

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania

– Przetwornik o wysokiej rozdzielczości
z bocznym kanałem pracy – EV29L



Numer części 7323
Wersja 2.5



Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania

– Przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy – EV29L

Wersja 2.5

Wprowadzenie



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
Niderlandy



EDAP TMS

4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Francja



Znaki towarowe

Znaki towarowe Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ jest znakiem towarowym firmy Civco Medical Solutions.

CIVCO® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Civco Medical Solutions.

Informacje dotyczące gwarancji

Nowy system mikro-USG ExactVu wraz z akcesoriami dostarczany w oryginalnym opakowaniu transportowym do głównego nabywcy jest objęty roczną gwarancją obejmującą uszkodzenia spowodowane wadliwymi materiałami oraz wykonaniem i/lub działaniem sprzętu niezgodne z informacjami zawartymi w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Informacje dotyczące wersji

System: System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy – EV29L, Wersja 2.5 (PL), *oryginalna instrukcja*

Spis treści

Rozdział 1	Wstęp	5
Rozdział 2	Informacje ogólne.....	6
1	Bezpieczeństwo przetwornika	6
1.1	Uwagi ogólne.....	6
1.2	Bezpieczeństwo elektryczne	7
1.3	Zakłócenia.....	7
1.4	Bezpieczeństwo akustyczne.....	7
1.5	Bezpieczeństwo biologiczne	7
2	Części, akcesoria i materiały eksploatacyjne przetwornika	9
2.1	Części przetwornika EV29L	10
2.2	Prowadniki igły do zabiegów przezodbytnicznych	10
2.3	Prowadniki igieł do zabiegów przekroczeniowych	15
2.4	Sterylna osłona przetwornika	17
2.5	Uniwersalny stepper MTT (Akcesorium Opcjonalne)	17
3	Dane techniczne przetwornika.....	21
Rozdział 3	Przygotowanie do obrazowania.....	22
1	Przygotowanie systemu ExactVu.....	22
1.1	Typ badania	22
1.2	Ustawienia wstępne.....	22
2	Przygotowanie przetwornika	22
2.1	Przygotowanie przetwornika EV29L do zabiegów obrazowania lub biopsji przy zastosowaniu ultrasonografii przezodbytnicznej (TRUS)	23
2.2	Podłączanie i odłączanie przetwornika EV29L od steppera (dotyczy wykonywania zabiegów przekroczeniowych)	29
3	Podłączanie przetwornika do systemu ExactVu	30
4	Przeprowadzenie zabiegu biopsji.....	31
4.1	Zdejmowanie prowadnika igły z przetwornika.....	32
4.2	Odłączanie przetwornika EV29L od steppera przekroczeniowego	33
4.3	Usuwanie i wyrzucanie pozostałych materiałów eksploatacyjnych	33
5	Odłączanie przetwornika	34
Rozdział 4	Regeneracja	35
1	Uwagi ogólne	35
2	Poddawanie przetwornika EV29L regeneracji.....	36
2.1	Przygotowanie do regeneracji przetwornika	36
2.2	Czyszczenie powierzchni przetwornika EV29L	37
2.3	Poddawanie przetwornika EV29L regeneracji	38
2.4	Kontrola przetwornika EV29L po regeneracji.....	41
2.5	Przechowywanie przetwornika EV29L po regeneracji.....	42
3	Przeprowadzanie regeneracji przezodbytnicznego prowadnika igły wielokrotnego użytku EV29L.....	42
3.1	Przygotowanie prowadnika igły.....	43
3.2	Czyszczenie prowadnika igły.....	44
3.3	Sterylizowanie prowadnika igły	45
3.4	Dezynfekcja prowadnika igły	46
3.5	Kontrola prowadnika igły po regeneracji	47
4	Usuwanie zużytych materiałów do czyszczenia i dezynfekcji	48
Rozdział 5	Dbałość o przetwornik EV29L.....	49
1	Ostrożne obchodzenie się z przetwornikiem EV29L	49
2	Konserwacja przetworników ExactVu	49
2.1	Kontrola przetwornika.....	49
2.2	Przechowywanie przetwornika EV29L	51

Rozdział 6	Serwis i naprawa	54
1	Okres użytkowania przetworników ExactVu.....	54
2	Pomoc techniczna.....	54
3	Usuwanie przetwornika EV29L.....	54
4	Usuwanie steppera przekroczonego.....	54
Załącznik A	Kontrola wysokości uchwytu na siatkę szablonową	55
Załącznik B	Sprawdzanie dopasowania ścieżki igły w przypadku steppera przekroczonego	56
Załącznik C	Dane kontaktowe	61

Rozdział 1 Wstęp

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy – EV29L zawiera instrukcje dotyczące właściwej konserwacji, czyszczenia i użytkowania przetwornika E29L marki Exact Imaging. EV29L to przezodbytniczy przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy o częstotliwości 29 MHz, z częstotliwością środkową wynoszącą 22,5 MHz.

Materiały użyte do budowy przetwornika EV29L spełniają obowiązujące wymagania ISO 10993-10 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych*.

Szczególnie istotne jest korzystanie z niniejszej *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy – EV29L* w połączeniu z innymi instrukcjami obsługi systemu ExactVu.

Dokument

Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy – EV29L (niniejszy dokument)

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System

Lista zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu

Tabela 1: Etykiety ExactVu

Inne dokumenty dostarczane wraz z systemem ExactVu to:

- Skrócona instrukcja obsługi (Quick Reference Guide)
- PRI-MUST™ Quick Reference Guide
- PRI-MUST™ Quick Reference Poster

Referencje katalogowe firmy Exact Imaging dotyczące systemu mikro-USG ExactVu są następujące:

- EV-SYS-220: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (100 V)

OSTRZEŻENIE

EN-W1



Nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa i/lub używanie sprzętu do celów innych niż opisane w Etykietach ExactVu stanowi niewłaściwe użytkowanie.

OSTRZEŻENIE

EN-W6



Wyłącznie wykwalifikowane osoby obsługujące mogą korzystać z tego sprzętu.

Osoby obsługujące powinny dokładnie zapoznać się z bezpieczną obsługą tego sprzętu, a także posiadać wiedzę na temat stosowania urologicznych procedur USG, aby zmniejszyć dyskomfort i możliwe obrażenia pacjenta.

Prosimy zapoznać się ze wszystkimi etykietami dołączonymi do tego sprzętu.

OSTRZEŻENIE

EN-W2



Nieupoważnione modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone i mogą zagrażać jego bezpiecznemu działaniu.

Rozdział 2 Informacje ogólne

1 Bezpieczeństwo przetwornika

Przetwornik EV29L spełnia wymagania dotyczące toru badawczego 3 amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), zgodnie z dokumentem *Wytyczne dla przemysłu i personelu FDA – Informacje dla producentów ubiegających się o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów USG i przetworników*, a także wymagania normy IEC 60601-2-37.

W tej części zamieszczono ostrzeżenia i uwagi dotyczące przetworników ExactVu oraz stosowania systemu ExactVu i przetwornika EV29L w połączeniu ze stepperami kompatybilnymi z ExactVu podczas zabiegów przezkroczowych. Pełną listę ostrzeżeń i uwag dotyczących systemu ExactVu można znaleźć w dokumencie *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

1.1 Uwagi ogólne

OSTRZEŻENIE EN-W11



Czynności serwisowe mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani technicy pomocy technicznej firmy Exact Imaging.

Otwarcie przetwornika ExactVu spowoduje unieważnienie warunków gwarancji.

Osoba obsługująca może wykonywać wyłącznie czynności konserwacyjne określone w Rozdział 5, punkt 2 na stronie 49.

OSTRZEŻENIE EN-W3



Do systemu ExactVu można podłączać wyłącznie części składowe wskazane w niniejszej instrukcji.

Jeżeli do systemu podłączone zostaną elementy składowe inne niż określone w tej instrukcji, oprogramowanie ExactVu może ulec awarii i spowodować obrażenia pacjenta lub osoby obsługującej.

OSTRZEŻENIE EN-W88



W przypadku poważnego zdarzenia podczas używania ExactVu lub dowolnego wyrobu medycznego firmy Exact Imaging należy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załączniku F oraz z lokalnym organem regulującym przepisy dotyczące wyrobów medycznych.

Poważny incydent oznacza zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło bądź mogło doprowadzić do którejkolwiek z niżej wymienionych sytuacji:

- Zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- Czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- Poważne zagrożenie zdrowia publicznego

W przypadku steppera przezkroczowego należy zapoznać się z informacjami producenta dotyczącymi ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem ogólnym i mechanicznym, a także opisem symboli znajdujących się na jego etykiecie.

1.2 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE EN-W12



Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem pęknięć lub otworów w obudowie przetwornika i złączu, pod kątem zadrapań oraz dziur w soczewce akustycznej i wokół niej bądź innych uszkodzeń, które mogłyby umożliwić przedostanie się cieczy.

Nie należy używać przetwornika, jeżeli jego obudowa lub złącze wykazują jakiegokolwiek pęknięcia bądź oznaki uszkodzenia. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

Sprawdzić kabel przetwornika pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

1.3 Zakłócenia

1.3.1 Elektromagnetyczne (EMC)

OSTRZEŻENIE EN-W17



Nie należy aktywować przetwornika EV29L poza ciałem pacjenta, jeśli nie spełnia on wymogów zgodności elektromagnetycznej. Może to powodować szkodliwe zakłócenia pracy innego pobliskiego sprzętu.

1.4 Bezpieczeństwo akustyczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa systemu mikro-USG ExactVu znajdują się w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*. Podano także wyjściowe dane akustyczne, wskaźniki na ekranie i dokładność tych wartości, wraz z zaleceniem stosowania zasady ALARA (zasada rozsądnej minimalizacji dawki) w celu ostrożnego stosowania ultradźwięków.

1.5 Bezpieczeństwo biologiczne

Osoby obsługujące system ExactVu mają obowiązek i ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie pacjentom, współpracownikom i sobie samym jak najwyższego stopnia kontroli infekcji. Osoba obsługująca ponosi odpowiedzialność za weryfikację i utrzymanie skuteczności stosowanych procedur kontroli infekcji. W celu uniknięcia przenoszenia chorób konieczne jest przeprowadzenie odpowiedniej regeneracji.

Dezynfekcja wysokiego poziomu jest wymagana w przypadku wyrobu półkrytycznego określonego przez *Ośrodki kontroli i zapobiegania chorobom* jako „wyrób medyczny wielokrotnego użytku, mający kontakt z błonami śluzowymi lub nienaruszoną skórą”. Definicja ta ma zastosowanie do przetworników USG stosowanych w zabiegach ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS), a także do odpowiednich akcesoriów.

1.5.1 Środki ostrożności dotyczące zabiegów przy zastosowaniu ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS)

OSTRZEŻENIE EN-W35



W celu uniknięcia ewentualnej infekcji lub skażenia przed użyciem przetwornika do innego zabiegu należy poddać go regeneracji zgodnie z pełną procedurą opisaną w Rozdział 4.

Podczas zabiegu należy zawsze używać sterylnej osłony.

UWAGA
EN-C13

W celu uniknięcia pogorszenia jakości obrazu należy zapobiegać tworzeniu się pęcherzyków powietrza wewnątrz osłony w pobliżu powierzchni obrazowania przetwornika.

UWAGA
EN-C15

Należy używać wyłącznie przewodników igły wskazanych w Rozdział 2, punkt 2.2 w niniejszej *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania – Przetwornik o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy – EV29L™*. Nie należy używać żadnych innych przewodników igły z przetwornikiem EV29L.

OSTRZEŻENIE
EN-W4

Jeżeli na opakowaniu widnieje informacja, że minęła data ważności, nie należy używać jednorazowego przewodnika do igły ani żadnego elementu opakowania czy zestawu przewodników.

Osoby obsługujące są odpowiedzialne za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

OSTRZEŻENIE
EN-W5

Nie należy używać jednorazowego przewodnika igły, jeśli opakowanie wydaje się naruszone.

Wyrzucić je wraz z opakowaniem zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

OSTRZEŻENIE
EN-W69

Nie należy mocować przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L do przetwornika EV29L, jeśli którakolwiek z jego części nie została poddana regeneracji.

Przed jego pierwszym użyciem i przymocowaniem go do przetwornika EV29L należy wykonać procedurę regeneracji opisaną w Rozdział 2, punkt 2.2.2.4 na stronie 15.

1.5.2 Środki ostrożności dotyczące zabiegów przekroczozych

OSTRZEŻENIE
EN-W63

W celu uniknięcia ewentualnej infekcji lub skażenia, przed pierwszym użyciem i przed każdym użyciem w następnym zabiegu stepper przekroczozy należy poddać regeneracji zgodnie z pełną procedurą, o której mowa w Rozdział 2, punkt 2.5.4.

OSTRZEŻENIE
EN-W59

Niektóre części składowe steppera przekroczozy należy poddać dezynfekcji lub sterylizacji przed pierwszym użyciem.

Prosimy zapoznać się z instrukcją producenta steppera przekroczozy, aby określić, czy należy go zdezynfekować lub wysterylizować przed pierwszym użyciem.

OSTRZEŻENIE

EN-W58



Prosimy zapoznać się z instrukcją producenta steppera przekroczonego, aby określić, które z jego elementów składowych należy zdezynfekować lub wysterylizować przed i po każdym użyciu.

OSTRZEŻENIE

EN-W60



Nie należy przechowywać poddanego regeneracji przetwornika na stepperze przekroczonego, chyba że stepper został poddany regeneracji zgodnie z procedurą opisaną w Rozdział 2, punkt 2.5.4.

1.5.3 Środki ostrożności dotyczące zabiegów biopsji**OSTRZEŻENIE**

EN-W31



Stosowanie uszkodzonych przetworników może skutkować obrażeniami lub zwiększonym ryzykiem infekcji. Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem obecności ostrych, spiczastych lub szorstkich uszkodzeń jego powierzchni, które mogłyby przyczynić się do obrażenia pacjenta lub zwiększyć ryzyko infekcji.

OSTRZEŻENIE

EN-W29



Jeżeli w pobliżu miejsca, w którym igła wychodzi z przewodnika igły, pojawią się pęcherzyki powietrza lub zmarszczki, osłona może zostać przekłuta przez igłę podczas biopsji, co może zwiększyć ryzyko infekcji.

W przypadku przekłucia osłony przez igłę należy ją wyrzucić i ponownie przygotować przetwornik zgodnie z opisem w Rozdział 3, punkt 2 na stronie 22.

OSTRZEŻENIE

EN-W72



Nie należy używać przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku do wykonywania biopsji u pacjenta, u którego zdiagnozowano wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).

W przypadku zabiegów przezodbytnicznych należy używać wyłącznie jednorazowego przewodnika igły lub alternatywnie postępować zgodnie z protokołem przekroczonego w celu wykonania biopsji u pacjenta z taką chorobą.

2 Części, akcesoria i materiały eksploatacyjne przetwornika**NOTA**

EN-N4



Firma Exact Imaging nie oferuje igieł do biopsji, do znieczulenia ani do nakłuwania.

NOTA

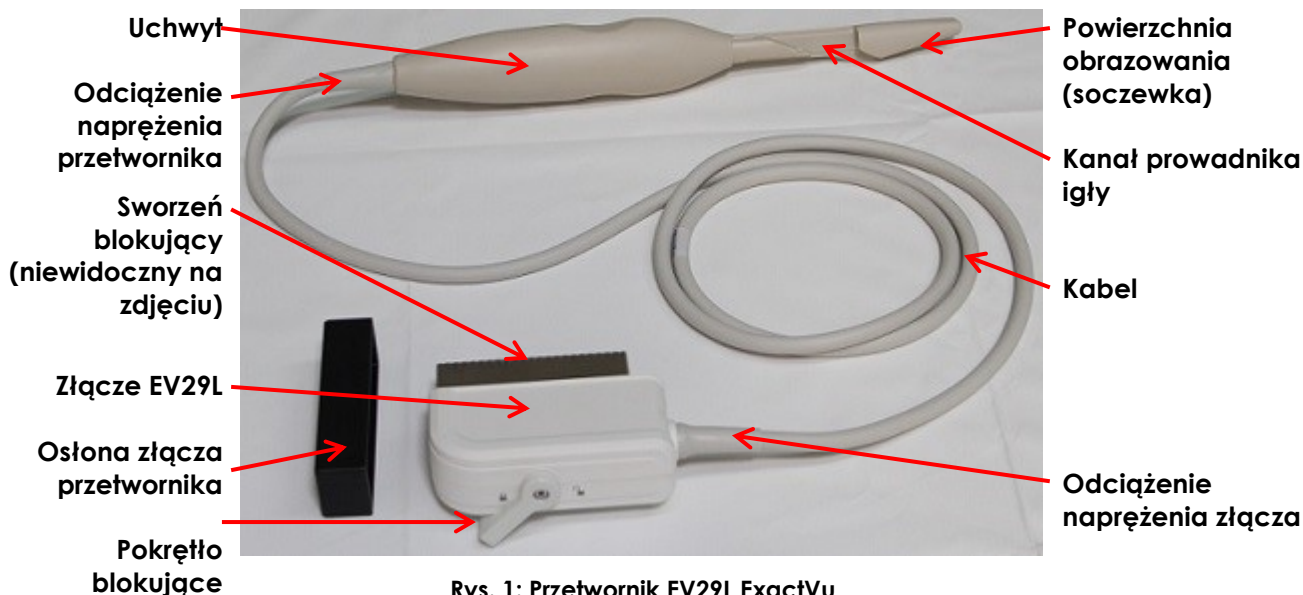
EN-N5



Osoby obsługujące ponoszą odpowiedzialność za wybór igieł do biopsji, do znieczulenia i nakłuwania, oraz za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych igieł.

2.1 Części przetwornika EV29L

Rys. 1 pokazuje części przetwornika EV29L. (Referencja katalogowa firmy Exact Imaging EV-29L).



Rys. 1: Przetwornik EV29L ExactVu

2.2 Prowadniki igły do zabiegów przezodbytniczych

W przypadku zabiegów biopsji przezodbytniczej z użyciem przetwornika EV29L oprogramowanie Exact Imaging obsługuje dwa prowadniki igłowe przeznaczone do stosowania z przetwornikiem EV29L:

- Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły EV29L
- Przezodbytniczy prowadnik igły wielokrotnego użytku EV29L

2.2.1 Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły EV29L do zabiegów z użyciem przetwornika EV29L

2.2.1.1 Dane techniczne

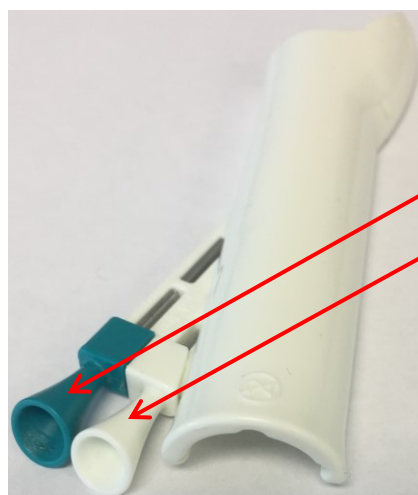
Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły EV29L jest dostępny w następujących zestawach, w zależności od regionu geograficznego, w którym będzie używany:

- Referencja katalogowa firmy Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: Pełny zestaw zawierający przezodbytnicze prowadniki igły do użycia z EV29L (24 szt.), 24 sztuki sterylnych, przezodbytniczych prowadników igły jednorazowego użytku, saszetki z żelazem i osłony niezawierające lateksu.
- Referencja katalogowa firmy Exact Imaging **EV-29L-TR-S-24**: Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły do użycia z przetwornikiem EV29L Exact Imaging, 24 szt. (EV-BIOG-24) i sterylna osłona przetwornika CIV-Flex™ (10,1 zwężająca się do 2,5 x 30,5 cm), 24 szt. (670-038).

Do wszystkich zestawów załączono dokument *Instrukcja obsługi przezodbytniczego prowadnika igły do użycia z przetwornikiem EV29L Exact Imaging*. Wymienne prowadniki igieł i osłony można zamówić u lokalnego dystrybutora. Informacje kontaktowe znajdują się w Załącznik C.



Rys. 2: Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły EV29L



Wejście igły do biopsji

Wejście igły do znieczulenia

Rys. 3: Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły EV29L

2.2.1.2 Igła do biopsji

Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły EV29L obsługuje dwie igły: jedną do podawania znieczulenia, a drugą do biopsji. Każda igła dopasowuje się do prowadnika igły pod kątem odpowiednim do jej funkcji (15 stopni w przypadku podawania znieczulenia i 35 stopni w przypadku biopsji). Rozmiary igieł dla każdej funkcji są następujące:

- Igła do znieczulenia: rozmiar 22
- Igła do biopsji: rozmiar 18

2.2.1.3 Okres użytkowania

Sterylny, przezodbytniczy prowadnik igły EV29L jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i dostarczany jest w sterylnym opakowaniu. Ma ograniczony okres ważności, a na opakowaniu widnieje data ważności.

OSTRZEŻENIE
EN-W4



Jeżeli na opakowaniu widnieje informacja, że minęła data ważności, nie należy używać jednorazowego prowadnika do igły ani żadnego elementu opakowania czy zestawu prowadników.

Osoby obsługujące są odpowiedzialne za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

2.2.2 Niesterylny, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L

2.2.2.1 Dane techniczne

Niesterylny, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L umożliwia wprowadzenie igły przez kaniulę igłową ze stali nierdzewnej.

Dostępne są dwa warianty tego przewodnika igły:

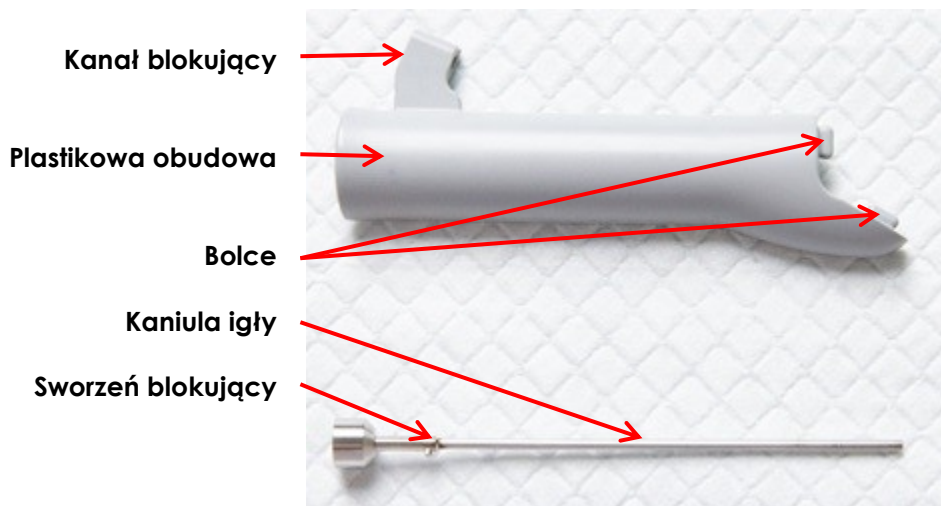
- Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L 18 GA (numer katalogowy firmy Exact Imaging EV-BIOGR)
- Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L 16 GA (numer katalogowy firmy Exact Imaging EV-BIOGR-R16)

Identyfikator wyrobu przewodnika igły jest wygrawerowany laserowo z boku plastikowej obudowy.

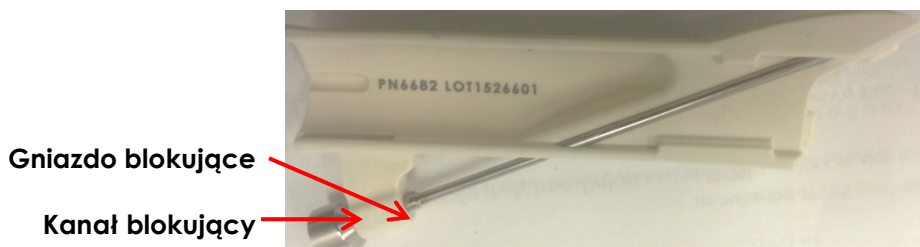
Wymienne przewodniki igieł i osłony można zamówić u lokalnego dystrybutora. Informacje kontaktowe znajdują się w Załącznik C.

Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L składa się z dwóch części, jak pokazano na Rys. 4 i Rys. 5:

- Plastikowa obudowa
- Kaniula igły



Rys. 4: Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L



Rys. 5: Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L

Do przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L dołączono skróconą instrukcję obsługi (Quick Reference Guide).

2.2.2.2 Igła do biopsji

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie igły biopsyjnej o rozmiarze 18 lub 16 z przezodbytniczym przewodnikiem igły wielokrotnego użytku EV29L, w zależności od używanego wariantu. Igły do znieczulenia można także stosować z przewodnikiem igły.

Igły umieszcza się w przezodbytniczym przewodniku igły wielokrotnego użytku EV29L pod kątem 35 stopni.

2.2.2.3 Przygotowanie przewodnika igły do użycia

NOTA
EN-N136



Zarówno procedury biopsyjne, jak i same procedury obrazowania (tj. obrazowanie bez biopsji) z użyciem przetwornika EV29L wymagają użycia przewodnika igły. Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L może być używany bez kaniuli igły podczas zabiegów polegających wyłącznie na obrazowaniu.

W przypadku procedur obejmujących wyłącznie obrazowanie należy przymocować przewodnik igły do przetwornika przed zakryciem go osłoną, aby zmniejszyć ryzyko infekcji w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego.

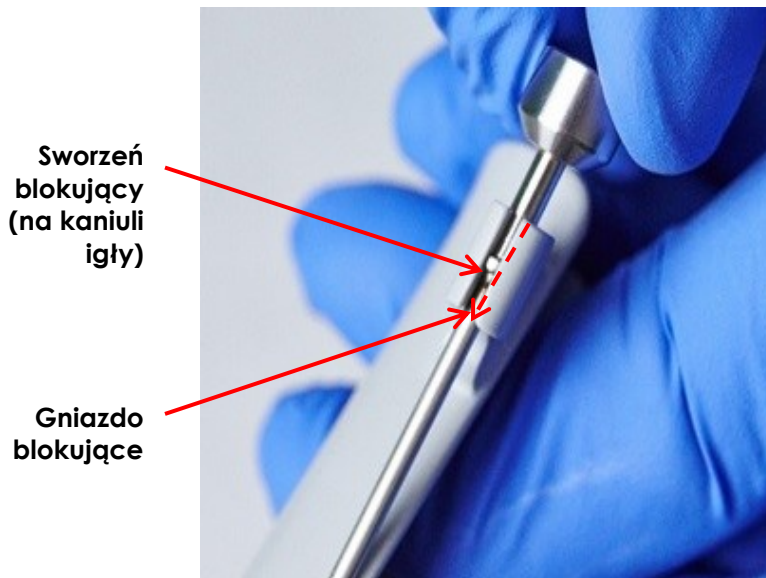
W celu przygotowania przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L:

1. Włożyć kaniulę igły do plastikowej obudowy (patrz Rys. 6).



Rys. 6: Włożenie kaniuli igły do plastikowej obudowy

2. Dopasować sworzeń blokujący do gniazda blokującego na plastikowej obudowie i przesunąć go przez całe gniazdo blokujące (patrz Rys. 7).



Rys. 7: Zablokowanie kaniuli igły

3. Obrócić *kaniulę igły* w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż sworzeń blokujący obróci się o co najmniej 120° i można wyczuć, że jest dociśnięty i zabezpieczony (patrz Rys. 8).



Rys. 8: Obrót kaniuli igły

OSTRZEŻENIE

EN-W67



W celu uniknięcia obrażenia podczas zabiegów z użyciem przedodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L należy sprawdzić czy kaniula igły jest bezpiecznie przekręcona do pozycji zablokowanej, aby zapobiec jej przypadkowemu przemieszczeniu.

4. Kiedy *kaniula igły* jest bezpiecznie przymocowana do *plastikowej obudowy*, *przewodnik igły* jest gotowy do przymocowania do przetwornika EV29L.

OSTRZEŻENIE

EN-W69



Nie należy mocować przedodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L do przetwornika EV29L, jeśli którakolwiek z jego części nie została poddana regeneracji.

Przed pierwszym użyciem i przymocowaniem przewodnika igły do przetwornika EV29L należy wykonać procedurę regeneracji opisaną w punkcie 2.2.2.4 na stronie 15.

2.2.2.4 Przeprowadzanie regeneracji przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L

Patrz Rozdział 4, punkt 3 na stronie 42 w celu zapoznania się z instrukcją regeneracji przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L.

2.2.2.5 Konserwacja przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L

W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i wydajności należy regularnie sprawdzać przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L. Firma Exact Imaging zaleca procedurę inspekcji składającą się z dwóch części:

- Kontrola wzrokowa
- Sprawdzić dopasowanie przewodnika igły zgodnie z opisem w Rozdział 5, punkt 2.1.2 na stronie 50

Jeżeli podczas czynności konserwacyjnych stwierdzono uszkodzenia mechaniczne na przewodniku igły, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

2.2.2.5.1 Kontrola wzrokowa

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L.

Na co należy zwrócić uwagę	Gdzie szukać
Nie powinno być żadnych pęknięć	Plastikowa obudowa
Bolce i kanał blokujący nie są uszkodzone ani złamane	Plastikowa obudowa
Dobre dopasowanie do plastikowej obudowy	Kaniula igły
Łatwość zamocowania plastikowej obudowy do przetwornika EV29L	

Tabela 2: Kontrola przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L

2.2.2.5.2 Kontrola dopasowania przewodnika igły

Dokonać kontroli dopasowania przewodnika igły zgodnie z opisem w Rozdział 5, punkt 2.1.2 na stronie 50. Firma Exact Imaging zaleca sprawdzenie dopasowania przewodnika igły co sześć miesięcy lub jeżeli zaistnieje podejrzenie nieprawidłowego ustawienia.

Podczas tej procedury igła powinna być widoczna.

2.2.2.6 Okres użytkowania

Przy zachowaniu odpowiedniej ostrożności, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L został zaprojektowany na okres użytkowania zależny od tego, który z tych okresów przypada jako pierwszy: 2 lata lub 1000 cykli regeneracji.

2.3 Przewodniki igieł do zabiegów przekroczeniowych

W przypadku zabiegów biopsji przekroczeniowej z użyciem przetwornika EV29L oprogramowanie Exact Imaging obsługuje następujący przewodnik igłowy przeznaczony do stosowania z przetwornikiem EV29L:

- Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L (Referencja katalogowa firmy Exact Imaging EV-29L-TRK-24)

Siatkę szablonową opisaną w punkcie 2.5 na stronie 17 można także stosować do zabiegów przekroczeniowych z przetwornikiem EV29L.

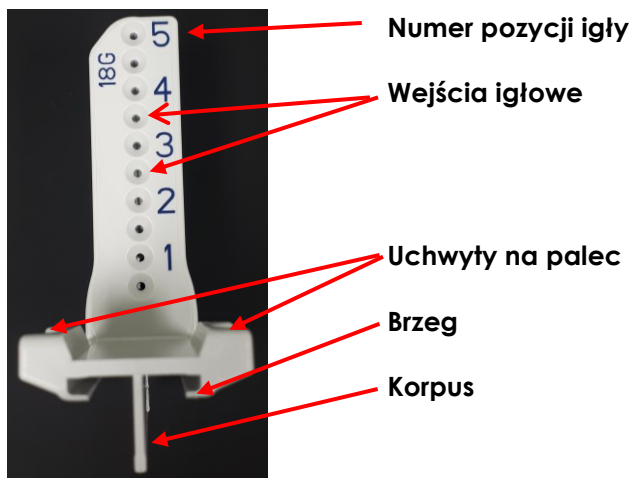
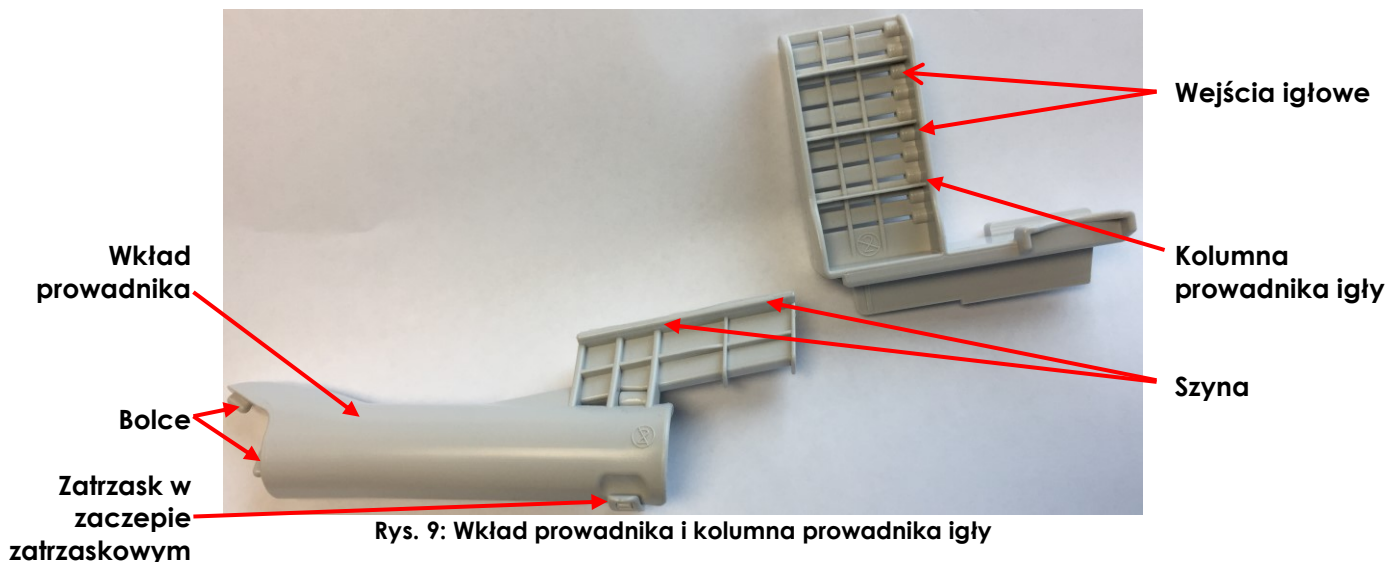
2.3.1 Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L

2.3.1.1 Dane techniczne

Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L składa się z dwóch części, jak pokazano na Rys. 9:

- *Kolumna przewodnika igły*: zawiera dziesięć wejść igłowych i można ją przymocować do wkładu przewodnika.
- *Wkład przewodnika*: do zamocowania do szyjki przetwornika EV29L i zabezpieczenia zatrzaskiem

Części te są oddzielone na poniższym zdjęciu, ale są zmontowane w zapakowanym zestawie.



Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L jest dostępny w następujących zestawach, w zależności od regionu geograficznego, w którym będzie używany:

- **EV-29L-TPK-24**: Pełny zestaw zawierający przekroczeniowe przewodniki igły do użycia z EV29L (24 szt.), 24 sztuki sterylnych, przekroczeniowych przewodników igłowych jednorazowego użytku, saszetki z żelem i osłona niezawierające lateksu.
- **EV-29L-TP-S-24**: Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły do użycia z przetwornikiem EV29L Exact Imaging, 24 szt. (EV-29L-TP-24) i sterylna osłona przetwornika CIV-Flex™ (10,1 zwężająca się do 2,5 x 30,5 cm), 24 szt. (670-038).

Do tych zestawów załączono dokument *Instrukcja obsługi przekroczonego przewodnika igły do użycia z przetwornikiem EV29L Exact Imaging*.

Wymienne przewodniki igieł i osłony można zamówić u lokalnego dystrybutora. Informacje kontaktowe znajdują się w Załącznik C.

2.3.1.2 Igła do biopsji

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie igły biopsyjnej o rozmiarze 18 ze sterylnym, przekroczonego przewodnikiem igły EV29L.

Igły umieszcza się w *Sterylnym, przekroczonego przewodniku igły EV29L* pod kątem 13 stopni względem szyjki przetwornika w odległości 11 cm od środka soczewki przetwornika. Pozwala to na przesuwanie kolumny przewodnika igły wzdłuż wkładu przewodnika na odległość 8 cm od środka soczewki przetwornika.

2.3.1.3 Okres użytkowania

Sterylny, przekroczonego przewodnik igły EV29L jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i dostarczany jest w sterylnym opakowaniu. Ma ograniczony okres ważności, a na opakowaniu widnieje data ważności.

OSTRZEŻENIE
EN-W4



Jeżeli na opakowaniu widnieje informacja, że minęła data ważności, nie należy używać jednorazowego przewodnika do igły ani żadnego elementu opakowania czy zestawu przewodników.

Osoby obsługujące są odpowiedzialne za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

2.4 Sterylna osłona przetwornika

Firma Exact Imaging zaleca osłonę przetwornika *CIV-Flex™ (CIV-Flex™ Transducer Cover)* produkowaną przez CIVCO® Medical Solutions (osłona przetwornika niezawierająca lateksu, 10,1 cm (4"), zwężająca się do 2,5 x 30 cm (1" x 12"), 24 sztuki, numer katalogowy 670-038).

Przetwornik EV29L jest także kompatybilny ze *sterylnymi osłonami przetwornika (Sterile Transducer Sheaths)* produkowanymi przez firmę Sheathing Technologies (osłona przetwornika niezawierająca lateksu, 2,2 cm (7/8"), zwężająca się do 7,4 x 30 cm (2,9" x 11,8"), 24 sztuki, numer katalogowy 26840).

OSTRZEŻENIE
EN-W49



W celu zapewnienia optymalnej efektywności systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™ należy używać wyłącznie materiałów eksploatacyjnych wymienionych w tym dokumencie oraz innych instrukcjach obsługi ExactVu podanych w Tabeli 1 na stronie 5.

2.5 Uniwersalny stepper MTT (Akcesorium Opcjonalne)

Pełna konfiguracja *uniwersalnego steppera MTT* (tj. *steppera przekroczonego*) składa się z następujących części składowych:

- Uniwersalny stepper do procedur przekroczonego
- Uchwyt szablonowy do uniwersalnego steppera

- Kompletnie ramię przegubowe do wysokiej pozycji litotomijnej w jednej z dwóch opcji:
 - Adapter do szyny uniwersalnej
 - Adapter do szyny bocznej
- Przekroczoowa podstawa przetwornika do zabezpieczenia przetwornika EV29L
- Siatka szablonowa, dostępna w jednej z dwóch opcji:
 - Siatka szablonowa wielokrotnego użytku ze stali nierdzewnej G18
 - Jednorazowa, sterylna siatka szablonowa G18, dostępna w firmie Exact Imaging w zestawie po 5 sztuk

Pełny zestaw jest dostępny w firmie Exact Imaging w postaci jednego opakowania lub pojedynczych elementów składowych. Oprócz tych elementów składowych firma Exact Imaging oferuje również następujące akcesoria:

- Stojak podłogowy do zestawu steppera przekroczoowego, umożliwiający wygodny montaż na podłodze pełnego zestawu steppera przekroczoowego
- Przekroczoowa podstawa przetwornika do zabezpieczenia przetwornika EV29L

Informacje producenta dotyczące steppera przekroczoowego znajdują się w dokumencie dołączonym do opakowania steppera.

Prosimy odnieść się do informacji producenta w celu zobaczenia ilustracji i opisu elementów składowych steppera przekroczoowego.

W celu uzyskania informacji dotyczących zamawiania, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

2.5.1 Igła do biopsji

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie igły biopsyjnej o rozmiarze 18 z siatką szablonową G18

2.5.2 Dane techniczne steppera

Informacje na temat środowiska pracy i przechowywania steppera przekroczoowego można znaleźć w Instrukcji producenta.

2.5.3 Ustawienie i instalacja

Stepper przekroczoowy jest wstępnie ustawiony tak, aby przetwornik EV29L znajdował się na odpowiedniej wysokości umożliwiającej użytkowanie z systemem ExactVu.

Przed pierwszym użyciem steppera przekroczoowego należy wykonać następujące kontrole, aby sprawdzić, czy jego ustawienie jest prawidłowe:

- Wykonać procedurę w celu sprawdzenia *wysokości uchwytu na siatkę szablonową w pionie*, o której mowa w Załącznik A.
- Przeprowadzić procedurę sprawdzenia *dopasowania ścieżki igły*, o której mowa w Załącznik B.
- Instrukcje dotyczące podłączania i odłączania przetwornika EV29L od steppera znajdują się w Informacji producenta.

2.5.4 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Przed każdym użyciem sprzęt należy wyczyścić w sposób odpowiedni dla danego zabiegu. Po każdym użyciu należy przestrzegać odpowiednich procedur czyszczenia i usuwania odpadów. Rys. 11 wskazuje części steppera przekroczonego wymagające czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Prosimy odnieść się do odpowiedniego punktu w informacji producenta w celu zapoznania się z następującymi instrukcjami:

- Instrukcje dotyczące demontażu części steppera przekroczonego w celu czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji
- Niezbędne elementy i instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji części steppera przekroczonego
- Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji szyny śledzącej steppera, siatki szablonowej wielokrotnego użytku, uchwytu na siatkę szablonową, podstawki przetwornika (patrz Rys. 11)

OSTRZEŻENIE EN-W65



Nigdy nie używać ponownie sterylnego, przekroczonego przewodnika igły EV29L lub jednorazowej siatki szablonowej. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

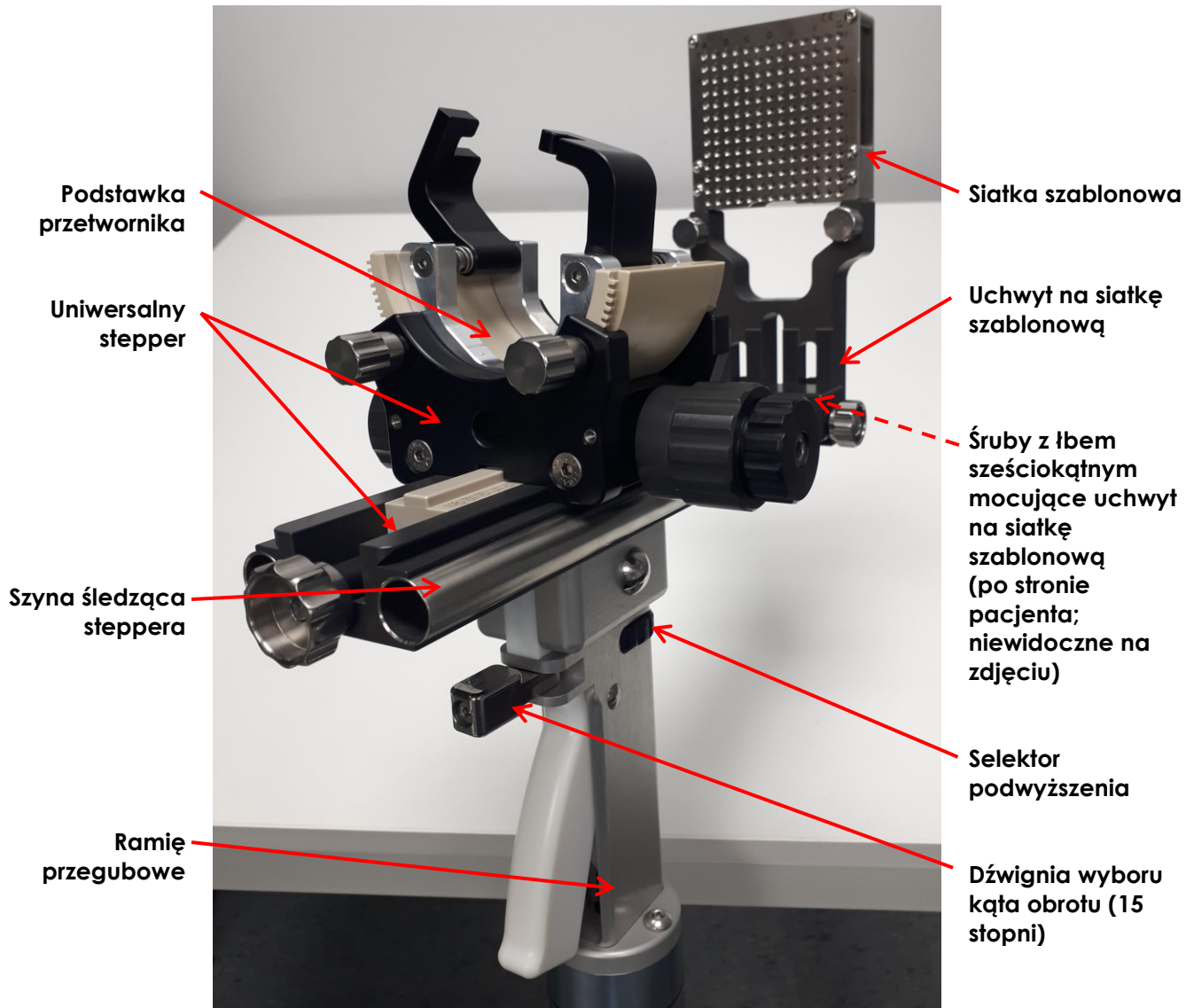
Po zabiegach z użyciem sterylnego, przekroczonego przewodnika igły EV29L lub jednorazowej siatki szablonowej należy wyrzucić wyrób zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

- Instrukcje dotyczące czyszczenia ramienia przegubowego
- Instrukcje dotyczące kontroli części steppera przekroczonego po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji
- Instrukcje dotyczące ponownego montażu części steppera przekroczonego po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji
- Instrukcje dotyczące przechowywania części steppera przekroczonego po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji

OSTRZEŻENIE EN-W58



Prosimy zapoznać się z instrukcją producenta steppera przekroczonego, aby określić, które z jego elementów składowych należy zdezynfekować lub wysterylizować przed i po każdym użyciu.



Rys. 11: Części steppera przekroczowego wymagające dezynfekcji

2.5.5 Dbłość o stepper

Prosimy odnieść się do informacji producenta w celu uzyskania instrukcji dotyczących następujących czynności:

- Ostrożne obchodzenie się ze stepperem przekroczowym
- Konserwacja i kontrola steppera przekroczowego
- Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja steppera przekroczowego
- Przechowywanie steppera przekroczowego

Oprócz wymienionych procedur firma Exact Imaging zaleca coroczne przeprowadzanie następujących kontroli:

- Sprawdzić *wysokość uchwytu na siatkę szablonową w pionie*, opierając się na procedurze, o której mowa w Załącznik A.
- Sprawdzić *dopasowanie ścieżki igły* zgodnie z procedurą, o której mowa w Załącznik B.

W razie zauważenia mechanicznego uszkodzenia steppera przekroczonego prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

2.5.6 Okres użytkowania steppera

Prosimy odnieść się do informacji producenta w celu uzyskania instrukcji dotyczących okresu użytkowania steppera przekroczonego.

3 Dane techniczne przetwornika

Informacje na temat środowiska pracy i przechowywania przetwornika EV29L można znaleźć w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Rozdział 3 Przygotowanie do obrazowania

1 Przygotowanie systemu ExactVu

1.1 Typ badania

Każdy przetwornik jest powiązany z określonym typem badania. Szczegóły przetwornika EV29L podano w poniższej tabeli:

Nazwa przetwornika	Opis ogólny	Częstotliwość szerokopasmowa	Typy badań ExactVu
EV29L	29 MHz o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy (Liniowy)	29 MHz	Biopsja stercza przy zastosowaniu ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS) (domyślnie) Biopsja fuzyjna stercza przy zastosowaniu ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS)

Tabela 3: Przetworniki ExactVu i typy badań

OSTRZEŻENIE

EN-W27



Należy zawsze używać przetwornika właściwego dla zamierzonego typu badania.

1.2 Ustawienia wstępne

Wstępne ustawienia obrazu dla każdej kombinacji przetwornik/typ badania zostały zoptymalizowane w systemie ExactVu, aby zapewnić najlepszy kompromis pomiędzy wytwarzaniem niskiej mocy akustycznej a wystarczającą mocą umożliwiającą jak najszybsze zobaczenie cech obrazowanej struktury. Domyślne ustawienia obrazowania dla wszystkich przetworników mają na celu zapewnienie najniższej mocy akustycznej podczas obrazowania. Po wybraniu przetwornika, typu badania i ustawień wstępnych obrazu na ekranie obrazowania wyświetlane są domyślne ustawienia obrazowania dla wszystkich przetworników.

2 Przygotowanie przetwornika

System ExactVu został zaprojektowany w celu zoptymalizowania przebiegu standardowej procedury TRUS. Przy jego opracowywaniu założono, że osoby obsługujące będą chciały jak najszybciej rozpocząć obrazowanie. Po włączeniu system ExactVu inicjuje się, uruchamia oprogramowanie i można go natychmiast używać do obrazowania.

NOTA

EN-N12



Podłączyć przetwornik do systemu ExactVu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji.

Procedura ta zakłada, że przetwornik zostanie podłączony do systemu ExactVu po jego przygotowaniu do zabiegu, w którym będzie używany.

Do przygotowania przetwornika potrzebne są następujące elementy:

- Żel do USG
- Rękawiczki chirurgiczne (lub podobne)

W zależności od rodzaju wykonywanego zabiegu mogą być wymagane również następujące elementy:

- Prowadnik igły (używać jeden z prowadników igły określonych w Rozdział 2, punkt 2.2 w przypadku zabiegów przezodbytnicznych lub punkt 2.3 w przypadku zabiegów przezkroczowych).
- Sterylne osłony przetwornika (patrz punkt 2.4 na stronie 17)
- Igła do biopsji lub igła do znieczulenia
- Sterylizowana siatka szablonowa wielokrotnego użytku lub siatka szablonowa jednorazowego użytku

OSTRZEŻENIE

EN-W28



Podczas obsługi sterylnych elementów należy zawsze nosić rękawiczki.

OSTRZEŻENIE

EN-W31



Stosowanie uszkodzonych przetworników może skutkować obrażeniami lub zwiększonym ryzykiem infekcji. Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem obecności ostrych, spiczastych lub szorstkich uszkodzeń jego powierzchni, które mogłyby przyczynić się do obrażenia pacjenta lub zwiększyć ryzyko infekcji.

OSTRZEŻENIE

EN-W47



Niektóre osłony przetwornika zawierają lateks z kauczuku naturalnego i talk, które u niektórych pacjentów mogą powodować reakcje alergiczne.

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie osłony niezawierającej lateksu u pacjentów, u których stwierdzono wrażliwość na lateks lub talk.

Należy być przygotowanym na szybkie reagowanie w przypadku reakcji alergicznych.

2.1 Przygotowanie przetwornika EV29L do zabiegów obrazowania lub biopsji przy zastosowaniu ultrasonografii przezodbytnicznej (TRUS)

Instrukcje te mają zastosowanie do następujących czynności:

- Przygotowanie przetwornika EV29L do przezodbytnicznych zabiegów biopsji
- Przygotowanie przetwornika EV29L do zabiegów obejmujących wyłącznie obrazowanie

W celu przygotowania przetwornika EV29L:

1. Napętnić sterylną osłonę przetwornika odpowiednią ilością sterylnego żelu.

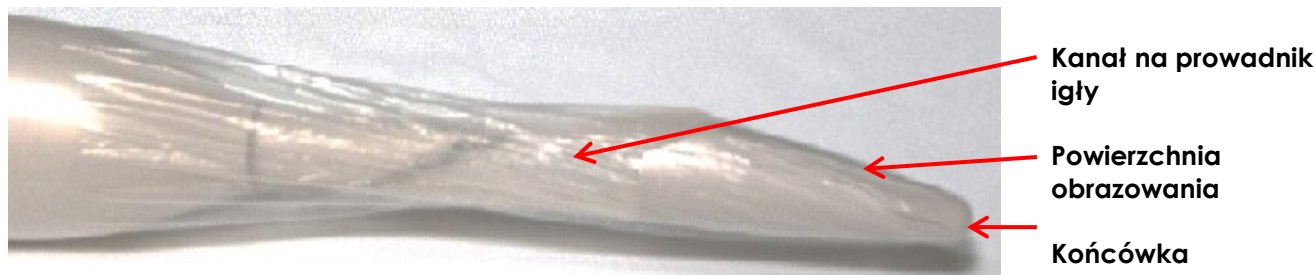
NOTA

EN-N68



Należy zawsze używać odpowiednią ilość sterylnego żelu na powierzchni obrazowania przetwornika.

2. Umieścić osłonę na przetworniku, pozostawiając niewielką ilość miejsca na końcówce.
3. Rozprowadzić żel na powierzchni obrazowania przetwornika (palcem w rękawiczce), tak aby zapewnić jej odpowiednie pokrycie. Sprawdzić, czy na powierzchni obrazowania przetwornika nie ma pęcherzyków.



Rys. 12: Przetwornik EV29L z osłoną wypełnioną żel

UWAGA

EN-C13



W celu uniknięcia pogorszenia jakości obrazu należy zapobiegać tworzeniu się pęcherzyków powietrza wewnątrz osłony w pobliżu powierzchni obrazowania przetwornika.

4. Przesuwając się od powierzchni obrazowania, delikatnie skrócić osłonę, aby utrzymać żel na miejscu na powierzchni obrazowania przetwornika.
5. Po usunięciu powietrza z osłony zamocować odpowiedni przewodnik igły, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w jednym z poniższych podpunktów.

OSTRZEŻENIE

EN-W30



Przewodnik igły można przymocować do przetwornika EV29L tylko wtedy, gdy przetwornik ten został przygotowany zgodnie z powyższym opisem.

6. Pociągnąć osłonę możliwie najdalej nad uchwytem przetwornika.

OSTRZEŻENIE

EN-W29



Jeżeli w pobliżu miejsca, w którym igła wychodzi z przewodnika igły, pojawią się pęcherzyki powietrza lub zmarszczki, osłona może zostać przekłuta przez igłę podczas biopsji, co może zwiększyć ryzyko infekcji.

W przypadku przekłucia osłony przez igłę należy ją wyrzucić i ponownie przygotować przetwornik zgodnie z opisem w tym punkcie.

2.1.1 Mocowanie przezodbytniczego przewodnika igły

Ta procedura ma zastosowanie do każdego z przewodników igły określonych w Rozdział 2, punkt 2.2 na stronie 10 i zawiera obrazy obu przewodników igły.

NOTA

EN-N136



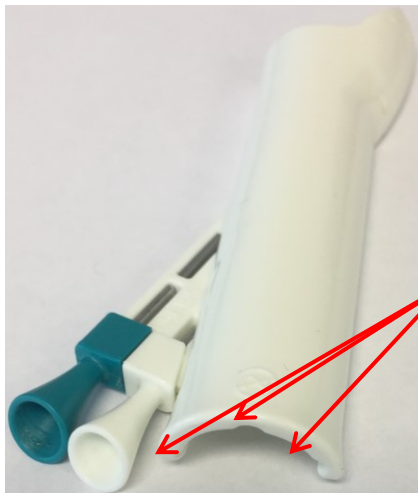
Zarówno procedury biopsyjne, jak i same procedury obrazowania (tj. obrazowanie bez biopsji) z użyciem przetwornika EV29L wymagają użycia przewodnika igły.

Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L może być używany bez kaniuli igły podczas zabiegów polegających wyłącznie na obrazowaniu.

W przypadku procedur obejmujących wyłącznie obrazowanie należy przymocować przewodnik igły do przetwornika przed zakryciem go osłoną, aby zmniejszyć ryzyko infekcji w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego.

W celu przymocowania przezodbytniczego przewodnika igły EV29L do przetwornika EV29L:

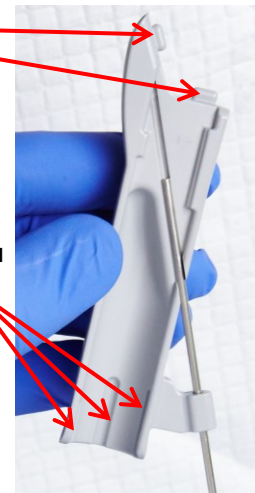
1. Wraz z osłoną wypełnioną żelom pokrywającym przetwornik (zgodnie z punktem 2.1) odszukać małe wgłębienie na przewodniku igły EV29L oraz występ z boku kanału na przetworniku EV29L.



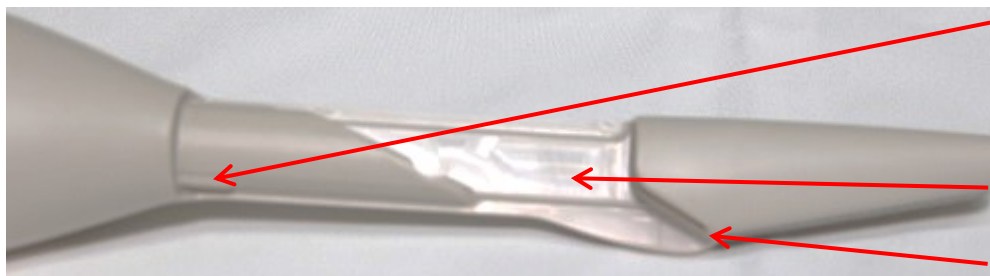
Rys. 13: Sterylny, przezodbytniczny przewodnik igły EV29L

Bolce

**Wgłębienia (ułatwiający
umieszczenie przewodnika
igłowego w kanale
EV29L)**



Rys. 14: Przezodbytniczny przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L



Rys. 15: Kanał do wprowadzenia przewodnika igły (pokazany bez osłony)

**Wypię
ułatwiający
umieszczenie
przewodnika igły**

**Kanał przewodnika
igły**

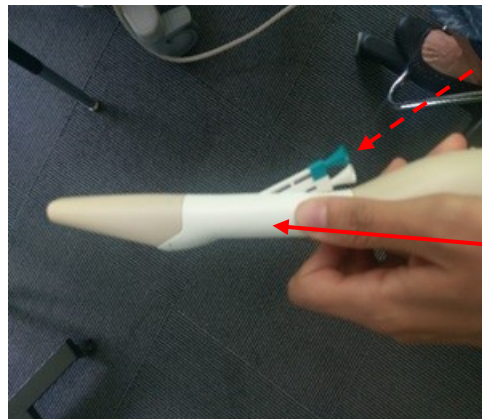
Kanał na bolce

2. Włożyć przewodnik igły do kanału przewodnika igły, wkładając najpierw bolce do kanału, tak aby wgłębienie na przewodniku igły zrównało się z wypięm kanału.



Rys. 16: Wkładanie przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku

3. Mocno docisnąć przewodnik igły do przetwornika, tak aby zatrzasnął się na swojej pozycji. Robiąc to, unikać naciskania na wejścia igłowe. Zamiast tego nacisnąć na trzon przewodnika igły.

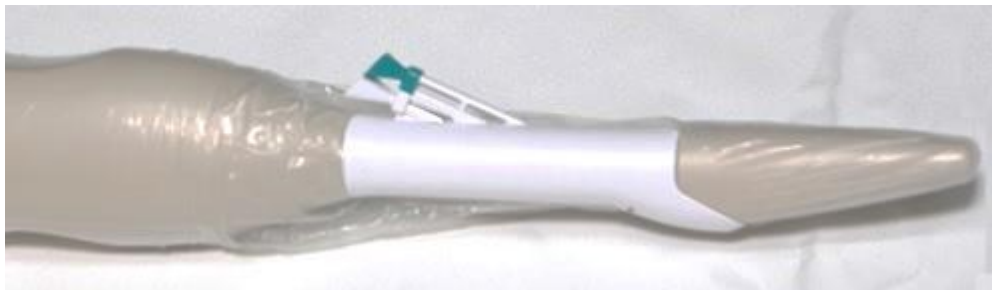


Unikać naciskania na wejścia igłowe

Nacisnąć trzon prowadnika igły podczas jego mocowania

Rys. 17: Wkładanie sterylnego, przezodbytniczego prowadnika igły EV29L

Prowadnik igły jest teraz bezpiecznie przymocowany do przetwornika EV29L i można do niego wprowadzić igłę do biopsji lub do znieczulenia.



Rys. 18: EV29L z włożonym sterylnym, przezodbytniczym prowadnikiem igły EV29L

OSTRZEŻENIE

EN-W81



Nie należy używać jednorazowego prowadnika igły EV29L, jeśli nie jest on bezpiecznie i prawidłowo przymocowany do przetwornika.

OSTRZEŻENIE

EN-W83



Nie używać prowadnika igły, jeśli wygląda na uszkodzony.

Jeżeli prowadnik igły wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

UWAGA

EN-C13



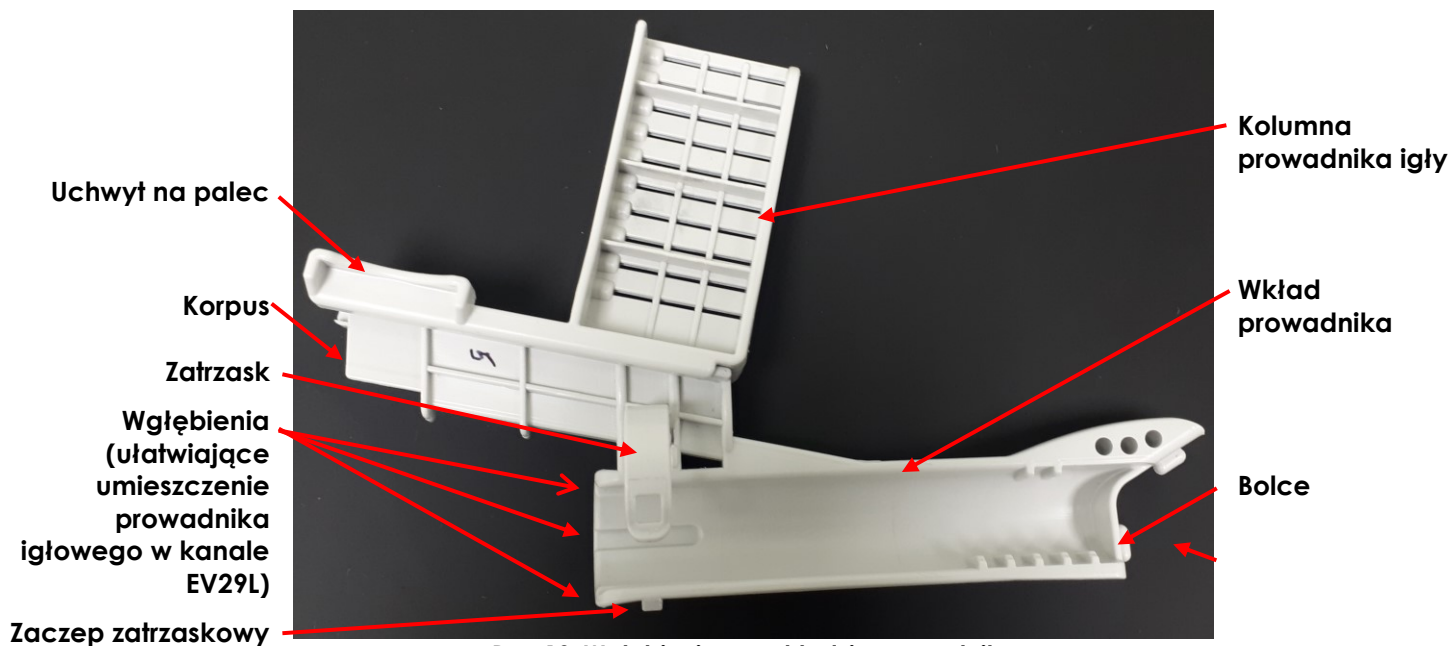
W celu uniknięcia pogorszenia jakości obrazu należy zapobiegać tworzeniu się pęcherzyków powietrza wewnątrz osłony w pobliżu powierzchni obrazowania przetwornika.

2.1.2 Mocowanie sterylnego, przekroczonego przewodnika igły EV29L

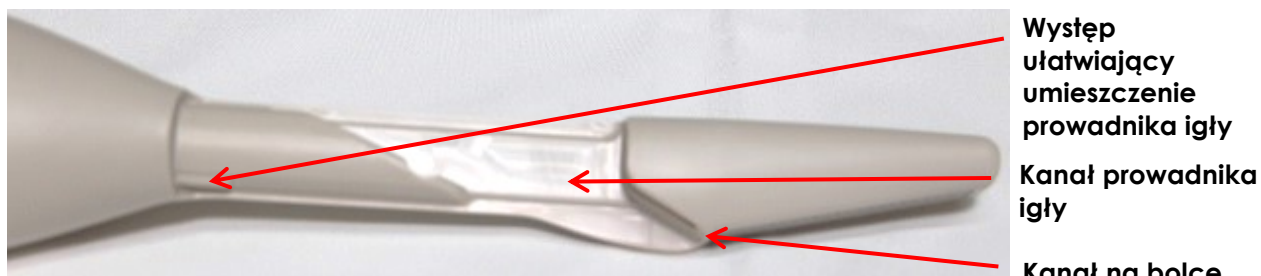
Ta procedura ma zastosowanie do przewodnika igły określonego w Rozdział 2, punkt 2.3 na stronie 15.

W celu przymocowania sterylnego, przekroczonego przewodnika igły EV29L do przetwornika EV29L:

1. Wraz z osłoną wypełnioną żelom pokrywającym przetwornik (zgodnie z punktem 2.1) odszukać małe wgłębienie na przewodniku igły oraz występ z boku kanału na przetworniku EV29L.



Rys. 19: Wgłębienia we wkładzie przewodnika



Rys. 20: Kanał do wprowadzenia przewodnika igły (pokazany bez osłony)

2. Upewnić się, że zatrzask jest otwarty (tj. nie jest zapięty).
3. Przy otwartym zatrzasku włożyć sterylny, przekroczonego przewodnik igły EV29L do kanału przewodnika igły, wkładając najpierw bolce do kanału, tak aby wgłębienie na przewodniku igły zrównało się z występem kanału.
4. Mocno docisnąć przewodnik igły do przetwornika, tak aby zatrzasknął się na swojej pozycji. Robiąc to, unikać naciskania jakiegokolwiek części kolumny przewodnika igły. Zamiast tego nacisnąć na trzon wkładu przewodnika.

Przewodnik igły jest teraz bezpiecznie przymocowany do przetwornika EV29L.

5. Zabezpieczyć zatrzask, przeciągając go przez przetwornik EV29L i mocując do zatrzasku tak, aby zaczep zatrzaskowy zamocował się w przewidzianym miejscu. Unikać przepuszczenia osłony między zatrzask a zaczep zatrzaskowy. Wciągnąć osłonę pod zatrzask.



Rys. 21: EV29L z włożonym sterylnym, przekroczeniowym przewodnikiem igły EV29L (pokazany bez osłony)

OSTRZEŻENIE

EN-W81



Nie należy używać sterylnego, przekroczeniowego przewodnika igły EV29L, jeśli nie jest on bezpiecznie i prawidłowo przymocowany do przetwornika lub jeśli zatrask nie jest odpowiednio zatrzaśnięty.

OSTRZEŻENIE

EN-W83



Nie używać przewodnika igły, jeśli wygląda na uszkodzony.

Jeżeli przewodnik igły wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

UWAGA

EN-C13



W celu uniknięcia pogorszenia jakości obrazu należy zapobiegać tworzeniu się pęcherzyków powietrza wewnątrz osłony w pobliżu powierzchni obrazowania przetwornika.

2.1.2.1 Zdejmowanie kolumny przewodnika igły lub regulowanie jej położenia.

Osoba obsługująca może chcieć zdjąć kolumnę przewodnika igły z wkładu przewodnika, aby mieć pełny dostęp do krocza (np. w celu wykonania zabiegów obejmujących wyłącznie obrazowanie, zabiegów umieszczenia rozpórki okołoodbytnicznej lub podania znieczulenia) bez przeszkadzającej kolumny przewodnika igły.

W celu zdjęcia kolumny przewodnika igły z wkładu przewodnika:

1. Delikatnie ścisnąć oba uchwyty na palec na przewodniku igły.
2. Ścisnąć nadal uchwyty na palec podczas odciągania kolumny przewodnika igły z wkładu przewodnika.

Kolumna przewodnika igły zsuwa się z wkładu przewodnika.

Kolumnę przewodnika igły można pozostawić przymocowaną do wkładu przewodnika i używać w dowolnym miejscu wzdłuż szyny.

W celu ponownego włożenia kolumny przewodnika igły do wkładu przewodnika:

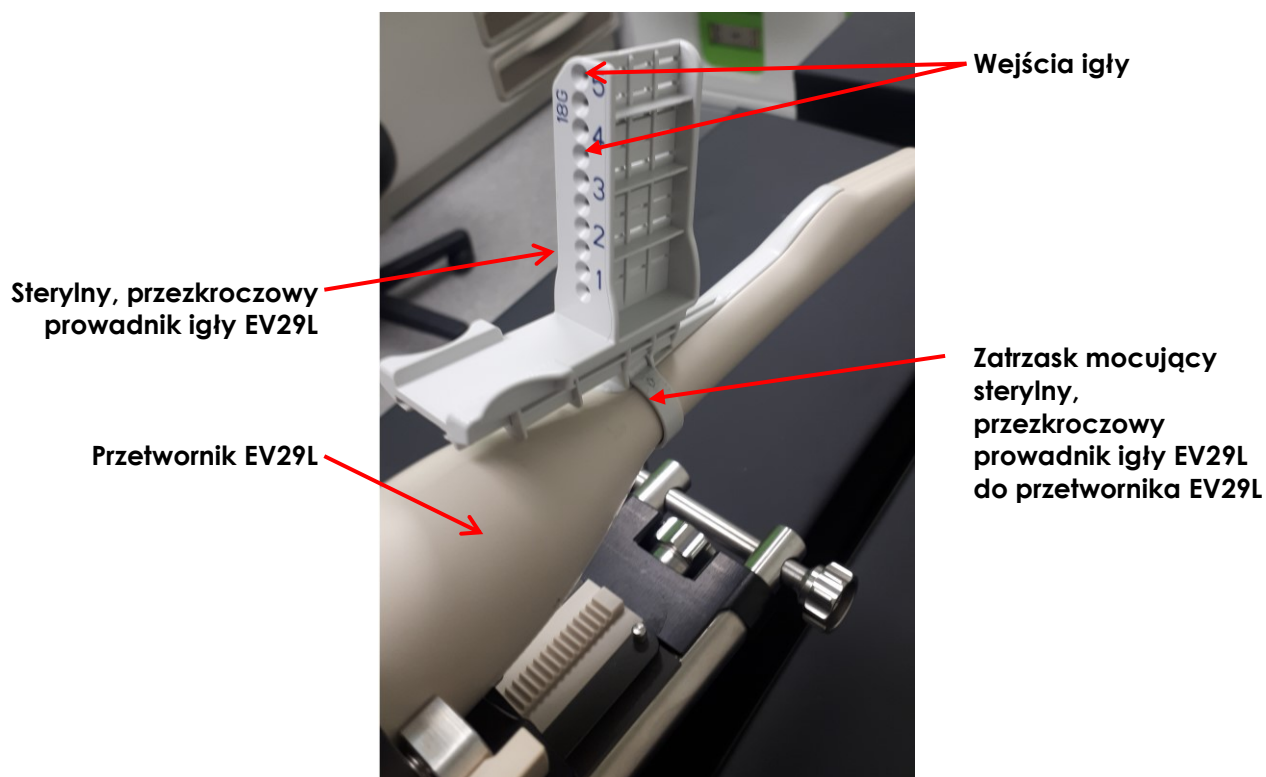
1. Dopasować korpus kolumny przewodnika igły do rowku we wkładzie przewodnika.
2. Dopasować brzeg kolumny przewodnika igły do szyny we wkładzie przewodnika.
3. Ścisnąć razem oba uchwyty na palec na kolumnie przewodnika igły i podczas ściskania przesunąć korpus kolumny przewodnika igły przez rowek we wkładzie przewodnika, tak aby szyna wkładu przewodnika znalazła się pod brzegiem kolumny przewodnika igły.
4. Popchnąć kolumnę przewodnika igły do żądanej pozycji wzdłuż szyny.
5. Zwolnić uchwyty na palec, gdy kolumna przewodnika igły osiągnie żądaną pozycję.

Orientacja kolumny przewodnika igły powinna być zgodna z Rys. 22, przy czym numery oznaczające wejścia igłowe powinny być skierowane w stronę osoby obsługującej.

2.2 Podłączanie i odłączanie przetwornika EV29L od steppera (dotyczy wykonywania zabiegów przekroczeniowych)

Instrukcje dotyczące podłączania i odłączania przetwornika EV29L od steppera znajdują się w Informacji producenta.

Rys. 23 przedstawia przetwornik EV29L umieszczony w podstawie przetwornika steppera przekroczeniowego ze sterylnym przekroczeniowym przewodnikiem igły EV29L przymocowanym do przetwornika. Igły biopsyjne są wprowadzane do krocza przez wejścia igłowe na przewodniku igły.



Rys. 22: Przetwornik EV29L podłączony do steppera przekroczeniowego ze sterylnym przekroczeniowym przewodnikiem igły EV29L (na zdjęciu bez osłony)

Rys. 23 przedstawia przetwornik EV29L umieszczony w podstawie przetwornika steppera przekroczeniowego. Igły biopsyjne są wprowadzane do krocza przez siatkę szablonową.

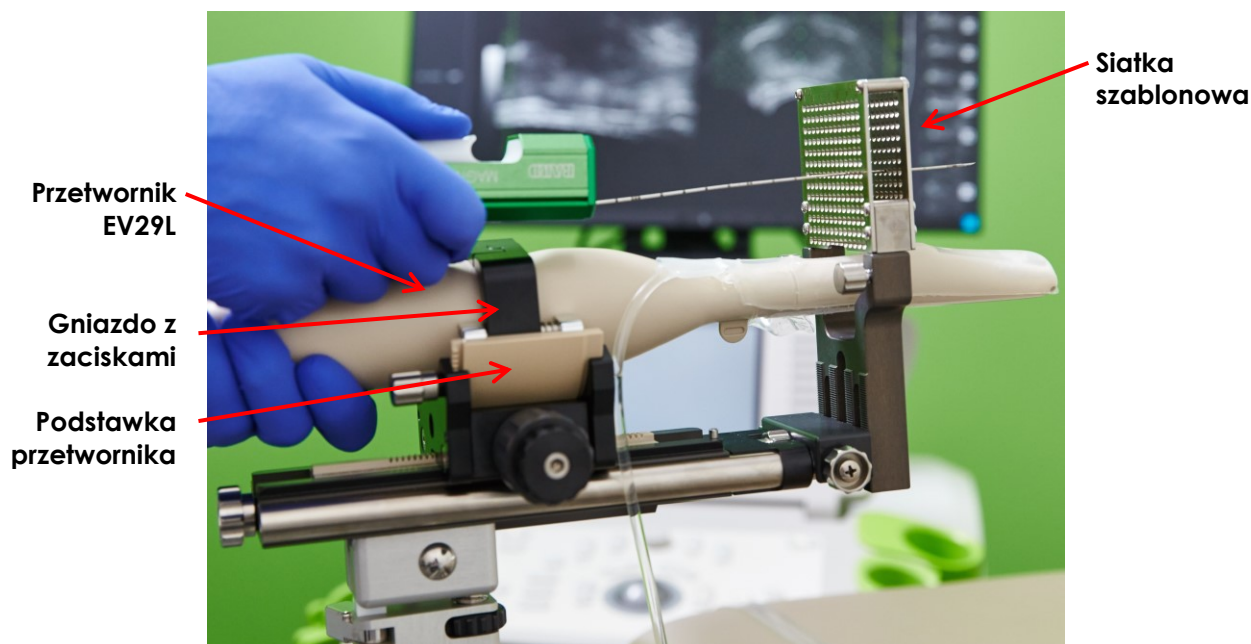
NOTA
EN-N170



Zabiegi przekroczeniowe z wykorzystaniem siatki szablonowej również wymagają użycia przewodnika igły.

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L lub sterylnego przezodbytniczego przewodnika igły EV29L.

Nie należy używać sterylnego, przekroczeniowego przewodnika igły EV29L do zabiegów przekroczeniowych, w których wykorzystuje się siatkę szablonową.



Rys. 23: Przetwornik EV29L podłączony do steppera przekroczeniowego

NOTA
EN-N129



W informacjach producenta do określenia przetwornika używany jest termin sonda.

3 Podłączanie przetwornika do systemu ExactVu

NOTA
EN-N12



Podłączyć przetwornik do systemu ExactVu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji.

Procedura ta zakłada, że przetwornik zostanie podłączony do systemu ExactVu po jego przygotowaniu do zabiegu, w którym będzie używany.

W celu podłączenia przetwornika do systemu ExactVu:

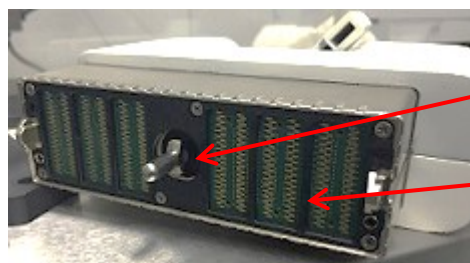
1. Na złączu przetwornika obrócić *pokrętło blokujące* do pozycji *odblokowanej* (patrz *ikona odblokowana* na Rys. 25).
2. Wyrównać sworzень blokujący (patrz Rys. 26) na złączu przetwornika z wycięciem blokującym w gnieździe złącza przetwornika na systemie ExactVu (patrz Rys. 27), tak aby złącze przetwornika było ukierunkowane, jak pokazano na Rys. 28.
3. Wcisnąć złącze, a następnie obrócić *pokrętło blokujące* do pozycji *zablokowanej* (patrz Rys. 28).



Rys. 24: Ikona – zablokowany przetwornik



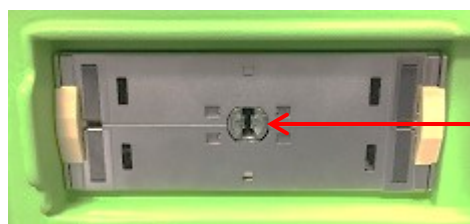
Rys. 25: Ikona – odblokowany przetwornik



Sworzень blokujący

Pola stykowe

Rys. 26: Sworzень blokujący



Wycięcie blokujące

Rys. 27: Wycięcie blokujące w gnieździe złącza przetwornika



Pokrętło blokujące złącza przetwornika (w pozycji zablokowanej)

Rys. 28: Orientacja złącza przetwornika

4 Przeprowadzenie zabiegu biopsji

Przeprowadzić zabieg biopsji przezodbytniczej lub przezkroczonej zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji stercza. Należy przestrzegać wszystkich uwag i ostrzeżeń związanych z wykonywaniem zabiegów przezodbytniczych i przezkroczonej przy użyciu systemu ExactVu.

NOTA
EN-N82

Informacje na temat konfigurowania i działania systemu ExactVu można znaleźć w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

OSTRZEŻENIE
EN-W8

Nie odblokowywać wstrzymywania obrazowania i trzymać przetwornik w powietrzu bez nakładania żelu do USG na powierzchnię obrazowania przetwornika. Może to doprowadzić do wzrostu temperatury powierzchni obrazowania i spowodować obrażenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE
EN-W34

Nakładka przewodnika igły ma na celu pomóc osobie obsługującej w wizualizacji przybliżonej ścieżki igły. Jednakże rzeczywisty ruch igły może odbiegać od *nakładki przewodnika igły*. Podczas zabiegu należy zawsze monitorować względne położenie igły biopsyjnej i docelowej tkanki.

Przekroczowe *nakładki przewodnika igły* mają na celu pomóc osobie obsługującej w wizualizacji przybliżonej ścieżki igły. Jednakże rzeczywisty ruch igły może odbiegać od *nakładki*. Podczas zabiegu należy zawsze monitorować względne położenie igły biopsyjnej i docelowej tkanki.

OSTRZEŻENIE
EN-W57

W przypadku zabiegów przekroczowych należy sprawdzić, czy pozycja na nakładce przewodnika igły jest dopasowana do pozycji wejścia igły na fizycznym, sterylnym, przekroczowym przewodniku igły EV29L lub na siatce szablonowej.

Użycie małego ustawienia wstępnego może uniemożliwić wizualizację igieł wprowadzonych przez najgłębsze wejścia igłowe (tj. wejście igłowe o najwyższym numerze). Jeżeli igła nie jest widoczna, zmiana głębi obrazu może pomóc w zapewnieniu jej wyświetlenia.

OSTRZEŻENIE
EN-W67

W celu uniknięcia obrażenia podczas zabiegów z użyciem przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L należy sprawdzić czy kaniula igły jest bezpiecznie przekręcona do pozycji zablokowanej, aby zapobiec jej przypadkowemu przemieszczeniu. Patrz Rozdział 2, punkt 2.2.2.3 na stronie 13 w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat przygotowania przewodnika igły do zabiegu.

4.1 Zdejmowanie przewodnika igły z przetwornika

Po zabiegu przy zastosowaniu ultrasonografii przezodbytnicznej (TRUS) należy zdjąć przewodnik igły.

W celu zdjęcia przewodnika igły z przetwornika EV29L:

1. Mocno nacisnąć biały plastikowy obszar przy wejściu igłowym. Unikać naciskania na którekolwiek z wejść igłowych.
2. Wyciągnąć przewodnik igły z przetwornika.
3. Wykonać odpowiednią czynność za pomocą przewodnika igły:
 - W przypadku zabiegów z użyciem przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L należy go poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z procedurą opisaną w Rozdział 2, punkt 2.2.2.4 na stronie 15.

- W przypadku zabiegów z użyciem sterylnego, przekroczonego przewodnika igły EV29L należy go wyrzucić zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

OSTRZEŻENIE
EN-W36

Nigdy nie używać ponownie jednorazowego przewodnika igły. Ponowne użycie przewodnika igły jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

Po użyciu przewodnika igły należy go wyrzucić zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

4.2 Odłączanie przetwornika EV29L od steppera przekroczonego

(Jeżeli dotyczy) po zakończeniu zabiegu przekroczonego należy zapoznać się z punktem 2.2, gdzie znajdują się instrukcje dotyczące odłączania przetwornika EV29L od steppera.

Po zdjęciu przetwornika EV29L ze steppera należy przeprowadzić regenerację steppera zgodnie z instrukcjami wymienionymi w Rozdział 3, punkt 2.5.4.

W przypadku zaobserwowania pogorszenia się działania steppera przekroczonego, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

OSTRZEŻENIE
EN-W58

Prosimy zapoznać się z instrukcją producenta steppera przekroczonego, aby określić, które z jego elementów składowych należy zdezynfekować lub wysterylizować przed i po każdym użyciu.

4.3 Usuwanie i wyrzucanie pozostałych materiałów eksploatacyjnych

W celu usunięcia lub wyrzucenia pozostałych materiałów eksploatacyjnych:

1. Zdjąć osłonę z przetwornika i wyrzucić ją zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.
2. Wyrzucić rękawiczki chirurgiczne używane podczas zabiegu zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.
3. Wyrzeć materiał lub żel z przetwornika EV29L za pomocą wilgotnej, miękkiej szmatki.

UWAGA
EN-C24

Zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu przetwornika podczas czyszczenia i uniknąć zarysowania powierzchni obrazowania przetwornika (tj. soczewki). Mogłoby to spowodować uszkodzenie przetwornika.

OSTRZEŻENIE
EN-W20

Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać wszystkich wewnętrznych procedur klinicznych związanych z kontrolą infekcji dotyczących personelu i sprzętu.

OSTRZEŻENIE
EN-W49

W celu zapewnienia optymalnej efektywności systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™ należy używać wyłącznie materiałów eksploatacyjnych wymienionych w tym dokumencie oraz innych instrukcjach obsługi ExactVu podanych w Tabeli 1 na stronie 5.

Sprawdzić, czy zapas materiałów eksploatacyjnych do nadchodzących zabiegów jest wystarczający. Wymienne przewodniki igieł i osłony można zamówić u lokalnego dystrybutora. Informacje kontaktowe znajdują się w Załącznik C.

5 Odłączanie przetwornika

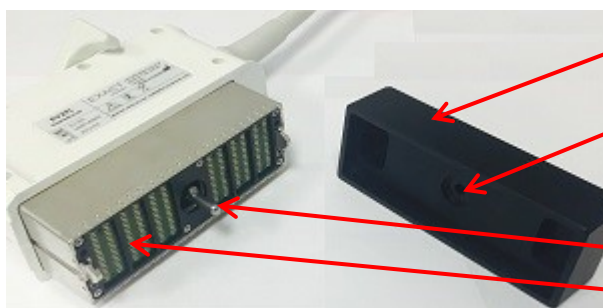
W celu odłączenia przetwornika od systemu ExactVu:

1. Na złączu podłączonego przetwornika obrócić pokrętło blokujące do pozycji odblokowanej.
2. Chwyć mocno złącze i wyciągnąć je z gniazda złącza przetwornika.
3. Wyrównać sworznie blokujący na złączu przetwornika z wycięciem na osłonie złącza przetwornika.
4. Zamocować osłonę złącza przetwornika na złączu (w celu ochrony pól stykowych).



Rys. 29: Odblokowane pokrętło blokujące złącza przetwornika

Pokrętło blokujące złącza przetwornika (w pozycji odblokowanej)



Rys. 30: Osłona złącza przetwornika

Osłona złącza przetwornika
Wycięcie

Sworznie blokujący
Pola stykowe

UWAGA
EN-C23

Nie transportować ani nie czyścić przetwornika bez założonej osłony złącza przetwornika. Nie dopuścić do kontaktu między zanieczyszczeniami lub wilgocią a polami stykowymi złącza. Niezałożenie osłony złącza przetwornika może spowodować uszkodzenie przetwornika.

Rozdział 4 Regeneracja

Do zabiegów przezodbytnicznych należy zawsze używać sterylnych, legalnie dostępnych w sprzedaży osłon przetwornika.

Te procedury regeneracji mają zastosowanie wyłącznie w przypadku przetworników marki Exact Imaging oraz przezodbytniczego prowadnika igły wielokrotnego użytku EV29L. Wyrzucić wyroby jednorazowego użytku (w tym *Sterylny, przezodbytniczny prowadnik igły EV29L*, *Sterylny, przekroczeniowy prowadnik igły EV29L* oraz igłę do biopsji), osłony i rękawiczki zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi. Jeżeli dotyczy, patrz Rozdział 2, punkt 2.2.2.4 na stronie 15 w celu zapoznania się z instrukcją czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przezodbytniczego prowadnika igły wielokrotnego użytku EV29L.

NOTA
EN-N71



W przypadku części przetwornika, które nie stykają się z osłoną, wystarczy wyczyścić je ściereczką o niskiej zawartości alkoholu, przeznaczoną do dezynfekcji powierzchni. Patrz *Lista zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*.

Przed każdym użyciem sprzęt należy wyczyścić w sposób odpowiedni dla danego zabiegu.

- Po każdym użyciu należy przestrzegać odpowiednich procedur czyszczenia i usuwania odpadów.
- Postępować zgodnie z procedurą opisaną w tym punkcie dot. czyszczenia i dezynfekcji przetwornika EV29L i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń, uwag i not.

OSTRZEŻENIE
EN-W80



Stosowanie uszkodzonych przetworników może spowodować, że procedura regeneracji opisana w tym rozdziale będzie nieskuteczna.

Jeżeli przetwornik wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie należy go używać. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

1 Uwagi ogólne

W typowych zabiegach TRUS zaleca się stosowanie sterylnego żelu i osłony przetwornika. Procedura ta nakazuje, aby części przetwornika stykające się z osłoną czyścić zgodnie z wytycznymi dotyczącymi wyrobów półkrytycznych, tj. stosując dezynfekcję wysokiego poziomu.

OSTRZEŻENIE
EN-W21



Nieprawidłowe czyszczenie przetworników i odpowiednich akcesoriów niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

OSTRZEŻENIE
EN-W40



Przetworniki przezodbytniczne należy jak najszybciej po użyciu poddać regeneracji, aby zapobiec wyschnięciu na nich materiałów biologicznych.

UWAGA
EN-C60

Przetwornik EV29L i przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L nie zostały zaprojektowane i zatwierdzone pod kątem odporności na metody regeneracji wykorzystujące automatyczne urządzenie do regeneracji, z wyjątkiem urządzeń wskazanych na liście zgodności materiałów.

2 Poddawanie przetwornika EV29L regeneracji

2.1 Przygotowanie do regeneracji przetwornika

2.1.1 Wymagane elementy

Do przeprowadzenia procedury regeneracji przetwornika EV29L potrzebnych jest kilka elementów:

- Środek czyszczący i dezynfekujący (Listę środków czyszczących i dezynfekujących zatwierdzonych przez firmę Exact Imaging do stosowania w tej procedurze podano w *Liście zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*)
- Miękkie ściereczki i szczoteczka z miękkim włosiem (np. szczoteczka do paznokci)
- Stanowisko czyszczenia składające się z pojemnika na środek czyszczący, pojemnika na dezynfekcję wysokiego poziomu oraz pojemnika do płukania do stosowania roztworów czyszczących i dezynfekcyjnych
- Osłona złącza przetwornika (w celu ochrony pól stykowych złącza EV29L przed wilgocią)
- Środki ochrony osobistej (rękawiczki sterylne, maseczka chirurgiczna) zgodne z zaleceniami producenta środka czyszczącego lub dezynfekcyjnego

NOTA
EN-N81

Firma Exact Imaging nie oferuje środków chemicznych do czyszczenia i dezynfekcji.

2.1.2 Części przetwornika EV29L wymagające regeneracji

Procedura ta wymaga mycia, namoczenia i płukania przetwornika w różnych roztworach. We wszystkich przypadkach przetwornik powinien być wystawiony na działanie roztworu znajdującego się mniej więcej w połowie wysokości uchwytu (patrz *poziom namoczenia* na Rys. 31).

Nie należy doprowadzać do kontaktu roztworu z elementami elektrycznymi przetwornika.

UWAGA
EN-C22

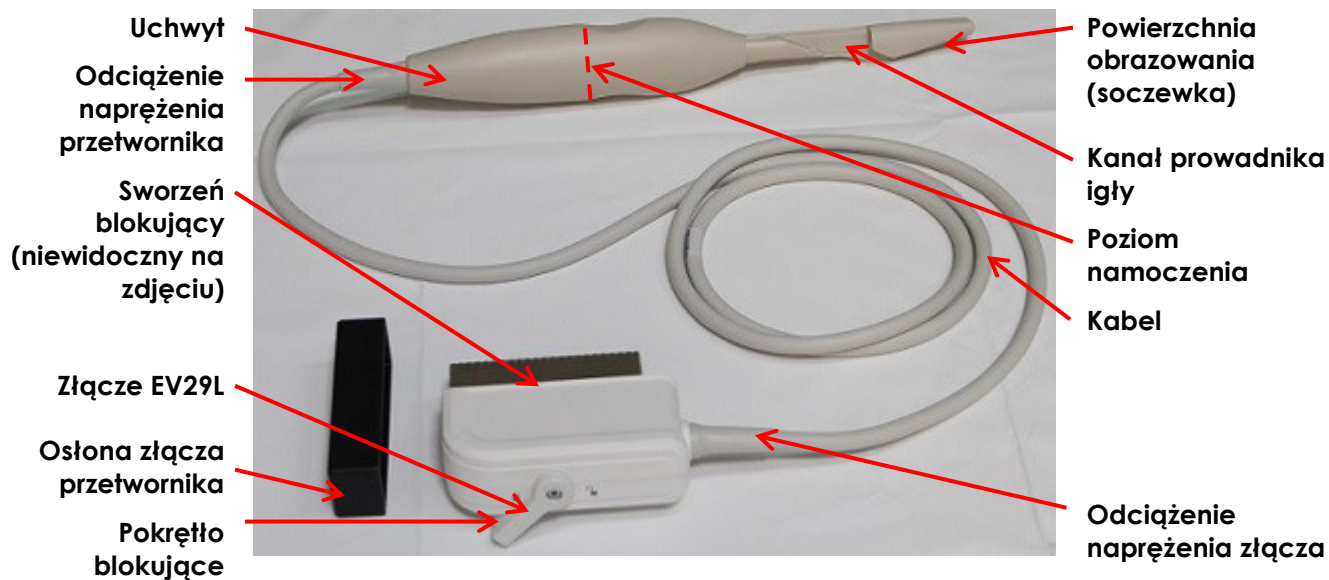
W żadnym wypadku nie należy myć, płukać ani moczyć złącza przetwornika, kabla ani odciążenia napięcia przetwornika w jakimkolwiek roztworze.

Narażenie tych części na nadmierną wilgoć może spowodować uszkodzenie przetwornika.

UWAGA
EN-C50

Właściwe warunki postępowania podczas regeneracji oznaczają, że:

- soczewka przetwornika jest chroniona
- kabel przetwornika nie jest skręcony
- osłona złącza przetwornika jest przymocowana do złącza przetwornika



Rys. 31: Przetwornik EV29L ExactVu

2.2 Czyszczenie powierzchni przetwornika EV29L

Czyszczenie powierzchni jest wymagane w przypadku wyrobu niekrytycznego określonego przez Ośrodki kontroli i zapobiegania chorobom jako „wyrób medyczny wielokrotnego użytku, mający kontakt z nieuszkodzoną skórą i nie wnikaący w skórę”.

Ta część procedury obejmuje:

- Czyszczenie niekrytycznych części przetwornika EV29L, które należy przeprowadzić po każdym badaniu i przed pierwszym użyciem

Ma to zastosowanie do:

- Części przetwornika EV29L, które nie stykają się z osłoną podczas zabiegu TRUS, czyli innymi słowy część przetwornika, która znajduje się powyżej poziomu namoczenia (patrz Rys. 31).

NOTA
EN-N83

W tej procedurze *powyżej poziomu namoczenia* oznacza kierunek za powierzchnią obrazowania (patrz Rys. 31).

W celu wyczyszczenia powierzchni części przetwornika EV29L, które znajdują się powyżej poziomu namoczenia:

1. Przetrzeć zewnętrzną część złącza EV29L za pomocą ściereczki do dezynfekcji powierzchni, o niskiej zawartości alkoholu.

2. Przetrzeć kabel w kierunku uchwytu przetwornika za pomocą ściereczki do dezynfekcji powierzchni, o niskiej zawartości alkoholu.
3. Dokładnie przetrzeć powierzchnię od *odciążenia naprężenia przetwornika do poziomu namoczenia* za pomocą ściereczki do dezynfekcji powierzchni, o niskiej zawartości alkoholu

NOTA

EN-N148



Z biegiem czasu na uchwycie przetwornika mogą pojawić się drobne zadrapania. Miejsca te należy przetrzeć ściereczką nasączoną niewielką ilością alkoholu.

4. Zużyte materiały czyszczące należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

2.3 Poddawanie przetwornika EV29L regeneracji

Ta część procedury obejmuje:

- Czyszczenie i dezynfekcja wysokiego poziomu odpowiednich części przetwornika EV29L, które należy przeprowadzić po każdym badaniu

Ma to zastosowanie do:

- Części przetwornika EV29L, które stykają się z osłoną podczas zabiegu TRUS, czyli innymi słowy część przetwornika, która znajduje się na *poziomie namoczenia* lub poniżej (patrz Rys. 31). Informacje na temat części powyżej *poziomu namoczenia* (łącznie z kablem) można znaleźć w punkcie 2.2.

2.3.1 Czyszczenie przetwornika EV29L

NOTA

EN-N73



Sprawdzić, czy środek czyszczący nie przekroczył daty ważności.

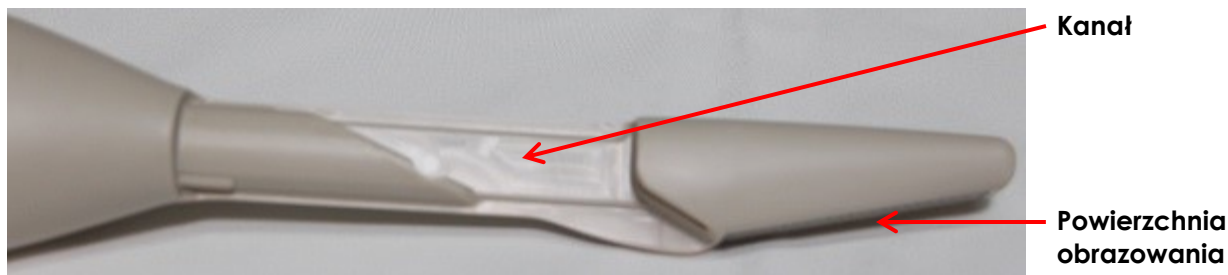
UWAGA

EN-C23



Nie transportować ani nie czyścić przetwornika bez założonej osłony złącza przetwornika. Nie dopuścić do kontaktu między zanieczyszczeniami lub wilgocią a polami stykowymi złącza. Niezałożenie osłony złącza przetwornika może spowodować uszkodzenie przetwornika.

1. Spułkować przetwornik ciepłą, bieżącą wodą, aby usunąć nadmiar zanieczyszczeń. Dokładnie przepłukać kanał, w którym przewodnik igły jest przymocowany do przetwornika.



Rys. 32: Kanał przewodnika igły EV29L

2. Użyć miękkiej szmatki do wytarcia przetwornika wodą lub środka czyszczącego, aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości przed namoczeniem.
 - Jeżeli na przetworniku zaschły jakiegokolwiek pozostałości, należy delikatnie przetrzeć je wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie je usunąć.

NOTA
EN-N148

Z biegiem czasu na uchwycie przetwornika mogą pojawić się drobne zadrapania. Podczas czyszczenia przetwornika obszary te należy szczotkować szczoteczką o miękkim włosiu.

UWAGA
EN-C24

Zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu przetwornika podczas czyszczenia i uniknąć zarysowania *powierzchni obrazowania* przetwornika (tj. soczewki). Mogłoby to spowodować uszkodzenie przetwornika.

3. Za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem dokładnie wyczyścić *kanał* przewodnika igły, łącznie ze wszystkimi rowkami i drobnymi zadrapaniami poniżej *poziomu namoczenia* uchwytu.
4. W przypadku stosowania roztworu czyszczącego:
 - Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta wybranego środka czyszczącego, stosując podany współczynnik rozcieńczenia. Patrz *Lista zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*.

NOTA
EN-N76

Roztwór czyszczący można przygotować przed czyszczeniem przetwornika.

- Napętnić *pojemnik na środek czyszczący* wystarczającą ilością roztworu czyszczącego, tak aby przetwornik EV29L został zanurzony do *poziomu namoczenia* podanego na Rys. 31.
- Zanurzyć przetwornik EV29L w środku czyszczącym do *poziomu namoczenia* wskazanego na Rys. 31.

UWAGA
EN-C25

Nie zanurzać przetwornika EV29L powyżej poziomu namoczenia.

5. Wystawić przetwornik EV29L na działanie środka czyszczącego zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tego środka wymienionego w *Liście zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*.
 - Jeżeli na przetworniku widnieją jakiegokolwiek pozostałości, należy delikatnie przetrzeć je wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie je usunąć.

NOTA
EN-N148

Z biegiem czasu na uchwycie przetwornika mogą pojawić się drobne zadrapania. Podczas czyszczenia przetwornika obszary te należy szczotkować szczoteczką o miękkim włosiu.

6. Spłukać przetwornik EV29L pod bieżącą wodą, postępując zgodnie z instrukcją płukania dostarczoną przez producenta środka czyszczącego.
 - Dokładnie przepłukać kanał.
7. Wylać wodę używaną do płukania.
8. Wyrzeć przetwornik do sucha za pomocą miękkiej szmatki.
9. Usunąć roztwór czyszczący/ściereczkę.

2.3.2 Dezynfekcja wysokiego poziomu przetwornika EV29L**NOTA**
EN-N74

Sprawdzić, czy nie upłynęła data ważności środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu przeznaczonego do użycia w tej procedurze. Sprawdzić następujące informacje (w stosownych przypadkach):

- Data ważności producenta podana na pojemniku
 - Maksymalny dopuszczalny czas po otwarciu opakowania
 - Maksymalny dopuszczalny czas na ponowne użycie
-

NOTA
EN-N75

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi weryfikacji minimalnych, skutecznych stężeń.

1. W przypadku używania roztworu:
 - Przygotować środek dezynfekujący wysokiego poziomu w stężeniu zalecanym przez producenta.
 - Napętnić pojemnik do dezynfekcji wysokiego poziomu odpowiednią ilością środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu, tak aby przetwornik EV29L został zanurzony do poziomu namoczenia podanego na Rys. 31.

- Zanurzyć przetwornik EV29L w środku dezynfekcyjnym wysokiego poziomu do *poziomu namoczenia* wskazanego na Rys. 31.

UWAGA
EN-C25



Nie zanurzać przetwornika EV29L powyżej poziomu namoczenia.

2. Wystawić przetwornik EV29L na działanie środka dezynfekcyjnego zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta tego środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu wymienionego w *Liście zatwierdzonych substancji chemicznych dla przetworników ExactVu™*.

UWAGA
EN-C46



Nie przekraczać czasu narażenia zalecanego w instrukcji obsługi producenta środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu.

3. Napętnić pojemnik do płukania wystarczającą ilością sterylnej wody lub wody z kranu, aby przetwornik EV29L został zanurzony do *poziomu namoczenia*.
4. Spłukać przetwornik EV29L sterylną wodą lub wodą z kranu, chyba że instrukcje producenta stanowią inaczej.
5. Przepłukać przetwornik w dużej ilości świeżej wody, postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi płukania zastosowanego środka dezynfekującego wysokiego poziomu.

OSTRZEŻENIE
EN-W39



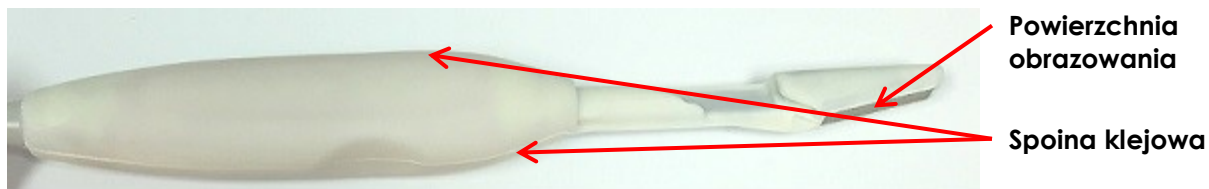
Sprawdzić, czy po dezynfekcji na przetworniku nie ma żadnych pozostałości środka dezynfekcyjnego. Może to spowodować poważne działania niepożądane u pacjenta.

Wymagane są trzy oddzielne obfite płukania.

6. Sprawdzić cały przetwornik EV29L pod kątem pozostałości materiałów organicznych.
 - W razie jakichkolwiek pozostałości poniżej *linii namoczenia* należy powtórzyć wszystkie etapy czyszczenia i dezynfekcji przetwornika.
 - W razie jakichkolwiek pozostałości powyżej *linii namoczenia*, łącznie z kablem, należy powtórzyć wszystkie etapy czyszczenia powierzchni przetwornika.
 - Jeżeli z jakiegokolwiek powodu nie jest możliwa regeneracja przetwornika EV29L, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.
7. Delikatnie osuszyć przetwornik EV29L miękką, czystą szmatką.

2.4 Kontrola przetwornika EV29L po regeneracji

Po każdym zastosowaniu procedury czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić przetwornik EV29L pod kątem oznak zużycia w wyniku czyszczenia i dezynfekcji.



Rys. 33: Przetwornik EV29L

Nie powinno być żadnych:

- rysów na powierzchni obrazowania
- rysów na przetworniku
- szczelin w spoinie klejowej
- pęknięć na uchwycie
- pęknięć na złączu

Z biegiem czasu czyszczenie i dezynfekcja przetwornika EV29L mogą spowodować odbarwienie. Odbarwienia nie wpływają na działanie przetwornika EV29L; jeśli jednak w ciągu około sześciu miesięcy zostanie zaobserwowane znaczne odbarwienie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

NOTA
EN-N69

W razie stwierdzenia dowolnego pogorszenia się działania przetwornika ExactVu prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

2.5 Przechowywanie przetwornika EV29L po regeneracji

Przechowywać przetwornik w uchwycie przetwornika na wózku systemu ExactVu, jak opisano w Rozdział 5, punkt 2.2 na stronie 51.

OSTRZEŻENIE
EN-W22

Przed umieszczeniem poddanego regeneracji przetwornika w uchwycie na przetwornik na wózku systemu ExactVu należy sprawdzić, czy uchwyt jest czysty, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

OSTRZEŻENIE
EN-W79

W celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego nie należy nigdy przechowywać przetwornika w jego uchwycie na wózku systemu ExactVu, chyba że przetwornik został poddany regeneracji zgodnie z opisem w Rozdział 4.

3 Przeprowadzanie regeneracji przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L

W typowych zabiegach TRUS zaleca się stosowanie sterylnego żelu i osłony przetwornika. Procedura ta nakazuje, aby akcesoria stykające się z osłoną czyścić zgodnie z wytycznymi dotyczącymi wyrobów półkrytycznych.

OSTRZEŻENIE

EN-W21



Nieprawidłowe czyszczenie przetworników i odpowiednich akcesoriów niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

Przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L należy poddać regeneracji po każdym użyciu i przed pierwszym użyciem, stosując jedną z następujących metod:

- Czyszczenie i sterylizacja:
 - Postępować zgodnie z procedurami opisanymi w punkcie 3.2 i punkcie 3.3
- Czyszczenie i dezynfekcja:
 - Postępować zgodnie z procedurami opisanymi w punkcie 3.2 i punkcie 3.4

NOTA

EN-N167



Firma Exact Imaging zaleca przestrzeganie procedury czyszczenia i sterylizacji, chyba że nie ma żadnej możliwości dostępu do systemu autoklawu.

Typ substancji chemicznej	Nazwa chemiczna	Zatwierdzony czas kontaktu	Producent
Środek czyszczący	Cydezym / Enzol	5 min.	Zaawansowane produkty do sterylizacji
Dezynfekcja wysokiego poziomu	Cidex OPA	12 min.	Zaawansowane produkty do sterylizacji

Tabela 4: Lista zatwierdzonych substancji chemicznych

Sterylizator	Klasa	Zatwierdzony cykl
Autoklaw (sterylizator parowy)	B	<ul style="list-style-type: none"> • 4 cykle próżniowe • Cykl sterylizacji: 134°C przez 3 min. LUB 132°C przez 4 min. • Czas suszenia: 30 min.

Tabela 5: Sterylizator parowy do przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L

NOTA

EN-N81



Firma Exact Imaging nie oferuje środków chemicznych do czyszczenia i dezynfekcji.

3.1 Przygotowanie przewodnika igły

Przed wykonaniem procedury czyszczenia i sterylizacji należy oddzielić części przewodnika igły. W przypadku zabiegów wykonywanych bez *kaniuli igły* instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy zastosować względem *plastikowej obudowy*.

W celu oddzielenia części przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L:

1. Obracać *kaniulę igły* w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż sworzeń blokujący zrówna się z *gniazdem blokującym* w plastikowej obudowie.
2. Wyciągnąć *kaniulę igły* z plastikowej obudowy.

OSTRZEŻENIE

EN-W70



Przed przeprowadzeniem regeneracji należy zawsze zdemontować przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L.

3.2 Czyszczenie przewodnika igły**Wymagane elementy:**

- Środek czyszczący i dezynfekujący (Listę środków czyszczących i dezynfekujących zatwierdzonych przez firmę Exact Imaging do stosowania w tej procedurze podano w Tabeli 4)
- Miękkie ściereczki i szczoteczka z miękkim włosiem (np. szczoteczka do paznokci)
- Szczoteczka do czyszczenia przewodnika biopsyjnego
- Stanowisko czyszczenia składające się z pojemnika na środek czyszczący oraz pojemnika do płukania do stosowania roztworów czyszczących
- Środki ochrony osobistej (rękawiczki sterylne, maseczka chirurgiczna) zgodne z zaleceniami producenta środka czyszczącego lub dezynfekcyjnego

W celu wyczyszczenia przewodnika igły:

1. Przepłukać zarówno *kaniulę igły*, jak i *plastikową obudowę* ciepłą, bieżącą wodą, aby usunąć nadmiar zanieczyszczeń. Dokładnie przepłukać tylną część *plastikowej obudowy*, *gniazda blokującego* oraz *kaniulę igły*.
2. Za pomocą odpowiedniej szczoteczki wyczyścić *kaniulę igły* i *plastikową obudowę* wodą, aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości przed namoczeniem.
3. Jeżeli na *plastikowej obudowie* zaschły jakiegokolwiek pozostałości, należy delikatnie przetrzeć je wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie je usunąć.
4. Użyć szczoteczki do czyszczenia przewodnika biopsyjnego do szczotkowania:
 - *kanału blokującego*, do którego wprowadzana jest *kaniula igły*
 - *kaniulę igły*
5. Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta wybranego środka czyszczącego, stosując podany współczynnik rozcieńczenia. W Tabeli 4 znajduje się lista zatwierdzonych środków czyszczących.

NOTA

EN-N76



Roztwór czyszczący można przygotować przed czyszczeniem przetwornika.

6. Napętnić pojemnik służący do czyszczenia *kaniuli igły* oraz *plastikowej obudowy* i zanurzyć oba elementy w środku czyszczącym.

7. Wystawić *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* na działanie środka czyszczącego przestrzegając czas kontaktu wskazany w Tabeli 4 dla wybranego środka czyszczącego.
8. Dokładnie przepłukać *kanał blokujący* i *kaniulę igły* środkiem czyszczącym.
9. Jeżeli na *plastikowej obudowie* zaschły jakiegokolwiek pozostałości, należy delikatnie przetrzeć je wilgotną gazą, gąbką lub szczoteczką o miękkim włosiu (np. szczoteczką do paznokci), aby całkowicie je usunąć.
10. Użyć szczoteczki do czyszczenia przewodnika biopsyjnego do szczotkowania:
 - kanału, do którego wprowadzana jest *kaniula igły*
 - *kaniulę igły*
11. Spłukać *kaniulę igły* i *plastikową obudowę* pod bieżącą wodą, postępując zgodnie z instrukcją płukania dostarczoną przez producenta środka czyszczącego.
12. Dokładnie przepłukać *kanał blokujący* i *kaniulę igły* pod bieżącą wodą (patrz Rys. 34 i Rys. 35).



Rys. 34: Kanał blokujący na plastikowej obudowie

Dokładnie przepłukać kanał blokujący i kaniulę igły



Rys. 35: Kaniula igły

13. Wylać wodę używaną do płukania.
14. Wyrzeć *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* do sucha za pomocą miękkiej szmatki.
15. Usunąć roztwór czyszczący.

3.3 Sterylizowanie przewodnika igły

Wymagane elementy:

- Autoklaw klasy B (sterylizator parowy)

W celu przeprowadzenia sterylizacji przewodnika igły:**OSTRZEŻENIE**

EN-W68



Nie wykonywać tej procedury sterylizacji, zanim nie zostanie przeprowadzona procedura czyszczenia opisana w punkcie 3.2.

1. W celu wybrania zatwierdzonego czasu trwania cyklu dla autoklawu klasy B, należy zapoznać się z Tabelą 5.
2. Przygotować *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* do sterylizacji zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi. Owinąć *kaniulę igły* i *plastikową obudowę*, jeśli jest to wymagane dla wybranej metody sterylizacji.
3. Umieścić *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* w autoklawie.
4. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta autoklawu.
5. Wyjąć *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* i przechowywać oba te elementy zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi.

3.4 Dezynfekcja przewodnika igły**Wymagane elementy:**

- Środek czyszczący i dezynfekujący (Listę środków czyszczących i dezynfekujących zatwierdzonych przez firmę Exact Imaging do stosowania w tej procedurze podano w Tabeli 4)
- Stanowisko czyszczenia składające się z pojemnika na środek dezynfekujący oraz pojemnika do płukania do stosowania roztworów czyszczących

NOTA
EN-N74

Sprawdzić, czy nie upłynęła data ważności środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu przeznaczonego do użycia w tej procedurze. Sprawdzić następujące informacje (w stosownych przypadkach):

- Data ważności producenta podana na pojemniku
 - Maksymalny dopuszczalny czas po otwarciu opakowania
 - Maksymalny dopuszczalny czas na ponowne użycie
-

NOTA
EN-N75

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi weryfikacji minimalnych, skutecznych stężeń.

W celu przeprowadzenia dezynfekcji wysokiego poziomu przewodnika igły biopsyjnej:**OSTRZEŻENIE**

EN-W68



Nie wykonywać tej procedury sterylizacji, zanim nie zostanie przeprowadzona procedura czyszczenia opisana w punkcie 3.2.

1. Przygotować środek dezynfekujący wysokiego poziomu w stężeniu zalecanym przez producenta. W Tabeli 4 znajduje się lista zatwierdzonych środków dezynfekcyjnych.

2. Napełnić pojemnik służący do dezynfekcji kaniuli igły oraz plastikowej obudowy i zanurzyć oba elementy w środku dezynfekcyjnym wysokiego poziomu.
3. Wystawić *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* na działanie środka dezynfekcyjnego zgodnie z instrukcją obsługi producenta tego środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu podanego w Tabeli 2.
4. Dokładnie przepłukać *kanał blokujący* i *kaniulę igły* środkiem dezynfekującym wysokiego poziomu.
5. Napełnić pojemnik do płukania wystarczającą ilością sterylnej wody lub wody z kranu, aby zanurzyć *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę*.
6. Przepłukać *kaniulę igły* i *plastikową obudowę* sterylną wodą lub wodą z kranu, chyba że instrukcje producenta stanowią inaczej.
7. Przepłukać *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* w dużej ilości świeżej wody, postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi płukania zastosowanego środka dezynfekującego wysokiego poziomu.

OSTRZEŻENIE
EN-W39

Sprawdzić, czy po dezynfekcji na kaniuli igły oraz na plastikowej obudowie nie ma żadnych pozostałości środka dezynfekcyjnego. Może to spowodować poważne działania niepożądane u pacjenta.

Wymagane są trzy oddzielne obfite płukania.

8. Dokładnie przepłukać *kanał blokujący* i *kaniulę igły* pod bieżącą wodą (patrz Rys. 34 i Rys. 35).
9. Sprawdzić *kanał blokujący*, *kaniulę igły* oraz *plastikową obudowę* pod kątem pozostałości materiału organicznego.

W razie jakichkolwiek pozostałości powtórzyć wszystkie etapy czyszczenia i dezynfekcji *kaniuli igły* oraz *plastikowej obudowy*.

3.5 Kontrola przewodnika igły po regeneracji

Po każdym zastosowaniu procedury regeneracji należy sprawdzić przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L pod kątem oznak zużycia.

Zwrócić uwagę na następujące elementy:

- Pęknięcia w *plastikowej obudowie* (nie powinno być żadnych)
- *Kaniula igły* powinna dobrze przylegać do kanału blokującego/plastikowej obudowy po przekręceniu sworznia blokującego (nie powinna być luźna)
- Mocowanie przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L do przetwornika EV29L nie powinno sprawiać trudności
- Igła powinna być widoczna podczas kontroli dopasowania przewodnika igły zgodnie z opisem w Rozdział 5, punkt 2.1.2

Z biegiem czasu czyszczenie i dezynfekcja przewodnika igły mogą spowodować odbarwienie. Odbarwienia nie wpływają na działanie przewodnika igły; jeśli jednak w ciągu około sześciu miesięcy zostanie zaobserwowane znaczne odbarwienie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

4 Usuwanie zużytych materiałów do czyszczenia i dezynfekcji

Zużyte materiały czyszczące należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania. Nie przekraczać maksymalnego okresu ponownego użycia ani dat ważności jakichkolwiek substancji chemicznych służących do czyszczenia lub dezynfekcji. Substancje chemiczne służące do czyszczenia i dezynfekcji należy usuwać po upływie okresu ponownego użycia wskazanego przez producenta.

Rozdział 5 Dbłość o przetwornik EV29L

Dbłość o przetworniki ExactVu oznacza ostrożne obchodzenie się, konserwację i regenerację (zgodnie z opisem w Rozdział 4).

1 Ostrożne obchodzenie się z przetwornikiem EV29L

W celu uniknięcia uszkodzeń, należy zawsze ostrożnie obchodzić się z przetwornikiem EV29L. Należy o tym pamiętać:

- Podczas użytkowania
- Podczas przeprowadzania procedury regeneracji
- Podczas przeprowadzania czynności konserwacyjnych
- Podczas przechowywania

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi podczas obsługi przetwornika EV29L:

- Trzymać kabel przetwornika z dala od kółek systemu podczas przemieszczania systemu ExactVu
- Nie załamywać ani nie zaginać mocno kabla
- Obchodzić się ostrożnie ze złączem przetwornika i zawsze używać osłony złącza przetwornika, gdy nie jest ono podłączone do systemu ExactVu
- Nie dopuścić do tego, by jakkolwiek część przetwornika uderzyła lub spadła na twardą powierzchnię

2 Konserwacja przetworników ExactVu

2.1 Kontrola przetwornika

W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i wydajności przetwornik EV29L należy regularnie sprawdzać. Firma Exact Imaging zaleca procedurę inspekcji składającą się z dwóch części:

- Kontrola wzrokowa
- Sprawdzenie dopasowania przewodnika igły

2.1.1 Kontrola wzrokowa przetwornika EV29L

Co trzy miesiące należy przeprowadzać kontrolę wzrokową przetwornika EV29L.

Na co należy zwrócić uwagę	Gdzie szukać
Pęknięcia (nie powinno być żadnych)	Uchwyt przetwornika
Zadrapania (nie powinno być żadnych)	<ul style="list-style-type: none"> • Powierzchnia obrazowania (soczewka) • Uchwyt przetwornika
Wybrzuszenia (nie powinno być żadnych)	Powierzchnia obrazowania (soczewka)

Na co należy zwrócić uwagę	Gdzie szukać
Pęknięcia lub otwarcie szczeliny (nie powinno być żadnych)	<ul style="list-style-type: none"> • Odciążenie naprężenia przetwornika • Odciążenie naprężenia złącza (przy połączeniu z kablem) • Odciążenie naprężenia złącza (przy połączeniu ze złączem) • Na całej długości kabla przetwornika
Szczeliny (nie powinno być żadnych)	Wierzch złącza, w pobliżu pokrętła blokującego
Rysy na polach stykowych (nie powinno być żadnych)	Złącze EV29L, przy interfejsie do wózka systemu ExactVu (w pobliżu sworznia blokującego)
Pęknięcia lub zadrapania	Kanał przewodnika igły

Tabela 6: Kontrola przetwornika EV29L

Jeżeli podczas oględzin stwierdzono uszkodzenia mechaniczne, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

OSTRZEŻENIE
EN-W80



Stosowanie uszkodzonych przetworników może spowodować, że procedura regeneracji opisana w Rozdział 4 będzie nieskuteczna.

Jeżeli przetwornik wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie należy go używać. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

2.1.2 Sprawdzanie dopasowania przewodnika igły dla przetwornika EV29L

Procedura sprawdzania dopasowania przewodnika igły polega na porównaniu ułożenia igły biopsyjnej w przewodniku igły z nakładką przewodnika igły wyświetlaną na ekranie obrazowania systemu ExactVu. Firma Exact Imaging zaleca sprawdzenie dopasowania przewodnika igły, jeżeli zaistnieje podejrzenie nieprawidłowego ułożenia.

Wymagany sprzęt:

- Zbiornik wody
- Igła do biopsji
- Przewodnik igły do użytku z przetwornikiem EV29L

W celu sprawdzenia dopasowania przewodnika igły:

1. Napętnić odpowiedni zbiornik wodą.
2. Przymocować przewodnik igły do przetwornika EV29L, postępując zgodnie z procedurą opisaną na stronie 25.
3. Włączyć system ExactVu i podłączyć przetwornik EV29L.
4. Zanurzyć powierzchnię obrazowania przetwornika EV29L w wodzie.

UWAGA
EN-C25



Nie zanurzać przetwornika EV29L powyżej poziomu namoczenia.

5. Rozpocząć obrazowanie, aby wyświetlić obraz na monitorze.
 - Użyć pokrętła Gain (Wzmocnienie), aby dostosować wzmocnienie do wymogów.

6. Korzystając z ekranu dotykowego *Workflow* (Przebieg procedury) systemu ExactVu, włączyć podtryb *Biopsy* (Biopsji). Nacisnąć **OFF**, aby wyłączyć *Needle Enhancement* (Uwydatnienie igły).

NOTA
EN-N82

Informacje na temat konfigurowania i działania systemu ExactVu można znaleźć w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

7. Włożyć igłę biopsyjną do przewodnika igły. Dopasować oznaczenia na igle do wejścia przewodnika igły i obserwować nakładkę przewodnika igły na obrazie.

Końcówka igły na obrazie powinna pokrywać się z odpowiednim oznaczeniem na *nakładce przewodnika igły*.

Jeżeli dopasowanie nie jest dopuszczalne, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

OSTRZEŻENIE
EN-W48

Nakładka przewodnika igły wskazuje oczekiwaną ścieżkę igły. Należy stale monitorować echo końcówki igły, aby wykryć wszelkie odchylenia od pożądanej ścieżki.

OSTRZEŻENIE
EN-W41

Po sprawdzeniu dopasowania przewodnika igły EV29L, przed użyciem przetwornika w zabiegu należy przeprowadzić procedurę regeneracji opisaną w Rozdział 4. Jeżeli dotyczy, przed użyciem przegrodby przewodnika igły wielokrotnego użytku w zabiegu należy przeprowadzić procedurę regeneracji, o której mowa w Rozdział 2, punkt 2.2.2.4 na stronie 15.

2.2 Przechowywanie przetwornika EV29L

Przetworniki EV29L można przechowywać w uchwytach na przetworniki z przodu wózka systemu ExactVu.

OSTRZEŻENIE
EN-W22

Przed umieszczeniem poddanego regeneracji przetwornika w uchwycie na przetwornik na wózku systemu ExactVu należy sprawdzić, czy uchwyt jest czysty, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

OSTRZEŻENIE
EN-W79

W celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego nie należy nigdy przechowywać przetwornika w jego uchwycie na wózku systemu ExactVu, chyba że przetwornik został poddany regeneracji zgodnie z opisem w Rozdział 4.

UWAGA
EN-C36

Podczas przechowywania przetwornika w jego uchwycie należy uważać, aby nie skrócić kabla.

W celu przechowywania przetwornika EV29L na wózku systemu ExactVu:

1. Umieścić czysty i suchy przetwornik w jednym z uchwytów przetwornika.
2. Przeprowadzić luźną część kabla przez prowadnicę kabla.



Uchwyty na przetwornik/ żel

Prowadnice kabla

Rys. 36: Uchwyty na przetwornik/ żel i prowadnice kabla

W celu przechowywania przetwornika EV29L w opakowaniu transportowym:

1. Założyć osłonę złącza przetwornika na złącze przetwornika.
2. Umieścić złącze przetwornika w opakowaniu transportowym.
3. Wyprostować kabel przetwornika, a następnie umieścić przetwornik w opakowaniu transportowym.
4. Umieścić kabel przetwornika w opakowaniu transportowym, sprawdzając, czy żadna część kabla nie jest skręcona.

W celu zapakowania przetwornika EV29L przeznaczonego do zwrotu do firmy Exact Imaging:

1. Postępować zgodnie z pełną procedurą czyszczenia i dezynfekcji przetwornika EV29L opisaną w Rozdział 4.
2. Postępować zgodnie z podanymi powyżej instrukcjami dotyczącymi przechowywania przetwornika EV29L w opakowaniu transportowym.
3. Zakleić opakowanie transportowe taśmą pakową.
4. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C w celu uzyskania numeru RMA (autoryzacji zwrotu materiału). Numer RMA musi znajdować się na etykiecie wysyłkowej.

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi podczas przechowywania przetwornika EV29L:

- Przed przechowywaniem sprawdzić, czy przetwornik jest czysty i suchy
- Patrz *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™* w odniesieniu do warunków środowiskowych przechowywania.
- Przechowywać przetwornik oddzielnie od innych instrumentów, aby nie uległ przypadkowemu uszkodzeniu

UWAGA
EN-C38



W celu uniknięcia uszkodzenia podczas przechowywania i transportu należy utrzymywać przetwornik w zakresie temperatur ustalonym w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi podczas transportu przetwornika EV29L:

- Nie transportować przetwornika bez przymocowanej osłony złącza przetwornika
- Nie dopuścić do kontaktu zanieczyszczeń lub wilgoci z polami stykowymi złącza przetwornika

UWAGA

EN-C37



Aby zapobiec uszkodzeniom, firma Exact Imaging zaleca bezpieczne zapakowanie przetworników podczas transportu.

Rozdział 6 Serwis i naprawa

1 Okres użytkowania przetworników ExactVu

W warunkach używania z należytą dbałością, przetwornik EV29L jest przewidziany do użytkowania przez okres wynoszący 5 lat lub 2500 cykli regeneracji. Czas użytkowania przetworników Exact Imaging zależy od ich zdolności do wytrzymywania skutków cykli procedury regeneracji bez pogorszenia ich funkcjonowania ani bezpieczeństwa. Dlatego też okres użytkowania określa się rozpoczynając od momentu przeprowadzenia pierwszej regeneracji przetwornika.

Jeżeli nie wdrożono jeszcze wewnętrznych procedur klinicznych umożliwiających śledzenie liczby przeprowadzonych na wyrobie cykli regeneracji, firma Exact Imaging zaleca stosowanie systemu znakowania dla przetwornika EV29L.

2 Pomoc techniczna

W razie pojawienia się problemów z przetwornikiem EV29L lub innym akcesorium ExactVu, oraz gdy nie działa on zgodnie z oczekiwaniami, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

3 Usuwanie przetwornika EV29L

Kiedy okres użytkowania przetwornika EV29L dobiegnie końca, należy przestrzegać obowiązujących w każdym kraju krajowych przepisów dotyczących usuwania/recyklingu odpowiednich materiałów.

Jeżeli potrzebne są dalsze informacje dotyczące usuwania systemu ExactVu i jego akcesoriów, prosimy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

4 Usuwanie steppera przekroczonego

Kiedy okres użytkowania steppera przekroczonego dobiegnie końca, należy przestrzegać obowiązujących w każdym kraju krajowych przepisów dotyczących usuwania/recyklingu odpowiednich materiałów.

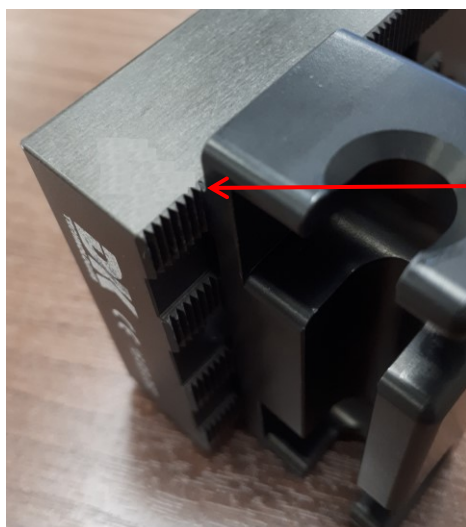
Jeżeli potrzebne są dalsze informacje dotyczące usuwania steppera przekroczonego, prosimy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

Załącznik A Kontrola wysokości uchwytu na siatkę szablonową

W celu utrzymania oczekiwanej wydajności *uniwersalnego steppera MTT* podczas zabiegów przekroczeniowych firma Exact Imaging zaleca coroczne sprawdzanie ustawienia wysokości uchwytu na siatkę szablonową w pionie lub w przypadku podejrzenia nieprawidłowego ustawienia (z powodu niewspółosiowości igły w stosunku do *siatki przekroczeniowej*) czy też gdy części steppera są całkowicie zdemontowane.

W celu sprawdzenia wysokości uchwytu na siatkę szablonową:

1. Przeprowadzić kontrolę wzrokową, aby sprawdzić, czy *uchwyt na siatkę szablonową* jest ustawiony na wysokości odpowiadającej 8. sworzniowi (patrz Rys. 38) i wyśrodkowany (patrz Rys. 38).
2. Jeżeli potrzebna jest regulacja, przejść do etapu 3, w przeciwnym razie przejść do Załącznik B i sprawdzić *dopasowanie ścieżki igły*.
3. Informacje na temat podstawowych regulacji steppera przekroczeniowego można znaleźć w instrukcjach producenta.
4. Używając odpowiedniego klucza imbusowego należy poluzować śruby zabezpieczające *uchwyt na siatkę szablonową* (patrz Rys. 11).
5. Przesunąć *uchwyt na siatkę szablonową* w górę, aż ustawi się na wysokości odpowiadającej 8. sworzniowi (patrz Rys. 37).
6. Wyregulować poziome położenie *uchwytu na siatkę szablonową*, aż znajdzie się pośrodku pomiędzy ramionami *uchwytu na siatkę szablonową* (patrz Rys. 38).



Rys. 37: Uchwyt na siatkę szablonową na pozycji 8. sworznia

8. sworzień



Rys. 38: Wyśrodkowany uchwyt na siatkę szablonową

OSTRZEŻENIE

EN-W64



Po sprawdzeniu ustawienia wysokości uchwytu na siatkę szablonową w pionie, przed użyciem steppera w zabiegu należy przeprowadzić procedurę regeneracji, o której mowa w Rozdział 3, punkt 2.5.4 na stronie 19.

Załącznik B Sprawdzenie dopasowania ścieżki igły w przypadku steppera przekroczonego

W celu utrzymania oczekiwanej wydajności uniwersalnego steppera DK Technologies podczas zabiegów przekroczonego firma Exact Imaging zaleca sprawdzenie czy ścieżka igły poprzez uchwyt na siatkę szablonową jest prawidłowa w porównaniu z siatką przekroczonego na ekranie. Firma Exact Imaging zaleca coroczne sprawdzanie dopasowanie ścieżki igły, w przypadku podejrzenia nieprawidłowego ustawienia (z powodu niewspółosiowości igły w stosunku do siatki przekroczonego) czy też gdy części steppera są całkowicie zdemontowane.

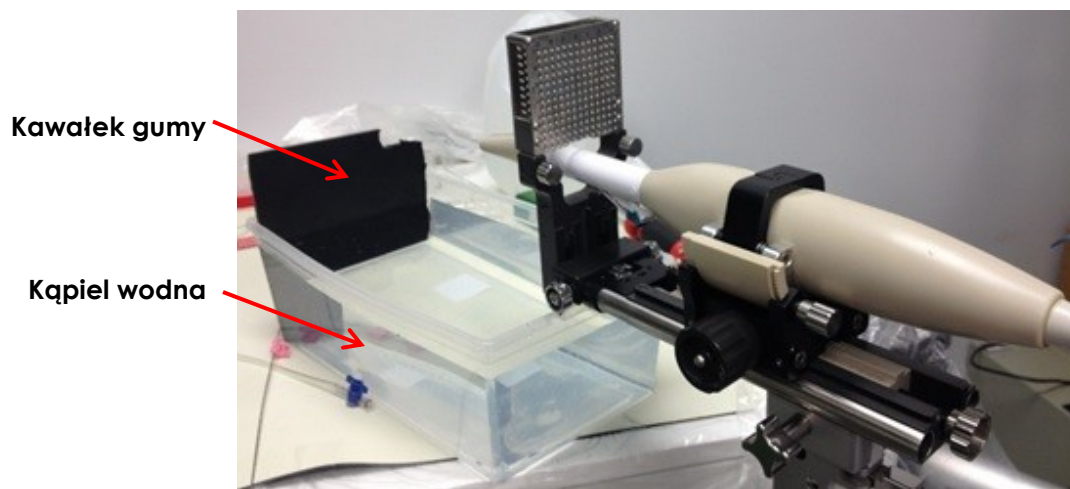
Procedura sprawdzania dopasowania ścieżki igły składa się z następujących czynności:

- Sprawdzenie w widoku strzałkowym, czy uchwyt na siatkę szablonową jest ustawiony na prawidłowej wysokości w pionie i czy jest prawidłowo wyśrodkowany
- Sprawdzenie w widoku poprzecznym, czy uchwyt na siatkę szablonową jest ustawiony na prawidłowej wysokości w pionie i czy jest prawidłowo wyśrodkowany

Informacje na temat używania elementów sterujących na systemie ExactVu można znaleźć w *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

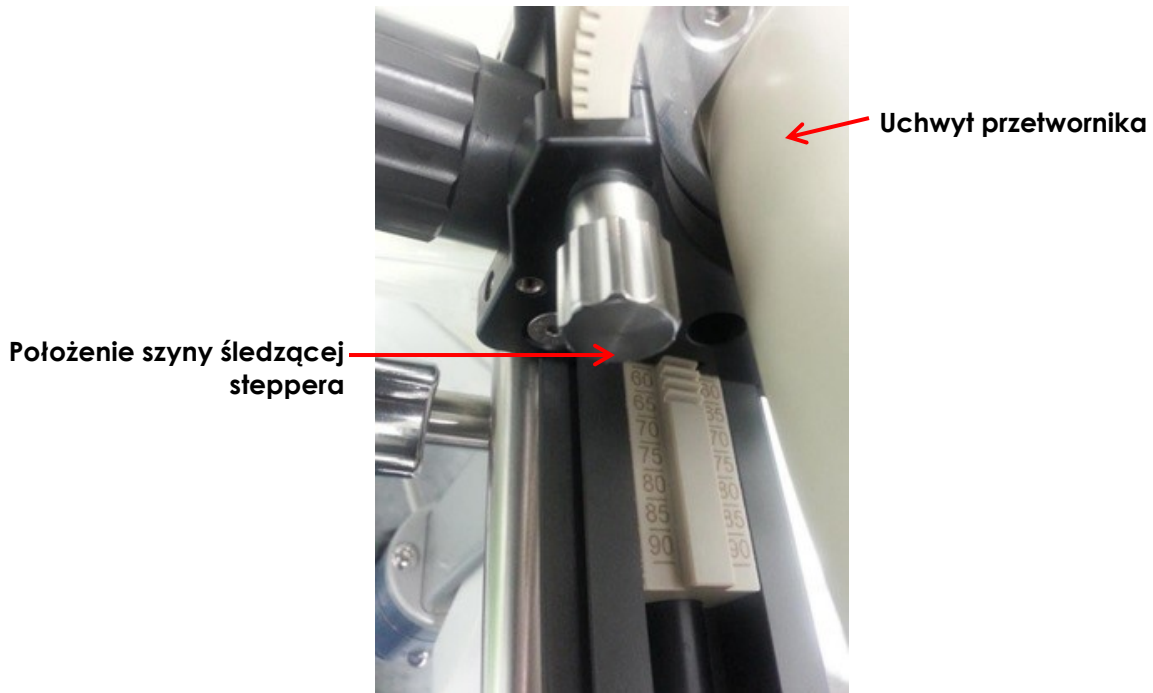
W celu sprawdzenia dopasowania ścieżki igły:

1. Zaciśnąć przetwornik w podstawce przetwornika po sprawdzeniu wysokości uchwytu na siatkę szablonową zgodnie z opisem w Załącznik A.
2. Przygotować kąpiel wodną w następujący sposób:
 - Napełnić pojemnik o wymiarach 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") wodą destylowaną
 - W razie potrzeby z przodu pojemnika można umieścić kawałek gumy lub podobnego materiału o tej samej szerokości co pojemnik (w celu zabezpieczenia końcówki igły)



Rys. 39: Konfiguracja kąpeli wodnej

3. Przesuwać przetwornik do przodu wzdłuż szyny śledzącej steppera do punktu pokazanego na Rys. 40.



Rys. 40: Położenie szyny śledzącej steppera

4. Przechylić przetwornik i umieścić go w kąpielii wodnej, jak pokazano na Rys. 41.



Rys. 41: Przetwornik i stepper przekroczeniowy w kąpielii wodnej

5. Rozpocząć obrazowanie w trybie 2D i obserwować kąt na panelu stanu. Dostosować nachylenie przetwornika zgodnie z wymaganiami, aż kąt znajdzie się w zakresie 87 – 93 stopni.

W celu sprawdzenia wysokości steppera przekroczeniowego w pionie, w trybie 2D:

1. Skonfigurować pacjenta testowego, korzystając ze średniego wstępnego ustawienia obrazu.
2. W trybie 2D należy włączyć Siatkę przekroczeniową (patrz Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™).

- Obrócić przetwornik w gnieździe przetwornika tak, aby znalazł się w wycięciu zerowym.
- Przesunąć igłę przez pozycję D2.5 na siatce szablonowej. (W razie potrzeby zabezpieczyć końcówkę igły w kawałku gumy, aby zwiększyć dokładność pomiaru.)

W przypadku zabiegów przekroczeniowych należy zawsze kierować skos igły (tj. najostrzejszy punkt) w stronę przeciwną do przetwornika.

OSTRZEŻENIE
EN-W82

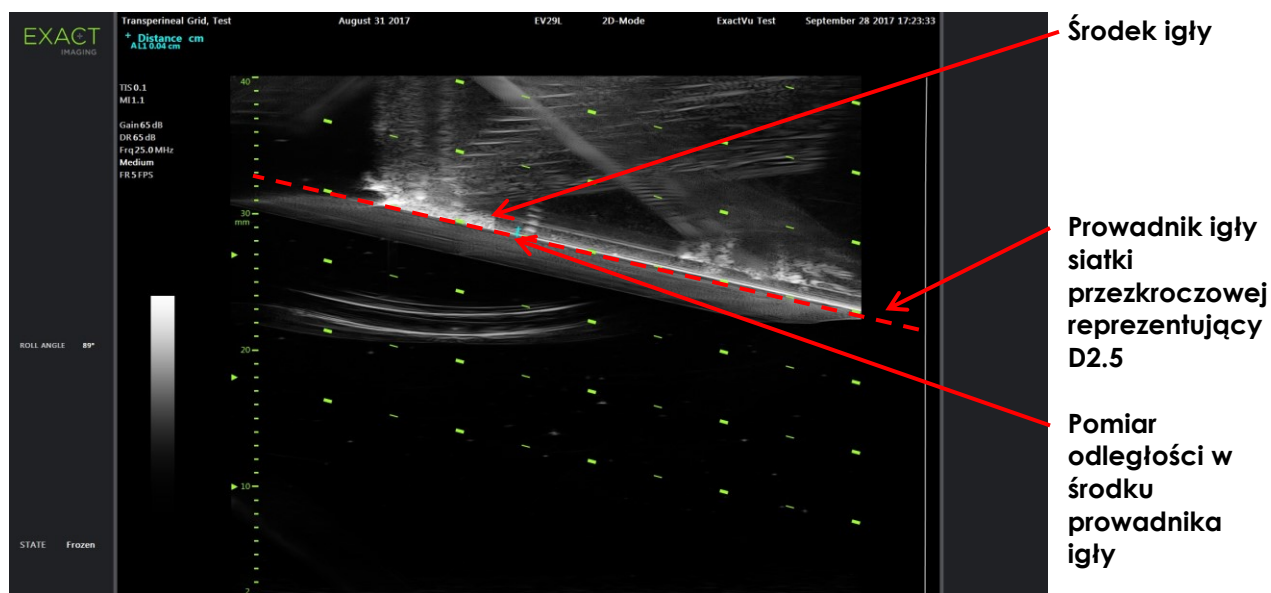


Jeżeli igła jest skierowana w stronę przetwornika i wprowadzona przez płytsze wejścia igłowe (tj. wejścia igły o najniższym numerze) sterylnego przewodnika igły przekroczeniowej EV29L, istnieje ryzyko, że igła zrani odbytnicę pacjenta, a także zadrapie bądź spowoduje inne uszkodzenie soczewki przetwornika.

W przypadku stosowania płytszych wejść igłowych należy zachować szczególną ostrożność, śledząc całą ścieżkę igły, aby upewnić się, że wszelkie odchylenia igły znajdują się poza odbytnicą oraz soczewką przetwornika.

- Używając narzędzia do pomiaru odległości, zmierzyć odległość pomiędzy środkiem igły (tj. jasnym obszarem na obrazie) a środkiem przewodników igły siatki przekroczeniowej, reprezentujących oczekiwaną trajektorię igły w pozycji D2.5.

Pomiar wynoszący 0,3 cm lub mniej jest dopuszczalnym wynikiem.



Rys. 42: Zmierzona odległość pomiędzy siatką przekroczeniową a igłą

W celu sprawdzenia wysokości steppera przekroczeniowego w pionie, w trybie poprzecznym:

- Skonfigurować pacjenta testowego, korzystając ze średniego wstępnego ustawienia obrazu.
- W trybie 2D należy włączyć Siatkę przekroczeniową (patrz Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™).
- Obrócić przetwornik w gnieździe przetwornika tak, aby znalazł się w wycięciu zerowym.
- Przesunąć igły przez pozycje e1.5 i b1.5 na siatce szablonowej. (W razie potrzeby zabezpieczyć końcówkę igły w kawałku gumy, aby zwiększyć dokładność pomiaru.)

W przypadku zabiegów przekroczeniowych należy zawsze kierować skos igły (tj. najostrzejszy punkt) w stronę przeciwną do przetwornika.

OSTRZEŻENIE
EN-W82

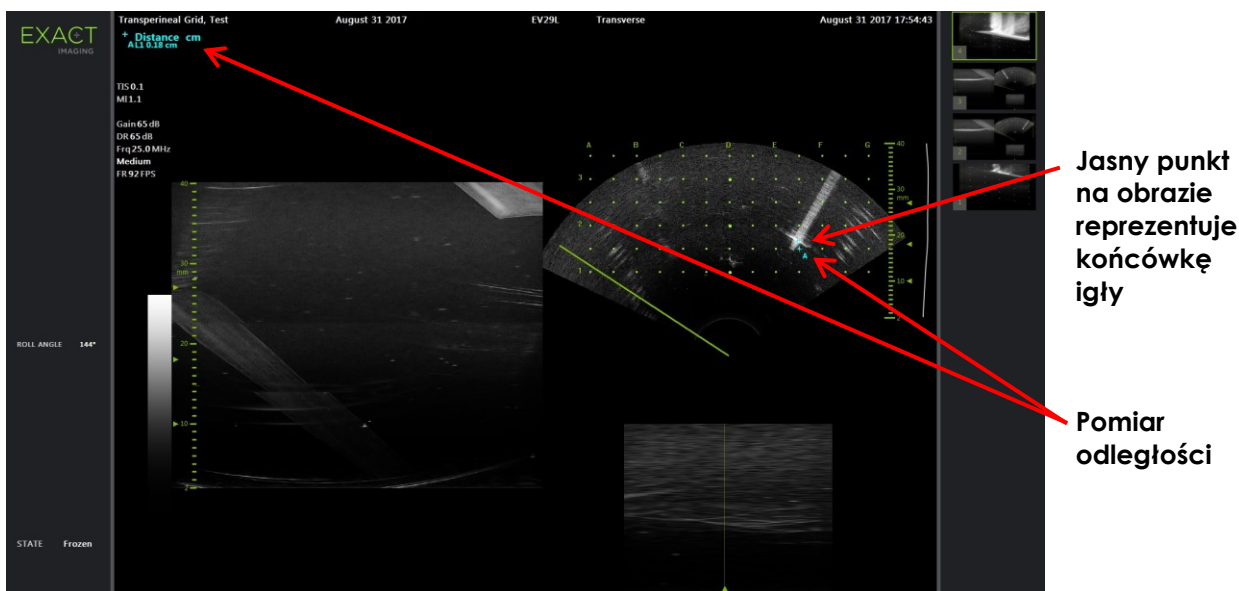


Jeżeli igła jest skierowana w stronę przetwornika i wprowadzona przez płytsze wejścia igłowe (tj. wejścia igły o najniższym numerze) sterylnej prowadnicy igły przekroczeniowej EV29L, istnieje ryzyko, że igła zrani odbytnicę pacjenta, a także zadrapie bądź spowoduje inne uszkodzenie soczewki przetwornika.

W przypadku stosowania płytszych wejść igłowych należy zachować szczególną ostrożność, śledząc całą ścieżkę igły, aby upewnić się, że wszelkie odchylenia igły znajdują się poza odbytnicą oraz soczewką przetwornika.

5. Nacisnąć **Dual/Transverse** (Podwójny/Poprzeczny) na panelu sterowania.
6. Zbudować obraz poprzeczny igły w pozycji e1.5 w następujący sposób:
 - Obrócić przetwornik do oczekiwanej pozycji igły (tj. w pozycji e1.5 na obrazie lub w jej pobliżu).
 - Delikatnie trzymać podstawkę tylko jedną ręką i powoli ją obracać.
 - Obserwować igłę na obrazie, gdy obraz poprzeczny jest budowany od prawej do lewej. (Ze względu na dokładność czujnika ruchu może być konieczne wielokrotne utworzenie obrazu w celu uzyskania wymaganego obrazu.)
7. Używając narzędzia do pomiaru *Distance* (Odległość), zmierzyć odległość pomiędzy pozycją e1.5 na siatce przekroczeniowej a najjaśniejszym punktem na obrazie igły.

Pomiar wynoszący 0,3 cm lub mniej jest dopuszczalnym wynikiem.



Rys. 43: Zmierzona odległość pomiędzy siatką przekroczeniową a igłą w pozycji e1.5

8. Zbudować obraz poprzeczny igły w pozycji b1.5 w następujący sposób:
 - Obrócić przetwornik do oczekiwanej pozycji igły (tj. w pozycji b1.5 na obrazie lub w jej pobliżu).
 - Delikatnie trzymać podstawkę tylko jedną ręką i powoli ją obracać.

- Obserwować igłę na obrazie, gdy obraz poprzeczny jest budowany od lewej do prawej. (Ze względu na dokładność czujnika ruchu może być konieczne wielokrotne utworzenie obrazu w celu uzyskania wymaganego obrazu.)
9. Używając narzędzia do pomiaru *Distance* (Odległość), zmierzyc odległość pomiędzy pozycją b1.5 na siatce przekrojowej a najjaśniejszym punktem na obrazie igły.

Pomiar wynoszący 0,3 cm lub mniej jest dopuszczalnym wynikiem.

Jeżeli zmierzone wartości znajdują się poza dopuszczalnym zakresem, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z danych kontaktowych podanych w Załącznik C.

OSTRZEŻENIE

EN-W66



Po sprawdzeniu dopasowania ścieżki igły w stepperze przekrojowym, przed użyciem steppera w zabiegu należy przeprowadzić procedurę czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, o której mowa w Rozdział 3, punkt 2.5.4 na stronie 19.

Załącznik C Dane kontaktowe

Pomoc techniczna

Region	Numer telefonu	Adres e-mail
Wszystkie regiony z wyjątkiem Ameryki Północnej – prosimy skontaktować się z EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Ameryka Północna (Stany Zjednoczone, Kanada, Meksyk) – prosimy skontaktować się z EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

W celu zamówienia materiałów eksploatacyjnych oraz innych akcesoriów i części

Region	Numer telefonu	Adres e-mail
Francja (FR), Belgia (BE) – prosimy skontaktować się z EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Niemcy (DE), Austria (AT), Szwajcaria (CH) – prosimy skontaktować się z EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72590	order@edap-tms.de
Ameryka Północna (Stany Zjednoczone, Kanada, Meksyk) – prosimy skontaktować się z EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Wszystkie pozostałe regiony – prosimy skontaktować się z EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com