

Navodila za nego, čiščenje in uporabo visokoločljivostne sonde vrste »side e-fire« EV29L



Številka dela 7276
Revizija 2.6



Predgovor



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Amhem
Nizozemska



MedEnvoy
Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica



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



Združeno kraljestvo
Odgovorna oseba

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

Blagovne znamke

Blagovne znamke Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ je blagovna znamka družbe Civco Medical Solutions.

CIVCO® je registrirana blagovna znamka družbe Civco Medical Solutions.

Garancijske informacije

Za mikroultrazvočni sistem ExactVu in njegovo dodatno opremo, če so dobavljeni in dostavljeni novi, v originalni transportni embalaži prvotnemu kupcu, velja enoletna garancija, ki krije škodo zaradi pomanjkljivih materialov in izdelave in/ali če oprema ne deluje v skladu z informacijami v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

Informacije o različici

Sistem: Visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™

Navodila za nego, čiščenje in uporabo visokoločljivostne sonde vrste »side-fire« EV29L, Revizija 2.6 (SL), *prevod originalnih navodil*

Vsebina

Chapter 1	Uvod	5
Chapter 2	Splošne informacije	6
1	Varnost sonde	6
1.1	Splošno	6
1.2	Električna varnost	7
1.3	Motnje	7
1.3.1	Elektromagnetna združljivost (EMC)	7
1.4	Akustična varnost	7
1.5	Biološka varnost	7
1.5.1	Previdnostni ukrepi v zvezi s posegi TRUS (transrektalni ultrazvok)	7
1.5.2	Previdnostni ukrepi v zvezi s transperinealnimi posegi	8
1.5.3	Previdnostni ukrepi v zvezi s postopki biopsije	9
2	Deli, dodatki in potrošni material za sonde	9
2.1	Deli sonde EV29L	9
2.2	Vodila za igle za transrektalne posege	10
2.2.1	Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L za posege s sondo EV29L	10
2.2.2	Nesterilno transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L	12
2.3	Vodila za iglo za transperinealne posege	16
2.3.1	Sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L	16
2.4	Sterilni ovoj za sondo	17
2.5	Univerzalni koračnik MTT (opcijski pribor)	18
2.5.1	Igla za biopsijo	18
2.5.2	Specifikacije koračnika	18
2.5.3	Nastavitev in postavitve	19
2.5.4	Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija	19
2.5.5	Nega koračnika	20
2.5.6	Uporabna življenjska doba koračnika	21
3	Specifikacije sonde	21
Chapter 3	Priprava na slikanje	22
1	Priprava sistema ExactVu	22
1.1	Vrsta preiskave	22
1.2	Prednastavitve	22
2	Priprava sonde	22
2.1	Pripravljanje sonde EV29L za slikanje TRUS ali postopek biopsije	23
2.1.1	Pritrditev transrektalnega vodila za iglo	24
2.1.2	Pritrjevanje sterilnega transperinealnega vodila za iglo EV29L	26
2.2	Priklop in odklop sonde EV29L na koračnik (velja za transperinealne posege)	29
3	Priklop sonde na sistem ExactVu	30
4	Izvajanje postopka biopsije	31
4.1	Odstranjevanje vodila za iglo s sonde	32
4.2	Odklop sonde EV29L s transperinealnega koračnika	33
4.3	Odstranjevanje in odlaganje drugega potrošnega materiala	33
5	Odklop sonde	34
Chapter 4	Ponovna obdelava	35
1	Splošno	35
2	Ponovna obdelava sonde EV29L	36
2.1	Priprava na ponovno obdelavo sonde	36
2.1.1	Potrebni pripomočki	36
2.1.2	Deli sonde EV29L, ki jih je treba ponovno obdelati	36
2.2	Površinsko čiščenje za sondo EV29L	37

2.3	Ponovna obdelava sonde EV29L	38
2.3.1	Čiščenje sonde EV29L	38
2.3.2	Močna dezinfekcija sonde EV29L	40
2.4	Pregled sonde EV29L po ponovni obdelavi.....	41
2.5	Shranjevanje sonde EV29L po ponovni obdelavi.....	42
3	Ponovna obdelava transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L.....	42
3.1	Pripravljanje vodila za iglo.....	43
3.2	Čiščenje vodila za iglo	43
3.3	Sterilizacija vodila za iglo	45
3.4	Razkuževanje vodila za iglo	46
3.5	Pregled vodila za iglo po ponovni obdelavi.....	47
4	Odstranjevanje uporabljenih čistilnih sredstev in razkužil	47
Chapter 5	Nega sonde EV29L	48
1	Skrbno ravnanje s sondo EV29L	48
2	Vzdrževanje sond ExactVu	48
2.1	Pregled sonde.....	48
2.1.1	Vizualni pregled sonde EV29L	48
2.1.2	Preverjanje poravnave vodila za iglo za sondo EV29L	49
2.2	Shranjevanje sonde EV29L	50
Chapter 6	Servis in popravilo	53
1	Življenjska doba sond ExactVu	53
2	Tehnična podpora	53
3	Odstranjevanje sonde EV29L	53
4	Odstranjevanje transperinealnega koračnika.....	53
Appendix A	Preverjanje višine nosilca mrežne šablone	54
Appendix B	Preverjanje poravnave poti igle za transperinealni koračnik	55

Chapter 1 Uvod

Navodila za nego, čiščenje in uporabo visokoločljivostne sonde vrste »side-fire« EV29L vsebujejo navodila za pravilno nego, čiščenje in uporabo sonde Exact Imaging EV29L. Sonda EV29L je visokoločljivostna transrektalna sonda 29 MHz vrste »side-fire« s središčno frekvenco 22,5 MHz.

Materiali, uporabljeni pri izdelavi sonde EV29L, izpolnjujejo veljavne zahteve standarda *ISO 10993-10 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov*.

Pomembno je, da se ta Navodila za nego, čiščenje in uporabo visokoločljivostne sonde vrste »side-fire« EV29L uporabljajo skupaj z drugimi navodili za uporabo sistema ExactVu.

Dokument

Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™

Navodila za nego, čiščenje in uporabo visokoločljivostne sonde vrste »side-fire« EV29L (ta dokument)

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Servisni priročnik za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™)

Seznam odobrenih kemikalij za sonde ExactVu

Preglednica 1: Označevanje ExactVu

Drugi dokumenti, ki so priloženi sistemu ExactVu, vključujejo:

- Kratek referenčni priročnik (Quick Reference Guide)
- Kratek referenčni priročnik PRI-MUS™ (PRI-MUS™ Quick Reference Guide)
- Plakat s kratkimi navodili PRI-MUS™ (PRI-MUS™ Quick Reference Poster)

Sklici na katalog Exact Imaging za konfiguracije mikroultrazvočnega sistema ExactVu so:

- EV-SYS-220: Mikroultrazvočni slikovni sistem ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: Mikroultrazvočni slikovni sistem ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: Mikroultrazvočni slikovni sistem ExactVu™ (100 V)

OPOZORILO

EN-W1.



Neupoštevanje varnostnih navodil in/ali uporaba opreme za namene, ki niso opisani v oznakah ExactVu, pomeni nepravilno uporabo.

OPOZORILO

EN-W6



Uporaba te opreme je namenjena samo usposobljenim operaterjem.

Operaterji morajo biti temeljito seznanjeni z varnim delovanjem te opreme in poznati urološke ultrazvočne postopke, da bi zmanjšali nelagodje in preprečili morebitne poškodbe pacienta.

Preberite vse oznake, ki so priložene tej opremi.

OPOZORILO

EN-W2



Nepooblaščen spreminjanje te opreme ni dovoljeno in lahko ogrozi varno delovanje opreme.

Chapter 2 Splošne informacije

1 Varnost sonde

Sonda EV29L izpolnjuje zahteve *Track 3 Requirements* ameriške Uprave za živila in zdravila FDA v skladu s *Smernicami za industrijo in osebe FDA – Informacije za proizvajalce, ki želijo pridobiti dovoljenje za trženje diagnostičnih ultrazvočnih sistemov in sond* ter zahteve standarda IEC 60601-2-37.

V tem razdelku so navedena opozorila in previdnostni ukrepi, ki so specifični za sonde ExactVu in za uporabo sistema ExactVu ter sonde EV29L v kombinaciji s koračniki za transperinealne posege, ki so združljivi s sistemom ExactVu. Celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov, ki veljajo za sistem ExactVu, najdete v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

1.1 Splošno

OPOZORILO

EN-W11



Servisne dejavnosti smejo izvajati samo usposobljeni tehniki tehnične podpore družbe Exact Imaging.

Odpiranje sonde ExactVu bo razveljavilo garancijske pogoje.

Operaterji smejo izvajati samo tiste vzdrževalne dejavnosti, ki so navedene v Chapter 5, razdelek 2 na strani 48.

OPOZORILO

EN-W3



Na sistem ExactVu je dovoljeno priklopiti samo tiste komponente, ki so navedene v tem priročniku.

Če so na sistem priključene komponente, ki niso navedene v tem priročniku, lahko programska oprema ExactVu odpove in povzroči poškodbe pacienta ali operaterja.

OPOZORILO

EN-W88



V primeru resnega dogodka pri uporabi ExactVu ali katerega koli medicinskega pripomočka Exact Imaging se obrnite na tehnično podporo z uporabo kontaktnih podatkov za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us> in na organ, ki ureja predpise o medicinskih pripomočkih na vašem območju.

Resni dogodek je dogodek, ki je neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil kar koli od naslednjega:

- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe;
- začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe;
- resno nevarnost za javno zdravje.

Za transperinealni koračnik glejte proizvajalčeve informacije za opozorila in previdnostne ukrepe v zvezi s splošno in mehansko varnostjo ter opis simbolov, ki jih najdete na nalepki koračnika.

1.2 Električna varnost

OPOZORILO EN-W12



Sonde pogosto pregledujte in bodite pozorni na morebitne razpoke ali odprtine na ohišju sonde ter konektorju, praske ter luknje v akustični leči in okoli nje ali druge poškodbe, ki bi lahko omogočile vdor tekočine.

Če so na ohišju ali priključku sonde vidne razpoke ali znaki poškodb, je ne uporabljajte. Obrnite se na tehnično podporo s kontaktnimi podatki za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Preverite, ali je kabel sonde poškodovan.

1.3 Motnje

1.3.1 Elektromagnetna združljivost (EMC)

OPOZORILO EN-W17



Sonde EV29L ne aktivirajte zunaj telesa pacienta, če to ne bi bilo v skladu z zahtevami za elektromagnetno skladnost. To lahko povzroči škodljive motnje pri delovanju druge bližnje opreme.

1.4 Akustična varnost

Varnostne informacije za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu so na voljo v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*. Podani so tudi akustični izhodni podatki, prikaz zaslonskih indikatorjev in natančnost prikaza za te vrednosti ter priporočilo za upoštevanje načela ALARA (As Low as Reasonably Achievable – tako nizko kot je razumno dosegljivo) za preudarno uporabo ultrazvoka.

1.5 Biološka varnost

Operaterji ExactVu so dolžni in odgovorni zagotoviti najvišjo možno stopnjo nadzora nad okužbami za paciente, sodelavce in sebe. Operater je odgovoren za preverjanje in vzdrževanje učinkovitosti uporabljenih postopkov za obvladovanje okužb. Za preprečevanje prenosa bolezni je potrebna ustrezna ponovna obdelava.

Močna dezinfekcija je potrebna za semikritične pripomočke, ki jih ameriški *Centri za nadzor in preprečevanje bolezni* opredeljujejo kot »medicinski pripomoček za večkratno uporabo, ki pride v stik s sluznicami ali poškodovano kožo«. Ta opredelitev se uporablja za ultrazvočne sonde, ki se uporabljajo pri transrektalnem ultrazvoku (TRUS), in ustrezen pribor.

1.5.1 Previdnostni ukrepi v zvezi s posegi TRUS (transrektalni ultrazvok)

OPOZORILO EN-W35



Da bi preprečili morebitno okužbo ali kontaminacijo, je treba sondo pred uporabo v drugem postopku ponovno obdelati po celotnem postopku iz Chapter 4.

Med postopkom vedno uporabljajte sterilni ovoj.

PREVIDNO

EN-C13



Pomembno je, da preprečite nastajanje zračnih mehurčkov v ovoju blizu slikovne površine sonde, da ne bi prišlo do motenj v kakovosti slike.

PREVIDNO

EN-C15



Uporabljajte samo vodila za igle, ki so navedena v Chapter 2, razdelek 2.2 v teh Navodilih za nego, čiščenje in uporabo visokoločljivostne sonde vrste »side-fire« EV29L™. S sondo EV29L ne uporabljajte nobenega drugega vodila za iglo.

OPOZORILO

EN-W4



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo ali katerega koli sestavnega dela paketa ali kompleta vodila za iglo, če je rok uporabe na embalaži potekel.

Operaterji so odgovorni za upoštevanje internih kliničnih postopkov glede preverjanja in odstranjevanja potrošnega materiala, ki mu je potekel rok uporabe.

OPOZORILO

EN-W5



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo, če je embalaža videti poškodovana.

Vodilo za iglo in embalažo zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

OPOZORILO

EN-W69



Ne pritrdite transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L na sondo EV29L, če kateri koli sestavni del ni bil ponovno obdelan.

Pred prvo uporabo vodila za iglo in preden ga pritrdite na sondo EV29L, opravite postopek ponovne obdelave, naveden v Chapter 2, razdelek 2.2.2.4 na strani 15.

1.5.2 Previdnostni ukrepi v zvezi s transperinealnimi posegi

OPOZORILO

EN-W63



Da bi preprečili morebitno okužbo ali kontaminacijo, je treba transperinealni koračnik pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo v drugem posegu ponovno obdelati po celotnem postopku, opisanem v Chapter 2, razdelek 2.5.4.

OPOZORILO

EN-W59



Nekatere sestavne dele transperinealnega koračnika je treba pred prvo uporabo razkužiti ali sterilizirati.

V navodilih proizvajalca za transperinealni koračnik preverite, ali ga je treba pred prvo uporabo razkužiti ali sterilizirati.

OPOZORILO

EN-W58



V navodilih proizvajalca za transperinealni koračnik preverite, katere sestavne dele je treba pred in po vsaki uporabi razkužiti ali sterilizirati.

OPOZORILO

EN-W60



Sonde, ki ste jo ponovno obdelali, ne shranjujte na transperinealnem koračniku, razen če ste koračnik ponovno obdelali v skladu s postopkom, opisanim v Chapter 2, razdelek 2.5.4.

1.5.3 Previdnostni ukrepi v zvezi s postopki biopsije**OPOZORILO**

EN-W31



Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči poškodbe ali poveča tveganje za okužbo. Pogosto preglejte sonde in bodite pozorni na ostre, koničaste ali grobe površine, ki bi lahko poškodovale pacienta ali povečale tveganje za okužbo.

OPOZORILO

EN-W29



Če se v bližini mesta, kjer igla izstopa iz vodila za iglo, pojavijo zračni mehurčki ali gube, lahko igla med biopsijo prebode ovoj in poveča tveganje za okužbo.

Če je igla prebodla ovoj, ga zavrzite in ponovno pripravite sondo, kot je opisano v Chapter 3, razdelek 2 na strani 22.

OPOZORILO

EN-W72



Za biopsijski poseg pri pacientu z diagnozo variantne Creutzfeldt-Jakobove bolezni (vCJD) ne uporabljajte transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo.

Za transrektalne posege uporabljajte samo vodilo za iglo za enkratno uporabo ali pa za izvedbo biopsije pri pacientu s to boleznijo upoštevajte transperinealni protokol.

2 Deli, dodatki in potrošni material za sonde**OPOMBA**

EN-N4



Igle za biopsijo, anestezijo in punkcijo niso na voljo pri Exact Imaging.

OPOMBA

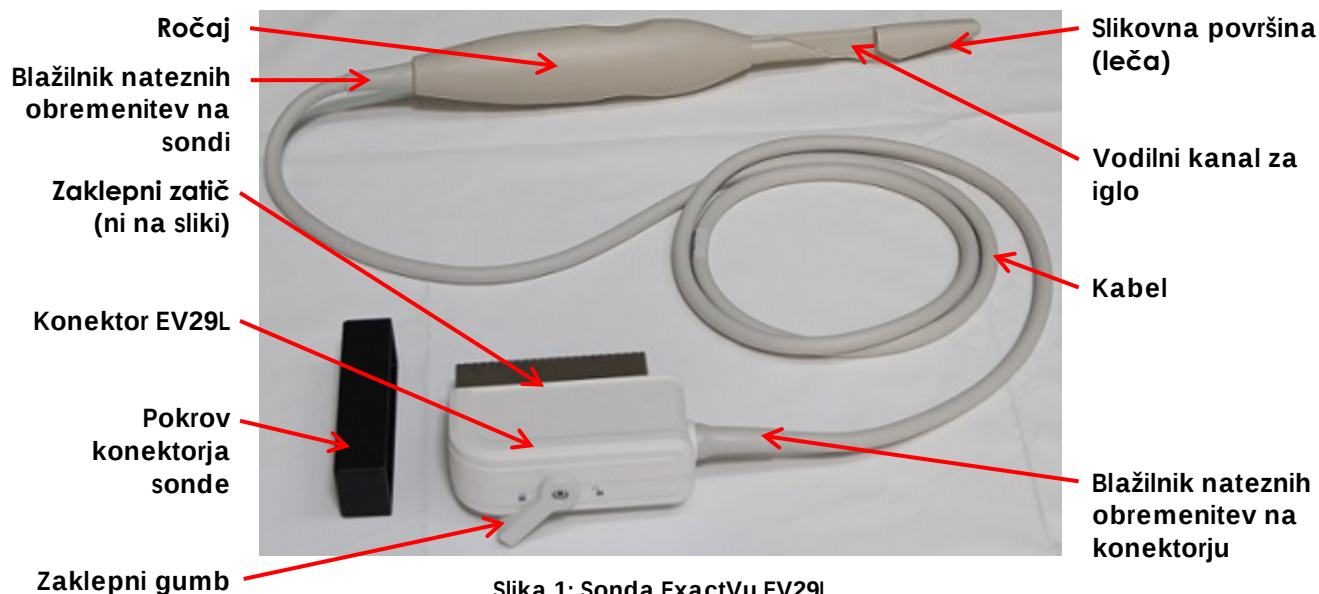
EN-N5



Operaterji so odgovorni za izbiro igel za biopsijo, anestezijo in punkcijo ter za upoštevanje internih kliničnih postopkov glede preverjanja in odstranjevanja igel s pretečenim rokom uporabe.

2.1 Deli sonde EV29L

Slika 1 prikazuje sestavne dele sonde EV29L (Natančeb sklic na katalog Exact Imaging EV-29L).



Slika 1: Sonda ExactVu EV29L

2.2 Vodila za igle za transrektalne posege

Exact Imaging za transrektalne biopsijske posege s sondo EV29L podpira dve vodili za igle, zasnovani za uporabo s sondo EV29L:

- Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L (EV29L Sterile Transrectal Needle Guide)
- Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L (EV29L Reusable Transrectal Needle Guide)

2.2.1 Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L za posege s sondo EV29L

2.2.1.1 Specifikacije

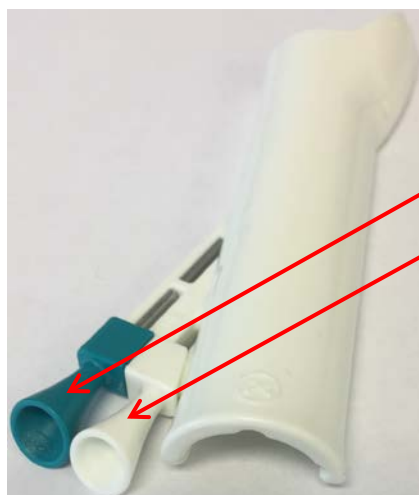
Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- Natančeb sklic na katalog Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: celoten komplet transrektalnih vodil za iglo za EV29L (24 kosov v paketu), 24 enot sterilnih transrektalnih vodil za iglo za enkratno uporabo, paketov z gelom in ovojev brez lateksa.

Ta paket vključuje dokument *Referenčni priročnik za transrektalno vodilo za iglo za uporabo s sondo Exact Imaging EV29L*. Nadomestna vodila za iglo in ovoje lahko naročite pri Exact Imaging uporabo kontaktnih podatkov za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Slika 2: Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L



Vhod za iglo za biopsijo

Vhod za iglo za anestezijo

Slika 3: Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L

2.2.1.2 Igla za biopsijo

Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L omogoča vstavitve dveh igel: ene za anestezijo in ene za biopsijo. Vsaka igla se namesti v vodilo pod kotom, ki je primeren za njeno funkcijo (15 stopinj za anestezijo in 35 stopinj za biopsijo). Velikosti igel za vsako funkcijo so naslednje:

- Igla za anestezijo: 22G
- Igla za biopsijo: 18G

2.2.1.3 Uporabna življenjska doba

Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L je namenjeno samo enkratni uporabi in je dobavljeno v sterilni embalaži. Rok uporabe je omejen, na embalaži pa je naveden datum izteka roka uporabnosti.

OPOZORILO EN-W4



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo ali katerega koli sestavnega dela paketa ali kompleta vodila za iglo, če je rok uporabe na embalaži potekel.

Operaterji so odgovorni za upoštevanje internih kliničnih postopkov glede preverjanja in odstranjevanja potrošnega materiala, ki mu je potekel rok uporabe.

2.2.2 Nesterilno transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L

2.2.2.1 Specifikacije

Nesterilno transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L (*EV29L Non-Sterile Reusable Transrectal Needle Guide*) omogoča vodenje igle skozi *kanilo* iz nerjavnega jekla.

To vodilo za iglo je na voljo v dveh različicah:

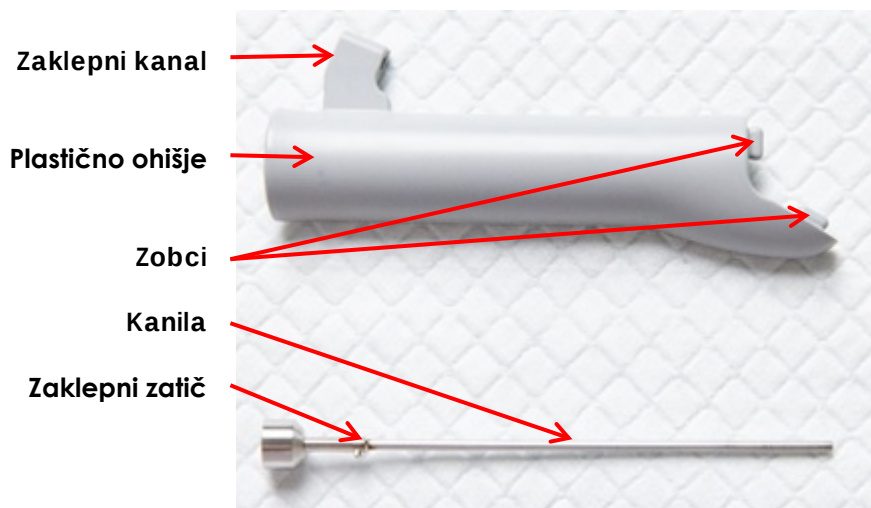
- Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo 18 GA EV29L (kataloška referenca Exact Imaging EV-BIOGR)
- Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo 16 GA EV29L (kataloška referenca Exact Imaging EV-BIOG-R16)

Identifikator naprave vodila za iglo je lasersko vgraviran na strani plastičnega ohišja.

Nadomestna vodila za iglo in ovoje lahko naročite pri Exact Imaging uporabo kontaktnih podatkov za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L je sestavljeno iz dveh delov, kot prikazujeta Slika 4 in Slika 5:

- Plastično ohišje
- Kanila



Slika 4: Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L (EV29L Reusable Transrectal Needle Guide)



Slika 5: Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L (EV29L Reusable Transrectal Needle Guide)

Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L je pakirano skupaj s kratkim referenčnim priročnikom.

2.2.2.2 Igla za biopsijo

Exact Imaging za uporabo s transrektalnim vodilom za iglo za večkratno uporabo EV29L priporoča uporabo igle za biopsijo velikosti 18G ali 16G, odvisno od uporabljene različice vodila. Z vodilom za iglo se lahko uporabljajo tudi igle za anestezijo.

Igle se v transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L namestijo pod kotom 35 stopinj.

2.2.2.3 Priprava vodila za iglo za uporabo

OPOMBA EN-N136



Tako za biopsijske posege kot za posege, ki vključujejo samo slikanje (tj. postopki slikanja brez biopsije), je za sondo EV29L treba uporabiti vodilo za iglo. Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L se lahko za posege, ki vključujejo samo slikanje, uporablja brez kanile.

Pri postopkih, ki vključujejo samo slikanje, pritrdite vodilo igle na sondo, preden ga pokrijete z ovojem, da zmanjšate tveganje okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije.

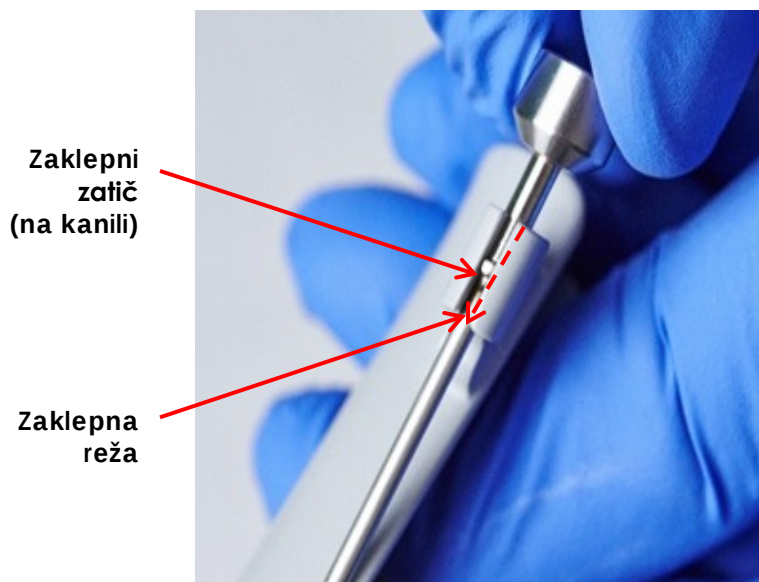
Priprava transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L:

1. Vstavite *kanilo* v *plastično ohišje* (glejte Slika 6).



Slika 6: Vstavljanje kanile v plastično ohišje

2. Poravnajte zaklepni zatič z *zaklepno režo* na *plastičnem ohišju* in ga potisnite skozi celotno *zaklepno režo* (glejte Slika 7).



Slika 7: Zaklepanje kanile

3. Vrtite *kanilo* v smeri urinega kazalca, dokler se zaklepni zatič ne zavrti za najmanj 120° in daje občutek, da je varno zategnjen (glejte Slika 8).



Slika 8: Vrtenje kanile

OPOZORILO

EN-W67



Da bi preprečili poškodbe med posegi s transrektalnim vodilom za iglo za večkratno uporabo EV29L, se prepričajte, da je kanila varno zasukana v zaklenjeni položaj, da se izognete nenamerni sprostitvi.

4. Ko je *kanila* varno pritrjena na *plastično ohišje*, je *vodilo za iglo* pripravljeno, da ga pritrdite na sondo EV29L.

OPOZORILO

EN-W69



Ne pritrdite transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L na sondo EV29L, če kateri koli sestavni del ni bil ponovno obdelan.

Pred prvo uporabo vodila za iglo in preden ga pritrdite na sondo EV29L, opravite postopek ponovne obdelave, naveden v razdelku 2.2.2.4 na strani 15.

2.2.2.4 Ponovna obdelava transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L

Glejte Chapter 4 razdelek 3 na strani 42 za navodila za ponovno obdelavo transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L.

2.2.2.5 Vzdrževanje transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L

Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L je treba redno pregledovati, da ohranite visoko raven varnosti in učinkovitosti. Exact Imaging priporoča postopek pregleda, ki je sestavljen iz dveh delov:

- Vizualni pregled
- Preverjanje poravnave vodila za iglo, kot je opisano v Chapter 5, razdelek 2.1.2 na strani 49

Če med vzdrževanjem vodila za iglo opazite mehanske poškodbe, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.2.2.5.1 Vizualni pregled

Pred vsako uporabo transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L opravite vizualni pregled.

Na kaj bodite pozorni	Mesta pregledovanja
Ne sme biti razpok	Plastično ohišje
Zobci in zaklepni kanal niso poškodovani ali zlomljeni	Plastično ohišje
Tesno prileganje v plastično ohišje	Kanila
Lahkotnost pritrditve plastičnega ohišja na sondo EV29L	

Preglednica 2: Pregled transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L

2.2.2.5.2 Preverjanje poravnave vodila za iglo

Opravite postopek preverjanja poravnave vodila za iglo, ki je opisan v Chapter 5, razdelek 2.1.2 na strani 49. Exact Imaging priporoča preverjanje poravnave vodila za iglo vsakih šest mesecev ali ob sumu na nepravilno poravnavo.

Pri tem postopku mora biti igla vidna.

2.2.2.6 Uporabna življenjska doba

Ob ustrezni uporabi je transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L zasnovano za življenjsko dobo 2 leti ali 1000 ciklov obdelave, kar koli nastopi prej.

2.3 Vodila za iglo za transperinealne posege

Za postopke transperinealne biopsije z uporabo sonde EV29L proizvajalec Exact Imaging podpira naslednje vodilo za iglo, zasnovano za uporabo s sondo EV29L:

- Sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L (EV29L Sterile Transperineal Needle Guide) (Natančeb sklic na katalog Exact Imaging, EV-29L-TRK-24)

Mrežna šablona, opisana v razdelku 2.5 na strani 18, se lahko uporablja tudi za transperinealne posege s sondo EV29L.

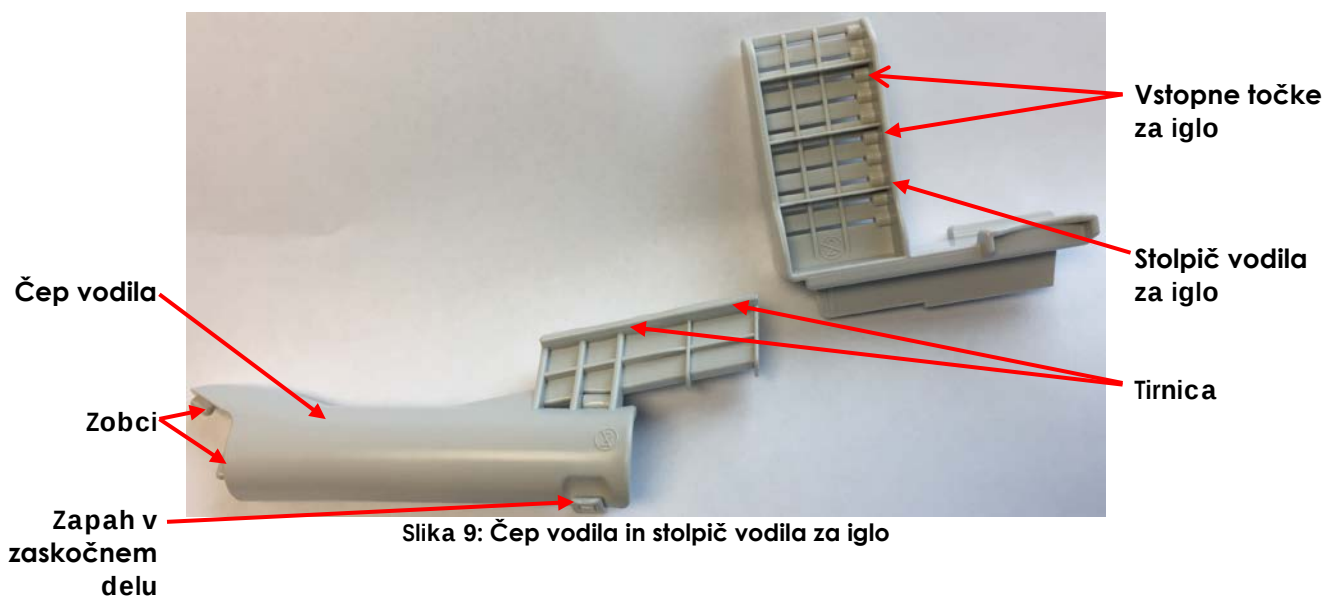
2.3.1 Sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L

2.3.1.1 Specifikacije

Sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L je sestavljeno iz dveh delov, kot prikazuje Slika 9:

- *Stolpič vodila za iglo*: zagotavlja deset vstopnih točk za iglo in se pritrdi na čep vodila
- *Čep vodila*: namesti se na vrat sonde EV29L in se pritrdi z zapahom

Ta dela sta na spodnji sliki ločena, vendar sta pakirana v sestavljenem stanju.





Slika 10: Stolpič vodila za iglo

Sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- **EV-29L-TPK-24:** celoten komplet transperinealnih vodil za iglo za EV29L (24 kosov v paketu), 24 enot sterilnih transperinealnih vodil za iglo za enkratno uporabo, paketov z gelom in ovojev brez lateksa.

Ta paket vključuje dokument *Referenčni priročnik za transperinealno vodilo za iglo za uporabo s sondo Exact Imaging EV29L*.

Nadomestna vodila za iglo in ovoje lahko naročite pri Exact Imaging uporabo kontaktnih podatkov za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.3.1.2 Igla za biopsijo

Exact Imaging za uporabo s sterilnim transperinealnim vodilom za iglo EV29L priporoča iglo za biopsijo velikosti 18G.

Igle se v sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L prilegajo pod kotom 13 stopinj glede na vrat sonde na razdalji 11 cm od sredine leče sonde. To omogoča, da stolpič vodila za iglo zdrsne vzdolž čepa vodila na razdaljo 8 cm od sredine leče sonde.

2.3.1.3 Uporabna življenjska doba

Sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L je namenjeno samo enkratni uporabi in je dobavljeno v sterilni embalaži. Rok uporabe je omejen, na embalaži pa je naveden datum izteka roka uporabnosti.

OPOZORILO

EN-W4



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo ali katerega koli sestavnega dela paketa ali kompleta vodila za iglo, če je rok uporabe na embalaži potekel.

Operaterji so odgovorni za upoštevanje internih kliničnih postopkov glede preverjanja in odstranjevanja potrošnega materiala, ki mu je potekel rok uporabe.

2.4 Sterilni ovoj za sondo

Exact Imaging priporoča uporabo ovojev CIV-Flex™ za sonde (*CIV-Flex™ Transducer Cover*) proizvajalca CIVCO® Medical Solutions (ovoj za sondo brez lateksa, 10,1 cm (4"), zožen na 2,5 x 30 cm (1" x 12"), 24 kosov v kompletu, kataloška Exact Imaging, referenca EV-SHEATH-24).

OPOZORILO

EN-W49



Da bi zagotovili optimalno delovanje visokoločljivostnega mikroultrazvočnega sistema ExactVu™, uporabljajte samo potrošni material, ki je naveden v tem dokumentu in drugih navodilih za uporabo sistema ExactVu, navedenih v Preglednica 1 na strani 5.

2.5 Univerzalni koračnik MTT (opsijski pribor)

Celotna konfiguracija za SoLo A koračnik *MTT SoLo A Stepper* (tj. *transperinealni koračnik*) obsega naslednje sestavne dele:

- SoLo A koračnik za transperinealne posege
- Nosilec šablone za SoLo A koračnik
- Celotna zgibna roka za visoki litotomijski položaj v eni od dveh možnosti:
 - Univerzalni adapter za tirnico
 - Adapter za stransko tirnico
- Transperinealni podstavek za sondo za pritrditev sonde EV29L
- Mrežna šablona, na voljo v eni od dveh izvedb:
 - Mrežna šablona G18 za večkratno uporabo iz nerjavnega jekla
 - Sterilna mrežna šablona G18 za enkratno uporabo, na voljo v konfiguraciji 5 paketov

Celotna konfiguracija je na voljo pri Exact Imaging kot paket ali kot posamezni sestavni deli. Poleg teh sestavnih delov je pri Exact Imaging na voljo tudi naslednji pribor:

- Talno stojalo za paket transperinealnega koračnika, zasnovano za priročno namestitve celotnega paketa transperinealnega koračnika na tla
- Transperinealni podstavek za sondo za pritrditev sonde EV29L

Informacije proizvajalca za transperinealni koračnik so na voljo v dokumentu, ki je priložen v embalaži koračnika.

Za slike in identifikacijo sestavnih delov transperinealnega koračnika glejte informacije proizvajalca.

Za informacije o naročilu se obrnite na distributerja s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.1 Igla za biopsijo

Exact Imaging za uporabo z mrežno šablono G18 priporoča iglo za biopsijo velikosti 18G.

2.5.2 Specifikacije koračnika

Za okolje delovanja in shranjevanja transperinealnega koračnika glejte informacije proizvajalca.

2.5.3 Nastavitev in postavitve

Transperinealni koračnik je vnaprej konfiguriran tako, da se sonda EV29L nahaja na pravilni višini za uporabo s sistemom ExactVu.

Pred prvo uporabo transperinealnega koračnika opravite naslednje preglede, da zagotovite pravilno konfiguracijo:

- Opravite postopek za preverjanje *navpične višine nosilca mrežne šablone*, opisan v Appendix A.
- Opravite postopek za preverjanje *poravnave poti igle*, opisan v Appendix B.
- Glejte informacije proizvajalca za navodila za priklop in odklop sonde EV29L na koračnik.

2.5.4 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Opremo je treba pred vsako uporabo očistiti, kot je primerno za postopek. Po vsaki uporabi upoštevajte ustrezne postopke za čiščenje in odstranjevanje odpadkov. Slika 11 prikazuje dele transperinealnega koračnika, ki jih je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Glejte ustrezen razdelek v informacijah proizvajalca za naslednje:

- Navodila za razstavljanje delov transperinealnega koračnika za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo
- Potrebni pripomočki in navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo delov transperinealnega koračnika
- Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo sledilne tirnice koračnika, mrežne šablone za večkratno uporabo, nosilca mrežne šablone, podstavka za sondo (glejte Slika 11)

OPOZORILO EN-W65



Nikoli ponovno ne uporabite sterilnega transperinealnega vodila za iglo EV29L ali mrežne šablone za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka, ki je namenjen za enkratno uporabo, predstavlja tveganje okužbe pacientov zaradi preostale mikrobne kontaminacije.

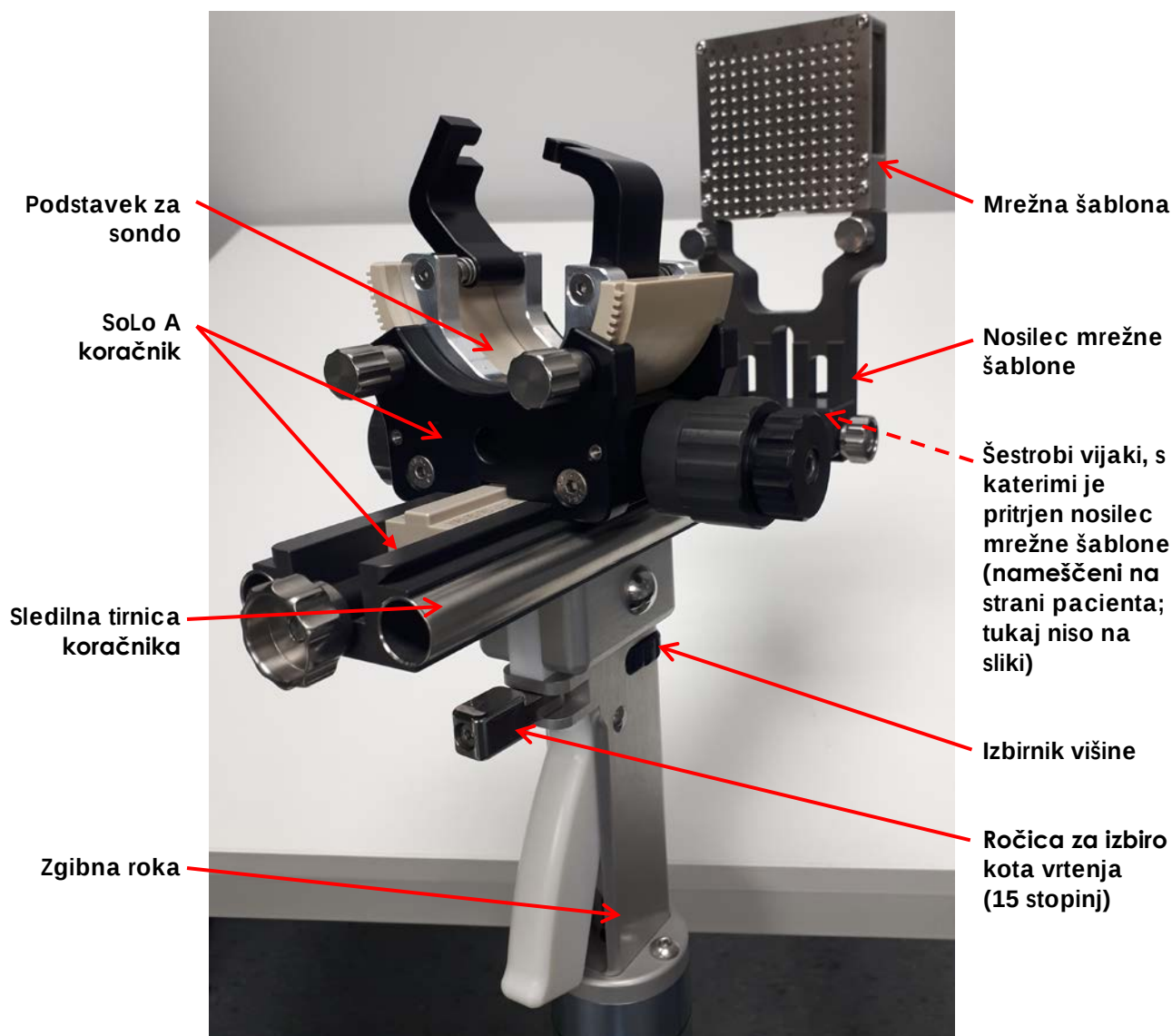
Po posegih z uporabo sterilnega transperinealnega vodila za iglo EV29L ali mrežne šablone za enkratno uporabo zavržite pripomoček v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

- Navodila za čiščenje zgibne roke
- Navodila za pregled delov transperinealnega koračnika po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji
- Navodila za ponovno sestavljanje delov transperinealnega koračnika po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji
- Navodila za shranjevanje delov transperinealnega koračnika po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji

OPOZORILO EN-W58



V navodilih proizvajalca za transperinealni koračnik preverite, katere sestavne dele je treba pred in po vsaki uporabi razkužiti ali sterilizirati.



Slika 11: Deli transperinealnega koračnika, ki jih je treba razkužiti

2.5.5 Nega koračnika

Glejte informacije proizvajalca za informacije o naslednjem:

- Previdno ravnanje s transperinealnim koračnikom
- Vzdrževanje in pregledovanje transperinealnega koračnika
- Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija transperinealnega koračnika
- Shranjevanje transperinealnega koračnika

Poleg navedenih postopkov Exact Imaging priporoča, da vsako leto opravite tudi naslednje preglede:

- Preverjanje *navpične višine nosilca mrežne šablone* po postopku, opisanem v Appendix A.
- Preverjanje *poravnave poti igle* po postopku, opisanem v Appendix B.

Če opazite mehanske poškodbe transperinealnega koračnika, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.6 Uporabna življenjska doba koračnika

Glejte informacije proizvajalca za podatke o uporabni življenjski dobi transperinealnega koračnika.

3 Specifikacije sonde

Glede okolja za uporabo in shranjevanje sonde EV29L glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

Chapter 3 Priprava na slikanje

1 Priprava sistema ExactVu

1.1 Vrsta preiskave

Vsaka sonda je primerna za določeno vrsto preiskave. Podrobnosti za sondo EV29L so navedene v spodnji preglednici:

Ime sonde	Splošen opis	Širokopasovna frekvenca	Vrste preiskav ExactVu
EV29L	Visokoločljivostna sonda 29 MHz vrste »side-fire« (linearna)	29 MHz	Biopsija prostate TRUS (privzeto) Fuzijska biopsija prostate TRUS

Preglednica 3: Sonde ExactVu in vrste preiskav

OPOZORILO EN-W27



Vedno uporabite pravilno sondo za predvideno vrsto preiskave.

1.2 Prednastavitve

Nastavitve *prednastavitev slike* za vsako kombinacijo sonde in vrste preiskave so bile v sistemu ExactVu optimizirane, da se zagotovi najboljši kompromis med nizko akustično močjo in zadostno močjo za čim hitrejši prikaz podrobnosti na strukturi, ki se slika. Privzete nastavitve slikanja za vse sonde so namenjene zagotavljanju najnižje akustične moči med slikanjem. Na zaslonu za slikanje se prikažejo privzete nastavitve slikanja za vse sonde, ko ste izbrali sondo, vrsto preiskave in prednastavitev slike.

2 Priprava sonde

Sistem ExactVu je zasnovan tako, da optimizira potek dela pri standardnem postopku TRUS. Zasnovan je na predpostavki, da bodo njegovi operaterji želeli čim prej začeti s slikanjem. Po vklopu se sistem ExactVu inicializira, programska oprema se zažene in sistem se lahko takoj uporabi za slikanje.

OPOMBA EN-N12



Priklopite sondo na sistem ExactVu v skladu z internimi kliničnimi protokoli za biopsijo.

Ta postopek predvideva, da bo sonda priključena na sistem ExactVu zatem, ko se bo pripravila za postopek, v katerem se bo uporabljala.

Za pripravo sonde so potrebni naslednji elementi:

- Gel za ultrazvok
- Kirurške (ali primerljive) rokavice

Odkvisno od vrste posega so lahko potrebni tudi naslednji pripomočki:

- Vodilo za iglo (uporabite eno od vodil za iglo, ki so navedena v Chapter 2, razdelek 2.2 za transrektalne posege ali razdelek 2.3 za transperinealne posege.)
- Sterilni ovoji za sondo (glejte razdelek 2.4 na strani 17)

- Igla za biopsijo ali igla za anestezijo
- Sterilizirana mrežna šablona za večkratno uporabo ali mrežna šablona za enkratno uporabo

OPOZORILO

EN-W28



Pri rokovanju s sterilnimi predmeti vedno nosite rokavice.

OPOZORILO

EN-W31



Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči poškodbe ali poveča tveganje za okužbo. Pogosto preglejte sonde in bodite pozorni na ostre, koničaste ali grobe površine, ki bi lahko poškodovale pacienta ali povečale tveganje za okužbo.

OPOZORILO

EN-W47



Nekateri ovoji za sondo vsebujejo naravni gumijasti lateks in talk, ki lahko pri nekaterih pacientih povzročita alergijske reakcije.

Exact Imaging priporoča, da pri pacientih, ki so občutljivi na lateks ali talk, uporabite ovoj brez lateksa.

Bodite pripravljeni na takojšnje zdravljenje alergijskih reakcij.

2.1 Pripravljanje sonde EV29L za slikanje TRUS ali postopek biopsije

Ta navodila veljajo za:

- Pripravljanje sonde EV29L za postopke transrektalne biopsije
- Pripravljanje sonde EV29L za posege, ki obsegajo samo slikanje

Pripravljanje sonde EV29L:

1. Sterilni ovoj za sondo napolnite z razumno količino sterilnega gela.

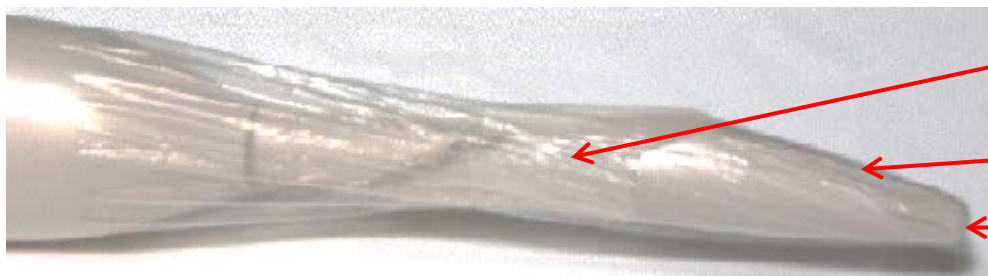
OPOMBA

EN-N68



Na slikovno površino sonde vedno nanesite ustrezno količino sterilnega gela.

2. Namestite ovoj čez sondo tako, da pustite malo prostora na konici.
3. Gel razporedite po slikovni površini sonde (s prstom v rokavici), tako da je dobro prekrita. Prepričajte se, da slikovne površine sonde ne prekrivajo mehurčki.



Slika 12: Sonda EV29L z ovojem, napolnjenim z gelom

PREVIDNO

EN-C13



Pomembno je, da preprečite nastajanje zračnih mehurčkov v ovoju blizu slikovne površine sonde, da ne bi prišlo do motenj v kakovosti slike.

4. Ovoj nežno obrnite v stran od slikovne površine, da gel ostane na mestu na slikovni površini sonde.
5. Ko ste odstranili zrak iz ovoja, pritrdite ustrezno vodilo za iglo po navodilih v enem od naslednjih podrazdelkov.

OPOZORILO

EN-W30



Vodilo za iglo pritrdite na sondo EV29L le, če je bila sonda pripravljena, kot je opisano zgoraj.

6. Povlecite ovoj čim dlje čez ročaj sonde.

OPOZORILO

EN-W29



Če se v bližini mesta, kjer igla izstopa iz vodila za iglo, pojavijo zračni mehurčki ali gube, lahko igla med biopsijo prebode ovoj in poveča tveganje za okužbo.

Če je igla prebodla ovoj, ga zavržite in ponovno pripravite sondo, kot je opisano v tem razdelku.

2.1.1 Pritrditev transrektalnega vodila za iglo

Ta postopek se lahko uporablja za vsa vodila za iglo, navedena v Chapter 2, razdelek 2.2 na strani 10, in obsega slike obeh vodil za iglo.

OPOMBA

EN-N136



Tako za biopsijske posege kot za posege, ki vključujejo samo slikanje (tj. postopki slikanja brez biopsije), je za sondo EV29L treba uporabiti vodilo za iglo.

Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L se lahko za posege, ki vključujejo samo slikanje, uporablja brez kanile.

Pri postopkih, ki vključujejo samo slikanje, pritrdite vodilo igle na sondo, preden ga pokrijete z ovojem, da zmanjšate tveganje okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije.

Pritrditev transrektalnega vodila za iglo EV29L na sondo EV29L:

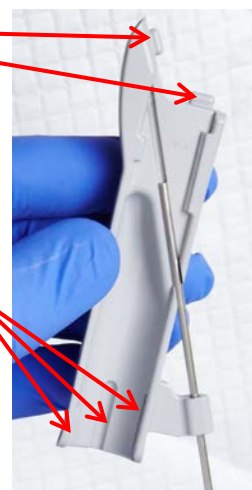
1. Ko je ovoj napolnjen z gelom in pokriva sondo (kot je opisano v razdelku 2.1), poiščite majhno vdolbino na vodilu za iglo EV29L in greben ob strani kanala na sondi EV29L.



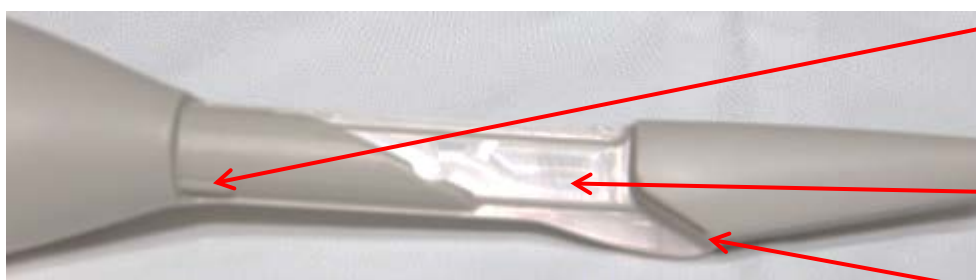
Slika 13: Sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L

Zobci

Vdolbine (za pomoč pri nameščanju vodila za iglo v kanal EV29L)



Slika 14: Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L (EV29L Reusable Transrectal Needle Guide)



Slika 15: Kanal za vstavljanje vodila za iglo (prikazano brez ovoja)

Greben za pomoč pri nameščanju vodila za iglo

Vodilni kanal za iglo

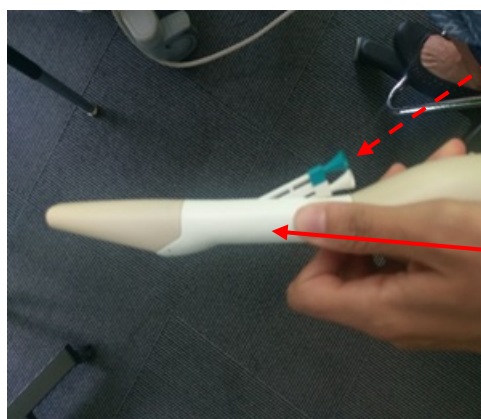
Kanal za zobce

2. Vstavite vodilo za iglo v *kanal za vodilo za iglo*, tako da najprej vstavite *zobce* v kanal, da je vdolbina na vodilu za iglo poravnana z *grebenom* na kanalu.



Slika 16: Vstavljanje transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo

- Trdno pritisnite vodilo za iglo na sondo, da se zaskoči. Pri tem ne pritiskajte na vstopne točke za iglo. Namesto tega pritiskajte na telo vodila za iglo.



Izogibajte se pritiskanju na vstopne točke za iglo

Pri pritrdjevanju pritiskajte na telo vodila za iglo

Slika 17: Vstavljanje sterilnega transrektalnega vodila za iglo EV29L

Vodilo za iglo je zdaj varno pritrjeno na sondo EV29L in vanj je mogoče vstaviti iglo za biopsijo ali iglo za anestezijo.



Slika 18: Sonda EV29L z vstavljenim sterilnim transrektalnim vodilom za iglo EV29L

OPOZORILO

EN-W81



Ne uporabljajte vodila za iglo za enkratno uporabo EV29L, če ni varno in pravilno pritrjeno na sondo.

OPOZORILO

EN-W83



Nikoli ne uporabljajte vodila za iglo, ki je videti poškodovano.

Če je na vodilu za iglo opaziti kakršne koli znake poškodbe, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PREVIDNO

EN-C13



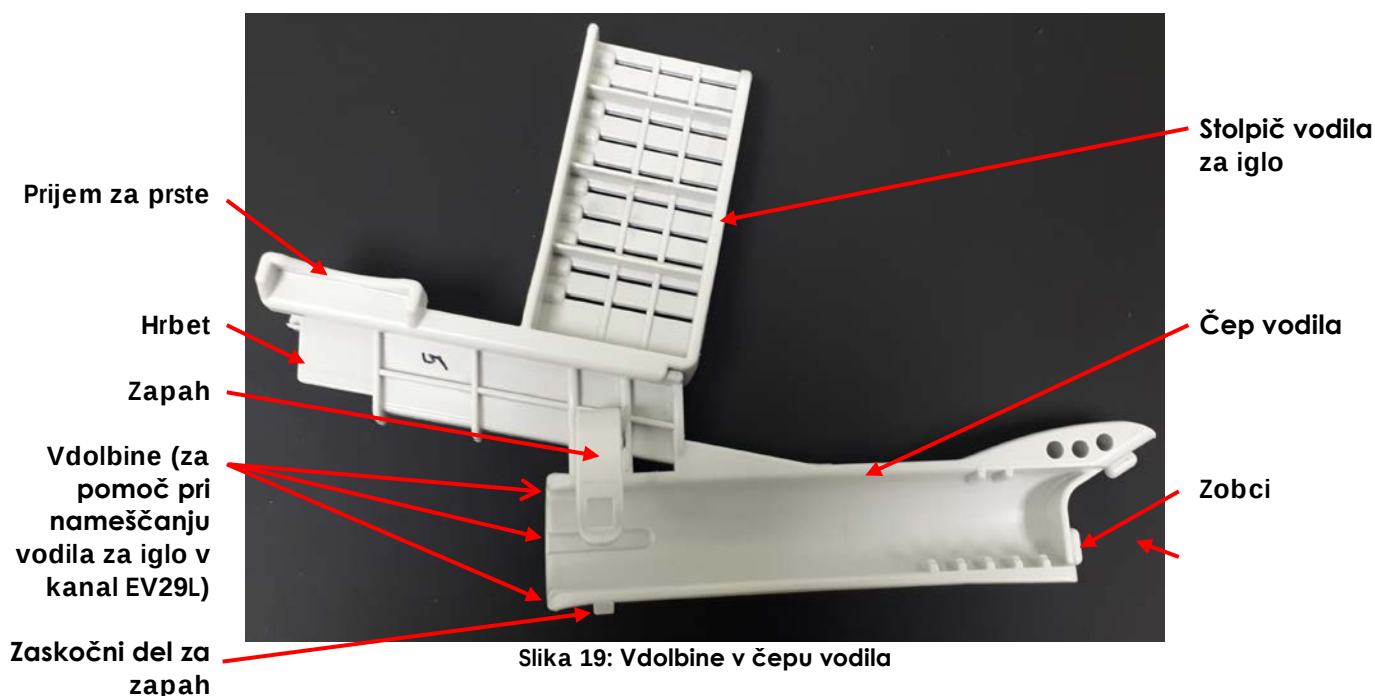
Pomembno je, da preprečite nastajanje zračnih mehurčkov v ovoju blizu slikovne površine sonde, da ne bi prišlo do motenj v kakovosti slike.

2.1.2 Pritrdjevanje sterilnega transperinealnega vodila za iglo EV29L

Ta postopek velja za vodilo za iglo, navedeno v Chapter 2, razdelek 2.3 na strani 16.

Pritrditev sterilnega transperinealnega vodila za iglo EV29L na sondo EV29L:

1. Ko je ovoj napolnjen z gelom in pokriva sondo (kot je opisano v razdelku 2.1), poiščite majhno vdolbino na vodilu za iglo in greben ob strani kanala na sondi EV29L.



2. Prepričajte se, da je zapah odprt (tj. ni pripet na zaskočni del za zapah).
3. Ko je zapah odprt, vstavite sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L v *kanal za vodilo za iglo*, tako da najprej vstavite *zobce* v kanal, da je vdolbina na vodilu za iglo poravnana z *grebenom* na kanalu.
4. Trdno pritisknite vodilo za iglo na sondo, da se zaskoči. Pri tem ne pritiskajte na noben del *stolpiča vodila za iglo*. Namesto tega pritiskajte na telo *čepa vodila*.
Vodilo za iglo je zdaj varno pritrjeno na sondo EV29L.
5. Zapah zavarujte tako, da ga povlečete čez sondo EV29L in ga pritrdite na zaskočni del, da zaskoči v svoj položaj. Pazite, da ovoj ne zaide med zapah in zaskočni del za zapah. Povlecite ovoj pod zapah.



Slika 21: Sonda EV29L z vstavljenim sterilnim transperinealnim vodilom za iglo EV29L (prikazano brez ovoja)

OPOZORILO

EN-W81



Ne uporabljajte sterilnega transperinealnega vodila za iglo EV29L, če ni varno in pravilno pritrjeno na sondo ali če zapaha ni mogoče varno pritrditi na zaskočni del.

OPOZORILO

EN-W83



Nikoli ne uporabljajte vodila za iglo, ki je videti poškodovano.

Če je na vodilu za iglo opaziti kakršne koli znake poškodbe, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PREVIDNO

EN-C13



Pomembno je, da preprečite nastajanje zračnih mehurčkov v ovoju blizu slikovne površine sonde, da ne bi prišlo do motenj v kakovosti slike.

2.1.2.1 Odstranjevanje stolpiča vodila za iglo ali prilagajanje položaja

Operater bo morda želel odstraniti stolpič vodila za iglo s čepa vodila, da bi imel popoln dostop do perineja (na primer za izvajanje posegov, ki obsegajo samo slikanje, postopkov perirektalnega razmikavanja ali za dajanje anestezije), ne da bi ga pri tem oviral stolpič vodila za iglo.

Odstranitev stolpiča vodila za iglo s čepa vodila:

1. Nežno stisnite skupaj oba *prijema* za prste na vodilu za iglo.
2. Še naprej stiskajte prijema za prste, medtem ko vlečete stolpič vodila za iglo v stran od čepa vodila.

Stolpič vodila za iglo bo zdrsnil s čepa vodila.

Stolpič vodila za iglo lahko ostane pritrjen na čep vodila in se uporablja na katerem koli mestu vzdolž tirnice.

Ponovna vstavitve stolpiča vodila za iglo v čep vodila:

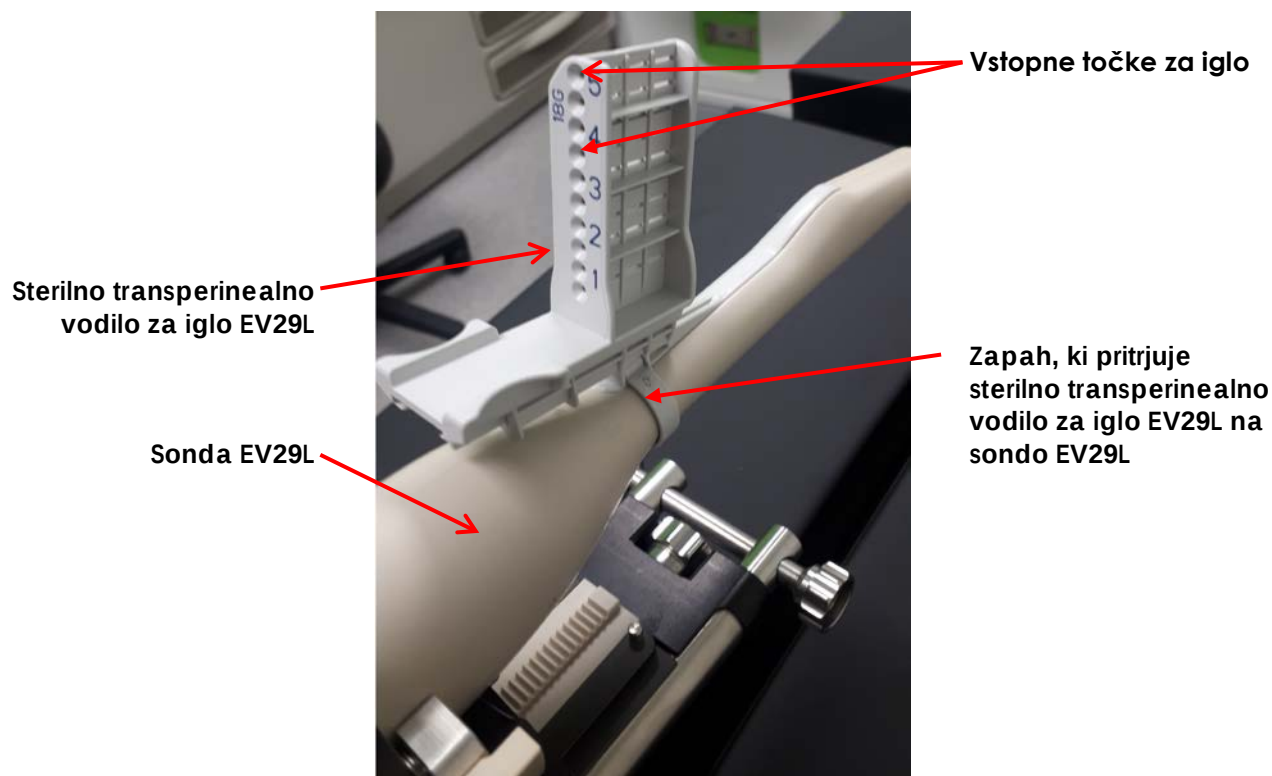
1. Poravnajte *hrbet stolpiča vodila za iglo* z utorom na čepu vodila.
2. Poravnajte *jeziček stolpiča vodila za iglo* s *tirnico* na čepu vodila.
3. Stisnite skupaj oba *prijema za prste* na stolpiču vodila za iglo in med stiskanjem potisnite *hrbet stolpiča vodila za iglo* skozi *utor* na čepu vodila, tako da se *tirnica čepa vodila* nahaja pod *jezičkom stolpiča vodila za iglo*.
4. Potisnite *stolpič vodila za iglo* v želeni položaj vzdolž *tirnice*.
5. Spustite prijeme za prste, ko *stolpič vodila za iglo* doseže želeni položaj.

Stolpič vodila za iglo mora biti usmerjen tako, kot prikazuje Slika 22 – številke, ki označujejo *vstopne točke za iglo*, morajo biti obrnjene proti operaterju.

2.2 Priklop in odklop sode EV29L na koračnik (velja za transperinealne posege)

Glejte informacije proizvajalca za navodila za priklop in odklop sode EV29L na koračnik.

Slika 23 prikazuje sondo EV29L, ki je nameščena v *podstavek za sondo* na transperinealnem koračniku, na sondo pa je pritrjeno sterilno transperinealno vodilo za iglo EV29L. Igle za biopsijo vstopijo v perinej skozi *vstopne točke za iglo* na vodilu za iglo.



Slika 22: sonda EV29L, pritrjena na transperinealni koračnik s sterilnim transperinealnim vodilom za iglo EV29L (prikazano brez ovoja)

Slika 23 prikazuje sondo EV29L, nameščeno na *podstavek za sondo* na transperinealnem koračniku. Igle za biopsijo vstopijo v perinej skozi *mrežno šablono*.

OPOMBA

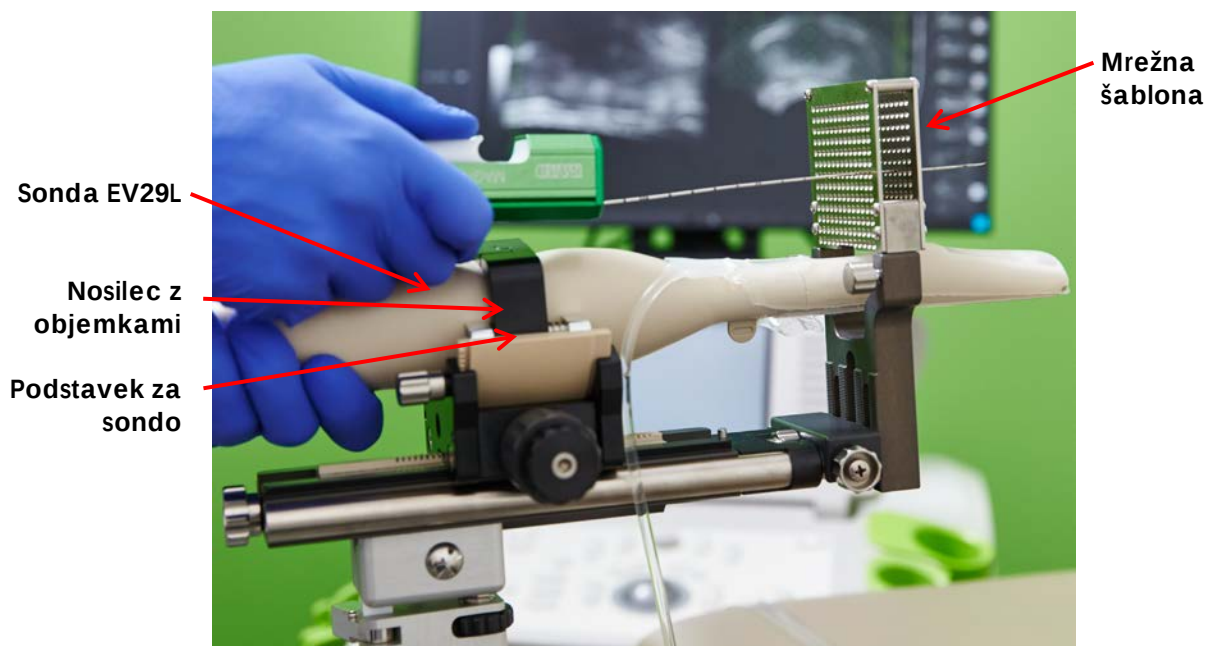
EN-N170



Pri transperinealnih posegih z uporabo mrežne šablone je potrebna tudi uporaba vodila za iglo.

Exact Imaging priporoča uporabo nesterilnega transrektalnega vodila za iglo EV29L za večkratno uporabo ali sterilnega transrektalnega vodila za iglo EV29L.

Ne uporabljajte sterilnega transperinealnega vodila za iglo EV29L za transperinealne posege, pri katerih se uporablja mrežna šablona.



Slika 23: sonda EV29L, povezana s transperinealnim koračnikom

OPOMBA

EN-N129



V informacijah proizvajalca se za angleški izraz *transducer* (sonda) uporablja tudi izraz *probe*.

3 Priklop sode na sistem ExactVu

OPOMBA

EN-N12



Priklopite sondo na sistem ExactVu v skladu z internimi kliničnimi protokoli za biopsijo.

Ta postopek predvideva, da bo sonda priključena na sistem ExactVu zatem, ko se bo pripravila za postopek, v katerem se bo uporabljala.

Priklop sonde na sistem ExactVu:

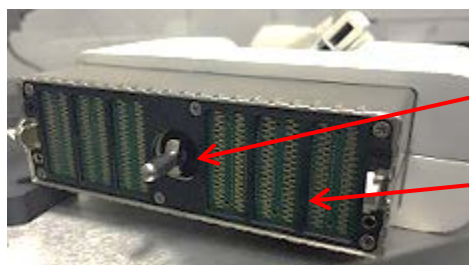
1. Na konektorju sonde zavrtite *zaklepni gumb* v *odklenjeni* položaj (glejte *odklenjeno ikono* na Slika 25).
2. Poravnajte zaklepni zatič na konektorju sonde (glejte Slika 26) z zaklepno zarezo na priključku za konektor na sistemu ExactVu (glejte Slika 27), tako da je konektor sonde usmerjen, kot prikazuje Slika 28.
3. Potisnite konektor navznoter in nato prestavite *zaklepni gumb* v *zaklenjeni* položaj (glejte Slika 28).



Slika 24: Zaklenjena ikona na sondi



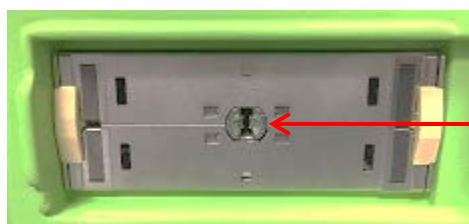
Slika 25: Odklenjena ikona na sondi



Slika 26: Zaklepni zatič

Zaklepni zatič

Kontaktne blazinice



Slika 27: Zaklepna zareza na priključku za konektor sonde

Zaklepna zareza



Slika 28: Usmerjenost konektorja sonde

Zaklepni gumb konektorja sonde (v zaklenjenem položaju)

4 Izvajanje postopka biopsije

Opravite transrektalni ali transperinealni postopek biopsije v skladu z internimi kliničnimi protokoli za biopsijo prostate. Upoštevajte vse previdnostne nasvete in opozorila, povezana z izvajanjem transrektalnih ali transperinealnih posegov s sistemom ExactVu.

OPOMBA

EN-N82



Za informacije glede nastavitev in uporabe sistema ExactVu glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

OPOZORILO

EN-W8



Ne odmrznite slike in ne držite sonde v zraku, če na slikovno površino sonde ni nanesen gel za ultrazvok. Če tega ne upoštevate, se lahko slikovna površina sonde segreje, kar bi lahko poškodovalo pacienta.

OPOZORILO

EN-W34



Prekrivno označevalo vodila za iglo je namenjeno temu, da operaterju pomaga pri vizualizaciji približne poti igle. Vendar pa lahko dejansko gibanje igle odstopa od prekrivnega označevala vodila za iglo. Med posegom vedno spremljajte relativni položaj igle za biopsijo in ciljnega tkiva.

OPOZORILO

EN-W57



Transperinealna prekrivna označevala vodila za iglo so namenjena temu, da operaterju pomagajo pri vizualizaciji približne poti igle. Vendar pa lahko dejansko gibanje igle odstopa od prekrivnega označevala. Med posegom vedno spremljajte relativni položaj igle za biopsijo in ciljnega tkiva.

Pri transperinealnih posegih zagotovite, da se prikazani položaj igle na prekrivnem označevalu vodila za iglo ujema s položajem vstopne točke za iglo na fizičnem sterilnem transperinealnem vodilu za iglo EV29L ali na mrežni šabloni.

Uporaba majhne prednastavitve lahko prepreči vizualizacijo igel, vstavljenih skozi najgloblje vstopne točke za iglo (tj. vstopne točke z najvišjimi številkami). Če igla ni vidna, lahko s spreminjanjem globine slike poskrbite, da se igla pravilno prikaže.

OPOZORILO

EN-W67



Da bi preprečili poškodbe med posegi s transrektalnim vodilom za iglo za večkratno uporabo EV29L, se prepričajte, da je kanila varno zasukana v zaklenjeni položaj, da se izognete nenamerni sprostitvi. Glejte Chapter 2, razdelek 2.2.2.3 na strani 13 za podrobnosti o tem, kako pripraviti vodilo za iglo za poseg.

4.1 Odstranjevanje vodila za iglo s sonde

Po opravljenem posegu TRUS (transrektalni ultrazvok) odstranite vodilo za iglo.

Odstranitev vodila za iglo s sonde EV29L:

1. Trdno pritisnite na beli plastični predel ob vstopni točki za iglo. Izogibajte se pritiskanju na same vstopne točke za iglo.
2. Povlecite vodilo za iglo v stran od sonde.
3. Izvedite ustrezni postopek za vodilo za iglo:
 - Po posegu, pri katerem ste uporabljali transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L, tega očistite, razkužite in sterilizirajte v skladu s postopkom, navedenim v Chapter 2, razdelek 2.2.2.4 na strani 15.
 - Po posegu, pri katerem ste uporabljali sterilno transrektalno vodilo za iglo EV29L, tega zavrzite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

OPOZORILO
EN-W36

Vodila za iglo za enkratno uporabo nikoli ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba vodila za iglo, ki je namenjeno za enkratno uporabo, predstavlja tveganje okužbe pacientov zaradi preostale mikrobne kontaminacije.

Po uporabi vodilo za iglo zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

4.2 Odklop sonde EV29L s transperinealnega koračnika

(Če se uporablja), po končanem transperinealnem posegu glejte razdelek 2.2 za navodila glede odklapanja sonde EV29L s koračnika.

Po odstranitvi sonde EV29L s koračnika tega ponovno obdelajte v skladu z navodili, navedenimi v Chapter 2, razdelek 2.5.4.

Če opazite poslabšanje delovanja transperinealnega koračnika, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OPOZORILO
EN-W58

V navodilih proizvajalca za transperinealni koračnik preverite, katere sestavne dele je treba pred in po vsaki uporabi razkužiti ali sterilizirati.

4.3 Odstranjevanje in odlaganje drugega potrošnega materiala

Odstranjevanje in odlaganje drugega potrošnega materiala:

1. Odstranite ovoj s sonde in ga zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.
2. Kirurške rokavice, uporabljene med postopkom, zavržite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.
3. Z vlažno, mehko krpo obrišite ves material ali gel s sonde EV29L.

PREVIDNO
EN-C24

Bodite previdni, da med čiščenjem ne poškodujete sonde in da ne opraskate *slikovne površine* sonde (tj. leče). S tem bi namreč poškodovali sondo.

OPOZORILO
EN-W20

Da preprečite navzkrižno kontaminacijo, upoštevajte vse interne klinične postopke za nadzor okužb za osebe in opremo.

OPOZORILO
EN-W49

Da bi zagotovili optimalno delovanje visokoločljivostnega mikroultrazvočnega sistema ExactVu™, uporabljajte samo potrošni material, ki je naveden v tem dokumentu in drugih navodilih za uporabo sistema ExactVu, navedenih v Preglednica 1 na strani 5.

Preverite, ali imate na zalogi dovolj potrošnega materiala za prihajajoče postopke. Nadomestna vodila za iglo in ovoje lahko naročite pri Exact Imaging uporabo kontaktnih podatkov za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5 Odklop sonde

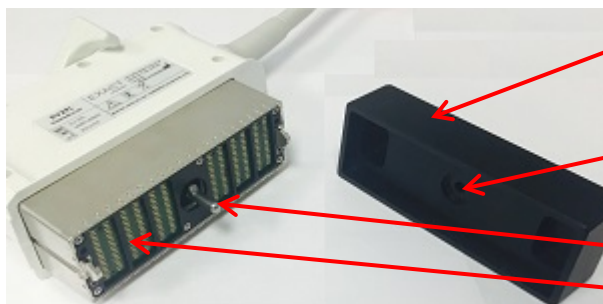
Odklop sonde od sistema ExactVu:

1. Na priključenem konektorju sonde zavrtite zaklepni gumb v *odklenjeni* položaj.
2. Trdno primite konektor in ga izvlecite iz priključka za konektor sonde.
3. Poravnajte zaklepni zatič na konektorju sonde z zarezo na *pokrovu konektorja sonde*.
4. Nataknite *pokrov konektorja sonde* na konektor (da zaščitite kontaktne blazinice).



Zaklepni gumb konektorja sonde (v odklenjenem položaju)

Slika 29: Odklenjen zaklepni gumb konektorja sonde



Pokrov konektorja sonde

Zareza

Zaklepni zatič

Kontaktne blazinice

Slika 30: Pokrov konektorja sonde

PREVIDNO

EN-C23



Sonde ne prevažajte in ne čistite, brez da bi nanjo pritrdili *pokrov konektorja sonde*. Pazite, da kontaktne blazinice na konektorju ne pridejo v stik z umazanijo ali vlago. Če ne uporabljate *pokrova konektorja sonde*, se lahko sonda poškoduje.

Chapter 4 Ponovna obdelava

Za transrektalne posege vedno uporabljajte sterilne, zakonito tržene ovoje za sondo.

Ti postopki ponovne obdelave veljajo samo za sonde Exact Imaging in za transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L. Zavržite pripomočke za enkratno uporabo (vključno s *sterilnim transrektalnim vodilom za iglo EV29L*, *sterilnim transperinealnim vodilom za iglo EV29L* in iglo za biopsijo), ovojje in rokavice v skladu z internimi kliničnimi postopki. Po potrebi glejte Chapter 2, razdelek 2.2.2.4 na strani 15 za informacije o čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L.

OPOMBA

EN-N71



Za tiste dele sonde, ki niso v stiku z ovojem, zadostuje čiščenje s krpico za površinsko dezinfekcijo z nizko vsebnostjo alkohola. Glejte *Seznam odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*.

Opremo je treba pred vsako uporabo očistiti, kot je primerno za postopek.

- Po vsaki uporabi upoštevajte ustrezne postopke za čiščenje in odstranjevanje odpadkov.
- Za čiščenje in razkuževanje sonde EV29L upoštevajte postopek iz tega poglavja ter upoštevajte vsa opozorila, previdnostne nasvete in opombe.

OPOZORILO

EN-W80



Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči, da je postopek ponovne obdelave v tem poglavju neučinkovit.

Če sonda kaže kakršne koli znake poškodbe, je ne uporabljajte. Obrnite se na tehnično podporo s kontaktnimi podatki za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Splošno

Pri tipičnih posegih TRUS se priporoča uporaba sterilnega gela in ovoja za sondo. Ta postopek določa, da je treba tiste dele sonde, ki so v stiku z ovojem, očistiti v skladu s smernicami za semikritične pripomočke, tj. z močno dezinfekcijo.

OPOZORILO

EN-W21



Če sonde in ustrezni dodatki niso ustrezno očiščeni, obstaja tveganje okužbe pacientov zaradi preostale mikrobne kontaminacije.

OPOZORILO

EN-W40



Transrektalne sonde čim prej po uporabi ponovno obdelajte, da preprečite, da bi se na njih prisoten biološki material posušil.

PREVIDNO

EN-C60



Sonda EV29L in transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L nista zasnovana in potrjena, da bi vzdržala metodo ponovne obdelave, ki uporablja pripomoček za avtomatizirano obdelavo, z izjemo tistih, ki so navedeni na seznamu združitljivih materialov.

2 Ponovna obdelava sonde EV29L

2.1 Priprava na ponovno obdelavo sonde

2.1.1 Potrebni pripomočki

Za postopek ponovne obdelave sonde EV29L potrebujete naslednje pripomočke:

- Čistilo in razkužilo (za seznam čistil in razkužil, ki jih je družba Exact Imaging odobrila za uporabo v tem postopku, glejte *Seznam odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*)
- Mehke krpe in krtačka z mehкими ščetinami (na primer krtačka za nohte)
- Postaja za čiščenje, ki vključuje posodo za čistilo, posodo za močno dezinfekcijo in posodo za izpiranje za uporabo raztopin za čiščenje in dezinfekcijo
- Pokrov konektorja sonde (za zaščito kontaktnih blazinic na konektorju EV29L pred vlago)
- Osebna zaščitna oprema (sterilne rokavice, kirurška maska), ki jo priporoča proizvajalec čistilnega sredstva ali razkužila

OPOMBA

EN-N81



Kemikalije za čiščenje in dezinfekcijo niso na voljo pri družbi Exact Imaging.

2.1.2 Deli sonde EV29L, ki jih je treba ponovno obdelati

Ta postopek zahteva pranje, namakanje in izpiranje sonde v različnih raztopinah. V vseh primerih mora biti sonda v raztopino potopljena približno do polovice ročaja (glejte *dovoljeno globino namakanja* na Slika 31).

Električni sestavni deli sonde ne smejo priti v stik z raztopino.

PREVIDNO

EN-C22



Konektorja sonde, kabla ali blažilnika nateznih obremenitev na sondi ne smete nikoli umivati, izpirati ali namakati v kakršni koli raztopini.

Če so ti deli izpostavljeni prekomerni vlagi, se lahko sonda poškoduje.

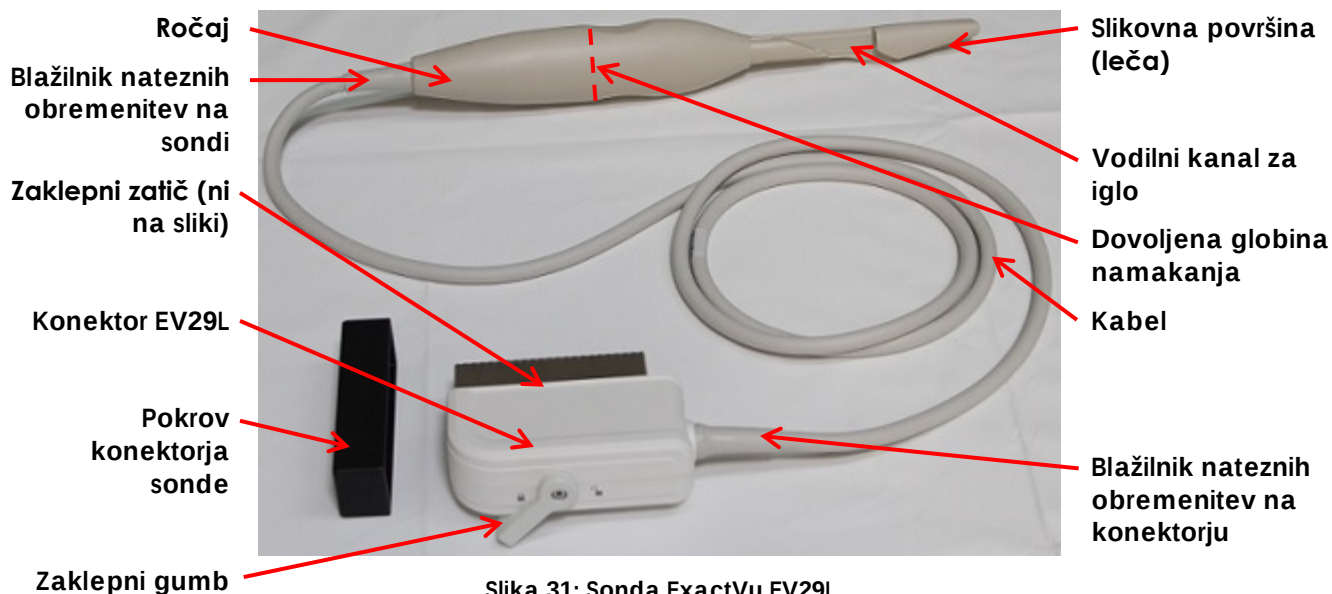
PREVIDNO

EN-C50



Pravilni pogoji ravnanja med ponovno obdelavo pomenijo naslednje:

- leča sonde je zaščitena;
- kabel sonde ni zvit; in
- na konektor sonde je nameščen pokrov konektorja sonde.



Slika 31: Sonda ExactVu EV29L

2.2 Površinsko čiščenje za sondo EV29L

Površinsko čiščenje je potrebno za nekritične pripomočke, ki jih ameriški *Centri za nadzor in preprečevanje bolezni* opredeljujejo kot »medicinski pripomoček za večkratno uporabo, ki pride v stik z nepoškodovano kožo in je ne prebije«.

Ta del postopka obsega naslednje:

- Čiščenje nekritičnih delov sonda EV29L s čistilom, ki ga je treba izvesti po vsaki preiskavi in pred prvo uporabo.

Velja za naslednje:

- Deli sonda EV29L, ki med posegom TRUS ne pridejo v stik z ovojem, ali z drugimi besedami, tisti del sonda, ki je nad *dovoljeno globino namakanja* (glejte Slika 31).

OPOMBA

EN-N83



V tem postopku izraz *nad dovoljeno globino namakanja* pomeni smer *vstran* od slikovne površine (glejte Slika 31).

Površinsko čiščenje delov sonda EV29L, ki so nad dovoljeno globino namakanja:

- S krpico za površinsko dezinfekcijo z nizko vsebnostjo alkohola obrišite zunanost *sonde EV29L*.
- S krpico za površinsko dezinfekcijo z nizko vsebnostjo alkohola obrišite *kabel* v smeri proti ročaju sonda.
- S krpico za površinsko dezinfekcijo z nizko vsebnostjo alkohola temeljito obrišite območje med *blažilnikom nateznih obremenitev* in *dovoljeno globino namakanja*.

OPOMBA

EN-N148



Sčasoma se lahko na ročaju sonda pojavijo manjše praske. Ta področja je treba obrisati s krpico z nizko vsebnostjo alkohola.

- Uporabljen čistična sredstva odstranite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje.

2.3 Ponovna obdelava sonde EV29L

Ta del postopka obsega naslednje:

- Čiščenje in močno dezinfekcijo ustreznih delov sonde EV29L, kar je treba opraviti po vsaki preiskavi.

Velja za naslednje:

- Deli sonde EV29L, ki med posegom TRUS pridejo v stik z ovojem, ali z drugimi besedami, tisti del sonde, ki je na *dovoljeni globini namakanja* ali pod njo (glejte Slika 31). Za dele, ki so nad *dovoljeno globino namakanja* (vključno s kablom), glejte razdelek 2.2.

2.3.1 Čiščenje sonde EV29L

OPOMBA

EN-N73



Prepričajte se, da rok uporabe čistila še ni potekel.

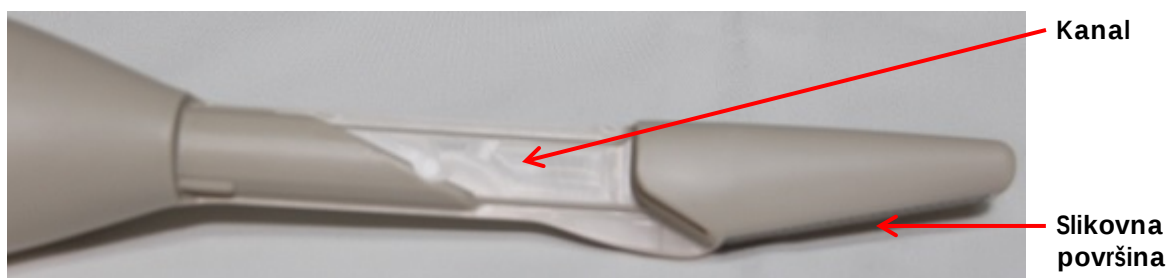
PREVIDNO

EN-C23



Sonde ne prevažajte in ne čistite, brez da bi nanjo pritrdili *pokrov konektorja sonde*. Pazite, da kontaktne blazinice na konektorju ne pridejo v stik z umazanijo ali vlago. Če ne uporabljate *pokrova konektorja sonde*, se lahko sonda poškoduje.

- Sondo sperite s toplo tekočo vodo, da odstranite vse ostanke. Temeljito sperite kanal, kjer je vodilo za iglo pritrjeno na sondo.



Slika 32: Kanal za vodilo za iglo EV29L

- Pred namakanjem sondo z mehko krpo očistite v vodi ali čistilu, da odstranite vse vidne ostanke.
 - Če so se ostanke na sondi posušili, jih nežno zdrgnite z vlažno gazo, gobo ali krtačko z mehкими ščetinami (na primer krtačko za nohte), da jih popolnoma odstranite.

OPOMBA

EN-N148



Sčasoma se lahko na ročaju sonde pojavijo manjše praske. Ta območja je treba med čiščenjem sonde skrtati s krtačko z mehкими ščetinami.

PREVIDNO

EN-C24



Bodite previdni, da med čiščenjem ne poškodujete sonde in da ne opraskate *slikovne površine* sonde (tj. leče). S tem bi namreč poškodovali sondo.

3. Uporabite krtačo z mehкими ščetinami, da temeljito očistite *kanal* za vodilo za iglo, vključno z vsemi utori in morebitnimi manjšimi praskami, ki se nahajajo pod *dovoljeno globino namakanja* na ročaju.
4. Pri uporabi čistilne raztopine:
 - Čistilno raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca za izbrano čistilo ob upoštevanju predpisanega razmerja redčenja. Glejte *Seznam odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*.

OPOMBA

EN-N76



Čistilno raztopino lahko pred čiščenjem sonde pripravite že vnaprej.

- Napolnite *posodo* za čistilo z zadostno količino čistilne raztopine, da se lahko sonda EV29L potopi do *dovoljene globine namakanja*, prikazane na Slika 31.
- Potopite sondo EV29L v čistilno raztopino do *dovoljene globine namakanja*, prikazane na Slika 31.

PREVIDNO

EN-C25



Sonde EV29L ne potopite globlje od dovoljene globine namakanja.

5. Sondo EV29L izpostavite čistilu v skladu z navodili, ki jih je zagotovil proizvajalec čistila, navedenega na *Seznamu odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*.
 - Če so na sondi še kakršni koli ostanki, jih nežno zdrgnite z vlažno gazo, gobo ali krtačko z mehкими ščetinami (na primer krtačko za nohte), da jih popolnoma odstranite.

OPOMBA

EN-N148



Sčasoma se lahko na ročaju sonde pojavijo manjše praske. Ta območja je treba med čiščenjem sonde skrtati s krtačko z mehкими ščetinami.

6. Sondo EV29L sperite pod tekočo vodo v skladu z navodili za izpiranje, ki jih je navedel proizvajalec čistila.
 - Temeljito izperite kanal.

7. Vodo, uporabljeno za izpiranje, zavržite.
8. Z mehko krpo grobo osušite sondo.
9. Uporabljeno čistilno raztopino/krpico zavržite.

2.3.2 Močna dezinfekcija sonde EV29L

OPOMBA EN-N74



Prepričajte se, da močnemu razkužilu, ki ga boste uporabili, ni potekel rok uporabe. Preverite naslednje (po potrebi):

- Proizvajalčev rok uporabe, označen na embalaži
- Najdaljši dovoljeni čas uporabe po odprtju posode
- Najdaljši dovoljeni čas ponovne uporabe

OPOMBA EN-N75



Upoštevajte vsa navodila proizvajalca glede preverjanja minimalnih učinkovitih koncentracij.

1. Pri uporabi raztopine:

- Pripravite močno razkužilo v skladu s koncentracijami, ki jih priporoča proizvajalec.
- Napolnite posodo za močno dezinfekcijo z zadostno količino močnega razkužila, da se lahko sonda EV29L potopi do *dovoljene globine namakanja*, prikazane na Slika 31.
- Potopite sondo EV29L v močno razkužilo do *dovoljene globine namakanja*, prikazane na Slika 31.

PREVIDNO EN-C25



Sonde EV29L ne potopite globlje od dovoljene globine namakanja.

2. Sondo EV29L izpostavite razkužilu v skladu z navodili za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec močnega razkužila, navedenega na *Seznamu odobrenih kemikalij za sonde ExactVu*.

PREVIDNO EN-C46



Ne prekoračite priporočenega trajanja izpostavljenosti, navedenega v navodilih za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec močnega razkužila.

3. Napolnite posodo za izpiranje z zadostno količino sterilne vode ali vode iz pipe, da se sonda EV29L lahko potopi do *dovoljene globine namakanja*.
4. Sperite sondo EV29L s sterilno vodo ali vodo iz pipe, razen če je v navodilih proizvajalca navedeno drugače.
5. Sperite sondo z veliko količino sveže vode, pri čemer upoštevajte proizvajalčeva navodila za izpiranje za uporabljeno močno razkužilo.

OPOZORILO

EN-W39



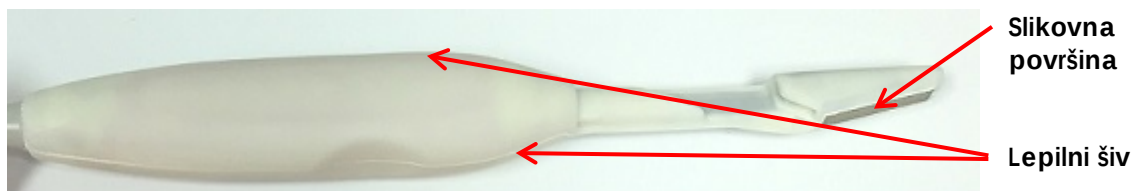
Poskrbite, da na sondi po dezinfekciji ne ostanejo ostanki razkužila. To bi lahko pacientu povzročilo resne neželene učinke.

Potrebna so tri ločena izpiranja z veliko količino vode.

6. Preglejte celotno sondo EV29L in se prepričajte, da na njej ni ostankov organskega materiala.
 - Če opazite ostanke materiala pod črto za *dovoljeno globino namakanja*, ponovno opravite vse korake za čiščenje in dezinfekcijo sonde.
 - Če opazite ostanke materiala nad črto za *dovoljeno globino namakanja*, vključno s kablom, ponovno opravite vse korake za površinsko čiščenje sonde.
 - Če sonde EV29L iz katerega koli razloga ni mogoče ponovno obdelati, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Sondo EV29L nežno osušite z mehko, čisto krpo.

2.4 Pregled sonde EV29L po ponovni obdelavi

Po vsakem postopku čiščenja in razkuževanja preglejte sondo EV29L in bodite pozorni na znake poškodb, nastalih zaradi čiščenja in razkuževanja.



Slika 33: Sonda EV29L

Na sondi ne sme biti:

- Nobenih prask na *slikovni površini*
- Nobenih prask na sami sondi
- Nobenih vrzeli v *lepilnem šivu*
- Nobenih razpok na ročaju
- Nobenih razpok na konektorju

Čiščenje in dezinfekcija sonde EV29L lahko sčasoma povzročita spremembo barve. Razbarvanje ne vpliva na delovanje sonde EV29L; če pa v približno šestih mesecih opazite precejšnje razbarvanje, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OPOMBA

EN-N69



Če opazite kakršno koli poslabšanje delovanja sonde ExactVu, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5 Shranjevanje sonde EV29L po ponovni obdelavi

Sondo shranite v držalu za sondo na vozičku sistema ExactVu, kot je opisano v Chapter 5, razdelek 2.2 na strani 50.

OPOZORILO

EN-W22



Preden ponovno obdelano sondo vstavite v držalo za sondo na vozičku sistema ExactVu, se prepričajte, da je držalo čisto, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije.

OPOZORILO

EN-W79



Da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije, nikoli ne shranjujte sonde v držalu za sondo na vozičku sistema ExactVu, razen če ste sondo ponovno obdelali v skladu s postopkom, opisanim v Chapter 4.

3 Ponovna obdelava transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L

Pri tipičnih posegih TRUS se priporoča uporaba sterilnega gela in ovoja za sondo. Ta postopek določa, da je treba tisti pribor, ki je v stiku z ovojem, očistiti v skladu s smernicami za semikritične pripomočke.

OPOZORILO

EN-W21



Če sonde in ustrezni dodatki niso ustrezno očiščeni, obstaja tveganje okužbe pacientov zaradi preostale mikrobne kontaminacije.

Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L je treba ponovno obdelati po vsaki uporabi in pred prvo uporabo na enega od naslednjih načinov:

- Čiščenje in sterilizacija:
 - Sledite postopkom, navedenim tako v razdelku 3.2 kot v razdelku 3.3
- Čiščenje in razkuževanje:
 - Sledite postopkom, navedenim tako v razdelku 3.2 kot v razdelku 3.4

OPOMBA

EN-N167



Exact Imaging priporoča, da sledite postopku čiščenja in sterilizacije, razen če ni mogoče zagotoviti dostopa do sistema avtoklava.

Vrsta kemikalije	Ime kemikalije	Potrjen čas stika	Proizvajalec
Čistilo	Cidezyme / Enzol	5 minut	Advanced Sterilization Products
Močno razkužilo	Cidex OPA	12 minut	Advanced Sterilization Products

Preglednica 4: Seznam odobrenih kemikalij

Sterilizator	Razred	Potrjen cikel
Avtoklav (parni sterilizator)	B	4 vakuumski cikli - Cikel sterilizacije: 3 minute pri 134 °C ALI 4 minute pri 132 °C - Čas sušenja: 30 minut

Preglednica 5: Parni sterilizator za transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L

OPOMBA

EN-N81



Kemikalije za čiščenje in dezinfekcijo niso na voljo pri družbi Exact Imaging.

3.1 Pripravljanje vodila za iglo

Preden opravite postopek čiščenja in sterilizacije, razstavite vse dele vodila za iglo. Pri postopkih, ki se izvajajo brez *kanile*, navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo izvajajte s *plastičnim ohišjem*.

Razstavljanje delov transrektalnega vodila za iglo za večkratno uporabo EV29L:

1. Zavrtite *kanilo* v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se zaklepni zatič ne poravnava z *zaklepno režo* na *plastičnem ohišju*.
2. Izvlecite *kanilo* iz *plastičnega ohišja*.

OPOZORILO

EN-W70



Pred ponovno obdelavo vedno razstavite transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L.

3.2 Čiščenje vodila za iglo

Potrebni pripomočki:

- Čistilo in razkužilo (za seznam čistil in razkužil, ki jih je družba Exact Imaging odobrila za uporabo v tem postopku, glejte Preglednica 4)
- Mehke krpe in krtačka z mehкими ščetinami (na primer krtačka za nohte)
- Čistilna ščetka za vodilo za biopsijo
- Postaja za čiščenje, ki vključuje posodo za čistilo in posodo za izpiranje za uporabo raztopin za čiščenje
- Osebna zaščitna oprema (sterilne rokavice, kirurška maska), ki jo priporoča proizvajalec čistilnega sredstva ali razkužila

Čiščenje vodila za iglo:

1. Sperite *kanilo* in *plastično ohišje* s toplo tekočo vodo, da odstranite vse ostanke. Temeljito sperite hrbtno stran *plastičnega ohišja*, *zaklepno režo* in *kanilo*.
2. Pred namakanjem s primerno krtačko očistite *kanilo* in *plastično ohišje* v vodi, da odstranite vse vidne ostanke.
3. Če so na *plastičnem ohišju* zasušili ostanke, jih nežno zdrgnite z vlažno gazo, gobo ali krtačko z mehкими ščetinami (na primer krtačko za nohte), da jih popolnoma odstranite.
4. S čistilno ščetko za vodilo za biopsijo očistite naslednje:
 - *zaklepni kanal*, kjer se vstavi *kanila*; in
 - *kanilo*.
5. Čistilno raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca za izbrano čistilo ob upoštevanju predpisanega razmerja redčenja. Glejte Preglednica 4 za seznam odobrenih čistil.

OPOMBA

EN-N76



Čistilno raztopino lahko pred čiščenjem sonde pripravite že vnaprej.

6. Napolnite posodo, uporabljeno za čiščenje *kanile* in *plastičnega ohišja*, ter potopite oba kosa v čistilo.
7. Izpostavite *kanilo* in *plastično ohišje* čistilu za zahtevan čas stika, ki je naveden v Preglednica 4.
8. S čistilom temeljito izperite *zaklepni kanal* in *kanilo*.
9. Če so na *plastičnem ohišju* zasušili ostanke, jih nežno zdrgnite z vlažno gazo, gobo ali krtačko z mehкими ščetinami (na primer krtačko za nohte), da jih popolnoma odstranite.
10. S čistilno ščetko za vodilo za biopsijo očistite naslednje:
 - kanal, kjer se vstavi *kanila*; in
 - *kanilo*.
11. *Kanilo* in *plastično ohišje* sperite pod tekočo vodo v skladu z navodili za izpiranje, ki jih je navedel proizvajalec čistila.
12. S tekočo vodo temeljito izperite *zaklepni kanal* in *kanilo* (glejte Slika 34 in Slika 35).



Slika 34: Zaklepni kanal na plastičnem ohišju

Temeljito izperite zaklepni kanal in kanilo



Slika 35: Kanila

13. Vodo, uporabljeno za izpiranje, zavržite.
14. Grobo posušite *kanilo* in *plastično ohišje* z mehko krpo.
15. Uporabljeno čistilno raztopino zavržite.

3.3 Sterilizacija vodila za iglo

Potrebni pripomočki:

- Avtoklav razreda B (parni sterilizator)

Sterilizacija vodila za iglo

OPOZORILO

EN-W68



Tega postopka sterilizacije ne izvajajte, če pred tem niste izvedli postopka čiščenja iz razdelka 3.2.

1. Za izbiro potrjenega trajanja cikla za avtoklav razreda B glejte Preglednica 5.
2. Pripravite *kanilo* in *plastično ohišje* za sterilizacijo v skladu z internimi kliničnimi postopki. Zavijte *kanilo* in *plastično ohišje*, če je to potrebno za izbrano metodo sterilizacije.
3. Postavite *kanilo* in *plastično ohišje* v avtoklav.
4. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca avtoklava.
5. Odstranite *kanilo* in *plastično ohišje* ter oba dela shranite v skladu z internimi kliničnimi postopki.

3.4 Razkuževanje vodila za iglo

Potrebni pripomočki:

- Čistilo in razkužilo (za seznam čistil in razkužil, ki jih je družba Exact Imaging odobrila za uporabo v tem postopku, glejte Preglednica 4)
- Postaja za čiščenje, ki vključuje posodo za razkužilo in posodo za izpiranje za uporabo raztopin za čiščenje

OPOMBA EN-N74



Prepričajte se, da močnemu razkužilu, ki ga boste uporabili, ni potekel rok uporabe. Preverite naslednje (po potrebi):

- Proizvajalčev rok uporabe, označen na embalaži
- Najdaljši dovoljeni čas uporabe po odprtju posode
- Najdaljši dovoljeni čas ponovne uporabe

OPOMBA EN-N75



Upoštevajte vsa navodila proizvajalca glede preverjanja minimalnih učinkovitih koncentracij.

Za močno razkuževanje vodila za iglo za biopsijo:

OPOZORILO EN-W68



Tega postopka sterilizacije ne izvajajte, če pred tem niste izvedli postopka čiščenja iz razdelka 3.2.

1. Pripravite močno razkužilo v skladu s koncentracijami, ki jih priporoča proizvajalec. Glejte Preglednica 4 za seznam odobrenih razkužil.
2. Napolnite posodo, uporabljeno za razkuževanje kanile in plastičnega ohišja, ter oba kosa potopite v čistilo.
3. Izpostavite *kanilo* in *plastično ohišje* v skladu z navodili za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec močnega razkužila, navedenega v Preglednici 2.
4. Z močnim razkužilom temeljito izperite *zaklepni kanal* in *kanilo*.
5. Napolnite posodo za izpiranje z zadostno količino sterilne vode ali vode iz pipe, da lahko vanjo potopite *kanilo* in *plastično ohišje*.
6. Sperite *kanilo* in *plastično ohišje* s sterilno vodo ali vodo iz pipe, razen če je v navodilih proizvajalca navedeno drugače.

7. Sperite *kanilo* in *plastično ohišje* z veliko količino sveže vode, pri čemer upoštevajte proizvajalčeva navodila za izpiranje za uporabljeno močno razkužilo.

OPOZORILO

EN-W39



Prepričajte se, da na kanili in plastičnem ohišju po razkuževanju ne ostanejo ostanki razkužila. To bi lahko pacientu povzročilo resne neželene učinke.

Potrebna so tri ločena izpiranja z veliko količino vode.

8. S tekočo vodo temeljito izperite *zaklepni kanal* in *kanilo* (glejte Slika 34 in Slika 35).
9. Preglejte *zaklepni kanal*, *kanilo* in *plastično ohišje* ter se prepričajte, da na njih ni ostankov organskega materiala.
- Če opazite ostanke materiala, ponovno opravite vse korake za čiščenje in razkuževanje *kanile* in *plastičnega ohišja*.

3.5 Pregled vodila za iglo po ponovni obdelavi

Po vsakem postopku ponovne obdelave preglejte transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L glede znakov poškodb.

Bodite pozorni na naslednje:

- Razpoke na *plastičnem ohišju* (ne smejo biti prisotne)
- *Kanila* se mora po zasuku zaklepnega zatiča tesno prilegati v *zaklepni kanal/plastično ohišje* (ne sme biti ohlapna)
- Transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo EV29L se mora brez vsakršnih težav pritrditi na sondo EV29L
- Ko izvajate postopek preverjanja poravnave vodila za iglo v Chapter 5, razdelek 2.1.2, mora biti igla vidna

Čiščenje in dezinfekcija vodila za iglo lahko sčasoma povzročita spremembo barve. Razbarvanje ne vpliva na delovanje vodila za iglo; če pa v približno šestih mesecih opazite precejšnje razbarvanje, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Odstranjevanje uporabljenih čistilnih sredstev in razkužil

Uporabljena čistilna sredstva odstranite v skladu z internimi kliničnimi postopki za varno odstranjevanje. Ne prekoračite najdaljšega dovoljenega obdobja ponovne uporabe ali roka uporabe za katere koli kemikalije za čiščenje ali dezinfekcijo. Kemikalije za čiščenje in dezinfekcijo zavržite po preteku obdobja ponovne uporabe, ki ga je določil proizvajalec.

Chapter 5 Nega sonde EV29L

Nega sond ExactVu vključuje skrbno ravnanje, vzdrževanje in ponovno obdelavo (kot je opisano v Chapter 4).

1 Skrbno ravnanje s sondo EV29L

Da bi preprečili poškodbe, je treba s sondo EV29L vedno ravnati previdno. To pomeni:

- Med uporabo
- Med izvajanjem postopka ponovne obdelave
- Med izvajanjem vzdrževalnih opravil
- Pri skladiščenju

Pri ravnanju s sondo EV29L upoštevajte te smernice:

- Pri prestavljanju sistema ExactVu poskrbite, da kabel sonde ne pride v bližino *kolesc*.
- Kabla ne zvijajte ali močno upogibajte.
- S konektorjem sonde ravnajte previdno in nanj vedno natakните *pokrov konektorja sonde*, ko ta ni priključena na sistem ExactVu.
- Ne dovolite, da bi kateri koli del sonde udaril ob ali padel na trdo površino.

2 Vzdrževanje sond ExactVu

2.1 Pregled sonde

Sondo EV29L je treba redno pregledovati, da ohranite visoko raven varnosti in učinkovitosti. Exact Imaging priporoča postopek pregleda, ki je sestavljen iz dveh delov:

- Vizualni pregled
- Preverjanje poravnave vodila za iglo

2.1.1 Vizualni pregled sonde EV29L

Vsake tri mesece opravite vizualni pregled sonde EV29L.

Na kaj bodite pozorni	Mesta pregledovanja
Razpoke (ne smejo biti prisotne)	Ročaj sonde
Praske (ne smejo biti prisotne)	• Slikovna površina (leča) • Ročaj sonde
Izbokline (ne smejo biti prisotne)	Slikovna površina (leča)
Razpoke ali nastajajoče vrzeli (ne smejo biti prisotne)	• Blažilnik nateznih obremenitev na sondi • Blažilnik nateznih obremenitev na konektorju (na stiku s kablom) • Blažilnik nateznih obremenitev na konektorju (na stiku s konektorjem) • Celotna dolžina kabla sonde

Na kaj bodite pozorni	Mesta pregledovanja
Vrzel (ne sme biti prisotna)	Na vrhu konektorja, v bližini zaklepnega gumba
Praske na kontaktnih blazinicah (ne smejo biti prisotne)	Konektor EV29L, na vmesniku z vozičkom sistema ExactVu (v bližini zaklepnega zatiča)
Razpoke ali praske	Vodilni kanal za iglo

Preglednica 6: Pregled sonde EV29L

Če med vizualnim pregledom opazite mehanske poškodbe, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OPOZORILO

EN-W80



Uporaba poškodovanih sond lahko povzroči, da je postopek ponovne obdelave v Chapter 4 neučinkovit.

Če sonda kaže kakršne koli znake poškodbe, je ne uporabljajte. Obrnite se na tehnično podporo s kontaktnimi podatki za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Preverjanje poravnave vodila za iglo za sondo EV29L

Pri postopku preverjanja poravnave vodila za iglo se poravnava igle za biopsijo v *vodilu za iglo* primerja s *prekrivnim označevalom vodila za iglo*, prikazanim na *zaslonu za slikanje* sistema ExactVu. Exact Imaging ob sumu na nepravilno poravnavo priporoča preverjanje poravnave vodila za iglo.

Potrebna oprema:

- Posoda z vodo
- Igla za biopsijo
- Vodilo za iglo za uporabo s sondo EV29L

Preverjanje poravnave vodila za iglo:

1. Napolnite ustrezno posodo z vodo.
2. Pritrdite vodilo za iglo na sondo EV29L v skladu s postopkom na strani 24.
3. Vklopite sistem ExactVu in priklopite sondo EV29L.
4. Potopite *slikovno površino* sonde EV29L v vodo.

PREVIDNO

EN-C25



Sonde EV29L ne potopite globlje od dovoljene globine namakanja.

5. Začnite slikanje, da se na monitorju prikaže slika.
 - Z gumbom *Gain* (pridobitek) po potrebi prilagodite pridobitek signala.

6. S pomočjo zaslona na dotik *Workflow* (Delovni potek) omogočite *Biopsy sub-mode* (Podnačin za biopsijo). Pritisnite **OFF** (Izklop), da izklopite možnost *Needle Enhancement* (Izboljšava prikaza igle).

OPOMBA

EN-N82



Za informacije glede nastavitev in uporabe sistema ExactVu glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

7. Vstavite iglo za biopsijo v vodilo za iglo. Poravnajte oznake na igli z vstopno točko na vodilu za iglo in opazujte *prekrivno označevalo vodila za iglo* na sliki.

Konica igle na sliki mora biti poravnana z ustrezno oznako na *prekrivnem označevalu vodila za iglo*.

Če poravnava ni sprejemljiva, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OPOZORILO

EN-W48



Prekrivno označevalo vodila za iglo nudi prikaz pričakovane poti igle. Odboj konice igle je treba ves čas opazovati, da pravočasno zaznate morebitno odstopanje od želene poti.

OPOZORILO

EN-W41



Po preverjanju poravnave vodila za iglo za sondo EV29L je treba pred ponovno uporabo sonde izvesti postopek ponovne obdelave, opisan v Chapter 4. Če se uporablja, je treba opraviti postopek ponovne obdelave v Chapter 2, razdelek 2.2.2.4 na strani 15, preden se transrektalno vodilo za iglo za večkratno uporabo uporabi v posegu.

2.2 Shranjevanje sonde EV29L

Sonde EV29L se lahko shranijo v držalih za sonde na sprednji strani vozička sistema ExactVu.

OPOZORILO

EN-W22



Preden ponovno obdelano sondo vstavite v držalo za sondo na vozičku sistema ExactVu, se prepričajte, da je držalo čisto, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije.

OPOZORILO

EN-W79



Da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije, nikoli ne shranjujte sonde v držalu za sondo na vozičku sistema ExactVu, razen če ste sondo ponovno obdelali v skladu s postopkom, opisanim v Chapter 4.

PREVIDNO

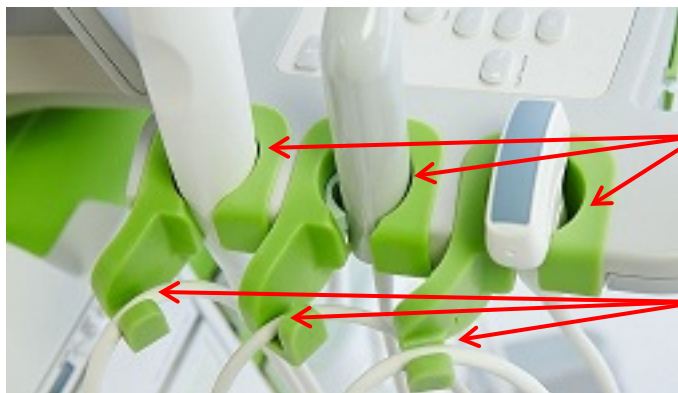
EN-C36



Pri shranjevanju sonde v držalo za sondo pazite, da se kabel ne zvije.

Shranjevanje sonde EV29L na vozičku sistema ExactVu:

1. Čisto in suho sondo postavite v eno od držal za sondo.
2. Speljite ohlapni del kabla skozi kabelsko vodilo.



Slika 36: Držala za sondo/gel in kabelska vodila

Shranjevanje sonde EV29L v transportni embalaži:

1. Nataknite *pokrov konektorja sonde* na *konektor sonde*.
2. Položite *konektor sonde* v notranjost transportne embalaže.
3. Poravnajte kabel sonde in nato sondo položite v transportno embalažo.
4. Položite kabel sonde v transportno embalažo in pazite, da noben del kabla ni zvit.

Pakiranje sonde EV29L za vračilo pošiljke družbi Exact Imaging:

1. Upoštevajte celoten postopek za čiščenje in razkuževanje sonde EV29L, ki je opisan v Chapter 4.
2. Upoštevajte zgornja navodila za shranjevanje sonde EV29L v transportni embalaži.
3. Zalepite transportno embalažo z embalažnim trakom.
4. Obrnite se na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>, da prejmete številko RMA (Return Material Authorization – številka dovoljenja za vračilo blaga). Številka RMA mora biti navedena na odpremni etiketi.

Pri shranjevanju sonde EV29L upoštevajte naslednje smernice:

- Pred shranjevanjem sonde se prepričajte, da je čista in suha.
- Glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™* glede okoljskih pogojev za shranjevanje.
- Sondo shranjujte ločeno od drugih instrumentov, da se ne bi slučajno poškodovala.

PREVIDNO

EN-C38



Da bi preprečili poškodbe med shranjevanjem in prevozom, hranite sondo v temperaturnem območju, določenem v *Priročniku za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*.

Pri prenašanju sonde EV29L upoštevajte naslednje smernice:

- Sonde ne prenašajte brez nameščenega *pokrova konektorja sonde*.
- Pazite, da kontaktne blazinice na *konektorju sonde* ne pridejo v stik z umazanijo ali vlago.

PREVIDNO

EN-C37



Da bi preprečili poškodbe, Exact Imaging priporoča, da sonde med prenašanjem varno zapakirate.

Chapter 6 Servis in popravilo

1 Življenjska doba sond ExactVu

Ob ustrezni uporabi je sonda EV29L zasnovana za življenjsko dobo 5 let ali 2500 ciklov obdelave, kar koli nastopi prej. Uporabna življenjska doba sond Exact Imaging temelji na njihovi zmožnosti, da prenesejo učinke ciklov ponovne obdelave, ne da bi se zaradi tega poslabšala njihova funkcionalnost ali ogrozila varnost. Življenjska doba zato začne teči od trenutka, ko se sonda prvič ponovno obdela.

Če pri vas še niso vzpostavljeni interni klinični postopki za sledenje številu ciklov obdelave, opravljenih na napravi, Exact Imaging za sondo EV29L priporoča uporabo primernega sistema za sprotno beleženje.

2 Tehnična podpora

Če se pojavijo težave s sondo EV29L ali drugim priborom ExactVu ali če ta ne deluje po pričakovanjih, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

3 Odstranjevanje sonde EV29L

Ko sonda EV29L doseže konec življenjske dobe, je treba upoštevati nacionalne predpise za odlaganje/recikliranje posameznega materiala v posamezni državi.

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi z odstranjevanjem sistema ExactVu in njegovih dodatkov, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Odstranjevanje transperinealnega koračnika

Ko transperinealni koračnik doseže konec življenjske dobe, je treba upoštevati nacionalne predpise za odlaganje/recikliranje posameznega materiala v posamezni državi.

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi z odstranjevanjem transperinealnega koračnika, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Appendix A Preverjanje višine nosilca mrežne šablone

Da bi ohranili pričakovano delovanje SoLo A koračnika *MTT SoLo A Stepper* v transperinealnih posegih, Exact Imaging priporoča, da preverite nastavev navpične višine nosilca mrežne šablone vsako leto ali takrat, ko obstaja sum na nepravilno poravnavo (zaradi nepravilnosti igle s transperinealno mrežo *Transperineal Grid*), ali takrat, ko so deli koračnika povsem razstavljeni.

Preverjanje višine nosilca mrežne šablone:

1. Opravite vizualni pregled in preverite, ali je *nosilec mrežne šablone* nastavljen na višino, ki ustreza 8. zatiču (glejte Slika 37), in pravilno centriran (glejte Slika 38).
2. Če je potrebna nastavev, nadaljujte s korakom 3, sicer nadaljujte na Appendix B in opravite *preverjanje poravnave poti igle*.
3. Informacije o osnovnih nastavitvah transperinealnega koračnika najdete v navodilih proizvajalca.
4. Z ustreznim šestrobim izvijačem odvijte vijake, ki pritrujejo *nosilec mrežne šablone* (glejte Slika 11).
5. Prestavite *nosilec mrežne šablone* navzgor, dokler ni nastavljen na višino, ki ustreza 8. zatiču (glejte Slika 37).
6. Nastavite vodoravni položaj *nosilca mrežne šablone*, dokler ni centriran med rokama *nosilca mrežne šablone* (glejte Slika 38).



Slika 37: Nosilec mrežne šablone v položaju 8. zatiča



Slika 38: Centriran nosilec mrežne šablone

OPOZORILO

EN-W64



Po preverjanju navpične višine nosilca mrežne šablone je treba opraviti postopek ponovne obdelave, naveden v Chapter 2, razdelek 2.5.4 na strani 19, preden se lahko koračnik uporabi za poseg.

Appendix B Preverjanje poravnave poti igle za transperinealni koračnik

Da bi ohranili pričakovano delovanje SoLo A koračnika *MTT SoLo A Stepper* v transperinealnih posegih, Exact Imaging priporoča, da preverite natančnost poti igle skozi nosilec mrežne šablone v primerjavi s transperinealno mrežo (*Transperineal Grid*), prikazano na zaslonu. Exact Imaging priporoča, da preverite poravnavo poti igle vsako leto ali takrat, ko obstaja sum na nepravilno poravnavo (zaradi nepravilnosti igle s transperinealno mrežo), ali takrat, ko so deli koračnika povsem razstavljeni.

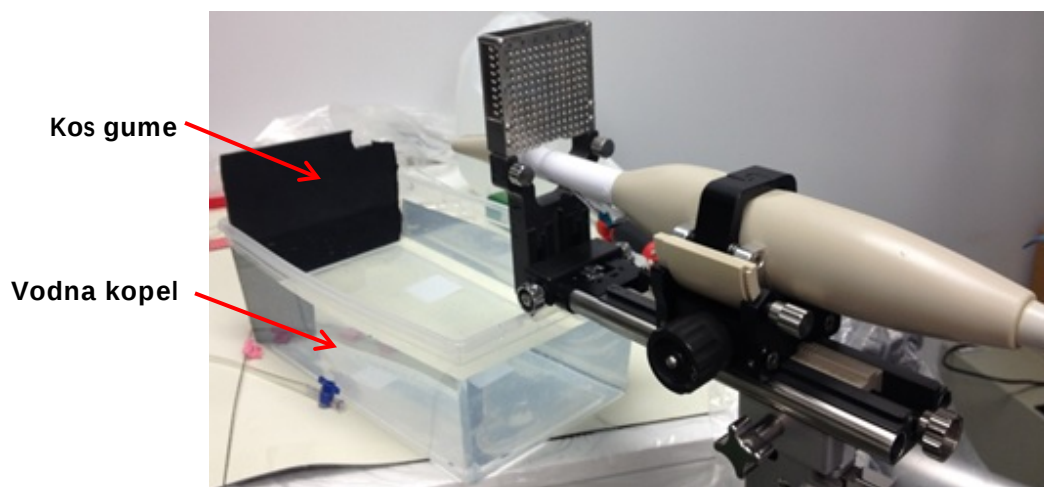
Postopek preverjanja poravnave poti igle je sestavljen iz naslednjih dejanj:

- Preverjanje v sagitalnem pogledu, ali je *nosilec mrežne šablone* nastavljen na pravilno navpično višino in pravilno centriran
- Preverjanje v prečnem pogledu, ali je *nosilec mrežne šablone* nastavljen na pravilno navpično višino in pravilno centriran

Glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™* za podrobnosti o uporabi upravljalnih elementov sistema ExactVu.

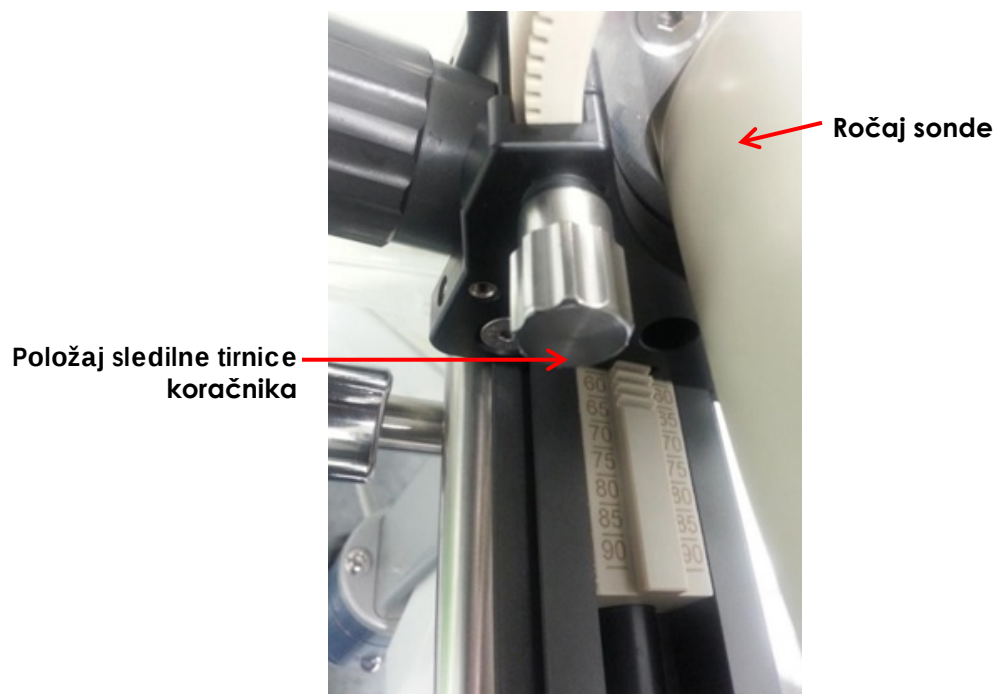
Preverjanje poravnave poti igle:

1. Po opravljenem preverjanju višine nosilca mrežne šablone, opisanem v Appendix A, vpnite sondo v *podstavek za sondo*.
2. Pripravite vodno kopel na naslednji način:
 - Napolnite posodo 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") z destilirano vodo.
 - Po potrebi lahko na sprednji del posode namestite kos gume ali podobnega materiala, ki je enako širok kot posoda (za pritrditev konice igle).



Slika 39: Konfiguracija vodne kopeli

- Pomaknite sondo vzdolž sledilne tirnice koračnika do točke, prikazane na Slika 40.



Slika 40: Položaj sledilne tirnice koračnika

- Nagnite sondo in jo postavite v vodno kopel, kot je prikazano na Slika 41.



Slika 41: Sonda in transperinealni koračnik v vodni kopeli

- Začnite slikati v 2D-načinu in opazujte postavko *Angle* (kot) na statusni plošči. Po potrebi prilagodite nagib sonde, dokler postavka *Angle* (kot) ni v območju 87–93 stopinj.

Preverjanje navpične višine transperinealnega koračnika v 2D-načinu:

1. Nastavite poskusnega pacienta z uporabo *Medium image preset* (srednja prednastavitev slike).
2. V 2D-načinu omogočite *transperinealno mrežo* (glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*).
3. Obrnite sondo v nosilcu za sondo tako, da sedi v *ničelni zarezi*.
4. Pomaknite iglo skozi lokacijo D2.5 na *mrežni šabloni*. (Po potrebi za večjo natančnost meritev konico igle pritrdite v kos gume.)

Pri transperinealnih posegih vedno usmerite poševni rob igle (tj. najostrejšo konico) stran od sonde.

OPOZORILO

EN-W82

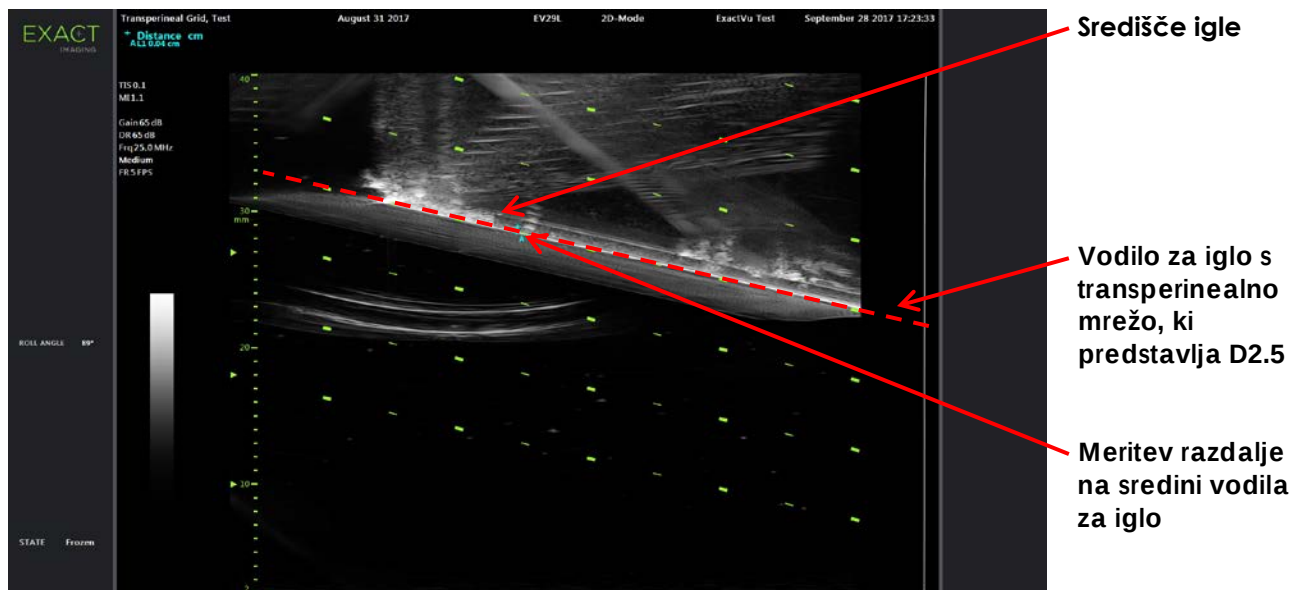


Če je igla usmerjena proti sondi in se vstavi skozi plitvejšje vstopne točke za iglo (tj. najnižje oštevilčene vstopne točke) na sterilnem transperinealnem vodilu za iglo EV29L, lahko igla poškoduje pacientov rektum ter opraska ali drugače poškoduje lečo sonde.

Pri uporabi plitvejših vstopnih točk za iglo bodite še posebej previdni in spremljajte celotno pot igle, da zagotovite, da je vsak odklon igle usmerjen stran od rektuma in tudi od leče pretvornika.

5. Z orodjem za merjenje razdalje *Distance* izmerite razdaljo med središčem igle (tj. svetlo območje na sliki) in središčem vodil za iglo s *transperinealno mrežo*, ki predstavlja pričakovano pot igle v lokaciji D2.5.

Izmerjena vrednost 0,3 cm ali manj je sprejemljiv rezultat.



Slika 42: Izmerjena razdalja med transperinealno mrežo in iglo

Preverjanje navpične višine transperinealnega koračnika v prečnem načinu:

1. Nastavite poskusnega pacienta z uporabo *Medium image preset* (srednja prednastavitev slike).
2. V 2D-načinu omogočite *transperinealno mrežo* (glejte *Priročnik za uporabo in varnost za visokoločljivostni mikroultrazvočni sistem ExactVu™*).
3. Obrnite sondo v nosilcu za sondo tako, da sedi v *ničelni zarezi*.
4. Pomaknite igle skozi lokacije e1.5 in b1.5 na *mrežni šabloni*. (Po potrebi za večjo natančnost meritev konico igle pritrdite v kos gume.)

OPOZORILO

EN-W82



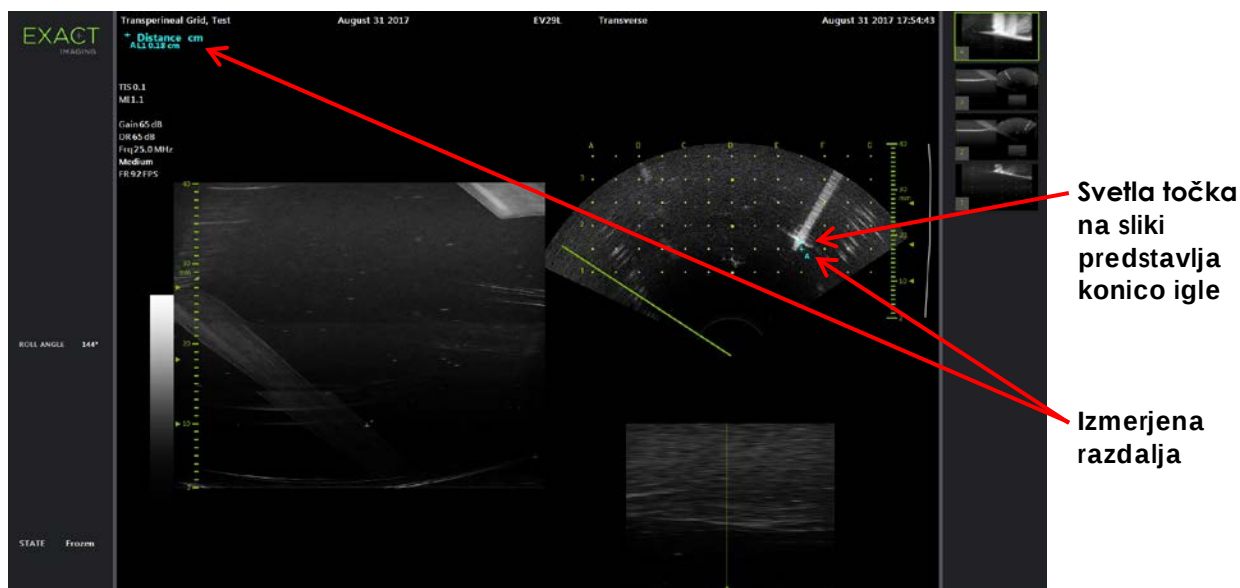
Pri transperinealnih posegih vedno usmerite poševni rob igle (tj. najostrejšo konico) stran od sonde.

Če je igla usmerjena proti sondi in se vstavi skozi plitvejšje vstopne točke za iglo (tj. najnižje oštevilčene vstopne točke) na sterilnem transperinealnem vodilu za iglo EV29L, lahko igla poškoduje pacientov rektum ter opraska ali drugače poškoduje lečo sonde.

Pri uporabi plitvejših vstopnih točk za iglo bodite še posebej previdni in spremljajte celotno pot igle, da zagotovite, da je vsak odklon igle usmerjen stran od rektuma in tudi od leče pretvornika.

5. Pritisnite možnost **Dual/Transverse** (dvojni/prečni način) na *nadzorni plošči*.
6. Sestavite prečno sliko za iglo na lokaciji e1.5 na naslednji način:
 - Zavrtite sondo na pričakovano lokacijo igle (tj. na lokaciji e1.5 na sliki ali v njeni bližini).
 - Z eno roko nežno primite za podstavek in ga počasi obračajte.
 - Opazujte iglo na sliki, ko se prečna slika sestavlja od desne proti levi. (Zaradi natančnosti senzorja gibanja bo morda treba sliko sestaviti večkrat, da bi dobili želeno sliko.)
7. Z orodjem za merjenje razdalje *Distance* izmerite razdaljo med lokacijo e1.5 na transperinealni mreži in najsvetlejšo točko na sliki igle.

Izmerjena vrednost 0,3 cm ali manj je sprejemljiv rezultat.



Slika 43: Izmerjena razdalja med transperinealno mrežo in iglo na lokaciji e1.5

8. Sestavite prečno sliko za iglo na lokaciji b1.5 na naslednji način:

- Zavrtite sondo na pričakovano lokacijo igle (tj. na lokaciji b1.5 na sliki ali v njeni bližini).
- Z eno roko nežno primite za podstavek in ga počasi obračajte.
- Opazujte iglo na sliki, ko se prečna slika sestavlja od leve proti desni. (Zaradi natančnosti senzorja gibanja bo morda treba sliko sestaviti večkrat, da bi dobili želeno sliko.)

9. Z orodjem za merjenje razdalje *Distance* izmerite razdaljo med lokacijo b1.5 na transperinealni mreži in najsvetlejšo točko na sliki igle.

Izmerjena vrednost 0,3 cm ali manj je sprejemljiv rezultat.

Če so izmerjene vrednosti zunaj sprejemljivega razpona, se obrnite na tehnično podporo s pomočjo kontaktnih za vašo regijo na <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OPOZORILO

EN-W66



Po preverjanju poravnave poti igle na transperinealnem koračniku je treba opraviti postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije, naveden v Chapter 2, razdelek 2.5.4 na strani 19, preden se lahko koračnik uporabi za poseg.