

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L-probe med høy oppløsning og sideutstråling



Delenummer 7084

Revisjon 2.5

CE
2797

Forord



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



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



Varemerker

Exact Imaging-varemerker:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ er et varemerke for Civco Medical Solutions.
CIVCO® er et registrert varemerke for Civco Medical Solutions.

Garantiinformasjon

Når ExactVu-mikro-ultralydsystemet med tilbehør leveres nytt i original fraktemballasje til original kjøper, er det dekket av garanti i ett år. Denne dekker skader i forbindelse med defekte materialer og utførelse, og/eller svikt i utstyret i forhold til å fungere i samsvar med informasjonen i *Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*.

Versjonsinformasjon

System: ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning
Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L-probe med høy oppløsning og sideutstråling, revisjon 2.5 (NO), *oversettelse av de originale instruksjonene*

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1	Introduksjon.....	5
Kapittel 2	Generell informasjon.....	6
1	Probesikkerhet	6
1.1	Generelt	6
1.2	El-sikkerhet.....	7
1.3	Interferens	7
1.4	Akustisk sikkerhet.....	7
1.5	Biosikkerhet	7
2	Probedeler, tilbehør, forbruksvarer.....	9
2.1	Deler tilhørende EV29L-proben.....	9
2.2	Nålførere for transrektale prosedyrer	10
2.3	Nålførere for transperineale prosedyrer	15
2.4	Steril probehylse.....	17
2.5	MTT-universaltrinnanordning (valgfritt tilbehør)	17
3	Probespesifikasjoner	21
Kapittel 3	Klargjøring før avbildning	22
1	Klargjøring av ExactVu-systemet	22
1.1	Undersøkelsestype	22
1.2	Forhåndsinnstillinger	22
2	Klargjøring av proben	22
2.1	Klargjøre EV29L-proben for en TRUS-avbildning eller biopsiprosedyre	23
2.2	Koble EV29L-proben til og fra trinnanordningen (Aktuelt ved transperineale prosedyrer) ...	29
3	Koble proben til ExactVu-systemet	30
4	Utføre en biopsiprosedyre	31
4.1	Fjerne nålføreren fra proben	32
4.2	Koble EV29L-proben fra den transperineale trinnanordningen	33
4.3	Fjerning og avhending av annet forbruksmaterieell	33
5	Frakobling av proben	34
Kapittel 4	Reposessering.....	35
1	Generelt	35
2	Reposessering av EV29L-proben	36
2.1	Forberedelser for reposessering av proben	36
2.2	Overflaterengjøring for EV29L-proben	37
2.3	Reposessering av EV29L-proben	38
2.4	Inspeksjon av EV29L-proben etter reposessering	41
2.5	Oppbevaring av EV29L-proben etter reposessering	41
3	Reposessering av EV29L-gjenbrukbar transrektalnålfører.....	42
3.1	Klargjør nålføreren.....	43
3.2	Rengjøring av nålføreren	43
3.3	Sterilisering av nålføreren.....	44
3.4	Desinfeksjon av nålføreren	45
3.5	Inspeksjon av nålføreren etter reposessering	46
4	Avhending av brukt rengjørings- og desinfeksjonsmateriale	46
Kapittel 5	Stell av EV29L-proben	47
1	Forsiktig håndtering av EV29L-proben	47
2	Vedlikehold av ExactVu-prober	47
2.1	Inspeksjon av proben	47
2.2	Oppbevaring av EV29L-proben	49
Kapittel 6	Service og reparasjon.....	52
1	Levetid for ExactVu-prober.....	52

2	Teknisk støtte	52
3	Avhending av EV29L-proben	52
4	Avhending av den transperineale trinnanordningen	52
Vedlegg A	Høydesjekk av holder for malrutenett	53
Vedlegg B	Kontroll av nålbaneinnretting for den transperineale trinnanordningen	54
Vedlegg C	Kontaktinformasjon	59

Kapittel 1 Introduksjon

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L-probe med høy oppløsning og sideutstråling inneholder instruksjoner for å ta vare på, rengjøre og bruke Exact Imaging EV29L-proben på korrekt måte. EV29L er en transrektal probe med høy oppløsning og sideutstråling på 29 MHz med en senterfrekvens på 22,5 MHz.

Materialene brukt i konstruksjonen av EV29L-proben oppfyller gjeldende krav i *ISO 10993-10 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr*

Det er viktig å bruke denne *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L-probe med høy oppløsning og sideutstråling* sammen med andre bruksanvisninger for ExactVu-systemet.

Dokument

Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L-probe med høy oppløsning og sideutstråling (dette dokumentet)

Servicehåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober

Tabell 1: ExactVu-merking

Andre dokumenter som leveres sammen med ExactVu-systemet inkluderer:

- Hurtigveiledning
- PRI-MUST™-hurtigveiledning
- PRI-MUST™-hurtigveiledningsplakat

Katalogreferansene til Exact Imaging for konfigurasjoner av ExactVu mikro-ultralydsystem er:

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

ADVARSEL

EN-W1



Unnlatelse av å følge sikkerhetsinstruksjonene og/eller bruke utstyret til andre formål enn de som er beskrevet i ExactVu-merkingen, regnes som upassende bruk.

ADVARSEL

EN-W6



Bruk av dette utstyret er kun ment for kvalifiserte operatører.

Operatører må være godt kjent med sikker bruk av dette utstyret, og ha god kunnskap om bruk av urologiske ultralydprosedyrer for å unngå ubehag og mulig skade på pasienten.

Les all *merking* som følger med dette utstyret.

ADVARSEL

EN-W2



Uautorisert modifisering av dette utstyret er ikke tillatt og kan kompromittere sikker drift av utstyret.

Kapittel 2 Generell informasjon

1 Probesikkerhet

EV29L-proben oppfyller FDAs Spor 3-krav, i henhold til *Veiledning for industri og FDA-personell – Informasjon for produsenter som søker markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydssystemer og prober* og kravene i IEC 60601-2-37.

Dette avsnittet inneholder advarsler og forholdsregler som er spesifikke for ExactVu-prober samt bruk av ExactVu-systemet og EV29L-proben sammen med ExactVu-kompatible trinnanordninger for transperinale prosedyrer. For en komplett liste over advarsler og forholdsregler som gjelder for ExactVu-systemet, se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning*.

1.1 Generelt

ADVARSEL

EN-W11



Serviceaktiviteter må kun utføres av kvalifiserte serviceteknikere fra Exact Imaging.

Åpning av en ExactVu-probe vil annullere garantien.

Kun de vedlikeholdsaktivitetene som er spesifisert i Kapittel 5, avsnitt 2 på side 47 skal utføres av operatører.

ADVARSEL

EN-W3



Kun komponentene som er identifisert i denne veiledningen kan kobles til ExactVu-systemet.

Hvis andre komponenter enn de som er angitt i denne veiledningen kobles til systemet, kan det oppstå feil på ExactVu-programvaren som kan skade pasienten eller operatøren.

ADVARSEL

EN-W88



Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av ExactVu eller annet medisinsk utstyr fra Exact Imaging, må du kontakte teknisk support ved hjelp av kontraktsinformasjonen i vedlegg F samt myndighetene som regulerer medisinsk utstyr i det aktuelle området.

En alvorlig hendelse er en hendelse som direkte eller indirekte har ført eller kan ha ført til noe av det følgende:

- Dødsfall hos en pasient, bruker eller annen person
 - Midlertidig eller permanent alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller en annen persons helsetilstand.
 - En alvorlig trussel mot folkehelsen
-

For den transperineale trinnanordningen, se produsentens informasjon for advarsler og forholdsregler knyttet til generell- og mekanisk sikkerhet, samt en beskrivelse av symboler som finnes på etiketten.

1.2 El-sikkerhet

ADVARSEL
EN-W12



Inspiser prober regelmessig for sprekker eller åpninger på probehuset og tilkoblingen, for riper og hull i og rundt den akustiske linsen eller annen skade som gjør at væske kan trenge inn.

Om probehuset eller tilkoblingen viser tegn på sprekke dannelse eller skade må ikke proben brukes. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

Inspiser probekabelen for skade.

1.3 Interferens

1.3.1 Elektromagnetisk (EMC)

ADVARSEL
EN-W17



Ikke aktiver EV29L-proben utenfor pasientens kropp hvis den ikke overholder kravene til elektromagnetisk samsvar. Det kan skape skadelig interferens med utstyr i nærheten.

1.4 Akustisk sikkerhet

Sikkerhetsinformasjon for ExactVu-mikro-ultralydssystemet finnes i *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning*. Akustiske utdata og visning av indikatorer på skjermen og skjermnøyaktighet for disse verdiene er også gitt, sammen med en anbefaling om å følge ALARA-prinsippet (så lav som mulig oppnåelig) for forsiktig bruk av ultralyd.

1.5 Biosikkerhet

ExactVu-operatører er forpliktet til og har et ansvar for å ivareta høyest mulig grad av infeksjonskontroll for pasienter, kolleger og seg selv. Det er operatørens ansvar å bekrefte effektiviteten av infeksjonsprotokollene som er i bruk, samt å overholde dem. Passende repressering er nødvendig for å forhindre sykdomsoverføring.

Strenge desinfeksjonstiltak er nødvendig for semi-kritisk utstyr, som definert i *Center of Disease Control and Prevention* som «gjenbrukbart medisinsk utstyr som kommer i kontakt med slimhinner eller ikke-intakt hud». Denne definisjonen gjelder for ultralydprober som benyttes til transrektale ultralydprosedyrer (TRUS), så vel som aktuelt tilbehør.

1.5.1 Forholdsregler gjeldene for TRUS- (transrektal ultralyd) prosedyrer

ADVARSEL
EN-W35



For å forhindre eventuell infeksjon eller kontaminasjon må proben represseres i henhold til den komplette prosedyren beskrevet i Kapittel 4 før den benyttes til en annen prosedyre.

Bruk alltid en steril hylse under prosedyren.

FORSIKTIG

EN-C13



Det er viktig å forhindre at det dannes luftbobler på innsiden av hylsen nær bildeoverflaten til proben for å unngå forstyrrelser av bildekvaliteten.

FORSIKTIG

EN-C15



Bruk kun nålførere beskrevet i Kapittel 2, avsnitt 2.2 i denne *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning*. Ikke bruk noen andre nålførere sammen med EV29L-proben.

ADVARSEL

EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende en nålførerpakning eller -sett hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

ADVARSEL

EN-W5



Ikke bruk en engangsnålfører om emballasjen er kompromittert.

Kast nålføreren og emballasjen i henhold til interne, kliniske prosedyrer for sikker avhending.

ADVARSEL

EN-W69



Ikke fest den gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren til EV29L-proben om ikke alle delene er repressert.

Utfør represseringsprosedyren som beskrevet i Kapittel 2, avsnitt 2.2.2.4 på side 15 før første bruk og før den festes til EV29L-proben.

1.5.2 Forholdsregler angående transperineale prosedyrer

ADVARSEL

EN-W63



For å forhindre eventuell infeksjon eller kontaminasjon må den transperineale trinnanordningen represseres etter den komplette prosedyren beskrevet i Kapittel 2, avsnitt 2.5.4 før den tas i bruk for første gang og mellom ulike prosedyrer.

ADVARSEL

EN-W59



Noen av komponentene til den transperineale trinnanordningen må desinfiseres eller steriliseres før første bruk.

Se produsentens instruksjoner for den transperineale trinnanordningen for å bestemme om den må desinfiseres eller steriliseres før første bruk.

ADVARSEL

EN-W58



Se produsentens instruksjoner for den transperineale trinnanordningen for å bestemme hvilke av komponentene som må desinfiseres eller steriliseres før og etter hver bruk.

ADVARSEL
EN-W60



Ikke oppbevar en repossert probe på den transperineale trinnanordningen om trinnanordningen ikke er repossert i henhold til prosedyren i Kapittel 2, avsnitt 2.5.4.

1.5.3 Forholdsregler angående biopsiproedyrer

ADVARSEL
EN-W31



Bruk av skadde prober kan resultere i personskader eller økt infeksjonsrisiko. Inspiser prober ofte for skarpe, spisse eller røe overflateskader som kan forårsake personskade på pasienten eller økt infeksjonsrisiko.

ADVARSEL
EN-W29



Hvis det oppstår luftbobler eller rynker i området der nålen kommer ut av nålføreren, kan hylsen punkteres av nålen når biopsien tas, og dermed øke risikoen for infeksjon.

Om hylsen punkteres av nålen, fjern den og reposseser proben som beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 2 på side 22.

ADVARSEL
EN-W72



Ikke bruk den gjenbrukbare, transrektale nålføreren til å utføre en biopsi for en pasient diagnostisert med variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD).

For transrektale prosedyrer skal bare nålfører til engangsbruk anvendes. Eventuelt kan man følge en transperineal protokoll for å utføre biopsen for en pasient med denne sykdommen.

2 Probedeler, tilbehør, forbruksvarer

MERK
EN-N4



Biopsi-, anestesi-, og punksjonsnåler er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

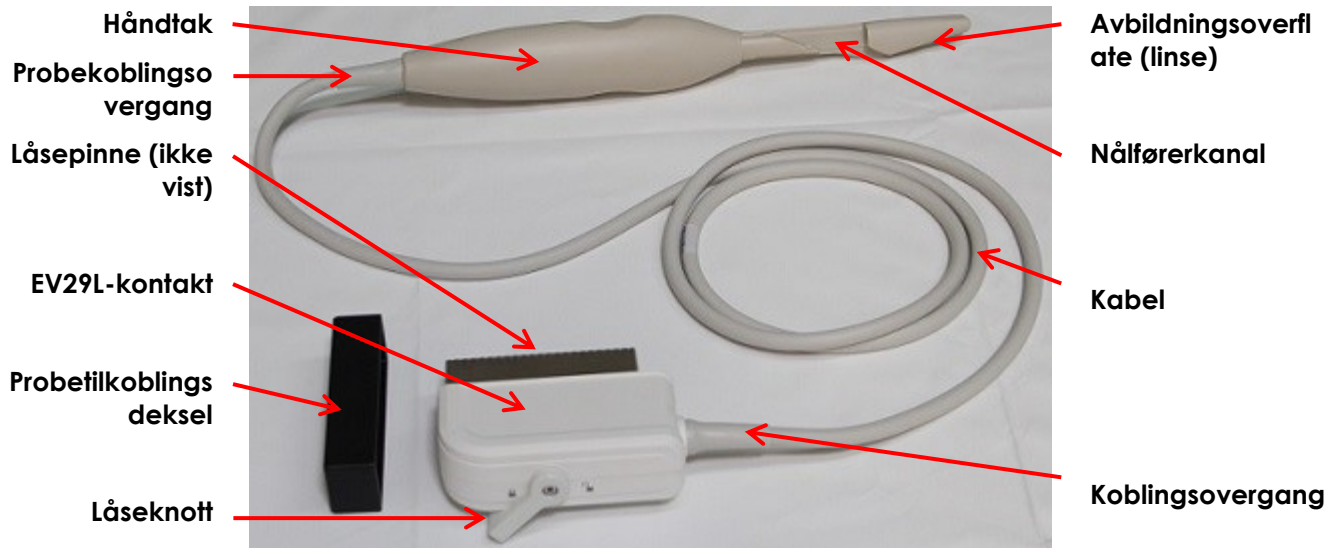
MERK
EN-N5



Operatører er ansvarlige for valg av biopsi-, anestesi- og punksjonsnåler, og for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utgåtte nåler.

2.1 Deler tilhørende EV29L-proben

Figur 1 identifiserer delene til EV29L-proben (Exact Imaging-katalogreferanse EV-29L).



Figur 1: ExactVu EV29L-probe

2.2 Nålførere for transrektale prosedyrer

For transrektale biopsiprosedyrer som gjøres med EV29L-proben støtter Exact Imaging to nålførere som er designet for bruk sammen med EV29L-proben:

- Steril, transrektal EV29L-nålfører
- Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører

2.2.1 Steril, transrektal EV29L-nålfører for prosedyrer ved bruk av EV29L-probe

2.2.1.1 Spesifikasjoner

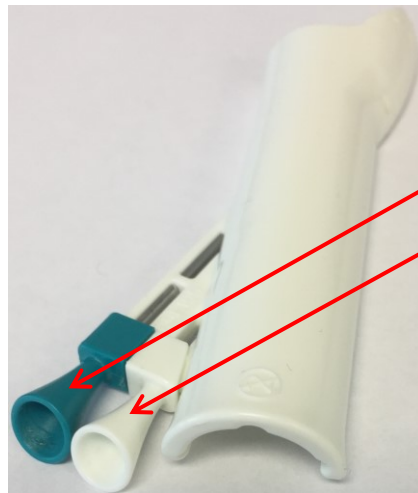
Steril, transrektal EV29L-nålfører er tilgjengelig i følgende emballasjekonfigurasjoner, avhengig av hvilket geografisk område den skal brukes i:

- Exact Imaging-katalogreferanse **EV-29L-TRK-24**: Komplette transrektalt nålførersett for EV29L (24-pakning), 24 enheter med sterile, transrektale nålførere til engangsbruk, gelpakninger og lateksfrie hylser.
- Exact Imaging-katalogreferanse **EV-29L-TR-S-24**: Steril, transrektal nålfører for bruk sammen med Exact Imaging EV29L-probe, 24-pakning (EV-BIOG-24) og sterilt CIV-Flex™-probedeksel (10,1 avsmalnende til 2,5 x 30,5 cm), 24-pakning (670-038).

Alle konfigurasjoner inkluderer dokumentet *Veiledning for transrektal nålfører for bruk med Exact Imaging EV29L-probe*. Nye nålførere og hylser kan bestilles hos din lokale distributør. Se Vedlegg C for kontaktinformasjon.



Figur 2: Steril, transrektal EV29L-nålfører



Biopsinålingang

Anestesiinålingang

Figur 3: Steril, transrektal EV29L-nålfører

2.2.1.2 Biopsinål

Steril, transrektal EV29L-nålfører støtter to nåler: én for anestisilevering og den andre for biopsitagning. Hver nål passer i nålføreren i en vinkel som er hensiktsmessig for funksjonen (15 grader for anestisilevering og 35 grader for biopsi). Nålstørrelsen i gauge for hver funksjon er som følger:

- Anestesiinål: 22 gauge
- Biopsinål: 18 gauge

2.2.1.3 Levelid

Steril, transrektal EV29L-nålfører er kun ment for engangsbruk, og leveres i steril innpakning. Den har begrenset holdbarhet, og utløpsdatoen er angitt på emballasjen.

ADVARSEL
EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende en nålførerpakning eller -sett hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

2.2.2 Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører

2.2.2.1 Spesifikasjoner

Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører gjør det mulig å føre en nål gjennom en nålkanyle i rustfritt stål.

To varianter av denne nålføreren er tilgjengelig:

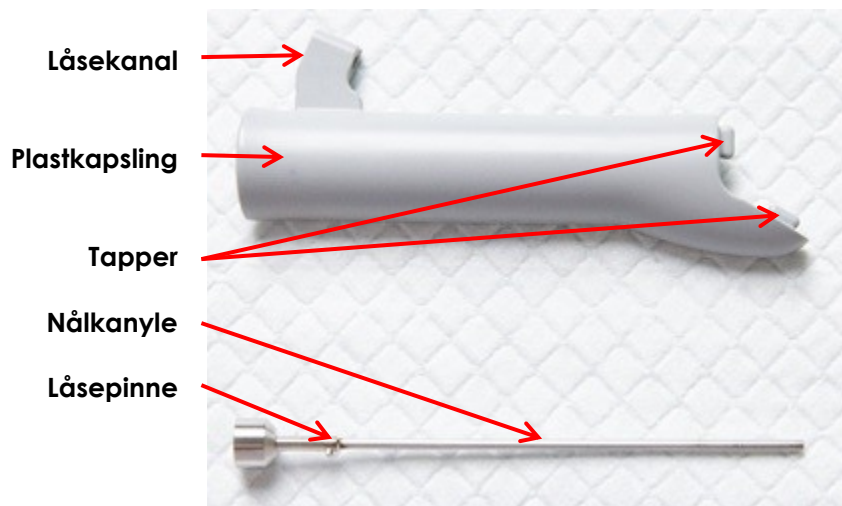
- Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører på 18 GA (Exact Imaging-katalogreferanse EV-BIOGR)
- Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører på 16 GA (Exact Imaging-katalogreferanse EV-BIOG-R16)

Enhetsidentifikatoren til nålføreren er skrevet med laser på siden av plastemballasjen.

Nye nålførere og hylser kan bestilles hos din lokale distributør. Se Vedlegg C for kontaktinformasjon.

Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører består av to deler som vist i Figur 4 og Figur 5:

- Plastkapsling
- Nålkanyle



Figur 4: Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører



Figur 5: Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører

Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører leveres med en hurtigveiledning.

2.2.2.2 Biopsinål

Exact Imaging anbefaler å bruke en biopsinål på 18 gauge eller 16 gauge sammen med gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører, avhengig av hvilken variant som benyttes. Anestesiåler kan også brukes med nålføreren.

Nåler passer i gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører i en vinkel på 35 grader.

2.2.2.3 Klargjøring av nålføreren for bruk

MERK
EN-N136



Både biopsiprosedyrer og rene bildetagningsprosedyrer (dvs. bildeprosedyrer uten biopsi) ved bruk av EV29L-proben, krever at man bruker en nålfører. Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører kan brukes uten nålkanyle for rene bildetagningsprosedyrer.

For rene bildetagningsprosedyrer festes nålføreren til proben før den tildekkes med hylsen for å minimere risikoen for infeksjon på grunn av krysskontaminering.

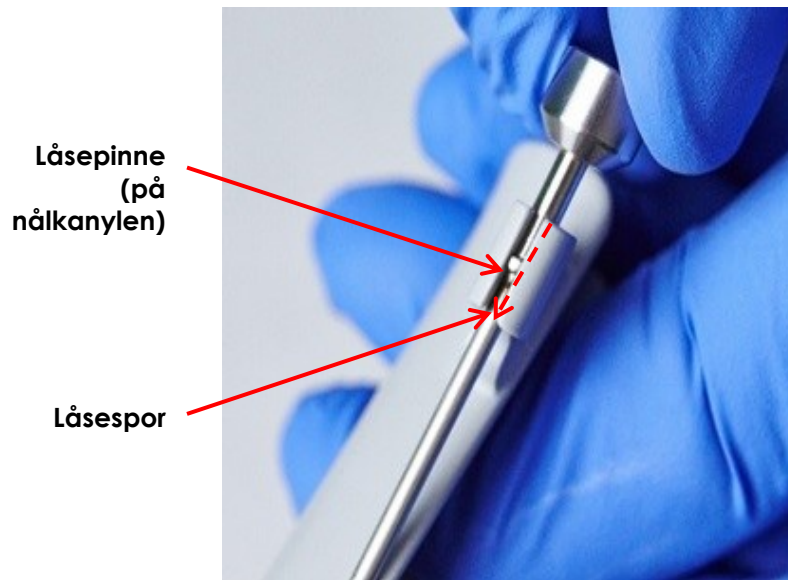
Slik klargjør du gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører:

1. Sett nålkanylen inn i *plastkapslingen* (se Figur 6).



Figur 6: Sett nålkanylen inn i plastkapslingen

2. Innrett låsepinnen med låsesporet på *plastkapslingen* og skyv den gjennom hele låsesporet (se Figur 7).



Figur 7: Lås nålkanylen

3. Roter nålkanylen med urviseren, til låsepinnen er vridt minimum 120°, og sitter stramt og sikkert (se Figur 8).



Figur 8: Roter nålkanylen

ADVARSEL

EN-W67



For å forhindre personskader ved bruk av gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører påse at nålkanylen er skrudd skikkelig fast i låst posisjon slik at den ikke løsner utilsiktet.

4. Når nålkanylen er sikkert festet til *plastkapslingen*, er nålføreren klar for å festes til EV29L-proben.

ADVARSEL

EN-W69



Ikke fest den gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren til EV29L-proben om ikke alle delene er repressert.

Utfør represseringsprosedyren i avsnitt 2.2.2.4 på side 15 før den tas i bruk, og før nålføreren festes til EV29L-proben.

2.2.2.4 Reprosessering av EV29L-gjenbrukbar transrektalnålfører

Se Kapittel 4, avsnitt 3 på side 42 for instruksjoner om hvordan reprocessere gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører.

2.2.2.5 Vedlikehold av gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører

Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører må sjekkes regelmessig for å opprettholde et høyt nivå på sikkerhet og ytelse. Exact Imaging anbefaler en todelt inspeksjonsprosedyre:

- Visuell inspeksjon
- Kontroller innrettingen av nålføreren som beskrevet i Kapittel 5, avsnitt 2.1.2 på side 48

Om du oppdager mekanisk skade under vedlikehold av nålføreren, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

2.2.2.5.1 Visuell inspeksjon

Utfør en visuell inspeksjon av gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører før hver bruk.

Hva skal man se etter	Hvor skal man se
Det skal ikke finnes sprekker	Plastkapsling
Tapper og låsekanal skal ikke være skadet eller brukket	Plastkapsling
Tettsittende passform i plastkapslingen	Nålkanyle
Enkelt å feste plastkapslingen til EV29L-proben	

Tabell 2: Inspeksjon av gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører

2.2.2.5.2 Kontroll av nålførerinnretting:

Utfør prosedyren for kontroll av nålførerinnretting i Kapittel 5, avsnitt 2.1.2 på side 48. Exact Imaging anbefaler å kontrollere nålførerinnrettingen hver sjette måned, eller når feilinnretting mistenkes.

Nålen skal være synlig under denne prosedyren.

2.2.2.6 Levetid

Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører har en levetid på 2 år eller 1000 reprocesseringssykluser (det som inntreffer først) når den brukes og reprocesseres forsvarlig.

2.3 Nålførere for transperineale prosedyrer

For transperineale biopsiprosedyrer som gjøres med EV29L-proben støtter Exact Imaging følgende nålfører som er designet for bruk sammen med EV29L-proben:

- Sterile, transperineal EV29L-nålfører (Exact Imaging-katalogreferanse, EV-29L-TRK-24)

Malrutenettet beskrevet i avsnitt 2.5 på side 17 kan også brukes for transperineale prosedyrer med EV29L-proben.

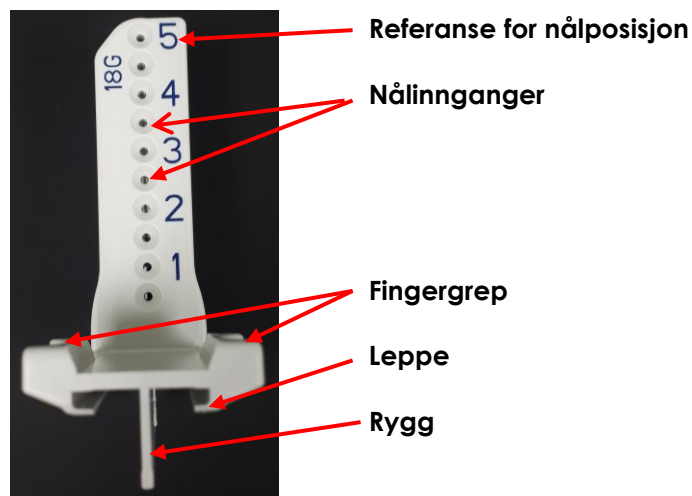
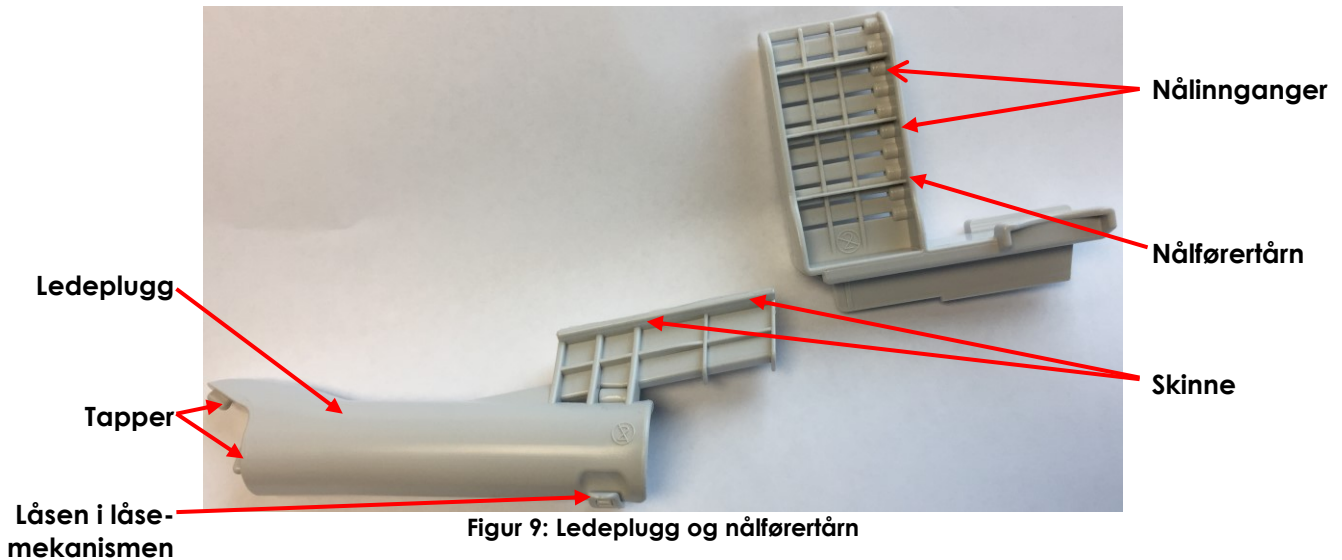
2.3.1 Sterile, transperineal EV29L-nålfører

2.3.1.1 Spesifikasjoner

Steril, transperineal EV29L-nålfører består av to deler, som vist i Figur 9:

- Nålførertårn: har ti nålinganger og festes på ledepluggen
- Ledeplogg: festes til halsen av EV29L-proben, og festes med en låsemekanisme

Disse delene er adskilt i bildet nedenfor, men er montert i den pakkede konfigurasjonen.



Steril, transperineal EV29L-nålfører er tilgjengelig i følgende emballasjekonfigurasjoner, avhengig av hvilket geografisk område den skal brukes i:

- **EV-29L-TPK-24:** Komplette transperineale nålførersett for EV29L (24-pakning), 24 enheter med sterile, transperineale nålførere til engangsbruk, gelpakninger og lateksfrie hylser.

- **EV-29L-TP-S-24:** Steril, transperineal nålfører for bruk sammen med Exact Imaging EV29L-probe, 24-pakning (EV-29L-TP-24) og sterilt CIV-Flex™-probedeksel (10,1 avsmalnende til 2,5 x 30,5 cm), 24-pakning (670-038).

Disse konfigurasjonene inkluderer dokumentet *Veiledning for transperineale nålførere for bruk med Exact Imaging EV29L-probe*.

Nye nålførere og hylser kan bestilles hos din lokale distributør. Se Vedlegg C for kontaktinformasjon.

2.3.1.2 Biopsinål

Exact Imaging anbefaler å bruke en biopsinål på 18 gauge sammen med *steril, transperineal EV29L-nålfører*.

Nåler settes inn i *steril, transperineal EV29L-nålfører* i en vinkel på 13 grader i forhold til probehalsen, med en avstand på 11 cm fra sentrum av probelinsen. Det gjør at *nålførertårnet* kan gli langs ledepluggen til en avstand på 8 cm fra sentrum av probelinsen.

2.3.1.3 Levelid

Sterile, transperineal EV29L-nålfører er kun ment til engangsbruk og leveres i steril innpakning. Den har begrenset holdbarhet, og utløpsdatoen er angitt på emballasjen.

ADVARSEL
EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende en nålførerpakning eller -sett hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

2.4 Steril probehylse

Exact Imaging anbefaler *CIV-Flex™-probedeksel* produsert av CIVCO® Medical Solutions (lateksfri probehylse, 10,1 cm (4") avsmalnende til 2,5 x 30 cm (1" x 12") 24-pakning, katalogreferanse 670-038).

EV29L-proben er også kompatibel med *sterile probehylser* produsert av Sheathing Technologies (lateksfri probehylse, 2,2 cm (7/8") avsmalnende til 7,4 x 30 cm (2,9" x 11,8") 24-pakning, katalogreferanse 26840).

ADVARSEL
EN-W49



For å sikre optimal ytelse for ExactVu™-mikro-ultralysystem med høy oppløsning bruk kun forbruksvarer nevnt i dette dokumentet og andre ExactVu-instruksjoner for bruk oppført i Tabell 1 på side 5.

2.5 MTT-universaltrinnanordning (valgfritt tilbehør)

Den komplette konfigurasjonen for *MTT-universaltrinnanordning* (dvs. *transperineal trinnanordning*) består av følgende komponenter:

- Universaltrinnanordning for transperineale bruksområder
- Malholder for universaltrinnanordning

- Komplette leddet arm for høy litotomiposisjon i en av to varianter:
 - Adapter for universalskinne
 - Adapter for sideskinne
- Transperineal probeholder for å feste EV29L-proben
- Malrutenett, tilgjengelig i en av to varianter:
 - Gjenbrukbart G18-malrutenett i rustfritt stål
 - Sterilt G18-malrutenett til engangsbruk, tilgjengelig i 5-pakningskonfigurasjon hos Exact Imaging

Komplett konfigurasjon er tilgjengelig hos Exact Imaging enten som en pakning eller som individuelle komponenter. I tillegg til disse komponentene er følgende tilbehør også tilgjengelig hos Exact Imaging:

- Gulvstativ for pakning med transperineal trinnanordning, for praktisk gulvmontering av komplett pakning med transperineal trinnanordning
- Transperineal probeholder for å feste EV29L-proben

Produsentens informasjon om transperineal trinnanordning finnes i dokumentet som leveres med trinnanordningspakningen.

Se bilder av og identifiser komponentene til den transperineale trinnanordningen i produsentinformasjonen.

Kontakt din lokale distributør ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C for å bestille informasjon.

2.5.1 Biopsinål

Exact Imaging anbefaler å bruke en biopsinål på 18 gauge sammen med G18-malrutenettet.

2.5.2 Spesifikasjoner for trinnanordning

Se produsentinformasjonen for drifts- og lagringsmiljø for den transperineale trinnanordningen.

2.5.3 Oppsett og installering

Den transperineale trinnanordningen er forhåndskonfigurert ved levering, slik at EV29L-proben sitter i riktig høyde for bruk med ExactVu-systemet.

Før den transperineale trinnanordningen tas i bruk for første gang, utfør følgende kontroller for å påse at konfigurasjonen er korrekt:

- Utfør prosedyren for å sjekke den vertikale høyden til holderen av malrutenettet gitt i Vedlegg A.
- Utfør prosedyren for å sjekke innrettingen av nålbanen gitt i Vedlegg B.
- Se produsentinformasjonen for instruksjoner om hvordan koble EV29L-proben til og fra trinnanordningen.

2.5.4 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Utstyr må rengjøres korrekt i henhold til prosedyren før hver bruk. Etter hver bruk, følg korrekte prosedyrer for rengjøring og avfallshåndtering. Figur 11 identifiserer delene til den transperineale trinnanordningen som krever rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

Se det aktuelle avsnittet i produsentinformasjonen for følgende:

- Instruksjoner om hvordan demontere deler av den transperineale trinnanordningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering
- Nødvendige gjenstander og instruksjoner for å rengjøre, desinfisere og sterilisere delene av den transperineale trinnanordningen.
- Instruksjoner om hvordan rengjøre, desinfisere og sterilisere ledeskinnen til trinnanordningen, gjenbrukbart malrutenett, holder for malrutenett, probeholder (se Figur 11)

ADVARSEL
EN-W65



Aldri gjenbruk den sterile, transperineale EV29L-nålføreren eller et malrutenett for engangsbruk. Gjenbruk av enheter for engangsbruk medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

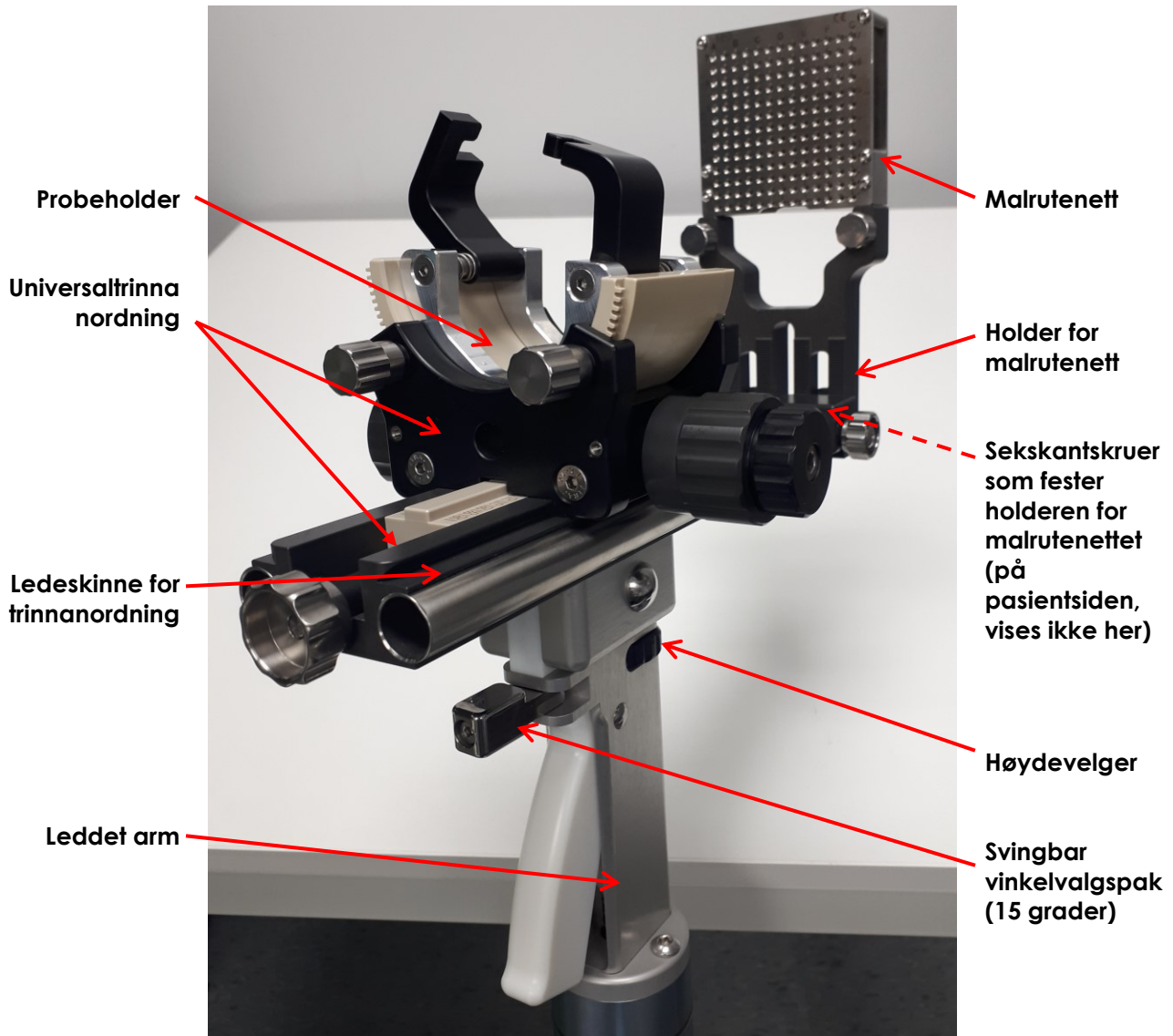
Etter prosedyrer ved bruk av en steril, transperineal EV29L-nålfører eller et malrutenett for engangsbruk, skal enheten avhendes i henhold til interne, kliniske prosedyrer for trygg avhending.

- Rengjøringsinstruksjoner for leddet arm
- Instruksjoner for hvordan inspisere delene av den transperineale trinnanordningen etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering
- Instruksjoner for hvordan montere delene av den transperineale trinnanordningen etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering
- Instruksjoner for hvordan oppbevare delene til den transperineale trinnanordningen etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

ADVARSEL
EN-W58



Se produsentens instruksjoner for den transperineale trinnanordningen for å bestemme hvilke av komponentene som må desinfiseres eller steriliseres før og etter hver bruk.



Figur 11: Deler av transperineal trinnanordning som krever desinfisering

2.5.5 Stell av trinnanordning

Se produsentinformasjonen for informasjon angående:

- Forsiktig håndtering av transperineal trinnanordning
- Vedlikehold og inspeksjon av transperineal trinnanordning
- Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av transperineal trinnanordning
- Oppbevaring av transperineal trinnanordning

I tillegg til prosedyrene det refereres til, anbefaler Exact Imaging å utføre følgende kontroller årlig:

- Kontroller den *vertikale høyden til holderen av malrutenettet* ved bruk av prosedyren beskrevet i Vedlegg A.
- Kontroller *innrettingen av nålbanen* ved bruk av prosedyren beskrevet i Vedlegg B.

Om du oppdager mekanisk skade på den transperineale trinnanordningen, kontakt teknisk støtte ved å bruke kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

2.5.6 Levetid for trinnanordningen

Se produsentinformasjonen for informasjon angående den transperineale trinnanordningens levetid.

3 Probespesifikasjoner

Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* for drifts- og lagringsmiljø for EV29L-proben.

Kapittel 3 Klargjøring før avbildning

1 Klargjøring av ExactVu-systemet

1.1 Undersøkelsestype

Hver probe er assosiert med en spesifikk undersøkelsestype. Detaljer for EV29L-proben er angitt i tabellen under:

Probenavn	Generell beskrivelse	Bredbåndsfrekvens	ExactVu-undersøkelsestyper
EV29L	Probe på 29 MHz med sideavbildning og høy oppløsning (lineær)	29 MHz	TRUS-prostatabiopsi (standard) Fusion TRUS-prostatabiopsi

Tabell 3: ExactVu-prober og undersøkelsestyper

ADVARSEL
EN-W27



Bruk alltid den spesifikke proben for den tiltenkte undersøkelsestypen.

1.2 Forhåndsinnstillinger

Forhåndsinnstillinger for bilde for hver kombinasjon av probe/undersøkelsestype er optimalisert i ExactVu-systemet for å gi det beste kompromisset mellom lav akustisk støy og tilstrekkelig effekt til å se detaljene på strukturen som avbildes så raskt som mulig. Standard avbildningsinnstillinger for alle prober er ment å sikre lavest mulig akustisk støy under avbildning. Standard avbildningsinnstillinger for alle prober vises på avbildningsskjermen når en probe, undersøkelsestype og forhåndsinnstilling for bilde er valgt.

2 Klargjøring av proben

ExactVu-systemet er designet for å optimalisere arbeidsflyten i en standard TRUS-prosedyre. Det er utformet basert på antakelsen om at operatøren ønsker å komme i gang med avbildning så raskt som mulig. Så snart ExactVu-systemet er slått på, initialiseres det, programvaren starter, og det kan brukes til avbildning umiddelbart.

MERK
EN-N12



Koble proben til ExactVu-systemet i henhold til interne kliniske protokoller for biopsi.

Denne prosedyren antar at proben kobles til ExactVu-systemet etter at den er klargjort for prosedyren den skal brukes til.

Følgende gjenstander er nødvendig for å klargjøre proben:

- Ultralydgel
- Kirurgiske (eller lignende) hansker

Avhengig av type prosedyre som skal utføres, kan følgende gjenstander også være nødvendige:

- Nålfører (bruk en av nålførerne identifisert i Kapittel 2, avsnitt 2.2 for transrektale prosedyrer, eller i avsnitt 2.3 for transperineale prosedyrer.)
- Sterile probehylser (se avsnitt 2.4 på side 17)
- Biopsi- eller anestesinål
- Sterilisert, gjenbrukbart malrutenett, eller malrutenett til engangsbruk

ADVARSEL

EN-W28



Bruk alltid hansker når sterile gjenstander håndteres.

ADVARSEL

EN-W31



Bruk av skadde prober kan resultere i personskader eller økt infeksjonsrisiko. Inspiser prober ofte for skarpe, spisse eller røe overflateskader som kan forårsake personskade på pasienten eller økt infeksjonsrisiko.

ADVARSEL

EN-W47



Enkelte probehylser inneholder naturgummilateks og talkum, som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter.

Exact Imaging anbefaler å bruke lateksfrie hylser for pasienter som man vet er følsomme for lateks eller talkum.

Vær forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

2.1 Klargjøre EV29L-proben for en TRUS-avbildning eller biopsiprosedyre

Disse instruksjonene gjelder for:

- Klargjøring av EV29L-proben for transrektale biopsiprosedyrer
- Klargjøring av EV29L-proben for rene avbildningsprosedyrer

Slik klargjør du EV29L-proben:

1. Fyll en steril probehylse med en passende mengde steril gel.

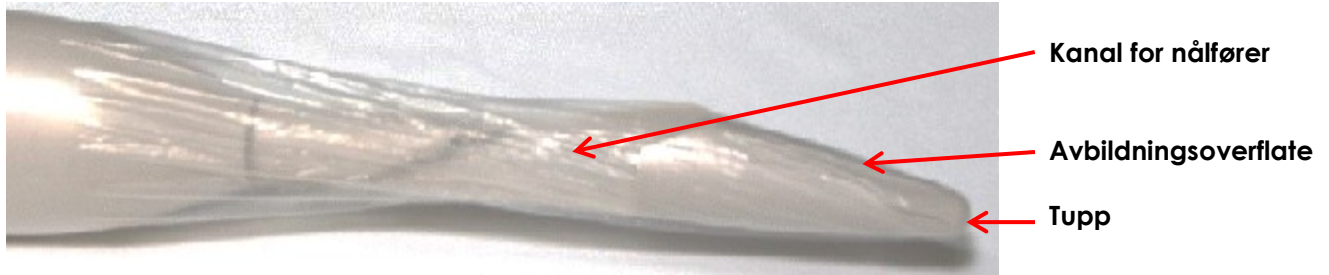
MERK

EN-N68



Bruk alltid en passende mengde steril gel på probens avbildningsoverflate.

2. Plasser hylsen over proben, slik at en liten lomme blir igjen over tuppen.
3. Spre gelen over avbildningsoverflaten til proben (bruk en hanskedekket finger), slik at den er godt dekket. Påse at det ikke finnes bobler over avbildningsoverflaten til proben.



Figur 12: EV29L-probe med gelfyllt hylse

FORSIKTIG

EN-C13



Det er viktig å forhindre at det dannes luftbobler på innsiden av hylsen nær bildeoverflaten til proben for å unngå forstyrrelser av bildekvaliteten.

- Arbeid bort fra avbildningsoverflaten, vri hylsen forsiktig for å holde gelen på plass på probens avbildningsoverflate.
- Etter å ha fjernet luft fra hylsen, fest riktig nålfører ved bruk av anvisningene i et av de påfølgende underavsnittene.

ADVARSEL

EN-W30



Fest kun en nålfører til EV29L-proben hvis proben har blitt reprocessert som beskrevet over.

- Trekk hylsen så langt ned over probehåndtaket som mulig.

ADVARSEL

EN-W29



Hvis det oppstår luftbobler eller rynker i området der nålen kommer ut av nålføreren, kan hylsen punkteres av nålen når biopsien tas, og dermed øke risikoen for infeksjon.

Om hylsen punkteres av nålen, fjern den og klargjør proben på nytt som beskrevet i dette avsnittet.

2.1.1 Feste den transrektale nålføreren

Denne prosedyren gjelder for alle nålførerne som er beskrevet i Kapittel 2, avsnitt 2.2 på side 10, og viser bilder av begge nålførerne.

MERK

EN-N136



Både biopsiprosedyrer og rene bildetagningsprosedyrer (dvs. bildeprosedyrer uten biopsi) ved bruk av EV29L-proben, krever at man bruker en nålfører. Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører kan brukes uten nålkanyle for rene bildetagningsprosedyrer.

For rene bildetagningsprosedyrer festes nålføreren til proben før den tildekkes med hylsen for å minimere risikoen for infeksjon på grunn av krysskontaminering.

Slik fester du transrektal EV29L-nålfører til EV29L-proben:

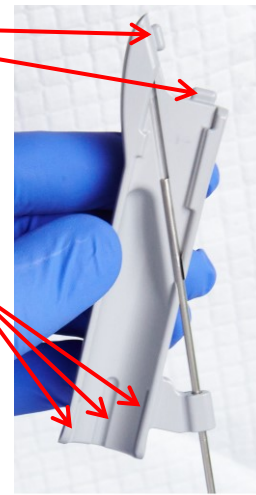
- Med proben tildekket av den gelfylte hylsen (som i avsnitt 2.1), identifiser den lille fordypningen på EV29L-nålføreren og kanten på siden av kanalen på EV29L-proben.



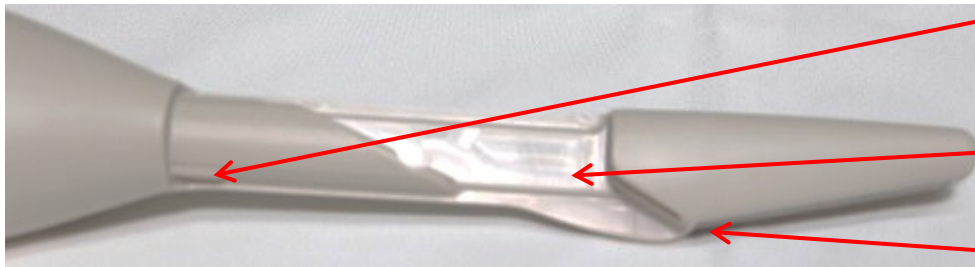
Figur 13: Steril, transrektal EV29L-nålfører

Tapper

Fordypninger (for å hjelpe med plassering av nålføreren i EV29L-kanalen)



Figur 14: Gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører



Figur 15: Kanal for innsetting av nålfører (vist uten hylse)

Kant for å hjelpe med plassering av nålføreren

Nålførerkanal

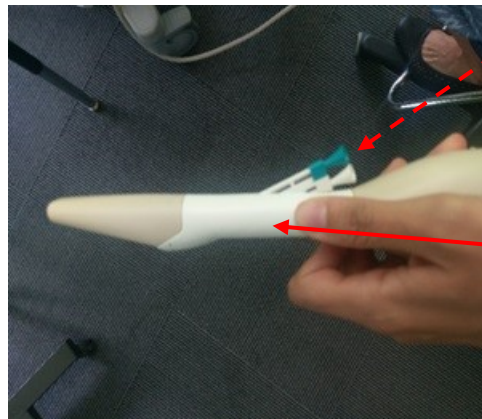
Kanal for tapper

2. Plasser nålføreren inn i nålførerkanalen ved å først sette tappene inn i kanalen, slik at fordypningen på nålføreren er innrettet med kanten på kanalen.



Figur 16: Innsetting av gjenbrukbar, transrektal nålfører

3. Trykk nålføreren bestemt på proben, slik at den klikker på plass. Når dette utføres, unngå å trykke på nålningangene. Trykk heller på hoveddelen til nålføreren.

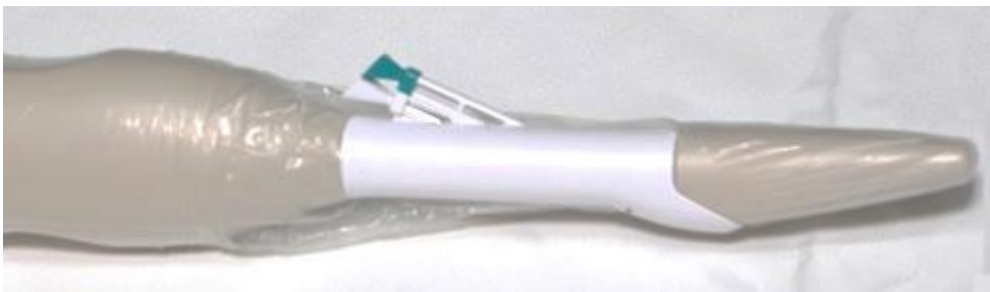


Unngå å trykke på
nålinggangene

Trykk på hoveddelen til
nålføreren når den festes

Figur 17: Innsetting av steril, transrektal EV29L-nålfører

Nålføreren er nå sikkert festet til EV29L-proben, og en biopsi- eller anestesinål kan nå føres inn i den.



Figur 18: EV29L med innsatt steril, transrektal EV29L-nålfører

ADVARSEL
EN-W81



Ikke bruk en EV29L-nålfører til engangsbruk om den ikke er festet sikkert og korrekt til proben.

ADVARSEL
EN-W83



Ikke bruk noen nålfører hvis den virker skadet.

Hvis en nålfører viser tegn på skade, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

FORSIKTIG
EN-C13



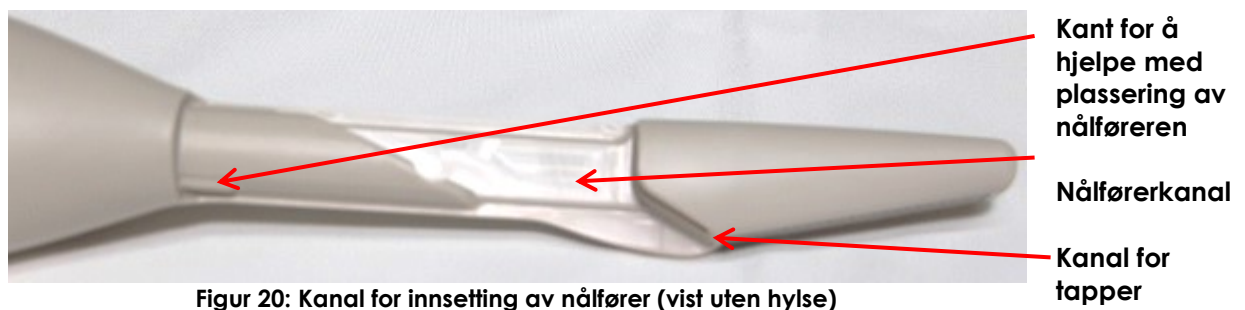
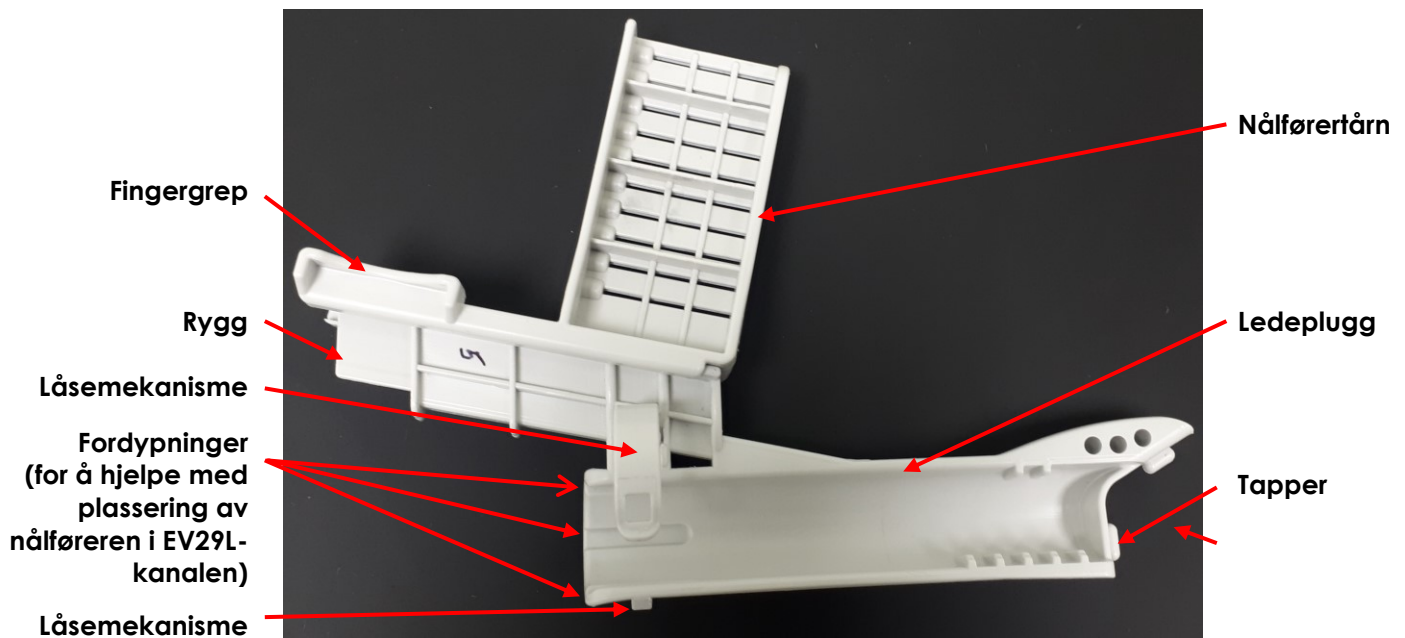
Det er viktig å forhindre at det dannes luftbobler på innsiden av hylsen nær bildeoverflaten til proben for å unngå forstyrrelser av bildekvaliteten.

2.1.2 Feste den sterile, transperineale EV29L-nålføreren

Denne prosedyren gjelder for nålføreren som er identifisert i Kapittel 2, avsnitt 2.3 på side 15.

Slik fester du den sterile, transperineale EV29L-nålføreren til EV29L-proben:

1. Med proben tildekket av den gelfylte hylsen (som i avsnitt 2.1), identifiser den lille fordypningen på nålføreren og kanten på siden av kanalen på EV29L-proben.



2. Påse at låsemekanismen er åpen (dvs. at låsedelen ikke er festet)
3. Med låsemekanismen åpen, sett den sterile, transperineale EV29L-nålføreren inn i *nålførerkanalen* ved å først sette *tappene* inn i kanalen, slik at fordypningen på nålføreren er innrettet med *kanten* på kanalen.
4. Trykk nålføreren bestemt på proben, slik at den klikker på plass. Når dette utføres, unngå å trykke på noen del av *nålførertårnet*. Trykk heller på hoveddelen av *ledepluggen*.
Nålføreren er nå sikkert festet til EV29L-proben.
5. Sikre låsedelen ved å trekke den over EV29L-proben, og feste den i låsemekanismen slik at den klikker på plass. Unngå at hylsegel kommer mellom låsedelen og låsemekanismen. Trekk hylsen under låsedelen.



Figur 21: EV29L med innsatt steril, transperineal EV29L-nålfører (vist uten hylse)

ADVARSEL

EN-W81



Ikke bruk den sterile, transperineale EV29L-nålføreren om den ikke er festet sikkert og korrekt til proben, eller om låsedelen ikke er skikkelig festet til låsemekanismen.

ADVARSEL

EN-W83



Ikke bruk noen nålfører hvis den virker skadet.

Hvis en nålfører viser tegn på skade, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

FORSIKTIG

EN-C13



Det er viktig å forhindre at det dannes luftbobler på innsiden av hylsen nær bildeoverflaten til proben for å unngå forstyrrelser av bildekvaliteten.

2.1.2.1 Fjerning av nålførertårnet eller justering av posisjonen

Operatøren kan ønske å fjerne *nålførertårnet* fra *ledepluggen* for å ha full tilgang til perineum (f.eks. ved rene bildetagningsprosedyrer, prosedyrer for perirektale avstandsstykker, eller for administrering av anestetikum), uten at *nålførertårnet* er i veien.

Slik fjerner du nålførertårnet fra ledepluggen:

1. Klem forsiktig sammen begge *fingergrepene* på nålføreren.
2. Fortsett å klemme fingergrepene sammen mens *nålførertårnet* trekkes ut av *ledepluggen*.

Nålførertårnet sklir så ut av *ledepluggen*.

Nålførertårnet kan etterlates i *ledepluggen* og brukes i enhver posisjon langs skinnen.

Slik sette du nålførertårnet inn i ledepluggen igjen:

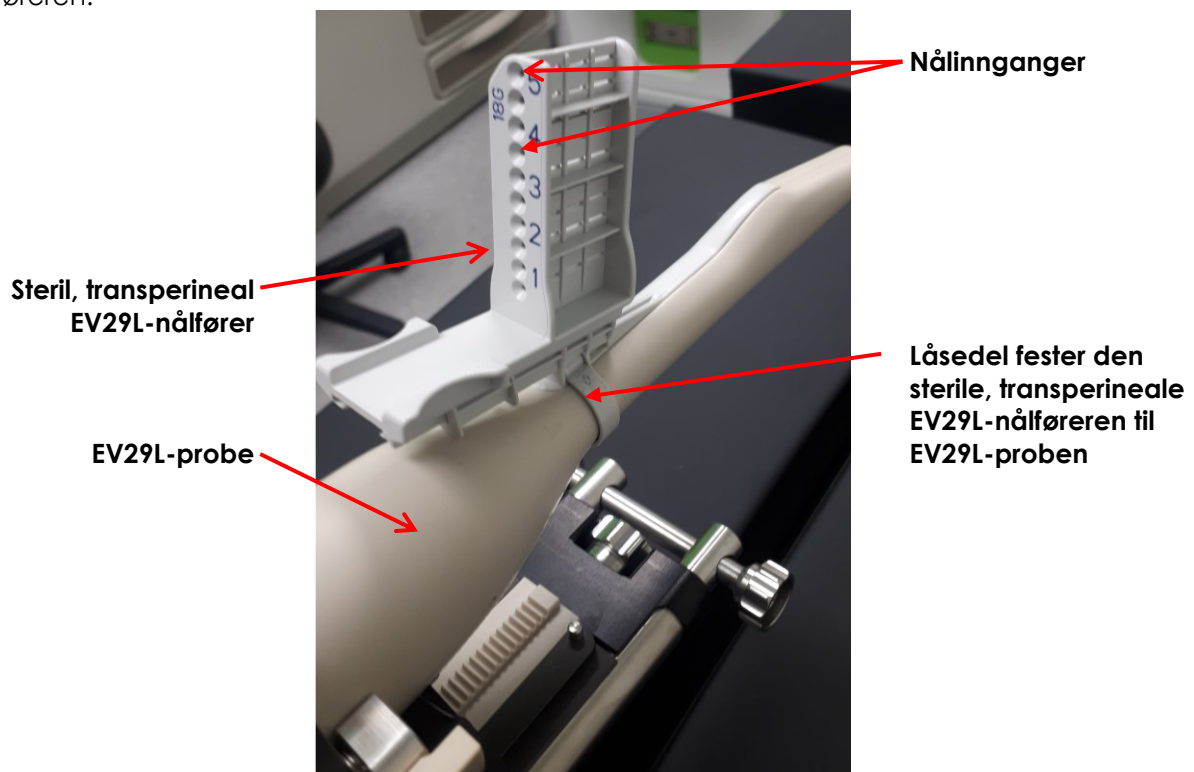
1. Innrett ryggen til nålførertårnet med sporet på ledepluggen.
2. Innrett leppen til nålførertårnet med skinnen i ledepluggen.
3. Klem sammen begge fingergrepene på nålførertårnet. Mens de klemmes sammen, skyv ryggen til nålførertårnet gjennom sporet på ledepluggen, slik at skinnen på ledepluggen befinner seg under leppen til nålførertårnet.
4. Trykk nålførertårnet til ønsket posisjon lang skinnen.
5. Løsne fingergrepene når nålførertårnet når ønsket posisjon.

Orienteringen av nålførertårnet skal vises i Figur 22, med tallene som markerer nålningangene vendt mot operatøren.

2.2 Koble EV29L-proben til og fra trinnanordningen (Aktuelt ved transperineale prosedyrer)

Se produsentinformasjonen for instruksjoner om hvordan koble EV29L-proben til og fra trinnanordningen.

Figur 23 viser EV29L-proben i *probeholderen* på den transperineale trinnanordningen med den sterile, transperineale EV29L-nålføreren festet til proben. Biopsinåler entrer perineum gjennom nålningangene på nålføreren.



Figur 22: EV29L-probe koblet til den transperineale trinnanordningen med den sterile, transperineale EV29L-nålfører (vist uten hylse)

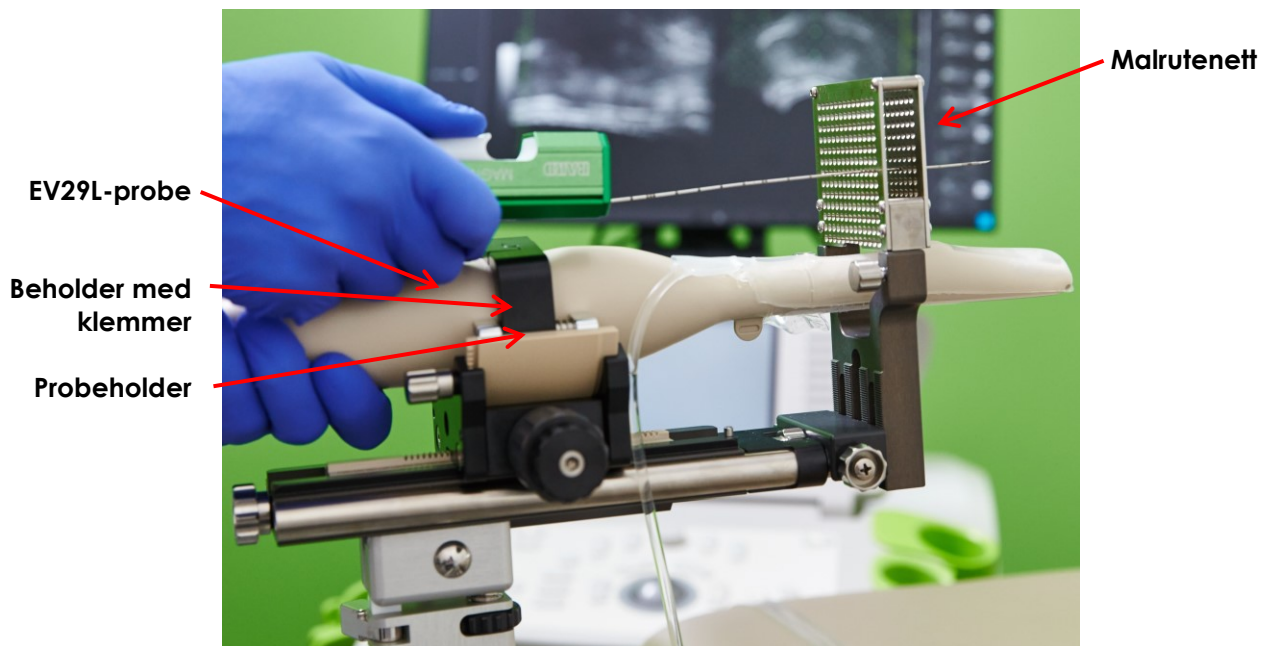
Figur 23 viser EV29L-proben i *probeholderen* på den transperineale trinnanordningen. Biopsinåler entrer perineum gjennom *malrutenettet*.



Transperineale prosedyrer hvor malrutenettet benyttes, krever også bruk av en nålfører.

Exact Imaging anbefaler å bruke ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører eller steril, transrektal EV29L-nålfører

Ikke bruk steril, transperineal EV29L-nålfører for transperineale prosedyrer hvor malrutenett benyttes.



Figur 23: EV29L-probe koblet til den transperineale trinnanordningen



Begrepet *probe* refereres til som *probe* i produsentinformasjonen.

3 Koble proben til ExactVu-systemet



Koble proben til ExactVu-systemet i henhold til interne kliniske protokoller for biopsi.

Denne prosedyren antar at proben kobles til ExactVu-systemet etter at den er klargjort for prosedyren den skal brukes til.

Tilkobling av proben til ExactVu-systemet:

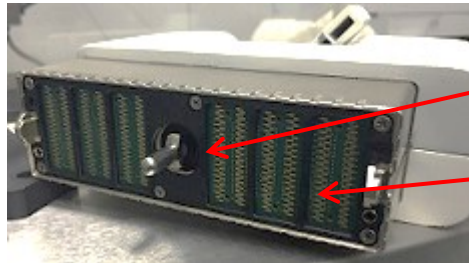
1. På probetilkoblingen dreier du låseknotten til ulåst posisjon (se ikonet for ulåst i Figur 25).
2. Innrett låsepinnen (se Figur 26) på probetilkoblingen med låsehaket på probetilkoblingssporet på ExactVu-systemet (se Figur 27) slik at probetilkoblingen er orientert som vist i Figur 28.



Figur 24: Probe låst-ikon

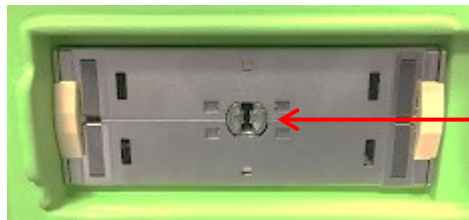


Figur 25: Probe ulåst-ikon



Figur 26: Låsepinne

3. Trykk inn tilkoblingen og drei så låseknotten til låst posisjon (se Figur 28).



Figur 27: Låsehakk på probetilkoblingssporet



Figur 28: Probetilkoblingsorientering

4 Utføre en biopsiproedyre

Utfør den transrektale eller transperineale biopsiproedyren i henhold til interne kliniske protokoller for prostatabiopsi. Overhold alle forholdsregler og advarsler relatert til det å utføre transrektale og transperineale prosedyrer ved bruk av ExactVu-systemet.

MERK
EN-N82



Se Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning for informasjon angående oppsett og bruk av ExactVu-systemet.

ADVARSEL
EN-W8



Ikke friggi bildet og hold proben i luften uten at det er ultralydgel på probens avbildningsoverflate. Dette kan føre til at avbildningsoverflaten blir varm, og dette kan skade pasienten.

ADVARSEL
EN-W34



Nålføreroverlegget er ment for å hjelpe operatøren å visualisere den omtrentlige nålbanen. Den faktiske nålbevegelsen kan imidlertid avvike fra *nålføreroverlegget*. Overvåk alltid de relative posisjonene til biopsinålen og vevsmålet under prosedyren.

ADVARSEL
EN-W57



De transperineale *nålføreroverleggene* er ment for å hjelpe operatøren å visualisere den omtrentlige nålbanen. Den faktiske nålbevegelsen kan imidlertid avvike fra *overlegget*. Overvåk alltid de relative posisjonene til biopsinålen og vevsmålet under prosedyren.

For transperineale prosedyrer må du påse at posisjonen til nålføreroverlegget og inngangsposisjonen til nålen samsvarer på den fysiske, sterile, transperineale EV29L-nålføreren eller malrutenettet.

Bruk av en liten forhåndsinnstilling kan forhindre visualisering av nåler som føres inn gjennom de dypeste nålningene (dvs. nålningene med høyest nummer). Hvis nålen ikke er synlig, kan det hjelpe å endre bildedybden slik at nålen synes.

ADVARSEL
EN-W67



For å forhindre personskader ved bruk av gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører påse at nålkanylen er skrudd skikkelig fast i låst posisjon slik at den ikke løsner utilsiktet. Se Kapittel 2, avsnitt 2.2.2.3 på side 13 for detaljer om hvordan nålføreren skal klargjøres for en prosedyre.

4.1 Fjerne nålføreren fra proben

Etter en TRUS-prosedyre (transrektal ultralydprosedyre), må nålføreren fjernes.

Slik fjernes nålføreren fra EV29L-proben:

1. Trykk bestemt på det hvite plastområdet rundt nålningangen. Unngå å trykke på noen av nålningene.
2. Trekk nålføreren bort fra proben.
3. Utfør den aktuelle handlingen med nålføreren:
 - For prosedyrer hvor gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører benyttes, rengjør, desinfiser og steriliser den i henhold til prosedyren beskrevet i Kapittel 2, avsnitt 2.2.2.4 på side 15
 - For prosedyrer hvor steril, transrektal EV29L-nålfører benyttes, kast den i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

ADVARSEL
EN-W36



Bruk aldri en engangsnålfører om igjen. Gjenbruk av nålførere for engangsbruk medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

Etter bruk må du kaste nålføreren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

4.2 Koble EV29L-proben fra den transperineale trinnanordningen

Se avsnitt 2.2 for instruksjoner om hvordan koble EV29L-proben fra trinnanordningen etter å ha gjennomført en transperineal prosedyre (hvis aktuelt).

Etter å ha fjernet EV29L-proben fra trinnanordningen, reposerer trinnanordningen i henhold til instruksjonene beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 2.5.4.

Om ytelsen til den transperineale trinnanordningen er nedsatt, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaklinformasjonen i Vedlegg C.

ADVARSEL
EN-W58



Se produsentens instruksjoner for den transperineale trinnanordningen for å bestemme hvilke av komponentene som må desinfiseres eller steriliseres før og etter hver bruk.

4.3 Fjerning og avhending av annet forbruksmateriell

Slik fjernes og avhendes annet forbruksmateriell:

1. Fjern hylsen fra proben og kast den i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.
2. Kast kirurgiske hansker som brukes i under prosedyren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.
3. Tørk vekk alt materiale eller gel fra EV29L-proben med en fuktig, myk klut.

FORSIKTIG
EN-C24



Vær forsiktig ved rengjøring av proben for å unngå skader og skrapemerker i probens *avbildingsoverflate* (dvs. linsen). Dette vil skade proben.

ADVARSEL
EN-W20



For å unngå krysskontaminering følg alle interne kliniske prosedyrer for infeksjonskontroll for personell og utstyr.

ADVARSEL
EN-W49



For å sikre optimal ytelse for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning bruk kun forbruksvarer nevnt i dette dokumentet og andre ExactVu-instruksjoner for bruk oppført i Tabell 1 på side 5.

Sørg for at det er tilstrekkelig med forbruksmaterieell for planlagte prosedyrer. Nye nålførere og hylser kan bestilles hos din lokale distributør. Se Vedlegg C for kontaktinformasjon.

5 Frakobling av proben

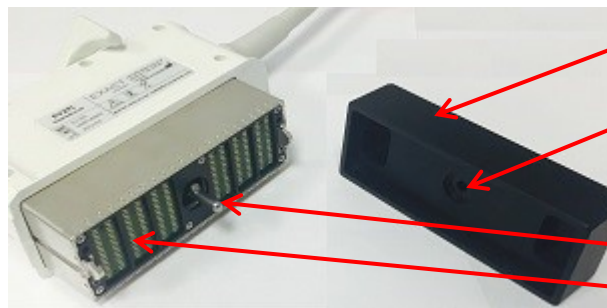
For å koble proben fra ExactVu-systemet:

1. På tilkoblet probetilkobling, dreier låseknotten til *ulåst* posisjon.
2. Ta et fast grep i tilkoblingen, og dra den ut fra probetilkoblingssporet.
3. Innrett låsepinnen på probetilkoblingen med hakket på *probetilkoblingsdeksel* et.
4. Fest *probetilkoblingsdeksel* et til tilkoblingen (for å beskytte kontaktputene).



Låseknot for probetilkobling (i ulåst posisjon)

Figur 29: Låseknot for probetilkobling i ulåst posisjon



Probetilkoblingsdeksel

Hakk

Låsepinne

Kontaktputer

Figur 30: Probetilkoblingsdeksel

FORSIKTIG

EN-C23



Ikke flytt eller rengjør proben uten å feste *probetilkoblingsdeksel* et. Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på tilkoblingen. Om *probetilkoblingsdeksel* et ikke brukes, kan proben skades.

Kapittel 4 Reprosessering

Bruk alltid sterile, lovlig markedsførte hylser for transrektale prosedyrer.

Disse reprosesseringsprosedyrene gjelder kun Exact Imagings prober og gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører. Kast engangsutstyr (inkludert steril, transrektal EV29L-nålfører, sterile, transperineal EV29L-nålfører og biopsinål), hylser og hansker i henhold til interne, kliniske prosedyrer. Om aktuelt, se Kapittel 2, avsnitt 2.2.2.4 på side 15 for instruksjoner om hvordan rengjøre, desinfisere og sterilisere gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører.

MERK
EN-N71



For de delene av proben som ikke er i kontakt med hylsen, er det tilstrekkelig å tørke overflatene med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå. Se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*.

Utstyr må rengjøres korrekt i henhold til prosedyren før hver bruk.

- Etter hver bruk, følg korrekte prosedyrer for rengjøring og avfallshåndtering.
- Følg prosedyrene i dette avsnittet for rengjøring og desinfeksjon av EV29L-proben, og overhold alle advarsler, forsiktighetsregler og merknader.

ADVARSEL
EN-W80



Bruk av skadde prober kan føre til at prosedyren for reprosessering beskrevet i dette kapitlet er ineffektiv.

Om proben viser tegn på skade, skal ikke proben brukes. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

1 Generelt

I typiske TRUS-prosedyrer er bruk av steril gel og probehylse anbefalt. Denne prosedyren krever at delene av proben som er i kontakt med hylsen rengjøres i henhold til retningslinjene for semi-kritisk utstyr, dvs. ved bruk av høynivådesinfeksjon.

ADVARSEL
EN-W21



Manglende rengjøring av prober og aktuelt tilbehør medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

ADVARSEL
EN-W40



Reprosesser transrektale prober så raskt som mulig etter bruk for å forhindre at biologisk materiale tørker inn.

FORSIKTIG
EN-C60



EV29L-proben og den gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren er ikke utformet og validert for å tåle en reprosesseringsmetode som bruker en automatisert reprocessor, med unntak av de som er identifisert på Materialkompatibilitetslisten.

2 Reprosessering av EV29L-proben

2.1 Forberedelser for reprosessering av proben

2.1.1 Nødvendige gjenstander

Følgende utstyr kreves for å utføre prosedyren for reprosessering av EV29L-proben:

- Vaske- og desinfeksjonsmiddel (for en liste over vaske- og desinfeksjonsmidler som er godkjent av Exact Imaging for bruk i denne prosedyren, se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*)
- Myke kluter og en børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste)
- Rengjøringsstasjon, inkludert en vaskemiddelbeholder, en beholder for høynivådesinfeksjon, samt en skyllebeholder til bruk av vaske- og desinfeksjonsoppløsninger
- Probetilkoblingsdeksel (for å beskytte kontaktputtene på EV29L-tilkoblingen mot fuktighet)
- Personlig verneutstyr (sterile hansker, kirurgisk munnbind) som anbefalt av produsenten av vaske- eller desinfeksjonsmiddel



Rengjørings- og desinfeksjonskjemikalier er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

2.1.2 EV29L-probedeler som krever reprosessering

Denne prosedyren krever rengjøring, bløtlegging og skylning av proben i ulike løsninger. I alle tilfeller skal proben utsettes for løsninger ca. halvveis opp på håndtaket (se *bløtleggingsnivå* i Figur 31).

Det skal ikke være kontakt mellom løsningen og de elektriske komponentene på proben.



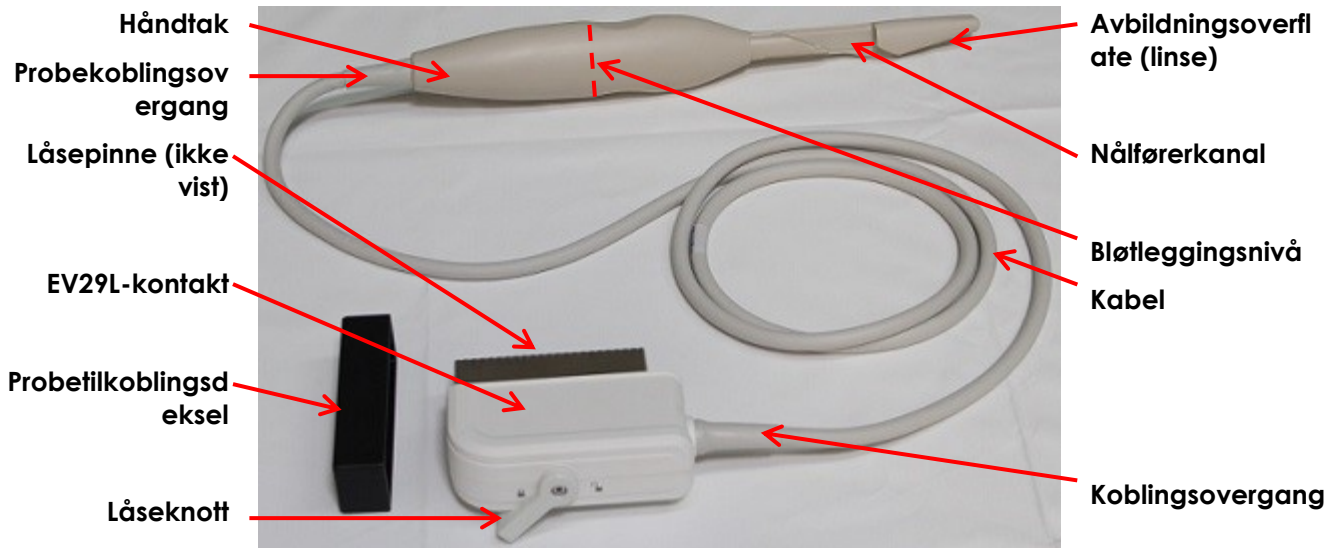
Probetilkoblingen, kablen, eller koblingsovergangen skal aldri vaskes, skylles eller bløtlegges i noen form for løsning.

Proben kan skades hvis disse delene utsettes for overdreven fuktighet.



Korrekte håndteringsbetingelser ved reprosessering innebærer:

- probelinsen er beskyttet
 - probekablen er ikke vridd
 - probetilkoblingsdekselet er festet til probetilkoblingen
-



Figur 31: ExactVu EV29L-probe

2.2 Overflaterengjøring for EV29L-proben

Overflaterengjøring er påkrevd for ikke-kritisk utstyr, som definert i *Centers of Disease Control and Prevention* som «gjenbrukbart medisinsk utstyr som kommer i kontakt med intakt hud og ikke penetrerer den».

Denne delen av prosedyren består av:

- Rengjøring av ikke-kritiske deler på EV29L-proben ved bruk av rengjøringsmiddel, og dette skal utføres etter hver undersøkelse og før første bruk

Det gjelder for:

- De delene av EV29L-proben som ikke kommer i kontakt med hylsen under en TRUS-prosedyre, eller med andre ord, den delen av proben som er over bløtleggingsnivået (se Figur 31).

MERK
EN-N83



I denne prosedyren betyr over bløtleggingsnivået i retning bort fra avbildningsoverflaten (se Figur 31).

Slik rengjør du overflaten av delene av EV29L-proben som er over bløtleggingsnivået:

1. Tørk over overflaten av EV29L-tilkoblingen med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.
2. Tørk over kabelen i retning mot probehåndtaket med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.
3. Tørk nøye over området fra probekoblingsovergangen til bløtleggingsnivået med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.

MERK
EN-N148



Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket til proben. Disse områdene bør rengjøres med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.

4. Kast brukt rengjøringsmateriale i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

2.3 Reprosessering av EV29L-proben

Denne delen av prosedyren består av:

- Rengjøring og sterk desinfeksjon av aktuelle deler av EV29L-proben, og dette skal utføres etter hver undersøkelse.

Det gjelder for:

- De delene av EV29L-proben som kommer i kontakt med hylsen under en TRUS-prosedyre, eller med andre ord, den delen av proben som er på eller under *bløtleggingsnivået* (se Figur 31). For deler over *bløtleggingsnivået* (inkludert kabelen), se avsnitt 2.2.

2.3.1 Rengjøring av EV29L-proben

MERK
EN-N73



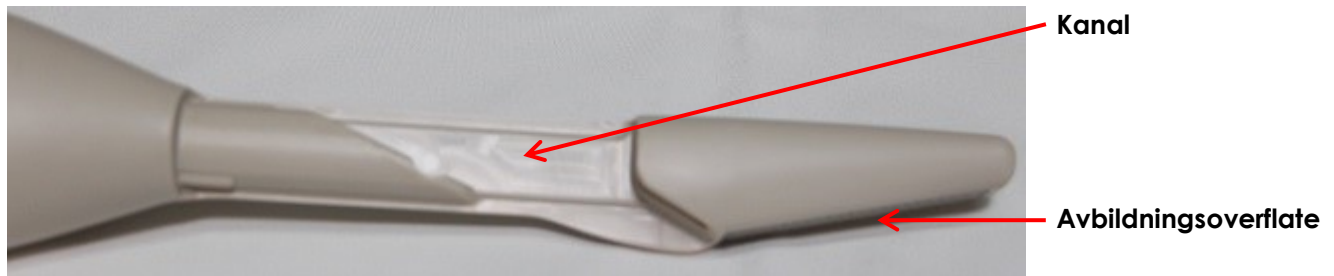
Påse at vaskemiddelet ikke er utgått på dato.

FORSIKTIG
EN-C23



Ikke flytt eller rengjør proben uten å feste *probetilkoblingsdekselet*. Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på tilkoblingen. Om *probetilkoblingsdekselet* ikke brukes, kan proben skades.

1. Skyll proben i varmt, rennende vann for å fjerne overflødig materiale. Skyll kanalen hvor nålføreren festes til proben godt.



Figur 32: EV29L-nålførerkanal

2. Bruk en myk klut til å tørke av proben i vann eller vaskemiddel for å fjerne all synlig smuss før bløtlegging.
 - Om noen rester har tørket på proben, skrubbe den varsomt med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få bort alle restene.

MERK
EN-N148



Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket til proben. Disse områdene bør børstes med en børste med myke hår når proben rengjøres.

FORSIKTIG
EN-C24



Vær forsiktig ved rengjøring av proben for å unngå skader og skrapemerker i probens *avbildingsoverflate* (dvs. linsen). Dette vil skade proben.

3. For å rengjøre nålførerkanalen, inkludert alle spor og små skrapemerker på håndtaket under *bløtleggingsnivå*, skikkelig bruk en børste med myke hår
4. Ved bruk av rengjøringsløsning:
 - Klargjør rengjøringsløsningen i henhold til produsentens anvisninger for valgt vaskemiddel ved bruk av det angitte fortynningsforholdet. Se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*.

MERK
EN-N76



Rengjøringsløsningen kan klargjøres før proben rengjøres.

- Fyll *rengjøringsbeholderen* med tilstrekkelig volum av rengjøringsløsning som EV29L-proben kan nedsenkes i til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 31.
- Senk EV29L-proben ned i rengjøringsløsningen til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 31.

FORSIKTIG
EN-C25



Ikke senk EV29L-proben lenger enn til *bløtleggingsnivået*.

5. EV29L-proben kan eksponeres for rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger som beskrevet i *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*
 - Om noen rester gjenstår, scrubb proben varsomt med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få bort alle restene.

MERK
EN-N148



Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket til proben. Disse områdene bør børstes med en børste med myke hår når proben rengjøres.

6. Skyll EV29L-proben i rennende vann i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner for skylling.
 - Skyll kanalen grundig.
7. Fjern vannet brukt til skylling.
8. Bruk en myk klut og tørk proben overfladisk.
9. Kast brukt vaskeløsning/serviett.

2.3.2 Desinfisering av EV29L-proben

MERK
EN-N74



Påse at høynivådesinfeksjonsmiddelet som benyttes ikke har gått ut på dato. Sjekk (etter behov):

- Produsentens utløpsdato avmerket på beholderen
- Maksimal tillatt tid etter åpning av beholderen
- Maksimal tillatt gjenbrukstid

MERK
EN-N75



Følg alle produsenters anvisninger angående verifisering av laveste effektive konsentrasjon.

1. Ved bruk av en løsning:

- Klargjør høynivådesinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens konsentrasjonsanbefalinger.
- Fyll *holderen for høynivådesinfeksjon* med tilstrekkelig volum som EV29L-proben kan nedsenkes i til bløtleggingsnivået vist i Figur 31.
- Senk EV29L-proben ned i høynivådesinfeksjonsmiddelet til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 31.

FORSIKTIG
EN-C25



Ikke senk EV29L-proben lenger enn til bløtleggingsnivået.

2. EV29L-proben kan eksponeres for høynivådesinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens bruksanvisningen som beskrevet i *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*

FORSIKTIG
EN-C46



Ikke overskrid eksponeringstiden som er anbefalt i bruksanvisningen fra produsenten av høynivådesinfeksjonsmiddelet.

3. Fyll skyllebeholderen med et tilstrekkelig volum av sterilt vann eller kranvann for nedsenking av EV29L-proben til *bløtleggingsnivået*.
4. Skyll EV29L-proben med sterilt vann eller kranvann, om ikke annet fremgår av produsentenes anvisninger.
5. Skyll proben i store mengder rent vann, i henhold til produsentens skylleinstruksjoner for høynivådesinfeksjonsmiddelet som ble brukt.

ADVARSEL
EN-W39



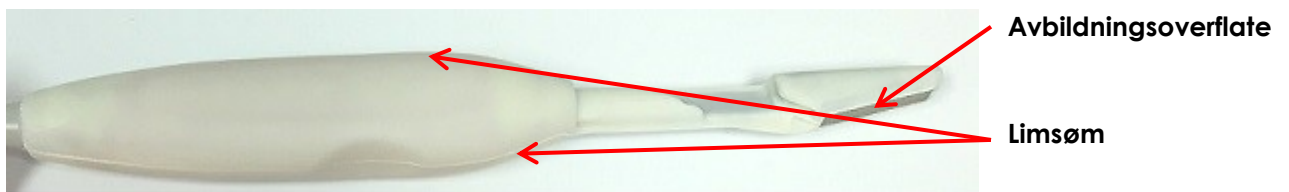
Påse at det ikke er rester av desinfeksjonsmiddel igjen på proben etter desinfeksjon. Dette kan forårsake alvorlige bivirkninger hos pasienten.

Tre separate skyllinger med stort volum er nødvendig.

6. Sjekk hele EV29L-proben for ev. rester av organisk materiale.
 - Om noe materiale finnes under *bløtleggingslinjen*, gjenta alle trinn for rengjøring og desinfeksjon av proben.
 - Om noe finnes over *bløtleggingslinjen*, inkludert kabelen, gjenta alle trinn for rengjøring av probens overflate.
 - Om det av en eller annen årsak ikke er mulig å reprocessere EV29L-proben, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.
7. Tørk EV29L-proben forsiktig med en myk, ren klut.

2.4 Inspeksjon av EV29L-proben etter reprocessing

Inspiser EV29L-proben for tegn på forringelse etter rengjøring og desinfeksjon hver gang rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren er utført.



Figur 33: EV29L-probe

Det skal være:

- Ingen riper i *avbildningsoverflaten*
- Ingen riper på proben
- Ingen gliper i *limsømmen*
- Ingen sprekker i håndtaket
- Ingen sprekker i tilkoblingen

Over tid kan rengjøring og desinfisering av EV29L-proben føre til misfarging. Misfarging påvirker ikke ytelsen til EV29L-proben. Men om tydelig misfarging oppstår ila. ca. seks måneder, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

MERK
EN-N69



Om du opplever at en ExactVu-probe har nedsatt ytelse, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

2.5 Oppbevaring av EV29L-proben etter reprocessing

Oppbevar proben i en probeholder på ExactVu-systemets stativ som beskrevet i Kapittel 5, avsnitt 2.2 på side 49.

ADVARSEL
EN-W22



Før en reprocessert probe settes i en probeholder på ExactVu-systemets stativ, sørg for at holderen er ren for å unngå risikoen for krysskontaminering.

ADVARSEL
EN-W79



For å unngå risikoen for krysskontaminering skal en probe aldri oppbevares i en probeholder på ExactVu-systemets stativ med mindre proben er repressert som beskrevet i Kapittel 4.

3 Reprosessering av EV29L-gjenbrukbar transrektalnålfører

I typiske TRUS-prosedyrer er bruk av steril gel og probehylse anbefalt. En slik prosedyre krever at delene av proben som er i kontakt med hylsen, blir rengjort etter følgende retningslinjer for semi-kritisk utstyr.

ADVARSEL
EN-W21



Manglende rengjøring av prober og aktuelt tilbehør medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

Den gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren må represseres etter hver bruk og før den tas i bruk for første gang, ved bruk av en av følgende metoder:

- Rengjøring og sterilisering:
 - Følg prosedyrene i både avsnitt 3.2 og avsnitt 3.3
- Rengjøring og desinfisering:
 - Følg prosedyrene i både avsnitt 3.2 og avsnitt 3.4

MERK
EN-N167



Exact Imaging anbefaler å følge rengjørings- og steriliseringsprosedyrene, med mindre det ikke finnes en autoklav tilgjengelig.

Type kjemikalie	Kjemisk navn	Validert kontaktid	Produsent
Rengjøringsmiddel	Cidezyme/Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
Høynivådesinfeksjonsmiddel	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

Tabell 4: Liste over godkjente kjemikalier

Sterilisator	Klasse	Validert syklus
Autoklav (dampsterilisator)	B	<ul style="list-style-type: none">• 4 vakuumsykluser• Steriliseringscyklus: 134 °C i 3 min eller 132 °C i 4 min• Tørketid: 30 min

Tabell 5: Dampsterilisator for gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører

MERK
EN-N81



Rengjørings- og desinfeksjonskjemikalier er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

3.1 Klargjør nålføreren

Før rengjørings- og steriliseringsprosedyren utføres, ta nålførerdelene fra hverandre. For prosedyrer som utføres uten nålkanylen, utfør rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsinstruksjonene med *plastkapslingen*.

Å separere delene til gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører:

1. Roter nålkanylen mot urviseresn til låsepinnen er innrettet med låsesporet på *plastkapslingen*.
2. Trekk nålkanylen ut av *plastkapslingen*.

ADVARSEL

EN-W70



Demonter alltid gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører før reprosessering.

3.2 Rengjøring av nålføreren

Nødvendige enheter:

- Vaske- og desinfeksjonsmiddel (for liste over vaske- og desinfeksjonsmidler som er godkjent av Exact Imaging for bruk i denne prosedyren, se Tabell 4)
- Myke kluter og en børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste)
- Børste for å rengjøre biopsilederen
- Rengjøringsstasjon, inkludert en vaskebeholder samt en skyllebeholder til bruk av rengjøringsmidler og løsninger
- Personlig verneutstyr (sterile hansker, kirurgisk munnbind) som anbefalt av produsenten av vaske- eller desinfeksjonsmiddel

Slik rengjør du nålføreren:

1. Skyll både *nålkanylen* og *plastkapslingen* i varmt, rennende vann for å fjerne overflødig materiale. Skyll godt over bakdelen av *plastkapslingen*, låsesporet og *nålkanylen*.
2. Bruk en passende børste for å børste *nålkanylen* og *plastkapslingen* i vann for å fjerne alle synlige rester før bløtlegging.
3. Om noe materiale har tørket på *plastkapslingen*, skrubbe den forsiktig med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få vekk alt materiale.
4. Bruk en børste tilpasset biopsilederen til å børste:
 - låsekanalen hvor *nålkanylen* settes inn
 - *nålkanylen*
5. Klargjør rengjøringsløsningen i henhold til produsentens anvisninger for valgt vaskemiddel ved bruk av det angitte fortynningsforholdet. Se Tabell 4 for en liste over godkjente rengjøringsmidler.

MERK

EN-N76



Rengjøringsløsningen kan klargjøres før proben rengjøres.

6. Fyll beholderen som ble bruk til å rengjøre *nålkanylen* og *plastkapslingen*, senk begge deler ned i rengjøringsmiddelet.
7. Eksponer *nålkanylen* og *plastkapslingen* for det valgte rengjøringsmiddelet like lenge som kontaktiden angitt i Tabell 4.
8. Skyll *låsekanalen* og *nålkanylen* godt med rengjøringsmiddelet.
9. Om noe materiale har tørket på *plastkapslingen*, skrubb den forsiktig med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få vekk alt materiale.
10. Bruk en børste tilpasset biopsilederen til å børste:
 - kanalen hvor *nålkanylen* settes inn
 - *nålkanylen*
11. Skyll *nålkanylen* og *plastkapslingen* i rennende vann, i henhold til skylleinstruksjonene angitt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
12. Skyll *låsekanalen* og *nålkanylen* grundig i rennende vann (se Figur 34 og Figur 35).



Figur 34: Låsekanalen på plastkapslingen

Skyll grundig gjennom låsekanalen og nålkanylen



Figur 35: Nålkanyle

13. Fjern vannet brukt til skylling.
14. Bruk en myk klut til å tørke grovt over *nålkanylen* og *plastkapslingen*.
15. Kast brukt vaskeløsning.

3.3 Sterilisering av nålføreren

Nødvendige enheter:

- Autoklav av klasse B (dampsterilisator)

Slik steriliserer du nålføreren:

ADVARSEL

EN-W68



Ikke utfør denne steriliseringsprosedyren, med mindre rengjøringsprosedyren i avsnitt 3.2 er gjennomført først.

1. Se Tabell 5 for å velge en validert syklusvarighet for en autoklav av klasse B.
2. Klargjør nålkanylen og plastkapslingen for sterilisering i henhold til interne, kliniske prosedyrer. Pakk inn nålkanylen og plastkapslingen ved behov for den valgte steriliseringsmetoden.
3. Plasser nålkanylen og plastkapslingen i autoklaven.
4. Følg autoklavprodusentens bruksanvisning.
5. Fjern nålkanylen og plastkapslingen, og oppbevar begge deler i henhold til interne, kliniske prosedyrer.

3.4 Desinfeksjon av nålføreren

Nødvendige enheter:

- Vaske- og desinfeksjonsmiddel (for liste over vaske- og desinfeksjonsmidler som er godkjent av Exact Imaging for bruk i denne prosedyren, se Tabell 4)
- Rengjøringsstasjon, inkludert en desinfeksjonsbeholder samt en skyllebeholder til bruk av rengjøringsmidler og løsninger

MERK

EN-N74



Påse at høynivådesinfeksjonsmiddelet som benyttes ikke har gått ut på dato. Sjekk (etter behov):

- Produsentens utløpsdato avmerket på beholderen
- Maksimal tillatt tid etter åpning av beholderen
- Maksimal tillatt gjenbrukstid

MERK

EN-N75



Følg alle produsenters anvisninger angående verifisering av laveste effektive konsentrasjon.

Slik høynivådesinfiserer du biopsinålføreren:

ADVARSEL

EN-W68



Ikke utfør denne steriliseringsprosedyren, med mindre rengjøringsprosedyren i avsnitt 3.2 er gjennomført først.

1. Klargjør høynivådesinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens konsentrasjonsanbefalinger. Se Tabell 4 for en liste over godkjente desinfeksjonsmidler.
2. Fyll beholderen som ble bruk til å desinfisere nålkanylen og plastkapslingen, senk begge deler ned i høynivådesinfeksjonsmiddelet.
3. Eksponer nålkanylen og plastkapslingen for høynivådesinfeksjonsmiddel i henhold til bruksanvisningen gitt av produsenten, angitt i tabell 2.

4. Skyll låsekanalen og nålkanylen grundig med høynivådesinfeksjonsmiddelet.
5. Fyll skyllebeholderen med tilstrekkelig volum av sterilt vann eller kranvann for nedsenking av nålkanylen og plastkapslingen.
6. Skyll nålkanylen og plastkapslingen med sterilt vann eller kranvann, om ikke annet er angitt i produsentens anvisninger.
7. Skyll nålkanylen og plastkapslingen med store volumer med friskt vann i henhold til anvisningene til produsenten av høynivådesinfeksjonsmiddelet som ble brukt.

ADVARSEL
EN-W39



Påse at det ikke er rester av desinfeksjonsmiddel på nålkanylen eller plastkapslingen etter desinfeksjon. Dette kan forårsake alvorlige bivirkninger hos pasienten.

Tre separate skyllinger med stort volum er nødvendig.

8. Skyll låsekanalen og nålkanylen grundig i rennende vann (se Figur 34 og Figur 35).
9. Sjekk om det er organisk materiale igjen på låsekanalen, nålkanylen og plastkapslingen.
Om det finnes materiale der, gjenta alle trinn for rengjøring og desinfeksjon av nålkanylen og plastkapslingen.

3.5 Inspeksjon av nålføreren etter repressering

Inspiser den gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren for tegn på slitasje hver gang en represseringsprosedyre er gjennomført.

Se etter:

- Sprekker i *plastkapslingen* (skal ikke finnes)
- *Nålkanylen* skal sitte tett i låsekanalen/plastkapslingen etter at låsepinnen er snudd (den skal ikke være løs).
- Det skal ikke være vanskelig å feste den gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren til EV29L-proben
- Nålen skal være synlig når prosedyren for kontroll av nålførerinnretting i Kapittel 5, avsnitt 2.1.2 utføres

Over tid kan rengjøring og desinfeksjon av nålføreren føre til misfarging. Misfarging påvirker ikke ytelsen til nålføreren. Men om tydelig misfarging oppstår ila. ca. seks måneder, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

4 Avhending av brukt rengjørings- og desinfeksjonsmateriale

Kast brukt rengjøringsmateriale i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending. Ikke overskrid den maksimale gjenbruksperioden eller utløpsdatoen for rengjørings- og desinfeksjonskemikalier. Kast rengjørings- og desinfeksjonskemikalier etter gjenbruksperioden som beskrevet av produsenten.

Kapittel 5 Stell av EV29L-proben

Stell av ExactVu-prober inkluderer forsiktig håndtering, vedlikehold, reprosessering (som beskrevet i Kapittel 4).

1 Forsiktig håndtering av EV29L-proben

For å unngå skader må EV29L-proben til enhver tid håndteres med forsiktighet. Dette inkluderer:

- Under bruk
- Mens reprosesseringsprosedyrene utføres
- Mens vedlikeholdsaktiviteter utføres
- Under oppbevaring

Følg disse retningslinjene ved håndtering av EV29L-proben:

- Hold probekabelen unna systemets *hjul* når ExactVu-systemet flyttes
- Ikke brett eller bøy kabelen kraftig
- Håndter probetilkoblingen med varsomhet og bruk alltid *probetilkoblingsdekselet* når den ikke er koblet til ExactVu-systemet
- Ikke la noen deler av proben slå mot eller falle ned på en hard overflate

2 Vedlikehold av ExactVu-prober

2.1 Inspeksjon av proben

EV29L-proben på sjekkes regelmessig for å opprettholde et høyt nivå på sikkerhet og ytelse. Exact Imaging anbefaler en todelt inspeksjonsprosedyre:

- Visuell inspeksjon
- Kontroller innrettingen av nålføreren

2.1.1 Visuell inspeksjon av EV29L-proben

Utfør en visuell inspeksjon av EV29L-proben hver tredje måned.

Hva skal man se etter	Hvor skal man se
Sprekker (skal ikke finnes)	Probekåp
Skrapemerker (skal ikke finnes)	<ul style="list-style-type: none">• Avbildningsoverflate (linse)• Probekåp
Bulker (skal ikke finnes)	Avbildningsoverflate (linse)
Sprekker eller åpninger (skal ikke finnes)	<ul style="list-style-type: none">• Probekoblingsovergang• Koblingsovergang (ved tilkobling til kabel)• Koblingsovergang (ved tilkobling til kontakt)• Hele lengden av probekabelen
Glippe (skal ikke finnes)	På toppen av koblingen, nær låseknotten

Hva skal man se etter	Hvor skal man se
Skrapemerker i kontakputene (skal ikke finnes)	EV29L-koblingen, ved grensesnittet til ExactVu-systemstativet (nær låsepinnen)
Sprekker eller skrapemerker	Nålførerkanal

Tabell 6: EV29L-probeinspeksjon

Om du oppdager mekaniske skader ved visuell inspeksjon, ta kontakt med avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

ADVARSEL
EN-W80



Bruk av skadde prober kan føre til at reprosesseringsprosedyren beskrevet i Kapittel 4 er ineffektiv.

Om proben viser tegn på skade, skal ikke proben brukes. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

2.1.2 Kontroller nålførerinnrettingen til EV29L-proben

Prosedyren for å sjekke innrettingen av nålføreren går ut på å sammenligne innrettingen av biopsinålen i nålføreren med nålføreroverlegget som vises på ExactVu-systemets *avbildningsskjerm*. Exact Imaging anbefaler å kontrollere innrettingen av nålføreren når feil innretting mistenkes.

Nødvendig utstyr:

- Vannbeholder
- Biopsinål
- Nålfører for bruk sammen med EV29L-proben

Slik kontrollerer du innrettingen av nålføreren:

1. Følg en passende beholder med vann.
2. Fest nålføreren til EV29L-proben ved bruk av prosedyren på side 24.
3. Skru på ExactVu-systemet og koble til EV29L-proben.
4. Senk EV29L-probens *avbildningsoverflate* ned i vannet.

FORSIKTIG
EN-C25



Ikke senk EV29L-proben lenger enn til bløtleggingsnivået.

5. Start avbildning for å generere et bilde på monitoren.
 - Bruk knotten Gain (Forsterkning) for å justere forsterkningen etter behov.
6. Bruk berøringsskjermen for ExactVu-systemets *arbeidsflyt* til å aktivere biopsiundermodus. Trykk på **OFF** (AV) for å slå *nålførerstærkning* av.

MERK
EN-N82



Se *Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning* for informasjon angående oppsett og bruk av ExactVu-systemet.

7. Sett biopsinålen inn i nålføreren. Innrett merkene på nålen med nålføreringangen og se på *nålføreroverlegget* på bildet.

Nålspissen på bildet skal innrettes med tilsvarende merke på *nålføreroverlegget*.

Om innrettingen ikke er akseptabel, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

ADVARSEL
EN-W48



Nålføreroverlegget gir en indikasjon for forventet bane for biopsinålen. Ekkoet fra nålspissen skal overvåkes kontinuerlig for å oppdage eventuelle avvik fra ønsket bane.

ADVARSEL
EN-W41



Etter å ha sjekket innrettingen av EV29L-nålføreren, må reprosesseringsprosedyren i Kapittel 4 utføres før bruk av proben i en prosedyre. Om aktuelt, må reprosesseringsprosedyren i Kapittel 2, avsnitt 2.2.2.4 på side 15 utføres før den gjenbrukbare, transrektale nålføreren brukes i en prosedyre.

2.2 Oppbevaring av EV29L-proben

EV29L-prober kan oppbevares i probeholderne på fremsiden av et ExactVu-systemstativ.

ADVARSEL
EN-W22



Før en repossert probe settes i en probeholder på ExactVu-systemets stativ, sørg for at holderen er ren for å unngå risikoen for krysskontaminering.

ADVARSEL
EN-W79



For å unngå risikoen for krysskontaminering skal en probe aldri oppbevares i en probeholder på ExactVu-systemets stativ med mindre proben er repossert som beskrevet i Kapittel 4.

FORSIKTIG
EN-C36



Når en probe oppbevares i en probeholder, pass på at kabelen ikke vrir seg.

Slik oppbevarer du EV29L-proben på ExactVu-systemets stativ:

1. Plasser den rene og tørre proben i en av probeholderne.
2. Før den løse delen av kabelen gjennom kabelføreren.



Probe-/gelholdere

Kabelførere

Figur 36: Probe-/gelholdere og kabelførere

Slik oppbevarer du EV29L-proben i fraktemballasjen:

1. Koble *probetilkoblingsdekselet* til *probetilkoblingen*.
2. Plasser *probetilkoblingen* inni fraktemballasjen.
3. Rett ut probekabelen, plasser så proben i fraktemballasjen.
4. Plasser probekabelen i fraktemballasjen, og påse at ingen del av kabelen er vridd.

Slik pakker du EV29L-proben for retur til Exact Imaging:

1. Følg hele prosedyren for rengjøring og desinfeksjon av EV29L-proben beskrevet i Kapittel 4.
2. Følg instruksjonene som er beskrevet ovenfor for oppbevaring av EV29L-proben i fraktemballasjen.
3. Foresegle fraktemballasjen med pakketeip.
4. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C for å få et RMA-nummer (Return Material Authorization – autorisasjon for retur av materiale). RMA-nummeret må være synlig på fraktseddelen.

Følg disse retningslinjene for oppbevaring av EV29L-proben:

- Sørg for at proben er ren og tørr før oppbevaring.
- Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* for miljøforhold i forbindelse med oppbevaring.
- Oppbevar proben borte fra andre instrumenter, slik at den ikke skades utilsiktet.

FORSIKTIG
EN-C38



For å unngå skader ved oppbevaring og transport hold proben innenfor temperaturområdet angitt i *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning*.

Følg disse retningslinjene for transport av EV29L-proben:

- Ikke transporter proben uten å feste *probetilkoblingsdekselet*.
- Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på *probetilkoblingen*

FORSIKTIG

EN-C37



For å unngå skader anbefaler Exact Imaging at prober pakkes forsvarlig under transport.

Kapittel 6 Service og reparasjon

1 Levetid for ExactVu-prober

EV29L-proben har en levetid på 5 år eller 2 500 reprosesseringscykluser når den brukes forsvarlig (det som inntreffer først). Levetiden for Exact Imaging-prober er basert på deres evne til å tåle effekten av sykluser i reprosesseringsprosedyren uten at det går ut over funksjonaliteten eller sikkerheten. Derfor fastsettes levetiden fra og med første gang proben reprosesserer.

Om interne kliniske prosedyrer ikke allerede har et system for sporing av antall reprosesseringscykluser som er utført på en enhet, anbefaler Exact Imaging bruk av et tellesystem for EV9C-proben.

2 Teknisk støtte

Om det oppstår problemer med EV29L-proben eller annet ExactVu-tilbehør, eller den ikke svarer til forventningene, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

3 Avhending av EV29L-proben

Når EV29L-proben har nådd slutten av levetiden, må nasjonale regler for avhending/resirkulering av relevant materiale i hvert enkelt land følges.

Om mer informasjon angående avhending av ExactVu-systemet og tilbehør er nødvendig, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

4 Avhending av den transperineale trinnanordningen

Når den transperineale trinnanordningen har nådd slutten av levetiden, må nasjonale regler for avhending/resirkulering av relevant materiale i hvert enkelt land følges.

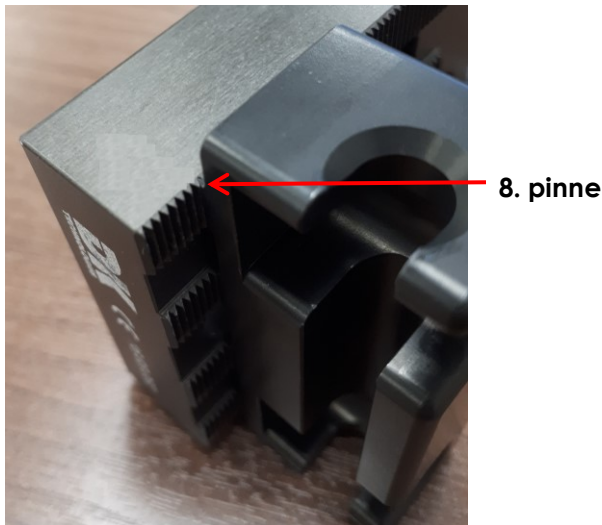
Om mer informasjon angående avhending av den transperineale trinnanordningen er nødvendig, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

Vedlegg A Høydesjekk av holder for malrutenett

For å opprettholde den forventede ytelsen til *MTT-universaltrinnanordningen* i transperineale prosedyrer, anbefaler Exact Imaging å sjekke den vertikale høydeinnstillingen til holderen for malrutenettet årlig, eller når det er mistanke om feilinnstilling (på grunn av feilinnretting av nålen med det *transperineale nettet*), eller når deler av trinnanordningen demonteres fullstendig.

Slik verifiserer du høyden til holderen for malrutenettet:

1. Utfør en visuell inspeksjon for å sjekke om *holderen for malrutenettet* er stilt i høyden som tilsvarer den åttende pinnen (se Figur 37), og sentrert (se Figur 38).
2. Om tilpasning er nødvendig, fortsett til trinn 3, gå ellers videre til Vedlegg B, og utfør kontroll av *nålbaneinnrettingen*.
3. Se produsentinformasjonen for informasjon om grunnleggende justeringen på den transperineale trinnanordningen.
4. Ved bruk av riktig sekskantskrutrekker, løsne skruene som fester *holderen for malrutenettet* (se Figur 11).
5. Flytt *holderen for malrutenettet* oppover til den er i høyde med den åttende pinnen (se Figur 37).
6. Juster den horisontale posisjonen til *holderen for malrutenettet* til den er sentrert mellom armene på *holderen for malrutenettet* (se Figur 38).



Figur 37: Holder for malrutenett i posisjon for åttende pinne



Figur 38: Sentrert holder for malrutenett

ADVARSEL EN-W64



Etter å ha sjekket den vertikale høyden til holderen for malrutenettet, må reprosesseringsprosedyren beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 2.5.4 på side 19 utføres før trinnanordningen brukes i en prosedyre.

Vedlegg B Kontroll av nålbaneinnretting for den transperineale trinnanordningen

For å opprettholde den forventede ytelsen til *universaltrinnanordningen fra DK Technologies* i transperineale prosedyrer, anbefaler Exact Imaging å sjekke at banen til nålen gjennom holderen for malrutenettet er identisk med det *transperineale rutenettet* på skjermen. Exact Imaging anbefaler å kontrollere nålbaneinnretningen årlig, eller når det er mistanke om feil innretting (på grunn av feil innretting av nålen med det transperineale rutenettet), eller når delene til trinnanordningen er fullstendig demontert.

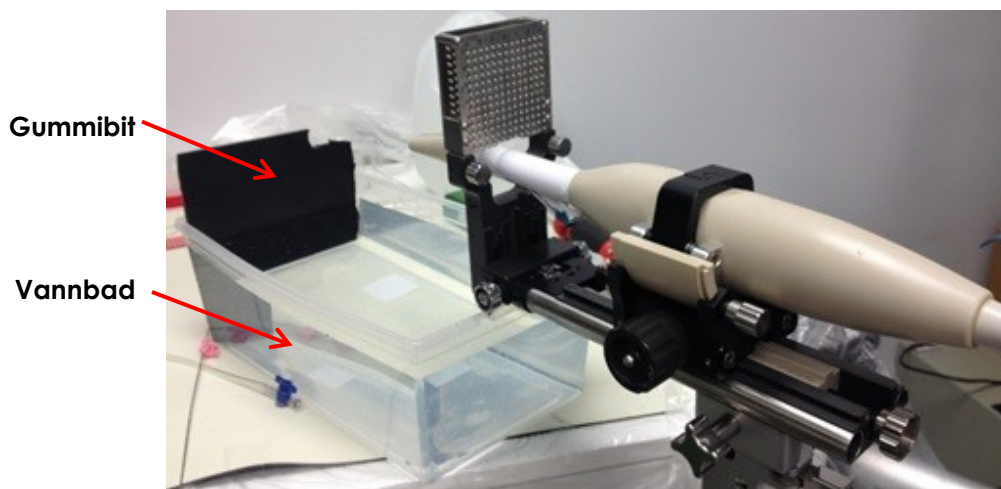
Prosedyren for kontroll av nålbaneinnretting består av følgende handlinger:

- Verifisere at *holderen for malrutenettet* i sagittalvisning er stilt i riktig vertikal høyde og er korrekt sentrert
- Verifisere at *holderen for malrutenettet* i transversvisning er stilt i riktig vertikal høyde og er korrekt sentrert

Se *Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning* for informasjon angående bruk av kontrollene i ExactVu-systemet.

Slik kontrollerer du nålbaneinnrettingen:

1. Etter å ha kontrollert høyden på holderen for malrutenettet, som beskrevet i Vedlegg A, klem proben inn i *probeholderen*.
2. Lag et vannbad som følger:
 - Fyll en beholder på 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") med destillert vann
 - Om nødvendig kan et stykke gummi eller lignende materiale med samme bredde som beholderen, plasseres foran på beholderen (for å sikre nålspissen)



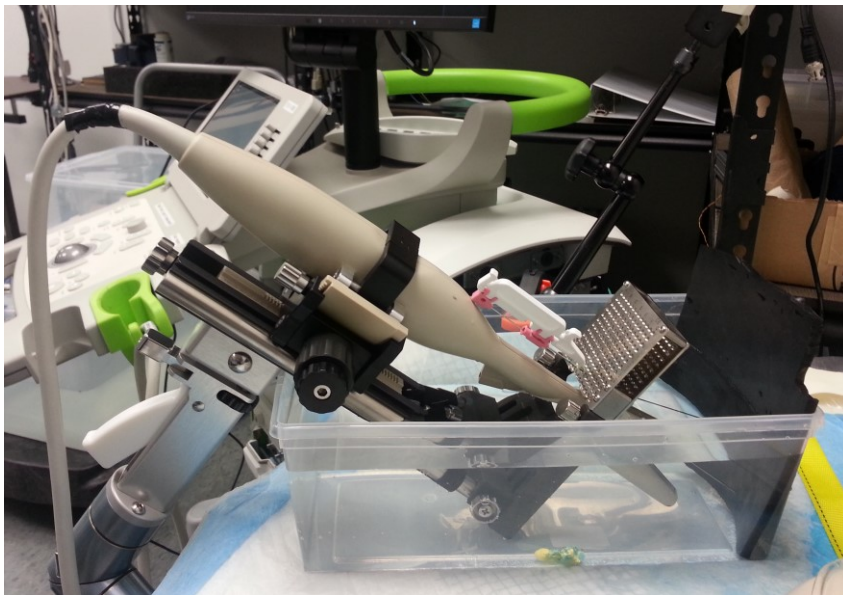
Figur 39: Vannbadkonfigurasjon

3. Før proben langs *ledeskinen for trinnanordningen* til punktet vist i Figur 40.



Figur 40: Posisjon for ledeskinne for trinnanordning

4. Vipp proben, og plasser den i vannbadet som vist i Figur 41.



Figur 41: Probe og transperineal trinnanordning i vannbad

5. Start avbildning i 2D Mode (2D-modus) og observer *vinkelen* i statuspanelet. Tilpass vinkelen til proben etter behov til *vinkelen* er i området 87–93 grader.

Slik kontrollerer du den vertikale høyden til den transperineale trinnanordningen i 2D Mode (2D-modus):

1. Konfigurer en testpasient ved bruk av *bildeforhåndsinnstillingen* Medium.

2. Aktiver det *transperineale rutenettet* i 2D Mode (2D-modus) (se *Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*).
3. Roter proben i probeholderen slik at den sitter i *null-sporet*.
4. Før en nål gjennom lokasjonen D2.5 på *malrutenettet*. (Om nødvendig, sett nålspissen i gummibiten for økt målenøyaktighet.)

For transperineale prosedyrer må du alltid peke spissen av nålen (dvs. det skarpeste punktet) bort fra proben.

ADVARSEL
EN-W82

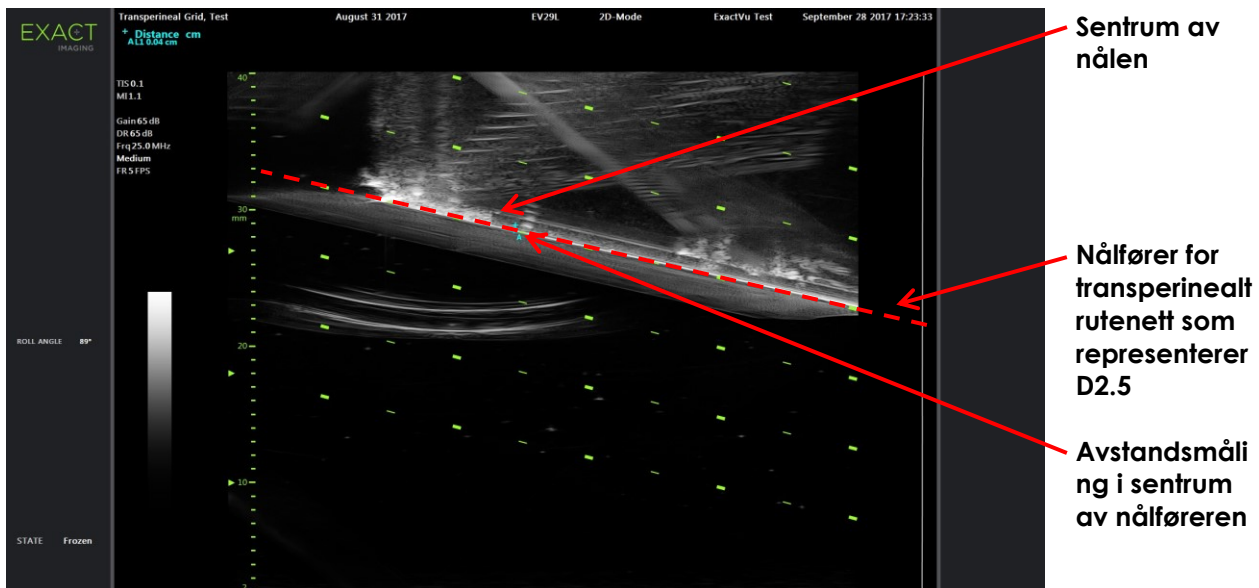


Hvis nålen pekes mot proben og føres inn gjennom de grunnere nålningangene (dvs. nålningangene med lavest nummer) på den sterile, transperineal EV29L-nålføreren, er det mulig at nålen skader pasientens rektum i tillegg til å skrape eller på annet sett skade probelinsen.

Ved bruk av de grunnere nålningangene må du være ekstra forsiktig med å spore hele banen til nålen for å sikre at en eventuell avbøying av nålen skjer bort fra rektum og probelinsen.

5. Ved bruk av måleverktøyet *Distance* (Avstand), mål avstanden fra midten av nålen (dvs. det lyse området i bildet) og sentrum av det nålførerne for det transperineale rutenettet som representerer den forventede banen for nålen i lokasjonen D2.5.

En måling på 0,3 cm eller mindre er et akseptabelt resultat.



Figur 42: Målt avstand mellom transperinealt rutenett og nål

Slik kontrollerer du den vertikale høyden til den transperineale trinnanordningen i Transverse Mode (Transversmodus):

1. Konfigurer en testpasient ved bruk av *bildeforhåndsinnstillingen* Medium.
2. Aktiver det *transperineale rutenettet* i 2D Mode (2D-modus) (se *Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*).
3. Roter proben i probeholderen slik at den sitter i *null-sporet*.

4. Før nåler gjennom lokasjonene e1.5 og b1.5 på *malrutenettet*. (Om nødvendig, sett nålspissen i gummibiten for økt målenøyaktighet.)

For transperineale prosedyrer må du alltid peke spissen av nålen (dvs. det skarpeste punktet) bort fra proben.

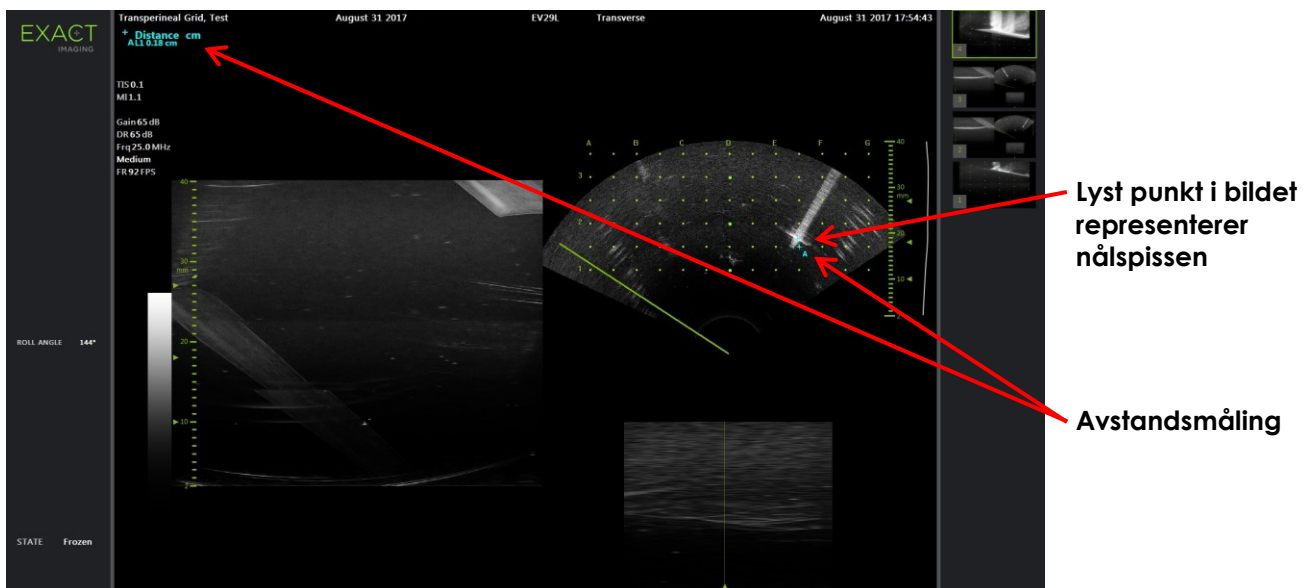


Hvis nålen pekes mot proben og føres inn gjennom de grunnere nålningangene (dvs. nålningangene med lavest nummer) på den sterile, transperineal EV29L-nålføreren, er det mulig at nålen skader pasientens rektum i tillegg til å skrape eller på annet sett skade probelinsen.

Ved bruk av de grunnere nålningangene må du være ekstra forsiktig med å spore hele banen til nålen for å sikre at en eventuell avbøying av nålen skjer bort fra rektum og probelinsen.

5. Trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på *kontrollpanelet*.
6. Lag et transversbilde for nålen i lokasjonen e1.5 på følgende måte:
 - Roter proben til den forventede nålposisjonen (dvs. på eller nær lokasjonen e1.5 på bildet).
 - Hold holderen forsiktig med kun én hånd, og roter sakte.
 - Se nålen i bildet mens transversbildet konstrueres fra høyre til venstre. (På grunn av bevegelsessensorens nøyaktighet kan det være nødvendig å konstruere bildet flere ganger for å få ønsket bilde.)
7. Ved bruk av måleverktøyet *Distance* (Avstand), mål avstanden mellom lokasjonen e1.5 på det transperineale rutenettet til det lyseste punktet i bildet av nålen.

En måling på 0,3 cm eller mindre er et akseptabelt resultat.



Figur 43: Målt avstand mellom transperinealt rutenett og nål i lokasjonen e1.5

8. Lag et transversbilde for nålen i lokasjonen b1.5 på følgende måte:
 - Roter proben til den forventede nålposisjonen (dvs. på eller nær lokasjonen b1.5 på bildet).
 - Hold holderen forsiktig med kun én hånd, og roter sakte.
 - Se nålen i bildet mens transversbildet konstrueres fra venstre til høyre. (På grunn av bevegelsessensorens nøyaktighet kan det være nødvendig å konstruere bildet flere ganger for å få ønsket bilde.)
9. Ved bruk av måleverktøyet *Distance* (Avstand), mål avstanden mellom lokasjonen b1.5 på det transperineale rutenettet til det lyseste punktet i bildet av nålen.

En måling på 0,3 cm eller mindre er et akseptabelt resultat.

Om måleverdiene er utenfor et akseptabelt område, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg C.

ADVARSEL

EN-W66



Etter å ha kontrollert nålbaneinnrettingen til den transperineale trinnanordningen, må rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsprosedyren referert i Kapittel 3, avsnitt 2.5.4 på side 19 gjennomføres før trinnanordningen kan benyttes i en prosedyre.

Vedlegg C Kontaktinformasjon

For teknisk støtte

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Alle regioner, unntatt Nord-Amerika – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

For bestilling av forbruksvarer og annet tilbehør og deler

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Frankrike (FR), Belgia (BE)– kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Tyskland (DE), Østerrike (AT), Sveits (CH)– kontakt EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle andre regioner – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com