

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez



Alkatrészszám: 7376
2.5. felülvizsgálat



Előszó



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Kanada
+1 905 415 0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia



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



Védjegyek

Az Exact Imaging védjegyei:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

A CIV-Flex™ a Civco Medical Solutions védjegye.

A CIVCO® a Civco Medical Solutions bejegyzett védjegye.

Garanciális információ

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerre és tartozékaira, – amennyiben azokat új állapotban, az eredeti szállítótartályban szállítják az eredeti vásárlónak –, egy év garancia vonatkozik, amely az anyag- és gyártási hibákból eredő károkra és/vagy az eszközöknek Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében foglalt információkkal összhangban történő működésének hibájára terjed ki.

Verzióadatok

Rendszer: ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez,

2.5. felülvizsgálat (HU), eredeti utasítások

Tartalomjegyzék

1. fejezet	Bevezetés.....	5
2. fejezet	Általános információk.....	6
1	A transzducer biztonsági szempontjai.....	6
1.1	Általános.....	6
1.2	Elektromos biztonság.....	7
1.3	Interferencia.....	7
1.4	Akusztikai biztonság.....	7
1.5	Biológiai biztonság.....	7
2	A transzducer alkatrészei, tartozékok, fogyóeszközök.....	9
2.1	Az EV29L transzducer alkatrészei.....	9
2.2	Tűvezetők transzrektális eljárásokhoz.....	10
2.3	Tűvezetők transzperineális eljárásokhoz.....	15
2.4	Steril transzducerhüvely.....	17
2.5	MIT Universal Stepper (opcionális tartozék).....	17
3	A transzducer műszaki jellemzői.....	21
3. fejezet	A képkalkotás előkészítése.....	22
1	Az ExactVu rendszer előkészítése.....	22
1.1	Vizsgálat típusa.....	22
1.2	Előbeállítások.....	22
2	A transzducer előkészítése.....	22
2.1	Az EV29L transzducer előkészítése a TRUS képkalkotó vagy biopsziás eljárásra.....	23
2.2	Az EV29L transzducer csatlakoztatása a léptető egységhez, illetve leválasztása (Transzperineális eljárások elvégzésekor alkalmazandó).....	29
3	A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez.....	30
4	Biopsziás eljárás végrehajtása.....	31
4.1	A tűvezető eltávolítása a transzducerről.....	32
4.2	Az EV29L transzducer leválasztása a transzperineális léptető egységről.....	33
4.3	Egyéb fogyóeszközök eltávolítása és kidobása.....	33
5	A transzducer leválasztása.....	34
4. fejezet	Újrafeldolgozás.....	35
1	Általános.....	35
2	Az EV29L transzducer újrafeldolgozása.....	36
2.1	Előkészületek a transzducer újrafeldolgozásához.....	36
2.2	Az EV29L transzducer felületi tisztítása.....	37
2.3	Az EV29L transzducer újrafeldolgozása.....	38
2.4	Az EV29L transzducer ellenőrzése az újrafeldolgozás után.....	41
2.5	Az EV29L transzducer tárolása az újrafeldolgozás után.....	42
3	Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető újrafeldolgozása.....	42
3.1	A tűvezető előkészítése.....	43
3.2	A tűvezető tisztítása.....	43
3.3	A tűvezető sterilizálása.....	45
3.4	A tűvezető fertőtlenítése.....	45
3.5	A tűvezető ellenőrzése az újrafeldolgozás után.....	46
4	A felhasznált tisztító- és fertőtlenítőszerke ártalmatlanítása.....	46
5. fejezet	Az EV29L transzducer ápolása.....	47
1	Az EV29L transzducer gondos kezelése.....	47
2	Az ExactVu transzducerek karbantartása.....	47
2.1	A transzducer ellenőrzése.....	47
2.2	Az EV29L transzducer tárolása.....	49
6. fejezet	Szerviz és javítás.....	52
1	Az ExactVu transzducerek élettartama.....	52
2	Műszaki támogatás.....	52

3	Az EV29L transzducer ártalmatlanítása	52
4	A transzperineális léptető egység ártalmatlanítása	52
A Melléklet	A sablonrácstartó magasságának ellenőrzése	53
B Melléklet	A tűútvonal igazodásának ellenőrzése a transzperineális léptető egységhez	54
C Melléklet	Elérhetőségek	59

1. fejezet Bevezetés

Az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* az Exact Imaging EV29L transzducer megfelelő ápolására, tisztítására és használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza. Az EV29L egy 29 MHz-es nagy felbontású, 22,5 MHz-es középfrekvenciájú transzrektális side-fire (oldalsó tüzelésű) transzducer.

Az EV29L transzducer gyártásához használt anyagok megfelelnek az *ISO 10993-10 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése* című szabvány vonatkozó követelményeinek.

Fontos, hogy ezt az *Ápolási, tisztítási és használati útmutatót az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* az ExactVu rendszer használatára vonatkozó egyéb utasításokkal együtt alkalmazza.

Dokumentum

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyve

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez (ez a dokumentum)

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer szervizkézikönyve

Jóváhagyott vegyszerek listája az ExactVu transzducerekhez

1. táblázat: ExactVu címkézés

Az ExactVu rendszerhez mellékelt egyéb dokumentumok a következők:

- Gyorstájékoztató (Quick Reference Guide)
- PRI-MUS™ Gyorstájékoztató (PRI-MUS™ Quick Reference Guide)
- PRI-MUS™ gyorstájékoztató poszter (PRI-MUS™ Quick Reference Poster)

Az Exact Imaging katalógusreferenciák az ExactVu mikro-ultrahangrendszer konfigurációihoz az alábbiak:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (100V)

FIGYELMEZTETÉS

EN-W1



A biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása és/vagy a készüléknek az ExactVu címkén leírtaktól eltérő célokra történő használata nem rendeltetésszerű használatnak minősül.

A készüléket kizárólag szakképzett kezelők használhatják.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W6



A kezelőknek alaposan ismerniük kell a készülék biztonságos üzemeltetését, és jártasnak kell lenniük az urológiai ultrahangos eljárások alkalmazásában, hogy csökkentsék a diszkomfortot a beteg számára, és a beteg esetleges sérülésének kockázatát.

Olvassa el a berendezéssel együtt mellékelt összes *címkét*.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W2



A berendezés engedélyezetlen módosítása nem megengedett, és veszélyeztetheti a berendezés biztonságos működését.

2. fejezet **Általános információk**

1 A transzducer biztonsági szempontjai

Az EV29L transzducer megfelel az FDA *Track 3 követelményeinek*, a *Guidance for Industry and FDA Staff – Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Útmutató az iparágak és az FDA munkatársainak – Tájékoztató a diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyét kérő gyártók számára) alapján, és az IEC 60601-2-37 követelményeinek.

Ez a szakasz az ExactVu transzducerekre, valamint az ExactVu rendszer és az EV29L transzducer ExactVu-kompatibilis léptető egységekkel együtt történő használatára vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazza a transzperineális eljárásokhoz. Az ExactVu rendszerre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját az *ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében* találja.

1.1 Általános

FIGYELMEZTETÉS EN-W11



A szervizelési tevékenységeket kizárólag az Exact Imaging műszaki támogatásának szakképzett technikusai végezhetik.

Az ExactVu transzducer felnyitása érvényteleníti a garanciális feltételeket.

A kezelők kizárólag a 5. fejezet ben, a 2. szakaszban a 47. oldalon meghatározott karbantartási tevékenységeket végezhetik.

FIGYELMEZTETÉS EN-W3



Az ExactVu rendszerhez csak az ebben az útmutatóban meghatározott alkatrészek csatlakoztathatók.

Ha az ebben az útmutatóban meghatározottaktól eltérő alkatrészeket csatlakoztatnak a rendszerhez, az ExactVu szoftver meghibásodhat, és sérülést okozhat a betegnek vagy a kezelőnek.

FIGYELMEZTETÉS EN-W88



Az ExactVu vagy bármely Exact Imaging orvostechnikai eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidens esetén vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a C Melléklet ben szereplő elérhetőségek, valamint az adott területen az orvostechnikai eszközöket felügyelő hatóság segítségével.

Súlyos incidensnek minősül az olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett vagy vezethetett:

- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy halála
- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy egészségi állapotának súlyos romlása átmenetileg vagy tartósan
- Súlyos közegészségügyi kockázat

A transzperineális léptető egység esetében az általános és mechanikai biztonsággal kapcsolatos figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, valamint a címkén található szimbólumok leírását a gyártó tájékoztatójában találja.

1.2 Elektromos biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W12



Rendszeresen ellenőrizze a transzducereket, hogy nem jelentkeztek-e repedések vagy nyílások a transzducer házán és csatlakozóján, illetve karcolások, valamint lyukak az akusztikus lencsén és környékén, vagy egyéb olyan sérülések, amelyek lehetővé teszik folyadék bejutását.

Ha a transzducer házán vagy csatlakozóján repedés vagy sérülés jele látható, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a C Melléklet ben található elérhetőségeken.

Ellenőrizze a transzducer kábelét sérülések szempontjából.

1.3 Interferencia

1.3.1 Elektromágneses (EMC)

FIGYELMEZTETÉS

EN-W17



Ne aktiválja az EV29L transzducert a beteg testén kívül, ha ez nem felelne meg az elektromágneses megfelelőségi követelményeknek. Ez káros interferenciát okozhat más, a közelben lévő berendezésekben.

1.4 Akusztikai biztonság

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerre vonatkozó biztonsági információk az *ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer üzemeltetési és biztonsági kézikönyvében* található. Feltüntetjük az akusztikus kimeneti adatokat és a képernyőn megjelenő indikátorokat, illetve ezen értékek pontosságát, valamint az ultrahang körültekintő használatára vonatkozó, a lehető legalacsonyabb ésszerűen elérhető érték használatára vonatkozó ajánlást (ALARA elv).

1.5 Biológiai biztonság

Az ExactVu kezelőinek kötelessége és felelőssége, hogy a lehető legmagasabb fokú fertőzésvédelmet biztosítsák a betegek, a munkatársak és saját maguk számára. A kezelő felelőssége az alkalmazott fertőzésvédelmi eljárások hatékonyságának ellenőrzése és fenntartása. A betegségek átvitelének megelőzése érdekében megfelelő újrafeldolgozásra van szükség.

Magas szintű fertőtlenítésre van szükség a félkritikus eszközök esetében, amelyek a *Centers for Disease Control and Prevention* meghatározása szerint „olyan újrafelhasználható orvostechnikai eszközök, amelyek nyálkahártyával vagy nem ép bőrrel érintkeznek”. Ez a meghatározás vonatkozik a transzrektális ultrahangos (TRUS) eljárásokban használt ultrahangos transzducerekre, valamint az alkalmazandó tartozékokra.

1.5.1 A TRUS (transzrektális ultrahang) eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W35



Az esetleges fertőzés vagy szennyeződés megelőzése érdekében a transzducert újra fel kell dolgozni egy másik eljárásban történő felhasználás előtt, a 4. fejezet ben található teljes eljárást követve.

Az eljárás során mindig használjon steril hüvelyt.

VIGYÁZAT
EN-C13



Fontos megakadályozni, hogy a hüvelyben a transzducer képalkotó felülete közelében légbuborékok képződjenek, hogy ez ne rontsa a képminőséget.

VIGYÁZAT
EN-C15



Csak az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* 2. fejezet ének 2.2. szakaszában meghatározott tűvezetőket használja. Ne használjon más tűvezetőket az EV29L transzducerrel.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a tűvezető csomag vagy készlet bármely összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejárati idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W5



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, ha a csomagolás sérültnek tűnik.

A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az eszközt és a csomagolását.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W69



Ne csatlakoztassa az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt az EV29L transzducerhez, ha annak bármelyik része nem esett át újrafeldolgozáson.

Az első használat előtt és az EV29L transzducerhez való csatlakoztatását megelőzően végezze el a 2. fejezet ben, a 2.2.2.4. szakaszban, a 15 oldalon található újrafeldolgozási eljárást.

1.5.2 A transzperineális eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS
EN-W63



Az esetleges fertőzés vagy szennyeződés megelőzése érdekében a transzperineális léptető egységet az első használat előtt, illetve egy újabb eljárásban történő felhasználás előtt a 2. fejezet ben, a 2.5.4. szakaszban leírt teljes eljárást követve újra fel kell dolgozni.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W59



A transzperineális léptető egység egyes alkatrészeit az első használat előtt fertőtleníteni vagy sterilizálni kell.

Annak meghatározásához, hogy az első használat előtt fertőtleníteni vagy sterilizálni kell-e a transzperineális léptető egységet, tekintse meg a gyártó utasításait.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W58



Annak meghatározásához, hogy a transzperineális léptető egység mely alkatrészeit kell fertőtleníteni vagy sterilizálni minden egyes használat előtt és után, olvassa el a gyártó használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W60



Ne tárolja az újrafeldolgozott transzducert a transzperineális léptető egységen, kivéve, ha a léptető egység újrafeldolgozása a 2. fejezet ben, a 2.5.4. szakaszban említett eljárás szerint megtörtént.

1.5.3 A biopsziás eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W31



A sérült transzducerek használata sérülést vagy fokozott fertőzésveszélyt okozhat. Gyakran ellenőrizze a transzducereket, hogy nincsenek-e azokon éles, hegyes vagy durva felületi sérülések, amelyek a beteg sérüléséhez vagy fokozott fertőzésveszélyhez vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W29



Ha légbuborékok vagy ráncok keletkeznek a tűnek a tűvezetőből való kilépési pontja közelében, a tű a biopszia során átszúrhatja a hüvelyt, és ez növelheti a fertőzés kockázatát.

Ha a tű átszúrja a hüvelyt, dobja ki, és készítse elő újra a transzducert a 3. fejezet ben, a 2. szakaszban a 22. oldalon leírtak szerint.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W72



Ne használja az újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt olyan beteg biopsziájának elvégzésére, akinél a Creutzfeldt-Jakob-kór variánsát (vCJD) diagnosztizáltak.

Transzrektális eljárásokhoz csak az egyszer használatos tűvezetőt használja, vagy alternatívaként kövesse a transzperineális protokollt a biopszia elvégzéséhez az ilyen betegségekben szenvedő betegnél.

2 A transzducer alkatrészei, tartozékok, fogyóeszközök

MEGJEGYZÉS

EN-N4



Az Exact Imagingtól nem kaphatók biopsziás-, érzéstelenítő- és punkciós tűk.

MEGJEGYZÉS

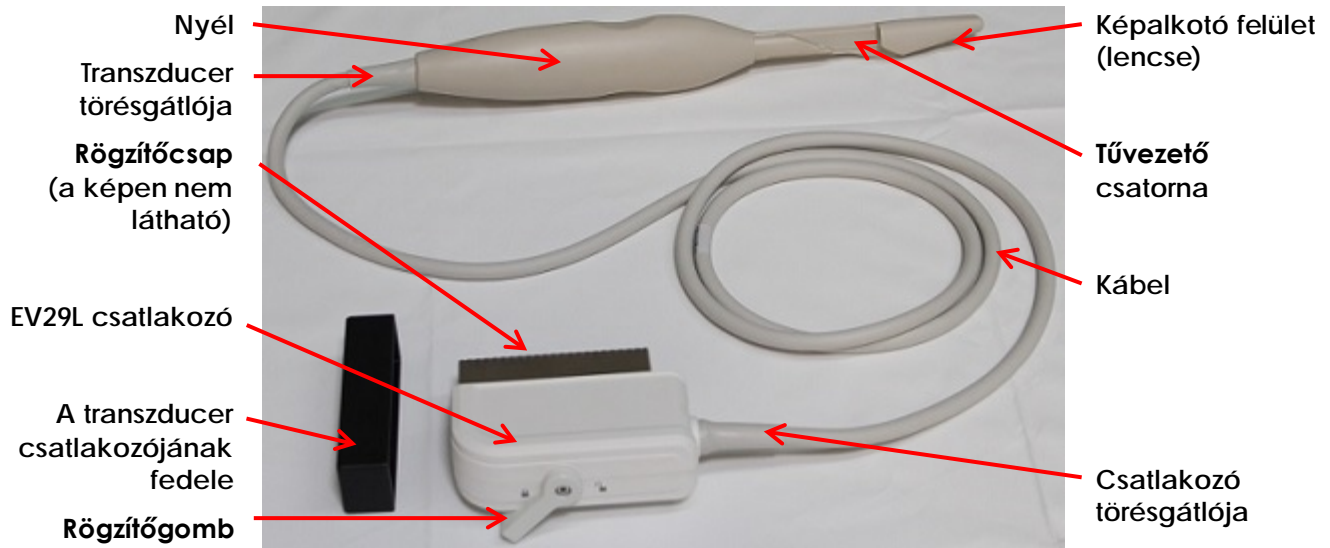
EN-N5



A biopsziás-, érzéstelenítő- és punkciós tűk kiválasztásáért, valamint a lejárt tűk ellenőrzésére és ártalmatlanítására vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért a készülék kezelői felelősek.

2.1 Az EV29L transzducer alkatrészei

Az 1. ábra azonosítja az EV29L transzducer alkatrészeit (Exact Imaging katalógusszám: EV-29L).



1. ábra: ExactVu EV29L transzducer

2.2 Tűvezetők transzrektális eljárásokhoz

A transzrektális biopsziás eljárásokhoz az EV29L transzducer használatával az Exact Imaging két, az EV29L transzducerrel való használatra tervezett tűvezetőt támogat:

- EV29L steril transzrektális tűvezető
- EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető

2.2.1 EV29L steril transzrektális tűvezető az EV29L transzducerrel végzett eljárásokhoz

2.2.1.1 Műszaki adatok

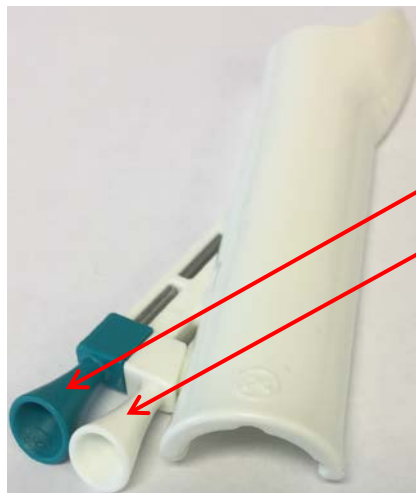
Az EV29L steril transzrektális tűvezető az alábbi csomagolási konfigurációkban kapható, attól függően, hogy melyik földrajzi régióban fogják használni:

- Exact Imaging katalógusszám: **EV-29L-TRK-24**: Teljes transzrektális tűvezető készlet az EV29L-hez (24-es csomag), 24 egység egyszer használatos steril, transzrektális tűvezető, gélcsomag és latexmentes hüvely.
- Exact Imaging katalógusszám: **EV-29L-TR-S-24**: Steril transzrektális tűvezető az Exact Imaging EV29L transzducerrel való használatra, 24-es csomag (EV-BIOG-24) és CIV-Flex™ steril transzducerburkolat (10,1, elvékonyodik 2,5 x 30,5 cm-re), 24-es csomag (670-038).

Minden konfiguráció tartalmazza a *Transzrektális tűvezetők referenciáútmutatója az Exact Imaging EV29L transzducerrel történő használathoz* című dokumentumot. Tűvezetőket és hüvelyeket a helyi forgalmazótól rendelhet. Az elérhetőségekért lásd: C Melléklet.



2. ábra: EV29L steril transzrektális tűvezető



3. ábra: EV29L steril transzrektális tűvezető

Biopsziás tű bejárata

Anesztéziás tű bejárata

2.2.1.2 Biopsziás tű

Az EV29L steril transzrektális tűvezető két tűt támogat: az egyiket az anesztéziához, a másikat a biopsziához. Mindkét tű a funkciójának megfelelő szögben illeszkedik a tűvezetőbe (15 fok az anesztéziához és 35 fok a biopsziához). Az egyes funkciókhoz tartozó tűméretek a következők:

- Anesztéziás tű: 22-es tűméret
- Biopsziás tű: 18-as tűméret

2.2.1.3 Élettartam

Az EV29L steril transzrektális tűvezető csak egyszeri használatra szolgál, és steril csomagolásban kerül forgalomba. Felhasználhatósági ideje korlátozott, és a csomagolásán fel van tüntetve a lejárató idő.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a tűvezető csomag vagy készlet bármely összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejárató idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

2.2.2 EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető

2.2.2.1 Műszaki jellemzők

Az EV29L nem steril újrafelhasználható transzrektális tűvezető lehetővé teszi a tű rozsdamentes acél tűkanülön keresztül történő vezetését.

Ehhez a tűvezetőhöz két változat áll rendelkezésre:

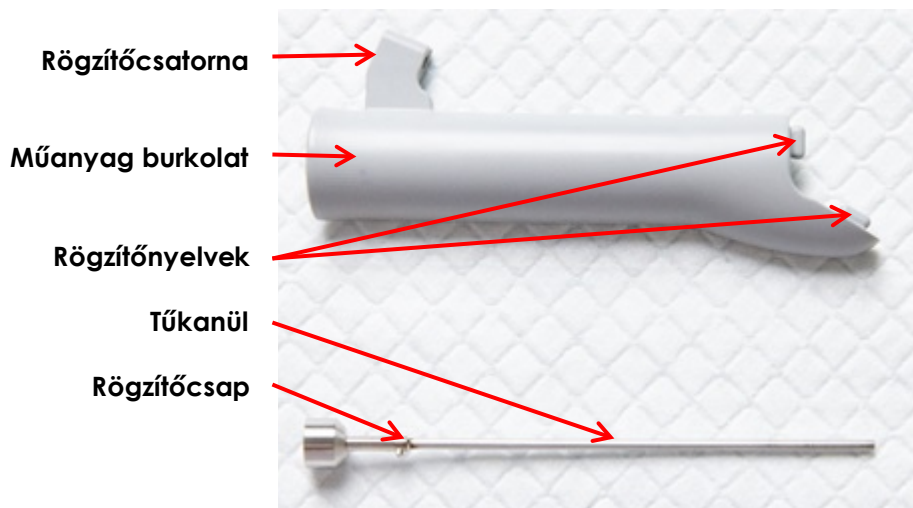
- 18 GA EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető (Exact Imaging katalógusszám: EV-BIOGR)
- 16 GA EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető (Exact Imaging katalógusszám: EV-BIOG-R16)

A tűvezető eszközazonosítója a műanyag burkolat oldalára van lézergravírozva.

Tűvezetőket és hüvelyeket a helyi forgalmazótól rendelhet. Az elérhetőségekért lásd: C Melléklet.

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető két részből áll, amint azt a 4. ábra és 5. ábra ábrázolja:

- Műanyag burkolat
- Tűkanül



4. ábra: EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető



5. ábra: EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető egy gyors tájékoztatóval (Quick Reference Guide) van csomagolva.

2.2.2.2 Biopsziás tű

Az Exact Imaging az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőhöz 18-as vagy 16-os biopsziás tű használatát javasolja, az alkalmazott változattól függően. Anesztéziás tűk is használhatók a tűvezetővel.

A tűk 35 fokos szögben illeszkednek az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőbe.

2.2.2.3 A tűvezető előkészítése a használatra

MEGJEGYZÉS EN-N136



Mind a biopsziás eljárások, mind a csak képkalkotó eljárások (azaz biopszia nélküli képkalkotó eljárások) tűvezető használatát igénylik az EV29L transzducerrel. Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető a tűkanül nélkül is használható a csak képkalkotó eljárásokhoz.

Kizárólag képkalkotó eljárások esetén rögzítse a tűvezetőt a transzducerhez, mielőtt azt beburkolná a hüvellyel, hogy csökkentse a keresztkontamináció okozta fertőzés kockázatát.

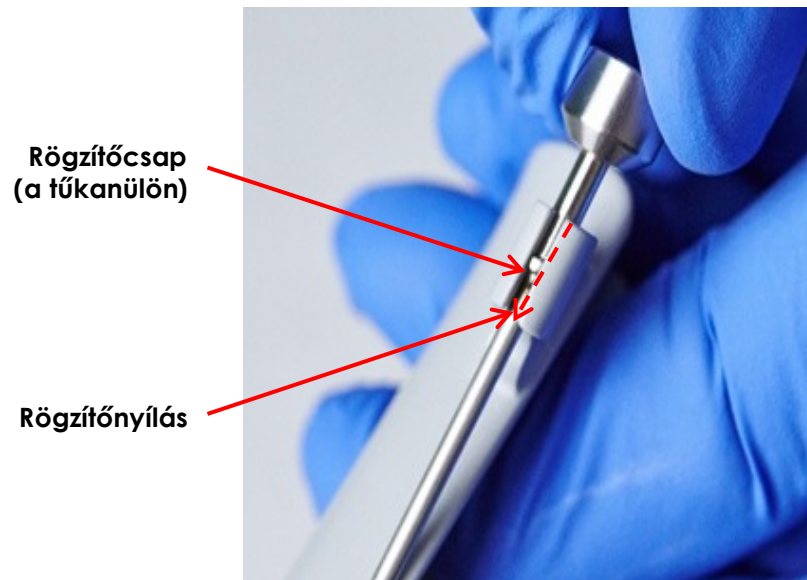
Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető előkészítése:

1. Helyezze a tűkanült a műanyag burkolatba (lásd 6. ábra).



6. ábra: Helyezze be a tűkanült a műanyag burkolatba

2. Igazítsa a rögzítőtürt a műanyag burkolat rögzítőnyílásához, és csúsztassa át teljesen a rögzítőnyíláson (lásd 7. ábra).



7. ábra: A tűkanül rögzítése

3. Forgassa el a tűkanült az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a rögzítőcsap legalább 120°-kal elfordul, és szorosan és biztonságosan rögzül (lásd 8. ábra).



8. ábra: Forgassa el a tűkanült

FIGYELMEZTETÉS

EN-W67



Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetővel végzett eljárások során bekövetkező sérülések megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a tűkanül biztonságosan el van forgatva a rögzített helyzetbe, hogy elkerülje a véletlen elmozdulását.

4. Ha a tűkanül biztonságosan rögzítve van a műanyag burkolathoz, a tűvezető készen áll az EV29L transzducerhez való csatlakoztatásra.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W69



Ne csatlakoztassa az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt az EV29L transzducerhez, ha annak bármelyik része nem esett át újrafeldolgozáson.

Az első használat előtt és a tűvezető EV29L transzducerhez való csatlakoztatást megelőzően végezze el a 2.2.2.4. szakaszban, a 15. oldalon található újrafeldolgozási eljárást.

2.2.2.4 Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető újrafeldolgozása

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető újrafeldolgozási utasításait lásd a 4. fejezet ben a 3. szakaszban a 42. oldalon.

2.2.2.5 Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető karbantartása

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt rendszeresen ellenőrizni kell a magas szintű biztonság és teljesítmény fenntartása érdekében. Az Exact Imaging egy két részből álló ellenőrzési eljárást javasol:

- Vizuális ellenőrzés
- Ellenőrizze a tűvezető igazodását a 5. fejezet ben, a 2.1.2. szakaszban, a 48. oldalon leírtak szerint

Ha a tűvezető karbantartása során mechanikai sérülést észlel, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Mellékletben található elérhetőségeken.

2.2.2.5.1 Vizuális ellenőrzés

Minden használat előtt végezze el az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető vizuális ellenőrzését.

Mit keressen	Hol keresse
Nem szabad, hogy repedések legyenek	Műanyag burkolat
A rögzítőnyelvek és a rögzítőcsatorna nem sérültek vagy töröttek	Műanyag burkolat
Szoros illeszkedés a műanyag burkolatban	Tűkanül
A műanyag burkolat könnyen rögzíthető az EV29L transzducerhez	

2. táblázat: Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető ellenőrzése

2.2.2.5.2 A tűvezető igazodásának ellenőrzése

Végezze el a tűvezető igazodásának ellenőrzését az 5. fejezet ben, a 2.1.2. szakaszban a 48. oldalon található eljárással. Az Exact Imaging azt javasolja, hogy ellenőrizze a tűvezető igazodását hathavonta, vagy ha felmerül a nem megfelelő igazodás gyanúja.

A tűnek láthatónak kell lennie ennél az eljárásnál.

2.2.2.6 Élettartam

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt úgy tervezték, hogy megfelelő gondossággal történő használat esetén élettartama 2 év vagy 1000 újrafeldolgozási ciklus, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

2.3 Tűvezetők transzperineális eljárásokhoz

A transzperineális biopsziás eljárásokhoz az EV29L transzducer használatával az Exact Imaging két, az EV29L transzducerrel való használatra tervezett tűvezetőt támogat:

- EV29L steril transzperineális tűvezető (Exact Imaging katalógusszám: EV-29L-TRK-24)

A 2.5. szakaszban a 17. oldalon leírt *sablonrács* szintén használható transzperineális eljárásokhoz az EV29L transzducerrel.

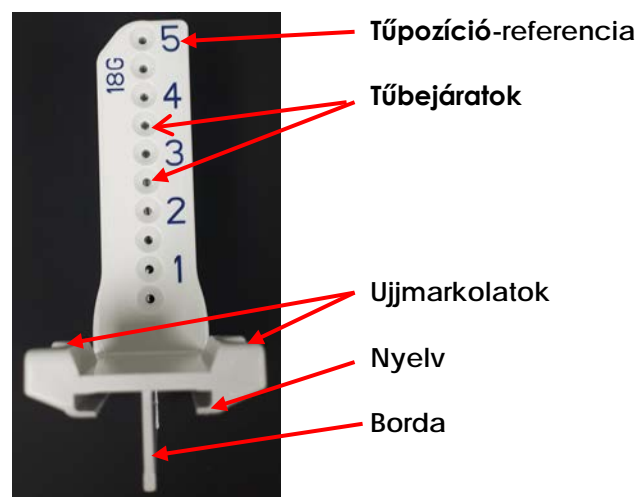
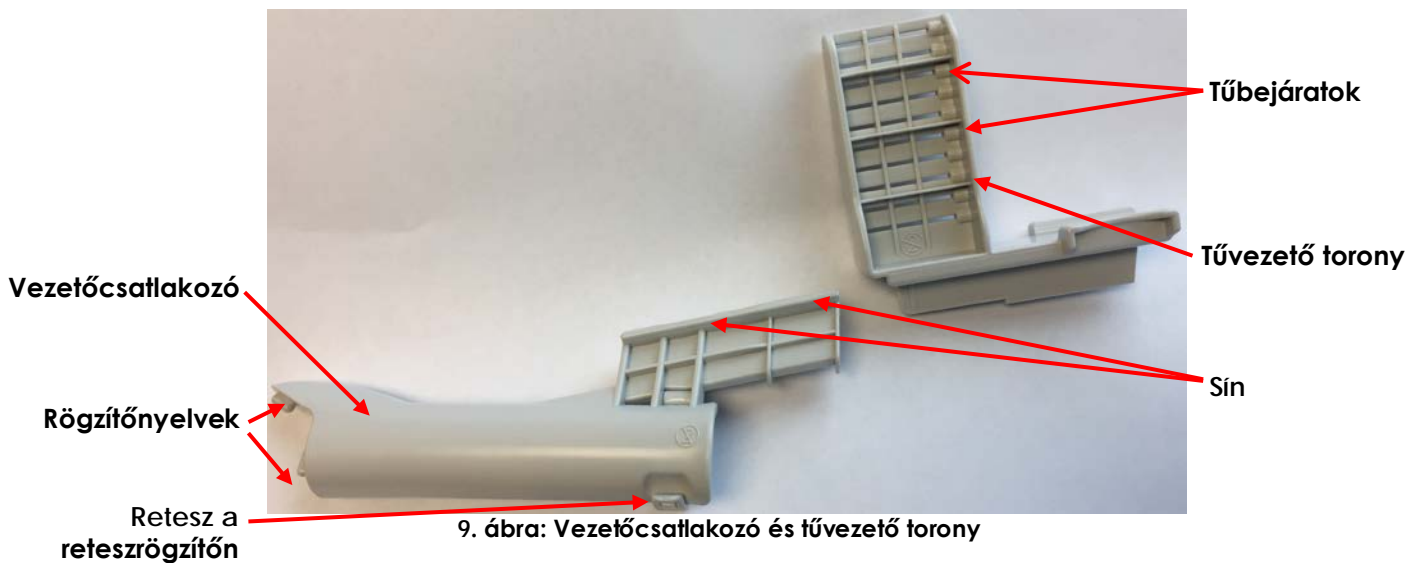
2.3.1 EV29L steril transzperineális tűvezető

2.3.1.1 Műszaki jellemzők

Az EV29L steril transzperineális tűvezető két részből áll, amint azt a 9. ábra mutatja:

- **Tűvezető torony:** tíz tűbejáratot biztosít, és a vezetőcsatlakozóhoz csatlakozik
- **Vezetőcsatlakozó:** az EV29L transzducer nyakához csatlakozik, és egy retesz rögzíti a helyén

Ezek az alkatrészek az alábbi képen elkülönítve láthatók, de összeszerelt állapotban kerülnek csomagolásra.



Az EV29L steril transzperineális tűvezető az alábbi csomagolási konfigurációkban kapható, attól függően, hogy melyik földrajzi régióban fogják használni:

- **EV-29L-TPK-24:** Teljes transzperineális tűvezető készlet az EV29L-hez (24-es csomag), 24 egység egyszer használatos steril, transzperineális tűvezető, gélcsoomag és latexmentes hüvely.

- **EV-29L-TP-S-24:** Steril transzperineális tűvezető az Exact Imaging EV29L transzducerrel való használatra, 24-es csomag (EV-29L-TP-24) és CIV-Flex™ steril transzducerburkolat (10,1, elvékonyodik 2,5 x 30,5 cm-re), 24-es csomag (670-038).

Minden konfiguráció tartalmazza a *Transzperineális tűvezetők referenciáútmutatója az Exact Imaging EV29L transzducerrel történő használathoz* című dokumentumot.

Tűvezetőket és hüvelyeket a helyi forgalmazótól rendelhet. Az elérhetőségekért lásd: C Melléklet.

2.3.1.2 Biopsziás tű

Az Exact Imaging azt ajánlja, hogy az EV29L steril transzperineális tűvezetővel 18-as méretű biopsziás tűt használjon.

A tűk az EV29L steril transzperineális tűvezetőbe a transzducer nyakához viszonyítva 13 fokos szögben illeszkednek, a transzducer lencséjének közepétől 11 cm távolságra. Ez lehetővé teszi, hogy a tűvezető torony a vezetőcsatlakozó mentén a transzducer lencséjének közepétől 8 cm távolságra csússzon.

2.3.1.3 Élettartam

Az EV29L steril transzperineális tűvezető csak egyszeri használatra szolgál, és steril csomagolásban kerül forgalomba. Felhasználhatósági ideje korlátozott, és a csomagolásán fel van tüntetve a lejáratási idő.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a tűvezető csomag vagy készlet bármely összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejáratási idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

2.4 Steril transzducerhüvely

Az Exact Imaging a CIVCO® Medical Solutions által gyártott CIV-Flex™ Transducer Cover terméket ajánlja (latexmentes transzducerhüvely, 10,1 cm (4"), 2,5 x 30 cm-re (1" x 12") kúposodik, 24 darabos csomag, katalógusszám 670-038).

Az EV29L transzducer a Sheathing Technologies által gyártott Sterile Transducer Sheaths termékkel is kompatibilis (latexmentes transzducerhüvely, 2,2 cm (7/8"), 7,4 x 30 cm-re (2,9" x 11,8") kúposodik, 24 darabos csomag, katalógusszám: 26840).

FIGYELMEZTETÉS

EN-W49



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer optimális teljesítményének biztosítása érdekében csak az ebben a dokumentumban felsorolt fogyóeszközöket és az 1. táblázatban az 5. oldalon felsorolt további ExactVu használati utasításokat használja.

2.5 MTT Universal Stepper (opcionális tartozék)

Az MTT Universal Stepper (azaz transzperineális léptető egység) teljes konfigurációja a következő alkatrészekből áll:

- Univerzális léptető egység transzperineális alkalmazásokhoz
- Sablontartó az univerzális léptető egységhez

- Kompletts csuklós kar magas litotómiás pozícióhoz, kétféle opció egyike:
 - Univerzális sínadapter
 - Oldalsínadapter
- Transzperineális transzducerbölcső az EV29L transzducer rögzítéséhez
- Sablonrács, kétféle opció közül az egyikben kapható:
 - Rozsdamentes acél G18 újrafelhasználható sablonrács
 - Egyszer használatos, steril G18 sablonrács, amely 5 darabos készletben kapható az Exact Imagingtől

A teljes konfiguráció csomagban vagy önálló elemenként is beszerezhető az Exact Imagingtől. Az említett komponenseken kívül a következő tartozékok is kaphatók az Exact Imagingtől:

- Padlóállvány a transzperineális léptetőcsomaghoz, a teljes transzperineális léptetőcsomag kényelmes rögzítéséhez a padlón
- Transzperineális transzducerbölcső az EV29L transzducer rögzítéséhez

A transzperineális léptető egységre vonatkozó gyártói információk a léptető egység csomagolásában mellékelt dokumentumban található.

A képeket és a transzperineális léptető egység alkatrészeinek azonosítását lásd a gyártói tájékoztatóban.

A rendelési információkért lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

2.5.1 Biopsziás tű

Az Exact Imaging 18-as méretű biopsziás tű használatát ajánlja a G18 sablonráccsal.

2.5.2 A léptető egység műszaki jellemzői

A transzperineális léptető egység működési és tárolási környezetére vonatkozóan olvassa el a gyártó tájékoztatóját.

2.5.3 Beállítás és telepítés

A transzperineális léptető előre be van állítva, így az EV29L transzducer az ExactVu rendszerrel való használathoz megfelelő magasságban helyezkedik el.

A transzperineális léptető egység első használata előtt végezze el a következő ellenőrzéseket, hogy megbizonyosodjon a helyes konfigurációról:

- Végezze el a *sablonrácsstartó függőleges magasságának* ellenőrzésére szolgáló, az A Melléklet ben leírt eljárást.
- Végezze el a *tűút igazodásának* ellenőrzésére szolgáló, a B Melléklet ben található eljárást.
- Az EV29L transzducernek a léptető egységhez való csatlakoztatására, illetve a leválasztására vonatkozó utasításokat a gyártó tájékoztatójában találja.

2.5.4 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Az eszközöket minden használat előtt az eljárásnak megfelelően meg kell tisztítani. Minden használat után kövesse a megfelelő tisztítási és hulladékártalmatlanítási eljárásokat. A 11. ábra azonosítja a transzperineális léptető egység tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást igénylő részeit.

A következőkre vonatkozóan olvassa el a gyártó tájékoztatójának megfelelő szakaszát:

- A transzperineális léptető egység részeinek tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás céljából történő szétszerelésére vonatkozó utasítások
- A transzperineális léptető egység részeinek tisztításához, fertőtlenítéséhez és sterilizálásához szükséges eszközök és utasítások
- Utasítások a követő léptető sín, az újrafelhasználható sablonrács, a sablonráccstartó, a transzducerbölcső tisztításához, fertőtlenítéséhez és sterilizálásához (lásd 11. ábra)

FIGYELMEZTETÉS EN-W65



Soha ne használja fel újra az EV29L steril transzperineális tűvezetőt vagy az egyszer használatos sablonráccsot. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fennmaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

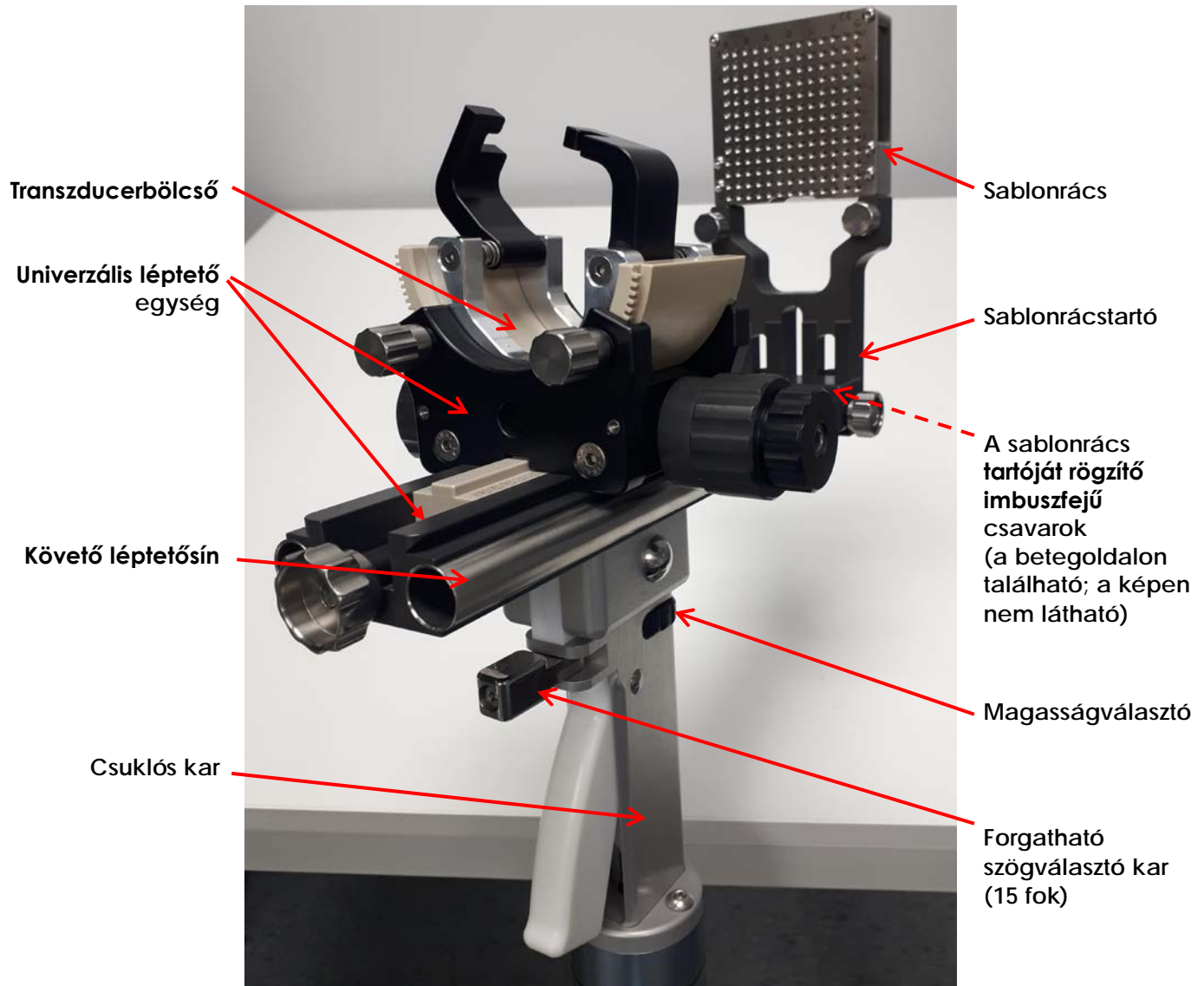
Az EV29L steril transzperineális tűvezetővel vagy az egyszer használatos sablonráccsal végzett eljárások után dobja ki az eszközt a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

- A csuklós kar tisztítására vonatkozó utasítások
- Utasítások a transzperineális léptető egység alkatrészeinek tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás utáni ellenőrzéséhez
- A transzperineális léptető egység alkatrészeinek tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás utáni összeszerelésére vonatkozó utasítások
- Utasítások a transzperineális léptető egység alkatrészeinek tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás utáni tárolásához

FIGYELMEZTETÉS EN-W58



Annak meghatározásához, hogy a transzperineális léptető egység mely alkatrészeit kell fertőtleníteni vagy sterilizálni minden egyes használat előtt és után, olvassa el a gyártó használati utasítását.



11. ábra: A transzperineális léptető egység fertőtlenítést igénylő alkatrészei

2.5.5 A léptető egység ápolása

Tájékozódjon a gyártó tájékoztatójában az alábbiakról:

- A transzperineális léptető egység gondos kezelése
- A transzperineális léptető egység karbantartása és ellenőrzése
- A transzperineális léptető egység tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása
- A transzperineális léptető egység tárolása

A hivatkozott eljárásokon kívül az Exact Imaging a következő ellenőrzések éves elvégzését ajánlja:

- Ellenőrizze a *sablonrácstartó függőleges magasságát* az A Melléklet ben megadott eljárással.
- Ellenőrizze a *tűút igazodását* a B Melléklet ben megadott eljárással.

Ha mechanikai sérülést észlel a transzperineális léptető egységen, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

2.5.6 A léptető egység élettartama

A transzperineális léptető egység élettartamára vonatkozó információkért olvassa el a gyártó tájékoztatóját.

3 A transzducer műszaki jellemzői

Az EV29L transzducer működési és tárolási környezetére vonatkozóan olvassa el az *ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét*.

3. fejezet A képképzés előkészítése

1 Az ExactVu rendszer előkészítése

1.1 Vizsgálat típusa

Minden transzducerhez egy adott vizsgálati típus tartozik. Az EV29L transzducerre vonatkozó részleteket az alábbi táblázat tartalmazza:

Transzducer neve	Általános leírás	Szélessávú frekvencia	ExactVu vizsgálati típusok
EV29L	29 MHz-es nagy felbontású side-fire transzducer (lineáris)	29 MHz	Proszтата TRUS-biopszia (alapértelmezett) Fúziós prosztata TRUS-biopszia

3. táblázat: ExactVu transzducerek és vizsgálati típusok

FIGYELMEZTETÉS

EN-W27



Mindig a tervezett vizsgálat típusának megfelelő adott transzducert használja.

1.2 Előbeállítások

Az ExactVu rendszerben az egyes transzducer/vizsgálati típus kombinációk képi előbeállításait úgy optimalizálták, hogy a lehető legjobb kompromisszumot hozzák létre az alacsony akusztikus kimenet és a képképzéssel vizsgált struktúra jellemzőinek minél gyorsabb megjelenítéséhez elegendő teljesítmény között. Az összes transzducer alapértelmezett képképzési beállításai a lehető legalacsonyabb akusztikus kimenetet hivatottak biztosítani a képképzés során. A képképző képernyőn a transzducer, a vizsgálat típusa és a képi előbeállítás kiválasztásakor minden transzducer alapértelmezett képképzési beállításai megjelennek.

2 A transzducer előkészítése

Az ExactVu rendszert úgy tervezték, hogy optimalizálja a standard TRUS-eljárás munkafolyamatát. Tervezése azon a feltételezésen alapul, hogy kezelői a lehető leggyorsabban el szeretnék kezdeni a képképzést. Az ExactVu rendszer bekapcsolása után inicializálódik, a szoftver elindul, és azonnal használható a képképzésre.

MEGJEGYZÉS

EN-N12



Csatlakoztassa a transzducert az ExactVu rendszerhez a biopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően.

Ez az eljárás feltételezi, hogy a transzducer az ExactVu rendszerhez való csatlakoztatására azután kerül sor, hogy azt előkészítették arra az eljárásra, amelyben használni fogják.

A transzducer előkészítéséhez a következő eszközökre van szükség:

- Ultrahanggél
- Sebészeti (vagy hasonló) kesztyű

Az elvégzendő eljárás típusától függően a következő eszközökre is szükség lehet:

- Tűvezető (A transzrektális eljárásokhoz a 2. fejezet 2.2. szakaszában, illetve a transzperineális eljárásokhoz a 2.3. szakaszában meghatározott tűvezetők egyikét használja.)
- Steril transzducerhüvelyek (lásd a 2.4. szakaszt a 17. oldalon)
- Biopsziás tű vagy anesztéziás tű
- Sterilizált, újrafelhasználható sablonrács vagy egyszer használatos sablonrács

FIGYELMEZTETÉS

EN-W28



Steril tárgyak kezeléséhez mindig viseljen kesztyűt.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W31



A sérült transzducerek használata sérülést vagy fokozott fertőzésveszélyt okozhat. Gyakran ellenőrizze a transzducereket, hogy nincsenek-e azokon éles, hegyes vagy durva felületi sérülések, amelyek a beteg sérüléséhez vagy fokozott fertőzésveszélyhez vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W47



Egyes transzducerhüvelyek természetes gumilaxet és talkumot tartalmaznak, amelyek egyes betegeknél allergiás reakciókat okozhatnak.

Az Exact Imaging latexmentes hüvely használatát ajánlja a latexre vagy talkumra érzékeny betegeknél.

Készüljön fel az allergiás reakciók azonnali kezelésére.

2.1 Az EV29L transzducer előkészítése a TRUS képalkotó vagy biopsziás eljárásra

Ezek az utasítások a következőkre vonatkoznak:

- Az EV29L transzducer előkészítése transzrektális biopsziás eljárásokhoz
- Az EV29L transzducer előkészítése csak képalkotó eljárásokhoz

Az EV29L transzducer előkészítése:

1. Töltsön fel egy steril transzducerhüvelyt megfelelő mennyiségű steril géllal.

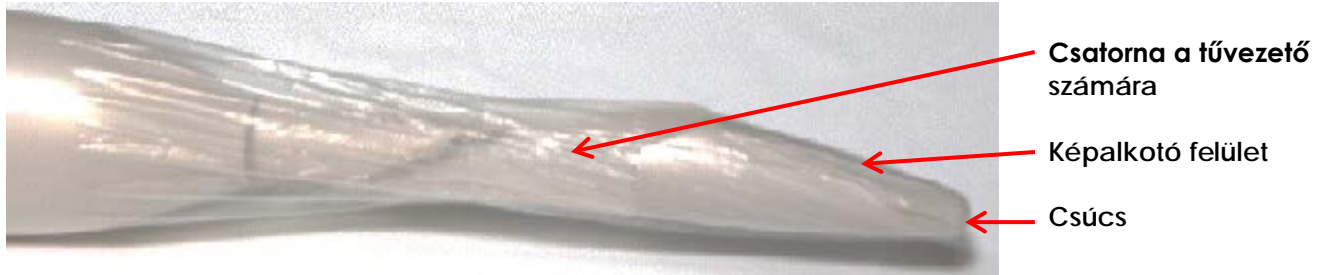
MEGJEGYZÉS

EN-N68



Mindig használjon megfelelő mennyiségű steril gélt a transzducer képalkotó felületén.

2. Helyezze a hüvelyt a transzducerre, némi helyet hagyva a csúcsánál.
3. Oszlasson el gélt a transzducer képalkotó felületén (kesztyűs ujjával) úgy, hogy az jól befedje azt. Győződjön meg róla, hogy a transzducer képalkotó felületét nem borítják buborékok.



12. ábra: EV29L transzducer géllal töltött hüvelyben

VIGYÁZAT

EN-C13



Fontos megakadályozni, hogy a hüvelyben a transzducer képkalkító felülete közelében légbuborékok képződjenek, hogy ez ne rontsa a képminőséget.

4. A képkalkító felülettől távolodva óvatosan csavarja meg a hüvelyt, hogy a gél a helyén maradjon a transzducer képkalkító felületén.
5. Miután eltávolította a levegőt a hüvelyből, a következő szakaszok valamelyikében található utasítások alapján csatlakoztassa a megfelelő tűvezetőt.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W30



Csak akkor csatlakoztasson tűvezetőt az EV29L transzducerhez, ha a transzducert a fent leírtak szerint előkészítette.

6. Húzza rá a hüvelyt a lehető legmesszebbre a transzducer fogantyújára.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W29



Ha légbuborékok vagy ráncok keletkeznek a tűnek a tűvezetőből való kilépési pontja közelében, a tű a biopszia során átszúrhatja a hüvelyt, és ez növelheti a fertőzés kockázatát.

Ha a tű átszúrja a hüvelyt, dobja ki, és készítse elő újra a transzducert az ebben a szakaszban leírtak szerint.

2.1.1 A transzrektális tűvezető csatlakoztatása

Ez az eljárás a 2. fejezet, 2.2. szakaszában a 10. oldalon meghatározott tűvezetők bármelyikéhez alkalmazható, és mindkét tűvezető képét tartalmazza.

MEGJEGYZÉS

EN-N136



Mind a biopsziás eljárások, mind a csak képkalkító eljárások (azaz biopszia nélküli képkalkító eljárások) tűvezető használatát igénylik az EV29L transzducerrel. Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető a tűkanül nélkül is használható a csak képkalkító eljárásokhoz.

Kizárólag képkalkító eljárások esetén rögzítse a tűvezetőt a transzducerhez, mielőtt azt beburkolná a hüvellyel, hogy csökkentse a keresztkontamináció okozta fertőzés kockázatát.

Az EV29L transzrektális tűvezető rögzítése az EV29L transzducerhez:

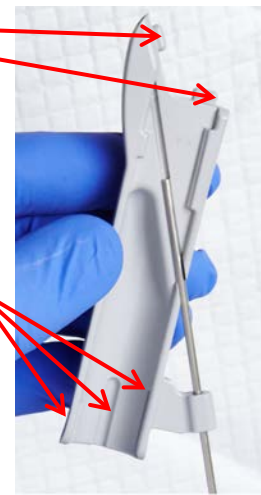
1. Miután a transzducert géllal töltött hüvely fedi (a 2.1 szakasz szerint), azonosítsa az EV29L tűvezetőn lévő kis bemélyedést és az EV29L transzduceren lévő csatorna oldalán lévő bordát.



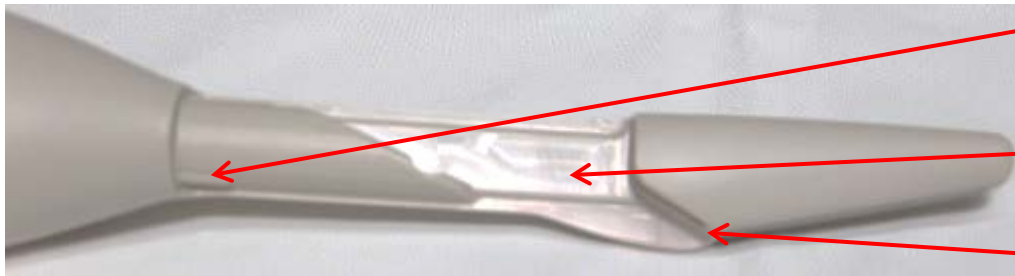
13. ábra: EV29L steril transzrektális tűvezető

Rögzítőnyelvek

Bemélyedések (a tűvezető EV29L csatornába helyezésének megkönnyítésére)



14. ábra: EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető



15. ábra: Csatorna a tűvezető behelyezéséhez (hüvely nélkül ábrázolva)

A tűvezető elhelyezését segítő borda

Tűvezető csatorna

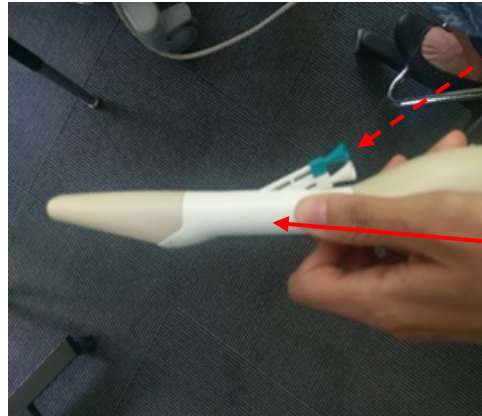
Csatorna a rögzítőnyelvek számára

2. Helyezze be a tűvezetőt a tűvezető csatornába úgy, hogy először a rögzítőnyelveket helyezze be a csatornába úgy, hogy a tűvezető bemélyedése egy vonalban legyen a csatorna bordájával.



16. ábra: Újrafelhasználható transzrektális tűvezető behelyezése

3. Erősen nyomja rá a tűvezetőt a transzducerre, hogy az a helyére kattanjon. Ennek során kerülje a tűbejáratok megnyomását. Ehelyett a tűvezető testét nyomja.

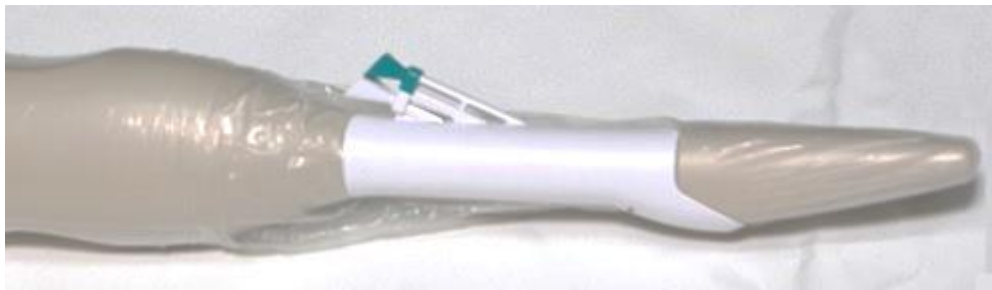


Kerülje a tűbejáratok megnyomását

A rögzítés során a tűvezető testét nyomja

17. ábra: EV29L steril transzrektális tűvezető behelyezése

A tűvezető most már biztonságosan csatlakozik az EV29L transzducerhez, és behelyezhető a biopsziás tű vagy az anesztéziás tű.



18. ábra: Az EV29L behelyezett EV29L steril transzrektális tűvezetővel

FIGYELMEZTETÉS

EN-W81



Ne használja az EV29L egyszer használatos tűvezetőt, ha az nincs biztonságosan és helyesen a transzducerhez rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W83

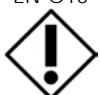


Ne használjon tűvezetőt, ha az sérültnek tűnik.

Ha egy tűvezető a sérülés bármilyen jelét mutatja, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

VIGYÁZAT

EN-C13



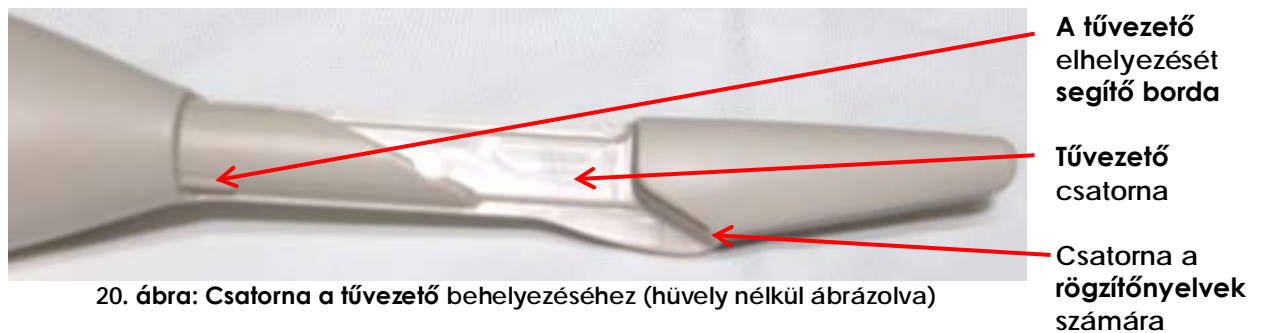
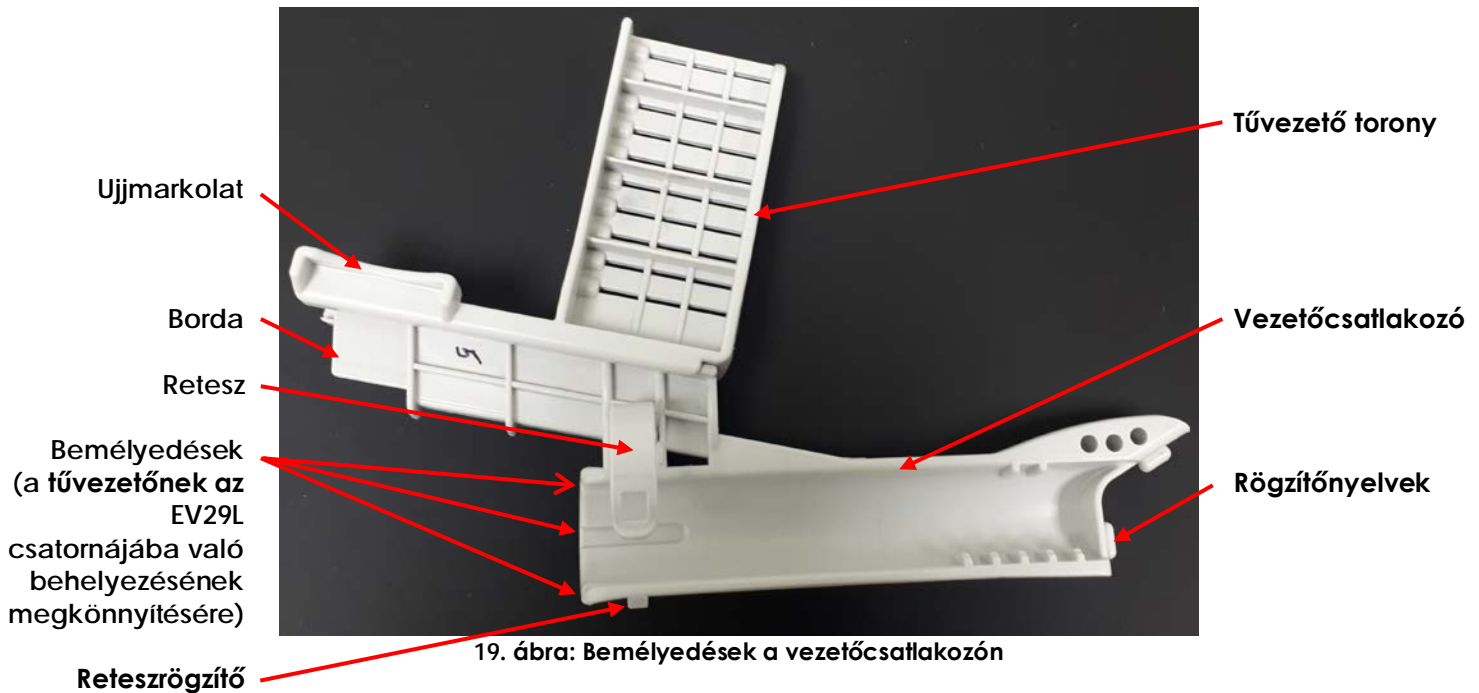
Fontos megakadályozni, hogy a hüvelyben a transzducer képalkotó felülete közelében légbuborékok képződjenek, hogy ez ne rontsa a képminőséget.

2.1.2 Az EV29L steril transzperineális tűvezető rögzítése

Ez az eljárás a 2. fejezet , 2.3. szakaszában a 15. oldalon azonosított tűvezetőhöz alkalmazható.

Az EV29L steril transzperineális tűvezető csatlakoztatása az EV29L transzducerhez:

1. Miután a transzducert géllal töltött hüvely fedi (a 2.1 szakasz szerint), azonosítsa a tűvezetőn lévő kis bemélyedést és az EV29L transzduceren lévő csatorna oldalán lévő bordát.



2. Győződjön meg róla, hogy a retesz nyitva van (azaz nincs a reteszrögzítőbe rögzítve).
3. Helyezze be az EV29L steril transzperineális tűvezetőt a tűvezető csatornába úgy, hogy először a rögzítőnyelveket helyezze be a csatornába úgy, hogy a tűvezető bemélyedése egy vonalban legyen a csatorna bordájával.
4. Erősen nyomja rá a tűvezetőt a transzducerre, hogy az a helyére kattanjon. Ennek során kerülje a tűvezető torony bármely részének megnyomását. Ehelyett a vezetőcsatlakozó testét nyomja. A tűvezető most már biztonságosan csatlakozik az EV29L transzducerhez.
5. Rögzítse a reteszt áthúzva azt az EV29L transzduceren, majd a helyére kattintva a reteszrögzítőn. Kerülje el a hüvelynek a retesz és a reteszrögzítő közé kerülését. Húzza a hüvelyt a retesz alá.



21. ábra: Az EV29L behelyezett EV29L steril transzperineális tűvezetővel (a hüvely nélkül ábrázolva)

FIGYELMEZTETÉS

EN-W81



Ne használja az EV29L steril transzperineális tűvezetőt, ha az nincs biztonságosan és helyesen a transzducerhez rögzítve, vagy ha a retesz nincs biztonságosan a reteszrögzítőhöz rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W83



Ne használjon tűvezetőt, ha az sérültnek tűnik.

Ha egy tűvezető a sérülés bármilyen jelét mutatja, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

VIGYÁZAT

EN-C13



Fontos megakadályozni, hogy a hüvelyben a transzducer képképző felülete közelében légbuborékok képződjenek, hogy ez ne rontsa a képminőséget.

2.1.2.1 A tűvezető torony eltávolítása vagy helyzetének módosítása

Előfordulhat, hogy a kezelő el kívánja távolítani a *tűvezető* toronyt a *vezetőcsatlakozóról*, hogy teljesen hozzáférjen a perineumhoz (például csak képképző eljárások, perirektális távtartó eljárások vagy érzéstelenítés elvégzése céljából) anélkül, hogy a *tűvezető torony* útban lenne.

A tűvezető torony eltávolítása a vezetőcsatlakozóról:

1. Óvatosan szorítsa össze a tűvezető mindkét *ujjmarkolatát*.
2. Folytassa az ujjmarkolatok összenyomását, miközben elhúzza a *tűvezető toronyt* a *vezetőcsatlakozótól*.

A *tűvezető torony* lecsúszik a *vezetőcsatlakozóról*.

A *tűvezető torony* a *vezetőcsatlakozóhoz* rögzítve hagyható, és a *sin* mentén bármelyik pozícióban használható.

A tűvezető torony visszahelyezése a vezetőcsatlakozóba:

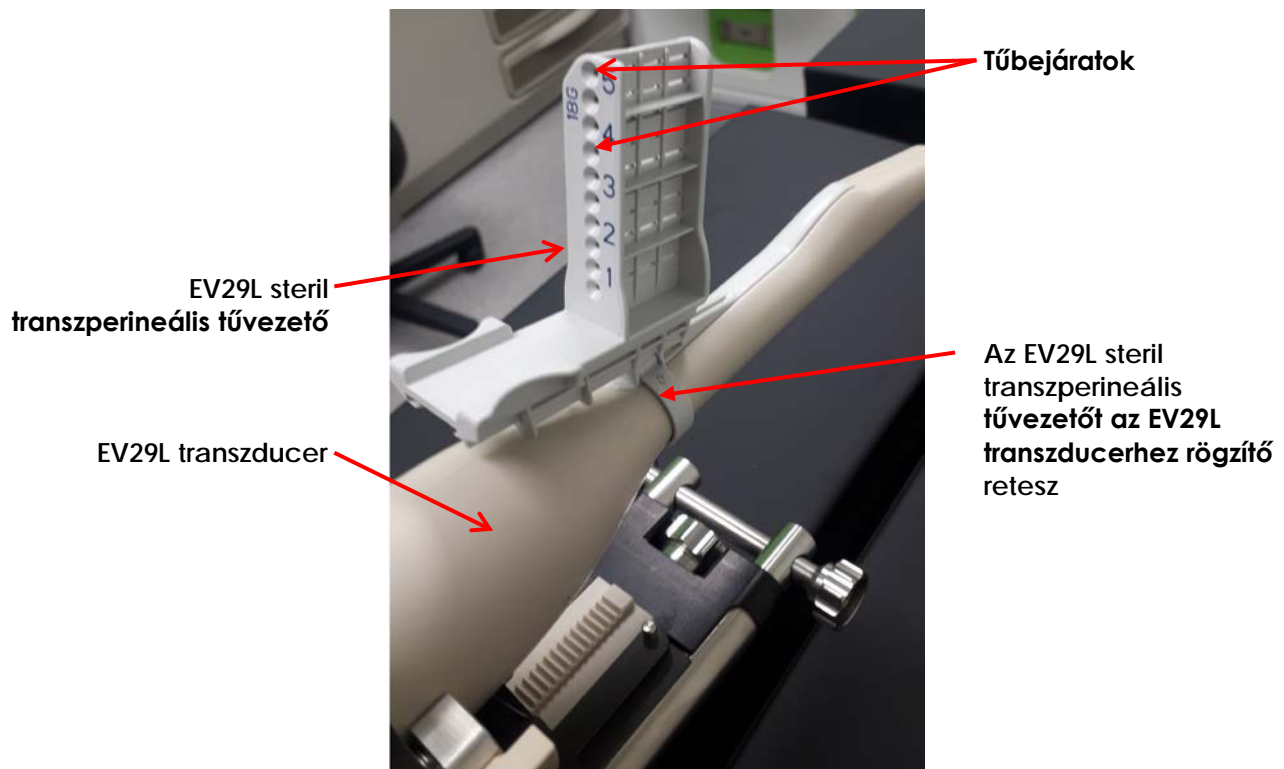
1. Igazítsa a tűvezető torony bordáját a vezetőcsatlakozóban lévő horonyhoz.
2. Igazítsa a tűvezető torony nyelvét a vezetőcsatlakozó sínjéhez.
3. Szorítsa össze a tűvezető torony mindkét ujjmargolatát, és szorítás közben csúsztassa a tűvezető torony bordáját a vezetőcsatlakozóban lévő horonyba úgy, hogy a vezetőcsatlakozó sinje a tűvezető torony nyelve alá kerüljön.
4. Tolja a tűvezető toronyt a kívánt pozícióba a sín mentén.
5. Engedje fel az ujjmargolatokat, amikor a tűvezető torony eléri a kívánt pozíciót.

A tűvezető toronyt a 22. ábra szerint kell tájolni, úgy, hogy a tűbejáratokat jelölő számok a kezelő felé nézzenek.

2.2 Az EV29L transzducer csatlakoztatása a léptető egységhez, illetve leválasztása (Transzperineális eljárások elvégzésekor alkalmazandó)

Az EV29L transzducernek a léptető egységhez való csatlakoztatására, illetve a leválasztására vonatkozó utasításokat a gyártó tájékoztatójában találja.

A 23. ábra az EV29L transzducert a transzperineális léptető egység transzducerbölcsőjében ábrázolja, az EV29L steril transzperineális tűvezetővel a transzducerhez csatlakoztatva. A biopsziás tűk a tűvezetőn található tűbejáratokon keresztül hatolnak be a perineumba.



22. ábra: EV29L transzducer a transzperineális léptető egységhez csatlakoztatva az EV29L steril transzperineális tűvezetővel (a képen hüvely nélkül)

A 23. ábra az EV29L transzducert a transzperineális léptető egység *transzducerbölcsőjében* ábrázolja. A biopsziás tűk a *sablonrácson* keresztül hatolnak be a perineumba.

MEGJEGYZÉS

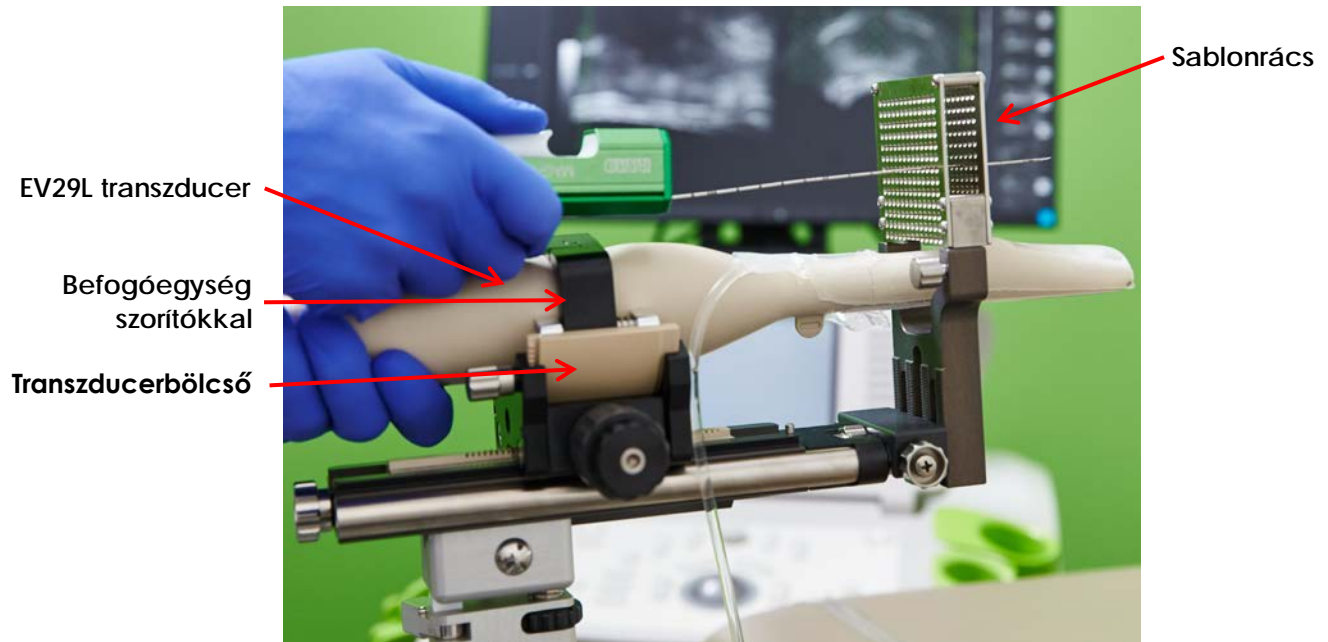
EN-N170



A sablonrácst használó transzperineális eljárásokhoz szintén szükség van tűvezetőre.

Az Exact Imaging az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető vagy az EV29L steril transzrektális tűvezető használatát javasolja.

Ne használja az EV29L steril transzperineális tűvezetőt a sablonrácst alkalmazó transzperineális eljárásokhoz.



23. ábra: EV29L transzducer a transzperineális léptető egységhez csatlakoztatva

MEGJEGYZÉS

EN-N129



A gyártó tájékoztatójában a *transzducerre* a *szonda/vizsgálófej* kifejezéssel hivatkoznak.

3 A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez

MEGJEGYZÉS

EN-N12



Csatlakoztassa a transzducert az ExactVu rendszerhez a biopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően.

Ez az eljárás feltételezi, hogy a transzducer az ExactVu rendszerhez való csatlakoztatására azután kerül sor, hogy azt előkészítették arra az eljárásra, amelyben használni fogják.

A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez:

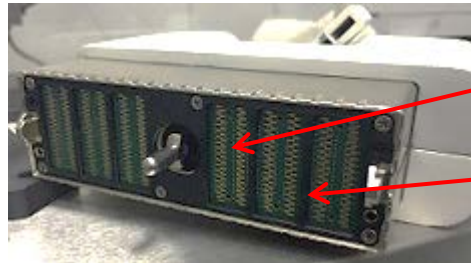
1. A transzducercsatlakozón fordítsa el a rögzítőgombot a nyitott állásba (lásd a 25. ábra nyitott ikonját).
2. Igazítsa a transzducercsatlakozón lévő rögzítőcsapot (lásd 26. ábra) az ExactVu rendszer transzducercsatlakozójának nyílásán lévő reteszelőnyíláshoz (lásd 27. ábra) úgy, hogy a transzducercsatlakozó a 28. ábra szerint helyezkedjen el.
3. Nyomja be a csatlakozót, majd fordítsa a rögzítőgombot a zárt helyzetbe (lásd 28. ábra).



24. ábra: A transzducer zárt ikon



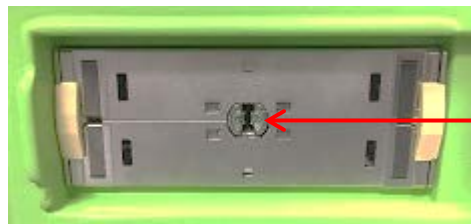
25. ábra: A transzducer nyitott ikon



Rögzítőcsap

Érintkezők

26. ábra: Rögzítőcsap



Reteszelőnyílás

27. ábra: A transzducer-csatlakozóaljzaton lévő reteszelőnyílás



A transzducercsatlakozó rögzítőgombja (zárt helyzetben)

28. ábra: A transzducercsatlakozó tájolása

4 Biopsziás eljárás végrehajtása

Végezze el a transzrektális vagy transzperineális biopsziás eljárást a prosztatabiopsziára vonatkozó belső klinikai protokolloknak megfelelően. Tartsa be az ExactVu rendszerrel végzett transzrektális és transzperineális eljárásokkal kapcsolatos összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

MEGJEGYZÉS EN-N82



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében talál információkat az ExactVu rendszer beállításával és működtetésével kapcsolatban.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W8



Ne oldja fel a képkalkotást és ne tartsa a transzducert a levegőben anélkül, hogy a transzducer képkalkotó felületére ultrahanggélrt vitt volna fel. Ha így tesz, a képkalkotó felület felmelegedhet, és esetlegesen sérülést okozhat a páciensnek.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W34



A *tűvezető-rávetítés* célja, hogy segítse a kezelőt a tű hozzávetőleges útjának megjelenítésében. A tű tényleges mozgása azonban eltérhet a *tűvezető-rávetítéstől*. Az eljárás során mindig ellenőrizze a biopsziás tű és a megcélzott szövet relatív helyzetét.

A transzperineális *tűvezető-rávetítés* célja, hogy segítse a kezelőt a tű hozzávetőleges útjának megjelenítésében. A tű tényleges mozgása azonban eltérhet a *rávetítéstől*. Az eljárás során mindig ellenőrizze a biopsziás tű és a megcélzott szövet relatív helyzetét.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W57



Transzperineális eljárásoknál biztosítsa az egyezést a tűvezető-rávetítés pozíciója és a tű fizikai belépési pozíciója között az EV29L steril transzperineális tűvezetőn vagy a sablonrácson.

Az alacsony előbeállított értékek használata korlátozhatja a legmélyebb tűbejáratokon (azaz a legmagasabb számozású tűbejáratokon) keresztül bevezetett tűk láthatóságát. Ha a tű nem látható, a képmélység megváltoztatása segíthet a tű megjelenítésének biztosításában.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W67



Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetővel végzett eljárások során bekövetkező sérülések megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a tűkanül biztonságosan el van forgatva a rögzített helyzetbe, hogy elkerülje a véletlen elmozdulását. A tűvezető eljárásra való előkészítésével kapcsolatos részletekről tájékozódjon a 2. fejezet 2.2.2.3. szakaszában a 13. oldalon.

4.1 A tűvezető eltávolítása a transzducerről

A TRUS (transzrektális ultrahang) eljárás után távolítsa el a tűvezetőt.

A tűvezető eltávolítása az EV29L transzducerről:

1. Nyomja határozottan a tűbejáratnál lévő fehér műanyag területet. Ne nyomja egyik tűbejáratot sem.
2. Húzza el a tűvezetőt a transzducertől.
3. Végezze el az alkalmazandó műveletet a tűvezetővel:
 - Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt alkalmazó eljárásokhoz tisztítsa, fertőtlenítsen és sterilizálja azt a 2. fejezet 2.2.2.4. szakaszában a 15. oldalon található eljárásnak megfelelően
 - Az EV29L steril transzrektális tűvezetővel végzett eljárások után dobja ki azt a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően

FIGYELMEZTETÉS
EN-W36



Soha ne használja újra az egyszer használatos tűvezetőt. Az egyszer használatos tűvezető újrafelhasználása a fennmaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

Használat után dobja ki a tűvezetőt a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

4.2 Az EV29L transzducer leválasztása a transzperineális léptető egységről

(Adott esetben) a transzperineális eljárás befejezése után olvassa el az EV29L transzducer léptető egységről való leválasztására vonatkozó utasításokat a 2.2. szakaszban.

Miután eltávolította az EV29L transzducert a léptető egységről, dolgozza fel újra a léptető egységet a 3. fejezet 2.5.4. szakaszában hivatkozott utasításoknak megfelelően.

Ha a transzperineális léptető egység teljesítményének romlását észleli, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W58



Annak meghatározásához, hogy a transzperineális léptető egység mely alkatrészeit kell fertőtleníteni vagy sterilizálni minden egyes használat előtt és után, olvassa el a gyártó használati utasítását.

4.3 Egyéb fogyóeszközök eltávolítása és kidobása

Egyéb fogyóeszközök eltávolításához és kidobásához:

1. Távolítsa el a hüvelyt a transzducerről, és a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.
2. Az eljárás során használt sebészeti kesztyűket a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.
3. Nedves, puha kendővel törölje le az EV29L transzducerről az esetleges anyagokat vagy gélt.

VIGYÁZAT
EN-C24



Ügyeljen rá, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a transzducer, és ne karcolja meg a transzducer *képpalkotó felületét* (azaz a lencsét). Ez károsítja a transzducert.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W20



A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse a személyzet és a berendezések infekciókontrolljára vonatkozó valamennyi belső klinikai eljárást.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W49



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer optimális teljesítményének biztosítása érdekében csak az ebben a dokumentumban felsorolt fogyóeszközöket és az 1. táblázatban az 5. oldalon felsorolt további ExactVu használati utasításokat használja.

Ellenőrizze, hogy a várható eljárásokhoz szükséges fogyóeszközök megfelelően rendelkezésre állnak. Tűvezetőket és hüvelyeket a helyi forgalmazótól rendelhet. Az elérhetőségeket lásd: C Melléklet.

5 A transzducer leválasztása

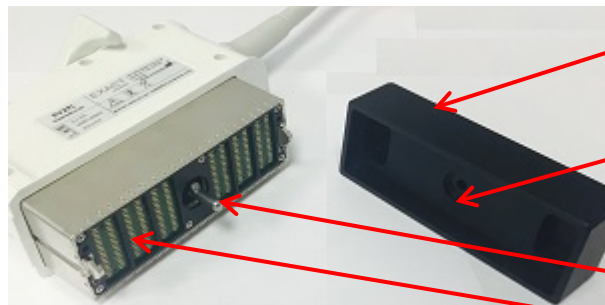
A transzducer leválasztása az ExactVu rendszeről:

1. A csatlakoztatott transzducercsatlakozó n fordítsa el a rögzítógombot a nyitott állásba.
2. Fogja meg erősen a csatlakozót, és húzza ki a transzducercsatlakozóaljzatból.
3. Igazítsa a transzducercsatlakozó n lévő rögzítőcsapot a transzducercsatlakozó fedelén lévő nyíláshoz.
4. Illessze a transzducercsatlakozó fedelét a csatlakozóra (az érintkezők védelme érdekében).



A transzducercsatlakozó rögzítógombja (nyitott helyzetben)

29. ábra: A transzducercsatlakozó rögzítógombja kioldva



A transzducercsatlakozó fedele

Nyílás

Rögzítőcsap

Érintkezők

30. ábra: A transzducercsatlakozó fedele

VIGYÁZAT
EN-C23



Ne szállítsa vagy tisztítsa a transzducert a transzducercsatlakozó fedelének rögzítése nélkül. Ne hagyja, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a csatlakozó érintkezőire. A transzducercsatlakozó fedele használatának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.

4. fejezet Újrafeldolgozás

Transzrektális eljárásokhoz mindig steril, legálisan forgalmazott transzducerhüvelyeket használjon.

Ezek az újrafeldolgozási eljárások csak az Exact Imaging transzducerekre és az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőre vonatkoznak. A belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az egyszer használatos eszközöket (beleértve az *EV29L steril transzrektális tűvezetőt*, az *EV29L steril transzperineális tűvezetőt* és a biopsziás tűt), a hüvelyeket és a kesztyűket. Adott esetben az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításokat lásd a 2. fejezet 2.2.2.4. szakaszában a 15. oldalon.

MEGJEGYZÉS

EN-N71



A transzducer azon részei esetében, amelyek nem érintkeznek a hüvellyel, elegendő alacsony alkoholtartalmú felületi fertőtlenítő kendővel végezni a tisztítást. Lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listáját az ExactVu transzducerekhez*.

Az eszközöket minden használat előtt az eljárásnak megfelelően meg kell tisztítani.

- Minden használat után kövesse a megfelelő tisztítási és hulladékártalmatlanítási eljárásokat.
- Kövesse az EV29L transzducer tisztításához és fertőtlenítéséhez az ebben a szakaszban leírt eljárást, és tartsa be az összes figyelmeztetést, óvintézkedést és megjegyzést.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W80



Sérült transzducerek használata esetén az ebben a fejezetben leírt újrafeldolgozási eljárás hatástalan lehet.

Ha a transzducer a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a C Melléklet ben található elérhetőségeken.

1 Általános

A tipikus TRUS-eljárások során steril gél és transzducerhüvely használata ajánlott. Ez az eljárás azt írja elő, hogy a transzducernek a hüvellyel érintkező részeit a félkritikus eszközökre vonatkozó irányelvek szerint kell tisztítani, azaz magas szintű fertőtlenítéssel.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W21



A transzducerek és a tartozékok nem megfelelő tisztítása a visszamaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W40



A transzrektális transzducereket használat után a lehető leghamarabb fel kell dolgozni, hogy megakadályozzák a biológiai anyagok rászáradását.

VIGYÁZAT

EN-C60



Az EV29L transzducert és az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt nem úgy tervezték és validálták, hogy ellenálljon az automatizált újrafeldolgozó gépet használó újrafeldolgozási módszereknek, kivéve az anyagkompatibilitási listán meghatározottakat.

2 Az EV29L transzducer újrafeldolgozása

2.1 Előkészületek a transzducer újrafeldolgozásához

2.1.1 Szükséges eszközök

Az EV29L transzducer újrafeldolgozási eljárásának elvégzéséhez több anyagra és eszközre van szükség:

- Tisztító- és fertőtlenítőszer (Az Exact Imaging által ezen eljáráshoz jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listájában az ExactVu transzducerekhez*)
- Puha törölkendők és puha sörtéjű kefe (például körömkefe)
- Egy tisztítóállomás, amely egy tisztítószeres tartályt, egy magas szintű fertőtlenítőszeres tartályt és egy öblítőtartályt foglal magában a tisztító- és fertőtlenítőoldatok használatához
- A transzducercsatlakozó fedele (az EV29L csatlakozón lévő érintkezők nedvességtől való védelmére)
- A tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártója által ajánlott egyéni védőfelszerelés (steril kesztyű, műtétimask)

MEGJEGYZÉS

EN-N81



Tisztító- és fertőtlenítő vegyszerek nem kaphatók az Exact Imagingtől.

2.1.2 Az EV29L transzducer újrafeldolgozást igénylő alkatrészei

Ez az eljárás a transzducer különböző oldatokban történő mosását, áztatását és öblítését igényli. A transzducert minden esetben az oldat olyan szintjének kell kitenni, amely körülbelül a fogantyú feléig ér (lásd a 31. ábra *áztatási szintvonalát*).

Az oldat és a transzducer elektromos alkatrészei nem érintkezhetnek egymással.

VIGYÁZAT

EN-C22



A transzducer csatlakozóját, a kábelt vagy a transzducer törésgátlóját semmiképpen sem szabad semmilyen oldatban sem mosni, öblíteni vagy áztatni.

Ezen alkatrészek túlzott nedvességnek való kitétsége károsíthatja a transzducert.

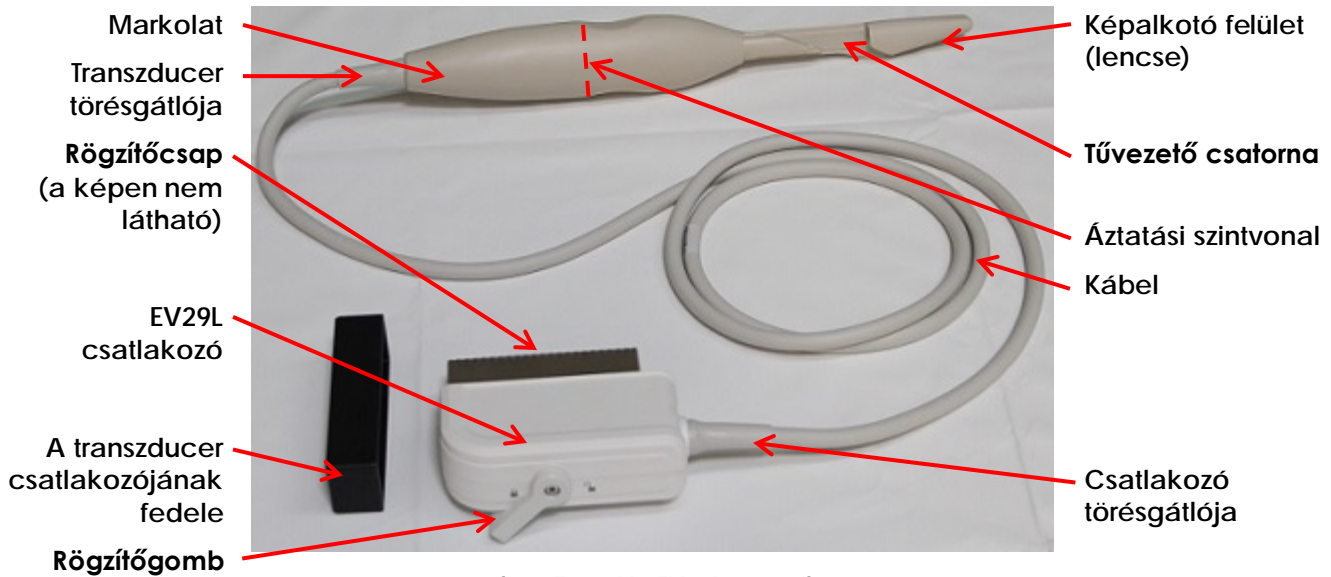
VIGYÁZAT

EN-C50



A megfelelő kezelési feltételek az újrafeldolgozás során az alábbiak:

- a transzducer lencséje védve van
- a transzducer kábele nincs megcsavarodva
- a transzducercsatlakozó fedele a transzducercsatlakozóhoz van rögzítve



31. ábra: ExactVu EV29L transzducer

2.2 Az EV29L transzducer felületi tisztítása

A felületi tisztítás a nem kritikus eszközök esetében szükséges, amelyek a *Centers for Disease Control and Prevention* meghatározása szerint „olyan újrafelhasználható orvosi eszközök, amelyek ép bőrrel érintkeznek, és nem hatolnak át rajta”.

Az eljárásnak ez a része a következőkből áll:

- Az EV29L transzducer nem kritikus részeinek tisztítószerrel történő tisztítása, amelyet minden vizsgálat után és az első használat előtt kell elvégezni

A következőkre alkalmazható:

- Az EV29L transzducer azon részei, amelyek a TRUS-eljárás során nem érintkeznek a hüvellyel, más szóval a transzducer azon részei, amelyek az *áztatási szintvonal* felett vannak (lásd 31. ábra).

MEGJEGYZÉS

EN-N83



Ebben az eljárásban az *áztatási szintvonal felett* a képkalkotó felülettől *távolabbi* irányt jelenti (lásd 31. ábra).

Az EV29L transzducer azon részeinek felületi tisztításához, amelyek az *áztatási szintvonal* felett vannak:

1. Alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel törölje át az *EV29L csatlakozójának* külsejét.
2. Egy alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel törölje át a *kábelt* a transzducer fogantyúja felé haladva.
3. Alacsony alkoholtartalmú felületfertőtlenítő kendővel alaposan törölje át a területet a *transzducer törésgátlójától az áztatási szintvonalig*.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén. Ezeket a területeket alacsony alkoholtartalmú törölkendővel kell áttörölni.

4. A felhasznált tisztítóanyagokat a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.

2.3 Az EV29L transzducer újrafeldolgozása

Az eljárásnak ez a része a következőkből áll:

- Az EV29L transzducer megfelelő részeinek tisztítása és magas szintű fertőtlenítése, amelyet minden vizsgálat után el kell végezni

A következőkre alkalmazható:

- Az EV29L transzducer azon részei, amelyek a TRUS-eljárás során érintkeznek a hüvellyel, más szóval a transzducer azon részei, amelyek az *áztatási szintvonalon*, vagy alatta vannak (lásd 31. ábra). Az *áztatási szintvonal* feletti részekről (beleértve a kábelt is) lásd a 2.2. szakaszt.

2.3.1 Az EV29L transzducer tisztítása

MEGJEGYZÉS

EN-N73



Győződjön meg róla, hogy a tisztítószer szavatossági ideje nem járt le.

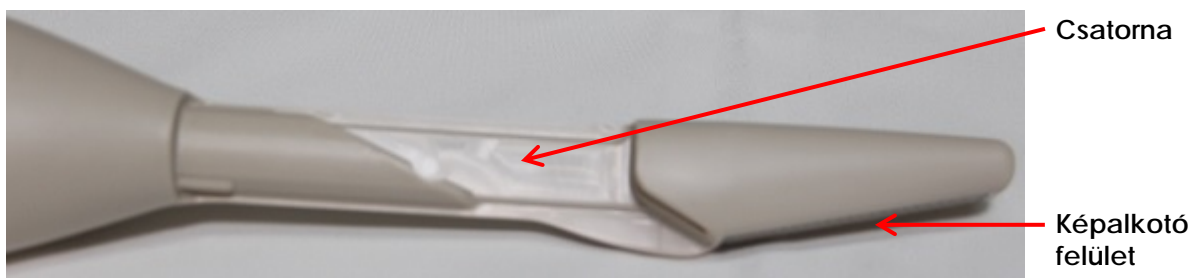
VIGYÁZAT

EN-C23



Ne szállítsa vagy tisztítsa a transzducert a *transzducercsatlakozó fedelének* rögzítése nélkül. Ne engedje, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a csatlakozó érintkezőire. A *transzducercsatlakozó fedele* használatának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.

1. Öblítse le a transzducert meleg vízszugárral a szennyeződések zömének eltávolítása érdekében. Alaposan öblítse át a csatornát, ahol a tűvezető a transzducerhez csatlakozik.



32. ábra: EV29L tűvezető csatorna

2. Áztatás előtt puha kendővel törölje a transzducert vízzel vagy tisztítószerrel, hogy eltávolítsa az összes látható maradványt.
 - Ha bármilyen maradvány rászáradt a transzducerre, óvatosan dörzsölje át nedves gézzel, szívaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradékot teljesen eltávolítsa.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén. Ezeket a területeket a transzducer tisztítása során puha sörtéjű kefével át kell kefélni.

VIGYÁZAT

EN-C24



Ügyeljen rá, hogy a tisztítás során ne sérüljön meg a transzducer, és ne karcolja meg a transzducer *képpalkotó felületét* (azaz a lencsét). Ez károsítja a transzducert.

3. Egy puha sörtéjű kefével alaposan tisztítsa meg a tűvezető csatornát, beleértve az összes hornyot és a fogantyú *áztatási szintvonal*a alatti kisebb karcolásokat.
4. Tisztítóoldat használata esetén:
 - Készítse el a tisztítóoldatot a kiválasztott tisztítószer gyártójának utasításai szerint, a megadott hígítási arányban. Lásd a *Jóváhagyott vegyszerek listáját az ExactVu transzducerekhez*.

MEGJEGYZÉS

EN-N76



A tisztítóoldat a transzducer tisztítása előtt is elkészíthető.

- Töltse meg a *tisztítószeres tartályt* annyi tisztítóoldattal, hogy az az EV29L transzducert a 31. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig* ellepje.
- Merítse az EV29L transzducert a tisztítóoldatba a 31. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig*.

VIGYÁZAT

EN-C25



Ne merítse be az EV29L transzducert az *áztatási szintvonalán* túl.

5. Áztassa az EV29L transzducert a tisztítószernek az *ExactVu transzducerekhez jóváhagyott vegyszerek listájában* feltüntetett gyártója által megadott utasításoknak megfelelően.
 - Ha maradványok maradnak, óvatosan dörzsölje át a transzducert nedves gézzel, szivaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradványokat teljesen eltávolítsa.

MEGJEGYZÉS

EN-N148



Idővel kisebb karcolások keletkezhetnek a transzducer nyelén. Ezeket a területeket a transzducer tisztítása során puha sörtéjű kefével át kell kefélni.

6. Öblítse le az EV29L transzducert folyó vízzel, a tisztítószer gyártója által megadott öblítési utasításokat követve.
 - Alaposan öblítse át a csatornát.
7. Az öblítéshez használt vizet kezelje hulladékként.
8. Egy puha kendővel törölje szárazra a transzducert.

9. A használt tisztítóoldatot/kendőt kezelje hulladékként.

2.3.2 Az EV29L transzducer magas szintű fertőtlenítése

MEGJEGYZÉS

EN-N74



Győződjön meg arról, hogy a használni kívánt magas szintű fertőtlenítőszer szavatossági ideje még nem járt le. Ellenőrizze (adott esetben):

- A tartályon a gyártó által feltüntetett lejárat dátumot
- A tartály felnyitását követő maximálisan megengedett időt
- A maximálisan megengedett újrafelhasználási időt

MEGJEGYZÉS

EN-N75



Kövesse a gyártó utasításait a minimális hatásos koncentrációra vonatkozóan.

1. Oldat használata esetén:

- Készítse el a magas szintű fertőtlenítőszer a gyártó által ajánlott koncentrációknak megfelelően.
- Töltse meg a *magas szintű fertőtlenítőszeres tartályt* olyan mennyiségű magas szintű fertőtlenítőszerrel, amely elegendő ahhoz, hogy az EV29L transzducert a 31. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig* ellepje.
- Merítse az EV29L transzducert a magas szintű fertőtlenítőszerbe a 31. ábra által jelzett *áztatási szintvonalig*.

VIGYÁZAT

EN-C25



Ne merítse be a transzducert az áztatási szintvonalán túl.

2. Áztassa az EV29L transzducert a magas szintű fertőtlenítőszernek az *ExactVu transzducerekhez jóváhagyott vegyszerek listájában* feltüntetett gyártója által megadott utasításoknak megfelelően.

VIGYÁZAT

EN-C46



Ne lépje túl a magas szintű fertőtlenítőszer gyártója által megadott használati utasításban ajánlott expozíciós időtartamot.

3. Töltse meg az öblítőtartályt annyi steril vízzel vagy csapvízzel, hogy az EV29L transzducert az *áztatási szintvonalig* be lehessen meríteni.
4. Öblítse az EV29L transzducert steril vízzel vagy csapvízzel, hacsak a gyártó utasításai másként nem rendelkeznek.
5. Öblítse át a transzducert nagy mennyiségű friss vízzel, az alkalmazott magas szintű fertőtlenítőszer gyártójának öblítési utasításait követve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W39



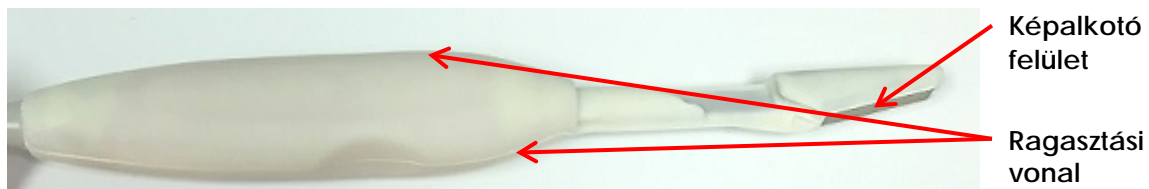
A fertőtlenítés után győződjön meg arról, hogy a transzduceren nem maradt fertőtlenítőszer-maradék. Ez súlyos mellékhatásokat okozhat a betegnél.

Három különálló, nagy térfogatú öblítésre van szükség.

6. Az EV29L transzducer egészét ellenőrizze, hogy azon nincs-e szerves anyagmaradvány.
 - Ha ilyet talál az *áztatási vonal* alatt, ismételje meg a transzducer tisztításának és fertőtlenítésének minden lépését.
 - Ha az *áztatási vonal* felett talál ilyet, beleértve a kábelt is, ismételje meg a transzducer felületi tisztításának összes lépését.
 - Ha bármilyen okból nem lehetséges az EV29L transzducer újrafeldolgozása, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.
7. Óvatosan szárítsa meg az EV29L transzducert egy puha, tiszta kendővel.

2.4 Az EV29L transzducer ellenőrzése az újrafeldolgozás után

Minden egyes tisztítási és fertőtlenítési eljárás után ellenőrizze az EV29L transzducert a tisztítás és fertőtlenítés következtében bekövetkezett károsodás jelei tekintetében.



33. ábra: EV29L transzducer

Feltételek:

- Nincsenek karcok a *képpalkotó felületen*
- Nincsenek karcok a transzduceren
- Nincs rés a *ragasztási vonalon*
- Nincsenek repedések a nyélen
- Nincsenek repedések a csatlakozón

Idővel az EV29L transzducer tisztítása és fertőtlenítése elszíneződést okozhat. Az elszíneződés nem befolyásolja az EV29L transzducer teljesítményét; ha azonban körülbelül hat hónapos időszak alatt jelentős elszíneződést észlel, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

MEGJEGYZÉS

EN-N69



Ha az ExactVu transzducer teljesítményének bármilyen romlását észleli, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

2.5 Az EV29L transzducer tárolása az újrafeldolgozás után

Tárolja a transzducert az ExactVu rendszer kocsiján lévő transzducertartóban, az 5. fejezet 2.2. szakaszában a 49. oldalon leírtak szerint.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W22



Mielőtt egy újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóba helyezne, győződjön meg róla, hogy a tartó tiszta, hogy elkerülje a keresztszennyeződés kockázatát.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W79



A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében soha ne tároljon transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóban, kivéve, ha a transzducer újrafeldolgozásra került a 4. fejezet szerint.

3 Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető újrafeldolgozása

A tipikus TRUS-eljárások során steril gél és transzducerhüvely használata ajánlott. Ez az eljárás azt írja elő, hogy a hüvellyel érintkező tartozékokat a félkritikus eszközökre vonatkozó irányelvek szerint kell tisztítani.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W21



A transzducerek és a tartozékok nem megfelelő tisztítása a visszamaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt minden használatot követően és az első használat előtt újra fel kell dolgozni az alábbi módszerek valamelyikével:

- Tisztítás és sterilizálás:
 - Kövesse 3.2. szakaszban és a 3.3. szakaszban leírtakat egyaránt
- Tisztítás és fertőtlenítés:
 - Kövesse 3.2. szakaszban és a 3.4. szakaszban leírtakat egyaránt

MEGJEGYZÉS

EN-N167



Az Exact Imaging a tisztítási és sterilizálási eljárás alkalmazását javasolja, kivéve, ha nincs hozzáférés autoklávrendszerhez.

Vegyszer típusa	Vegyszer neve	Validált érintkezési idő	Gyártó
Tisztítószer	Cidezyme / Enzol	5 perc	Advanced Sterilization Products
Magas szintű fertőtlenítőszer	Cidex OPA	12 perc	Advanced Sterilization Products

4. táblázat: Jóváhagyott vegyszerek listája

Sterilizáló	Osztály	Validált ciklus
Autokláv (gőzsterilizátor)	B	<ul style="list-style-type: none">• 4 vákuumciklus• Sterilizálási ciklus: 134°C 3 percig VAGY 132°C 4 percig• Szárítási idő: 30 perc

5. táblázat: Gőzsterilizátor az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőhöz

MEGJEGYZÉS

EN-N81



Tisztító- és fertőtlenítő vegyszerek nem kaphatók az Exact Imagingtól.

3.1 A tűvezető előkészítése

A tisztítási és sterilizálási eljárás elvégzése előtt válassza szét a tűvezető alkatrészeit. A tűvezető kanül nélkül végzett eljárások esetén a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat a műanyag burkolattal együtt végezze el.

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető alkatrészeinek szétválasztása:

1. Forgassa el a tűkanült az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a rögzítőcsap a műanyag burkolaton lévő rögzítőnyílással egy vonalba nem kerül.
2. Húzza ki a tűkanült a műanyag burkolatból.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W70



Újrafeldolgozás előtt mindig szerelje szét az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt.

3.2 A tűvezető tisztítása

Szükséges eszközök:

- Tisztítószer és fertőtlenítőszer (Az Exact Imaging által az eljáráshoz jóváhagyott tisztítószeres és fertőtlenítőszeres listáját lásd: 4. táblázat)
- Puha törülőkendők és puha sörtéjű kefe (például körömkefe)
- Tisztítókefe biopsziás vezetőhöz
- Tisztítóállomás, beleértve egy tisztítószeres tartályt és egy öblítőtartályt a tisztítószeres és oldatok használatához
- A tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártója által ajánlott egyéni védőfelszerelés (steril kesztyű, műtéti maszk)

A tűvezető tisztításához:

1. Öblítse le mind a tűkanült, mind a műanyag burkolatot meleg folyó víz alatt a törmelékek zömének eltávolítása érdekében. Alaposan öblítse át a műanyag burkolat hátoldalát, a rögzítőnyílást és a tűkanült.
2. Használjon megfelelő kefét a tűkanül és a műanyag burkolat vízben történő átkeféeléséhez áztatás előtt, hogy minden látható maradványt eltávolítson.
3. Ha bármilyen maradvány rászáradt a műanyag burkolatra, óvatosan dörzsölje át nedves gézzel, szivaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradékot teljesen eltávolítsa.
4. Használjon biopsziás vezetőhöz való tisztítókefét, és kefélje át:
 - a rögzítőcsatornát, ahová a tűkanült kell behelyezni
 - a tűkanült

5. Készítse el a tisztítóoldatot a kiválasztott tisztítószer gyártójának utasításai szerint, a megadott hígítási arányban. A jóváhagyott tisztítószerek listáját lásd: 4. táblázat.

MEGJEGYZÉS

EN-N76



A tisztítóoldatot a transzducer tisztítása előtt is elkészíthető.

6. Töltse meg a *tűkanül* és a *műanyag burkolat* tisztítására használt tartályt, és merítse mindkét darabot a tisztítószerbe.
7. Áztassa a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot* a kiválasztott tisztítószert a 4. táblázatban megadott érintkezési ideig.
8. Alaposan öblítse át a *rögzítőcsatornát* és a *tűkanült* a tisztítószerral.
9. Ha bármilyen maradvány rászáradt a *műanyag burkolatra*, óvatosan dörzsölje át nedves gézzel, szivaccsal vagy puha sörtéjű kefével (például körömkefével), hogy a maradékot teljesen eltávolítsa.
10. Használjon biopsziás vezetőhöz való tisztítókefét, és kefélje át:
 - a csatornát, ahová a *tűkanült* kell behelyezni
 - a *tűkanült*
11. Öblítse át a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot* folyó vízzel a tisztítószert gyártója által megadott öblítési utasításokat követve.
12. Alaposan öblítse át a *rögzítőcsatornát* és a *tűkanült* folyó vízzel (lásd 34. ábra és 35. ábra).



34. ábra: A műanyag burkolat rögzítőcsatornája

Alaposan öblítse át a
rögzítőcsatornát és a tűkanült



35. ábra: Tűkanül

13. Az öblítéshez használt vizet kezelje hulladékként.
14. Egy puha kendővel törölje szárazra a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot*.
15. A használt tisztítóoldatot kezelje hulladékként.

3.3 A tűvezető sterilizálása

Szükséges eszközök:

- B osztályú autokláv (gőzsterilizátor)

A tűvezető sterilizálása:

FIGYELMEZTETÉS

EN-W68



Csak akkor végezze el ezt a sterilizálási eljárást, ha előtte elvégezte a 3.2. szakaszban leírt tisztítási eljárást.

1. Az 5. táblázat alapján válasszon egy validált ciklusidőtartamot a B osztályú autoklávhoz.
2. Készítse elő a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot* a sterilizáláshoz a belső klinikai eljárásoknak megfelelően. Ha a választott sterilizálási módszerhez szükséges, csomagolja be a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot*.
3. Helyezze a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot* az autoklávba.
4. Kövesse az autokláv gyártójának használati utasításait.
5. Vegye ki a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot*, és tárolja mindkét darabot a belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

3.4 A tűvezető fertőtlenítése

Szükséges eszközök:

- Tisztítószert és fertőtlenítőszer (Az Exact Imaging által az eljáráshoz jóváhagyott tisztítószerek és fertőtlenítőszer listáját lásd: 4. táblázat)
- Tisztítóállomás, beleértve egy fertőtlenítőszeres tartályt és egy öblítőtartályt a tisztítószerek és oldatok használatához

MEGJEGYZÉS

EN-N74



Győződjön meg arról, hogy a használni kívánt magas szintű fertőtlenítőszer szavatossági ideje még nem járt le. Ellenőrizze (adott esetben):

- A tartályon a gyártó által feltüntetett lejárat dátumot
- A tartály felnyitását követő maximálisan megengedett időt
- A maximálisan megengedett újrafelhasználási időt

MEGJEGYZÉS

EN-N75



Kövesse a gyártó utasításait a minimális hatásos koncentrációra vonatkozóan.

A biopsziás tűvezető magas szintű fertőtlenítéséhez:

FIGYELMEZTETÉS

EN-W68



Csak akkor végezze el ezt a sterilizálási eljárást, ha előtte elvégezte a 3.2. szakaszban leírt tisztítási eljárást.

1. Készítse el a magas szintű fertőtlenítőszer a gyártó által ajánlott koncentrációknak megfelelően. A jóváhagyott fertőtlenítőszer listáját lásd: 4. táblázat.

2. Töltse meg a *tűkanül* és a *műanyag burkolat* fertőtlenítésére használt tartályt, és merítse mindkét darabot a magas szintű fertőtlenítőszerbe.
3. Áztassa a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot* a magas szintű fertőtlenítőszer 2. táblázatban feltüntetett gyártója által megadott használati utasításoknak megfelelően.
4. Alaposan öblítse át a *rögzítőcsatornát* és a *tűkanült* a magas szintű fertőtlenítőszerrel.
5. Töltse meg az öblítőtartályt elegendő mennyiségű steril vízzel vagy csapvízzel a *tűkanül* és a *műanyag burkolat* elmerítéséhez.
6. Öblítse a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot* steril vízzel vagy csapvízzel, hacsak a gyártó utasításai másként nem rendelkeznek.
7. Öblítse a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot* nagy mennyiségű friss vízzel, az alkalmazott magas szintű fertőtlenítőszer gyártójának öblítési utasításait követve.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W39



A fertőtlenítés után győződjön meg arról, hogy a *tűkanülon* és a *műanyag burkolaton* nem maradt fertőtlenítőszer-maradék. Ez súlyos mellékhatásokat okozhat a betegnél.

Három különálló, nagy térfogatú öblítésre van szükség.

8. Alaposan öblítse át a *rögzítőcsatornát* és a *tűkanült* folyó vízzel (lásd 34. ábra és 35. ábra).
9. Ellenőrizze a *rögzítőcsatornát*, a *tűkanült* és a *műanyag burkolatot*, hogy nem maradt-e rajtuk szerves anyag.

Ha maradványokat talál, ismételje meg a *tűkanül* és a *műanyag burkolat* tisztításának és fertőtlenítésének minden lépését.

3.5 A tűvezető ellenőrzése az újrafeldolgozás után

Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt az újrafeldolgozási eljárás minden egyes alkalmazása után ellenőrizze, hogy nem mutatkoznak-e rajta az elhasználódás jelei.

A következőkre figyeljen:

- Repedések a *műanyag burkolaton* (nem szabad, hogy legyenek)
- A *tűkanülnak* a rögzítőcsap elforgatása után szorosan kell illeszkednie a rögzítőcsatornába/műanyag burkolatba (nem szabad lazának lennie)
- Az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőnek az EV29L transzducerhez való csatlakoztatása nem okozhat nehézséget
- A tűnek láthatónak kell lennie, amikor a tűvezető igazodásának ellenőrzését végzi a 5. fejezet 2.1.2. szakasza szerint

Idővel a tűvezető tisztítása és fertőtlenítése elszíneződést okozhat. Az elszíneződés nem befolyásolja a tűvezető teljesítményét; ha azonban körülbelül hat hónapos időszak alatt jelentős elszíneződést észlel, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

4 A felhasznált tisztító- és fertőtlenítőszeresek ártalmatlanítása

A felhasznált tisztítóanyagokat a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne lépje túl a tisztító- és fertőtlenítőszeresek maximális újrafelhasználási időtartamát vagy lejáratát. A tisztító- és fertőtlenítőszereseket a gyártó által megadott újrafelhasználási időszak után ártalmatlanítsa.

5. fejezet Az EV29L transzducer ápolása

Az ExactVu transzducerek ápolása magában foglalja azok gondos kezelését, karbantartását és újrafeldolgozását (a 4. fejezet nek megfelelően).

1 Az EV29L transzducer gondos kezelése

A sérülések elkerülése érdekében az EV29L transzducert mindig óvatosan kell kezelni. Ez magában foglalja a következőket:

- A használat során
- Az újrafeldolgozási eljárás végrehajtása során
- Karbantartási tevékenységek végzése közben
- A tárolás során

Az EV29L transzducer kezelése során kövesse az alábbi irányelveket:

- Az ExactVu rendszer mozgásakor a transzducer kábelét tartsa távol a rendszer *görgőitől*
- Ne gyűrje meg és ne törje meg a kábelt
- Óvatosan kezelje a transzducer csatlakozóját, és mindig használja a *transzducercsatlakozó fedelét*, ha az nincs csatlakoztatva az ExactVu rendszerhez
- Ne hagyja, hogy a transzducer bármely része kemény felülethez ütközzön vagy leessen

2 Az ExactVu transzducerek karbantartása

2.1 A transzducer ellenőrzése

Az EV29L transzducert rendszeresen ellenőrizni kell a magas szintű biztonság és teljesítmény fenntartása érdekében. Az Exact Imaging egy két részből álló ellenőrzési eljárást javasol:

- Vizuális ellenőrzés
- A tűvezető igazodásának ellenőrzése

2.1.1 Az EV29L transzducer vizuális ellenőrzése

Háromhavonta végezze el az EV29L transzducer vizuális ellenőrzését.

Mire figyeljen	Hol keresse
Repedés (nem szabad, hogy legyen)	A transzducer nyele
Karcolások (nem szabad, hogy legyenek)	<ul style="list-style-type: none">• Képalkotó felület (lencse)• A transzducer nyele
Duzzadás (nem szabad, hogy legyen)	Képalkotó felület (lencse)
Repedés vagy hézag (nem szabad, hogy legyen)	<ul style="list-style-type: none">• Transzducer törésgátlója• Csatlakozó törésgátlója (a kábelhez való csatlakozásnál)• Csatlakozó törésgátlója (a csatlakozóhoz való csatlakozásnál)• A transzducer kábelének teljes hossza
Hézag (nem szabad, hogy legyen)	A csatlakozó teteje, a rögzítőgomb közelében

Mire figyeljen	Hol keresse
Karcolások az érintkezőkön (nem szabad, hogy legyenek)	EV29L csatlakozó, az ExactVu rendszerkocsihoz kapcsolódó interfésznél (a rögzítőcsap közelében)
Repedések vagy karcolások	Tűvezető csatorna

6. táblázat: Az EV29L transzducer ellenőrzése

Ha a vizuális ellenőrzés során mechanikai sérülést észlel, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W80



Sérült transzducerek használata esetén a 4. fejezet ben leírt újrafeldolgozási eljárás hatástalan lehet.

Ha a transzducer a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással a C Melléklet ben található elérhetőségeken.

2.1.2 A tűvezető igazodásának ellenőrzése az EV29L transzducerrel

A tűvezető igazodásának ellenőrzésére szolgáló eljárás a biopsziás tűnek a tűvezetőben való igazodásának és az ExactVu rendszer képalkotó képernyőjén megjelenő tűvezető-rávetítésnek az összehasonlításából áll. Az Exact Imaging akkor javasolja a tűvezető igazodásának ellenőrzését, ha felmerül a nem megfelelő igazodás gyanúja.

Szükséges felszerelés:

- Vízartály
- Biopsziás tű
- Tűvezető az EV29L transzducerrel való használathoz

A tűvezető igazodásának ellenőrzése:

1. Töltsön meg egy megfelelő tartályt vízzel.
2. Csatlakoztassa a tűvezetőt az EV29L transzducerhez a 24. oldalon leírt eljárással.
3. Kapcsolja be az ExactVu rendszert, és csatlakoztassa az EV29L transzducert.
4. Merítse az EV29L transzducer képalkotó felületét a vízbe.

VIGYÁZAT

EN-C25



Ne merítse be a transzducert az áztatási szintvonalán túl.

5. Indítsa el a képalkotást, hogy a monitoron kép jelenjen meg.
 - A *Gain (Erősítés)* gombbal állítsa be az erősítést szükség szerint.
6. Az ExactVu rendszer *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőjének használatával kapcsolja be a *Biopsy sub-mode (Biopszia almódot)*. Nyomja meg az **OFF (KI)** gombot a *Needle Enhancement (Tűkiemelés)* kikapcsolásához.

MEGJEGYZÉS
EN-N82



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében talál információkat az ExactVu rendszer beállításával és működtetésével kapcsolatban.

7. Helyezze be a biopsziás tűt a tűvezetőbe. Igazítsa a tűn lévő jelöléseket a tűvezető bejáratához, és figyelje meg a *tűvezető-rávetítést* a képen.

A tű hegyének a képen egybe kell esnie a *tűvezető-rávetítésen* látható megfelelő jelöléssel.

Ha az igazodás nem elfogadható, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W48



A *tűvezető-rávetítés* jelzi a tű várható útvonalát. A tű hegyének echóját mindig figyelemmel kell kísérni, hogy a kívánt útvonaltól való bármilyen eltérést észlelni lehessen.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W41



Az EV29L tűvezető igazodásának ellenőrzése után a transzducer eljárásokban történő felhasználása előtt el kell végezni a 4. fejezet ben ismertetett újrafeldolgozási eljárást. Adott esetben az újrafelhasználható transzrektális tűvezető eljárásban történő felhasználása előtt el kell végezni a 2. fejezet 2.2.2.4. szakaszában a 15. oldalon leírt újrafeldolgozási eljárást.

2.2 Az EV29L transzducer tárolása

Az EV29L transzducereket az ExactVu rendszerkocsijának elején lévő transzducertartókban lehet tárolni.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W22



Mielőtt egy újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóba helyezne, győződjön meg róla, hogy a tartó tiszta, hogy elkerülje a keresztszennyeződés kockázatát.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W79



A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében soha ne tároljon transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóban, kivéve, ha a transzducer újrafeldolgozásra került a 4. fejezet szerint.

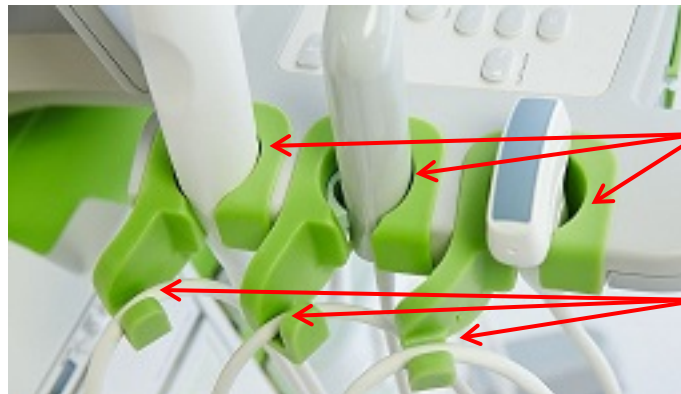
VIGYÁZAT
EN-C36



Amikor a transzducert a transzducertartóban tárolja, ügyeljen arra, hogy a kábel ne csavarodjon meg.

Az EV29L transzducer tárolása az ExactVu rendszerkocsin:

1. Helyezze a tiszta és száraz transzducert az egyik transzducertartóba.
2. Vezesse át a kábel laza részét a kábelvezetőn.



Transzducer /
géltartók

Kábelvezetők

36. ábra: Transzducer / géltartók és kábelvezetők

Az EV29L transzducer tárolása a szállítási csomagolásában:

1. Csatlakoztassa a *transzducercsatlakozó fedelét* a *transzducer csatlakozójához*.
2. Helyezze a *transzducer csatlakozóját* a szállítási csomagolásba.
3. Egyenesítse ki a transzducer kábelét, majd helyezze a transzducert a szállítási csomagolásba.
4. Helyezze a transzducer kábelét a szállítási csomagolásba, ügyelve arra, hogy a kábel egyetlen része se legyen megcsavarodva.

Az EV29L transzducer csomagolása az Exact Imagingnek való visszaküldéshez:

1. Kövesse az EV29L transzducer tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó teljes eljárást a 4. fejezetben.
2. Kövesse a fenti utasításokat az EV29L transzducer szállítási csomagolásban történő tárolására vonatkozóan.
3. Zárja le a szállítási csomagot csomagolószalaggal.
4. Lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Mellékletben megadott elérhetőségeken keresztül, hogy RMA (Return Material Authorization) számot kapjon. Az RMA-számnak szerepelnie kell a szállítási címkén.

Az EV29L transzducer tárolása során kövesse az alábbi irányelveket:

- A tárolás előtt győződjön meg arról, hogy a transzducer tiszta és száraz
- A tároláshoz szükséges környezeti feltételekről lásd Az *ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét*
- Tárolja a transzducert más műszerektől elkülönítve, hogy ne sérüljön meg véletlenül

VIGYÁZAT

EN-C38



A tárolás és szállítás közbeni sérülések elkerülése érdekében a transzducert Az *ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében* megadott hőmérsékleti tartományon belül tárolja.

Az EV29L transzducer szállítása során kövesse az alábbi irányelveket:

- Ne szállítsa a transzducert a *transzducer csatlakozójának fedele* nélkül
- Ne hagyja, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a *transzducer csatlakozójának* érintkezőire

VIGYÁZAT
EN-C37



A károsodás elkerülése érdekében az Exact Imaging javasolja, hogy a transzducereket biztonságosan csomagolja be a szállításhoz.

6. fejezet Szerviz és javítás

1 Az ExactVu transzducerek élettartama

Az EV29L transzducert úgy tervezték, hogy megfelelő gondossággal történő használat esetén élettartama 5 év vagy 2500 újrafeldolgozási ciklus, attól függően, hogy melyik következik be előbb. Az Exact Imaging transzducerek élettartama azon alapul, hogy az újrafeldolgozási eljárás ciklusainak hatását a funkcionalitás romlása vagy a biztonság veszélyeztetése nélkül képesek elviselni. Ezért az élettartamot a transzducer első újrafeldolgozásának kezdetétől határozzuk meg.

Amennyiben még nem alkalmaznak belső klinikai eljárásokat az eszközön végzett újrafeldolgozási ciklusok számának nyomon követésére, az Exact Imaging az EV29L transzducer esetében számontartó rendszer használatát ajánlja.

2 Műszaki támogatás

Ha az EV29L transzducerrel vagy más ExactVu tartozékkal kapcsolatban problémák merülnek fel, és az nem az elvártaknak megfelelően működik, forduljon a műszaki támogatáshoz a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

3 Az EV29L transzducer ártalmatlanítása

Amikor az EV29L transzducer eléri az élettartama végét, az adott ország vonatkozó ártalmatlanítási/újrahasznosítási szabályait kell követni.

Ha további információra van szüksége az ExactVu rendszer és tartozékainak ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon a műszaki támogatáshoz a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

4 A transzperineális léptető egység ártalmatlanítása

Amikor a transzperineális léptető egység transzducer eléri az élettartama végét, az adott ország vonatkozó ártalmatlanítási/újrahasznosítási szabályait kell követni.

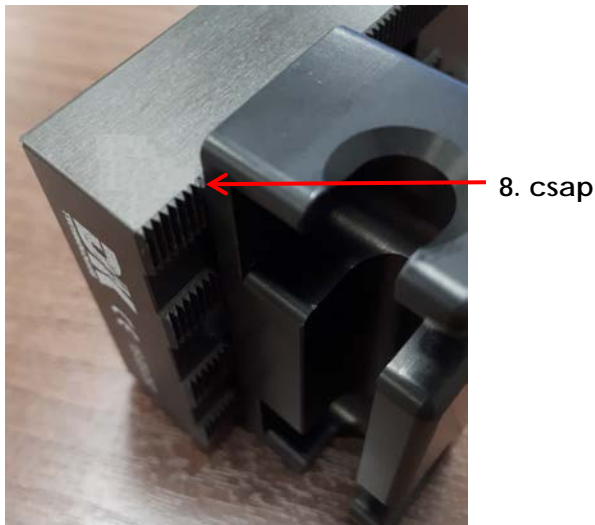
Ha további információra van szüksége az transzperineális léptető egység ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon a műszaki támogatáshoz a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

A Melléklet A sablonrácstartó magasságának ellenőrzése

Az *MIT Universal Stepper* elvárt teljesítményének fenntartása érdekében a tranzperineális eljárásokban az Exact Imaging azt ajánlja, hogy évente ellenőrizze a sablonrácstartó függőleges magasságának beállítását, vagy ha felmerül a helytelen igazodás gyanúja (a tű és a *tranzperineális* rács közötti helytelen igazodás miatt), vagy ha a léptető egység alkatrészeit teljesen szétszerelik.

A sablonrácstartó magasságának ellenőrzése:

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a *sablonrácstartó* a 8. csapnak megfelelő magasságba van-e állítva (lásd 37. ábra), és középre van-e állítva (lásd 38. ábra).
2. Ha beállításra van szükség, folytassa a 3. lépéssel, ellenkező esetben folytassa a B Melléklet tel, és végezze el a *tűút igazodásának ellenőrzését*.
3. A tranzperineális léptető egység alapvető beállításaiával kapcsolatos információkért olvassa el a gyártó utasításait.
4. A megfelelő imbuszkulcs segítségével lazítsa meg a *sablonrácstartót* rögzítő csavarokat (lásd 11. ábra).
5. Mozdítsa el felfelé a *sablonrácstartót*, amíg a 8. csapnak megfelelő magasságba nem kerül (lásd: 37. ábra).
6. Állítsa be a *sablonrácstartó* vízszintes helyzetét, amíg a *sablonrácstartó* karjai között középre nem kerül (lásd 38. ábra).



37. ábra: Sablonrácstartó a 8. csap pozíciójában



38. ábra: Középre igazított sablonrácstartó

FIGYELMEZTETÉS

EN-W64



A sablonrácstartó függőleges magasságának ellenőrzése után, a léptető egység eljárásokban történő használata előtt el kell végezni a 3. fejezet 2.5.4. szakaszában a 19. oldalon leírt újrafeldolgozási eljárást.

B Melléklet A tűútvonal igazodásának ellenőrzése a transzperineális léptető egységhez

A *DK Technologies Universal Stepper* elvárt teljesítményének fenntartása érdekében a transzperineális eljárások során, az *Exact Imaging* azt javasolja, hogy ellenőrizze, hogy a tű útja a sablonrácstartón keresztül pontosan megegyezik-e a képernyőn látható *transzperineális rácscsal*. Az *Exact Imaging* évente javasolja a tűút ellenőrzését, illetve ha a nem megfelelő igazodás gyanúja merül fel (a tűnek a transzperineális rácshoz való helytelen igazodása miatt), vagy ha a léptető egység alkatrészeit teljesen szétszerelték.

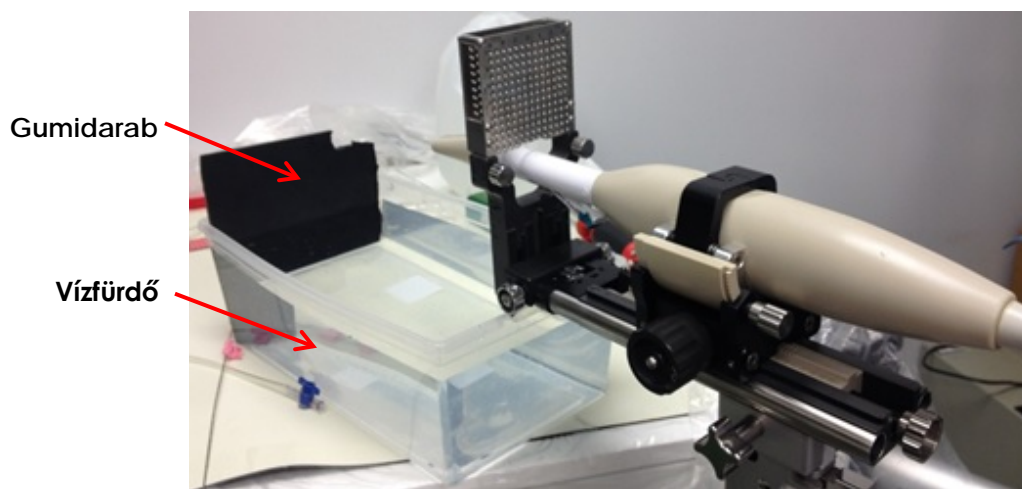
A tűút igazodásának ellenőrzésére szolgáló eljárás a következő műveletekből áll:

- Annak ellenőrzése a szagittális nézetben, hogy a *sablonrácstartó* a megfelelő függőleges magasságba van-e állítva, és helyesen középre van-e állítva
- Annak ellenőrzése a transzverzális nézetben, hogy a *sablonrácstartó* a megfelelő függőleges magasságba van-e állítva, és helyesen középre van-e állítva

Az *ExactVu™* nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelőszerveinek használatával kapcsolatos részletekről tájékozódjon Az *ExactVu™* nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében.

A tűút igazodásának ellenőrzése:

1. Miután elvégezte a sablonrácstartó magasságának az A Melléklet ben leírt ellenőrzését, rögzítse a transzducert a *transzducerbölcsőben*.
2. Készítsen vízfürdőt az alábbiak szerint:
 - Töltsön meg egy 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") méretű tartályt desztillált vízzel
 - Szükség esetén egy, a tartály szélességével megegyező szélességű gumidarabot vagy hasonló anyagot lehet a tartály elejére helyezni (a tű hegyének rögzítéséhez)



39. ábra: A vízfürdő konfigurációja

3. Mozgassa előre a transzducert a követő *léptető sín* mentén a 40. ábra által jelzett pontba.



40. ábra: A követő léptető sín pozíciója

4. Döntse meg a transzducert, és helyezze a vízfürdőbe a 41. ábra szerint.



41. ábra: A transzducer és a transperineális léptető a vízfürdőben

5. Kezdje el a képalkotást 2D-módban, és figyelje az *Angle (Szög)* értéket az állapotpanelen. Szükség szerint állítsa be a transzducer dőlését, amíg a szög a 87-93 fokos tartományba nem kerül.

A transperineális léptető egység függőleges magasságának ellenőrzése 2D-módban:

1. Állítson be egy tesztpácienset a Medium (Közepes) képi előbeállítással.
2. A 2D-módban engedélyezze a transperineális rácsot (lásd Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét).

3. Forgassa el a transzducert a transzducer befogóegységében úgy, hogy az a *nulla horonyba* kerüljön.
4. Vezessen át egy tűt a *sablonrács* D2.5 pontján keresztül. (Ha szükséges, a mérési pontosság növelése érdekében rögzítse a tű hegyét a gumidarabban.)

Transzperineális eljárásoknál mindig a tű ferde (azaz legélesebb) pontját kell a transzducertől távolabbra irányítani.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W82

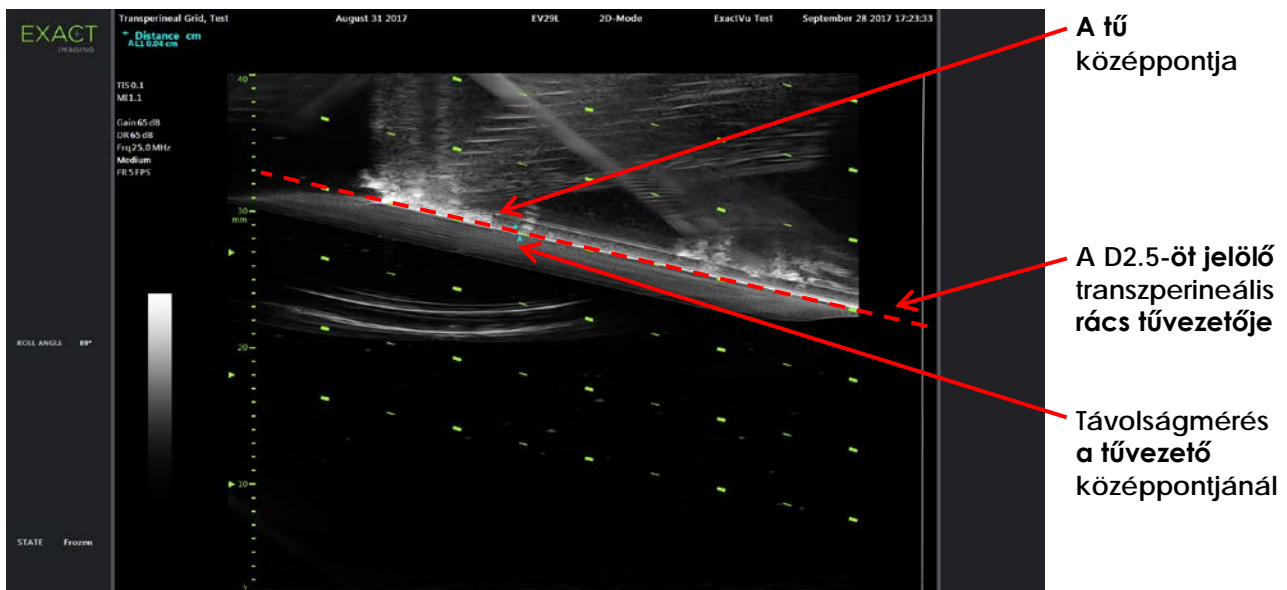


Ha a tű a transzducer felé mutat, és az EV29L steril transzperineális tűvezető sekélyebb tűnyílásain (azaz a legalacsonyabb számozású tűnyílásokon) keresztül bevezetésre, a tű sérülést okozhat a beteg végbelében, valamint megkarcolhatja vagy más módon károsíthatja a transzducer lencséjét.

A sekélyebb tűbejáratok használatakor fokozottan ügyeljen a tű teljes útjának követésére, hogy a tű esetleges elhajlása a végbéltől és a transzducer lencséjétől távolodjon.

5. A *Distance (Távolság)* mérőeszközzel mérje meg a tű középpontja (azaz a képen látható világos terület) és a D2.5 helyen a tű várható útját jelző *Transperineal Grid (Transzperineális rács)* tűvezető középpontja közötti távolságot.

A 0,3 cm-es vagy annál kisebb mérés az elfogadható eredmény.



42. ábra: A transzperineális rács és a tű közötti mért távolság

A transzperineális léptető egység függőleges magasságának ellenőrzése transzverzális módban:

1. Állítson be egy tesztpácienset a Medium (Közepes) képi előbeállítással.
2. A 2D-módban engedélyezze a *transzperineális rácsot* (lásd Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvét).
3. Forgassa el a transzducert a transzducer befogóegységében úgy, hogy az a *nulla horonyba* kerüljön.
4. Toljon át tűket a *sablonrács* e1.5 és b1.5 pontjain keresztül. (Ha szükséges, a mérési pontosság növelése érdekében rögzítse a tű hegyét a gumidarabban.)

FIGYELMEZTETÉS
EN-W82



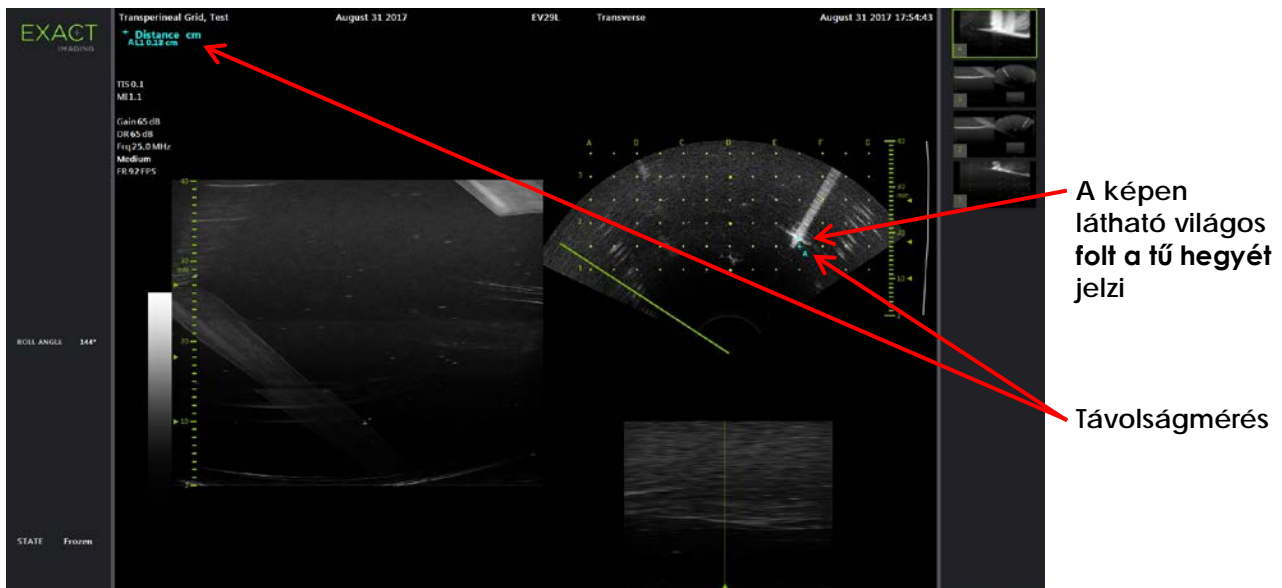
Transzperineális eljárásoknál mindig a tű ferde (azaz legélesebb) pontját kell a transzducertől távolabbra irányítani.

Ha a tű a transzducer felé mutat, és az EV29L steril transzperineális tűvezető sekélyebb tűnyílásain (azaz a legalacsonyabb számozású tűnyílásokon) keresztül kerül bevezetésre, a tű sérülést okozhat a beteg végbelében, valamint megkarcolhatja vagy más módon károsíthatja a transzducer lencséjét.

A sekélyebb tűbejáratok használatakor fokozottan ügyeljen a tű teljes útjának követésére, hogy a tű esetleges elhajlása a végbéltől és a transzducer lencséjétől távolodjon.

5. Nyomja meg a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot a vezérlőpanelen.
6. Készítsen transzverzális képet az e1.5 helyen lévő tűről az alábbiak szerint:
 - Forgassa el a transzducert a tű várható helyére (azaz a képen az e1.5 helyre vagy annak közelébe).
 - Óvatosan, csak egyik kezével fogja meg a bölcst, és lassan forgassa.
 - Figyelje meg a tűt a képen, ahogy a transzverzális kép jobbról balra létrejön. (A mozgásérzékelő pontossága miatt előfordulhat, hogy többször is fel kell építeni a képet, hogy a kívánt képet kapja.)
7. A *Distance (Távolság)* mérőeszközzel mérje meg a távolságot a transzperineális rács e1.5 pontja és a tű képének legvilágosabb pontja között.

A 0,3 cm-es vagy annál kisebb mérés az elfogadható eredmény.



43. ábra: A transzperineális rács és a tű között mért távolság az e1.5 helynél

8. Készítsen transzverzális képet az b1.5 helyen lévő tűről az alábbiak szerint:
 - Forgassa el a transzducert a tű várható helyére (azaz a képen az b1.5 helyre vagy annak közelébe).
 - Óvatosan, csak egyik kezével fogja meg a bölcst, és lassan forgassa.

- Figyelje meg a tűt a képen, ahogy a transzverzális kép balról jobbra létrejön. (A mozgásérzékelő pontossága miatt előfordulhat, hogy többször is fel kell építeni a képet, hogy a kívánt képet kapja.)
9. A *Distance (Távolság)* mérőeszközzel mérje meg a távolságot a transzperineális rács b1.5 pontja és a tű képének legvilágosabb pontja között.

A 0,3 cm-es vagy annál kisebb mérés az elfogadható eredmény.

Ha a mért értékek az elfogadható tartományon kívül esnek, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással a C Melléklet ben megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W66



A transzperineális léptető egység tűútvonal-igazodásának ellenőrzése után, a léptető egység eljárásokban történő használata előtt el kell végezni a 3. fejezet 2.5.4. szakaszában a 19. oldalon leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárást.

C Melléklet Elérhetőségek

Műszaki támogatás

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
Minden régió, kivéve Észak-Amerika – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Észak-Amerika (US, CA, MX) – forduljon az EDAP USA-hoz	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Fogyóeszközök, illetve egyéb tartozékok és alkatrészek rendeléséhez

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
Franciaország (FR), Belgium (BE) – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Németország (DE), Ausztria (AT), Svájc (CH) – forduljon az EDAP TMS GmbH-hoz	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Észak-Amerika (US, CA, MX) – forduljon az EDAP USA-hoz	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Minden más régió – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com