

EV29L Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için **Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu**



Parça Numarası 7439
Revizyon 2.6



Önsöz



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
Hollanda



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre



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



Birleşik Krallık Sorumlu
Kişisi

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Birleşik Krallık

Ticari Markalar

Exact Imaging ticari markaları:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™, CIVCO Medical Solutions'ın ticari markasıdır.
PrecisionPoint®, Perineologic®'in tescilli ticari markasıdır.

Garanti bilgileri

ExactVu mikro-ultrason sistemi ve aksesuarları, orijinal nakliye konteyneri içinde orijinal alıcıya yeni olarak tedarik ve teslim edildiğinde, kusurlu malzeme ve işçilikten kaynaklanan hasarları ve/veya ekipmanın *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu* içindeki bilgilere uygun olarak çalışmamasını kapsayan bir yıllık garanti kapsamındadır.

Sürüm bilgileri

Sistem: ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi
EV29L Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu Revizyon 2.6 (TR), *orijinal talimatlar*

İçindekiler

Bölüm 1	Giriş.....	5
Bölüm 2	Genel Bilgiler.....	6
1	Prob Güvenliği	6
1.1	Genel	6
1.2	Elektriksel Güvenlik.....	7
1.3	Parazit	7
1.4	Akustik Güvenlik	7
1.5	Biyogüvenlik	7
2	Prob Parçaları, Aksesuarları, Sarf Malzemeleri	9
2.1	EV29L Probonun Parçaları	9
2.2	Transrektal Prosedürler için İğne Kılavuzları.....	10
2.3	Transperineal Prosedürler için İğne Kılavuzları	15
2.4	Steril Prob Kılıfı	17
2.5	MTT SoLo A Stepper (İsteğe Bağlı Aksesuar)	17
3	Prob Özellikleri	21
Bölüm 3	Görüntüleme için Hazırlık	22
1	ExactVu Sisteminin Hazırlanması	22
1.1	İnceleme Türü	22
1.2	Ön Ayarlar	22
2	Probun Hazırlama	22
2.1	EV29L Probonun TRUS Görüntüleme veya Biyopsi Prosedürü için Hazırlanması	23
2.2	EV29L Probunu Stepper Kısımına Bağlama ve Ayırma (Transperineal Prosedürler Yapılırken Geçerli)	29
3	Probun ExactVu Sistemine Bağlama	30
4	Bir Biyopsi Prosedürünün Gerçekleştirilmesi	31
4.1	İğne Kılavuzunun Probdan Çıkarılması.....	32
4.2	EV29L Probunu Transperineal Stepper Kısımından Ayırma	33
4.3	Diğer Sarf Malzemelerinin Çıkarılması ve Atılması.....	33
5	Probun Ayırma	34
Bölüm 4	Yeniden İşleme	35
1	Genel	35
2	EV29L Probonun Yeniden İşlenmesi	36
2.1	Probun Yeniden İşlenmesi için Hazırlık	36
2.2	EV29L Probun için Yüzey Temizliği	37
2.3	EV29L Probonun Yeniden İşlenmesi	38
2.4	EV29L Probonun Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi	41
2.5	EV29L Probonun Yeniden İşleme Sonrasında Saklanması.....	42
3	EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzunun Yeniden İşlenmesi	42
3.1	İğne Kılavuzunu Hazırlama	43
3.2	İğne Kılavuzunun Temizlenmesi	43
3.3	İğne Kılavuzunun Sterilize Edilmesi	45
3.4	İğne Kılavuzunun Dezenfekte Edilmesi.....	46
3.5	İğne Kılavuzunun Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi.....	47
4	Kullanılan Temizlik ve Dezenfeksiyon Materyallerinin Atılması	47
Bölüm 5	EV29L Probonun Bakımı.....	48
1	EV29L Probonun Dikkatli Kullanımı	48
2	ExactVu Problarının Bakımı	48
2.1	Probun İnceleme	48
2.2	EV29L Probun Saklama	50

Bölüm 6	Servis ve Onarım	53
1	ExactVu Problarının Çalışma Ömrü	53
2	Teknik Destek.....	53
3	EV29L Probu'nun Atılması.....	53
4	Transperineal Stepper Atılması.....	53
Ek A	Şablon Izgarası Tutucu Yükseklik Kontrolü	54
Ek B	Transperineal Stepper için İğne Yolu Hizalama Kontrolü	55

Bölüm 1 Giriş

EV29L Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu Exact Imaging EV29L probunun uygun şekilde bakımı, temizliği ve kullanımı için talimatlar sağlar. EV29L, 22,5 MHz merkez frekanslı 29 MHz yüksek çözünürlüklü bir transrektal yandan ateşlemeli probdur.

EV29L probunun yapımında kullanılan malzemeler ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi geçerli gereksinimlerini karşılar.

Bu EV29L Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzunu ExactVu sisteminin kullanımına ilişkin diğer talimatlarla birlikte kullanmak önemlidir.

Belge

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu

EV29L Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu (bu belge)

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Servis Kılavuzu

ExactVu Problemleri için Onaylı Kimyasallar Listesi

Tablo 1: ExactVu Etiketleme

ExactVu sistemi ile sağlanan diğer belgeler arasında şunlar vardır:

- Hızlı Referans Kılavuzu
- PRI-MUST™ Hızlı Referans Kılavuzu
- PRI-MUST™ Hızlı Referans Poster

ExactVu mikro-ultrason sisteminin yapılandırılmaları için Exact Imaging katalog referansları şunlardır:

- EV-SYS-220: ExactVu™ Mikro-Ultrason Görüntüleme Sistemi (220 V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ Mikro-Ultrason Görüntüleme Sistemi (120 V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ Mikro-Ultrason Görüntüleme Sistemi (100 V)

UYARI EN-W1



Güvenlik talimatlarına uyulmaması ve/veya ekipmanın ExactVu Etiketlemesinde açıklanan amaçlar dışında kullanılması uygunsuz kullanım anlamına gelir.

UYARI EN-W6



Bu ekipmanın sadece kalifiye operatörler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Operatörler bu ekipmanın güvenli kullanımına tamamen aşina olmalı ve hastanın rahatsızlığını ve olası yaralanmalarını azaltmak için problemlerin kullanıldığı ürolojik ultrason prosedürleri konusunda bilgili olmalıdır.

Bu ekipmanla sağlanan tüm *Etiketleme* belgelerini okuyun.

UYARI EN-W2



Bu ekipmanda izinsiz değişiklik yapılmasına izin verilmez ve ekipmanın güvenli çalışmasını tehlikeye atabilir.

Bölüm 2 Genel Bilgiler

1 Prob Güvenliği

EV29L probu *Sektör ve FDA Personeli için Kılavuz - Tanısal Ultrason Sistemleri ve Probların Pazarlama İznini Almak İsteyen Üreticiler için Yönlendirme* uyarınca FDA Kanal 3 Gereklilikleri ve IEC 60601-2-37'nin gerekliliklerini karşılar.

Bu kısımda ExactVu problemleri yanı sıra ExactVu sistemi ve EV29L probunun transperineal prosedürler için ExactVu uyumlu stepper ürünleriyle birlikte kullanımına özgü uyarılar ve ikazlar erilmektedir. ExactVu sistemi için geçerli uyarılar ve ikazların tam bir listesi için bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*.

1.1 Genel

UYARI
EN-W11



Servis faaliyetleri sadece kalifiye Exact Imaging Teknik Destek teknisyenleri tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bir ExactVu probunun açılması garanti koşullarını geçersiz kılacaktır.

Operatörler tarafından sadece Bölüm 5, kısım 2 sayfa 48 içinde belirtilen bakım faaliyetleri gerçekleştirilmelidir.

UYARI
EN-W3



ExactVu sistemine sadece bu kılavuzda tanımlanan bileşenler bağlanabilir.

Bu kılavuzda belirtilenler dışındaki bileşenler sisteme bağlanırsa, ExactVu yazılımı bozulabilir ve hastanın veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.

UYARI
EN-W88



ExactVu veya herhangi bir Exact Imaging tıbbi cihazı kullanılarak ciddi bir olay yaşanması durumunda, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgeniz için sözleşme bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ve yerel tıbbi cihaz yönetmeliğini yöneten makam ile iletişime geçin.

Ciddi bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açan veya yol açmış olabilecek bir olaydır:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi

Transperineal stepper için genel ve mekanik güvenlikle ilgili uyarılar ve önlemlerin yanı sıra etiketinde bulunan sembollerin açıklaması için üreticinin bilgilerine bakın.

1.2 Elektriksel Güvenlik

UYARI
EN-W12



Probları, prob muhafazasında ve konektörde çatlaklar veya açıklıklar, çizikler ve akustik merceğin içinde ve çevresinde delikler veya sıvı girişine izin verebilecek diğer hasarlar açısından sık sık inceleyin.

Prob muhafazasında veya konektörde herhangi bir çatlak veya hasar belirtisi varsa probu kullanmayın. <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Prob kablosunu hasar açısından inceleyin.

1.3 Parazit

1.3.1 Elektromanyetik (EMC)

UYARI
EN-W17



Elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerine uymayacaksa EV29L probunu hastanın vücudunun dışında etkinleştirmeyin. Yakındaki diğer ekipmanlarla zararlı parazite neden olabilir.

1.4 Akustik Güvenlik

ExactVu mikro-ultrason sistemi için güvenlik bilgileri *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu* içinde verilmiştir. Akustik çıktı verileri ve ekran göstergelerinin görüntülenmesi ve bu değerlerin doğruluğu da ALARA (As Low as Reasonably Achievable - mümkün olduğunca düşük) ilkesine uygun olarak ultrasonun ihtiyatlı kullanımına yönelik bir öneriyle birlikte verilmiştir.

1.5 Biyogüvenlik

ExactVu operatörleri hastalar, iş arkadaşları ve kendileri için mümkün olan en yüksek seviyede enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğuna sahiptir. Kullanılan enfeksiyon kontrol prosedürlerinin etkinliğini doğrulamak ve sürdürmek operatörün sorumluluğundadır. Hastalık bulaşmasını önlemek için yeterli yeniden işleme gereklidir.

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri tarafından "mukus membranları veya sağlam olmayan cilde temas eden yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihaz" olarak tanımlanan yarı kritik cihazlar için yüksek seviye dezenfeksiyon gereklidir. Bu tanım, transrektal ultrason (TRUS) prosedürlerinde kullanılan ultrason problemleri ve ayrıca ilgili aksesuarlar için geçerlidir.

1.5.1 TRUS (Transrektal Ultrason) Prosedürlerine İlişkin Önlemler

UYARI
EN-W35



Olası enfeksiyon veya kontaminasyonu önlemek için prob başka bir prosedürde kullanılmadan önce Bölüm 4 içindeki prosedürün tamamı izlenerek yeniden işlenmelidir.

Prosedür sırasında daima steril bir kılıf kullanın.

DİKKAT
EN-C13



Görüntü kalitesini etkilemekten kaçınmak için kılıfın içinde probun görüntüleme yüzeyine yakın hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek önemlidir.

DİKKAT
EN-C15



Sadece bu *EV29L Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*, Bölüm 2, kısım 2.2 içinde tanımlanan iğne kılavuzlarını kullanın. EV29L probu ile başka herhangi bir iğne kılavuzunu kullanmayın.

UYARI
EN-W4



Ambalajında son kullanma tarihinin geçtiği belirtilen tek kullanımlık bir iğne kılavuzunu veya bir iğne kılavuzu paketinin ya da kitinin herhangi bir bileşenini kullanmayın.

Operatörler, son kullanma tarihi geçmiş sarf malzemelerinin kontrol edilmesi ve atılmasına ilişkin klinik içi prosedürlere uymaktan sorumludur.

UYARI
EN-W5



Ambalajı bozulmuş gibi görünen tek kullanımlık bir iğne kılavuzunu kullanmayın. Güvenli atma için klinik içi prosedürlere uygun olarak ambalajıyla birlikte atın.

UYARI
EN-W69



Kısımlarından herhangi biri yeniden işlenmemişse EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu EV29L probuna takmayın.

İlk kullanımdan önce ve EV29L probuna takmadan önce Bölüm 2, kısım 2.2.2.4, sayfa 15 kısımdaki yeniden işleme prosedürünü uygulayın.

1.5.2 Transperineal Prosedürlere İlişkin Önlemler

UYARI
EN-W63



Olası enfeksiyon veya kontaminasyonu önlemek için transperineal stepper ilk kullanımından önce ve başka bir prosedürde kullanılmadan önce Bölüm 2, kısım 2.5.4 kısmında belirtilen prosedürün tamamı izlenerek yeniden işlenmelidir.

UYARI
EN-W59



Bazı transperineal stepper bileşenleri ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmeli veya sterilize edilmelidir.

İlk kullanımından önce dezenfekte veya sterilize edilmesinin gerekip gerekmediğini belirlemek için üreticinin transperineal stepper için talimatlarına bakın.

UYARI
EN-W58



Her kullanımdan önce ve sonra hangi bileşenlerinin dezenfekte veya sterilize edilmesi gerektiğini belirlemek için üreticinin transperineal stepper için talimatlarına bakın.

UYARI
EN-W60



Stepper Bölüm 2, kısım 2.5.4 kısmında belirtilen prosedürü izleyerek yeniden işlenmediği sürece yeniden işlenmiş bir probu transperineal stepper üzerinde saklamayın.

1.5.3 Biyopsi Prosedürlerine İlişkin Önlemler

UYARI
EN-W31



Hasarlı problemlerin kullanılması yaralanmaya veya enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir. Problemleri hastanın yaralanmasına veya enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilecek keskin, sivri veya pürüzlü yüzey hasarları açısından sık sık inceleyin.

UYARI
EN-W29



İğnenin iğne kılavuzundan çıktığı noktanın yakınında hava kabarcıkları veya kırışıklıklar oluşursa, biyopsi sırasında kılıf iğne tarafından delinebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.

Kılıf iğne tarafından delinirse, kılıfı atın ve probu Bölüm 33, kısım 2, sayfa 22 içinde açıklandığı şekilde yeniden hazırlayın.

UYARI
EN-W72



Yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu, varyant Creutzfeldt-Jakob hastalığı (vCJD) tanısı konmuş bir hastaya biyopsi yapmak için kullanmayın.

Transrektal prosedürler için sadece tek kullanımlık iğne kılavuzunu kullanın veya alternatif olarak bu hastalığı olan bir hastaya biyopsi yapmak için transperineal bir protokol izleyin.

2 Prob Parçaları, Aksesuarları, Sarf Malzemeleri

NOT
EN-N4



Biyopsi, anestezi ve ponksiyon iğneleri Exact Imaging'den temin edilemez.

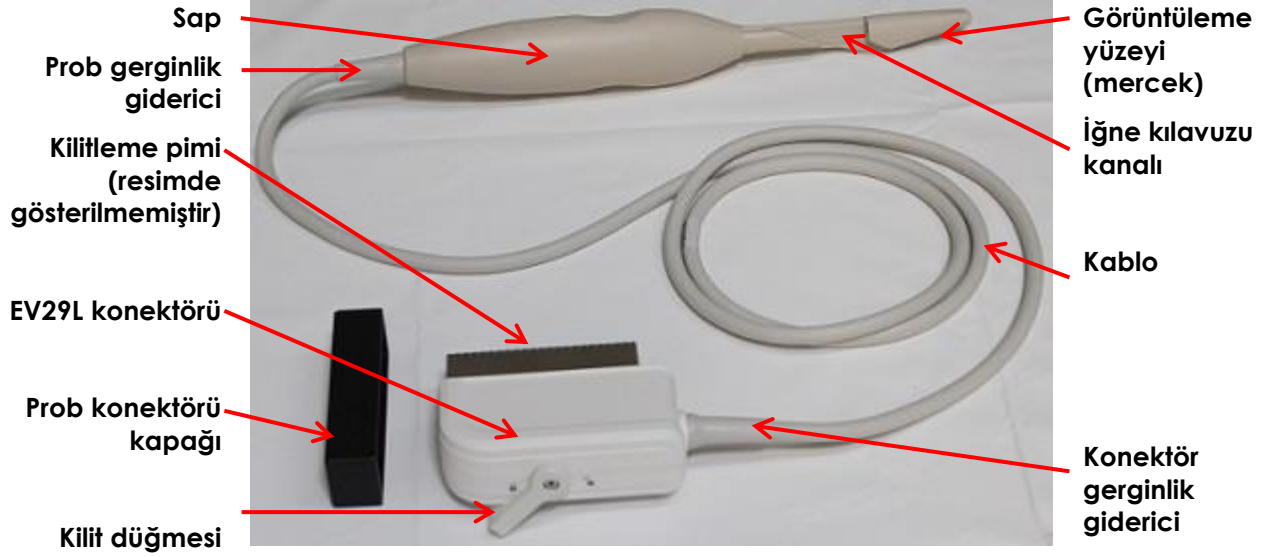
NOT
EN-N5



Operatörler biyopsi, anestezi ve ponksiyon iğnelerinin seçiminden ve son kullanma tarihi geçmiş iğnelerin kontrolü ve atılmasıyla ilgili klinik içi prosedürlere uymaktan sorumludur.

2.1 EV29L Probusunun Parçaları

Şekil 1 EV29L probunun kısımlarını tanımlar (Exact Imaging Katalog Referansı EV-29L).



Şekil 1: ExactVu EV29L Probu

2.2 Transrektal Prosedürler için İğne Kılavuzları

EV29L probunun kullanıldığı transrektal biyopsi prosedürleri için Exact Imaging, EV29L probu ile kullanılmak üzere tasarlanmış iki iğne kılavuzunu destekler:

- EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu
- EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu

2.2.1 EV29L Probunun Kullanıldığı Prosedürler için EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu

2.2.1.1 Özellikler

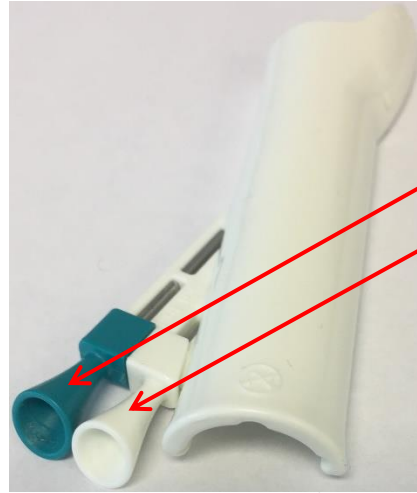
EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu aşağıdaki ambalaj yapılandırmasında mevcuttur:

- Exact Imaging katalog referansı **EV-29L-TRK-24**: EV29L için Komple Transrektal İğne Kılavuzu Kiti (24'lü Paket), 24 adet tek kullanımlık steril, transrektal iğne kılavuzu, jel paketleri ve lateks içermeyen kılıflar.

Bu yapılandırma *Exact Imaging EV29L Probu ile Kullanım için Transrektal İğne Kılavuzu Referans Kılavuzu* belgesini içerir. Yedek iğne kılavuzları ve kılıflar <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgileri kullanılarak Exact Imaging'den sipariş edilebilir.



Şekil 2: EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu



Biyopsi iğnesi girişi

Anestezi iğnesi girişi

Şekil 3: EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu

2.2.1.2 Biyopsi İğnesi

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu iki iğneyi destekler: biri anestezi uygulaması için ve diğeri biyopsi için. Her iğne, iğne kılavuzuna işlevine uygun bir açıyla oturur (anestezi uygulaması için 15 derece ve biyopsi için 35 derece). Her bir işlev için iğne ölçüsü boyutları aşağıdaki gibidir:

- Anestezi iğnesi: 22 GA
- Biyopsi iğnesi: 18 GA

2.2.1.3 Çalışma Ömrü

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu sadece tek kullanımlıktır ve steril ambalaj içinde sağlanır. Sınırlı bir raf ömrüne sahiptir ve ambalajında son kullanma tarihi belirtilmiştir.



Ambalajında son kullanma tarihinin geçtiği belirtilen tek kullanımlık bir iğne kılavuzunu veya bir iğne kılavuzu paketinin ya da kitinin herhangi bir bileşenini kullanmayın.

Operatörler, son kullanma tarihi geçmiş sarf malzemelerinin kontrol edilmesi ve atılmasına ilişkin klinik içi prosedürlere uymaktan sorumludur.

2.2.2 EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu

2.2.2.1 Özellikler

EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu bir iğneyi bir paslanmaz çelik iğne kanülü içinde yönlendirmenin bir yolunu sağlar.

Bu iğne kılavuzu için iki çeşit mevcuttur:

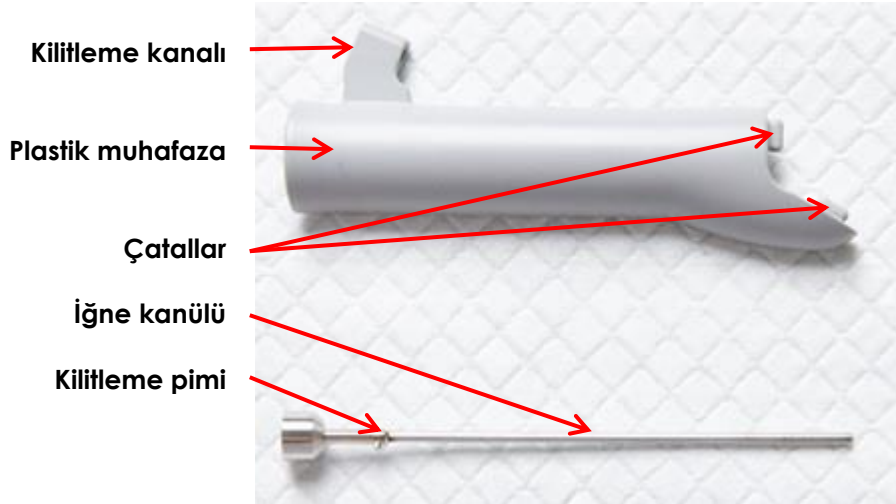
- 18 GA EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu (Exact Imaging katalog referansı EV-BIOGR)
- 16 GA EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu (Exact Imaging katalog referansı EV-BIOG-R16)

İğne kılavuzunun cihaz tanımlayıcısı plastik muhafazanın yan tarafına lazerle kazınmıştır.

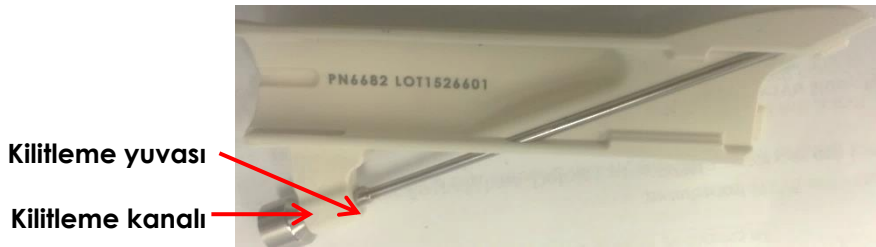
Yedek iğne kılavuzları ve kılıflar <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgileri kullanılarak Exact Imaging'den sipariş edilebilir.

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu Şekil 4 ve Şekil 5 kısımlarında gösterildiği gibi iki parçadan oluşmaktadır:

- Plastik muhafaza
- İğne kanülü



Şekil 4: EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu



Şekil 5: EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu, hızlı referans kılavuzuyla birlikte paketlenmiştir.

2.2.2.2 Biyopsi İğnesi

Exact Imaging, kullanılan varyanta bağlı olarak EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu ile 18 GA veya 16 GA biyopsi iğnesi kullanılmasını önerir. İğne kılavuzu ile anestezi iğneleri de kullanılabilir.

İğneler EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu içine 35 derecelik bir açıyla oturur.

2.2.2.3 İğne Kılavuzunun Kullanıma Hazırlanması



EV29L probunun kullanıldığı hem biyopsi prosedürleri hem de sadece görüntüleme prosedürleri (yani biyopsi olmadan görüntüleme prosedürleri) bir iğne kılavuzunun kullanılmasını gerektirir. EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu, sadece görüntüleme prosedürleri için iğne kanülü olmadan kullanılabilir.

Sadece görüntüleme prosedürlerinde çapraz kontaminasyona bağlı enfeksiyon riskini azaltmak için iğne kılavuzunu proba kılıfla örtmeden önce takın.

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu hazırlamak için:

1. İğne kanülünü plastik muhafaza içine yerleştirin (bkz. Şekil 6).



Şekil 6: İğne Kanülünü Plastik Muhafaza İçine Yerleştirin

2. Kilitleme pimini plastik muhafaza üzerinde kilitleme yuvası ile hizalayın ve tüm kilitleme yuvası içinden kaydırın (bkz. Şekil 7).

**Kilitleme pimi
(iğne kanülü
üzerinde)**

**Kilitleme
yuvası**



Şekil 7: İğne Kanülünü Kilitleyin

3. *İğne kanülünü* kilitleme pimi en az 120° dönene ve sıkı ve güvenli hissedilene kadar saat yönünde döndürün (bkz. Şekil 8).



Şekil 8: İğne Kanülünü Döndürün

UYARI
EN-W67



EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunun kullanıldığı prosedürler sırasında yaralanmaları önlemek için, kazara yerinden çıkmasından kaçınmak amacıyla iğne kanülünün kilitli bir konuma güvenli bir şekilde büküldüğünden emin olun.

4. *İğne kanülü* güvenli bir şekilde *plastik muhafazaya* takıldığında *iğne kılavuzu* EV29L probuna takılmaya hazırdır.

UYARI
EN-W69



Kısımlarından herhangi biri yeniden işlenmemişse EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu EV29L probuna takmayın.

İlk kullanımından önce ve iğne kılavuzunu EV29L probuna takmadan önce kısım 2.2.2.4, sayfa 15 içindeki yeniden işleme prosedürünü uygulayın.

2.2.2.4 EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzunun Yeniden İşlenmesi

EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzunun yeniden işleme talimatları için 42 sayfasındaki Bölüm 4 3 bölümüne bakın.

2.2.2.5 EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzunun Bakımı

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu, yüksek güvenlik ve performans seviyesini korumak için düzenli olarak kontrol edilmelidir. Exact Imaging iki bölümden oluşan bir inceleme prosedürü önermektedir:

- Görsel inceleme
- İğne kılavuzu hizalamasını Bölüm 5, kısım 2.1.2, sayfa 49 içinde açıklandığı gibi kontrol edin

İğne kılavuzu için bakım faaliyetleri gerçekleştirirken mekanik hasar gözlemlerseniz, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

2.2.2.5.1 Görsel İnceleme

Her kullanımdan önce EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu görsel olarak inceleyin.

Nelere dikkat etmeli	Nereye bakmalı
Çatlama olmamalıdır	Plastik muhafaza
Çatallar ve kilitleme kanalı hasarlı veya kırık değil	Plastik muhafaza
Plastik muhafazaya tam oturur	İğne kanülü
Plastik muhafazayı EV29L probuna takma kolaylığı	

Tablo 2: EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu İncelemesi

2.2.2.5.2 İğne Kılavuzu Hizalama Kontrolü

Bölüm 5, kısım 2.1.2, sayfa 49 içindeki iğne kılavuzu hizalama kontrolü prosedürünü gerçekleştirin. Exact Imaging, iğne kılavuzu hizalamasının her altı ayda bir veya yanlış hizalamadan şüphelenildiğinde kontrol edilmesini önerir.

Bu prosedürde iğne görünür olmalıdır.

2.2.2.6 Çalışma Ömrü

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu, uygun bakımla kullanıldığında, çalışma ömrü olarak 2 yıl veya 1000 yeniden işleme döngüsü için (hangisi önce gelirse) tasarlanmıştır.

2.3 Transperineal Prosedürler için İğne Kılavuzları

EV29L probunun kullanıldığı transperineal biyopsi prosedürleri için Exact Imaging, EV29L probu ile kullanılmak üzere tasarlanmış aşağıdaki iğne kılavuzunu destekler:

- EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu (Exact Imaging katalog referansı, EV-29L-TRK-24)

Kısım 2.5, sayfa 17 içinde tanımlanan *şablon ızgarası* da EV29L probu ile transperineal prosedürler için kullanılabilir.

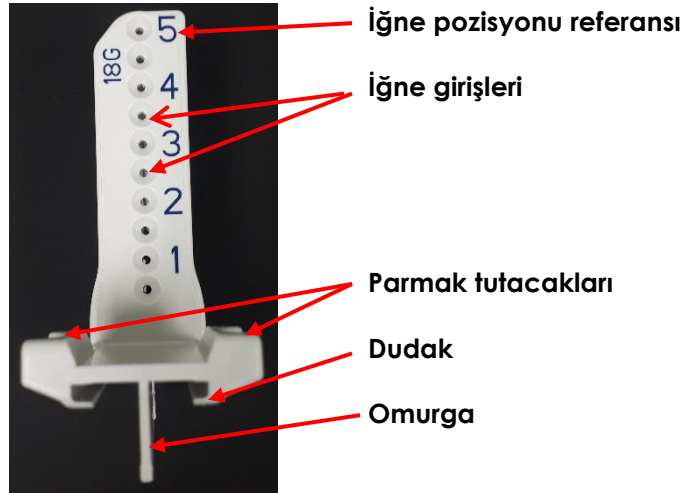
2.3.1 EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu

2.3.1.1 Özellikler

EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu Şekil 9 içinde gösterildiği gibi iki kısımdan oluşur:

- İğne kılavuzu kulesi: on adet iğne girişi sağlar ve kılavuz fişe takılır
- Kılavuz fiş: EV29L probunun boynuna takılır ve bir mandal ile yerine sabitlenir

Bu parçalar aşağıdaki resimde ayrılmıştır ancak paketlenmiş yapılandırmalarında bir araya getirilmiştir.



EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu şu ambalaj yapılandırmasında sağlanmaktadır:

- **EV-29L-TPK-24:** EV29L için Komple Transperineal İğne Kılavuzu Kiti (24'lü Paket), 24 adet tek kullanımlık steril, transperineal iğne kılavuzu, jel paketleri ve lateks içermeyen kılıflar.

Bu yapılandırma *Exact Imaging EV29L Probu ile Kullanım için Transperineal İğne Kılavuzu Referans Kılavuzu* belgesini içerir.

Yedek iğne kılavuzları ve kılıflar <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgileri kullanılarak Exact Imaging'den sipariş edilebilir.

2.3.1.2 Biyopsi İğnesi

Exact Imaging, *EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu* ile bir 18 GA biyopsi iğnesi kullanılmasını önermektedir.

İğneler *EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu* içine prob merceğinin merkezinden 11 cm mesafede prob boynuna göre 13 derecelik bir açıyla oturur. Bu durum *iğne kılavuzu kulesinin kılavuz fiş* boyunca prob merceğinin merkezine 8 cm'lik bir mesafeye kadar kaymasını mümkün kılar.

2.3.1.3 Çalışma Ömrü

EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu sadece tek kullanımlıktır ve steril ambalaj içinde sağlanır. Sınırlı bir raf ömrüne sahiptir ve ambalajında son kullanma tarihi belirtilmiştir.



Ambalajında son kullanma tarihinin geçtiği belirtilen tek kullanımlık bir iğne kılavuzunu veya bir iğne kılavuzu paketinin ya da kitinin herhangi bir bileşenini kullanmayın.

Operatörler, son kullanma tarihi geçmiş sarf malzemelerinin kontrol edilmesi ve atılmasına ilişkin klinik içi prosedürlere uymaktan sorumludur.

2.4 Steril Prob Kılıfı

Exact Imaging, CIVCO® Medical Solutions tarafından üretilen *CIV-Flex™ Prob Kapağını* önerir (lateks içermeyen prob kılıfı, 10,1 cm (4 inç), 2,5 x 30 cm (1 inç x 12 inç) değerine daralan, 24'lü paket, Exact Imaging katalog referansı EV-SHEATH-24).



ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason sisteminin optimum performansını sağlamak için, sadece bu belgede listelenen sarf malzemelerini ve Tablo 1, sayfa 5 içinde listelenen diğer ExactVu kullanım talimatlarını kullanın.

2.5 MTT SoLo A Stepper (İsteğe Bağlı Aksesuar)

MTT SoLo A Stepper (yani *transperineal stepper*) için tam yapılandırma aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Transperineal Uygulamalar için SoLo A Stepper
- SoLo A Stepper için Şablon Tutucu
- İki seçenekten birinde yüksek litotomi pozisyonu için Eklemlili Kol Komple:
 - Evrensel ray adaptörü
 - Yan ray adaptörü
- EV29L Probu sabitlemek için Transperineal Prob Beşiği
- Şablon ızgarası, iki seçenekten biriyle kullanılabilir:
 - Paslanmaz çelik G18 yeniden kullanılabilir şablon ızgarası

- Tek kullanımlık, steril G18 şablon ızgarası, 5'li paket yapılandırmasında mevcuttur

Yapılandırmanın tamamı Exact Imaging'den paket olarak veya ayrı bileşenler halinde temin edilebilir. Bu bileşenlere ek olarak, aşağıdaki aksesuarlar da Exact Imaging'den temin edilebilir:

- Transperineal Stepper Paketi için Zemin Standı, komple transperineal stepper paketinin zemine rahatça monte edilmesi için
- EV29L Probu sabitlemek için Transperineal Prob Beşiği

Transperineal stepper için üretici bilgileri stepper ambalajı ile birlikte verilen belgede bulunur.

Transperineal stepper görüntüleri ve bileşenlerinin tanımlanması için üreticinin bilgilerine bakın.

Sipariş bilgileri için <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

2.5.1 Biyopsi İğnesi

Exact Imaging, G18 şablon ızgarası ile 18 GA biyopsi iğnesi kullanılmasını önerir.

2.5.2 Stepper Özellikleri

Transperineal stepper işletim ve depolama ortamı hakkında bilgi için üreticinin bilgilerine bakın.

2.5.3 Kurulum ve Montaj

Transperineal stepper, EV29L probunun ExactVu sistemiyle kullanım için doğru yüksekliğe oturacağı şekilde önceden yapılandırılmış olarak gelir.

Transperineal stepper ürününü ilk kez kullanmadan önce, yapılandırmanın doğru olduğundan emin olmak için aşağıdaki kontrolleri yapın:

- Şablon ızgarası tutucu dikey yüksekliğini kontrol etmek için Ek A kısmında sağlanan prosedürü kullanın.
- İğne yolu hizalamasını kontrol etmek için Ek B kısmında sağlanan prosedürü kullanın.
- EV29L probunu stepper kısmına bağlama ve ayırma talimatları için üreticinin bilgilerine bakın.

2.5.4 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

Ekipman her kullanımdan önce prosedüre uygun şekilde temizlenmelidir. Her kullanımdan sonra, temizlik ve atık bertarafı için uygun prosedürleri izleyin. Şekil 11 transperineal stepper ürününün temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektiren kısımlarını tanımlar.

Aşağıdakiler için üreticinin bilgilerinin uygun kısmına bakın:

- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için transperineal stepper parçalarını sökme talimatları
- Transperineal stepper parçalarını temizlemek, dezenfekte etmek ve sterilize etmek için gerekli maddeler ve talimatlar
- İzleme stepper rayı, yeniden kullanılabilir şablon ızgarası, şablon ızgarası tutucu, prob beşiğini temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme talimatları (bkz. Şekil 11)

UYARI
EN-W65



EV29L steril transperineal iğne kılavuzunu veya tek kullanımlık şablon ızgarasını asla yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması kalan mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle hastalar için enfeksiyon riski taşır.

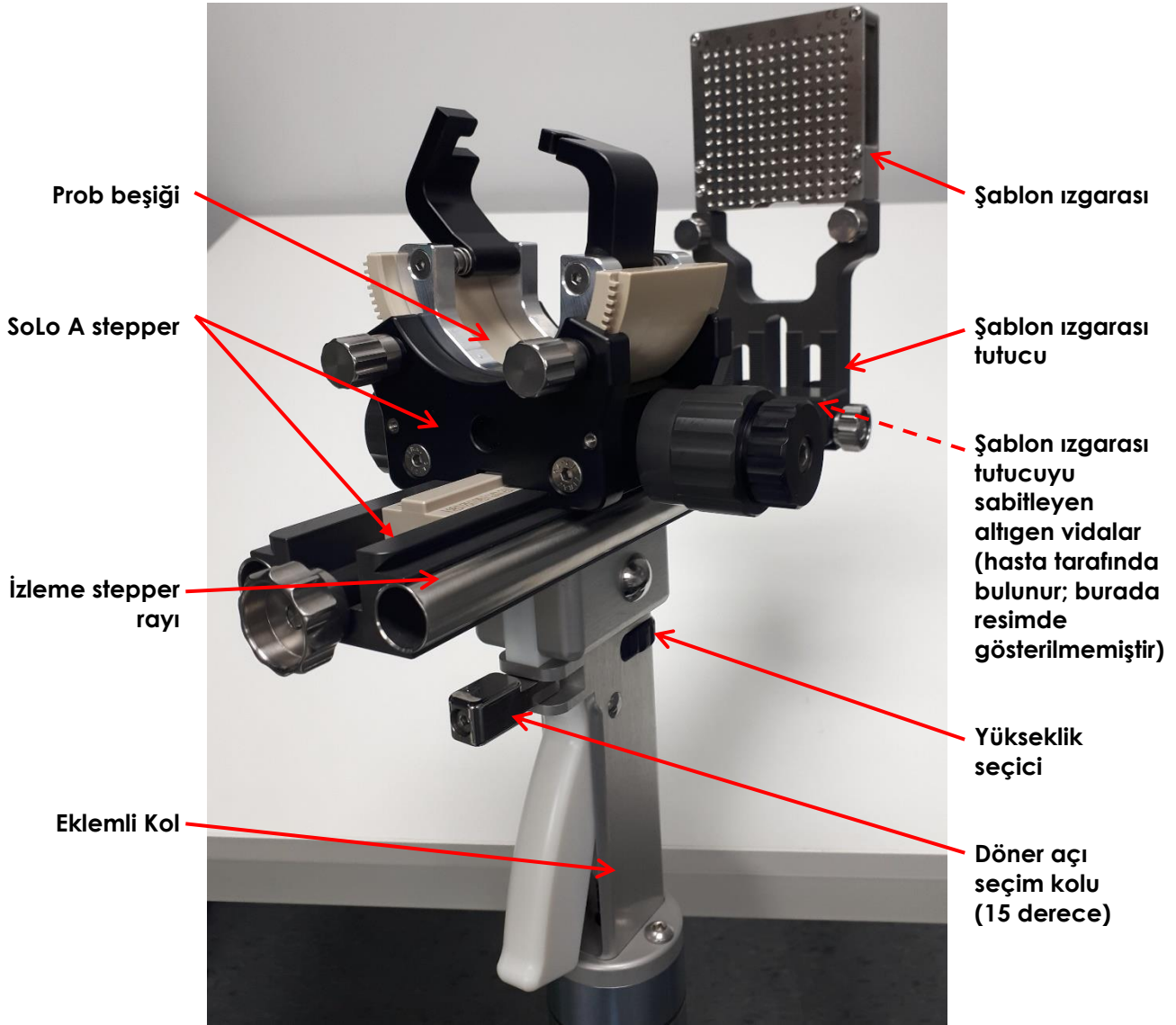
EV29L steril transperineal iğne kılavuzunun veya tek kullanımlık bir şablon ızgarasının kullanıldığı prosedürlerden sonra cihazı güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

- Eklemleri kolu temizleme talimatları
- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyondan sonra transperineal stepper parçalarının incelenmesi için talimatlar
- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyondan sonra transperineal stepper parçalarının yeniden montajı için talimatlar
- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyondan sonra transperineal stepper parçalarının saklanması için talimatlar

UYARI
EN-W58



Her kullanımdan önce ve sonra hangi bileşenlerinin dezenfekte veya sterilize edilmesi gerektiğini belirlemek için üreticinin transperineal stepper için talimatlarına bakın.



Şekil 11: Dezenfeksiyon Gerektiren Transperineal Stepper Parçaları

2.5.5 Stepper Bakımı

Aşağıdakilerle ilgili bilgiler için üreticinin bilgilerine bakın:

- Transperineal probun dikkatli kullanımı
- Transperineal stepper bakımı ve incelemesi
- Transperineal stepper temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu
- Transperineal stepper saklanması

Exact Imaging atıfta bulunulan prosedürlere ek olarak aşağıdaki kontrollerin yıllık olarak yapılmasını önerir:

- *Şablon ızgarası tutucu dikey yüksekliğini* Ek A kısmında sağlanan prosedürü kullanarak kontrol edin.

- *İğne yolu hizalamasını* Ek B kısmında sağlanan prosedürü kullanarak kontrol edin.

Transperineal stepper ürününde mekanik hasar fark ederseniz

<https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

2.5.6 Stepper Çalışma Ömrü

Transperineal stepper çalışma ömrü hakkında bilgi için üreticinin bilgilerine bakın.

3 Prob Özellikleri

EV29L probunun işletim ve depolama ortamı için *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu* belgesine başvurun.

Bölüm 3 Görüntüleme için Hazırlık

1 ExactVu Sisteminin Hazırlanması

1.1 İnceleme Türü

Her prob belirli bir inceleme türüyle ilişkilidir. EV29L probu için ayrıntılar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

Prob Adı	Genel Açıklama	Geniş Bant Frekansı	ExactVu İnceleme Türleri
EV29L	29 MHz Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu (Doğrusal)	29 MHz	Prostat TRUS Biyopsisi (varsayılan) Füzyon Prostat TRUS Biyopsisi

Tablo 3: ExactVu Probları ve İnceleme Türleri

UYARI
EN-W27



Her zaman amaçlanan inceleme türü için özel probu kullanın.

1.2 Ön Ayarlar

Her prob/inceleme türü kombinasyonu için *görüntü ön ayarı* ayarları ExactVu sisteminde düşük akustik çıkış ve görüntülenen yapıdaki özellikleri mümkün olduğunca çabuk görüntülemek için yeterli güç arasında en iyi uzlaşmayı sağlayacak şekilde optimize edilmiştir. Tüm problemler için varsayılan görüntüleme ayarlarının görüntüleme sırasında en düşük akustik çıkışı sağlaması amaçlanmıştır. Bir prob, inceleme türü ve görüntü ön ayarı seçildiğinde, tüm problemler için varsayılan görüntüleme ayarları görüntüleme ekranında görüntülenir.

2 Probu Hazırlama

ExactVu sistemi, standart bir TRUS prosedürünün iş akışını optimize etmek için tasarlanmıştır. Operatörlerinin mümkün olan en kısa sürede görüntülemeye başlamak isteyecekleri varsayımına dayanarak tasarlanmıştır. ExactVu sistemi açıldıktan sonra kullanıma hazırlanır, yazılım başlatılır ve hemen görüntüleme için kullanılabilir.

NOT
EN-N12



Probu biyopsi için klinik içi protokollere göre ExactVu sistemine bağlayın.

Bu prosedür, probun kullanılacağı prosedür için hazırlandıktan sonra ExactVu sistemine bağlanacağını varsayar.

Probu hazırlamak için aşağıdaki maddeler gereklidir:

- Ultrason jeli
- Cerrahi (veya benzeri) eldivenler

Uygulanan prosedürün türüne bağlı olarak aşağıdaki maddeler de gerekli olabilir:

- İğne kılavuzu (Transrektal prosedürler için Bölüm 2, 2.2 kısmında veya transperineal prosedürler için 2.3 kısmında tanımlanan iğne kılavuzlarından birini kullanın.)
- Steril prob kılıfları (bakınız kısım 2.4, sayfa 17)

- Biyopsi iğnesi veya anestezi iğnesi
- Sterilize edilmiş yeniden kullanılabilir şablon ızgarası veya tek kullanımlık şablon ızgarası

UYARI
EN-W28



Steril maddeleri tutarken daima eldiven giyin.

UYARI
EN-W31



Hasarlı problemlerin kullanılması yaralanmaya veya enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir. Problemleri hastanın yaralanmasına veya enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilecek keskin, sivri veya pürüzlü yüzey hasarları açısından sık sık inceleyin.

UYARI
EN-W47



Bazı prob kılıfları, bazı hastalarda alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks ve talk içerir.

Exact Imaging, latekse duyarlı veya talka duyarlı olarak tanımlanan hastalar için lateks içermeyen bir kılıf kullanılmasını önerir.

Alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olun.

2.1 EV29L Probusunun TRUS Görüntüleme veya Biyopsi Prosedürü için Hazırlanması

Bu talimatlar aşağıdakiler için geçerlidir:

- EV29L probunun transrektal biyopsi prosedürleri için hazırlanması
- EV29L probunun sadece görüntüleme prosedürleri için hazırlanması

EV29L probunu hazırlamak için:

1. Steril bir prob kılıfını makul miktarda steril jel ile doldurun.

NOT
EN-N68



Prob görüntüleme yüzeyinde her zaman yeterli miktarda steril jel kullanın.

2. Kılıfı, uçta az miktarda boşluk bırakarak probun üzerine yerleştirin.
3. Jeli probun görüntüleme yüzeyine (eldivenli bir parmak kullanarak) iyice kaplanacak şekilde yayın. Probu görüntüleme yüzeyini kaplayan kabarcık olmadığından emin olun.



Şekil 12: Jel Dolgulu Kılıflı EV29L Probu

DİKKAT

EN-C13



Görüntü kalitesini etkilemekten kaçınmak için kılıfın içinde probun görüntüleme yüzeyine yakın hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek önemlidir.

4. Görüntüleme yüzeyinden uzakta çalışarak, jeli probun görüntüleme yüzeyinde yerinde tutmak için kılıfı nazikçe bükün.
5. Kılıftaki havayı çıkardıktan sonra, aşağıdaki alt bölümlerden birindeki talimatları kullanarak uygun iğne kılavuzunu takın.

UYARI

EN-W30



EV29L probuna bir iğne kılavuzunu sadece prob yukarıda açıklandığı şekilde hazırlanmışsa takın.

6. Kılıfı prob sapının üzerinden mümkün olduğunca ileriye çekin.

UYARI

EN-W29



İğnenin iğne kılavuzundan çıktığı noktanın yakınında hava kabarcıkları veya kırışıklıklar oluşursa, biyopsi sırasında kılıf iğne tarafından delinebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.

Kılıf iğne tarafından delinirse, kılıfı atın ve probu bu kısım içinde açıklandığı şekilde yeniden hazırlayın.

2.1.1 Transrektal İğne Kılavuzunun Takılması

Bu prosedür Bölüm 2, kısım 2.2, sayfa 10 kısmında tanımlanan iğne kılavuzlarından herhangi biri için geçerlidir ve her iki iğne kılavuzunun görüntülerini içerir.

NOT

EN-N136



EV29L probunun kullanıldığı hem biyopsi prosedürleri hem de sadece görüntüleme prosedürleri (yani, biyopsi olmadan görüntüleme prosedürleri) bir iğne kılavuzunun kullanılmasını gerektirir. EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu, sadece görüntüleme prosedürleri için iğne kanülü olmadan kullanılabilir.

Sadece görüntüleme prosedürlerinde çapraz kontaminasyona bağlı enfeksiyon riskini azaltmak için iğne kılavuzunu proba kılıfla örtmeden önce takın.

EV29L transrektal iğne kılavuzunu EV29L probuna takmak için:

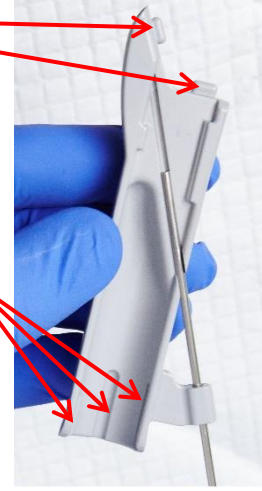
1. Jel dolu kılıf probu örter şekilde (2.1 kısmına göre), EV29L iğne kılavuzu üzerindeki küçük girintiyi ve EV29L probu üzerindeki kanalın yan tarafındaki çıkıntıyı belirleyin.



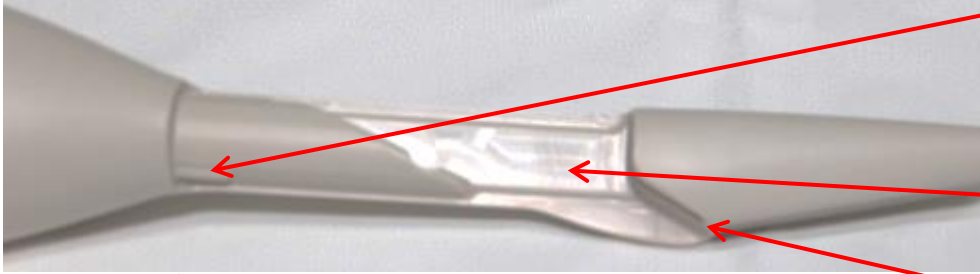
Şekil 13: EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu

Çatallar

Girintiler (iğne kılavuzunun EV29L kanalına yerleştirilmesine yardımcı olmak için)



Şekil 14: EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu



Şekil 15: İğne Kılavuzunun Yerleştirilmesi için Kanal (kılıfsız gösterilmiştir)

İğne kılavuzunun yerleştirilmesine yardımcı olmak için çıkıntı

İğne kılavuzu kanalı

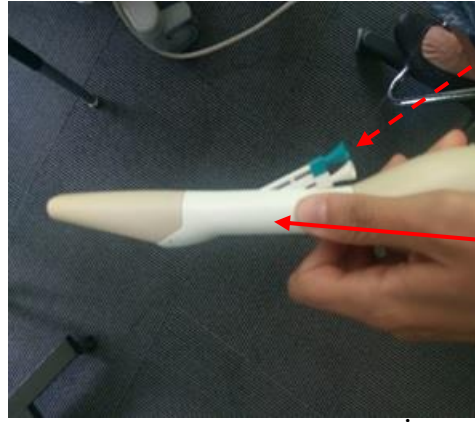
Çatallar için kanal

2. İğne kılavuzunu iğne kılavuzu kanalına önce çatalları iğne kılavuzundaki girinti kanalındaki çıkıntı ile hizalanacak şekilde yerleştirerek yerleştirin.



Şekil 16: Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu Yerleştirme

- İğne kılavuzunu probun üzerine tıklayacak şekilde sıkıca bastırarak yerine oturmasını sağlayın. Bunu yaparken iğne girişlerine bastırmaktan kaçının. Bunun yerine, iğne kılavuzunun gövdesine bastırın.

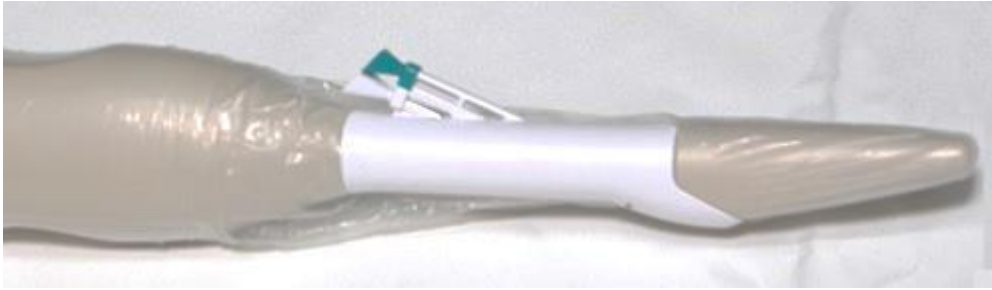


İğne girişlerine bastırmaktan kaçının

Takarken iğne kılavuzu gövdesine bastırın

Şekil 17: EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu Yerleştirme

İğne kılavuzu artık EV29L probuna güvenli bir şekilde takılmıştır ve içine bir biyopsi iğnesi veya anestezi iğnesi yerleştirilebilir.



Şekil 18: Takılı EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu ile EV29L

UYARI
EN-W81



Proba güvenli ve doğru bir şekilde takılmazsa EV29L tek kullanımlık iğne kılavuzunu kullanmayın.

UYARI
EN-W83



Hasarlı görünen hiçbir iğne kılavuzunu kullanmayın.

Bir iğne kılavuzunda herhangi bir hasar belirtisi varsa, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

DİKKAT
EN-C13



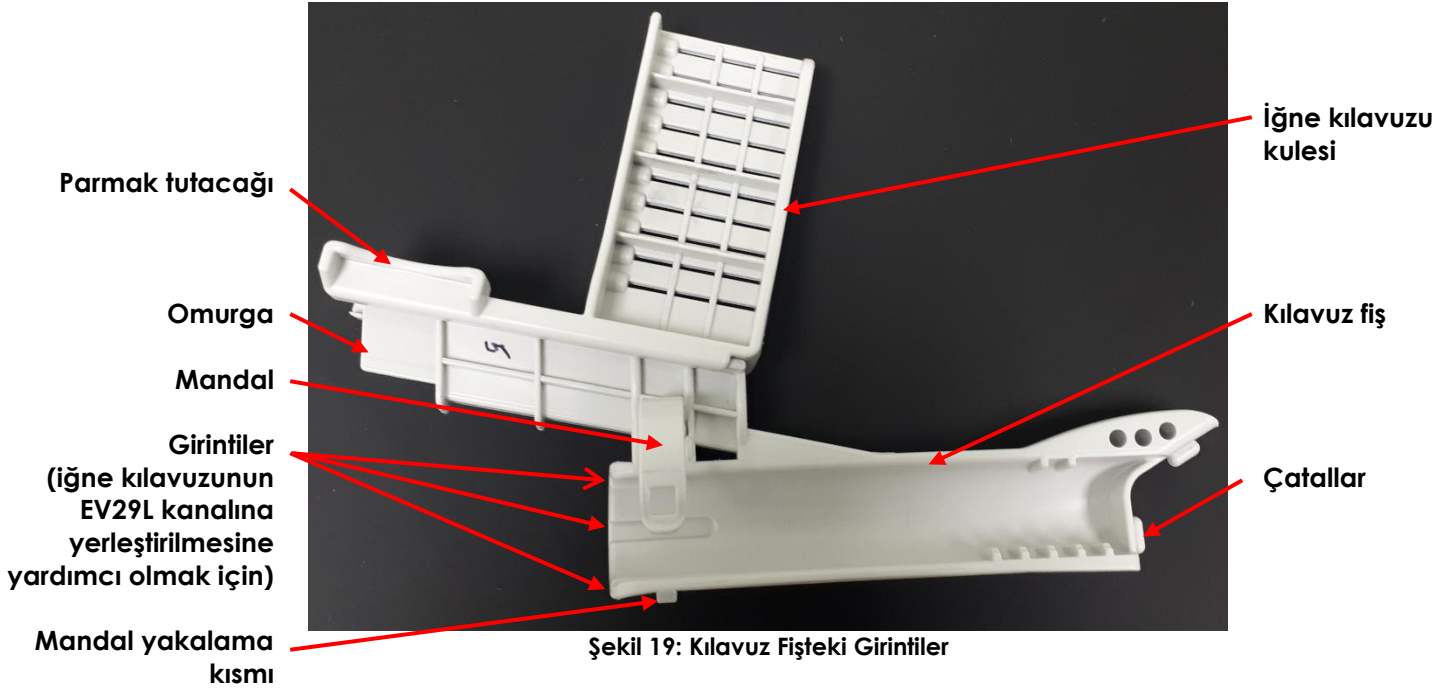
Görüntü kalitesini etkilemekten kaçınmak için kılıfın içinde probun görüntüleme yüzeyine yakın hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek önemlidir.

2.1.2 EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzunun Takılması

Bu prosedür Bölüm 2, kısım 2.3, sayfa 15 içinde tanımlanan iğne kılavuzu için geçerlidir.

EV29L steril transperineal iğne kılavuzunu EV29L probuna takmak için:

1. Jel dolu kılıf probu örterken (2.1 kısmına göre), iğne kılavuzu üzerindeki küçük girintiyi ve EV29L probu üzerindeki kanalın yan tarafındaki çıkıntıyı belirleyin.



2. Mandalın açık olduğundan (yani mandal yakalama kısmına takılı olmadığından) emin olun.
3. Mandal açıkken, EV29L steril transperineal iğne kılavuzunu *iğne kılavuzu kanalına* ilk önce *çataları* iğne kılavuzu üzerindeki girinti kanalındaki *çıkıntı* ile hizalanacak şekilde kanalın içine yerleştirin.
4. İğne kılavuzunu probun üzerine tıklayacak şekilde sıkıca bastırarak yerine oturmasını sağlayın. Bunu yaparken *iğne kılavuzu kulesinin* herhangi bir kısmına bastırmaktan kaçının. Bunun yerine, *kılavuz fiş gövdesine* bastırın.

İğne kılavuzu artık EV29L probuna güvenli bir şekilde takılmıştır.

5. Mandalı EV29L probu boyunca çekerek ve yerine oturması için mandal yakalama kısmına takarak sabitleyin. Kılıfın mandal ile mandal yakalama kısmı arasına girmesine izin vermekten kaçının. Kılıfı mandalın altına çekin.



Şekil 21: EV29L steril Transperineal İğne Kılavuzu Yerleştirilmiş EV29L (kılıfsız gösterilmiştir)

UYARI
EN-W81



Proba güvenli ve doğru bir şekilde takılmazsa veya mandal yakalama kısmına mandal güvenli bir şekilde takılmazsa EV29L steril transperineal iğne kılavuzunu kullanmayın.

UYARI
EN-W83



Hasarlı görünen hiçbir iğne kılavuzunu kullanmayın.

Bir iğne kılavuzunda herhangi bir hasar belirtisi varsa, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

DİKKAT
EN-C13



Görüntü kalitesini etkilemekten kaçınmak için kılıfın içinde probun görüntüleme yüzeyine yakın hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek önemlidir.

2.1.2.1 İğne Kılavuzu Kulesinin Çıkarılması veya Konumunun Ayarlanması

Operatör iğne kılavuzu kulesi engel olmadan perine bölgesine tam erişim sağlamak için iğne kılavuzu kulesini kılavuz fişten kaldırmak isteyebilir (örneğin sadece görüntüleme prosedürleri, perirektal aralık prosedürleri gerçekleştirmek veya anestezi uygulamak için).

İğne kılavuzu kulesini kılavuz fişten çıkarmak için:

1. İğne kılavuzu üzerindeki iki parmak tutacağına yavaşça birbirine doğru sıkın.
2. İğne kılavuzu kulesini kılavuz fişten uzağa doğru çekerken parmak tutacaklarını yavaşça sıkmaya devam edin.

İğne kılavuzu kulesi kılavuz fiş dışına kayar.

İğne kılavuzu kulesi kılavuz fişe bağlı olarak bırakılabilir ve ray boyunca herhangi bir konumda kullanılabilir.

İğne kılavuzu kulesini kılavuz fişe yeniden yerleştirmek için:

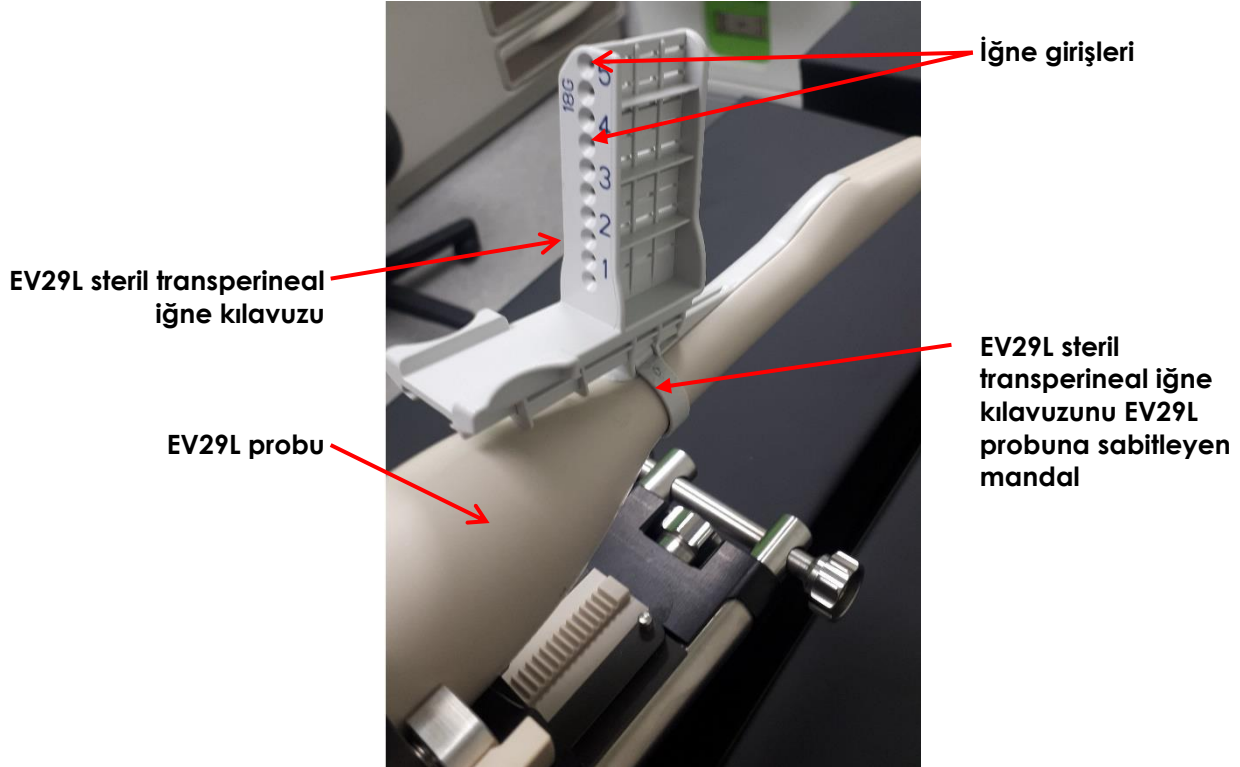
1. İğne kılavuzu kulesi omurgasını kılavuz fişteki olukla hizalayın.
2. İğne kılavuzu kulesi dudağını kılavuz fişteki rayla hizalayın.
3. İğne kılavuzu kulesindeki iki parmak tutacağına birbirine doğru sıkın ve sıkma sırasında iğne kılavuzu kulesi omurgasını kılavuz fişteki oluk içinden kılavuz fiş rayı iğne kılavuzu kulesinin dudağının altında olacak şekilde kaydırın.
4. İğne kılavuzu kulesini ray boyunca istenen konuma itin.
5. İğne kılavuzu kulesi istenen konuma ulaştınca parmak tutacaklarını serbest bırakın.

İğne kılavuzu kulesinin yönlendirmesi iğne girişlerini etiketleyen numaralar operatöre bakacak şekilde Şekil 22 kısmında gösterildiği gibi olmalıdır.

2.2 EV29L Probu Stepper Kısımına Bağlama ve Ayırma (Transperineal Prosedürler Yapılırken Geçerli)

EV29L probunu stepper kısma bağlama ve ayırma talimatları için üreticinin bilgilerine bakın.

Şekil 23 EV29L steril transperineal iğne kılavuzu proba takılı olarak EV29L probunu transperineal stepper prob beşiği içinde oturmuş olarak gösterir. Biyopsi iğneleri perine bölgesine iğne kılavuzundaki iğne girişleri içinden girer.



Şekil 22: EV29L Probu Transperineal Stepper Kısımına EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu ile Takılmış (kılıfsız gösterilmiştir)

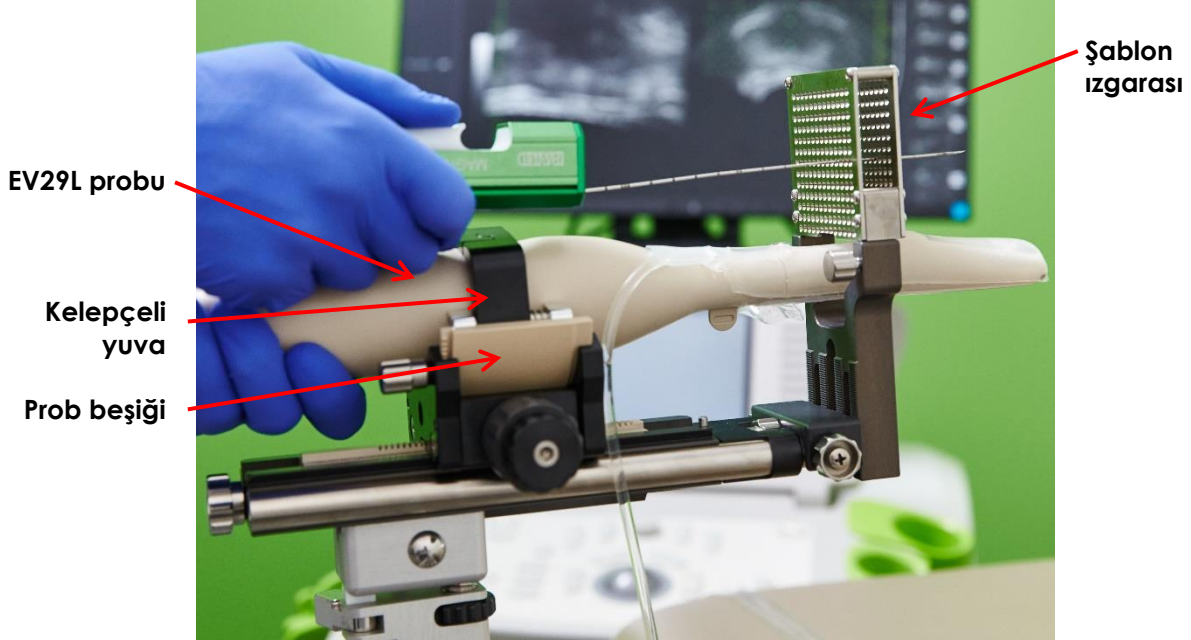
Şekil 23 EV29L probunu transperineal stepper kısmı *prob beşiği* içinde oturmuş olarak gösterir. Biyopsi iğneleri perine bölgesine *şablon ızgarası* içinden girer.



Şablon ızgarasının kullanıldığı transperineal prosedürler bir iğne kılavuzunun da kullanılmasını gerektirir.

Exact Imaging, EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzunun veya EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzunun kullanılmasını önerir.

Şablon ızgarasının kullanıldığı transperineal prosedürler için EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzunu kullanmayın.



Şekil 23: EV29L Probu Transperineal Stepper Kismına Takılmış



Dönüştürücü terimi üreticinin bilgilerinde *prob* olarak geçer.

3 Probu ExactVu Sistemine Bağlama



Probu biyopsi için klinik içi protokollere göre ExactVu sistemine bağlayın.

Bu prosedür, probun kullanılacağı prosedür için hazırlandıktan sonra ExactVu sistemine bağlanacağını varsayar.

Probu ExactVu sistemine bağlamak için:

1. Prob konektöründe *kilit düğmesini kilitsiz* pozisyonuna çevirin (bakınız *kilitsiz simgesi*, Şekil 25).

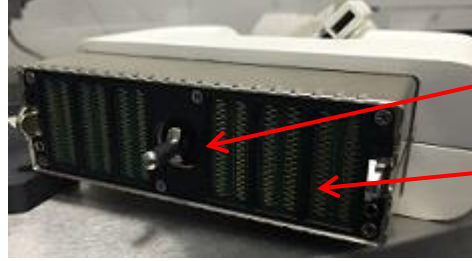


Şekil 24: Prob Kilitli Simgesi



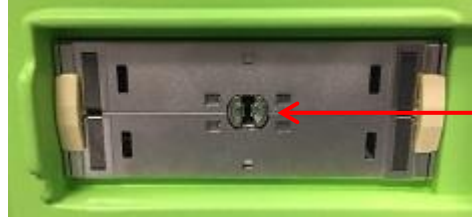
Şekil 25: Prob Kilitsiz Simgesi

2. Prob konektörü üzerindeki kilitleme pimini (bkz. Şekil 26) ExactVu sistemi üzerindeki prob konektörü yuvasındaki kilit çentiği ile prob konektörü Şekil 28 kısmında gösterildiği gibi yönlendirilmiş olacak şekilde hizalayın (bakınız Şekil 27).



Şekil 26: Kilitleme Pimi

3. Konektörü içeri itin ve ardından *kilit düğmesini kilitli* pozisyona çevirin (bakınız Şekil 28).



Şekil 27: Prob Konektörü Yuvasındaki Kilit Çentiği



Şekil 28: Prob Konektörü Yönlendirmesi

4 Bir Biyopsi Prosedürünün Gerçekleştirilmesi

Prostat biyopsisi için klinik içi protokollere göre transrektal veya transperineal biyopsi prosedürünü gerçekleştirin. ExactVu sistemi kullanılarak transrektal ve transperineal prosedürlerin gerçekleştirilmesiyle ilgili tüm uyarı ve ikazlara uyun.

NOT

EN-N82



ExactVu sisteminin kurulumu ve çalıştırılması hakkında bilgi için bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*.

UYARI
EN-W8



Probus görüntüleme yüzeyine ultrason jeli uygulanmadan görüntülemeyi donmuş durumdan çıkarmayın ve probu havada tutmayın. Bunu yapmak görüntüleme yüzeyindeki sıcaklığın artmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

UYARI
EN-W34



İğne kılavuzu üst katmanının operatörün yaklaşık iğne yolunu görselleştirmesine yardımcı olması amaçlanmıştır. Bununla birlikte, fiili iğne hareketi *iğne kılavuzu üst katmanından* sapabilir. Prosedür sırasında biyopsi iğnesinin ve doku hedefinin göreceli konumlarını daima izleyin.

UYARI
EN-W57



Transperineal *iğne kılavuzu üst katmanlarının* operatörün yaklaşık iğne yolunu görselleştirmesine yardımcı olması amaçlanmıştır. Bununla birlikte, gerçek iğne hareketi *üst katmandan* sapabilir. Prosedür sırasında biyopsi iğnesinin ve doku hedefinin göreceli konumlarını daima izleyin.

Transperineal prosedürler için, iğne kılavuzu üst katmanı üzerindeki konum ile fiziksel EV29L steril transperineal iğne kılavuzu veya şablon ızgarası üzerindeki iğne giriş konumu arasında hizalama olduğundan emin olun.

Küçük bir ön ayarın kullanılması, en derin iğne girişlerinden (yani en yüksek numaralı iğne girişlerinden) sokulan iğnelerin görüntülenmesini engelleyebilir. İğne görünmüyorsa, görüntü derinliğini değiştirmek iğnenin görüntülenmesini sağlamaya yardımcı olabilir.

UYARI
EN-W67



EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunun kullanıldığı prosedürler sırasında yaralanmaları önlemek için, kazara yerinden çıkmasından kaçınmak amacıyla iğne kanülünün kilitli bir konuma güvenli bir şekilde büküldüğünden emin olun. İğne kılavuzunun bir prosedür için hazırlanmasıyla ilgili ayrıntılar için Bölüm 2, kısım 2.2.2.3, sayfa 13 kısmına bakın.

4.1 İğne Kılavuzunun Probdan Çıkarılması

Bir TRUS (transrektal ultrason) prosedüründen sonra iğne kılavuzunu çıkarın.

İğne kılavuzunun EV29L probundan çıkarılması:

1. İğne girişindeki beyaz plastik alana sıkıca bastırın. İğne girişlerinden birine bastırmaktan kaçının.
2. İğne kılavuzunu probdan uzağa doğru çekin.
3. İğne kılavuzu ile ilgili eylemi gerçekleştirin:
 - EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunun kullanıldığı prosedürler için Bölüm 2, kısım 2.2.2.4, sayfa 15 içindeki prosedürü kullanarak temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.
 - EV29L steril transrektal iğne kılavuzunun kullanıldığı prosedürlerde, güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın

UYARI
EN-W36



Tek kullanımlık bir iğne kılavuzunu asla yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık bir iğne kılavuzunun yeniden kullanılması kalan mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle hastalar için enfeksiyon riski taşır.

Kullandıktan sonra iğne kılavuzunu güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

4.2 EV29L Probu Transperineal Stepper Kısından Ayırma

(Geçerliyse), bir transperineal prosedürü tamamladıktan sonra EV29L probunu stepper kısından ayırma talimatları için 2.2 kısmına bakın.

EV29L probunu stepper kısından çıkardıktan sonra stepper kısmını Bölüm 2, kısım 2.5.4 kısmında belirtilen talimatlara göre yeniden işleyin.

Transperineal stepper performansında bozulma fark ederseniz

<https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.



Her kullanımdan önce ve sonra hangi bileşenlerinin dezenfekte veya sterilize edilmesi gerektiğini belirlemek için üreticinin transperineal stepper için talimatlarına bakın.

4.3 Diğer Sarf Malzemelerinin Çıkarılması ve Atılması

Diğer sarf malzemelerinin çıkarılması ve atılması için:

1. Kılıfı probdan çıkarın ve güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.
2. Prosedür sırasında kullanılan cerrahi eldivenleri güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.
3. Nemli, yumuşak bir bez kullanarak EV29L probu üzerindeki her türlü maddeyi veya jeli silip gidin.

DİKKAT
EN-C24



Temizlik sırasında proba zarar vermemek ve probun *görüntüleme yüzeyini* (yani mercek) çizmekten kaçınmak için dikkatli olun. Bu, proba zarar verecektir.

UYARI
EN-W20



Çapraz kontaminasyondan kaçınmak için personel ve ekipmana yönelik enfeksiyon kontrolüne ilişkin tüm klinik içi prosedürleri izleyin.

UYARI
EN-W49



ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason sisteminin optimum performansını sağlamak için, sadece bu belgede listelenen sarf malzemelerini ve Tablo 1, sayfa 5 kısmında listelenen diğer ExactVu kullanım talimatlarını kullanın.

Yaklaşan prosedürler için sarf malzemesi tedarikinin yeterli olduğunu doğrulayın. Yedek iğne kılavuzları ve kılıflar <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgileri kullanılarak Exact Imaging'den sipariş edilebilir.

5 Probu Ayırma

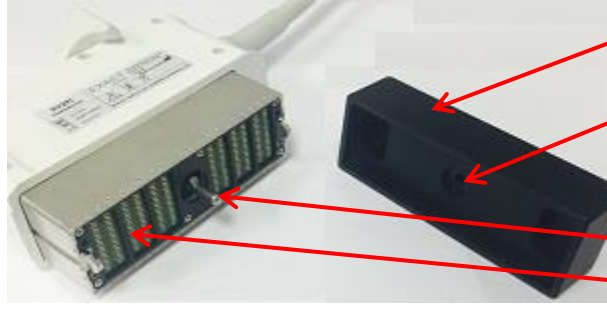
Probu ExactVu sisteminden ayırmak için:

1. Bağlı prob konektöründe kilit düğmesini *kilitsiz* pozisyonuna çevirin.
2. Konektörü sıkıca tutun ve prob konektörü yuvasından dışarı çekin.
3. Prob konektörü üzerindeki kilitleme pimini *prob konektörü kapağındaki* çentik ile hizalayın.
4. *Prob konektörü kapağını* konektöre takın (temas pedlerini korumak için).



Prob konektörü kilit düğmesi (kilitsiz pozisyonda)

Şekil 29: Kilitsiz Prob Konektörü Kilit Düğmesi



Prob konektörü kapağı

Çentik

Kilitleme pimi

Temas pedleri

Şekil 30: Prob Konektörü Kapağı

DİKKAT EN-C23



Probu *prob konektörü kapağını* takmadan taşımayın veya temizlemeyin. Kalıntılar veya nemin konektör üzerindeki temas pedleri ile temas etmesine izin vermeyin. *Prob konektörü kapağının* kullanılmaması probda hasara neden olabilir.

Bölüm 4 Yeniden İşleme

Transrektal prosedürler için her zaman steril, yasal olarak pazarlanan prob kılıfları kullanın.

Bu yeniden işleme prosedürleri sadece Exact Imaging problemleri ve EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu için geçerlidir. Tek kullanımlık cihazları (*EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu*, *EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu* ve biyopsi iğnesi dahil), kılıflar ve eldivenleri klinik içi prosedürlere göre atın. Geçerliyse, EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme talimatları için Bölüm 2, kısım 2.2.2.4, sayfa 15 kısmına bakın.

NOT
EN-N71



Probu kılıfla temas etmeyen kısımları için düşük alkollü bir yüzey dezenfeksiyon mendiliyle temizlik yeterlidir. Bakınız *ExactVu Problemleri için Onaylı Kimyasallar Listesi*.

Ekipman her kullanımdan önce prosedüre uygun şekilde temizlenmelidir.

- Her kullanımdan sonra, temizlik ve atık bertarafı için uygun prosedürleri izleyin.
- EV29L probunu temizlemek ve dezenfekte etmek için bu bölümdeki prosedürü izleyin ve tüm uyarılara, ikazlara ve notlara uyun.

UYARI
EN-W80



Hasarlı problemlerin kullanılması, bu bölümdeki yeniden işleme prosedürünün etkisiz olmasına neden olabilir.

Probda herhangi bir hasar belirtisi varsa probu kullanmayın. <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

1 Genel

- Tipik TRUS prosedürlerinde steril jel ve bir prob kılıfı kullanılması önerilir. Bu prosedür, probun kılıfla temas eden kısımlarının yanı sıra kritik cihazlara yönelik yönergelere uygun olarak, yani yüksek seviyeli dezenfeksiyon kullanılarak temizlenmesini gerektirir.

UYARI
EN-W21



Problemlerin ve ilgili aksesuarların uygun şekilde temizlenmemesi, kalan mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle hastalar için enfeksiyon riski taşır.

UYARI
EN-W40



Biyolojik materyallerin üzerlerinde kurummasını önlemek için transrektal problemleri kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işleyin.

DİKKAT
EN-C60



EV29L probu ve EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu, Malzeme Uyumluluk Listesinde tanımlananlar haricinde, otomatik yeniden işleyici kullanan bir yeniden işleme yöntemine dayanacak şekilde tasarlanmamış ve doğrulanmamıştır.

2 EV29L Probusunun Yeniden İşlenmesi

2.1 Probusunun Yeniden İşlenmesi İçin Hazırlık

2.1.1 Gerekli Maddeler

EV29L probunun yeniden işleme prosedürünü gerçekleştirmek için birkaç öge gereklidir:

- Temizleyici ve dezenfektan (Bu prosedürde kullanılmak üzere Exact Imaging tarafından onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanların listesi için bkz. *ExactVu Probları İçin Onaylı Kimyasallar Listesi*)
- Yumuşak bezler ve yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi)
- Temizleme ve dezenfeksiyon çözeltilerini kullanmak için bir temizleyici kabı, bir yüksek seviye dezenfeksiyon kabı ve bir durulama kabı içeren bir temizleme istasyonu
- Prob konektörü kapağı (EV29L konektöründeki temas pedlerini nemden korumak için)
- Temizlik maddesi veya dezenfektan üreticisi tarafından önerilen kişisel koruyucu ekipman (steril eldiven, cerrahi maske)

NOT
EN-N81



Temizlik ve dezenfeksiyon kimyasalları Exact Imaging'den temin edilemez.

2.1.2 EV29L Probusunun Yeniden İşleme Gerektiren Kısımları

Bu prosedür, probun çeşitli çözeltilerde yıkanmasını, ıslatılmasını ve durulanmasını gerektirir. Her durumda prob, sapın yaklaşık yarısına kadar olan çözelti seviyelerine maruz bırakılmalıdır (bkz. *Islatma seviyesi*, Şekil 31).

Çözelti ile probun elektrikli bileşenleri arasında temas olmamalıdır.

DİKKAT
EN-C22



Prob konektörü, kablo veya prob gerginlik giderici hiçbir zaman yıkanmamalı, durulanmamalı veya herhangi bir çözeltiliye batırılmamalıdır.

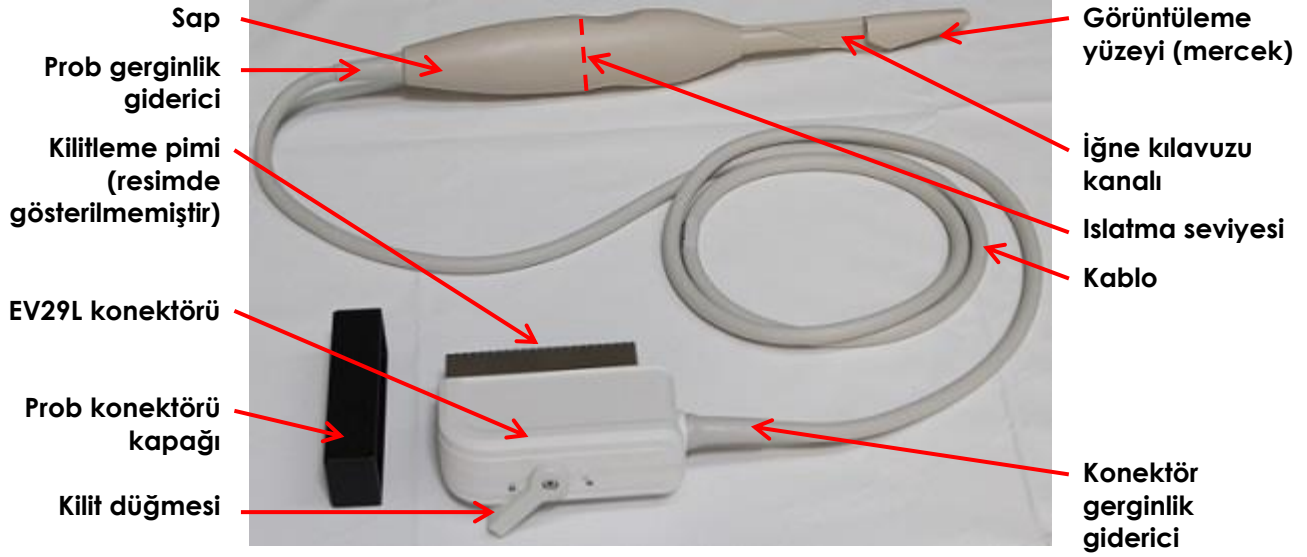
Bu kısımların aşırı neme maruz kalması probun hasar görmesine neden olabilir.

DİKKAT
EN-C50



Yeniden işleme sırasında uygun kullanım koşulları şu anlama gelir:

- prob merceği korunmuştur
- prob kablosu bükülmemiştir
- prob konektörü kapağı prob konektörüne takılıdır



Şekil 31: ExactVu EV29L Probu

2.2 EV29L Probu için Yüzey Temizliği

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri tarafından "sağlam cilde temas eden ve cilde nüfuz etmeyen yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihaz" olarak tanımlanan kritik olmayan cihazlar için yüzey temizliği gereklidir.

Prosedürün bu kısmı şunlardan oluşmaktadır:

- EV29L probunun kritik olmayan kısımlarının bir temizleyici kullanılarak temizlenmesi her çalışmadan sonra ve ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir

Şunlar için geçerlidir:

- EV29L probunun TRUS prosedürü sırasında kılıfla temas etmeyen kısımları veya başka bir deyişle, probun *ıslatma seviyesi* üzerindeki kısmı (bkz. Şekil 31).

NOT

EN-N83



Bu prosedürde, ıslatma seviyesi üzerinde terimi görüntüleme yüzeyinden uzak yön anlamına gelir (bkz. Şekil 31).

EV29L probunun ıslatma seviyesi üzerindeki kısımlarında yüzey temizliği yapmak için:

1. Düşük alkollü bir yüzey dezenfeksiyon mendili ile *EV29L konektörünün* dış kısmını silin.
2. Düşük alkollü bir yüzey dezenfeksiyon mendili ile *kabloyu* prob sapına doğru bir yönde silin.
3. Düşük alkollü bir yüzey dezenfeksiyon mendili ile *prob gerginlik gidericiden ıslatma seviyesine* kadar bölgeyi iyice silin.



Zamanla prob sapında küçük çizikler oluşabilir. Bu alanlar düşük alkollü bir mendil kullanılarak silinmelidir.

4. Kullanılmış temizlik malzemelerini güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

2.3 EV29L Probunun Yeniden İşlenmesi

Prosedürün bu kısmı şunlardan oluşmaktadır:

- EV29L probunun ilgili kısımlarının temizlenmesi ve yüksek seviye dezenfeksiyonu her çalışmadan sonra gerçekleştirilmelidir

Şunlar için geçerlidir:

- EV29L probunun TRUS prosedürü sırasında kılıfla temas eden kısımları veya başka bir deyişle, probun *ıslatma seviyesinde* veya altındaki kısmı (bkz. Şekil 31). *Islatma seviyesi* üzerindeki kısımlar (kablo dahil) için 2.2 kısmına bakın.

2.3.1 EV29L Probunun Temizlenmesi

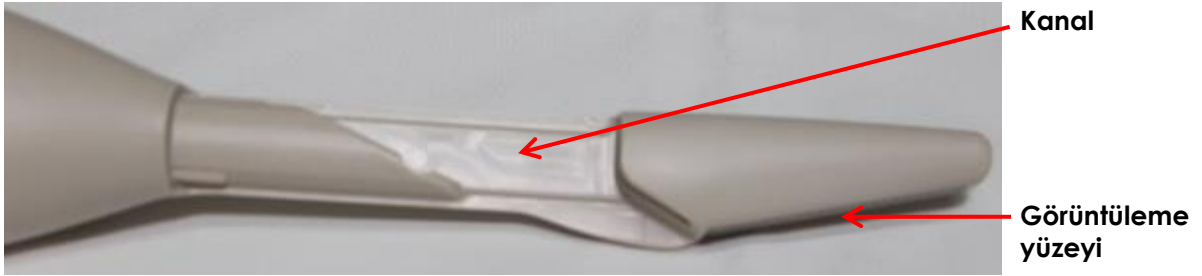


Temizleyicinin son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.



Probu *prob konektörü kapağını* takmadan taşımayın veya temizlemeyin. Kalıntılar veya nemin konektör üzerindeki temas pedleri ile temas etmesine izin vermeyin. *Prob konektörü kapağının* kullanılmaması probda hasara neden olabilir.

1. Fazla kalıntıları temizlemek için probu ılık akan suda durulayın. İğne kılavuzunun proba bağlandığı kanalı iyice durulayın.



Şekil 32: EV29L İğne Kılavuzu Kanalı

2. Probu suya batırmadan önce görünür tüm kalıntıları gidermek için yumuşak bir bezle silerek temizleyin.
 - Prob üzerinde herhangi bir kalıntı kurumuşsa, kalıntıyı tamamen gidermek için nemli gazlı bez, spunc veya yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi) ile hafifçe ovalayın.



Zamanla prob sapında küçük çizikler oluşabilir. Probun temizlenmesi sırasında bu alanlar yumuşak kıllı bir fırça kullanılarak fırçalanmalıdır.



Temizlik sırasında proba zarar vermemek ve probun *görüntüleme yüzeyini* (yani mercek) çizmekten kaçınmak için dikkatli olun. Bu, proba zarar verecektir.

- İğne kılavuzu *kanalını* tüm oluklar ve sapın *ıslatma seviyesi* altındaki varsa küçük çizikler de dahil olmak üzere iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
- Bir temizleme çözeltisi kullanırken:
 - Seçilen temizleyici için üreticinin talimatlarına göre belirtilen seyreltme oranını kullanarak temizleme çözeltisini hazırlayın. Bakınız *ExactVu Probları için Onaylı Kimyasallar Listesi*.



Temizleme çözeltisi probun temizlenmesinden önce hazırlanabilir.

- Temizleyici kabına* EV29L probunun Şekil 31 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* kadar batırılabilmesi için yeterli hacimde temizleme çözeltisi doldurun.
- EV29L probunu Şekil 31 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* kadar temizleme çözeltisine batırın.



EV29L probunu ıslatma seviyesinin ötesine batırmayın.

- EV29L probunu, temizleyicinin üreticisi tarafından *ExactVu Probları için Onaylı Kimyasallar Listesi* içinde sağlanan talimatlara göre maruz bırakın.
 - Herhangi bir kalıntı varsa, kalıntıyı tamamen gidermek için probu nemli gazlı bez, spunc veya yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi) ile hafifçe ovalayın.



Zamanla prob sapında küçük çizikler oluşabilir. Probun temizlenmesi sırasında bu alanlar yumuşak kıllı bir fırça kullanılarak fırçalanmalıdır.

- EV29L probunu, temizleyicinin üreticisi tarafından sağlanan durulama talimatlarına göre akan suda durulayın.
 - Kanaldan iyice sıvı geçirin.
- Durulama için kullanılan suyu atın.
- Yumuşak bir bez kullanarak probu kabaca kurulayın.

9. Kullanılmış temizleme çözeltisi/mendilini atın.

2.3.2 EV29L Probusunun Yüksek Seviye Dezenfeksiyonu

NOT
EN-N74



Kullanılacak yüksek seviye dezenfektanın herhangi bir son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun. Kontrol edin (geçerli olduğu şekilde):

- Kap üzerinde işaretlenmiş üretici son kullanma tarihi
- Kap açıldıktan sonra izin verilen maksimum süre
- İzin verilen maksimum yeniden kullanım süresi

NOT
EN-N75



Minimum etkili konsantrasyonların doğrulanmasına ilişkin tüm üretici talimatlarını izleyin.

1. Bir çözelti kullanırken:

- Yüksek seviye dezenfektanı üretici tarafından önerilen konsantrasyonlara göre hazırlayın.
- Yüksek seviye dezenfeksiyon kabını EV29L probunun Şekil 31 kısmında belirtilen ıslatma seviyesine batırılması için yeterli hacimde yüksek seviye dezenfektanla doldurun.
- EV29L probunu Şekil 31 kısmında belirtilen ıslatma seviyesine kadar yüksek seviye dezenfektana batırın.

DİKKAT
EN-C25



EV29L probunu ıslatma seviyesinin ötesine batırmayın.

2. EV29L probunu, yüksek seviyeli dezenfektanın üreticisi tarafından *ExactVu Probları için Onaylı Kimyasallar Listesi* içinde sağlanan kullanım talimatlarına göre maruz bırakın.

DİKKAT
EN-C46



Yüksek seviyeli dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarında önerilen maruz kalma süresini aşmayın.

3. Durulama kabına EV29L probunun ıslatma seviyesine kadar batırılabilmesi için yeterli hacimde steril su veya musluk suyu doldurun.
4. Üreticinin talimatlarında aksi belirtilmedikçe EV29L probunu steril su veya musluk suyu ile durulayın.
5. Kullanılan yüksek seviye dezenfektan için üreticinin durulama talimatlarını izleyerek probu büyük hacimlerde taze suyla durulayın.

UYARI
EN-W39



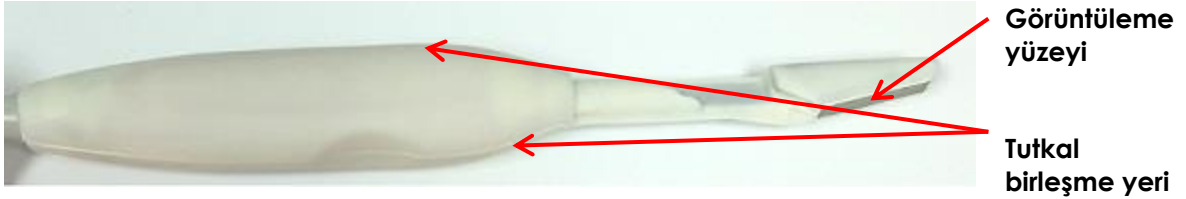
Dezenfeksiyondan sonra probun üzerinde dezenfektan kalmadığından emin olun. Bu durum hasta için ciddi yan etkilere neden olabilir.

Üç ayrı büyük hacimli durulama gereklidir.

6. EV29L probunun tamamında herhangi bir organik madde kalıntısı olup olmadığını kontrol edin.
 - *Islatma çizgisinin* altında herhangi bir şey varsa, probu temizlemek ve dezenfekte etmek için tüm adımları yenileyin.
 - Kablo dahil *Islatma çizgisinin* üzerinde herhangi bir şey varsa, probda yüzey temizliği yapmak için tüm adımları yenileyin.
 - EV29L probunun herhangi bir nedenle yeniden işlenmesi mümkün değilse, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.
7. EV29L probunu yumuşak, temiz bir bezle hafifçe kurulayın.

2.4 EV29L Probunun Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi

Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünün her uygulamasından sonra EV29L probunu temizlik ve dezenfeksiyona bağlı bozulma belirtileri açısından inceleyin.



Şekil 33: EV29L Probu

Şunlar görülmelidir:

- Görüntüleme yüzeyi üzerinde çizik yoktur
- Prob üzerinde çizik yoktur
- Herhangi bir *tutkal birleşme yerinde* boşluk yoktur
- Sapta çatlak yoktur
- Konektörde çatlak yoktur

EV29L probunun temizlik ve dezenfeksiyonu zaman içinde renk bozulmasına neden olabilir. Renk bozulması EV29L probunun performansını etkilemez; ancak yaklaşık altı aylık bir dönemde önemli renk bozulması gözlenirse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

NOT
EN-N69



ExactVu probunun performansında herhangi bir bozulma fark ederseniz <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

2.5 EV29L Probusunun Yeniden İşleme Sonrasında Saklanması

Probu ExactVu sistem arabası üzerindeki bir prob tutucuda Bölüm 5, kısım 2.2, sayfa 50 içinde açıklandığı şekilde saklayın.

UYARI
EN-W22



Yeniden işlenmiş bir probu ExactVu sistem arabası üzerindeki prob tutucuya yerleştirmeden önce, çapraz kontaminasyon riskinden kaçınmak için tutucunun temiz olduğundan emin olun.

UYARI
EN-W79



Çapraz kontaminasyon riskinden kaçınmak için Bölüm 4 kısmında tanımlandığı gibi yeniden işlenmemişse bir probu asla ExactVu sistem arabası üzerindeki bir prob tutucuda saklamayın.

3 EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzunun Yeniden İşlenmesi

Tipik TRUS prosedürlerinde steril jel ve bir prob kılıfı kullanılması önerilir. Bu prosedür, kılıfla temas eden aksesuarların yarı kritik cihazlara yönelik yönergelerle uygun olarak temizlenmesini gerektirir.

UYARI
EN-W21



Probların ve ilgili aksesuarların uygun şekilde temizlenmemesi, kalan mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle hastalar için enfeksiyon riski taşır.

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu, her kullanımdan sonra ve ilk kullanımdan önce aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak yeniden işlenmelidir:

- Temizlik ve sterilizasyon:
 - Hem 3.2 hem de 3.3 kısmındaki prosedürleri izleyin
- Temizlik ve Dezenfeksiyon:
 - Hem 3.2 hem de 3.4 kısmındaki prosedürleri izleyin

NOT
EN-N167



Exact Imaging, bir otoklav sistemine erişimin mümkün olmadığı durumlar dışında temizleme ve sterilizasyon prosedürünün izlenmesini önerir.

Kimyasal Türü	Kimyasal Adı	Onaylanmış Temas Süresi	Üretici firma
Temizleyici	Cidezyme / Enzol	5 dakika	Advanced Sterilization Products
Yüksek Seviye Dezenfektan	Cidex OPA	12 dakika	Advanced Sterilization Products

Tablo 4: Onaylı Kimyasallar Listesi

Sterilizatör	Sınıf	Onaylanmış Döngü
Otoklav (Buhar sterilizatörü)	B	<ul style="list-style-type: none">4 vakum döngüsüSterilizasyon döngüsü: 3 dakika için 134°C VEYA 4 dakika için 132°CKuruma süresi: 30 dakika

Tablo 5: EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu için Buhar Sterilizatörü



Temizlik ve dezenfeksiyon kimyasalları Exact Imaging'den temin edilemez.

3.1 İğne Kılavuzunu Hazırlama

Temizleme ve sterilizasyon prosedürünü gerçekleştirmeden önce, iğne kılavuzunun kısımlarını ayırın. *İğne kanülü* olmadan gerçekleştirilen prosedürler için temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarını *plastik muhafaza* ile yerine getirin.

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunun kısımlarını ayırmak için:

1. *İğne kanülünü* kilitleme pimi *plastik muhafaza* üzerinde *kilitleme yuvası* ile aynı hizaya gelene kadar saat yönünün tersine döndürün.
2. *İğne kanülünü* *plastik muhafaza* dışına çekin.



Yeniden işlemeyen önce EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu her zaman sökün.

3.2 İğne Kılavuzunun Temizlenmesi

Gerekli maddeler:

- Temizleyici ve dezenfektan (Bu prosedürde kullanılmak üzere Exact Imaging tarafından onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanların listesi için bkz. *Tablo 4*)
- Yumuşak bezler ve yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi)
- Biyopsi kılavuzu temizleme fırçası
- Temizleme ve dezenfeksiyon çözeltilerini kullanmak için bir temizleyici kabı ve bir durulama kabı içeren bir temizleme istasyonu
- Temizlik maddesi veya dezenfektan üreticisi tarafından önerilen kişisel koruyucu ekipman (steril eldiven, cerrahi maske)

İğne kılavuzunu temizlemek için:

1. Fazla kalıntıları temizlemek için hem *iğne kanülü* hem *plastik muhafazayı* ılık akan suda durulayın. *Plastik muhafaza* arkası, *kilitleme yuvası* ve *iğne kanülünü* iyice durulayın.
2. Suyu batırmadan önce görünür tüm kalıntıları gidermek için *iğne kanülü* ve *plastik muhafazayı* fırçalamak üzere uygun bir fırça kullanın.

3. *Plastik muhafaza* üzerinde herhangi bir kalıntı kurumuşsa, kalıntıyı tamamen gidermek için nemli gazlı bez, spanc veya yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi) ile hafifçe ovalayın.
4. Şunları fırçalamak için bir biyopsi kılavuzu temizleme fırçası kullanın:
 - o *iğne kanülünün yerleştirildiği kilitleme kanalı*
 - o *iğne kanülü*
5. Seçilen temizleyici için üreticinin talimatlarına göre belirtilen seyreltme oranını kullanarak temizleme çözeltisini hazırlayın. Onaylı temizleyicilerin listesi için Tablo 4 kısmına bakın.

NOT

EN-N76



Temizleme çözeltisi probun temizlenmesinden önce hazırlanabilir.

6. *iğne kanülü ve plastik muhafazayı* temizlemek için kullanılan kabı doldurun ve her iki parçayı temizleyicinin içine batırın.
7. *iğne kanülü ve plastik muhafazayı* seçilen temizleyici için Tablo 4 kısmında belirtilen temas süresi boyunca maruz bırakın.
8. *Kilitleme kanalı ve iğne kanülü* içinden iyice temizleyici geçirin.
9. *Plastik muhafaza* üzerinde herhangi bir kalıntı kurumuşsa, kalıntıyı tamamen gidermek için nemli gazlı bez, spanc veya yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi) ile hafifçe ovalayın.
10. Şunları fırçalamak için bir biyopsi kılavuzu temizleme fırçası kullanın:
 - *iğne kanülünün yerleştirildiği kanal*
 - *iğne kanülü*
11. *iğne kanülü ve plastik muhafazayı* temizleyicinin üreticisi tarafından sağlanan durulama talimatlarına göre akan su altında durulayın.
12. *Kilitleme kanalı ve iğne kanülü* içinden iyice akan su geçirin (bakınız Şekil 34 ve Şekil 35).



Şekil 34: Plastik Muhafaza üzerindeki Kilitleme Kanalı

Kilitleme kanalı ve iğne kanülü içinden iyice sıvı geçirin



Şekil 35: İğne Kanülü

13. Durulama için kullanılan suyu atın.
14. Yumuşak bir bez kullanarak *iğne kanülü* ve *plastik muhafazayı* kabaca kurulayın.
15. Kullanılmış temizleme çözeltisini atın.

3.3 İğne Kılavuzunun Sterilize Edilmesi

Gerekli maddeler:

- B Sınıfı Otoklav (Buhar sterilizatörü)

İğne kılavuzunun sterilize edilmesi:

UYARI
EN-W68



Önce 3.2 kısımdaki temizleme prosedürü gerçekleştirilmeden bu sterilizasyon prosedürünü uygulamayın.

1. B Sınıfı bir otoklav için onaylanmış bir döngü süresi seçmek için Tablo 5 kısmına bakın.
2. *İğne kanülü* ve *plastik muhafazayı* klinik içi prosedürlere göre sterilizasyon için hazırlayın. Seçilen sterilizasyon yöntemi için gerekiyorsa *iğne kanülü* ve *plastik muhafazayı* sarın.
3. *İğne kanülü* ve *plastik muhafazayı* otoklava yerleştirin.
4. Otoklav üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.
5. *İğne kanülü* ve *plastik muhafazayı* çıkarın ve her iki parçayı klinik içi prosedürlere göre saklayın.

3.4 İğne Kılavuzunun Dezenfekte Edilmesi

Gerekli maddeler:

- Temizleyici ve dezenfektan (bu prosedürde kullanılmak üzere Exact Imaging tarafından onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanların listesi için bkz. Tablo 4)
- Temizleme ve dezenfeksiyon çözeltilerini kullanmak için bir dezenfektan kabı ve bir durulama kabı içeren bir temizleme istasyonu

NOT
EN-N74



Kullanılacak yüksek seviye dezenfektanın herhangi bir son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun. Kontrol edin (geçerli olduğu şekilde):

- Kap üzerinde işaretlenmiş üretici son kullanma tarihi
- Kap açıldıktan sonra izin verilen maksimum süre
- İzin verilen maksimum yeniden kullanım süresi

NOT
EN-N75



Minimum etkili konsantrasyonların doğrulanmasına ilişkin tüm üretici talimatlarını izleyin.

Biyopsi iğnesi kılavuzunu yüksek seviyede dezenfekte etmek için:

UYARI
EN-W68



Önce 3.2 kısımdaki temizleme prosedürü gerçekleştirilmeden bu sterilizasyon prosedürünü uygulamayın.

1. Yüksek seviye dezenfektanı üretici tarafından önerilen konsantrasyonlara göre hazırlayın. Onaylı dezenfektanların listesi için Tablo 4 kısmına bakın.
2. *İğne kanülü ve plastik muhafazayı* dezenfekte etmek için kullanılan kabı doldurun ve her iki parçayı temizleyicinin içine batırın.
3. *İğne kanülü ve plastik muhafazayı* Tablo 2'de yüksek seviyeli dezenfektanın üreticisi tarafından verilen kullanım talimatlarına göre maruz bırakın.
4. *Kilitleme kanalı ve iğne kanülü* içinden iyice yüksek seviyeli dezenfektan geçirin.
5. Durulama kabına *iğne kanülü ve plastik muhafazanın* batırılması için yeterli hacimde steril su veya musluk suyu doldurun.
6. Üreticinin talimatlarında aksi belirtilmedikçe *iğne kanülü ve plastik muhafazayı* steril su veya musluk suyu ile durulayın.
7. Kullanılan yüksek seviye dezenfektan için üreticinin durulama talimatlarını izleyerek *iğne kanülü ve plastik muhafazayı* büyük hacimlerde taze suyla durulayın.

UYARI
EN-W39



Dezenfeksiyondan sonra iğne kanülünde ve plastik muhafazada dezenfektan kalmadığından emin olun. Bu durum hasta için ciddi yan etkilere neden olabilir.

Üç ayrı büyük hacimli durulama gereklidir.

8. *Kilitleme kanalı ve iğne kanülü* içinden iyice akan su geçirin (bkz. Şekil 34 ve Şekil 35).

9. *Kilitleme kanalı, iğne kanülü ve plastik muhafazayı* herhangi bir organik madde kalıntısı için kontrol edin.

Eğer varsa, *iğne kanülü ve plastik muhafazayı* temizlik ve dezenfeksiyon için tüm adımları yenileyin.

3.5 İğne Kılavuzunun Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi

Yeniden işleme prosedürünün her uygulamasından sonra EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu bozulma belirtileri açısından inceleyin.

Şunları bakın:

- *Plastik muhafazada* çatlaklar (hiç olmamalıdır)
- *İğne kanülü* kilitleme pimini çevirdikten sonra kilitleme kanalına/plastik muhafazaya tam olarak oturmalıdır (gevşek olmamalıdır)
- EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu EV29L probuna takmakta bir zorluk olmamalıdır
- Bölüm 5, kısım 2.1.2, sayfa içindeki iğne kılavuzu hizalama kontrolü prosedürü gerçekleştirilirken iğne görünür olmalıdır.

İğne kılavuzunun temizlik ve dezenfeksiyonu zaman içinde renk bozulmasına neden olabilir. Renk bozulması iğne kılavuzunun performansını etkilemez, ancak yaklaşık altı aylık bir dönemde önemli renk bozulması gözlenirse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

4 Kullanılan Temizlik ve Dezenfeksiyon Materyallerinin Atılması

Kullanılmış temizlik malzemelerini güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın. Herhangi bir temizlik veya dezenfeksiyon kimyasalının maksimum yeniden kullanım süresini veya son kullanma tarihini geçmeyin. Temizlik ve dezenfeksiyon kimyasallarını üretici tarafından belirtilen yeniden kullanım süresinden sonra atın.

Bölüm 5 EV29L Probusunun Bakımı

ExactVu probalarının bakımı dikkatli kullanım, bakım ve yeniden işlemeyi içerir (Bölüm 4 kısmında açıklandığı gibi).

1 EV29L Probusunun Dikkatli Kullanımı

Hasar görmesini önlemek için EV29L probu her zaman dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Buna şunlar dahildir:

- Kullanım sırasında
- Yeniden işleme prosedürünü gerçekleştirirken
- Bakım faaliyetleri gerçekleştirilirken
- Depolama sırasında

EV29L probunu kullanırken bu yönergeleri izleyin:

- ExactVu sistemi hareket ettirilirken prob kablosunu sistemin *tekerleklerinden* uzak tutun
- Kabloyu bükmeyin veya keskin bir şekilde eğmeyin
- Prob konektörünü dikkatli kullanın ve ExactVu sistemine bağlı olmadığında her zaman *prob konektörü kapağını* kullanın
- Probun herhangi bir kısmının sert bir yüzeye çarpmasına veya düşmesine izin vermeyin

2 ExactVu Problarının Bakımı

2.1 Probu İnceleme

EV29L probu, yüksek güvenlik ve performans seviyesini korumak için düzenli olarak kontrol edilmelidir. Exact Imaging iki bölümden oluşan bir inceleme prosedürü önermektedir:

- Görsel inceleme
- İğne kılavuzu hizalamasını kontrol edin

2.1.1 EV29L Probusunun Görsel İncelemesi

EV29L probunun üç ayda bir görsel incelemesini yapın.

Nelere dikkat etmeli	Nereye bakmalı
Çatlama (hiç olmamalıdır)	Prob sapı
Çizikler (hiç olmamalıdır)	<ul style="list-style-type: none">• Görüntüleme yüzeyi (mercek)• Prob sapı
Kabarma (hiç olmamalıdır)	Görüntüleme yüzeyi (mercek)
Çatlama veya boşluk açılması (hiç olmamalıdır)	<ul style="list-style-type: none">• Prob gerginlik giderici• Konektör gerginlik giderici (kablo bağlantısında)• Konektör gerginlik giderici (konektör bağlantısında)• Prob kablosunun tüm uzunluğu

Nelere dikkat etmeli	Nereye bakmalı
Boşluk (hiç olmamalıdır)	Konektörün üst kısmında, kilit düğmesinin yakınında
Temas pedlerinde çizikler (hiç olmamalıdır)	EV29L konektörü, ExactVu sistem arabasının arayüzünde (kilitleme piminin yakınında)
Çatlak veya çizikler	İğne kılavuzu kanalı

Tablo 6: EV29L Probu İnceleme

Görsel inceleme sırasında mekanik hasar gözlemlerseniz, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.



Hasarlı problemlerin kullanılması, Bölüm 4 kısmındaki yeniden işleme prosedürünün etkisiz olmasına neden olabilir.

Probda herhangi bir hasar belirtisi varsa probu kullanmayın. <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

2.1.2 EV29L Probu İğne Kılavuzu Hizalanmasının Kontrolü

İğne kılavuzunun hizalamasını kontrol etme prosedürü, *iğne kılavuzunda* biyopsi iğnesinin ExactVu sisteminin *görüntüleme ekranında gösterilen iğne kılavuzu üst katmanı* ile hizalanmasını karşılaştırmaktan oluşur. Exact Imaging, yanlış hizalamadan şüphelenildiğinde iğne kılavuzu hizalamasının kontrol edilmesini önerir.

Gerekli ekipman:

- Su tankı
- Biyopsi iğnesi
- EV29L probu ile kullanılmak üzere iğne kılavuzu

İğne kılavuzu hizalamasını kontrol etmek için:

1. Uygun bir tankı su ile doldurun.
2. İğne kılavuzunu EV29L probuna sayfa 25 içindeki prosedürü kullanarak takın.
3. ExactVu sistemini açın ve EV29L probunu bağlayın.
4. EV29L probunun *görüntüleme yüzeyini* suyun içine batırın.



EV29L probunu ıslatma seviyesinin ötesine batırmayın.

5. Monitörde bir görüntü oluşturmak için görüntülemeyi başlatın.
 - Kazancı gerektiği gibi ayarlamak için *Gain* (Kazanç) düğmesini kullanın.
6. ExactVu sisteminin *İş akışı* dokunmatik ekranını kullanarak *Biyopsi alt modunu* etkinleştirin. *İğne İyileştirme* kapatmak için **KAPALI** kısmına basın.

NOT

EN-N82



ExactVu sisteminin kurulumu ve çalıştırılması hakkında bilgi için bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*.

7. Biyopsi iğnesini iğne kılavuzuna yerleştirin. İğne üzerindeki işaretleri iğne kılavuzu girişine hizalayın ve görüntü üzerindeki *iğne kılavuzu üst katmanını* gözlemleyin.

Görüntüdeki iğne ucu, *iğne kılavuzu üst katmanı* üzerinde karşılık gelen işaretle hizalanmalıdır.

Hizalama kabul edilemezse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI

EN-W48



iğne kılavuzu üst katmanı beklenen iğne yolu hakkında bir gösterge sağlar. İğne ucu ekosu, istenen yoldan herhangi bir sapmayı belirlemek için her zaman izlenmelidir.

UYARI

EN-W41



EV29L iğne kılavuzu hizalamasını kontrol ettikten sonra, probu bir prosedürde kullanmadan önce Bölüm 4 kısımdaki yeniden işleme prosedürü gerçekleştirilmelidir. Geçerliyse, yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu bir prosedürde kullanılmadan önce Bölüm 2, kısım 2.2.2.4, sayfa 15 içindeki yeniden işleme prosedürü gerçekleştirilmelidir.

2.2 EV29L Probunu Saklama

EV29L problemleri ExactVu sistem arabasının ön tarafındaki prob tutucularda saklanabilir.

UYARI

EN-W22



Yeniden işlenmiş bir probu ExactVu sistem arabası üzerindeki prob tutucuya yerleştirmeden önce, çapraz kontaminasyon riskinden kaçınmak için tutucunun temiz olduğundan emin olun.

UYARI

EN-W79



Çapraz kontaminasyon riskinden kaçınmak için Bölüm 4 kısmında tanımlandığı gibi yeniden işlenmemişse bir probu asla ExactVu sistem arabası üzerindeki bir prob tutucuda saklamayın.

DİKKAT

EN-C36



Bir probu prob tutucuda saklarken, kablonun bükülmediğinden emin olun.

EV29L probunu ExactVu sistem arabasında saklamak için:

1. Temiz ve kuru probu prob tutuculardan birine yerleştirin.
2. Kablonun gevşek kısmını kablo kılavuzundan geçirin.



Prob / jel tutucular

Kablo kılavuzları

Şekil 36: Prob / Jel Tutucular ve Kablo Kılavuzları

EV29L probunu nakliye paketinde saklamak için:

1. *Prob konektörü kapağını prob konektörüne* bağlayın
2. *Prob konektörünü* nakliye paketinin içine yerleştirin.
3. Prob kablosunu düzeltin ve ardından probu nakliye paketine yerleştirin.
4. Prob kablosunu nakliye paketinin içine yerleştirin ve kablonun hiçbir kısmının bükülmediğinden emin olun.

EV29L probunu Exact Imaging'e iade etmek üzere paketlemek için:

1. EV29L probunu temizlemek ve dezenfekte etmek için Bölüm 4 kısmında verilen prosedürün tamamını uygulayın.
2. EV29L probunu nakliye paketinde saklamak için yukarıda sağlanan talimatları izleyin.
3. Nakliye paketini ambalaj bandı ile kapatın.
4. Bir RMA (İade Malzeme İzni) numarası almak için <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin. RMA numarası gönderi etiketinde görünmelidir.

EV29L probunu saklarken bu yönergeleri izleyin:

- Saklamadan önce probun temiz ve kuru olduğundan emin olun
- Depolama için çevresel koşullar için bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*
- Kazara hasar görmemesi için probu diğer cihazlardan ayrı bir yerde saklayın

DİKKAT
EN-C38



Depolama ve nakil sırasında hasarı önlemek için probu *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu* içinde belirtilen sıcaklık aralığında tutun.

EV29L probunun nakli sırasında bu yönergeleri izleyin:

- Probu *prob konektörü kapağını* takmadan taşımayın.
- Kalıntılar veya nemin *prob konektörü* üzerindeki temas pedleri ile temas etmesine izin vermeyin

DİKKAT

EN-C37



Exact Imaging, hasarı önlemek için nakil sırasında problemlerin güvenli bir şekilde paketlenmesini önerir.

Bölüm 6 Servis ve Onarım

1 ExactVu Problarının Çalışma Ömrü

EV29L probu, uygun bakımla kullanıldığında, çalışma ömrü olarak 5 yıl veya 2500 yeniden işleme döngüsü için (hangisi önce gelirse) tasarlanmıştır. Exact Imaging problemlerinin çalışma ömrü, yeniden işleme prosedürünün döngülerinin etkilerine işlevselliği bozmadan veya güvenlikten ödün vermeden dayanma kabiliyetlerine dayanmaktadır. Bu nedenle, kullanım ömrü probun ilk kez yeniden işlendiği andan itibaren belirlenir.

Bir cihazda gerçekleştirilen yeniden işleme döngülerinin sayısını takip etmek için klinik içi prosedürlerin mevcut olmadığı durumlarda Exact Imaging, EV29L probu için bir çetele işaretleme sisteminin kullanılmasını önerir.

2 Teknik Destek

EV29L probu veya diğer bir ExactVu aksesuarıyla ilgili sorun çıkarsa veya beklenen performans gösterilmezse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

3 EV29L Probusunun Atılması

EV29L probu çalışma ömrünün sonuna ulaştığında, her bir ülkedeki ilgili malzemenin atılması/geri dönüştürülmesi için ulusal kurallara uyulmalıdır.

ExactVu sisteminin ve aksesuarlarının atılmasıyla ilgili daha fazla bilgi gerekiyorsa, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

4 Transperineal Stepper Atılması

Transperineal stepper çalışma ömrünün sonuna ulaştığında, her bir ülkedeki ilgili malzemenin atılması/geri dönüştürülmesi için ulusal kurallara uyulmalıdır.

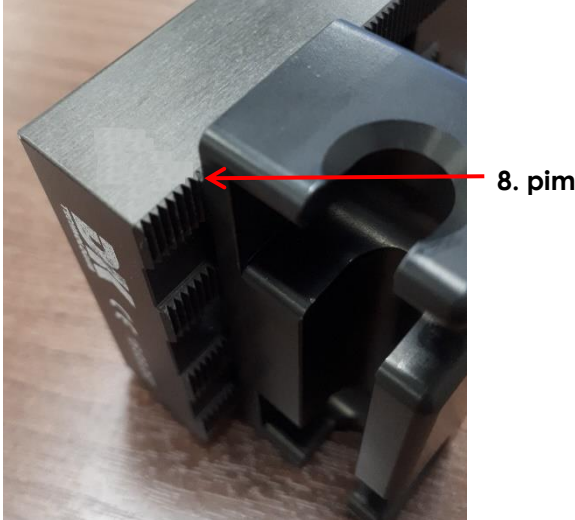
Transperineal stepper atılmasıyla ilgili daha fazla bilgi gerekiyorsa, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenize ait iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Ek A Şablon Izgarası Tutucu Yükseklik Kontrolü

MTT SoLo A Stepper beklenen performansını sürdürmek için Exact Imaging, transperineal prosedürlerde şablon izgarası tutucunun dikey yükseklik ayarının yıllık olarak veya yanlış hizalamadan (iğnenin *Transperineal Izgara* ile yanlış hizalanması nedeniyle) şüphelenildiğinde veya stepper kısımları tamamen söküldüğünde kontrol edilmesini önerir.

Şablon izgarası tutucu yüksekliğini doğrulamak için:

1. Şablon izgarası tutucunun 8. pime karşılık gelen yüksekliğe ayarlı (bkz. Şekil 37) ve ortalanmış olduğunu (bkz. Şekil 38) kontrol etmek için görsel bir inceleme yapın.
2. Ayarlama gerekiyorsa 3 adımına geçin yoksa Ek B adımına geçin ve *iğne yolu hizalama kontrolü* yapın.
3. Transperineal stepper temel ayarlamaları yapma hakkında bilgi için üreticinin talimatlarına bakın.
4. Uygun altıgen sürücüyü kullanarak, şablon izgara tutucuyu sabitleyen vidaları gevşetin (bkz. Şekil 11).
5. Şablon izgarası tutucuyu 8. pime karşılık gelen yüksekliğe ayarlanana kadar yukarı doğru kaydırın (bkz. Şekil 37).
6. Şablon izgarası tutucu yatay konumunu şablon izgara tutucu kolları arasında ortalanana kadar ayarlayın (bkz. Şekil 38).



Şekil 37: Şablon Izgarası Tutucu 8. Pim Konumunda



Şekil 38: Ortalanmış Şablon Izgarası Tutucu

UYARI

EN-W64



Şablon izgarası tutucunun dikey yüksekliği kontrol edildikten sonra, Bölüm 2, kısım 2.5.4, sayfa 18 içinde belirtilen yeniden işleme prosedürü stepper ürününü bir prosedürde kullanmadan önce gerçekleştirilmelidir.

Ek B Transperineal Stepper için İğne Yolu Hizalama Kontrolü

Transperineal prosedürlerde *MTT SoLo A Stepper* beklenen performansını sürdürmek için Exact Imaging, iğnenin şablon ızgarası tutucudan geçerken izlediği yolun ekrandaki *Transperineal Izgaraya* kıyasla doğru olduğunun doğrulanmasını önermektedir. Exact Imaging, şablon ızgara tutucunun iğne yolunun yıllık olarak, yanlış hizalamadan (iğnenin Transperineal Izgara ile yanlış hizalanması nedeniyle) şüphelenildiğinde veya stepper kısımları tamamen söküldüğünde kontrol edilmesini önerir.

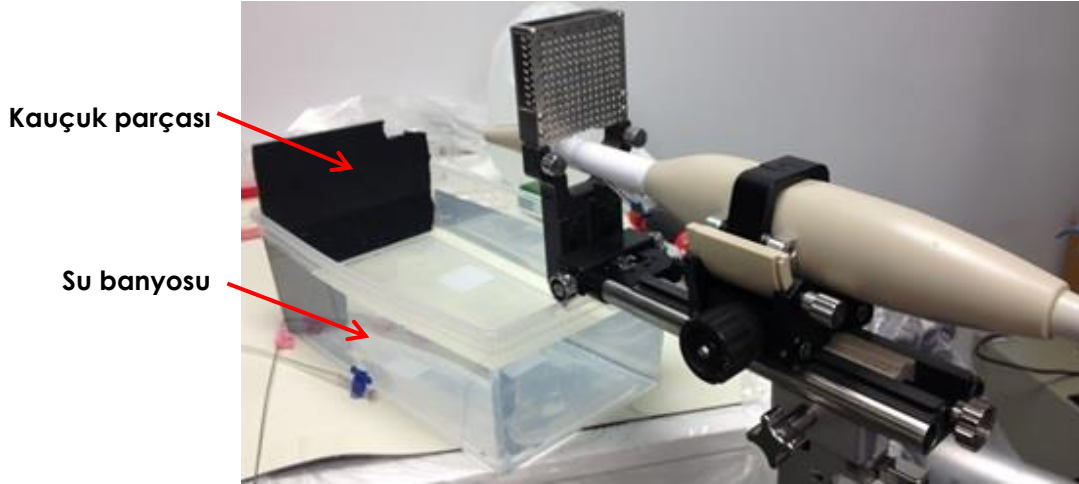
İğne yolu hizalamasını kontrol etmek için prosedür şu eylemlerden oluşur:

- Sagittal görünümde *şablon ızgarası tutucunun* doğru dikey yüksekliğe ayarlandığını ve doğru şekilde ortalandığını doğrulama
- Transvers görünümde *şablon ızgarası tutucunun* doğru dikey yüksekliğe ayarlandığını ve doğru şekilde ortalandığını doğrulama

ExactVu sistemindeki kontrollerin kullanımı hakkında ayrıntılar için bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*.

İğne yolu hizalamasını kontrol etmek için:

1. Ek A kısmında açıklanan şablon ızgarası tutucu yükseklik kontrolünü gerçekleştirdikten sonra, probu *prob beşiğine* klempleyin.
2. Aşağıdaki gibi bir su banyosu oluşturun:
 - 33 cm x 19 cm (13 inç x 7,5 inç) boyutlarında bir kabı distile su ile doldurun
 - Gerekirse, kabin ön tarafına kapla aynı genişlikte bir parça kauçuk veya benzeri bir malzeme yerleştirilebilir (iğne ucunu sabitlemek için)



Şekil 39: Su Banyosu Yapılandırması

3. Probu *izleme stepper rayı* boyunca Şekil 40 kısmında gösterilen noktaya ilerletin.



Şekil 40: İzleme Stepper Rayı Konumu

4. Probu eğin ve Şekil 41 kısmında gösterildiği gibi su banyosuna yerleştirin.



Şekil 41: Su Banyosunda Prob ve Transperineal Stepper

5. 2D Modunda görüntülemeye başlayın ve durum panelinde Açığı izleyin. Probu eğimini Açığı 87 - 93 derece aralığında oluncaya kadar gerektiği gibi ayarlayın.

2D Modunda transperineal stepper dikey yüksekliğini kontrol etmek için:

1. Orta görüntü ön ayarı kullanarak bir test hastası ayarlayın.
2. 2D Modunda Transperineal Izgarayı etkinleştirin (bakınız ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu).

3. Probu *sıfır çentiğine* oturacak şekilde prob yuvasında döndürün.
4. *Şablon ızgarasında* D2.5 konumu üzerinden bir iğne ilerletin. (Gerekirse, ölçüm doğruluğunu artırmak için iğnenin ucunu kauçuk parçasına sabitleyin)

Transperineal prosedürler için, iğnenin eğimini (yani en keskin noktasını) daima probdan uzağa yönlendirin.

UYARI
EN-W82

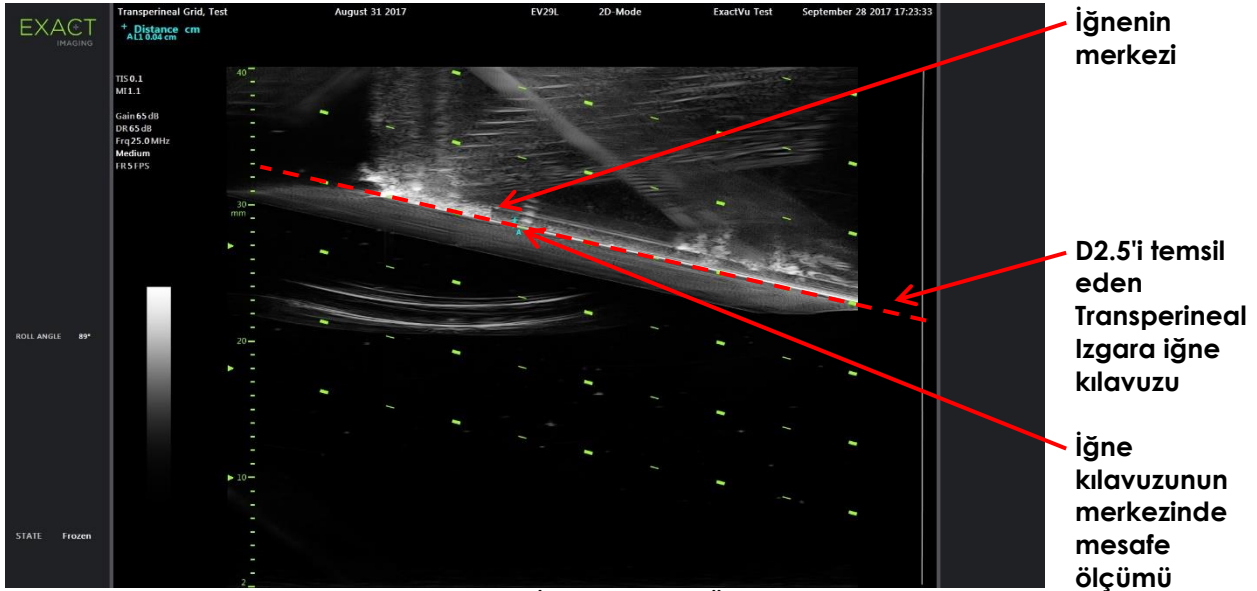


İğne eğer proba doğru yönlendirilirse ve EV29L steril transperineal iğne kılavuzunun daha sık iğne girişlerinden (yani en düşük numaralı iğne girişlerinden) sokulursa, iğnenin hastanın rektumunu yaralaması ve ayrıca prob merceğini çizmesi veya başka bir hasara yol açması mümkündür.

Daha sık iğne girişlerini kullanırken, herhangi bir iğne sapmasının rektumdan ve ayrıca prob merceğinden uzak olduğundan emin olmak için iğnenin tüm yolunu izlemek üzere ekstra dikkat gösterin.

5. Mesafe ölçüm aracını kullanarak, iğnenin merkezi (yani görüntüdeki parlak alan) ile D2.5 konumundaki iğne için beklenen yörüngeyi temsil eden *Transperineal Izgara* iğne kılavuzları merkezi arasındaki mesafeyi ölçün.

0,3 cm veya daha az bir ölçüm kabul edilebilir bir sonuçtur.



Şekil 42: Transperineal Izgara ve İğne Arasında Ölçülen Mesafe

Transvers Modda transperineal stepper dikey yüksekliğini kontrol etmek için:

1. Orta görüntü ön ayarı kullanarak bir test hastası ayarlayın.
2. 2D Modunda *Transperineal Izgarayı* etkinleştirin (bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*).
3. Probu *sıfır çentiğine* oturacak şekilde prob yuvasında döndürün.
4. İğneleri *şablon ızgarasında* e1.5 ve b1.5 konumlarından ilerletin. (Gerekirse ölçüm doğruluğunu artırmak için iğnenin ucunu kauçuk parçasına sabitleyin.)

Transperineal prosedürler için, iğnenin eğimini (yani en keskin noktasını) daima probdan uzağa yönlendirin.

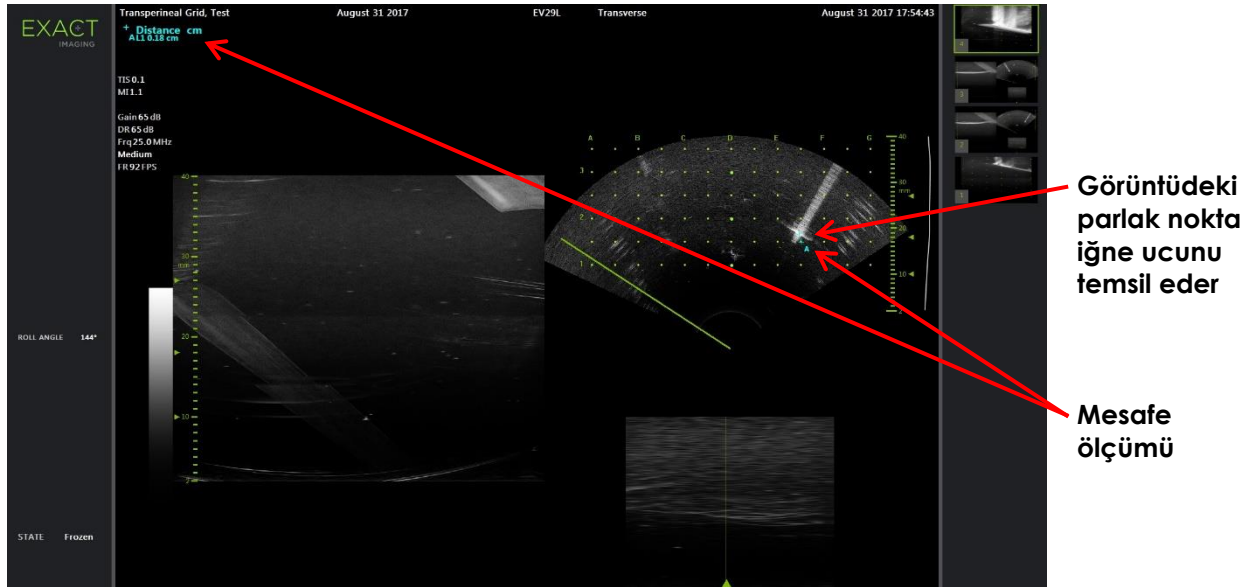
UYARI
EN-W82



İğne eğer proba doğru yönlendirilirse ve EV29L steril transperineal iğne kılavuzunun daha sığ iğne girişlerinden (yani en düşük numaralı iğne girişlerinden) sokulursa, iğnenin hastanın rektumunu yaralaması ve ayrıca prob merceğini çizmesi veya başka bir hasara yol açması mümkündür.

Daha sığ iğne girişlerini kullanırken, herhangi bir iğne sapmasının rektumdan ve ayrıca prob merceğinden uzak olduğundan emin olmak için iğnenin tüm yolunu izlemek üzere ekstra dikkat gösterin.

5. Kontrol paneli üzerindeki **İkili/Transvers** düğmesine basın.
6. İğne için e1.5 konumunda aşağıdaki gibi bir transvers görüntü oluşturun:
 - Probu iğnenin beklenen konumuna döndürün (yani, görüntüdeki e1.5 konumu üzerinde veya yakınında).
 - Beşiği sadece bir elinizle hafifçe tutun ve yavaşça döndürün.
 - Transvers görüntü sağdan sola doğru oluşturulurken görüntüdeki iğneyi gözlemleyin. (Hareket sensörü hassasiyeti nedeniyle, gerekli görüntüyü elde etmek için görüntüyü birkaç kez oluşturmak gerekebilir)
7. Mesafe ölçüm aracını kullanarak, Transperineal Izgara üzerindeki e1.5 konumu ile iğne görüntüsündeki en parlak nokta arasındaki mesafeyi ölçün.
0,3 cm veya daha az bir ölçüm kabul edilebilir bir sonuçtur.



Şekil 43: e1.5 Konumunda Transperineal Izgara ile İğne Arasında Ölçülen Mesafe

8. İğne için b1.5 konumunda aşağıdaki gibi bir transvers görüntü oluşturun:
 - Probu iğnenin beklenen konumuna döndürün (yani görüntüdeki b1.5 konumu üzerinde veya yakınında).
 - Beşiği sadece bir elinizle hafifçe tutun ve yavaşça döndürün.

- Transvers görüntü soldan sağa doğru oluşturulurken görüntüdeki iğneyi gözlemleyin. (Hareket sensörü hassasiyeti nedeniyle, gerekli görüntüyü elde etmek için görüntüyü birkaç kez oluşturmak gerekebilir)

9. Mesafe ölçüm aracını kullanarak, Transperineal Izgara üzerindeki b1.5 konumu ile iğne görüntüsündeki en parlak nokta arasındaki mesafeyi ölçün.

0,3 cm veya daha az bir ölçüm kabul edilebilir bir sonuçtur.

Ölçülen değerler kabul edilebilir aralığın dışındaysa, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI
EN-W66



Transperineal stepper iğne yolu hizalamasını kontrol ettikten sonra, stepper bir prosedürde kullanılmadan önce Bölüm 2, kısım 2.5.4, sayfa 18 içinde belirtilen temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü gerçekleştirilmelidir.
