės apsaugos priemonės (sterilios pirštinės, chirurginė kaukė), kaip rekomenduoja valiklio ar dezinfekanto gamintojas

PASTABA

EN-N81



Valymo ir dezinfekavimo chemikalų „Exact Imaging“ netiekia.

2.1.2 EV29L keitiklio dalys, kurias reikia pakartotinai apdoroti

Per šią procedūrą keitiklį reikia plauti, mirkyti ir skalauti įvairiuose tirpaluose. Visais atvejais keitiklis turi būti apsemtas tiek, kad tirpalas siektų maždaug iki pusės rankenos aukščio (žr. *mirkymo lygį 31 pav.*).

Tirpalas neturi liestis prie elektrinių keitiklio komponentų.

PERSPĖJIMAS

EN-C22



Niekada negalima jokiame tirpale plauti, skalauti ar mirkyti keitiklio jungties, kabelio ar keitiklio įvorės.

Jei šios dalys gauna daug drėgmės, keitiklis gali būti pažeistas.

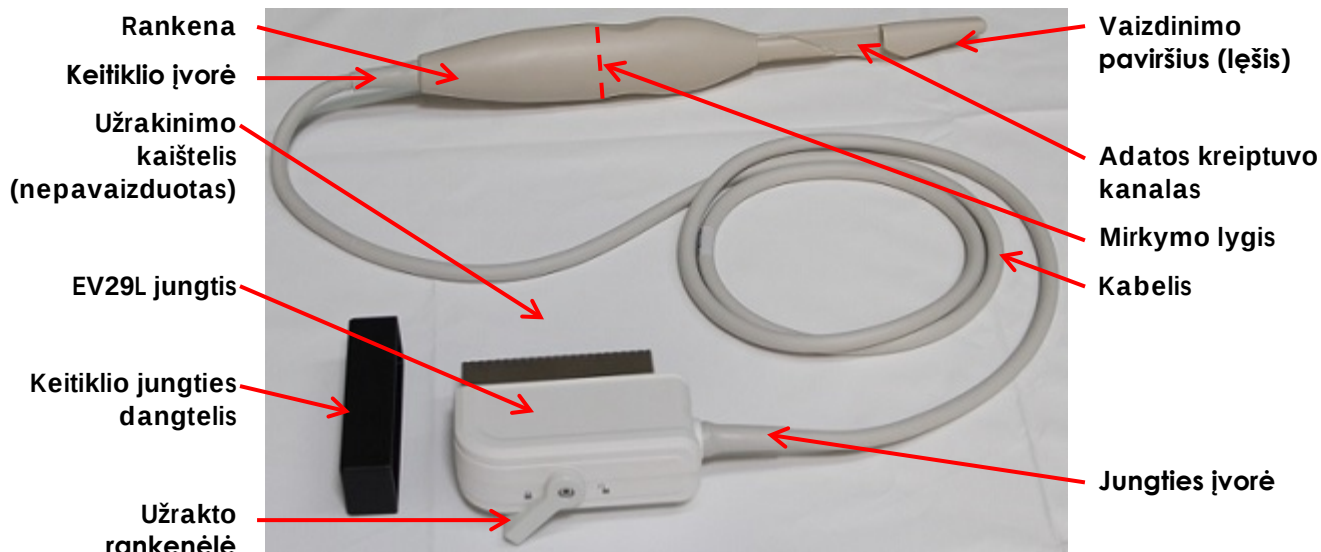
PERSPĖJIMAS

EN-C50



Tinkamos tvarkymo sąlygos pakartotinio apdorojimo metu yra šios:

- keitiklio lęšis apsaugotas
- keitiklio kabelis nesusuktas
- keitiklio jungties dangtelis pritvirtintas prie keitiklio jungties



31 pav. ExactVu EV29L keitiklis

2.2 EV29L keitiklio paviršių valymas

Paviršius reikia valyti nekritiniams prietaisams. Tokį prietaisą *Centers for Disease Control and Prevention* apibūdina kaip „daugkartinio naudojimo medicinos prietaisą, kuris liečiasi su nepažeista oda ir per ją neprasiskverbia“.

Šių procedūros dalį sudaro:

- EV29L keitiklio nekritinių dalių valymas valikliu, kurį reikia atlikti po kiekvieno tyrimo ir prieš naudojant keitiklį pirmą kartą

Kam taikoma:

- EV29L keitiklio dalys, kurios TRUS procedūros metu nesiliečia su mova, kitaip tariant, keitiklio dalis, esanti virš *mirkymo lygio* (žr. 31 pav.).

PASTABA

EN-N83



Šioje procedūroje *virš* mirkymo lygio reiškia kryptį *tolyn nuo* vaizdinimo paviršiaus (žr. 31 pav.).

Kaip valyti EV29L keitiklio paviršius, esančius virš mirkymo lygio:

1. Paviršių dezinfekavimo servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio, nušluostykite *EV29L jungties* išorę.
2. Paviršių dezinfekavimo servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio, nušluostykite *kabelį* keitiklio rankenos kryptimi.
3. Paviršių dezinfekavimo servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio, kruopščiai nušluostykite plotą nuo *keitiklio įvorės* iki *mirkymo lygio*.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant ant keitiklio rankenos gali atsirasti mažų įbrėžimų. Šias vietas reikia nuvalyti servetėle, suvilgyta nedideliu kiekiu alkoholio.

4. Panaudotas valymo medžiagas išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

2.3 EV29L keitiklio pakartotinis apdorojimas

Šią procedūros dalį sudaro:

- Naudojamų EV29L keitiklio dalių valymas ir aukšto lygio dezinfekcija, atliekama po kiekvieno tyrimo

Kam taikoma:

- EV29L keitiklio dalys, kurios TRUS procedūros metu liečiasi su mova, kitaip tariant, keitiklio dalis, esanti ties *mirkymo lygiu* arba žemiau jo (žr. 31 pav.). Apie dalis, esančias virš *mirkymo lygio* (įskaitant kabelį), žr. 2.2 skirsnyje.

2.3.1 EV29L keitiklio valymas

PASTABA

EN-N73



Įsitikinkite, kad valiklio galiojimo laikas nėra pasibaigęs.

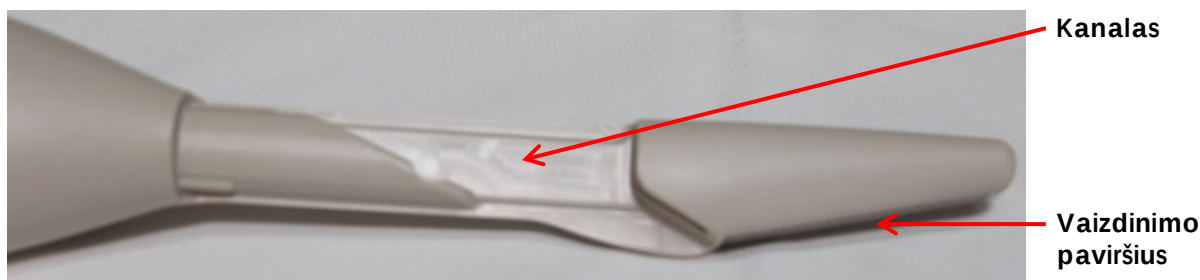
PERSPĖJIMAS

EN-C23



Negabenkite ir nevalykite keitiklio, iš pradžių neuždėję *keitiklio jungties dangtelio*. Neleiskite nešvarumams ar drėgmei liestis su jungties kontaktiniais paviršiais. Nenaudojant *keitiklio jungties dangtelio* keitiklis gali būti pažeistas.

1. Nuplaukite keitiklį šiltame tekančiame vandenyje, kad pašalintumėte likusius nešvarumus. Kruopščiai išskalaukite kanalą, kuriame adatos kreiptuvas tvirtinamas prie keitiklio.



32 pav. EV29L adatos kreiptuvo kanalas

2. Prieš mirkydami minkšta šluoste nuvalykite keitiklį vandenyje arba valiklyje, kad pašalintumėte visus matomus likučius.
 - Jei ant keitiklio pridžiūvo likučių, švelniai patrinkite jį drėgna marle, kempine arba šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant ant keitiklio rankenos gali atsirasti mažų įbrėžimų. Valant keitiklį, šias vietas reikia pašveisti šepetėliu su minkštais šereliais.

PERSPĖJIMAS

EN-C24



Būkite atsargūs, kad valydami nepažeistumėte keitiklio ir nesubraižytumėte keitiklio *vaizdinimo paviršiaus* (t. y. lęšio). Šitaip galite pažeisti keitiklį.

3. Šepetėliu su minkštais šereliais kruopščiai išvalykite adatos kreiptuvo *kanalą*, įskaitant visus griovelius ir bet kokius smulkius įbrėžimus žemiau rankenos *mirkymo lygio*.
4. Kai naudojate valymo tirpalą:
 - Paruoškite valymo tirpalą pagal pasirinkto valiklio gamintojo instrukcijas, naudodami nurodytą skiedimo santykį. Žr. *Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašą ExactVu keitikliams*.

PASTABA

EN-N76



Valymo tirpalą galima paruošti prieš valant keitiklį.

- Pripildykite *valiklio indą* pakankamu valymo tirpalo kiekiu, kad EV29L keitiklis būtų panardintas iki 31 pav. nurodyto *mirkymo lygio*.
- Panardinkite EV29L keitiklį į valymo tirpalą iki 31 pav. nurodyto *mirkymo lygio*.

PERSPĖJIMAS

EN-C25



Nepanardinkite EV29L keitiklio giliau mirkymo lygio.

5. EV29L keitiklį valiklyje laikykite tiek laiko, kiek nurodė valiklio gamintojas *Patvirtintų cheminių medžiagų sąraše ExactVu keitikliams*.
 - Jei lieka likučių, švelniai patrinkite keitiklį drėgna marle, kempine arba šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.

PASTABA

EN-N148



Laikui bėgant ant keitiklio rankenos gali atsirasti mažų įbrėžimų. Valant keitiklį, šias vietas reikia pašveisti šepetėliu su minkštais šereliais.

6. Nuskalaukite EV29L keitiklį tekančiu vandeniu, vadovaudamiesi skalavimo instrukcijomis, pateiktomis valiklio gamintojo.
 - Kruopščiai išplaukite kanalą.
7. Skalavimui naudotą vandenį išpilkite.
8. Minkšta šluoste daugmaž nusausinkite keitiklį.
9. Panaudotą valymo tirpalą / servetėlę išmeskite.

2.3.2 EV29L keitiklio aukšto lygio dezinfekcija

PASTABA
EN-N74

Įsitikinkite, kad naudojamo aukšto lygio dezinfekanto nėra vienas iš galiojimo laikų nėra pasibaigęs. Patikrinkite (jei taikoma):

- Ant gamintojo talpyklės nurodytą galiojimo datą
- Ilgiausią leistiną laiką po talpyklės atidarymo
- Didžiausią leistiną pakartotinio naudojimo laiką

PASTABA
EN-N75

Laikykitės visų gamintojo instrukcijų dėl mažiausios veiksmingos koncentracijos patikrinimo.

1. Kai naudojate tirpalą:

- Paruoškite aukšto lygio dezinfekantą pagal gamintojo rekomenduojamą koncentraciją.
- Pripildykite *aukšto lygio dezinfekcijos indą* pakankamu aukšto lygio dezinfekanto kiekiu, kad EV29L keitiklis būtų panardintas iki 31 pav. nurodyto *mirkymo lygio*.
- Panardinkite EV29L keitiklį į aukšto lygio dezinfekantą iki 31 pav. nurodyto *mirkymo lygio*.

PERSPĖJIMAS
EN-C25

Nepanardinkite EV29L keitiklio giliau mirkymo lygio.

2. EV29L keitiklį aukšto lygio dezinfekante laikykite tiek laiko, kiek nurodė cheminės medžiagos, esančios *Patvirtintų cheminių medžiagų sąraše ExactVu keitikliams*, gamintojas.

PERSPĖJIMAS
EN-C46

Neviršykite laikymo trukmės, rekomenduojamos aukšto lygio dezinfekanto gamintojo pateiktose naudojimo instrukcijose.

3. Pripildykite skalavimo indą pakankamu sterilaus vandens arba vandentiekio vandens kiekiu, kad EV29L keitiklis būtų panardintas iki *mirkymo lygio*.
4. Jei gamintojo instrukcijose nenurodyta kitaip, nuskalaukite EV29L keitiklį steriliu vandeniu arba vandentiekio vandeniu.
5. Skalaukite keitiklį dideliame kiekyje šviežio vandens, vadovaudamiesi gamintojo pateiktomis skalavimo instrukcijomis, skirtomis naudotam aukšto lygio dezinfekantui.

ĮSPĖJIMAS
EN-W39

Įsitikinkite, kad po dezinfekcijos ant keitiklio neliko dezinfekanto likučių. Jie gali sukelti rimtą šalutinį poveikį pacientui.

Reikia atlikti tris atskirus didelio tūrio skalavimus.

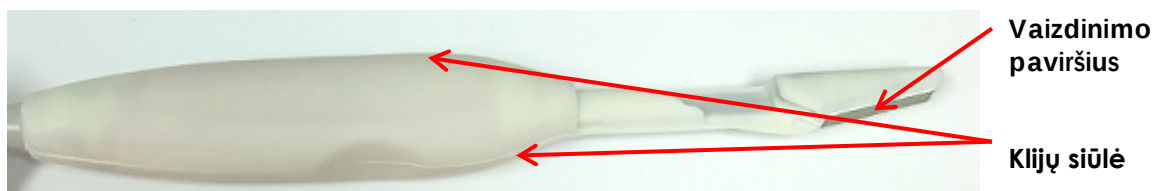
6. Patikrinkite, ar ant viso EV29L keitiklio paviršiaus nėra organinių medžiagų likučių.

- Jei jų yra žemiau *mirkymo linijos*, pakartokite visus keitiklio valymo ir dezinfekavimo veiksmus.
- Jei jų yra virš *mirkymo linijos*, įskaitant kabelį, pakartokite visus keitiklio paviršių valymo veiksmus.
- Jei dėl kokių nors priežasčių neįmanoma pakartotinai apdoroti EV29L keitiklio, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

7. Švelniai nusausinkite EV29L keitiklį minkšta, švaria šluoste.

2.4 EV29L keitiklio apžiūra po pakartotinio apdorojimo

Po kiekvienos valymo ir dezinfekcijos procedūros patikrinkite EV29L keitiklį, ar dėl valymo ir dezinfekcijos ant jo neatsirado kokių nors pažeidimų požymių.



33 pav. EV29L keitiklis

Ką turėtumėte matyti:

- Ant *vaizdinimo paviršiaus* nėra įbrėžimų
- Ant keitiklio nėra įbrėžimų
- *Klijų siūlėse* nėra plyšelių
- Ant rankenos nėra įtrūkimų
- Ant jungties nėra įtrūkimų

Laikui bėgant, EV29L keitiklio spalva dėl valymo ir dezinfekavimo gali pakisti. Spalvos pakitimas neturi įtakos EV29L keitiklio veikimui; vis dėlto jei per maždaug šešis mėnesius pastebimas didelis spalvos pakitimas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PASTABA EN-N69



Jei pastebėjote, kad bet kurio ExactVu keitiklio veikimas suprastėjo, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5 EV29L keitiklio laikymas po pakartotinio apdorojimo

Įdėkite keitiklį į jam skirtą laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, kaip aprašyta Chapter 5, 2.2 skirsnyje, 50 psl.

ĮSPĖJIMAS EN-W22



Prieš įdėdami pakartotinai apdorotą keitiklį į keitiklio laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, įsitikinkite, kad laikiklis yra švarus – taip išvengsite kryžminio užteršimo pavojaus.

ĮSPĖJIMAS EN-W79



Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos, niekada nedėkite keitiklio į laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, jeigu keitiklis nebuvo pakartotinai apdorotas, kaip aprašyta Chapter 4.

3 EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakartotinis apdorojimas

Atliekant tipines TRUS procedūras, rekomenduojama naudoti sterilų gelį ir keitiklio movą. Pagal šią procedūrą priedai, kurie liečiasi su mova, turi būti valomi pagal pusiau kritiniams prietaisams taikomas gaires.

ĮSPĖJIMAS EN-W21



Tinkamai nenuvalius keitiklių ir atitinkamų priedų, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą reikia pakartotinai apdoroti po kiekvieno naudojimo ir prieš pirmą naudojimą vienu iš toliau nurodytų metodų:

- Valymas ir sterilizacija:
 - Atlikite procedūras, aprašytas 3.2 skirsnyje ir 3.3 skirsnyje
- Valymas ir dezinfekcija:
 - Atlikite procedūras, aprašytas 3.2 skirsnyje ir 3.4 skirsnyje

PASTABA EN-N167



„Exact Imaging“ rekomenduoja rinktis valymo ir sterilizacijos procedūrą, nebent nėra galimybės naudotis autoklavo sistema.

Cheminės medžiagos tipas	Cheminės medžiagos pavadinimas	Validuota kontakto trukmė	Gamintojas
Valiklis	Cidezyme / Enzol	5 min.	Advanced Sterilization Products
Aukšto lygio dezinfekantas	Cidex OPA	12 min.	Advanced Sterilization Products

4 lentelė. Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas

Sterilizatorius	Klasė	Validuotas ciklas
Autoklavas (garų sterilizatorius)	B	4 vakuumo ciklai - Sterilizacijos ciklas: 134 °C 3 min. arba 132 °C 4 min. - Džiovinimo trukmė: 30 min.

5 lentelė. Garų sterilizatorius EV29L daugkartiniam transrektalinės adatos kreiptuvui**PASTABA**
EN-N81

Valymo ir dezinfekavimo chemikalų „Exact Imaging“ netiekia.

3.1 Adatos kreiptuvo paruošimas

Prieš atlikdami valymo ir sterilizacijos procedūrą, išardykite adatos kreiptuvą į atskiras dalis. Jei procedūros atliekamos be *adatos kaniulės*, įvykdysite valymo, dezinfekacijos ir sterilizacijos instrukcijas su *plastikiniu korpusu*.

Kaip išardyti EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą į atskiras dalis:

1. Sukite *adatos kaniulę* prieš laikrodžio rodyklę, kol fiksavimo kaišteli bus sulygiuotas su *fiksavimo griovelio* ant *plastikinio korpuso*.
2. Ištraukite *adatos kaniulę* iš *plastikinio korpuso*.

ĮSPĖJIMAS
EN-W70

Prieš pakartotinai apdorodami EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą visada jį išardykite.

3.2 Adatos kreiptuvo valymas

Reikalingi reikmenys:

- Valiklis ir dezinfekantas (valiklius ir dezinfekantus, kuriuos „Exact Imaging“ patvirtino naudojimui šioje procedūroje, žr. 4 lentelė.)
- Minkštos šluostės ir šepetėlis su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėlis)
- Biopsijos kreiptuvo valymo šepetėlis
- Valymo darbo vieta, kurioje yra valiklio indas ir skalavimo indas darbui su valymo ir skalavimo tirpalais

- Asmeninės apsaugos priemonės (sterilios pirštinės, chirurginė kaukė), kaip rekomenduoja valiklio ar dezinfekanto gamintojas

Kaip valyti adatos kreiptuvą:

1. Nuskalaukite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą* šiltu tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte likusius nešvarumus. Kruopščiai nuskalaukite *plastikinio korpuso* galinę dalį, *fiksavimo griovelį* ir *adatos kaniulę*.
2. Tinkamu šepetėliu nušveiskite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą* vandenyje, kad prieš mirkymą pašalintumėte visus matomus likučius.
3. Jei ant *plastikinio korpuso* pridžiūvo likučių, švelniai patrinkite jį drėgna marle, kempine arba šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.
4. Biopsijos kreiptuvo valymo šepetėliu nušveiskite:
 - *fiksavimo kanalą*, į kurį įvesta *adatos kaniulė*
 - *adatos kaniulę*
5. Paruoškite valymo tirpalą pagal pasirinkto valiklio gamintojo instrukcijas, naudodami nurodytą skiedimo santykį. Patvirtintų valiklių sąrašą žr. 4 lentelė..

PASTABA

EN-N76



Valymo tirpalą galima paruošti prieš valant keitiklį.

6. Pripildykite indą, naudojamą *adatos kaniulei* ir *plastikiniam korpusui* valyti, ir panardinkite abi dalis į valiklį.
7. *Adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą* palaikykite tiek laiko, kiek nurodyta 4 lentelė. pasirinktam valikliui.
8. Kruopščiai išplaukite *fiksavimo kanalą* ir *adatos kaniulę* valikliu.
9. Jei ant *plastikinio korpuso* pridžiūvo likučių, švelniai patrinkite jį drėgna marle, kempine arba šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., nagų šepetėliu), kad visiškai pašalintumėte likučius.
10. Biopsijos kreiptuvo valymo šepetėliu nušveiskite:
 - kanalą, į kurį įvesta *adatos kaniulė*
 - *adatos kaniulę*
11. Nuskalaukite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą* tekančiu vandeniu, vadovaudamiesi skalavimo instrukcijomis, pateiktomis valiklio gamintojo.
12. Kruopščiai išplaukite *fiksavimo kanalą* ir *adatos kaniulę* tekančiu vandeniu (žr. 34 pav. ir 35 pav.).



34 pav. Fiksavimo kanalas ant plastikinio korpuso

Kruopščiai išplaukite fiksavimo kanalą ir adatos kaniulę



35 pav. Adatos kaniulė

13. Skalavimui naudotą vandenį išpilkite.
14. Minkšta šluoste daugmaž nusauskite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą*.
15. Panaudotą valymo tirpalą išmeskite.

3.3 Adatos kreiptuvo sterilizacija

Reikalingi reikmenys:

- B klasės autoklavas (garų sterilizatorius)

Kaip sterilizuoti adatos kreiptuvą:

ĮSPĖJIMAS

EN-W68



Neatlikite šios sterilizacijos procedūros, jei prieš tai neatlikta valymo procedūra, aprašyta 3.2 skirsnyje.

1. Apie tai, kaip pasirinkti validuotą B klasės autoklavo ciklo trukmę, žr. 5 lentelė..
2. Paruoškite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą* sterilizacijai pagal vidaus klinikinės procedūras. Įvyniokite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą*, jei to reikalauja pasirinktas sterilizacijos metodas.
3. Įdėkite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą* į autoklavą.
4. Vadovaukitės autoklavo gamintojo naudojimo instrukcija.
5. Išimkite *adatos kaniulę* ir *plastikinį korpusą* ir padėkite abi dalis į laikymo vietą pagal vidaus klinikinės procedūras.

3.4 Adatos kreiptuvo dezinfekcija

Reikalingi reikmenys:

- Valiklis ir dezinfekantas (valiklius ir dezinfekantus, kuriuos „Exact Imaging“ patvirtino naudojimui šioje procedūroje, žr. 4 lentelė.)
- Valymo darbo vieta, kurioje yra dezinfekanto indas ir skalavimo indas darbui su valymo ir skalavimo tirpalais

PASTABA EN-N74



Įsitikinkite, kad naudojamo aukšto lygio dezinfekanto nėra vienas iš galiojimo laikų nėra pasibaigęs. Patikrinkite (jei taikoma):

- Ant gamintojo talpyklės nurodytą galiojimo datą
- Ilgiausią leistiną laiką po talpyklės atidarymo
- Didžiausią leistiną pakartotinio naudojimo laiką

PASTABA EN-N75



Laikykitės visų gamintojo instrukcijų dėl mažiausios veiksmingos koncentracijos patikrinimo.

Kaip atlikti biopsijos adatos kreiptuvo aukšto lygio dezinfekciją:

ĮSPĖJIMAS EN-W68



Neatlikite šios sterilizacijos procedūros, jei prieš tai neatlikta valymo procedūra, aprašyta 3.2 skirsnyje.

1. Paruoškite aukšto lygio dezinfekantą pagal gamintojo rekomenduojamą koncentraciją. Patvirtintų dezinfekantų sąrašą žr. 4 lentelė..
2. Pripildykite indą, naudojamą *adatos kaniulei ir plastikiniam korpusui* dezinfekuoti, ir panardinkite abi dalis į aukšto lygio dezinfekantą.
3. Palaikykite *adatos kaniulę ir plastikinį korpusą* aukšto lygio dezinfekante tiek laiko, kiek nurodyta aukšto lygio dezinfekanto gamintojo naudojimo instrukcijoje, žr. 2 lentelę.
4. Kruopščiai išplaukite *fiksavimo kanalą ir adatos kaniulę* aukšto lygio dezinfekantu.
5. Pripildykite skalavimo indą sterilaus vandens arba vandentiekio vandens tiek, kad būtų galima jame panardinti *adatos kaniulę ir plastikinį korpusą*.
6. Jei gamintojo instrukcijose nenurodyta kitaip, nuskalaukite *adatos kaniulę ir plastikinį korpusą* steriliu vandeniu arba vandentiekio vandeniu.
7. Skalaukite *adatos kaniulę ir plastikinį korpusą* dideliame kiekyje šviežio vandens, vadovaudamiesi gamintojo pateiktomis skalavimo instrukcijomis, skirtomis naudotam aukšto lygio dezinfekantui.

ĮSPĖJIMAS EN-W39



Įsitikinkite, kad po dezinfekcijos ant adatos kaniulės ir plastikinio korpuso neliko dezinfekanto likučių. Jie gali sukelti rimtą šalutinį poveikį pacientui.

Reikia atlikti tris atskirus didelio tūrio skalavimus.

8. Kruopščiai išplaukite *fiksavimo kanalą* ir *adatos kaniulę* tekančiu vandeniu (žr. 34 pav. ir 35 pav.).
9. Patikrinkite, ar *fiksavimo kanale*, *adatos kaniulėje* ir *plastikiniam korpuse* neliko organinių medžiagų likučių.

Jei jų yra, pakartokite visus *adatos kaniulės* ir *plastikinio korpuso* valymo ir dezinfekcijos veiksmus.

3.5 Adatos kreiptuvo apžiūra po pakartotinio apdorojimo

Po kiekvienos pakartotinio apdorojimo procedūros patikrinkite EV29L daugartinį transrektalinės adatos kreiptuvą, ar ant jo neatsirado kokių nors pažeidimų požymių.

Ko ieškoti:

- Įtrūkimai *plastikiniam korpuse* (jų neturi būti)
- *Adatos kaniulė*, pasukus *fiksavimo kaištėlį*, turi tampriai įsistatyti į *fiksavimo kanalą* / *plastikinį korpusą* (ji neturi būti laisva)
- EV29L daugartinį transrektalinės adatos kreiptuvą turi būti nesunku pritvirtinti prie EV29L keitiklio
- Atliekant adatos kreiptuvo lygiavimo patikros procedūrą, aprašytą Chapter 5, 2.1.2 skirsnyje, adata turi būti matoma.

Laikui bėgant, adatos kreiptuvo spalva dėl valymo ir dezinfekavimo gali pakisti. Spalvos pakitimas neturi įtakos adatos kreiptuvo veikimui; vis dėlto jei per maždaug šešis mėnesius pastebimas didelis spalvos pakitimas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Panaudotų valymo ir dezinfekavimo medžiagų šalinimas

Panaudotas valymo medžiagas išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras. Neviršykite valymo ar dezinfekcijos chemikalų maksimalaus pakartotinio naudojimo periodo arba galiojimo laiko. Pasibaigus gamintojo nurodytam pakartotinio naudojimo periodui, valymo ir dezinfekcijos chemikalus išmeskite.

Chapter 5 EV29L keitiklio priežiūra

ExactVu keitiklių priežiūra apima atsargų elgesį, techninę priežiūrą, pakartotinį apdorojimą (kaip aprašyta Chapter 4).

1 Atsargus elgesys su EV29L keitikliu

Su EV29L keitikliu visada elkitės atsargiai, kad jo nesugadintumėte. Tai galioja:

- Naudojimo metu
- Pakartotinio apdorojimo procedūros metu
- Techninės priežiūros atlikimo metu
- Laikymo metu

Dirbdami su EV29L keitikliu vadovaukitės šiomis gairėmis:

- Judindami ExactVu sistemą, laikykite keitiklio kabelį atokiau nuo sistemos *ratukų*
- Nesunarpliokite ir smarkiai nesulenkite kabelio
- Su keitiklio jungtimi elkitės atsargiai ir visada naudokite *keitiklio jungties dangtelį*, kai keitiklis nėra prijungtas prie ExactVu sistemos
- Saugokite visas keitiklio dalis nuo smūgių ir kritimo ant kieto paviršiaus

2 ExactVu keitiklių techninė priežiūra

2.1 Keitiklio tikrinimas

Tam, kad būtų išlaikytas aukštas saugos ir veikimo lygis, EV29L keitiklį būtina reguliariai tikrinti. „Exact Imaging“ rekomenduoja tikrinimo procedūrą, kurią sudaro dvi dalys:

- Vizualinė apžiūra
- Patikrinkite adatos kreiptuvo lygiavimą

2.1.1 EV29L keitiklio vizualinė apžiūra

Kas tris mėnesius atlikite EV29L keitiklio vizualinę apžiūrą.

Į ką atkreipti dėmesį	Kur žiūrėti
Įtrūkimai (jų neturi būti)	Keitiklio rankena
Įbrėžimai (jų neturi būti)	• Vaizdinimo paviršius (lęšis) • Keitiklio rankena
Iškilimai (jų neturi būti)	Vaizdinimo paviršius (lęšis)
Įtrūkimai arba atsiradę plyšeliai (jų neturi būti)	• Keitiklio įvorė • Jungties įvorė (ten, kur jungiasi su kabeliu) • Jungties įvorė (ten, kur jungiasi su jungtimi) • Visas keitiklio kabelio ilgis
Plyšeliai (jų neturi būti)	Jungties viršuje, šalia užrakto rankenėlės

Į ką atkreipti dėmesį

Įbrėžimai ant kontaktinių paviršių (jų neturi būti)

Kur žiūrėti

EV29L jungtis prie sąsajos su ExactVu sistemos vežimėliu (šalia užrakinimo kaišteliu)

Įtrūkimai ar įbrėžimai

Adatos kreiptuvo kanalas

6 lentelė. EV29L keitiklio patikra

Jei per vizualinę apžiūrą pastebite mechaninių pažeidimų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS
EN-W80

Naudojant pažeistus keitikius, Chapter 4 aprašyta pakartotinio apdorojimo procedūra gali būti neveiksminga.

Jei pastebite bet kokį keitiklio pažeidimą, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 EV29L keitiklio adatos kreiptuvo lygiavimo patikra

Atliekant adatos kreiptuvo lygiavimo patikros procedūrą yra žiūrima, ar *adatos kreiptuve* esanti biopsijos adata lygiuojasi su *adatos kreiptuvo denginiu*, rodomu ExactVu sistemos *vaizdinimo ekrane*. „Exact Imaging“ rekomenduoja tikrinti adatos kreiptuvo lygiavimą tada, kai įtariate netinkamą lygiavimą.

Reikalinga įranga:

- Vandens bakelis
- Biopsijos adata
- Adatos kreiptuvas, skirtas naudoti su EV29L keitikiu

Kaip tikrinti adatos kreiptuvo lygiavimą:

1. Pripildykite tinkamą bakelį vandens.
2. Pritvirtinkite adatos kreiptuvą prie EV29L keitiklio, vadovaudamiesi 24 psl. pateikta procedūra.
3. Įjunkite ExactVu sistemą ir prijunkite EV29L keitiklį.
4. Panardinkite EV29L keitiklio *vaizdinimo paviršių* į vandenį.

PERSPĖJIMAS

EN-C25



Nepanardinkite EV29L keitiklio giliau mirkymo lygio.

5. Pradėkite vaizdinimą, kad monitoriuje būtų rodomas vaizdas.
 - Rankenėle *Gain* (stiprinimas) nustatykite reikiamą stiprinimą.
6. ExactVu sistemos jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) įjunkite *biopsijos subrežimą*. Paspauskite **OFF** (išjungti), kad išjungtumėte *Needle Enhancement* (adatos paryškinimas).

PASTABA

EN-N82



Apie ExactVu sistemos sąranką ir valdymą žr. *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

7. Įdėkite biopsijos adatą į adatos kreiptuvą. Sulygiuokite žymes ant adatos su adatos kreiptuvo įvadu ir stebėkite *adatos kreiptuvo denginį* vaizde.

Adatos galiukas vaizde turi susilygiuoti su atitinkama žyme *adatos kreiptuvo denginyje*.

Jei lygiavimas nepriimtinas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS

EN-W48



Adatos kreiptuvo denginys rodo numatomą adatos kelią. Reikia visą laiką stebėti adatos galiuko aidą, kad būtų galima nustatyti bet kokią nukrypimą nuo norimo kelio.

ĮSPĖJIMAS

EN-W41



Patikrinus EV29L adatos kreiptuvo lygiavimą, prieš naudojant keitiklį procedūrai būtina atlikti Chapter 4 aprašytą pakartotinio apdorojimo procedūrą. Jei taikoma, prieš naudojant daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą procedūrai, būtina atlikti pakartotinio apdorojimo procedūrą, aprašytą Chapter 2, 2.2.2.4 skirsnyje, 15 psl.

2.2 EV29L keitiklio laikymas

EV29L keitikius galima laikyti keitiklių laikikliuose, kurie yra ExactVu sistemos vežimėlio priekyje.

ĮSPĖJIMAS

EN-W22



Prieš įdėdami pakartotinai apdorotą keitiklį į keitiklio laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, įsitikinkite, kad laikiklis yra švarus – taip išvengsite kryžminio užteršimo pavojaus.

ĮSPĖJIMAS

EN-W79



Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos, niekada nedėkite keitiklio į laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, jeigu keitiklis nebuvo pakartotinai apdorotas, kaip aprašyta Chapter 4.

PERSPĖJIMAS

EN-C36



Įstatydami keitiklį į keitiklio laikiklį, įsitikinkite, kad kabelis nėra susisukęs.

Kaip įstatyti EV29L keitiklį laikymui į ExactVu sistemos vežimėlį:

1. Švarų ir sausą keitiklį įstatykite į vieną iš keitiklio laikiklių.
2. Kabelio laisvają dalį įstatykite į kabelio kreiptuvą.



36 pav. Keitiklių / gelio laikikliai ir kabelių kreiptuvai

Kaip įdėti EV29L keitiklį laikymui į transportavimo pakuotę:

1. Uždėkite keitiklio jungties dangtelį ant keitiklio jungties.
2. Įdėkite keitiklio jungtį į transportavimo pakuotę.
3. Ištiesinkite keitiklio kabelį ir tada įdėkite keitiklį į transportavimo pakuotę.
4. Įdėkite keitiklio kabelį į transportavimo pakuotę, žiūrėdami, kad jokia kabelio dalis nebūtų susisukusi.

Kaip supakuoti EV29L keitiklį, jei norite jį grąžinti „Exact Imaging“:

1. Atlikite visą EV29L keitiklio valymo ir dezinfekcijos procedūrą, aprašytą Chapter 4.
2. Laikykitės pirmiau pateiktų instrukcijų, kaip įdėti EV29L keitiklį jo transportavimo pakuotę.
3. Užklijuokite transportavimo pakuotę pakavimo juosta.
4. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>, kad gautumėte RMA (Return Material Authorization) numerį. Transportavimo etiketėje turi būti matomas RMA numeris.

Dėdami EV29L keitiklį į laikymo vietą, vadovaukitės šiomis gairėmis:

- Prieš dėdami keitiklį į laikymo vietą įsitikinkite, kad jis yra švarus ir sausas
- Apie laikymo aplinkos sąlygas žr. *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.*
- Laikykite keitiklį atskirai nuo kitų instrumentų, kad netyčia jo nepažeistumėte

PERSPĖJIMAS

EN-C38



Kad laikymo ir transportavimo metu nepažeistumėte keitiklio, laikykite jį temperatūros diapazone, kuris nurodytas *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.*

Transportuodami EV29L keitiklį vadovaukitės šiomis gairėmis:

- Netransportuokite keitiklio, neuždėję keitiklio jungties dangtelio
- Neleiskite nešvarumams ar drėgmei liestis su keitiklio jungties kontaktiniais paviršiais

PERSPĖJIMAS

EN-C37



Kad būtų išvengta pažeidimų, „Exact Imaging“ rekomenduoja transportuojamus keitiklius saugiai supakuoti.

Chapter 6 Aptarnavimas ir remontas

1 ExactVu keitiklių naudojimo trukmė

Tinkamai prižiūrimas EV29L keitiklis gali tarnauti 5 metus arba 2500 pakartotinio apdorojimo ciklą, atsižvelgiant į tai, kas įvyks pirmiau. „Exact Imaging“ keitiklių eksploatavimo trukmė pagrįsta jų gebėjimu atlaikyti kartotinio apdorojimo ciklą poveikį neprarandant funkcionalumo ir nesumažinant saugos. Todėl eksploatavimo trukmė skaičiuojama nuo tada, kai keitiklis kartotinai apdorojamas pirmą kartą.

Jei vidinės klinikinės procedūros, skirtos prietaiso pakartotinio apdorojimo ciklų skaičiui sekti, dar neįdiegtos, „Exact Imaging“ rekomenduoja EV9C keitikliui naudoti žymėjimo sistemą.

2 Techninės pagalbos tarnyba

Jei kyla problemų dėl EV29L keitiklio ar kito ExactVu priedo ir jis neveikia taip, kaip turėtų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

3 EV29L keitiklio šalinimas

Pasibaigus EV29L keitiklio eksploatavimo laikui, reikia laikytis kiekvienoje šalyje galiojančių atitinkamos medžiagos išmetimo / perdirbimo taisyklių.

Jei reikia papildomos informacijos apie ExactVu sistemos ir jos priedų šalinimą, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Transperinealinio žingsninio įtaiso šalinimas

Pasibaigus transperinealinio žingsninio įtaiso eksploatavimo laikui, reikia laikytis kiekvienoje šalyje galiojančių atitinkamos medžiagos išmetimo / perdirbimo taisyklių.

Jei reikia papildomos informacijos apie transperinealinio žingsninio įtaiso šalinimą, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Appendix A Šablono tinklelio laikiklio aukščio patikra

Siekiant išlaikyti numatytą *MTT SoLo A* žingsninio įtaiso veikimą per transperinealines procedūras, „Exact Imaging“ rekomenduoja tikrinti šablono tinklelio laikiklio vertikalų aukščio nustatymą kasmet arba kai įtariate netinkamą lygiavimą (dėl netinkamo adatos lygiavimo su *transperinealiniu tinkleliu*), arba kai žingsninio įtaiso dalys yra visiškai išardytos.

Kaip patikrinti šablono tinklelio laikiklio aukštį:

1. Vizualiai patikrinkite, ar *šablono tinklelio laikiklis* yra nustatytas į aukštį, kuris atitinka 8-ąjį krumpį (žr. 37 pav.), ir ar jis centruotas (žr. 38 pav.).
2. Jei reikia reguliuoti, pereikite prie 3 veiksmo, priešingu atveju pereikite prie Appendix B ir atlikite *adatos kelio lygiavimo patikrą*.
3. Informacijos apie pagrindinius transperinealinio žingsninio įtaiso reguliavimo veiksmus ieškokite gamintojo instrukcijose.
4. Tinkamu šešiakampių atsuktuvu atsukite varžtus, kurie laiko *šablono tinklelio laikiklį* (žr. 11 pav.).
5. *Šablono tinklelio laikiklį* stumkite aukštyn, kol jis bus nustatytas į aukštį, kuris atitinka 8-ąjį krumpį (žr. 37 pav.).
6. Reguliuokite horizontalią *šablono tinklelio laikiklio* padėtį, kol jis atsidurs centre tarp *šablono tinklelio laikiklio* pečių (žr. 38 pav.).



37 pav. Šablono tinklelio laikiklis ties 8-ojo krumpio padėtimi



38 pav. Centruotas šablono tinklelio laikiklis

ĮSPĖJIMAS EN-W64



Patikrinus šablono tinklelio laikiklio vertikalų aukštį, prieš žingsninio įtaiso naudojimą procedūroje reikia atlikti Chapter 2, 2.5.4 skirsnyje, 18 psl. nurodytą pakartotinio apdorojimo procedūrą.

Appendix B Transperinealinio žingsninio įtaiso adatos kelio lygiavimo patikra

Kad atliekant transperinealines procedūras žingsninis įtaisas *DK Technologies Universal Stepper* veiktų taip, kaip turėtų, „Exact Imaging“ rekomenduoja patikrinti, ar adatos kelias per šablono tinklelio laikiklį yra tikslus, lyginant su ekrane rodomu *transperinealiniu tinkleliu*. „Exact Imaging“ rekomenduoja tikrinti adatos kelio lygiavimą kasmet arba kai įtariate netinkamą lygiavimą (dėl netinkamo adatos lygiavimo su transperinealiniu tinkleliu), arba kai žingsninio įtaiso dalys yra visiškai išardytos.

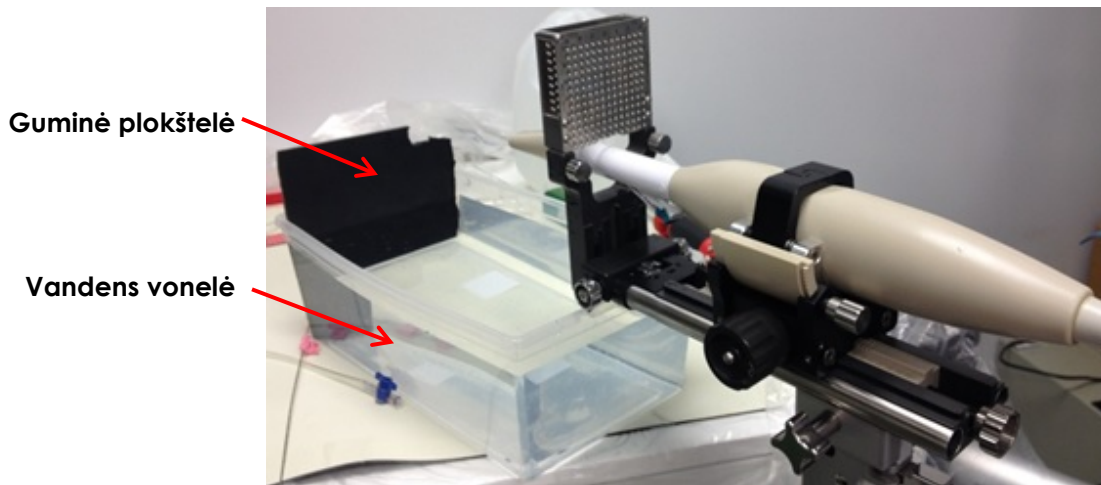
Adatos kelio lygiavimo patikros procedūrą sudaro šie veiksmai:

- Patikrinimas sagitaliniame rodinyje, ar *šablono tinklelio laikiklis* yra tinkamame vertikaliame aukštyje ir ar jis tinkamai centruotas
- Patikrinimas skersiniame rodinyje, ar *šablono tinklelio laikiklis* yra tinkamame vertikaliame aukštyje ir ar jis tinkamai centruotas

Apie ExactVu sistemos valdiklių naudojimą žr. *Eksplotavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*.

Kaip tikrinti adatos kelio lygiavimą:

1. Atlikę šablono tinklelio laikiklio aukščio patikrą, aprašytą Appendix A, įveržkite keitiklį į *keitiklio dėklą*.
2. Paruoškite vandens vonelę, kaip nurodyta toliau:
 - Pripildykite 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") indą distiliuoto vandens
 - Jei reikia, indo priekyje galima įdėti guminę plokštelę ar panašią medžiagą, kurios plotis toks pat kaip indo (adatos galiukui apsaugoti)



39 pav. Vandens vonelės konfigūracija

3. *Sekimo žingsninio įtaiso bėgeliu* stumkite keitiklį iki taško, parodyto 40 pav..

Padėtis ant sekimo žingsninio
įtaiso bėgelio



Keitiklio rankena

40 pav. Padėtis ant sekimo žingsninio
įtaiso bėgelio

4. Paverskite keitiklį ir įmerkite jį į vandens vonelę, kaip parodyta 41 pav.



41 pav. Keitiklis ir transperinealinis žingsninis įtaisas vandens vonelėje

5. Pradėkite vaizdinimą 2D režimu ir stebėkite *Angle* (kampas) būsenos skydelyje. Reguluokite keitiklio pakreipimą pagal poreikį, kol *Angle* (kampas) atsidurs 87–93 laipsnių diapazone.

Kaip patikrinti transperinealinio žingsninio įtaiso vertikalųjį aukštį 2D režimu:

1. Nustatykite bandomąjį pacientą naudodami vaizdo išankstinę parinktį „Medium“ (vidutinė).

- 2D režime įjunkite *Transperineal Grid* (transperinealinis tinklelis) (žr. *Eksplotavimo ir saugos vadovą, skirtą ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*).
- Pasukite keitiklį keitiklio lizde taip, kad jis atsidurtų ties *nuline atžyma*.
- Veskite adatą per D2.5 vietą *šablono tinklelyje*. (Jei reikia, adatos galiuką atremkite į guminę plokštelę, kad matavimo tikslumas būtų didesnis.)

ĮSPĖJIMAS

EN-W82



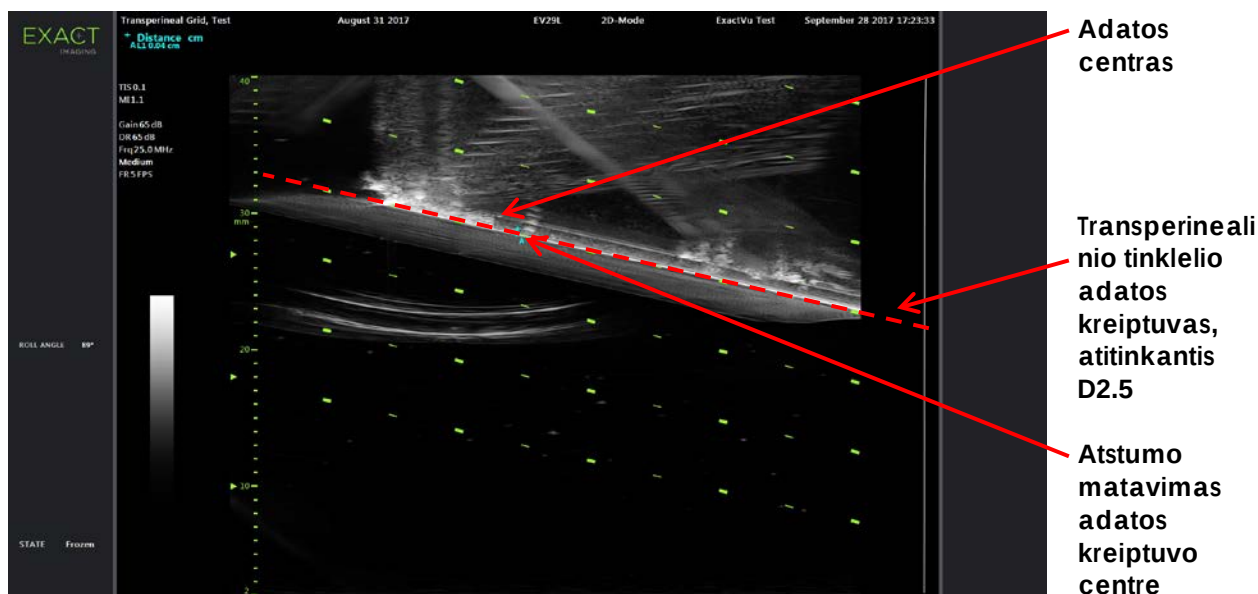
Per transperinealines procedūras visada nukreipkite adatos smaigalį (t. y. aštriausią tašką) nuo keitiklio.

Jei adata nukreipta į keitiklį ir įkišama pro žemiau esančius adatos įvadus (t. y. mažiausiais numeriais pažymėtus adatos įvadus) EV29L steriliame transperinealiniame adatos kreiptuve, adata gali sužaloti paciento tiesiąją žarną ir subraižyti ar kitaip pažeisti keitiklio lęšį.

Naudodami žemiau esančius adatos įvadus būkite ypač atsargūs ir stebėkite visą adatos kelią, kad pakrypusi adata nepataikytų į tiesiąją žarną arba į keitiklio lęšį.

- Matavimo įrankiu *Distance* (atstumas) išmatuokite atstumą tarp adatos centro (t. y. šviesios vietos vaizde) ir *Transperinealinio tinklelio* adatos kreiptuvų, kurie atitinka numatomą adatos trajektoriją D2.5 vietoje, centro.

Priimtinas matavimo rezultatas yra 0,3 cm arba mažiau.



42 pav. Išmatuotas atstumas tarp transperinealinio tinklelio ir adatos

Kaip patikrinti transperinealinio žingsninio įtaiso vertikalųjį aukštį Skersiniu režimu:

- Nustatykite bandomąjį pacientą naudodami vaizdo išankstinę parinktį „Medium“ (vidutinė).
- 2D režime įjunkite *Transperineal Grid* (transperinealinis tinklelis) (žr. *Eksplotavimo ir saugos vadovą, skirtą ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*).
- Pasukite keitiklį keitiklio lizde taip, kad jis atsidurtų ties *nuline atžyma*.
- Veskite adatas per e1.5 ir b1.5 vietas *šablono tinklelyje*. (Jeigu reikia, adatos galiuką atremkite į guminę plokštelę, kad matavimo tikslumas būtų didesnis.)

ĮSPĖJIMAS
EN-W82

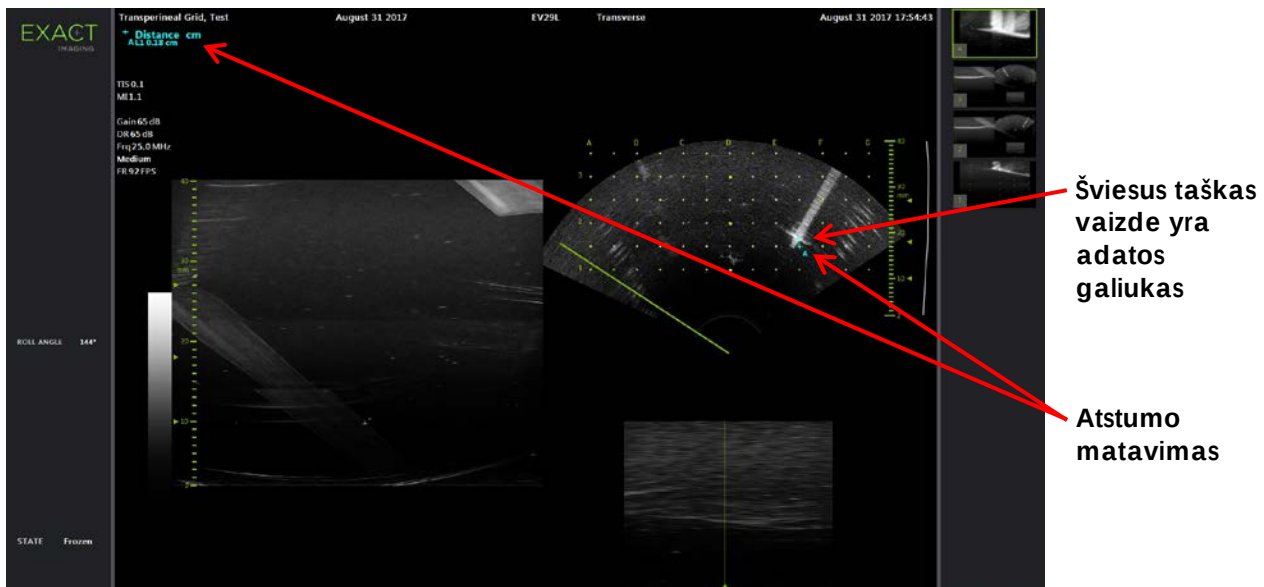
Per transperinealines procedūras visada nukreipkite adatos smaigalį (t. y. aštriausią tašką) nuo keitiklio.

Jei adata nukreipta į keitiklį ir įkišama pro žemiau esančius adatos įvadus (t. y. mažiausiais numeriais pažymėtus adatos įvadus) EV29L steriliame transperinealiniame adatos kreiptuve, adata gali sužaloti paciento tiesiąją žarną ir subraižyti ar kitaip pažeisti keitiklio lęšį.

Naudodami žemiau esančius adatos įvadus būkite ypač atsargūs ir stebėkite visą adatos kelią, kad pakrypusi adata nepataikytų į tiesiąją žarną arba į keitiklio lęšį.

5. Valdymo skydelyje paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis).
6. Konstruokite skersinį vaizdą, adatai esant e1.5 vietoje, kaip nurodyta toliau:
 - Pasukite keitiklį į numatomą adatos vietą (t. y. į e1.5 vietą vaizde arba netoli jos).
 - Švelniai laikykite dėklą tik viena ranka ir lėtai sukite.
 - Stebėkite adatą vaizde, kol skersinis vaizdas konstruojamas iš dešinės į kairę. (Dėl judesio jutiklio tikslumo gali prireikti vaizdą konstruoti kelis kartus, kol bus gautas reikiamas vaizdas.)
7. Matavimo įrankiu *Distance* (atstumas) išmatuokite atstumą tarp e1.5 vietos transperinealiniame tinkelyje ir ryškiausio taško adatos vaizde.

Priimtinas matavimo rezultatas yra 0,3 cm arba mažiau.



43 pav. Išmatuotas atstumas tarp transperinealinio tinkelio ir adatos e1.5 vietoje

8. Konstruokite skersinį vaizdą, adatai esant b1.5 vietoje, kaip nurodyta toliau:
 - Pasukite keitiklį į numatomą adatos vietą (t. y. į b1.5 vietą vaizde arba netoli jos).
 - Švelniai laikykite dėklą tik viena ranka ir lėtai sukite.
 - Stebėkite adatą vaizde, kol skersinis vaizdas konstruojamas iš kairės į dešinę. (Dėl judesio jutiklio tikslumo gali prireikti vaizdą konstruoti kelis kartus, kol bus gautas reikiamas vaizdas.)

9. Matavimo įrankiu *Distance* (atstumas) išmatuokite atstumą tarp b1.5 vietos transperinealiniame tinkelyje ir ryškiausio taško adatos vaizde.

Priimtinas matavimo rezultatas yra 0,3 cm arba mažiau.

Jei išmatuotos vertės nepatenka į priimtinių diapazoną, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS

EN-W66



Patikrinus transperinealinio žingsninio įtaiso adatos kelio lygiavimą, prieš žingsninio įtaiso naudojimą procedūroje reikia atlikti Chapter 2, 2.5.4 skirsnyje, 18 psl. nurodytą valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procedūrą.
