

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul de înaltă rezoluție cu radiație laterală EV29L



Cod articol: 7245
Revizia 2.6



Prefață



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



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



UK Persoană
responsabilă

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

Mărci comerciale

Mărci comerciale Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ este marcă înregistrată a Civco Medical Solutions.

CIVCO® este marcă înregistrată a Civco Medical Solutions.

Informații privind garanția

Sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu și accesoriile acestuia, atunci când sunt livrate și distribuite noi, în containerul de transport original, către cumpărătorul inițial, sunt acoperite de o garanție de un an care cuprinde daunele datorate defectelor de materiale și fabricare și/sau nefuncționării echipamentului în conformitate cu informațiile cuprinse în *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*.

Informații privind versiunea

Sistem: Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul EV29L cu radiație laterală de înaltă rezoluție Revizia 2.6 (RO), *instrucțiuni originale*

Cuprins

Capitolul 1	Introducere	5
Capitolul 2	INFORMAȚII GENERALE	7
1	Siguranța transductorului	7
1.1	Informații generale	7
1.2	Siguranța electrică	8
1.3	Interferență	8
1.3.1	Electromagnetică (EMC)	8
1.4	Siguranță acustică	8
1.5	Bio-siguranță	8
1.5.1	Precauții cu privire la TRUS (proceduri transrectale cu ultrasunete)	9
1.5.2	Precauții privind procedurile transperineale	9
1.5.3	Precauții privind procedurile de biopsie	10
2	Părțile transductorului, accesorii, materiale de unică folosință	10
2.1	Componentele transductorului EV29L	11
2.2	Ghidurile acului pentru proceduri transrectale	11
2.2.1	Ghidul acului transrectal steril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L	11
2.2.2	Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L	13
2.3	Ghidurile acului pentru proceduri transperineale	17
2.3.1	Ghidul acului transperineal steril EV29L	17
2.4	Teacă de transductor sterilă	19
2.5	Stepper SoLo A MTT Universal (Accesoriu opțional)	19
2.5.1	Ac pentru biopsie	20
2.5.2	Specificații privind stepper-ul	20
2.5.3	Configurare și instalare	20
2.5.4	Curățarea, dezinfectia și sterilizarea	20
2.5.5	Îngrijirea stepper-ului	22
2.5.6	Durata de funcționare a stepper-ului	22
3	Specificațiile transductorului	22
Capitolul 3	Prepararea pentru achiziționarea imaginilor	23
1	Prepararea sistemului ExactVu	23
1.1	Tipul de examen	23
1.2	Presetări	23
2	Prepararea transductorului	23
2.1	Prepararea transductorului EV29L pentru examenul imagistic TRUS sau pentru o procedură de biopsie	24
2.1.1	Atașarea ghidului acului transrectal	25
2.1.2	Atașarea ghidului acului transperineal steril EV29L	27
2.2	Conectarea și deconectarea transductorului EV29L la stepper (aplicabile atunci când se efectuează proceduri transperineale)	30
3	Conectarea transductorului la sistemul ExactVu	31
4	Efectuarea unei proceduri de biopsie	33
4.1	Îndepărtarea ghidului acului din transductor	33
4.2	Deconectarea transductorului EV29L din stepper-ul transperineal	34
4.3	Îndepărtarea și eliminarea altor materiale consumabile de unică folosință	34
5	Deconectarea transductorului	36
Capitolul 4	Reprocesare	37
1	Informații generale	37
2	Reprocesarea transductorului EV29L	38
2.1	Prepararea pentru reprocesarea transductorului	38

2.1.1	Articole necesare	38
2.1.2	Componentele transductorului EV29L care necesită reprocesare	38
2.2	Curățarea suprafeței pentru transductorul EV29L.....	39
2.3	Reprocesarea transductorului EV29L	40
2.3.1	Curățarea transductorului EV29L.....	40
2.3.2	Dezinfectia de înalt nivel a transductorului EV29L	42
2.4	Inspectarea transductorului EV29L după reprocesare.....	43
2.5	Stocarea transductorului EV29L după reprocesare.....	44
3	Reprocesarea ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L.....	44
3.1	Prepararea ghidului acului.....	45
3.2	Curățarea ghidului acului	45
3.3	Sterilizarea ghidului acului.....	47
3.4	Dezinfectarea ghidului acului.....	48
3.5	Inspectați ghidul acului după reprocesare	49
4	Eliminarea materialelor pentru curățare și dezinfecție consumate	49
Capitolul 5	Îngrijirea transductorului EV29L.....	50
1	Manipularea atentă a transductorului EV29L.....	50
2	Mentenanța transductorilor ExactVu.....	50
2.1	Inspecționarea transductorului.....	50
2.1.1	Inspekția vizuală a transductorului EV29L	50
2.1.2	Verificarea alinierii ghidului acului pentru transductorul EV29L.....	51
2.2	Stocarea transductorului EV29L.....	52
Capitolul 6	Service și reparare	55
1	Durata de funcționare a transductorilor ExactVu.....	55
2	Asistență tehnică.....	55
3	Eliminarea transductorului EV29L.....	55
4	Eliminarea stepper-ului transperineal.....	55
Anexa A	Verificarea înălțimii pentru suportul grilei șablon	56
Anexa B	Verificarea alinierii traseului acului pentru stepper-ul transperineal.....	57

Capitolul 1 Introducere

Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L furnizează instrucțiuni privind îngrijirea adecvată, curățarea și utilizarea transductorului EV29L Exact Imaging. EV29L este un transductor cu radiație laterală transrectal, de înaltă rezoluție și de 29 MHz, cu o frecvență la centru de 22,5 MHz.

Materialele utilizate în construcția transductorului EV29L întrunesc cerințele adecvate ale ISO 10993-10 ISO 10993-10 *Biological evaluation of medical devices (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale)*.

Este fundamentală utilizarea acestui Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală (side-fire) de înaltă rezoluție EV29L în asociere cu alte instrucțiuni de utilizare ale sistemului ExactVu.

Document

Operation and Safety Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™)

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L (acest document)

Manual de service pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™

Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu

Tabelul 1: Etichetarea ExactVu

Alte documente care sunt furnizate împreună cu sistemul ExactVu includ:

- Ghid de referință rapidă
- Ghid de referință rapidă PRI-MUS™
- Ghid de referință rapidă PRI-MUS™

Referințele de catalog Exact Imaging pentru configurațiile sistemului cu micro-ultrasunete ExactVu sunt:

- EV-SYS-220: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (100V)

AVERTIZARE

EN-W1



Nerespectarea instrucțiunilor privind siguranța și/sau utilizarea echipamentului în alte scopuri în afara celor descrise în etichetarea ExactVu constituie o utilizare inadecvată.

AVERTIZARE

EN-W6



Utilizarea acestui echipament este destinată numai pentru operatorii calificați.

Operatorii trebuie să fie complet familiarizați cu funcționarea în condiții de siguranță a acestui echipament și trebuie să aibă cunoștințe în domeniul utilizării procedurilor urologice cu ultrasunete pentru a reduce disconfortul și lezarea posibilă a pacientului.

Citiți în întregime *Etichetarea* furnizată împreună cu acest echipament.

AVERTIZARE

EN-W2



Modificarea neautorizată a echipamentului nu este permisă și poate compromite funcționarea în condiții de siguranță a echipamentului.

Capitolul 2 INFORMAȚII GENERALE

1 Siguranța transductorului

Transductorul EV29L întrunește cerințele FDA *Track 3, Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Ghid pentru industrie și personalul FDA- informații pentru producătorii care solicită autorizația de comercializare pentru sisteme diagnostice cu ultrasunete și transductori) și cerințele IEC 60601-2-37.

Această secțiune se referă la avertismentele și precauțiile specifice transductorilor ExactVu precum și la utilizarea sistemului Exact Vu și a transductorului EV29L împreună cu stepperi ExactVu compatibili pentru proceduri transperineale. Pentru o listă completă a avertismentelor și precauțiilor valabile pentru sistemul ExactVu, consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu microultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*.

1.1 Informații generale

AVERTIZARE
EN-W11



Activitățile de service trebuie efectuate numai de către tehnicieni calificați pentru asistență tehnică din cadrul Exact Imaging.

Deschiderea unui transductor ExactVu va anula termenii garanției.

Operatorii trebuie să efectueze numai acele activități de întreținere specificate în Capitolul 5, secțiunea 2 la pagina 50.

AVERTIZARE
EN-W3



Numai componentele identificate în acest ghid pot fi conectate la sistemul ExactVu.

Dacă alte componente în afara celor specificate în acest ghid sunt conectate la sistem, software-ul ExactVu poate da eroare și poate duce la lezarea pacientului sau operatorului.

AVERTIZARE
EN-W88



În cazul unui incident grav care implică utilizarea ExactVu sau a oricărui dispozitiv medical Exact Imaging, contactați serviciul de asistență tehnică utilizând datele de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>, precum și autoritatea reglementativă pentru dispozitivele medicale pe plan local.

Un incident grav este un incident care, în mod direct sau indirect, a condus sau ar fi putut conduce la oricare dintre următoarele:

- Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane
- Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane
- Amenințare gravă pentru sănătatea publică

Pentru stepperi transperineali, consultați informațiile producătorului pentru avertizări și precauții cu privire la siguranța generală și mecanică, precum și pentru descrierea simbolurilor enumerate în acest tabel.

1.2 Siguranța electrică

AVERTIZARE

EN-W12



Verificați frecvent transductorii pentru a evidenția fisuri sau deschideri în carcasa transductorului și conectorului, zgârieturi, orificii înăuntrul și în jurul lentilelor acustice sau alte deteriorări care ar putea permite pătrunderea lichidelor.

În cazul în care carcasa transductorului sau conectorul prezintă orice fisuri sau semne de deteriorare, nu utilizați transductorul. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Verificați cablul transductorului pentru prezența de deteriorări.

1.3 Interferență

1.3.1 Electromagnetică (EMC)

AVERTIZARE

EN-W17



Nu activați transductorul EV29L în afara corpului pacientului dacă nu sunt îndeplinite cerințele privind conformitatea electromagnetică. Acest lucru poate provoca interferențe periculoase cu alte echipamente din vecinătate.

1.4 Siguranță acustică

Informațiile privind siguranța pentru sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu™ sunt furnizate în *Operation and Safety Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System* (Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™). De asemenea sunt furnizate date de emisie acustică și afișarea pe ecran a indicatorilor și a preciziei pentru aceste valori, împreună cu o recomandare privind respectarea principiului *ALARA* (Cel mai scăzut nivel rezonabil posibil) pentru utilizarea prudentă a ultrasunetelor.

1.5 Bio-siguranță

Operatorii ExactVu au obligația și responsabilitatea de a asigura nivelul maxim posibil de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și pentru ei înșiși. Verificarea și menținerea eficacității procedurilor curente de control al infecțiilor constituie responsabilitatea operatorului. Reprocesarea adecvată este necesară pentru prevenirea transmiterii bolilor.

Se impune dezinfecția de înalt nivel pentru dispozitivele semi-critice, definite de *Centers for Disease Control and Prevention* (Centrul pentru controlul și prevenirea bolilor) drept „un dispozitiv medical reutilizabil care intră în contact cu membrane mucoase sau cu pielea care nu este intactă”. Această definiție este aplicabilă pentru transductorii cu ultrasunete utilizați în procedurile transrectale cu ultrasunete (TRUS), precum și accesoriilor aplicabile.

1.5.1 Precauții cu privire la TRUS (proceduri transrectale cu ultrasunete)

AVERTIZARE
EN-W35



Pentru prevenirea infecțiilor sau contaminărilor posibile, transductorul trebuie reprocessat prin respectarea procedurii complete prezentate în Capitolul 4 înainte de a fi utilizat pentru alte proceduri.

Utilizați întotdeauna o teacă sterilă în timpul procedurii.

PRECAUȚIE
EN-C13



Este importantă prevenirea bulelor de aer care se formează în interiorul tecii, în apropierea suprafeței imagistice a transductorului, pentru a evita interferența cu calitatea imaginii.

PRECAUȚIE
EN-C15



Utilizați numai ghiduri de ac identificate în Capitolul 2, secțiunea 2.2 din acest *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*. Nu utilizați niciun alt ghid de ac împreună cu transductorul EV29L.

AVERTIZARE
EN-W4



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a ambalajului sau setului pentru ghidul de ac dacă ambalajul acestuia indică faptul că data de expirare este depășită.

Operatorii sunt responsabili de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor de unică folosință expirate.

AVERTIZARE
EN-W5



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință dacă ambalajul pare a fi compromis.

Eliminați ghidul și ambalajul acestuia în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

AVERTIZARE
EN-W69



Nu atașați ghidul de ac transrectal reutilizabil EV29L la transductorul EV29L dacă oricare dintre componentele acestuia nu a fost reprocessată.

Efectuați procedura de reprocessare prezentată în Capitolul 2, secțiunea 2.2.2.4 la pagina 16 înainte de prima utilizare și înainte de a o atașa la transductorul EV29.

1.5.2 Precauții privind procedurile transperineale

AVERTIZARE
EN-W63



Pentru prevenirea infecțiilor sau contaminărilor posibile, transductorul trebuie reprocessat prin respectarea procedurii complete prezentate în Capitolul 2, secțiunea 2.5.4 înaintea primei utilizări și înainte de a fi utilizat pentru alte proceduri.

AVERTIZARE
EN-W59



Unele componente ale stepper-ului transperineal trebuie dezinfectate înainte de prima utilizare.

Consultați instrucțiunile producătorului pentru stepper-ul transperineal pentru a determina dacă acesta trebuie dezinfectat sau sterilizat înainte de prima utilizare.

AVERTIZARE

EN-W58



Consultați instrucțiunile producătorului pentru stepper-ul transperineal pentru a determina dacă acesta trebuie dezinfectat sau sterilizat înainte de prima utilizare.

AVERTIZARE

EN-W60



Nu stocați un transductor reprocessat pe stepper-ul transperineal cu excepția cazului în care stepper-ul a fost reprocessat urmând procedura ilustrată în Capitolul 2, secțiunea 2.5.4.

1.5.3 Precauții privind procedurile de biopsie

AVERTIZARE

EN-W31



Utilizarea transductorilor deteriorați poate duce la leziuni sau la un risc crescut de infecție. Verificați frecvent transductorii în vederea evidențierii unor deteriorări tăioase, ascuțite sau rugoase ale suprafețelor care ar putea provoca rănirea pacientului sau un risc crescut de infecție.

AVERTIZARE

EN-W29



Dacă apar bule de aer sau încrețituri în apropierea punctului în care acul iese din ghidul acului, teaca poate fi perforată de ac în timpul biopsiei și poate crește riscul de infecție.

Dacă acul perforează teaca, aceasta trebuie eliminată iar transductorul trebuie preparat din nou așa cum este descris în Capitolul 3, secțiunea 2 la pagina 23.

AVERTIZARE

EN-W72



Nu utilizați ghidul acului transrectal reutilizabil pentru a efectua o biopsie pentru un pacient diagnosticat cu forma variantă de boală Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Pentru procedurile transrectale, utilizați numai ghidul de ac de unică folosință sau, în alternativă, urmați protocolul transperineal pentru a efectua o biopsie la pacienții cu această boală.

2 Părțile transductorului, accesorii, materiale de unică folosință

NOTĂ

EN-N4



Acele pentru biopsie, anestezie și puncție nu sunt disponibile de la Exact Imaging.

NOTĂ

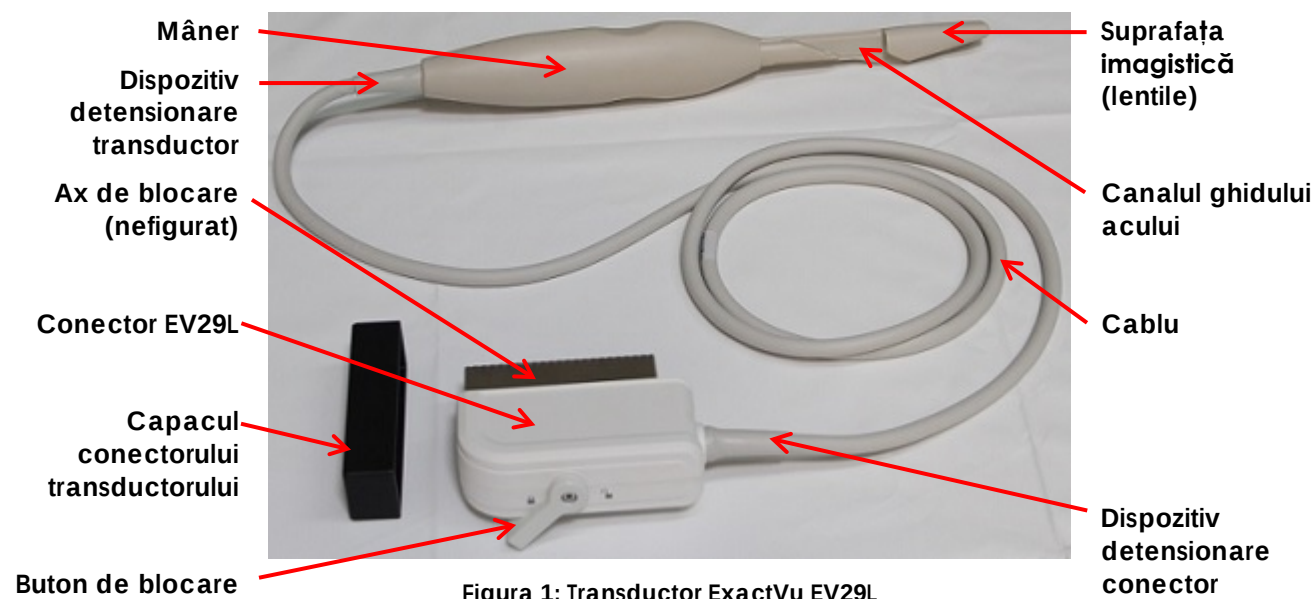
EN-N5



Operatorii sunt responsabili de selectarea acelor de biopsie, anestezie și puncție și de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor de unică folosință expirate.

2.1 Componentele transductorului EV29L

Figura 1 identifică componentele transductorului EV29L (Referință de catalog Exact Imaging EV-29L).



2.2 Ghidurile acului pentru proceduri transrectale

Pentru procedurile de biopsie transrectală cu utilizarea transductorului EV29L, Exact Imaging recomandă două ghiduri de ac proiectate pentru utilizare cu transductorul EV29L:

- Ghidul acului transrectal steril EV29L
- Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L

2.2.1 Ghidul acului transrectal steril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L

2.2.1.1 Specificații

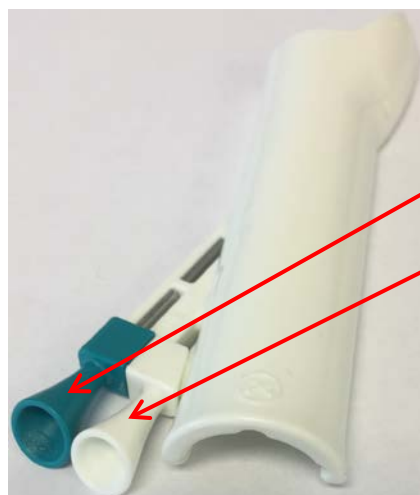
Ghidul *acului transrectal steril EV29L* este disponibil în următoarele configurație de ambalaj:

- Referință de catalog Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: Set complet pentru ghid de ac transrectal pentru EV29L (ambalaj de 24), 24 unități de ghiduri de ac transrectale, sterile, de unică folosință, pachete cu gel și teci fără latex.

Această configurație include documentul *Ghid de referință pentru ghidul acului transrectal pentru utilizare cu transductorul Exact Imaging EV29L*. Înlocuirea ghidurilor de ac și a tecilor poate fi comandată de la Exact Imaging folosind informații de contact regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Figura 2: Ghidul acului transrectal steril EV29L



**Intrarea acului pentru
biopsie**

**Intrarea acului pentru
anestezie**

Figura 3: Ghidul acului transrectal steril EV29L

2.2.1.2 Ac pentru biopsie

Ghidul *acului transrectal steril EV29L* include două ace: unul pentru livrarea anestheticului și altul pentru biopsie. Fiecare ac este introdus în ghidul acului la un unghi adecvat funcției acestuia (15 grade pentru administrarea anestheticului și 35 grade pentru biopsie). Dimensiunile diametrului acului pentru fiecare funcție sunt următoarele:

- Acul pentru anestezie: Diametru 22
- Acul pentru biopsie: Diametru 18

2.2.1.3 Durata de funcționare

Ghidul *acului transrectal steril EV29L* este proiectat pentru unică folosință și este furnizat într-un ambalaj steril. Are o durată de funcționare limitată și ambalajul indică data de expirare.

AVERTIZARE

EN-W4



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a ambalajului sau setului pentru ghidul de ac dacă ambalajul acestuia indică faptul că data de expirare este depășită.

Operatorii sunt responsabili de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor de unică folosință expirate.

2.2.2 Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L

2.2.2.1 Specificații

Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L furnizează mijloacele necesare pentru a ghida acul printr-o canulă din oțel inoxidabil.

Există două variante disponibile pentru ghidul acului:

- Ghidul acului transrectal reutilizabil 18 GA EV29L (număr de catalog Exact Imaging EV-BIOGR)
- Ghidul acului transrectal reutilizabil 16 GA EV29L (număr de catalog Exact Imaging EV-BIOG-R16)

Identificatorul dispozitivului de ghid al acului este imprimat cu laser pe partea laterală a carcasei din plastic.

Înlocuirea ghidurilor de ac și a tecilor poate fi comandată de la Exact Imaging folosind informații de contact regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L constă în două componente, după cum este prezentat în Figura 4 și Figura 5:

- Carcasă din plastic
- Canula pentru ac

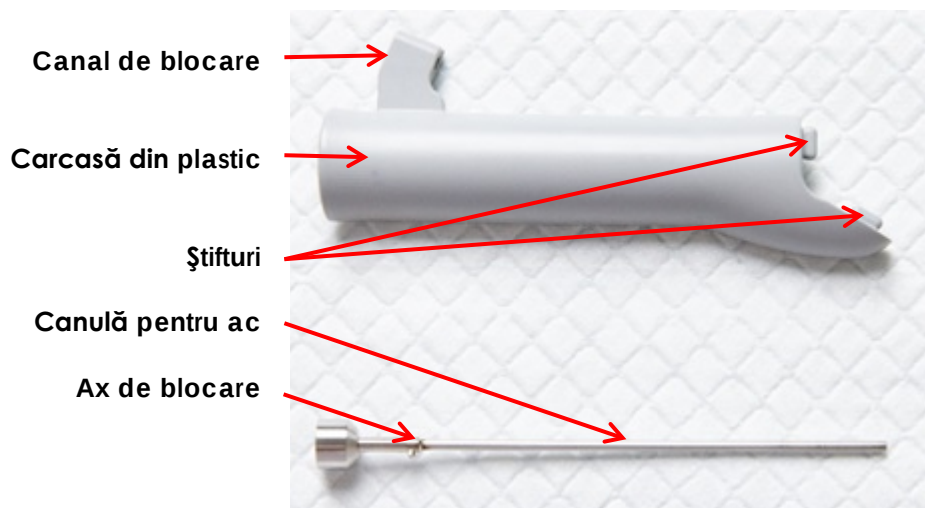


Figura 4: Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L



Figura 5: Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L

Ambalajul ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L cuprinde un ghid de referință rapidă.

2.2.2.2 Ac pentru biopsie

Exact Imaging recomandă utilizarea unui ac pentru biopsie cu diametrul 18 sau 16 împreună cu ghidul de ac transrectal reutilizabil EV29L, în funcție de varianta utilizată. Acele pentru anestezie pot fi utilizate de asemenea cu ghidul acului.

Acele sunt adaptate pentru ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L la un unghi de 35 grade.

2.2.2.3 Prepararea ghidului acului pentru utilizare



Atât procedurile de biopsie cât și cele numai de imagistică (de exemplu procedurile imagistice fără biopsie) care utilizează transductorul EV29L necesită folosirea unui ghid de ac. Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L poate fi utilizat fără canula pentru ac pentru procedurile numai de achiziționare a imaginilor.

Pentru procedurile numai de achiziționare a imaginilor, atașați ghidul acului la transductor înainte de a-l acoperi cu teaca, pentru a reduce riscul de infecție ca urmare a contaminării încrucișate.

Pentru a prepara ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L:

1. Introduceți *canula acului* în *carcasa din plastic* (consultați Figura 6).



Figura 6: Introduceți canula acului în carcasa din plastic

2. Alineați axul de blocare cu *fanta de blocare* pe *carcasa din plastic* și glisați-o de-a lungul întregii *fantei de blocare* (consultați Figura 7).

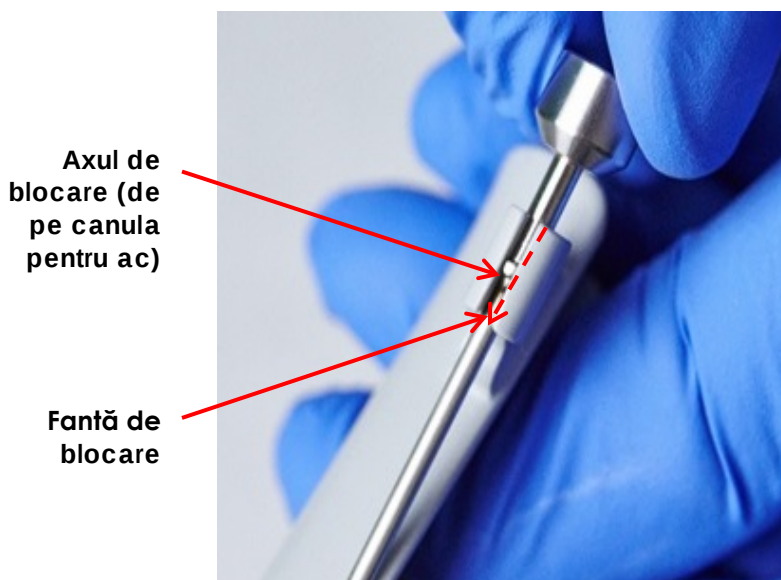


Figura 7: Blocați canula pentru ac

3. Rotiți *canula pentru ac* în sens orar până când axul de blocare se răsucește la minimum 120° și se simte strâns și fixat (consultați Figura 8).



Figura 8: Rotiți canula pentru ac

AVERTIZARE

EN-W67



Pentru a preveni rănirea în timpul procedurilor prin utilizarea ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L, canula acului trebuie să fie răsucită strâns în poziția de blocare, pentru a evita dislocarea accidentală.

4. Atunci când *canula pentru ac* este atașată strâns la *carcasa din plastic*, *ghidul acului* este gata pentru a fi atașat la transductorul EV29L.

AVERTIZARE
EN-W69



Nu atașați ghidul de ac transrectal reutilizabil EV29L la transductorul EV29L dacă oricare dintre componentele acestuia nu a fost reprocesată.

Efectuați procedura de reprocesare prezentată în secțiunea 2.2.2.4 la pagina 16 înainte de prima utilizare și înainte de atașarea ghidului acului la transductorul EV29.

2.2.2.4 Reprocesarea ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L

Consultați Capitolul 4 secțiunea 3 la pagina 44 pentru reprocesarea instrucțiunilor privind ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L.

2.2.2.5 Menținerea ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L

Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L trebuie verificat periodic pentru menținerea unui grad înalt de siguranță și performanță. Exact Imaging recomandă o procedură de verificare care constă în două părți:

- Inspecția vizuală
- Verificarea alinierii ghidului acului așa cum este descris în Capitolul 5, secțiunea 2.1.2 la pagina 51

Dacă observați o deteriorare mecanică în timpul efectuării activităților de mentenanță pentru ghidul acului, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.2.2.5.1 Inspecția vizuală

Efectuați o inspecție vizuală a ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L înainte de fiecare utilizare.

Ce trebuie verificat	Unde trebuie verificat
Nu trebuie să existe fisuri	Carcasă din plastic
Știfturile și canalul de blocare nu sunt deteriorate sau rupte	Carcasă din plastic
Aranjare adecvată în carcasa din plastic	Canulă pentru ac
Facilitatea atașării carcasei din plastic la transductorul EV29L	

Tabelul 2: Inspecția ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L

2.2.2.5.2 Verificarea alinierii ghidului acului

Efectuați procedura de verificare a alinierii ghidului acului în Capitolul 5, secțiunea 2.1.2 la pagina 51. Exact Imaging recomandă verificarea alinierii ghidului acului la intervale de 6 luni sau atunci când se suspectează o aliniere inadecvată.

Acul trebuie să fie vizibil în această procedură.

2.2.2.6 Durata de funcționare

Atunci când se utilizează cu grijă adecvată, ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L este proiectat pentru o durată de funcționare de 2 ani sau 1000 cicluri de reprocesare, în funcție de care eventualitate apare prima.

2.3 Ghidurile acului pentru proceduri transperineale

Pentru procedurile de biopsie transperineală cu utilizarea transductorului EV29L, Exact Imaging recomandă următorul ghid de ac proiectat pentru utilizare cu transductorul EV29L:

- Ghidul acului transperineal steril EV29L (Referință de catalog Exact Imaging EV-29L-TRK-24).

Grila șablon descrisă în secțiunea 2.5 de la pagina 19 poate fi utilizată de asemenea pentru procedurile transperineale cu transductor EV29L.

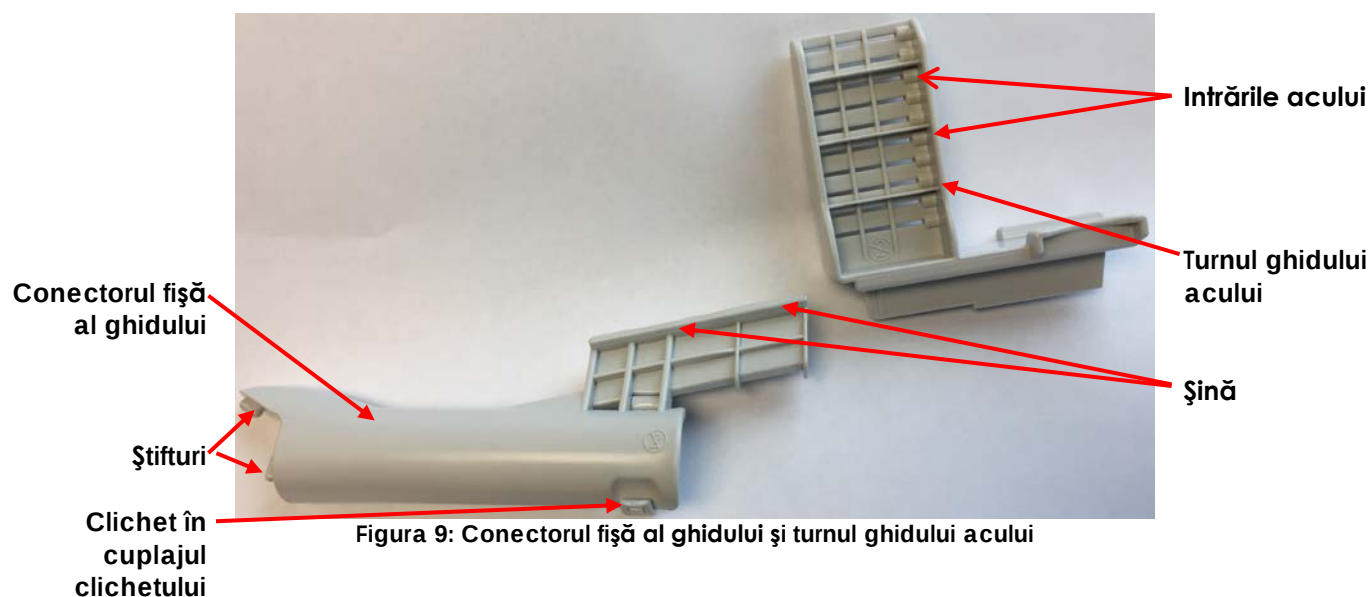
2.3.1 Ghidul acului transperineal steril EV29L

2.3.1.1 Specificații

Ghidul *acului transperineal steril EV29L* constă în două componente, după cum este prezentat în Figura 9:

- *Turnul ghidului acului*: furnizează zece intrări pentru ace și se atașează la *conectorul fișă al ghidului*
- *Conectorul fișă al ghidului*: se atașează la gâtul transductorului EV29L și este fixat printr-un clichet

Aceste părți sunt separate în imaginea de mai jos, dar sunt asamblate în propriul ambalaj configurat.



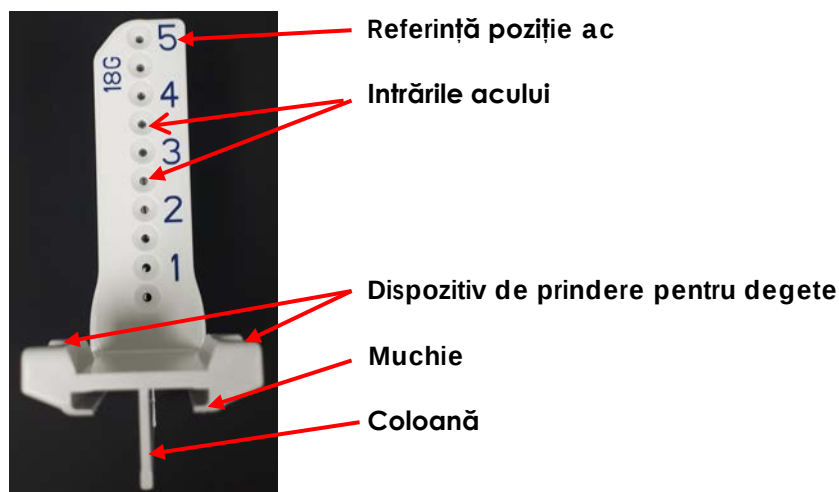


Figura 10: Turnul ghidului acului

Ghidul *acului transperineal steril EV29L* este disponibil în următoarele configurări de ambalaj:

- **EV-29L-TPK-24:** Set complet pentru ghidul acului transperineal pentru EV29L (ambalaj de 24), 24 unități de ghiduri de ace transperineale, sterile, de unică folosință, pachete cu gel și teci fără latex.

Această configurație include documentul *Transperineal Needle Guide Reference Guide for Use with Exact Imaging EV29L Transducer* (Ghid de referință pentru ghidul acului transperineal pentru utilizare cu transductorul Exact Imaging EV29L).

Înlocuirea ghidurilor de ac și a tecilor poate fi comandată de la Exact Imaging folosind informații de contact regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.3.1.2 Ac pentru biopsie

Exact Imaging recomandă utilizarea unui ac pentru biopsie cu diametrul 18 împreună cu *Ghidul acului transperineal steril EV29L*.

Acele se adaptează la *Ghidul acului transperineal steril EV29L* la un unghi de 13 grade față de gâtul transductorului, la o distanță față de centrul lentilei transductorului de 11 cm. Acest lucru permite ca *turnul ghidului acului* să gliseze de-a lungul *conectorului fișă al ghidului* la o distanță de 8 cm față de centrul lentilei transductorului.

2.3.1.3 Durata de funcționare

Ghidul *acului transperineal steril EV29L* este proiectat pentru unică folosință și este furnizat într-un ambalaj steril. Are o durată de funcționare limitată și ambalajul acestuia indică data de expirare.

AVERTIZARE EN-W4



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a ambalajului sau setului pentru ghidul acului dacă ambalajul acestuia indică faptul că data de expirare este depășită.

Operatorii sunt responsabili de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor de unică folosință expirate.

2.4 Teacă de transductor sterilă

Exact Imaging recomandă *Capacul transductorului CIV-Flex™* fabricat de CIVCO® Medical Solutions (teacă de transductor fără latex, 10,1 cm (4"), conică până la 2,5 x 30 cm (1" x 12") ambalaj de 24, referință catalog Exact Imaging, EV-SHEATH-24).

AVERTIZARE

EN-W49



Pentru a asigura o performanță optimală a sistemului cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™, utilizați numai materialele consumabile de unică folosință enumerate în acest document în Tabelul 1 la pagina 5.

2.5 Stepper SoLo A MTT Universal (Accesorii opționale)

Configurarea completă pentru *Stepper-ul SoLo A MTT* (și anume, *stepper-ul transperineal*) constă din următoarele componente:

- Stepper-ul SoLo A pentru aplicații transperineale
- Suport șablon pentru stepper SoLo A
- Braț articulat complet pentru poziție înaltă de litotomie în una din două opțiuni:
 - Adaptor șină universal
 - Adaptor șină lateral
- Cadru transperineal pentru transductor pentru fixarea transductorului EV29L
- Grilă șablon, disponibilă în una din două opțiuni:
 - Grilă șablon reutilizabilă G18 din oțel inoxidabil
 - Grilă șablon sterilă G18, de unică folosință, disponibilă într-o configurație de ambalaj de 5 unități.

Configurația completă este disponibilă de la Exact Imaging fie sub formă de ambalaj sau de componente individuale. Pe lângă aceste componente, următoarele accesorii sunt de asemenea disponibile de la Exact Imaging:

- Suport la podea pentru ambalajul stepper-ului transperineal, pentru montarea convenabilă la podea a ambalajului cu stepper transperineal complet.
- Cadru transperineal pentru transductor pentru fixarea transductorului EV29L

Informațiile producătorului pentru stepper-ul transperineal se găsesc în documentul furnizat împreună cu ambalajul stepper-ului.

Consultați informațiile producătorului pentru imagini și pentru identificarea componentelor stepper-ului transperineal.

Contactați distribuitorul dvs. local utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us> pentru informații referitoare la comenzi.

2.5.1 Ac pentru biopsie

Exact Imaging recomandă utilizarea unui ac pentru biopsie cu diametrul 18 împreună cu grila șablon G18.

2.5.2 Specificații privind stepper-ul

Consultați informațiile producătorului privind funcționarea și mediul de păstrare al stepper-ului transperineal.

2.5.3 Configurare și instalare

Stepper-ul transperineal este furnizat preconfigurat, astfel încât transductorul EV29L este poziționat la înălțimea corectă pentru utilizare cu sistemul ExactVu.

Înainte de utilizarea inițială a stepper-ului transperineal, efectuați următoarele verificări pentru a vă asigura că este corectă configurarea:

- Efectuați procedura pentru a verifica înălțimea verticală a suportului grilei șablon furnizată în Anexa A.
- Efectuați procedura pentru a verifica alinierea parcursului acului furnizată în Anexa B.
- Consultați informațiile producătorului pentru instrucțiuni privind conectarea și deconectarea transductorului EV29L la stepper.

2.5.4 Curățarea, dezinfectia și sterilizarea

Înainte de fiecare utilizare, echipamentul trebuie curățat în mod corespunzător procedurii. După fiecare utilizare, urmați procedurile adecvate pentru curățare și eliminare a deșeurilor. Figura 11 identifică părțile stepper-ului transperineal care necesită curățare, dezinfecție și sterilizare.

Consultați secțiunea adecvată a informațiilor producătorului pentru următoarele:

- Instrucțiuni privind dezasamblarea componentelor stepper-ului transperineal pentru curățare, dezinfecție și sterilizare
- Articolele necesare și instrucțiunile pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea componentelor stepper-ului transperineal
- Instrucțiunile pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea șinei de tracțiune a stepper-ului, grilei șablon reutilizabile, suportului grilei șablon, cadrului transductorului (consultați Figura 11)

AVERTIZARE EN-W65



Nu reutilizați niciodată ghidul acului transperineal steril EV29L sau grila șablon de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

După procedurile care utilizează ghidul acului transperineal steril EV29L sau o grilă șablon de unică folosință, eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile clinice pentru eliminarea în condiții de siguranță.

- Instrucțiuni privind curățarea brațului articulat
- Instrucțiuni privind inspectarea componentelor stepper-ului transperineal după curățare, dezinfecție și sterilizare

- Instrucțiuni privind reasamblarea componentelor stepper-ului transperineal pentru curățare, dezinfecție și sterilizare
- Instrucțiuni privind păstrarea componentelor stepper-ului transperineal după curățare, dezinfecție și sterilizare

AVERTIZARE

EN-W58



Consultați instrucțiunile producătorului pentru stepper-ul transperineal pentru a determina dacă acesta trebuie dezinfectat sau sterilizat înainte de prima utilizare.

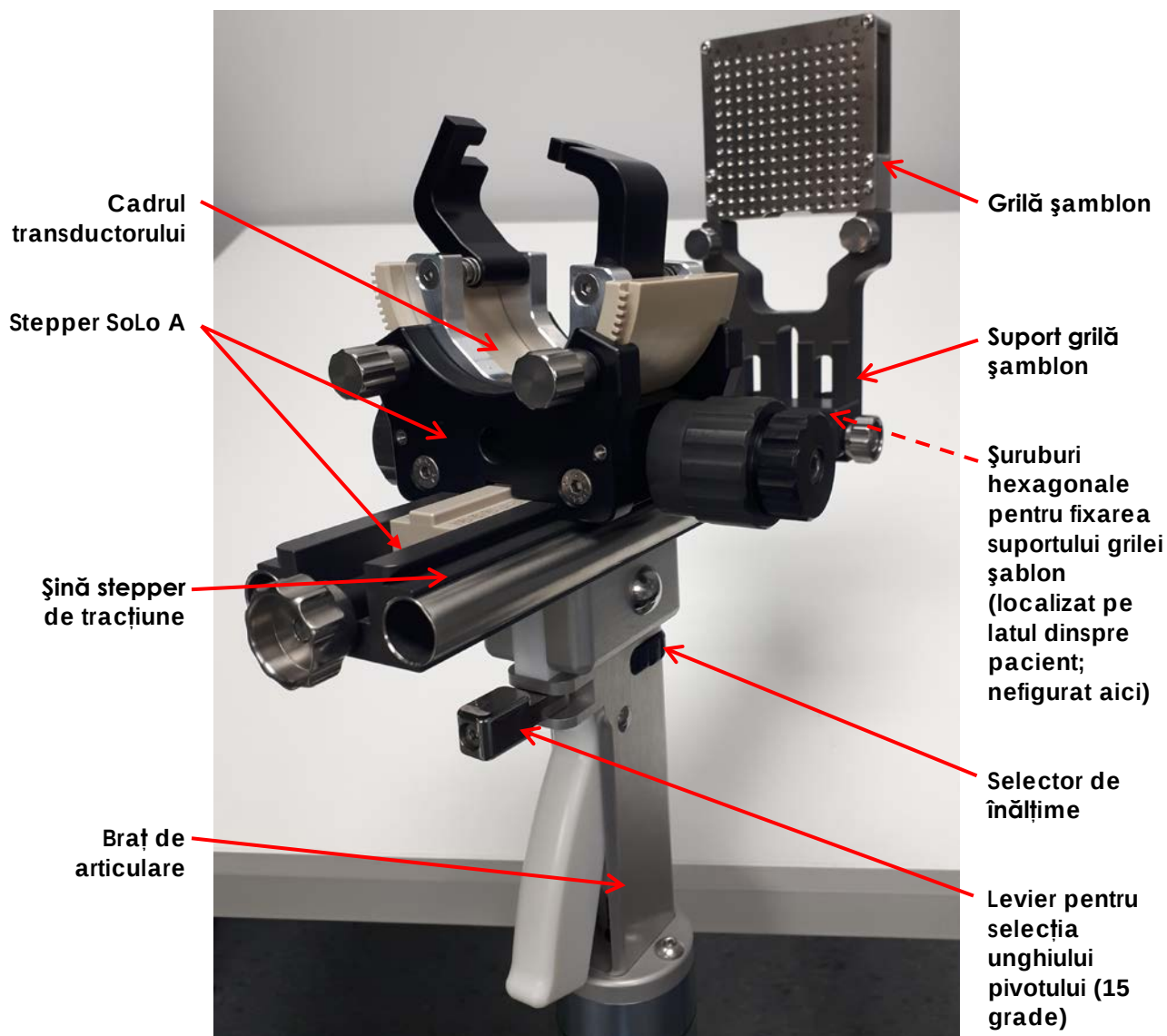


Figura 11: Componentele stepper-ului transperineal care necesită dezinfecție

2.5.5 Îngrijirea stepper-ului

Consultați informațiile producătorului cu privire la:

- Manipularea atentă a stepper-ului transperineal
- Întreținerea și inspecția stepper-ului transperineal
- Curățarea, dezinfecția și sterilizarea stepper-ului transperineal
- Stocarea stepper-ului transperineal

Pe lângă aceste proceduri prezentate, Exact Imaging recomandă efectuarea următoarelor verificări anuale:

- Verificați înălțimea verticală a suportului grilei *șablon* utilizând procedura furnizată în Anexa A.
- Verificați alinierea traseului acului utilizând procedura furnizată în Anexa B.

Dacă observați o deteriorare mecanică a stepper-ului transperineal, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.6 Durata de funcționare a stepper-ului

Consultați informațiile producătorului cu privire la durata de funcționare a stepper-ului transperineal.

3 Specificațiile transductorului

Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu microultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru detalii privind mediul de funcționare și stocare pentru transductorul EV29L.

Capitolul 3 Prepararea pentru achiziționarea imaginilor

1 Prepararea sistemului ExactVu

1.1 Tipul de examen

Fiecare transductor este asociat unui tip specific de examen. Detaliile privind transductorul EV29L sunt specificate în următorul tabel:

Denumirea transductorului	Descriere generală	Frecvență de bandă largă	Tipurile de examen ExactVu
EV29L	Transductor cu radiație laterală și înaltă rezoluție de 29 MHz (Liniar)	29 MHz	Biopsie TRUS de prostată (implicită) Biopsie TRUS de prostată Fusion

Tabelul 3: Transductori ExactVu și tipuri de examen

AVERTIZARE EN-W27



Utilizați întotdeauna transductorul corect pentru tipul de examen prevăzut.

1.2 Presetări

Setările *presetare imagine* pentru fiecare asociere transductor/tip de examen au fost optimizate în sistemul ExactVu pentru a oferi cel mai bun compromis între producerea unui semnal de emisie acustică scăzută și o putere suficientă pentru a vizualiza caracteristicile structurii pentru care se efectuează procedura imagistică cât mai rapid posibil. Setările implicite privind achiziționarea imaginilor pentru toți transductorii sunt concepute să asigure un semnal de emisie acustică minimă în timpul achiziționării imaginii. Setările implicite privind achiziționarea imaginilor pentru toți transductorii sunt afișate pe ecranul imagistic atunci când se selectează un transductor, un tip de examen și o presetare de imagine.

2 Prepararea transductorului

Sistemul ExactVu este proiectat pentru optimizarea fluxului de lucru al unei proceduri TRUS standard. Proiectarea acestuia se bazează pe ipoteza că operatorii vor dori să înceapă procedura imagistică cât mai curând posibil. Atunci când sistemul ExactVu este pornit, acesta inițiază procedura, software-ul este lansat și poate fi utilizat imediat pentru procedura imagistică.

NOTĂ EN-N12



Conectați transductorul la sistemul ExactVu în conformitate cu protocoalele clinice interne pentru biopsie.

Această procedură presupune că transductorul va fi conectat la sistemul ExactVu după ce a fost preparat pentru procedura în care va fi utilizat.

Pentru prepararea transductorului sunt necesare următoarele elemente:

- Gel cu ultrasunete
- Mănuși chirurgicale (sau similare)

În funcție de tipul procedurii care urmează a fi efectuat, pot fi de asemenea necesare următoarele articole:

- Ghidul acului (utilizați unul dintre ghidurile de ac identificate în Capitolul 2, secțiunea 2.2 pentru procedurile transrectale sau în secțiunea 2.3 pentru procedurile transperineale.)
- Teci de transductor sterile (consultați 2.4 la pagina 19)
- Ac pentru biopsie sau ac pentru anestezie
- Grilă șablon reutilizabilă sterilizată sau grilă șablon de unică folosință

AVERTIZARE

EN-W28



Purtați întotdeauna mănuși când manipulați articole sterile.

AVERTIZARE

EN-W31



Utilizarea transductorilor deteriorați poate duce la leziuni sau la un risc crescut de infecție. Verificați frecvent transductorii în vederea evidențierii unor deteriorări tăioase, ascuțite sau rugoase ale suprafețelor, care ar putea provoca rănirea pacientului sau un risc crescut de infecție.

AVERTIZARE

EN-W47



Unele teci de transductor conțin latex din cauciuc natural și talc, care pot provoca reacții alergice la unii pacienți.

Exact Imaging recomandă utilizarea unei teci fără latex pentru pacienții diagnosticați cu sensibilitate la latex sau la talc.

Trebuie să fiți pregătit pentru tratamentul imediat al reacțiilor alergice.

2.1 Prepararea transductorului EV29L pentru examenul imagistic TRUS sau pentru o procedură de biopsie

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru:

- Prepararea transductorului EV29L pentru proceduri de biopsie transrectală
- Prepararea transductorului EV29L numai pentru proceduri imagistice

Pentru a prepara transductorul EV29L:

1. Umpleți teaca sterilă a transductorului cu o cantitate rezonabilă de gel steril.

NOTĂ

EN-N68



Utilizați întotdeauna o cantitate suficientă de gel steril pe suprafața imagistică a transductorului.

2. Poziționați teaca peste transductor lăsând un mic spațiu la vârf.

3. Distribuiți gelul pe suprafața imagistică a transductorului (utilizând un deget înmănușat) astfel încât să fie bine acoperit. Asigurați-vă că nu există bule care să acopere suprafața imagistică a transductorului.

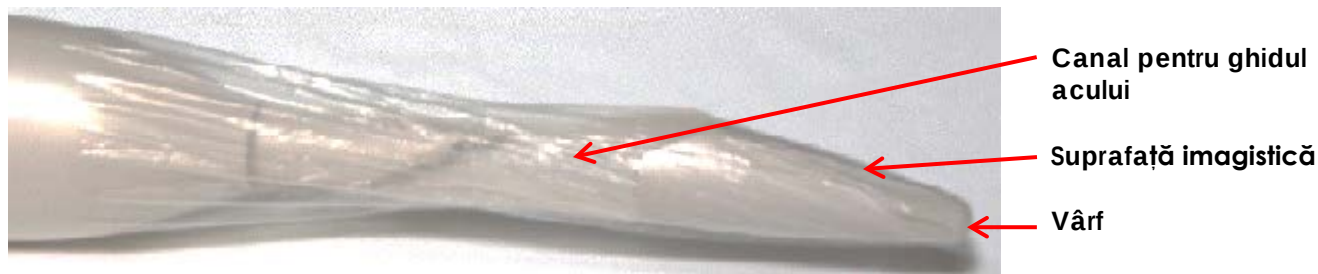


Figura 12: Transductorul EV29L cu teaca umplută cu gel

PRECAUȚIE

EN-C13



Este importantă prevenirea bulelor de aer care se formează în interiorul tecii, în apropierea suprafeței imagistice a transductorului, pentru a evita interferența cu calitatea imaginii.

4. Îndepărtându-vă de suprafața imagistică, răsușiți ușor teaca pentru a menține gelul pe suprafața imagistică a transductorului.
5. După îndepărtarea aerului din tijă, atașați ghidul de ac corespunzător utilizând instrucțiunile din una din următoarele subsecțiuni.

AVERTIZARE

EN-W30



Atașați un ghid de ac la transductorul EV29L numai dacă transductorul a fost preparat conform descrierii de mai sus.

6. Trageți de teacă cât mai mult posibil deasupra mânerului transductorului.

AVERTIZARE

EN-W29



Dacă apar bule de aer sau încrețituri în apropierea punctului în care acul iese din ghidul acului, acul poate perfora teaca în timpul biopsiei și poate crește riscul de infecție.

Dacă acul perforază teaca, aceasta trebuie eliminată iar transductorul trebuie preparat din nou așa cum este descris în această secțiune.

2.1.1 Atașarea ghidului acului transrectal

Această procedură este aplicabilă pentru fiecare din ghidurile acului identificate în Capitolul 2, secțiunea 2.2 la pagina 11, și include imagini ale ambelor ghiduri de ac.

NOTĂ

EN-N136



Atât procedurile de biopsie cât și cele numai de imagistică (de exemplu procedurile imagistice fără biopsie) care utilizează transductorul EV29L necesită folosirea unui ghid de ac. Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L poate fi utilizat fără canula pentru ac pentru procedurile numai de imagistică.

Pentru procedurile numai de imagistică, atașați ghidul acului la transductor înainte de a-l acoperi cu teaca, pentru a reduce riscul de infecție ca urmare a contaminării încrucișate.

Pentru a atașa ghidul acului transrectal EV29L la transductorul EV29L:

1. Cu teaca umplută cu gel care acoperă transductorul (conform secțiunii 2.1), identificați indentația mică de pe ghidul acului EV29L și marginea de pe partea laterală a canalului transductorului EV29L.



Figura 13: Ghidul acului transrectal steril EV29L

Știfturi

Indentații (pentru a facilita poziționarea ghidului acului în canalul EV29L)

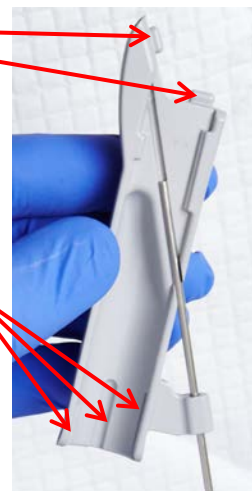


Figura 14: Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L

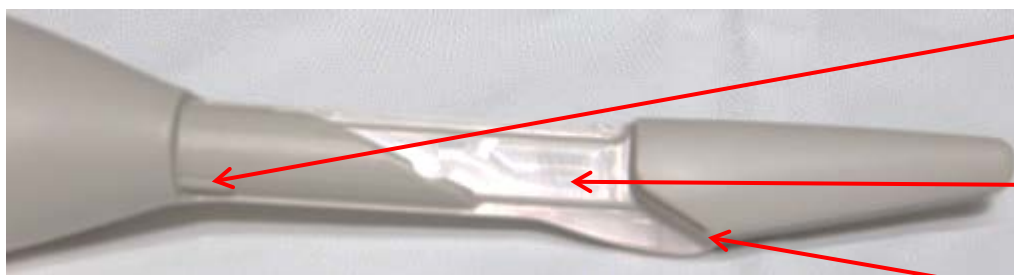


Figura 15: Canal pentru inserția ghidului acului (ilustrat fără teacă)

Margine pentru a facilita poziționarea ghidului acului

Canalul ghidului acului

Canal pentru știfturi

2. Introduceți ghidul acului în *canalul ghidului acului* introducând mai întâi *știfturile* în canal astfel încât indentația de pe ghidul acului să fi aliniată cu *marginea* de pe canal.



Figura 16: Inserția ghidului acului transrectal reutilizabil

3. Apăsăți ferm ghidul acului pe transductor astfel încât să se fixeze în poziție cu un clic. Atunci când faceți acest lucru, evitați să apăsați pe intrările acului. În schimb, apăsați pe corpul ghidului acului.

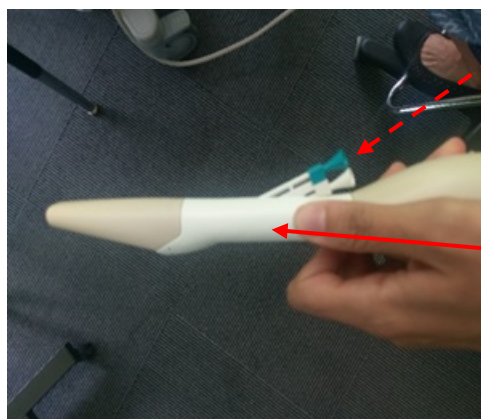


Figura 17: Inserția ghidului acului transrectal steril EV29L

Ghidul acului este acum fixat în mod sigur la transductorul EV29L și se pot introduce un ac pentru biopsie sau un ac pentru anestezie în acesta.



Figura 18: EV29L cu ghidul acului transrectal steril EV29L

AVERTIZARE

EN-W81



Nu utilizați ghidul acului EV29L de unică folosință dacă acesta nu se atașează fix și corect la transductor.

AVERTIZARE

EN-W83



Nu utilizați niciun ghid de ac dacă ambalajul acestuia pare a fi compromis.

Dacă un ghid de ac prezintă orice semne de deteriorare, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PRECAUȚIE

EN-C13



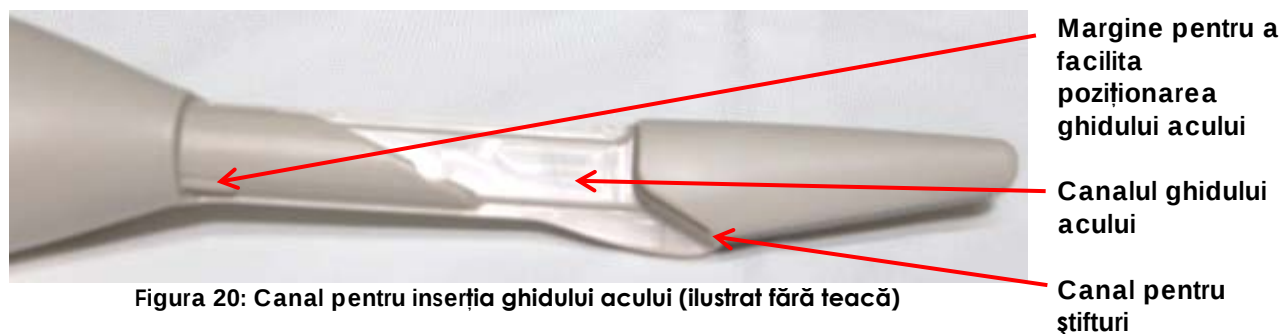
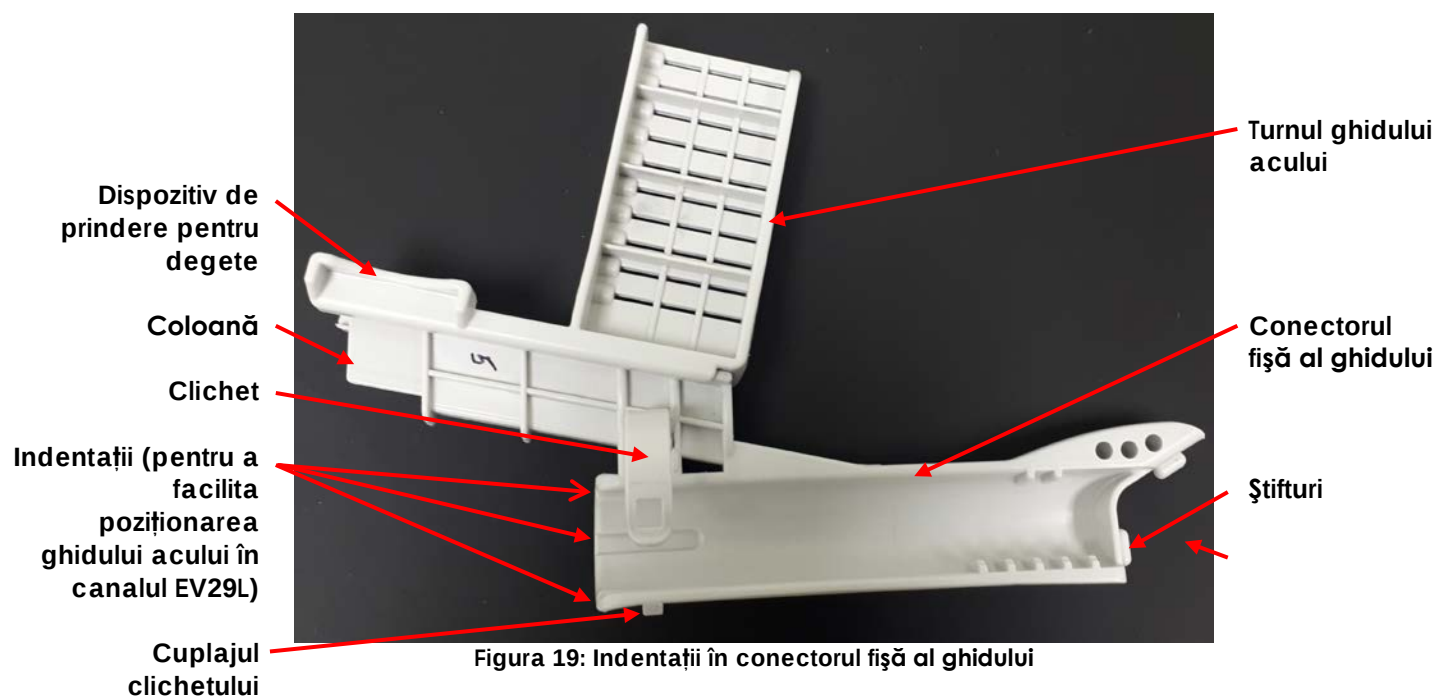
Este importantă prevenirea bulelor de aer care se formează în interiorul tecii, în apropierea suprafeței imagistice a transductorului, pentru a evita interferența cu calitatea imaginii.

2.1.2 Atașarea ghidului acului transperineal steril EV29L

Această procedură este aplicabilă pentru ghidul acului identificat în Capitolul 2, secțiunea 2.3 la pagina 17.

Pentru a atașa ghidul acului transperineal steril EV29L la transductorul EV29L:

1. Cu teaca umplută cu gel care acoperă transductorul (conform secțiunii 2.1), identificați indentația mică de pe ghidul acului și marginea de pe partea laterală a canalului transductorului EV29L.



2. Asigurați-vă că clichetul este deschis (adică nu este fixat la cuplajul clichetului).
 3. Cu clichetul deschis, introduceți ghidul acului transperineal steril EV29L în *canalul ghidului acului* introducând mai întâi *știfturile* în canal astfel încât indentația de pe ghidul acului să fie aliniată cu *marginea* de pe canal.
 4. Apăsăți ferm ghidul acului pe transductor astfel încât să se fixeze în poziție cu un clic. Când faceți acest lucru, evitați să apăsați oricare dintre componentele *turnului ghidului acului*. În schimb, apăsați pe corpul *conectorului fișă al ghidului*.
- Ghidul acului este acum fixat strâns la transductorul EV29L.
5. Fixați clichetul trăgându-l de-a lungul transductorului EV29L și atașându-l la cuplajul clichetului astfel încât să se fixeze cu un clic în poziție. Evitați pătrunderea gelului de pe tijă între clichet și cuplajul clichetului. Trageți teaca sub clichet.



Figura 21: EV29L cu ghidul acului transperineal steril EV29L (figurat fără teacă)

AVERTIZARE

EN-W81



Nu utilizați ghidul acului transperineal steril EV29L dacă nu se atașează strâns și corect la transductor sau dacă clichetul nu este atașat strâns la cuplajul clichetului.

AVERTIZARE

EN-W83



Nu utilizați niciun ghid de ac dacă ambalajul acestuia pare a fi compromis.

Dacă un ghid de ac prezintă orice semne de deteriorare, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PRECAUȚIE

EN-C13



Este importantă prevenirea bulelor de aer care se formează în interiorul tecii, în apropierea suprafeței imagistice a transductorului, pentru a evita interferența cu calitatea imaginii.

2.1.2.1 Îndepărtarea turnului ghidului acului sau ajustarea poziției acestuia

Este posibil ca operatorul să dorească să îndepărteze *turnul ghidului acului* din *conectorul fișă al ghidului* pentru a avea acces complet la perineu (de exemplu, pentru a efectua numai proceduri imagistice, proceduri de spațiere perirectală, sau pentru administrarea anesteziei) fără ca *turnul ghidului acului* să îi stea în cale.

Pentru a îndepărta turnul ghidului acului din conectorul fișă al ghidului:

1. Apăsați ușor ambele *dispozitive de prindere pentru degete* de pe ghidul acului.
2. Mențineți apăsată dispozitivele de prindere pentru degete în timp ce retrageți *turnul ghidului acului* din *conectorul fișă al ghidului*.

Turnul ghidului acului glisează de pe *conectorul fișă al ghidului*.

Turnul ghidului acului poate fi lăsat atașat la *conectorul fișă al ghidului* și utilizat în orice poziție de-a lungul șinei.

Pentru a reintroduce turnul ghidului acului în conectorul fișă al ghidului:

1. Aliniați *coloana* turnului *ghidului acului* cu fanta din *conectorul fișă al ghidului*.
2. Aliniați *muchia* turnului *ghidului acului* cu *șina* din *conectorul fișă al ghidului*.
3. Apăsați ambele *dispozitive de prindere pentru degete* pe turnul ghidului acului, și în timp ce apăsați, glisați *coloana* turnului *ghidului acului* prin fanta din *conectorul fișă al ghidului* astfel încât *șina conectorului fișă al ghidului* să se găsească sub *muchia* turnului ghidului acului.
4. Împingeți *turnul ghidului acului* în poziția dorită de-a lungul *șinei*.
5. Eliberați dispozitivele de prindere pentru degete atunci când *turnul ghidului acului* ajunge în poziția dorită.

Orientarea turnul ghidului acului trebuie să fie așa cum este prezentat în Figura 22, cu etichetarea numerelor *intrărilor acului* către operator.

2.2 Conectarea și deconectarea transductorului EV29L la stepper (aplicabile atunci când se efectuează proceduri transperineale)

Consultați informațiile producătorului pentru instrucțiuni privind conectarea și deconectarea transductorului EV29L la stepper.

Figura 23 prezintă poziționarea transductorului EV29L în *cadru* *transductorului* din stepper-ul transperineal cu ghidul acului transperineal steril EV29L atașat la transductor. Acele pentru biopsie pătrund în perineu prin *intrările acului* de pe ghidul acului.

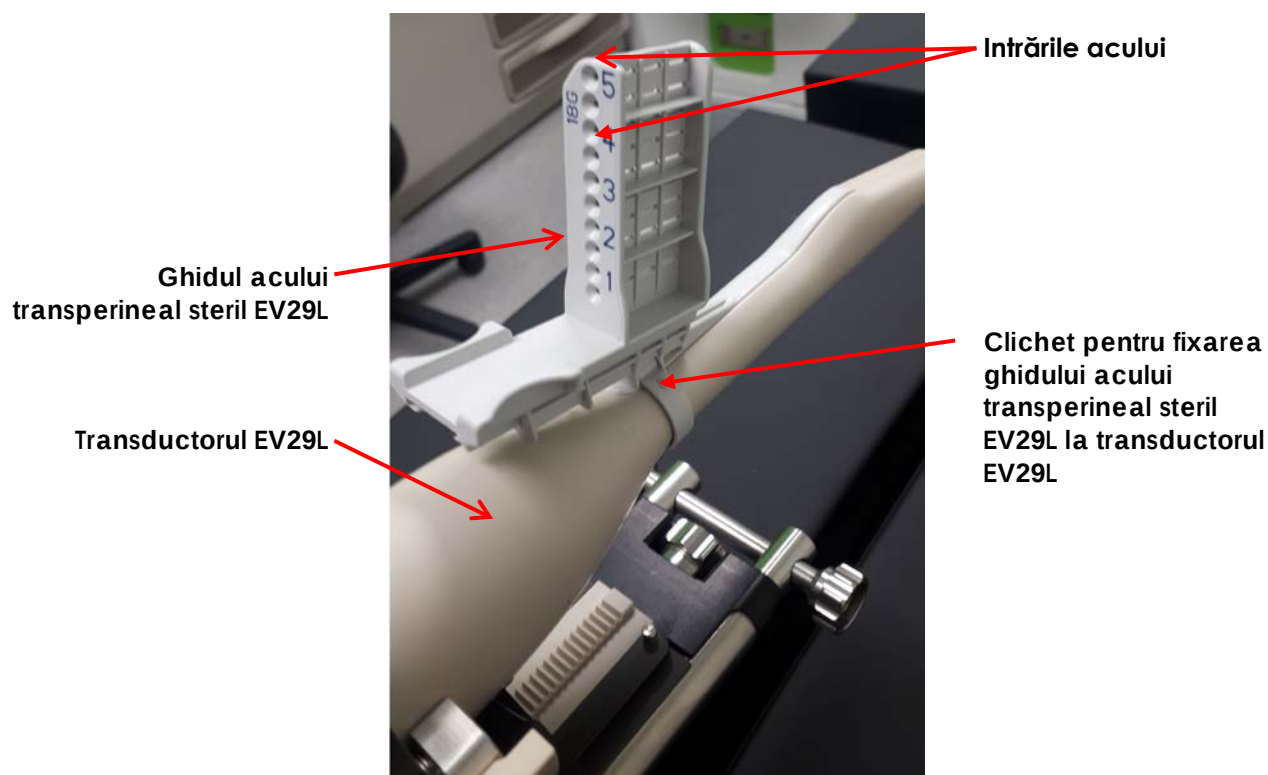


Figura 22: Transductorul EV29L conectat la stepper-ul transperineal cu ghidul acului transperineal steril EV29L (figurat fără teacă)

Figura 23 prezintă poziția transductorului EV29L în *cadrul transductorului* din stepper-ul transperineal. Acele pentru biopsie pătrund în perineu prin *grila șablon*.

NOTĂ
EN-N170



Procedurile transperineale care utilizează grila șablon necesită de asemenea utilizarea unui ghid de ac.

Exact Imaging recomandă utilizarea ghidului acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L sau a ghidului acului transrectal steril EV29L.

Nu utilizați ghidul acului transperineal steril EV29L pentru proceduri transperineale care utilizează grila șablon.

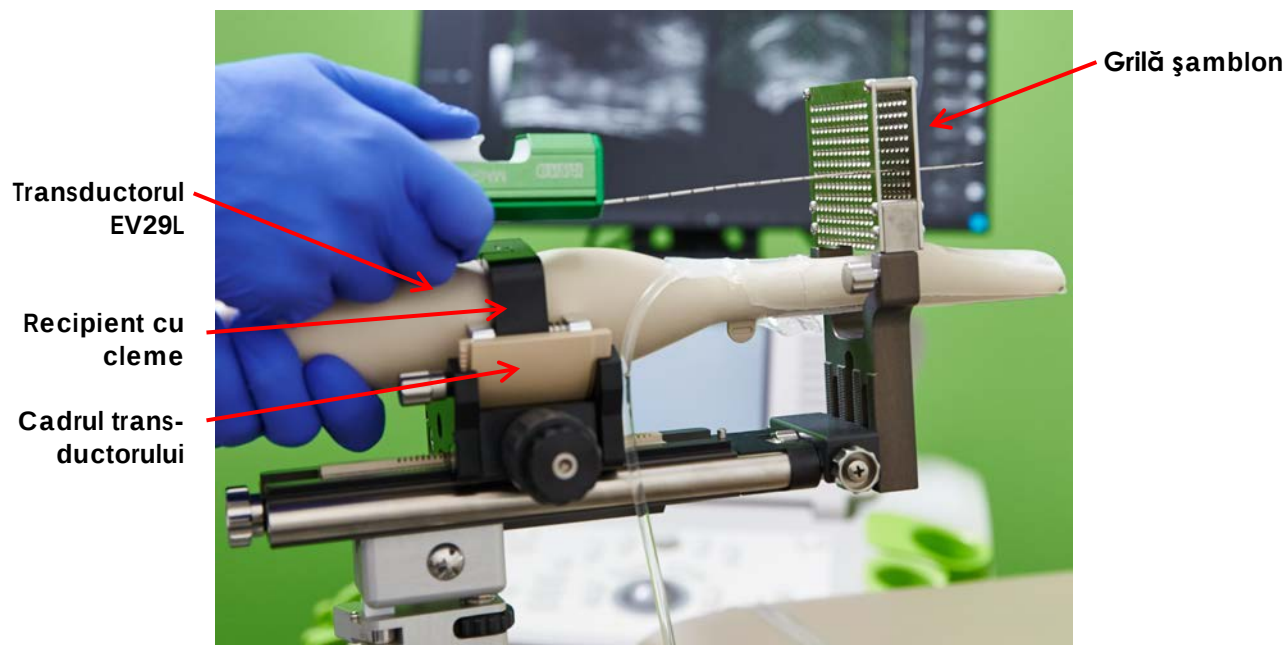


Figura 23: Transductorul EV29L conectat la stepper-ul transperineal

NOTĂ
EN-N129



Termenul *transductor* este denumit *sondă* în informațiile producătorului.

3 Conectarea transductorului la sistemul ExactVu

NOTĂ
EN-N12



Conectați transductorul la sistemul ExactVu în conformitate cu protocoalele clinice interne pentru biopsie.

Această procedură presupune că transductorul va fi conectat la sistemul ExactVu după ce a fost preparat pentru procedura în care va fi utilizat.

**Pentru a conecta transductorul la
sistemul ExactVu:**

1. Pe conectorul transductorului, răsușiți *butonul de blocare* în poziția *deblocată* a acestuia (consultați *pictograma deblocare* în Figura 25).
2. Aliniați axul de blocare (vezi Figura 26) de pe conectorul transductorului cu canelura de blocare de pe fanta conectorului transductorului din sistemul ExactVu (vezi Figura 27) astfel încât conectorul transductorului să fie orientat așa cum este indicat în Figura 28.
3. Apăsați conectorul și apoi răsușiți *butonul de blocare* până în poziția *blocat* (vezi Figura 28).



Figura 24: Pictograma Transductor blocat



Figura 25: Pictograma Transductor deblocat

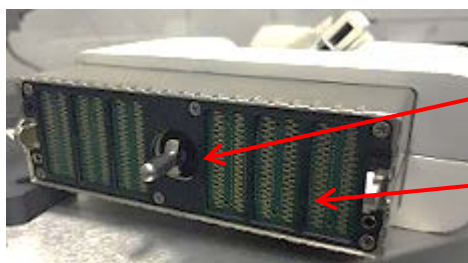


Figura 26: Ax de blocare

Ax de
blocare

Discuri de
contact

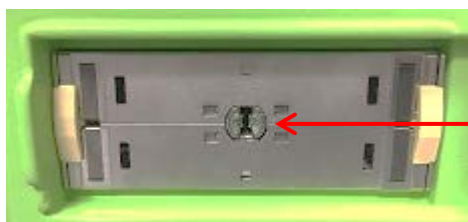


Figura 27: Canelură de blocare pe fanta conectorului transductorului

Canelură de
blocare



Figura 28: Orientarea conectorului transductorului

Butonul de
blocare al
conectorului
transductorul
ui (în poziția
de blocare)

4 Efectuarea unei proceduri de biopsie

Efectuați procedura de biopsie transrectală sau transperineală conform protocoalelor clinice interne pentru biopsia de prostată. Respectați toate precauțiile și avertizările cu privire la efectuarea biopsiilor transrectale și transperineale prin utilizarea sistemului ExactVu.



Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu microultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru informații privind operația de setare și funcționare a sistemului ExactVu.



Nu reactivați imaginea și mențineți transductorul în aer fără să fi aplicat gel pentru ultrasunete pe suprafața imagistică a transductorului. Acest lucru poate duce la mărirea temperaturii de pe suprafața imagistică și poate cauza rănirea pacientului.



Funcția *Suprapunerea ghidului acului* este proiectată pentru a asista operatorul în vizualizarea traseului aproximativ al acului. Totuși, mișcarea reală a acului poate devia de la *suprapunerea ghidului acului*. Monitorizați întotdeauna pozițiile relative ale acului pentru biopsie și țesutul țintă în timpul procedurii.



Funcția *Suprapunerile ghidului acului* este proiectată pentru a asista operatorul în vizualizarea traseului aproximativ al acului. Totuși, mișcarea reală a acului poate devia de la *suprapunere*. Monitorizați întotdeauna pozițiile relative ale acului pentru biopsie și țesutul țintă în timpul procedurii.

Pentru procedurile transperineale, asigurați-vă că există aliniere între poziția pe suprapunerea ghidului acului și poziția intrării acului pe ghidul acului transperineal steril EV29L sau pe grila șablon.

Utilizarea unei mici presetări poate împiedica vizualizarea acelor introduse prin intrările cele mai adânci ale acului (și anume, intrările acelor cu cel mai înalt număr). Dacă acul nu este vizibil, modificarea profunzimii imaginii poate asigura afișarea acului.



Pentru a preveni rănirea în timpul procedurilor prin utilizarea ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L, canula acului trebuie să fie răsucită strâns în poziția de blocare, pentru a evita dislocarea accidentală. Consultați Capitolul 2, secțiunea 2.2.2.3 la pagina 14 pentru detalii cu privire la prepararea acului pentru o procedură.

4.1 Îndepărtarea ghidului acului din transductor

După o procedură TRUS (ultrasunete transrectale) îndepărtați ghidul acului.

Pentru a îndepărta ghidul acului din transductorul EV29L:

1. Apăsați ferm pe zona albă din plastic la intrarea acului. Evitați să apăsați pe oricare dintre intrările acului.
2. Scoateți ghidul acului din transductor.

3. Efectuați acțiunea aplicabilă cu ghidul acului:

- Pentru procedurile care utilizează ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L, acesta trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat conform procedurii din Capitolul 2, secțiunea 2.2.2.4 la pagina 16
- Pentru procedurile care utilizează ghidul acului transrectal steril EV29L, acesta trebuie eliminat în conformitate cu procedurile clinice pentru eliminarea în condiții de siguranță.

AVERTIZARE
EN-W36



Nu reutilizați niciodată un ghid de ac de unică folosință. Reutilizarea unui ghid de ac de unică folosință implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

După utilizare, eliminați ghidul acului în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

4.2 Deconectarea transductorului EV29L din stepper-ul transperineal

(Dacă este cazul), după completarea procedurii transperineale, consultați secțiunea 2.2 pentru instrucțiuni și deconectați transductorul EV29L din stepper.

După îndepărtarea transductorului EV29L din stepper, reprocesați stepper-ul conform instrucțiunilor prezentate în Capitolul 2, secțiunea 2.5.4.

Dacă observați o deteriorare a stepper-ului transperineal, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVERTIZARE
EN-W58



Consultați instrucțiunile producătorului pentru stepper-ul transperineal pentru a determina dacă acesta trebuie dezinfectat sau sterilizat înainte de prima utilizare.

4.3 Îndepărtarea și eliminarea altor materiale consumabile de unică folosință

Pentru a îndepărta și elimina alte materiale consumabile de unică folosință:

1. Îndepărtați teaca din transductor și eliminați-o în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.
2. Eliminați mănușile chirurgicale utilizate în timpul procedurii în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.
3. Ștergeți orice material sau gel de pe transductorul EV29L utilizând o lavetă umedă, moale.

PRECAUȚIE
EN-C24



Se impune precauție pentru a preveni deteriorarea transductorului în timpul curățării și pentru a evita zgârierea *suprafeței imagistice* a transductorului (de exemplu, lentile). Acest lucru va duce la deteriorarea transductorului.

AVERTIZARE

EN-W20



Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați toate procedurile clinice interne pentru controlul infecțiilor pentru personal și echipament.

AVERTIZARE

EN-W49



Pentru a asigura o performanță optimă a sistemului cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™, utilizați numai materialele consumabile de unică folosință enumerate în acest document în Tabelul 1 la pagina 5.

Verificați dacă furnizarea materialelor de unică folosință pentru procedurile următoare este adecvată. Înlocuirea ghidurilor de ac și a tecilor poate fi comandată de la Exact Imaging folosind informații de contact regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5 Deconectarea transductorului

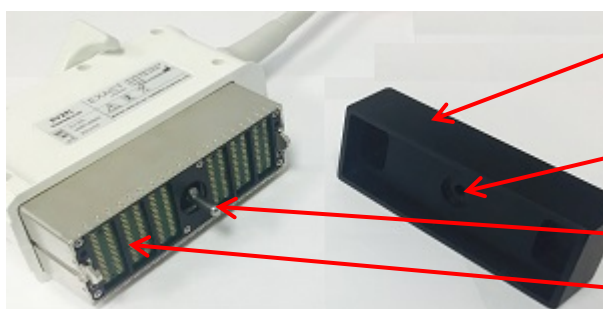
Pentru a deconecta
transductorul de la sistemul
ExactVu:

1. Pe conectorul transductorului conectat, răsuțiți butonul de blocare în poziția *deblocat* a acestuia.
2. Prindeți ferm conectorul și extrageți-l din fanta conectorului transductorului.
3. Aliniați axul de blocare de pe conectorul transductorului cu canelura de pe *capacul conectorului transductorului*.
4. Atașați *capacul conectorului transductorului* la conector (pentru a proteja discurile de contact).



Butonul de
blocare al
conectorului
transductorului
(în poziția de
deblocare)

Figura 29: Deblocați butonul de blocare al conectorului transductorului



Capacul
conectorului
transductorului
Canelură
Ax de blocare
Discuri de
contact

Figura 30: Capacul conectorului transductorului

PRECAUȚIE

EN-C23



Nu transportați sau nu curățați transductorul fără a atașa *capacul conectorului transductorului*. Nu permiteți ca reziduurile sau umezeala să vină în contact cu discurile de contact de pe conector. Neutilizarea *capacului conectorului transductorului* poate duce la deteriorarea transductorului.

Capitolul 4 Reprocesare

Pentru procedurile de biopsie, utilizați întotdeauna teci de transductori comercializate în mod legal.

Aceste proceduri de reprocesare sunt valabile numai pentru transductorii Exact Imaging și pentru ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L. Eliminați dispozitivele de unică folosință (inclusiv *Ghidul acului transperineal steril EV29L*, *ghidul acului transperineal steril EV29L* și acul pentru biopsie), tecile și mănușile, în conformitate cu procedurile clinice interne. Dacă este cazul, consultați Capitolul 2 secțiunea 2.2.2.4 la pagina 16 pentru instrucțiuni privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L.

NOTĂ
EN-N71



Pentru componentele transductorului care nu sunt în contact cu teaca, este suficientă curățarea cu o lavetă cu conținut scăzut de alcool pentru curățarea suprafețelor. Consultați *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*.

Înainte de fiecare utilizare, echipamentul trebuie curățat în mod corespunzător procedurii.

- După fiecare utilizare, urmați procedurile adecvate pentru curățare și eliminare a deșeurilor.
- Urmăriți procedura din această secțiune cu privire la curățarea și dezinfectarea transductorului EV29L și observați toate avertizările, precauțiile și notele.

AVERTIZARE
EN-W80



Utilizarea transductorilor deteriorați poate duce la ineficacitatea procedurii din acest capitol.

În cazul în care transductorul prezintă orice semne de deteriorare, nu îl utilizați. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Informații generale

În procedurile TRUS tipice, se recomandă utilizarea unui gel steril și a unei teci pentru transductor. Această procedură impune ca părțile transductorului care sunt în contact cu tija să fie curățate conform liniilor ghid pentru dispozitive semi-critice, și anume prin utilizarea dezinfectiei de înalt nivel.

AVERTIZARE
EN-W21



Necurățarea adecvată a transductorilor și accesoriilor aplicabile implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

AVERTIZARE
EN-W40



Reprocesați transductorii transrectali cât mai curând posibil după utilizare pentru a preveni uscarea materialelor biologice prezente pe aceste dispozitive.

PRECAUȚIE
EN-C60



Transductorul EV29L și ghidul pentru ac transrectal reutilizabil EV29L nu sunt proiectate și validate pentru a rezista la o metodă de prelucrare care utilizează un reprocesor automat, cu excepția celor identificate în [Lista de compatibilitate a materialelor](#).

2 Reprocesarea transductorului EV29L

2.1 Prepararea pentru reprocesarea transductorului

2.1.1 Articole necesare

Pentru reprocesarea procedurii cu privire la transductorul EV29L sunt necesare mai multe articole:

- Soluție de curățare și dezinfectant (pentru lista agenților chimici și dezinfectanților aprobați de către Exact Imaging pentru această procedură, consultați *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*)
- Lavete moi și o perie cu peri moi (cum este peria pentru unghii)
- O stație de curățare, inclusiv un recipient de curățare, un recipient pentru dezinfecție de înalt nivel și un recipient de clătire pentru utilizarea soluțiilor de curățare și dezinfecție
- Capacul conectorului transductorului (pentru a proteja discurile de contact de pe conectorul EV29L împotriva umezelii)
- Echipament de protecție personală (mănuși sterile, mască chirurgicală) conform recomandărilor producătorului soluției de curățare sau dezinfectantului

NOTĂ
EN-N81



Substanțele chimice de curățare și dezinfectare nu sunt disponibile de la Exact Imaging.

2.1.2 Componentele transductorului EV29L care necesită reprocesare

Această procedură impune spălarea, cufundarea și clătirea transductorului în diferite soluții. În toate cazurile, transductorul trebuie expus la niveluri de soluție care sunt la aproximativ jumătatea distanței de mâner (consultați *nivelul de cufundare* din Figura 31).

Nu trebuie să existe contact între soluție și componentele electrice ale transductorului.

PRECAUȚIE
EN-C22



Conectorul transductorului, cablul sau detensionarea transductorului nu trebuie niciodată spălate, clătite sau cufundate în niciun tip de soluție.

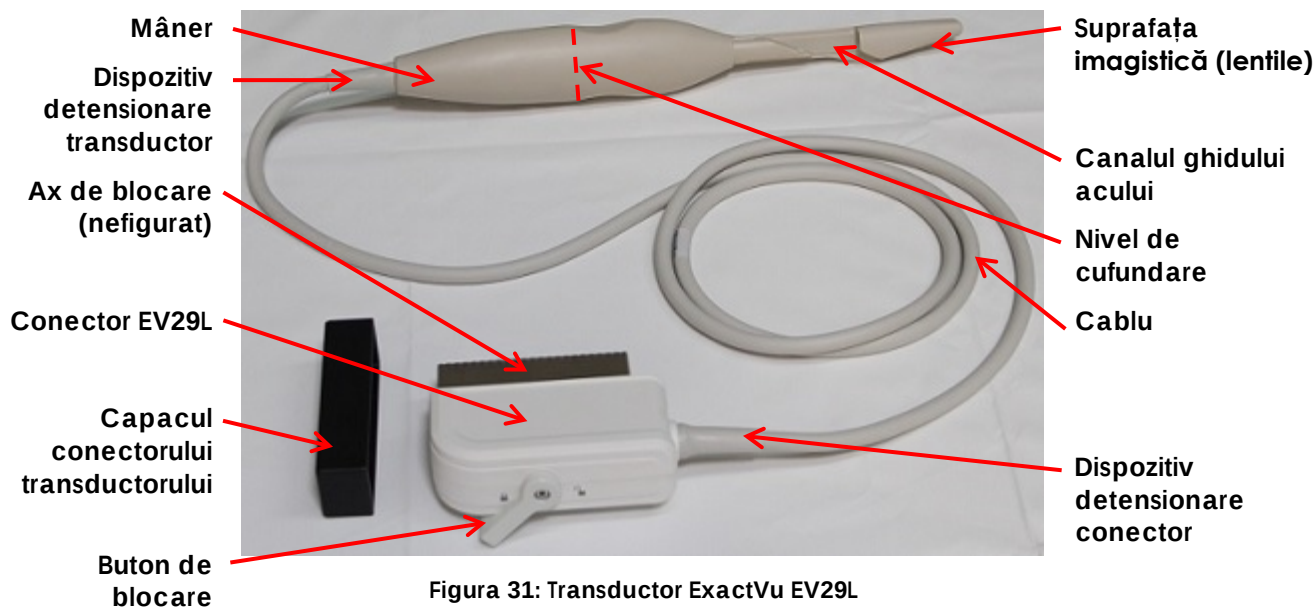
Expunerea acestor părți la umezeală în exces poate provoca deteriorarea transductorului.

PRECAUȚIE
EN-C50



Condițiile de manipulare corespunzătoare în timpul reprocesării înseamnă că:

- lentila transductorului este protejată
- cablul transductorului nu este răsucit
- capacul conectorului transductorului este atașat la conectorul transductorului



2.2 Curățarea suprafeței pentru transductorul EV29L

Se impune curățarea suprafeței pentru dispozitivele necritice, definite de *Centers for Disease Control and Prevention* (Centrul pentru controlul și prevenirea bolilor) drept „un dispozitiv medical reutilizabil care intră în contact cu pielea nelezionată și nu o penetrează”.

Această parte a procedurii constă în:

- Curățarea părților necritice ale transductorului EV29L utilizând o soluție de curățare trebuie efectuată după fiecare studiu și înainte de fiecare utilizare

Este aplicabilă pentru:

- Componentele transductorului EV29L care nu vin în contact cu teaca în timpul procedurii TRUS, sau cu alte cuvinte, partea transductorului care se află deasupra *nivelului de cufundare* (consultați Figura 31).

NOTĂ
EN-N83



În această procedură, *deasupra* nivelului de cufundare înseamnă în direcția *îndepărtată* de suprafața imaginii (consultați Figura 31).

Pentru curățarea de suprafață a părților transductorului EV29L care se află deasupra nivelului de cufundare:

1. Ștergeți suprafața externă a *Conectorului EV29L* cu o lavetă de dezinfectare a suprafețelor cu conținut scăzut de alcool.
2. Ștergeți *cablul* cu o lavetă de dezinfectare a suprafețelor cu conținut scăzut de alcool, în direcția mânerului transductorului.
3. Cu un șervețel dezinfectant pentru suprafețe cu conținut scăzut de alcool, ștergeți bine zona de la *dispozitivul de tensiune a transductorului* până la *nivel de cufundare*.

NOTĂ
EN-N148



În timp, pe mânerul transductorului pot apărea zgârieturi minore. Aceste zone trebuie șterse cu o lavetă cu conținut scăzut de alcool.

4. Eliminați materialele de curățare utilizate conform procedurilor clinice interne pentru eliminarea în condiții de siguranță.

2.3 Reprocesarea transductorului EV29L

Această parte a procedurii constă în:

- Curățarea și dezinfecția de înalt nivel aplicabilă componentelor transductorului EV29L, și trebuie efectuată după fiecare examinare

Este aplicabilă pentru:

- Componentele transductorului EV29L care vin în contact cu teaca în timpul procedurii TRUS, sau cu alte cuvinte, partea transductorului care se află deasupra *nivelului de cufundare* (consultați Figura 31). Pentru componentele situate deasupra *nivelului de cufundare* (inclusiv cablul), consultați secțiunea 2.2.

2.3.1 Curățarea transductorului EV29L

NOTĂ
EN-N73



Asigurați-vă că soluția de curățare nu a depășit data de expirare.

PRECAUȚIE
EN-C23



Nu transportați sau nu curățați transductorul fără a atașa *capacul conectorului transductorului*. Nu permiteți ca reziduurile sau umezeala să vină în contact cu discurile de contact de pe conector. Neutilizarea *capacului conectorului transductorului* poate duce la deteriorarea transductorului.

1. Spălați transductorul în apă curentă caldă pentru a îndepărta urmele de murdărie în exces. Spălați bine canalul acolo unde ghidul acului se atașează la transductor.

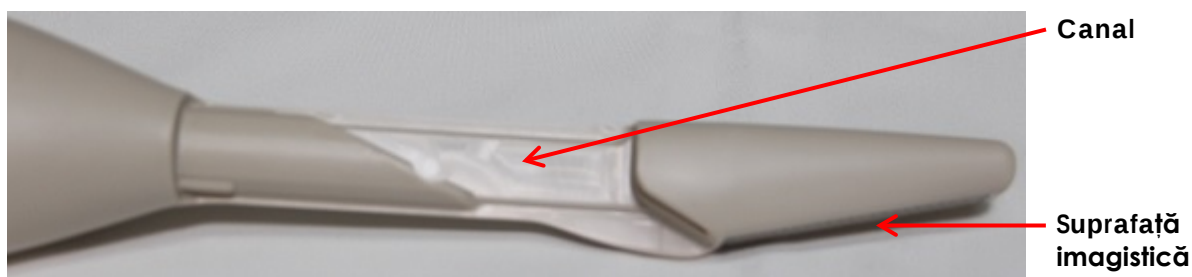


Figura 32: Canalul ghidului acului EV29L

2. Utilizați o lavetă moale pentru a șterge transductorul în apă sau în soluția de curățare astfel încât să îndepărtați orice reziduuri înaintea cufundării.

- Dacă există reziduuri uscate pe transductor, ștergeți-l ușor cu o compresă de tifon moale, cu un burete sau cu o perie cu peri moi (cum este peria de unghii) pentru a îndepărta complet orice reziduu.

NOTĂ
EN-N148



În timp, pe mânerul transductorului pot apărea zgârieturi minore. Aceste zone trebuie periate cu ajutorul unei perii cu peri moi în timpul curățării transductorului.

PRECAUȚIE
EN-C24



Se impune precauție pentru a preveni deteriorarea transductorului în timpul curățării și pentru a evita zgărirea *suprafeței imagistice* a transductorului (de exemplu, lentile). Acest lucru va duce la deteriorarea transductorului.

3. Utilizați o perie cu peri moi pentru a curăța bine *canalul* ghidului acului, inclusiv toate fantele și orice zgârieturi minore sub *nivelul de cufundare* al mânerului.
4. Când se utilizează o soluție de curățare:
 - Preparați soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunilor producătorului pentru soluția de curățare selectată, utilizând raportul de diluare specificat. Consultați *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*.

NOTĂ
EN-N76



Soluția de curățare poate fi preparată în prealabil, înaintea curățării transductorului.

- Umpleți *recipientul cu soluție de curățare* cu un volum suficient de soluție de curățare pentru ca transductorul EV29L să fie cufundat până la *nivelul de cufundare* indicat în Figura 31.
- Introduceți transductorul EV29L în soluția de curățare la *nivelul de cufundare* indicat în Figura 31.

PRECAUȚIE
EN-C25



Nu cufundați transductorul EV29L deasupra nivelului de cufundare a acestuia.

5. Expuneți transductorul EV29L conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul soluției de curățare în *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*.
 - Dacă rămân reziduuri, ștergeți ușor transductorul cu o compresă de tifon moale, cu un burete sau cu o perie cu peri moi (cum este peria de unghii) pentru a îndepărta complet orice reziduu.

NOTĂ
EN-N148



În timp, pe mânerul transductorului pot apărea zgârieturi minore. Aceste zone trebuie periate cu ajutorul unei perii cu peri moi în timpul curățării transductorului.

6. Clătiți transductorul EV29L cu apă curentă, respectând instrucțiunile de clătire specificate de producătorul soluției de curățare.
 - Clătiți bine canalul.
7. Eliminați apa utilizată pentru clătire.
8. Utilizând o lavetă moale, ștergeți transductorul.
9. Eliminați soluția de curățare/laveta utilizată.

2.3.2 Dezinfecția de înalt nivel a transductorului EV29L

NOTĂ
EN-N74



Asigurați-vă că dezinfectantul de înalt nivel care trebuie utilizat nu a depășit nicio dată de expirare. Verificați (după cum este cazul):

- Data de expirare a producătorului marcată pe recipient
- Timpul maxim permis după deschiderea recipientului
- Timpul maxim permis pentru utilizare

NOTĂ
EN-N75



Urmați instrucțiunile producătorului cu privire la verificarea concentrațiilor minime efective.

1. Când se utilizează o soluție:
 - Preparați dezinfectantul de înalt nivel în conformitate cu concentrațiile recomandate de producător.
 - Umpleți recipientul pentru dezinfecție de înalt nivel cu un volum suficient de dezinfectant de înalt nivel pentru transductorul EV29L care urmează a fi cufundat până la *nivelul de cufundare* indicat în Figura 31.
 - Cufundați transductorul EV29L în dezinfectantul de înalt nivel până la *nivelul de cufundare* indicat în Figura 31.

PRECAUȚIE
EN-C25



Nu cufundați transductorul EV29L deasupra nivelului de cufundare a acestuia.

2. Expuneți transductorul EV29L conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului de înalt nivel în *Lista substanțelor chimice aprobate pentru transductorii ExactVu*.

PRECAUȚIE
EN-C46



Nu depășiți durata de expunere recomandată în instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului de înalt nivel.

3. Umpleți recipientul de clătire cu un volum suficient de apă sterilă sau cu apă curentă astfel încât transductorul EV29L să fie cufundat până la *nivelul de cufundare* al acestuia.

4. Clătiți transductorul EV29L cu apă sterilă sau cu apă curentă, cu excepția cazului în care indicațiile din instrucțiunile producătorului sunt diferite.
5. Clătiți transductorul cu volume mari de apă proaspătă, urmând instrucțiunile de clătire ale producătorului dezinfectantului de înalt nivel care a fost utilizat.

AVERTIZARE

EN-W39



Asigurați-vă că nu rămân urme de dezinfectant pe transductor după dezinfecție. Acest lucru ar putea cauza reacții adverse grave pacientului.

Sunt necesare trei clătiri separate cu volume mari.

6. Verificați transductorul EV29L în întregime pentru prezența de orice material organic rezidual.
 - Dacă acesta este prezent dedesubtul *nivelului de cufundare*, repetați toți pașii pentru curățenia și dezinfecția transductorului.
 - Dacă acesta este prezent deasupra *liniei de cufundare* incluzând cablul, repetați toți pașii pentru curățarea suprafeței transductorului.
 - Dacă nu este posibil să reprocesați transductorul EV29L din niciun motiv, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Uscați ușor transductorul EV29L cu o lavetă moale, curată.

2.4 Inspectarea transductorului EV29L după reprocesare

Inspectați transductorul EV29L în vederea semnelor de deteriorare datorate curățării și dezinfectării după fiecare aplicare a procedurii de curățare și dezinfecție.

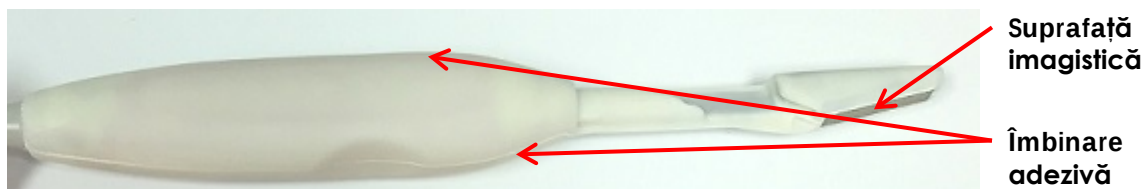


Figura 33: Transductorul EV29L

Nu trebuie să existe:

- Zgârieturi pe *suprafața imagistică*
- Zgârieturi pe transductor
- Spații goale în orice *îmbinare adezivă*
- Fisuri pe mâner
- Fisuri pe conector

În timp, curățarea și dezinfectarea EV29L poate provoca modificări de culoare. Modificările de culoare nu afectează performanța transductorului EV29L; cu toate acestea, dacă se observă o modificare de culoare importantă într-un interval de timp de aproximativ șase luni, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

NOTĂ

EN-N69



Dacă observați orice deteriorare în performanța transductorului ExactVu, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5 Stocarea transductorului EV29L după reprocesare

Stocați transductorul în suportul de transductor de pe căruciorul sistemului ExactVu așa cum este descris în Capitolul 5, secțiunea 2.2 la pagina 52.

AVERTIZARE

EN-W22



Înainte de a pune un transductor reprocesat în suportul de transductor de pe căruciorul sistemului ExactVu, asigurați-vă că suportul este curat pentru a evita riscul de contaminare încrucișată.

AVERTIZARE

EN-W79



Pentru a evita riscul de contaminare încrucișată, nu păstrați niciodată un transductor în suportul de transductor din căruciorul sistemul ExactVu cu excepția cazului în care transductorul a fost reprocesat așa cum este descris în Capitolul 4.

3 Reprocesarea ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L

În procedurile TRUS tipice, se recomandă utilizarea unui gel steril și a unei teci pentru transductor. Această procedură impune ca accesoriile care sunt în contact cu tija să fie curățate conform liniilor ghid pentru dispozitive semicritice.

AVERTIZARE

EN-W21



Necurățarea adecvată a transductorilor și accesoriilor aplicabile implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

Ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L trebuie reprocesat după fiecare utilizare și înaintea fiecărei utilizări, prin folosirea uneia dintre următoarele metode:

- Curățarea și sterilizarea:
 - Urmați procedurile din secțiunile 3.2 și 3.3
- Curățarea și dezinfectarea:
- - Urmați procedurile din secțiunile 3.2 și 3.4

NOTĂ

EN-N167



Exact Imaging recomandă următoarea procedură de curățare și sterilizare, cu excepția cazului în care nu este posibil accesul la sistemul cu autoclavă.

Tipul de substanță chimică	Denumirea chimică	Timpul de contact validat	Producător
Soluție de curățare	Cidezyme / Enzol	5 min	Produse de sterilizare avansată
Dezinfectant de înalt nivel	Cidex OPA	12 min	Produse de sterilizare avansată

Tabelul 4: Lista substanțelor chimice aprobate

Sterilizator	Clasă	Ciclul validat
Autoclavă (Sterilizator cu abur)	B	4 cicluri cu vid - Ciclu de sterilizare: 134°C pentru 3 min SAU 132°C pentru 4 min - Durață de uscare: 30 min

Tabelul 5: Sterilizator cu abur pentru ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L

NOTĂ
EN-N81



Substanțele chimice de curățare și dezinfectare nu sunt disponibile de la Exact Imaging.

3.1 Prepararea ghidului acului

Înainte de a efectua procedura de curățare și sterilizare, separați părțile ghidului acului. Pentru proceduri efectuate fără *canula acului*, urmați instrucțiunile de curățare, dezinfecție și sterilizare cu *carcasa din plastic*.

Pentru a separa părțile ghidului acului transrectal reutilizabil EV29L:

1. Rotiți *canula acului* în sens antiorar până când axul de blocare este aliniat cu *fanta de blocare* pe *carcasa din plastic*.
2. Extrageți *canula acului* din *carcasa de plastic*.

AVERTIZARE
EN-W70



Dezasamblați întotdeauna ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L înainte de reprocesare.

3.2 Curățarea ghidului acului

Articole necesare

- Soluție de curățare și dezinfectant (pentru lista agenților chimici și dezinfectanților aprobați de către Exact Imaging pentru această procedură Tabelul 4)
- Lavete moi și o perie cu peri moi (cum este peria pentru unghii)
- Perie de curățare pentru ghidul de biopsie
- Stație de curățare, inclusiv un recipient de curățare și un recipient de clătire pentru utilizarea soluțiilor de curățare și dezinfecție

- Echipament de protecție personală (mănuși sterile, mască chirurgicală) conform recomandărilor producătorului soluției de curățare sau dezinfectantului

Pentru a curăța ghidul acului:

1. Clătiți atât *canula pentru ac* cât și *carcasa din plastic* în apă caldă de la robinet, pentru a îndepărta reziduurile în exces. Clătiți bine partea posterioară a *carcasei din plastic*, *fanta de blocare*, și *canula pentru ac*.
2. Utilizați o perie adecvată pentru a peria *canula pentru ac* și *carcasa din plastic* în apă, pentru a îndepărta toate reziduurile vizibile înaintea cufundării. Dacă orice reziduu s-a uscat pe *carcasa din plastic*, ștergeți ușor cu o compresă umedă, un burete sau o perie cu peri moi (cum este peria de unghii) pentru a îndepărta complet reziduurile.
3. Utilizați o perie de curățare pentru ghidul de biopsie pentru a peria:
 - *canalul de blocare* unde se introduce *canula pentru ac*
 - *canula pentru ac*
4. Preparați soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru soluția de curățare selectată, utilizând raportul de diluare specificat. Consultați Tabelul 4 pentru lista soluțiilor de curățare aprobate.

NOTĂ

EN-N76



Soluția de curățare poate fi preparată în prealabil, înaintea curățării transductorului.

5. Umpleți recipientul utilizat pentru curățarea *canulei acului* și *carcasei din plastic*, și cufundați ambele piese în soluția de curățare.
6. Expuneți *canula acului* și *carcasa din plastic* pe durata de contact indicată în Tabelul 4 pentru soluția de curățare selecționată.
7. Spălați bine *canalul de blocare* și *canula pentru ac* cu soluția de curățare.
8. Dacă orice reziduu s-a uscat pe *carcasa din plastic*, ștergeți ușor cu o compresă umedă, un burete sau o perie cu peri moi (cum este peria de unghii) pentru a îndepărta complet reziduurile.
9. Utilizați o perie de curățare pentru ghidul de biopsie pentru a peria:
 - canalul unde se introduce *canula acului*
 - *canula acului*
10. Clătiți *canula acului* și *carcasa din plastic* în apă curentă, respectând instrucțiunile de clătire specificate de producătorul soluției de curățare.
11. Spălați bine *canalul de blocare* și *canula acului* cu apă curentă (consultați Figura 34 și Figura 35).



Figura 34: Canale de blocare pe carcasa din plastic

Spălați bine canalul de blocare și canula acului



Figura 35: Canula pentru ac

12. Eliminați apa utilizată pentru clătire.
13. Utilizând o lavetă moale, ștergeți *canula acului* și *carcasa din plastic*.
14. Eliminați soluția de curățare utilizată.

3.3 Sterilizarea ghidului acului

Articole necesare

- Autoclavă Clasa B (Sterilizator cu abur)

Pentru a steriliza ghidul acului:

AVERTIZARE

EN-W68



Nu efectuați procedura de sterilizare decât în cazul în care s-a efectuat mai întâi procedura de curățare din secțiunea 3.2 .

1. Consultați Tabelul 5 pentru a alege o durată validată a ciclului pentru o autoclavă de clasă B.
2. Preparați *canula acului* și *carcasa din plastic* pentru sterilizare, conform procedurilor clinice interne. Înfășurați *canula acului* și *carcasa din plastic* dacă acest lucru este necesar pentru metoda de sterilizare aleasă.
3. Poziționați *canula acului* și *carcasa din plastic* în autoclavă.
4. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavei.
5. Îndepărtați *canula acului* și *carcasa din plastic*, și depozitați ambele piese conform procedurilor clinice interne.

3.4 Dezinfectarea ghidului acului

Articole necesare

- Soluție de curățare și dezinfectant (pentru lista agenților chimici și dezinfectanților aprobați de către Exact Imaging pentru această procedură Tabelul 4)
- Stație de curățare, inclusiv un recipient de dezinfectare și un recipient de clătire pentru utilizarea soluțiilor de curățare și dezinfecție

NOTĂ
EN-N74



Asigurați-vă că dezinfectantul de înalt nivel care trebuie utilizat nu a depășit nicio dată de expirare. Verificați (după cum este cazul):

- Data de expirare a producătorului marcată pe recipient
- Timpul maxim permis după deschiderea recipientului
- Timpul maxim permis pentru utilizare

NOTĂ
EN-N75



Urmați instrucțiunile producătorului cu privire la verificarea concentrațiilor minime efective.

Pentru a efectua dezinfecția de înalt nivel a ghidului acului pentru biopsie:

AVERTIZARE

EN-W68



Nu efectuați procedura de sterilizare decât în cazul în care s-a efectuat mai întâi procedura de curățare din secțiunea 3.2 .

1. Preparați dezinfectantul de înalt nivel în conformitate cu concentrațiile recomandate de producător. Consultați Tabelul 4 pentru lista dezinfectanților aprobate.
2. Umpleți recipientul utilizat pentru dezinfectarea *canulei acului* și *incintei de plastic* și scufundați ambele piese în dezinfectantul de nivel înalt.
3. Expuneți *canula acului* și *carcasa din plastic* conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului de înalt nivel, prezentate în Tabela 2.
4. Spălați bine *canalul de blocare* și *canula acului* cu dezinfectantul de înalt nivel.
5. Umpleți recipientul de clătire cu un volum suficient de apă sterilă sau apă curentă pentru cufunda *canula acului* și *carcasa din plastic*.
6. Clătiți *canula acului* și *carcasa din plastic* cu apă sterilă sau apă curentă, cu excepția cazului în care este indicat în mod diferit prin instrucțiunile producătorului.
7. Clătiți *canula acului* și *carcasa din plastic* în volume mari de apă proaspătă, urmând instrucțiunile de clătire ale producătorului dezinfectantului de înalt nivel care a fost utilizat.

AVERTIZARE

EN-W39



Asigurați-vă că nu au rămas resturi de dezinfectant pe *canula acului* și pe *carcasa din plastic* după dezinfecție. Acest lucru ar putea cauza reacții adverse grave pacientului.

Sunt necesare trei clătiri separate cu volume mari.

8. Spălați bine *canalul de blocare* și *canula acului* cu apă curentă (consultați Figura 34 și Figura 35).

9. Verificați *canalul de blocare, canula acului și carcasa din plastic* pentru orice materiale organice reziduale.

Dacă acestea sunt prezente, repetați toți pașii pentru curățarea și dezinfectarea *canulei acului și carcasei din plastic*.

3.5 Inspectați ghidul acului după reprocesare

Inspectați ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L pentru semne de deteriorare după fiecare aplicare a procedurii de reprocesare.

Verificați dacă sunt prezente:

- Fisuri în *carcasa din plastic* (nu trebuie să existe)
- *Canula pentru ac* trebuie să se potrivească perfect în canalul de blocare/carcasa din plastic după răsucirea axului de blocare (nu trebuie să fie slăbită)
- Nu trebuie să existe dificultăți când se atașează ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L la transductorul EV29L
- Acul trebuie să fie vizibil atunci când se efectuează procedura de control al alinierii ghidului acului în Capitolul 5, secțiunea 2.1.2

În timp, curățarea și dezinfectarea ghidului acului poate provoca modificări de culoare. Modificările de culoare nu afectează performanța ghidului acului; cu toate acestea, dacă se observă o modificare de culoare importantă într-un interval de timp de aproximativ șase luni, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Eliminarea materialelor pentru curățare și dezinfecție consumate

Eliminați materialele de curățare utilizate conform procedurilor clinice interne pentru eliminarea în condiții de siguranță. Nu depășiți perioada de reutilizare maximă sau datele de expirare pentru orice substanțe chimice de curățare sau dezinfectare. Eliminați substanțele chimice utilizate pentru curățare și dezinfecție după expirarea perioadei de reutilizare indicată de producător.

Capitolul 5 Îngrijirea transductorului EV29L

Îngrijirea transductorilor ExactVu implică manipularea cu atenție, mentenanța, reprocesarea (conform descrierii din Capitolul 4).

1 Manipularea atentă a transductorului EV29L

Pentru a preveni deteriorarea acestuia, transductorul EV29L trebuie manipulat cu atenție în orice moment. Aceasta include:

- În timpul utilizării
- În timpul efectuării procedurii de reprocesare
- În timpul efectuării activităților de întreținere
- În timpul păstrării

Urmați aceste linii ghid atunci când manipulați transductorul EV29L:

- Țineți cablul transductorului la distanță de *roțile* sistemului atunci când sistemul ExactVu este deplasat
- Nu răsușiți sau nu îndoiți în mod acut cablul
- Manipulați conectorul transductorului cu grijă și utilizați întotdeauna *capacul conectorului transductorului* atunci când acesta nu este conectat la sistemul ExactVu
- Nicio parte a transductorului nu trebuie să lovească sau să cadă pe o suprafață dură

2 Mentenanța transductorilor ExactVu

2.1 Inspecționarea transductorului

Transductorul EV29L trebuie verificat periodic pentru menținerea unui grad înalt de siguranță și performanță. Exact Imaging recomandă o procedură de verificare care constă în două părți:

- Inspecția vizuală
- Verificați alinierea ghidului acului

2.1.1 Inspecția vizuală a transductorului EV29L

Efectuați o inspecție vizuală a transductorului EV29L la interval de trei luni.

Ce trebuie verificat	Unde trebuie verificat
Fisuri (nu trebuie să existe)	Mânerul transductorului
Zgârieturi (nu trebuie să existe)	• Suprafața imagistică (lentile) • Mânerul transductorului
Protuberanță (nu trebuie să existe)	Suprafața imagistică (lentile)

Ce trebuie verificat	Unde trebuie verificat
Fisuri sau spații goale (nu trebuie să existe)	• Detensionare transductor • Detensionarea conectorului (la conectarea cu cablul) • Detensionarea conectorului (la conectarea cu conectorul) • Întreaga lungime a cablului transductorului
Spațiu gol (nu trebuie să existe)	La partea superioară a conectorului, lângă butonul de blocare
Zgârieturi pe discurile de contact (nu trebuie să existe)	Conectorul EV29L, la interfața cu căruciorul sistemului ExactVu (lângă axul de blocare)
Fisuri sau zgârieturi	Canalul ghidului acului

Tabelul 6: Inspecționarea transductorului EV29L

Dacă observați o deteriorare mecanică în timpul inspecției vizuale, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVERTIZARE

EN-W80



Utilizarea transductorilor deteriorați poate provoca ineficacitatea procedurii de reprocesare din Capitolul 4.

În cazul în care transductorul prezintă orice semne de deteriorare, nu îl utilizați. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Verificarea alinierii ghidului acului pentru transductorul EV29L

Procedura pentru verificarea alinierii ghidului acului constă în compararea alinierii acului pentru biopsie: în *ghidul acului* cu *suprapunerea ghidului acului* afișată pe *ecranul de achiziționare de imagini* al sistemului ExactVu. Exact Imaging recomandă verificarea alinierii ghidului acului atunci când se suspectează o aliniere inadecvată.

Echipament necesar

- Rezervor de apă
- Ac pentru biopsie
- Ghidul acului pentru utilizare cu transductorul EV29L

Pentru a verifica alinierea ghidului acului:

1. Umpleți cu apă un rezervor adecvat.
2. Atașați ghidul acului la transductorul EV29L utilizând procedura de la pagina 26.
3. Porniți sistemul ExactVu și conectați transductorul EV29L.
4. Introduceți *suprafața imagistică* a transductorului EV29L în apă.

PRECAUȚIE

EN-C25



Nu cufundați transductorul EV29L deasupra nivelului de cufundare a acestuia.

5. Porniți funcția imagistică pentru a produce o imagine pe monitor.
 - Utilizați butonul Achiziționare pentru ajustarea achiziționării după cum este necesar.
6. Utilizând ecranul tactil Workflow (*Flux de lucru*) al sistemului ExactVu, activați *sub-modalitatea Biopsie*. Apăsați pe **OFF (OPRIT)** pentru a dezactiva funcția *Needle enhancement (Mărire ac)*.

NOTĂ

EN-N82



Consultați *Manualul de funcționare și siguranță* pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™ pentru informații privind operația de setare și funcționare a sistemului ExactVu.

7. Introduceți acul pentru biopsie în ghidul acului. Aliniați marcasele de pe ac la intrarea ghidului acului și observați *suprapunerea ghidului* acului pe imagine.

Vârful acului pe imagine trebuie să fie aliniat cu marcajul corespunzător pe *suprapunerea ghidului* acului.

Dacă alinierea nu este acceptabilă, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVERTIZARE

EN-W48



Funcția *Suprapunerea ghidului acului* furnizează o indicație privind traseul prevăzut al acului. Imaginea ecografică a vârfului acului trebuie monitorizată permanent pentru a identifica orice deviație de la traseul dorit.

AVERTIZARE

EN-W41



După verificarea alinierii ghidului acului EV29L, procedura de reprocesare din Capitolul 4 trebuie efectuată înainte de utilizarea transductorului în cadrul unei proceduri. Dacă este cazul, procedura de reprocesare din Capitolul 2, secțiunea 2.2.2.4 la pagina 16 trebuie efectuată înainte de utilizarea ghidului acului transrectal reutilizabil într-o procedură.

2.2 Stocarea transductorului EV29L

Transductorii EV29L pot fi stocați în suporturile de transductori în partea anterioară a căruciorului sistemului ExactVu.

AVERTIZARE

EN-W22



Înainte de a pune un transductor reprocesat în suportul de transductor de pe căruciorul sistemului ExactVu, asigurați-vă că suportul este curat pentru a evita riscul de contaminare încrucișată.

AVERTIZARE

EN-W79



Pentru a evita riscul de contaminare încrucișată, nu păstrați niciodată un transductor în suportul de transductor din căruciorul sistemului ExactVu cu excepția cazului în care transductorul a fost reprocesat așa cum este descris în Capitolul 4.

PRECAUȚIE

EN-C36



Atunci când depozitați transductorul în suportul acestuia, asigurați-vă că nu s-a produs răsucirea cablului.

Pentru depozitarea transductorului EV29L pe căruciorul sistemului ExactVu:

1. Poziționați transductorul curat și uscat într-unul dintre suporturile de transductor.
2. Ghidați partea liberă a cablului prin ghidul cablului.



**Suporturi
pentru
transductor/
gel**

**Ghiduri de
cablu**

Figura 36: Suporturi pentru transductor / gel și ghiduri de cablu

Pentru stocarea transductorului EV29L în ambalajul de transport al acestuia:

1. Conectați *capacul conectorului transductorului* la *conectorul transductorului*.
2. Poziționați *conectorul transductorului* în ambalajul de transport.
3. Îndreptați cablul transductorului și apoi poziționați transductorul în ambalajul de transport.
4. Poziționați cablul transductorului înăuntru ambalajului de transport, asigurându-vă că nicio parte a cablului nu este răsucită.

Pentru a ambala transductorul EV29L pentru a-l returna la Exact Imaging:

1. Urmați procedura completă pentru curățarea și dezinfectarea transductorului EV29L furnizată în Capitolul 4.
2. Urmați instrucțiunile furnizate mai sus pentru depozitarea transductorului EV29L în ambalajul de transport al acestuia.
3. Sigilați ambalajul cu banda de ambalare.
4. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us> pentru a obține numărul RMA (Return Material Authorization) (Autorizație de returnare a materialelor). Numărul RMA trebuie să apară pe eticheta de transport.

Urmați aceste linii ghid atunci când manipulați transductorul EV29L:

- Asigurați-vă că transductorul este curat și uscat înainte de a-l depozita
- Consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™* pentru condițiile de mediu pentru conservare
- Depozitați transductorul separat de alte instrumente astfel încât să nu se deterioreze accidental

PRECAUȚIE

EN-C38



Pentru a preveni deteriorarea în timpul depozitării și transportului, mențineți transductorul în intervalul de temperatură specificat în *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*.

Urmați aceste linii ghid atunci când transportați transductorul EV29L:

- Nu transportați transductorul fără a atașa *capacul conectorului transductorului*
- Nu permiteți ca reziduurile sau umezeala să vină în contact cu discurile de contact de *pe conector*

PRECAUȚIE

EN-C37



Pentru a preveni deteriorarea, Exact Imaging recomandă ambalarea în condiții de siguranță a transductorilor în timpul transportării.

Capitolul 6 Service și reparare

1 Durata de funcționare a transductorilor ExactVu

Transductorul EV29L, atunci când este utilizat în mod adecvat, este proiectat pentru funcționare pe o perioadă de 5 ani sau 2500 de cicluri de reprocesare. Durata de viață utilă a transductoarelor Exact Imaging se bazează pe capacitatea lor de a rezista la efectele ciclurilor procedurii de reprocesare fără a suferi o degradare a funcționalității sau o compromitere a siguranței. De aceea, durata de viață utilă se determină începând din momentul în care transductorul este reprocesat pentru prima dată.

În cazul în care procedurile clinice interne nu sunt deja puse în aplicare pentru urmărirea numărului de cicluri de reprocesare efectuate pe un dispozitiv, Exact Imaging recomandă utilizarea unui sistem de contorizare pentru transductorul EV29L.

2 Asistență tehnică

Dacă apar probleme legate de transductorul EV29L sau alte accesorii ExactVu și dacă acesta nu funcționează conform previziunilor, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

3 Eliminarea transductorului EV29L

Atunci când transductorul EV29L ajunge la sfârșitul duratei sale de funcționare, trebuie respectate reglementărilor naționale privind eliminarea/reciclarea materialelor relevante pentru fiecare țară.

Pentru informații suplimentare privind eliminarea sistemului ExactVu, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Eliminarea stepper-ului transperineal

Atunci când stepper-ul transperineal ajunge la sfârșitul duratei sale de funcționare, trebuie respectate reglementărilor naționale privind eliminarea/reciclarea materialelor relevante pentru fiecare țară.

Pentru informații suplimentare privind eliminarea stepper-ului transperineal, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Anexa A Verificarea înălțimii pentru suportul grilei șablon

Pentru a menține performanța prevăzută a *stepper-ului MTT SoLo A* în procedurile transperineale, Exact Imaging recomandă verificarea setării înălțimii verticale a suportului grilei șablon, anual sau când se suspectează o aliniere inadecvată (datorită alinierii defectuoase a acului cu *grila transperineală*), sau când componentele stepper-ului sunt complet dezamblate.

Pentru a verifica înălțimea suportului grilei șablon:

1. Efectuați inspecția vizuală pentru a verifica dacă *suportul grilei șablon* este setat la înălțimea corespunzătoare până la al 8-lea pin (consultați Figura 37), și centrat (consultați Figura 38).
2. Dacă este necesară ajustarea, continuați până la pasul 3, în caz contrar continuați la Anexa B, și efectuați *verificarea alinierii traseului acului*.
3. Consultați instrucțiunile producătorului pentru informații cu privire la ajustările de bază ale stepper-ului transperineal.
4. Utilizând șurubelnița hexagonală adecvată, slăbiți șuruburile care fixează *suportul grilei șablon* (consultați Figura 11).
5. Răsuciți *suportul grilei șablon* în sus până când se setează la înălțimea corespunzătoare celui de-al 8-lea pin (consultați Figura 37).
6. Ajustați poziția orizontală a *suportului grilei șablon* până când este centrat între brațele *suportului grilei șablon* (consultați Figura 38).



Figura 37: Suportul grilei șablon până la poziția al 8-lea pin



Figura 38: Suportul grilei șablon centrat

AVERTIZARE

EN-W64



După verificarea înălțimii verticale a suportului grilei șablon, procedura de reprocesare prezentată în Capitolul 2, secțiunea 2.5.4 la pagina 20 trebuie efectuată înainte de utilizarea stepper-ului într-o procedură.

Anexa B Verificarea alinierii traseului acului pentru stepper-ul transperineal

Pentru a menține performanța anticipată a *stepper-ului MTT SoLo A* în procedurile transperineale, Exact Imaging recomandă să se verifice dacă traseul acului prin suportul grilei șablon este exact în comparație cu *grila transperineală* de pe ecran. Exact Imaging recomandă verificarea alinierii traseului acului anual, atunci când se suspectează alinierea defectuoasă (ca urmare a dezinierii acului cu grila transperineală), sau când componentele stepper-ului sunt complet dezasamblate.

Procedura de verificare a alinierii traseului acului constă din următoarele acțiuni:

- Verificarea în vizualizarea sagitală dacă *suportul grilei șablon* este setat la înălțimea verticală corectă și este centrat corect
- Verificarea în vizualizarea transversală dacă *suportul grilei șablon* este setat la înălțimea verticală corectă și este centrat corect

Consultați *Manualul de funcționare și siguranță* pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție *ExactVu™* pentru detalii privind utilizarea comenzilor pe sistemul ExactVu.

Pentru a verifica alinierea traseului acului:

1. După efectuarea verificării înălțimii pentru suportul grilei șablon descrisă în Anexa A, fixați transductorul în cadrul acestuia.
2. Creați o baie de apă după cum urmează:
 - Unleți un recipient de 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") cu apă distilată
 - Dacă este necesar, în fața recipientului se poate pune o bucată de cauciuc sau un material similar care are aceeași lățime ca și recipientul (pentru a fixa vârful acului)

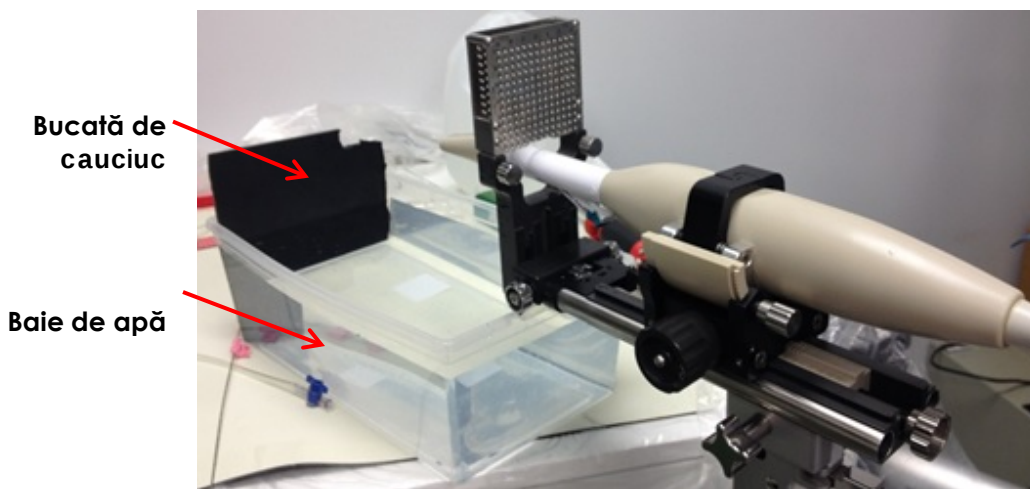


Figura 39: Configurarea băii de apă

3. Avansați transductorul de-a lungul șinei stepper-ului de tracțiune până în punctul prezentat în Figura 40.

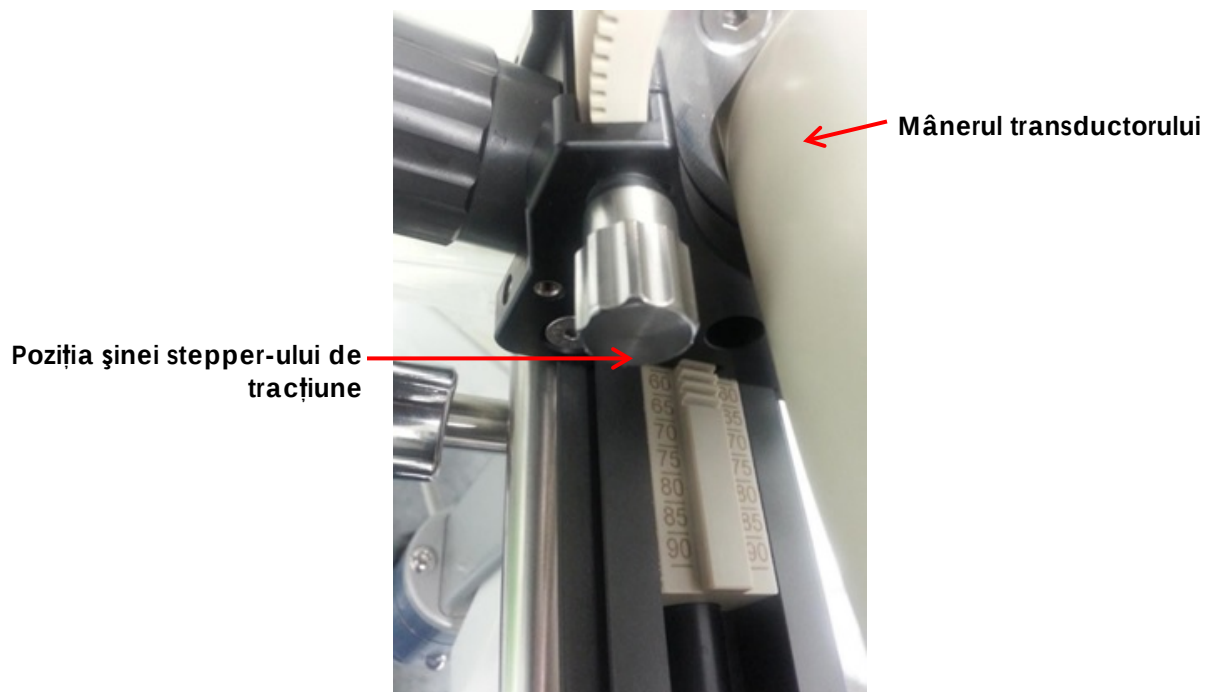


Figura 40: Pозиția șinei stepper-ului de tracțiune

4. Înclinați transductorul și poziționați-l în baia de apă după cum este prezentat în Figura 41.



Figura 41: Transductor și stepper transperineal în baia de apă

5. Începeți achiziționarea de imagini în modul 2D Angle (*Unghi*) în panoul de stare. Ajustați înclinarea transductorului după cum este necesar, până când *unghiul* este în intervalul 87 – 93 grade.

Pentru a verifica înălțimea verticală a stepper-ului transperineal în modul 2D:

1. Setați un pacient de testare utilizând *presetare imagine* medie.
2. În Modul 2D, activați *Grila transperineală* (consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*).
3. Rotiți transductorul în priza acestuia astfel încât să se poziționeze în *canelura zero*.
4. Avansați un ac prin locația D2.5 pe *grila șablon*. (Dacă este necesar, fixați vârful acului în bucata de cauciuc pentru o precizie crescută a măsurătorii.)

Pentru proceduri transperineale, orientați întotdeauna bizoul acului (adică, punctul cel mai ascuțit) la distanță de transductor.

AVERTIZARE
EN-W82



Dacă acul este orientat către transductor și este introdus prin intrările superficiale ale acului (adică, intrările acului cu cele mai mici numere) ale ghidului acului transperineal steril, este posibil ca acul să rănească rectul pacientului și, de asemenea, să zgârie sau să provoace alte deteriorări ale lentilei transductorului.

Atunci când se utilizează intrările superficiale ale acului, se impun precauții suplimentare pentru a urmări traseul complet al acului astfel încât să existe garanția că flexiunea acului este la distanță de rect și de lentila transductorului.

5. Utilizând instrumentul de măsurare *Distance*, măsurați distanța dintre centrul acului (și anume, zona stăluțitoare din imagine) și centrul ghidurilor acelor *grilei transperineale* care reprezintă traiectoria previzibilă a acului în locația D2.5.

O măsurătoare de cel mult 0,3 cm reprezintă un rezultat acceptabil.

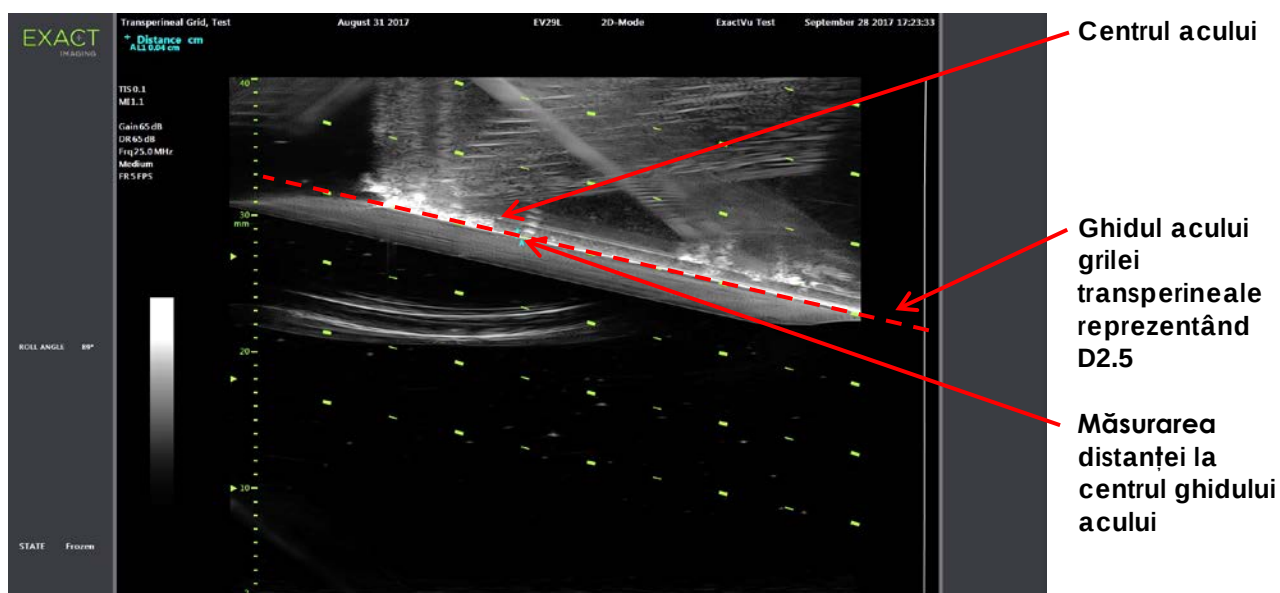


Figura 42: Distanța măsurată dintre grila transperineală și ac

Pentru a verifica înălțimea verticală a stepper-ului transperineal în Modul Transversal:

1. Setați un pacient de testare utilizând *presetare imagine* medie.
2. În Modul 2D, activați *Grila transperineală* (consultați *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*).
3. Rotiți transductorul în priza acestuia astfel încât să se poziționeze în *canelura zero*.

4. Avansați acul prin locațiile e1.5 și b1.5 pe *grila șablon*. (Dacă este necesar, fixați vârful acului în bucata de cauciuc pentru o precizie crescută a măsurătorii.)

Pentru proceduri transperineale, orientați întotdeauna bizoul acului (adică, punctul cel mai ascuțit) la distanță de transductor.

AVERTIZARE

EN-W82



Dacă acul este orientat către transductor și este introdus prin intrările superficiale ale acului (adică, intrările acului cu cele mai mici numere) ale ghidului acului transperineal steril, este posibil ca acul să rănească rectul pacientului și, de asemenea, să zgârie sau să provoace alte deteriorări ale lentilei transductorului.

Atunci când se utilizează intrările superficiale ale acului, se impun precauții suplimentare pentru a urmări traseul complet al acului astfel încât să existe garanția că flexiunea acului este la distanță de rect și de lentila transductorului.

5. Apăsați pe **Dual/Transverse (Dual/Transversal)** pe *panoul de control*.
6. Construiți o imagine transversală în locația e1.5 după cum urmează:
 - Rotiți transductorul în locația anticipată a acului (adică, pe locația e 1.5 sau în apropierea acesteia pe imagine).
 - Mențineți ușor cadrul cu o mână și rotiți încet.
 - Observați acul din imagine pe măsură ce imaginea transversală este construită de la dreapta la stânga. (Dată fiind precizia senzorului de mișcare, poate fi necesar să construiți imaginea de câteva ori pentru a obține imaginea necesară.)
7. Utilizând instrumentul de măsurare *Distance*, măsurați distanța dintre locația e1.5 pe grila transperineală și cel mai luminos punct în imaginea acului.

O măsurătoare de cel mult 0,3 cm reprezintă un rezultat acceptabil.

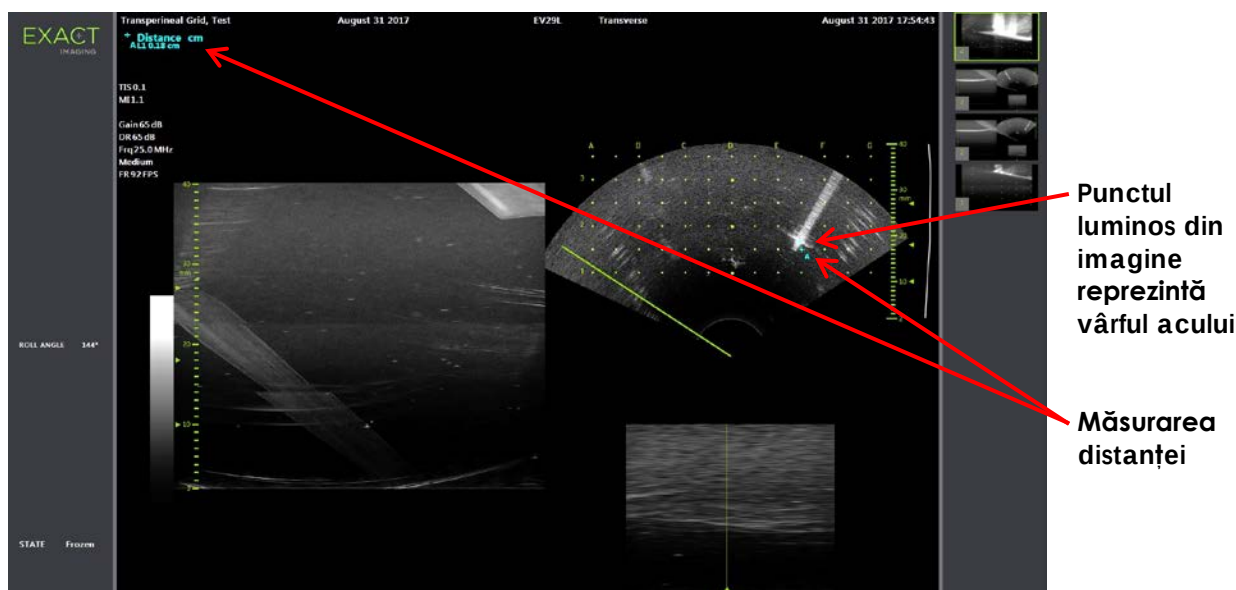


Figura 43: Distanța măsurată dintre grila transperineală și ac în locația e1.5

8. Construiți o imagine transversală pentru a în locația b1.5 după cum urmează:
 - Rotiți transductorul în locația anticipată a acului (adică, pe locația b1.5 sau în apropierea acesteia pe imagine).

- Mențineți ușor cadrul cu o mână și rotiți încet.
 - Observați acul din imagine pe măsură ce imaginea transversală este construită de la stânga la dreapta. (Dată fiind precizia senzorului de mișcare, poate fi necesar să construiți imaginea de câteva ori pentru a obține imaginea necesară.)
9. Utilizând instrumentul de măsurare *Distanță*, măsurați distanța dintre locația b1.5 pe grila transperineală și cel mai luminos punct în imaginea acului.

O măsurătoare de cel mult 0,3 cm reprezintă un rezultat acceptabil.

Dacă valorile măsurate sunt în afara unui interval acceptabil, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact pentru regiunea dumneavoastră la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVERTIZARE

EN-W66



După verificarea alinierii traseului acului în stepper-ul transperineal, procedura de curățare, dezinfecție și sterilizare prezentată în Capitolul 2, secțiunea 2.5.4 la pagina 20 trebuie efectuată înainte de utilizarea stepper-ului într-o procedură.
