

EV5C
Abdominal Probu için
Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu



Parça Numarası 7441
Revizyon 1.9

CE
2797

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™

CIVCO®, CIVCO Medical Solutions'ın tescilli ticari markasıdır.

Verza™ ve VerzaLink™ CIVCO Medical Solutions'ın ticari markalarıdır.

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

EV5C Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu Revizyon 1.9 (TR), *orijinal talimatlar*

İçindekiler

Bölüm 1	Giriş	4
Bölüm 2	Genel Bilgiler	5
1	Prob Güvenliği	5
1.1	Genel	5
1.2	Elektriksel Güvenlik.....	6
1.3	Akustik Güvenlik	6
1.4	Biyogüvenlik	6
2	Prob Parçaları, Aksesuarları, Sarf Malzemeleri	7
2.1	CIVCO Verza™ Yönlendirme Sistemi ile CIVCO® Steril Olmayan EV5C Braketi.....	8
2.2	Lateks İçermeyen Kılıf	10
3	Özellikler.....	10
Bölüm 3	Görüntüleme için Hazırlık	11
1	Bir Prosedür için Probu Hazırlama	11
1.1	İnceleme Türü	11
1.2	Ön Ayarlar	12
1.3	Probu Hazırlama	12
2	Probu ExactVu Sistemine Bağlama	13
3	Bir Biyopsi Prosedürünün Gerçekleştirilmesi	15
4	İğne Kılavuzunun ve Steril Olmayan EV5C Braketinin Probdan Çıkarılması.....	15
5	Probu Ayırma	17
Bölüm 4	Probu Yeniden İşlenmesi	18
1	Genel	18
2	Probu Yeniden İşlenmesi için Hazırlık	19
2.1	Gerekli maddeler	19
2.2	EV5C Probu'nun Yeniden İşleme Gerektiren Kısımları	20
3	EV5C Probu için Yüzey Temizliği	21
4	EV5C Probu'nun Yeniden İşlenmesi.....	21
4.1	EV5C Probu'nun Temizlenmesi	21
4.2	EV5C Probu'nun Yüksek Seviye Dezenfeksiyonu	23
5	EV5C Probu'nun Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi	24
6	EV5C probunun Yeniden İşleme sonrasında saklanması.....	25
7	Kullanılan Temizlik ve Dezenfeksiyon Materyallerinin Atılması	25
Bölüm 5	EV5C Probu'nun Bakımı	26
1	EV5C Probu'nun Dikkatli Kullanımı	26
2	ExactVu Probu'nun Bakımı	26
2.1	Probu İnceleme	26
2.2	EV5C Probu'nun Saklama.....	28
Bölüm 6	Servis ve Onarım	31
1	ExactVu Probu'nun Çalışma Ömrü	31
2	Teknik Destek.....	31
Bölüm 7	Atma	32

Bölüm 1 Giriş

EV5C Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu Exact Imaging EV5C probunun uygun şekilde bakımı, temizliği ve kullanımı için talimatlar sağlar. EV5C, abdominal görüntüleme ve böbrek biyopsisinde kullanım için 3,5 MHz merkez frekansına sahip bir uçtan ateşlemeli probdur.

EV5C probunun yapımında kullanılan malzemeler ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi geçerli gereksinimlerini karşılar.

EV5C Abdominal 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

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Servis Kılavuzu

EV5C Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu (bu belge)

ExactVu Probları için Onaylı Kimyasallar Listesi

Tablo 1: ExactVu Etiketleme

ExactVu sistemi ile sağlanan diğer belgeler arasında şunlar vardır:

- Hızlı Referans Kılavuzu

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

EV5C 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 gerekliliklerini karşılar.

Bu bölümde ExactVu problemlerine özgü uyarılar ve ikazlar yer almaktadır. 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 26 içinde belirtilen bakım faaliyetleri gerçekleştirilmelidir.

UYARI
EN-W77



EV5C probunun kalp üzerinde doğrudan kullanımı amaçlanmamıştır.

UYARI
EN-W88



ExactVu veya herhangi bir Exact Imaging tıbbi cihazı kullanılarak ciddi bir olay yaşanması durumunda, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini 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
-

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 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 bu değerler için ekran doğruluğu da *ALARA* (As Low as Reasonably Achievable - mümkün olduğunca düşük) ilkesine uygun olarak ultrasonun ihtiyatlı kullanımına yönelik bir öneriyle birlikte verilmiştir.

1.4 Biyogüvenlik

1.4.1 Genel Biyogüvenlik

UYARI
EN-W35



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

1.4.2 Böbrek, Mesane ve Pelvis Prosedürlerine İlişkin Önlemler

UYARI
EN-W77



EV5C kalp üzerinde doğrudan kullanım için tasarlanmamıştır.

DİKKAT
EN-C15



Sadece bu *EV5C Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*, kısım 2.1 içinde tanımlanan iğne kılavuzunu kullanın. EV5C probu ile başka herhangi bir iğne kılavuzunu kullanmayın.

1.4.3 Biyopsi prosedürlerine ilişkin 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, kılıf biyopsi sırasında iğne tarafından delinebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.

Kılıf iğne tarafından delinirse, kılıfı atın ve probu Bölüm 3, kısım 1.3, sayfa 12 içinde açıklandığı şekilde yeniden hazırlayın.

1.4.4 Sarf Malzemelerine İlişkin Önlemler

UYARI
EN-W4

Tek kullanımlık iğne kılavuzu veya CIVCO® Verza™ Yönlendirme Sisteminin herhangi bir bileşenini ambalajında son kullanma tarihinin geçtiği belirtilmişse kullanmayın.

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

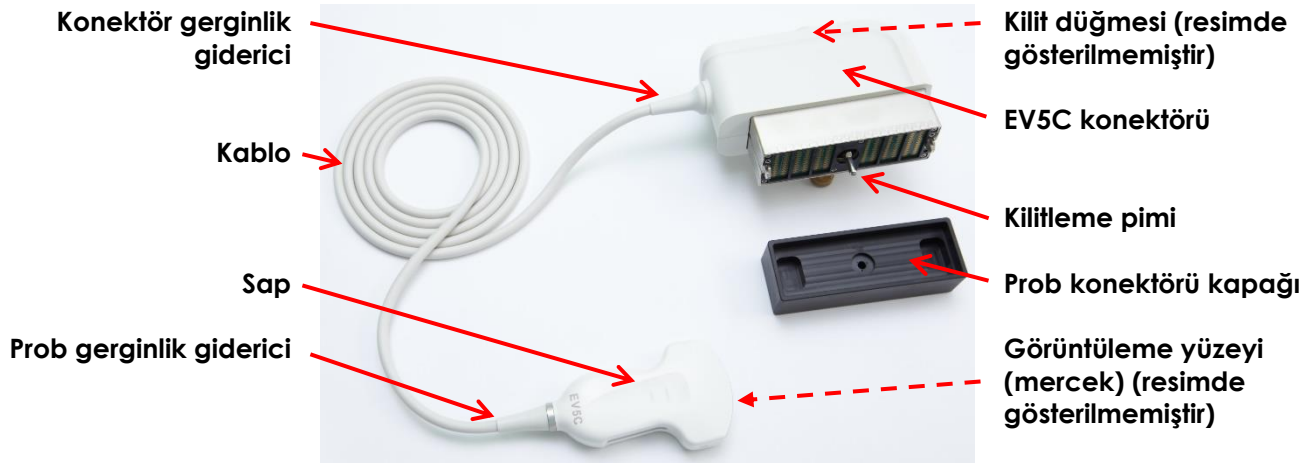
UYARI
EN-W5

Tek kullanımlık iğne kılavuzu veya CIVCO® Verza™ Yönlendirme Sisteminin herhangi bir bileşenini ambalajın olumsuz etkilenmiş olduğu görülüyorsa kullanmayın.

Bileşeni ve ambalajını güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

2 Prob Parçaları, Aksesuarları, Sarf Malzemeleri

Şekil 1 EV5C probunun kısımlarını tanımlar (Exact Imaging Katalog Referansı EV-5C).



Şekil 1: Exact Imaging EV5C Probu



Şekil 2: Exact Imaging EV5C Probu

2.1 CIVCO Verza™ Yönlendirme Sistemi ile CIVCO® Steril Olmayan EV5C Braketi

EV5C probunun kullanıldığı biyopsi prosedürleri için sadece *Steril olmayan EV5C braketi* ile Verza™ Yönlendirme Sistemini kullanın. Her iki kısım da CIVCO tarafından üretilmektedir ve yerel distribütörünüzden sipariş edilebilir.

Steril olmayan EV5C braketi iki kısımdan oluşur:

- Braket
- Mandal

Mandal, braketi EV5C probuna sabitler. VerzaLink™ konum belirleme özelliği (bkz. Şekil 3) EV5C probu üzerindeki çentik ile hizalanır (bkz. Şekil 2).



Şekil 3: CIVCO Steril Olmayan EV5C Braketi



Şekil 4: Verza İğne Kılavuzu

Verza Yönlendirme Sistemi tarafından sağlanan iğne kılavuzu aşağıdakileri destekler:

- bir dizi iğne büyüklüğü: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- beş farklı konumlandırma açısı
- 2-15 cm arasında değişen derinlikler

Verza Yönlendirme Sistemi ürünü Verza iğne kılavuzu, teleskopik olarak katlanmış CIV-Flex™ örtü, jel paketi ve renkli elastik bantlarla birlikte bir *steril prosedür kiti* şeklinde satılmaktadır. 24'lü paket yapılandırmasında mevcuttur (CIVCO katalog referansı 610-1500-24).

*Steril olmayan EV5C braket*i ve Verza Yönlendirme Sistemi aşağıdakilerden oluşan bir kit (CIVCO katalog referansı 670-036) olarak birlikte mevcuttur:

- bir Steril olmayan EV5C braket
- beş Verza Yönlendirme Sistemi steril prosedür kiti

NOT
EN-N4



Biyopsi ve anestezi iğneleri Exact Imaging'den temin edilemez.

NOT
EN-N5



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



Şekil 5: Verza İğne Kılavuzu ile steril olmayan EV5C braketini

UYARI
EN-W4



Tek kullanımlık iğne kılavuzu veya CIVCO® Verza™ Yönlendirme Sisteminin herhangi bir bileşenini ambalajında son kullanma tarihinin geçtiği belirtilmişse kullanmayın.

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

UYARI
EN-W5



Tek kullanımlık iğne kılavuzu veya CIVCO® Verza Yönlendirme Sisteminin herhangi bir bileşenini ambalajın olumsuz etkilenmiş olduğu görülüyorsa kullanmayın .

Bileşeni ve ambalajını güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

UYARI
EN-W78



Steril olmayan EV5C braketini ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yeniden işlenmelidir.

Yeniden işlenmemişse Steril Olmayan EV5C braketini EV5C probuna takmayın. EV5C probuna takmadan önce 4, sayfa 15 içinde atıfta bulunan yeniden işleme prosedürünü uygulayın.

2.2 Lateks İçermeyen Kılıf

Exact Imaging, lateks içermeyen bir kılıfın kullanılmasını gerektiren EV5C probunun kullanıldığı biyopsi prosedürleri için CIVCO'nun distribütörlerinden birinin aşağıdaki kılıfını önermektedir:

- Steril 14 x 91,5 cm (5,5 inç x 36 inç) teleskopik olarak katlanmış CIV-Flex örtü (3D) 24'lü paket (CIVCO katalog referansı 610-542)

3 Özellikler

EV5C probunun işletim ve depolama ortamı için bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*.

Bölüm 3 Görüntüleme için Hazırlık

1 Bir Prosedür için Probu Hazırlama

ExactVu sistemi, standart bir görüntüleme 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-N68



Prob görüntüleme yüzeyinde her zaman yeterli miktarda steril jel kullanın.

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.

Aşağıdaki bölümde EV5C probunun Abdomen, Pelvis ve Böbrek çalışmaları için nasıl hazırlanacağı açıklanmaktadır. Probu hazırlamak için aşağıdaki maddeler gereklidir:

- Verza Yönlendirme Sistemi ile CIVCO Steril olmayan EV5C braketini (bkz. 2.1, sayfa 8)
- Biyopsi iğnesi (gerekliyse)
- Ultrason jeli
- Cerrahi (veya benzeri) eldivenler
- Steril 14 x 91,5 cm (5,5 inç x 36 inç) teleskopik olarak katlanmış CIV-Flex örtü (3D) (Verza Yönlendirme Sistemi steril prosedür kitinde sağlanır)

1.1 İnceleme Türü

Her prob belirli bir inceleme türüyle ilişkilidir. EV5C probu için ayrıntılar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

Prob Adı	Genel Açıklama	Geniş Bant Frekansı	ExactVu İnceleme Türleri
EV5C	3,5 MHz Abdominal Prob (Kavisli)	5 MHz	Karın Böbrek Pelvis (varsayılan)

Tablo 2: ExactVu Probları ve İnceleme Türleri

UYARI
EN-W27



Her zaman amaçlanan inceleme türü için doğru 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.

1.3 Probu Hazırlama

Bu talimatlar aşağıdakiler için geçerlidir:

- EV5C probunun sadece görüntüleme prosedürleri (yani biyopsi olmadan görüntüleme prosedürleri) için hazırlanması
- EV5C probunun biyopsi prosedürleri için hazırlanması

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.

DİKKAT

EN-C13



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

EV5C probunu bir prosedürde kullanıma hazırlamak için:

- İlk kullanımdan önce, aşağıdaki görevi gerçekleştirmek için Bölüm 5, kısım 2.1.2, sayfa 27 içindeki prosedürü izleyin:
 - Steril Olmayan EV5C Braketi / Verza İğne Kılavuzu İğnesi Yolunun Doğrulanması
- Aşağıdaki görevi gerçekleştirme prosedürleri için *Verza Yönlendirme Sistemi Referans Kılavuzu Braketi Temizleme, Dezenfekte Etme ve Sterilize Etme* bölümündeki talimatları kullanın:
 - İlk kullanımdan önce steril olmayan EV5C Braketini yeniden işleyin
- Aşağıdaki görevleri gerçekleştirme prosedürleri için *Verza Yönlendirme Sistemi Referans Kılavuzu Yönlendirme Sistemini Kullanma* bölümünün içindeki talimatları kullanın:

- Steril Olmayan EV5C Braketini EV5C probuna takın
- Kılıfı uygulayın
- Verza iğne kılavuzunu hazırlayın
- Verza iğne kılavuzunu Steril Olmayan EV5C Braketine takın

UYARI
EN-W81



Proba güvenli ve doğru bir şekilde takılmazsa EV5C Braketi ve/veya Verza iğne kılavuzunu kullanmayın.

UYARI
EN-W29



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

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

2 Probu ExactVu Sistemine Bağlama

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.

UYARI
EN-W8



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

Probu ExactVu sistemine bağlamak için:

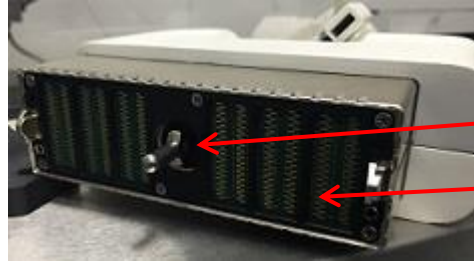
1. Prob konektöründe *kilit düğmesini kilitsiz* pozisyonuna çevirin (bakınız *kilitsiz simgesi*, Şekil 7).
2. Prob konektörü üzerindeki kilitleme pimini (bkz. Şekil 8) ExactVu sistemi üzerindeki prob konektörü yuvasındaki kilit çentiği ile prob konektörü Şekil 10 kısmında gösterildiği gibi yönlendirilmiş olacak şekilde hizalayın (bkz. Şekil 9).



Şekil 6: Prob Kilitli Simgesi



Şekil 7: Prob Kilitsiz Simgesi



Şekil 8: Kilitleme Pimi

Kilitleme pimi

Temas pedleri

3. Konektörü içeri itin ve ardından *kilit düğmesini kilitli* pozisyona çevirin (bkz. Şekil 10).

ExactVu sistemine güç verildiğinde *Prob Elemanı Kontrolü* bir prob bağlandığında otomatik olarak yürütülür. *Prob Elemanı Kontrolü* hakkında bilgi için bakınız *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu*.



Şekil 9: Prob Konektörü Yuvasındaki Kilit Çentiği

Kilit çentiği



Şekil 10: Prob Konektörü Yönlendirmesi

Prob konektörü kilit düğmesi (kilitli pozisyondadır)

3 Bir Biyopsi Prosedürünün Gerçekleştirilmesi

NOT
EN-N82



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

UYARI
EN-W35



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

Böbrek biyopsisi için klinik içi protokollere göre biyopsi prosedürünü gerçekleştirin. ExactVu sisteminin kullanarak böbrek biyopsileri yapmakla ilgili tüm uyarıları ve ikazları dikkate alın.

Biyopsi prosedürleri için her zaman steril, yasal olarak pazarlanan prob kılıfları kullanın.

4 İğne Kılavuzunun ve Steril Olmayan EV5C Braketinin Probdan Çıkarılması

Bir görüntüleme işleminden sonra iğne kılavuzunu çıkarın ve atın ve sonra Steril Olmayan EV5C Braketini EV5C probundan çıkarın

İğne kılavuzunu Steril olmayan EV5C Braketinden çıkarmak için:

1. İğne kılavuzunu steril olmayan EV5C Braketinden çıkarmak için *Verza Yönlendirme Sistemi Referans Kılavuzu Yönlendirme Sisteminin Çıkarılması* bölümünün içindeki talimatları kullanın.
2. İğne kılavuzunu güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.
3. Kılıfı probdan çıkarın ve güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

UYARI
EN-W36



Tek kullanımlık bir iğne kılavuzunu asla yeniden kullanmayın.

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

Steril Olmayan EV5C Braketini EV5C probundan çıkarmak için:

1. Steril Olmayan EV5C Braketini EV5C probundan çıkarmak için *Verza Yönlendirme Sistemi Referans Kılavuzunda Yönlendirme Sisteminin Çıkarılması* kısmındaki talimatları kullanın.
2. Steril olmayan EV5C Braketini yeniden işlemek için *Verza Yönlendirme Sistemi Referans Kılavuzu Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon* bölümünün içindeki talimatları kullanın.
3. Prosedür sırasında kullanılan cerrahi eldivenleri güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

EV5C probunu yeniden işlemeye hazırlamak için:

1. Nemli, yumuşak bir bez kullanarak EV5C probu üzerindeki her türlü maddeyi veya jeli silip giderin.
2. EV5C probunun yeniden işleme prosedürünü Bölüm 4, sayfa 18 içindeki talimatlara göre gerçekleştirin.

UYARI
EN-W40

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

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-W79

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

UYARI
EN-W49

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason sisteminin optimum performansını sağlamak için, sadece bu belgede listelenen aksesuarları ve sarf malzemelerini ve Tablo 1 sayfa 4 içinde listelenen diğer ExactVu kullanım talimatlarını kullanın.

Yaklaşan prosedürler için sarf malzemesi tedarikinin yeterli olduğunu doğrulayın. Yedek iğne kılavuzları ve kılıfları yerel distribütörünüzden sipariş edilebilir.

5 Probu Ayırma

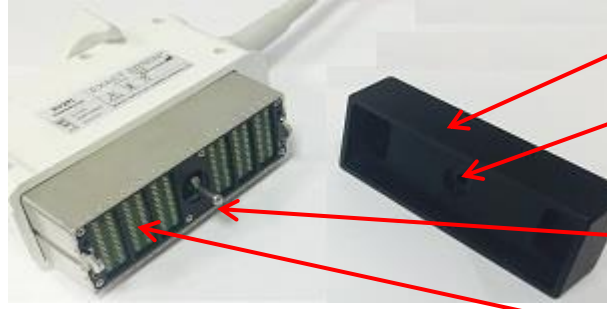
Probu ExactVu sisteminden ayırmak için:

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 kapağında*ki çentik ile hizalayın.
4. *Prob konektörü kapağını* konektöre takın (temas pedlerini korumak için).



Prob konektörü kilit düğmesi (kilitsiz pozisyonda)

Şekil 11: Kilitsiz Prob Konektörü Kilit Düğmesi



Prob konektörü kapağı
Çentik

Kilitleme pimi

Temas pedleri

Şekil 12: Prob Konektörü Kapağı

DİKKAT



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 Probu Yeniden İşlenmesi

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.

Biyopsi prosedürleri için her zaman steril, yasal olarak pazarlanan prob kılıfları kullanın. (*Steril olmayan EV5C Braketi ve Verza Yönlendirme Sistemi ile kullanılması önerilen kılıf hakkında bilgi için bkz. Bölüm 2, kısım 2.2, sayfa 10.*)

Bu yeniden işleme prosedürleri tek kullanımlık cihazlar için geçerli değildir. Tek kullanımlık cihazlar (iğne kılavuzu ve biyopsi iğnesi dahil) ve kılıflar klinik içi prosedürlere göre atılmalıdır.

Ekipman her kullanımdan önce prosedüre uygun şekilde temizlenmelidir.

- Her kullanımdan sonra, temizlik ve atık bertarafı için uygun prosedürleri izleyin.
- EV5C probunu yeniden işlemek için bu bölümdeki prosedürü izleyin ve tüm uyarılara, ikazlara ve notlara uyun.
- *Steril olmayan EV5C Braketi için yeniden işleme talimatları Verza Yönlendirme Sistemi Referans Kılavuzu Braketi Temizleme, Dezenfekte Etme ve Sterilize Etme* bölümünde sağlanır.

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

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, biyopsi prosedürlerinde kullanılan abdominal problemler için geçerlidir.

Kritik olmayan bir cihaz "yüzeyleri sadece sağlam cilde temas eden ve cilde nüfuz etmeyen bir cihaz" olarak tanımlanır. Bu tanım, sadece görüntüleme prosedürlerinde kullanılan abdominal problemler için geçerlidir.

Bu yeniden işleme prosedürü, kritik olmayan cihazlar ve yarı kritik cihazlar için kapsamlı temizlik ve ardından yarı kritik cihazlar için dezenfeksiyon gerektiğini belirtir.

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 abdominal probrarı kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işleyin.

DİKKAT
EN-C60

EV5C probu otomatik yeniden işleyici kullanan bir yeniden işleme yöntemine dayanacak şekilde tasarlanmamış ve doğrulanmamıştır.

Enfeksiyon kontrolü hakkında daha fazla bilgi *Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri* tarafından yayımlanan klinik yönergeler yanı sıra sağlık tesisinize özgü klinik içi prosedürlerde bulunabilir.

EV5C probunun yeniden işlenmesi veya enfeksiyon kontrol prosedürleriyle ilgili ek bilgi almak için <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

2 Probu Yeniden İşlenmesi için Hazırlık

2.1 Gerekli maddeler

EV5C probu yeniden işlemeye önce, tek kullanımlık sarf malzemelerini (yani kılıf, iğne kılavuzu, biyopsi iğnesi ve uygun olduğu şekilde eldivenler) çıkarın ve atın ve *Steril olmayan EV5C Braketini* Bölüm 3, kısım 4, sayfa 15 içinde açıkladığı gibi çıkarın.

EV5C probunun yeniden işleme prosedürünü gerçekleştirmek için birkaç madde gereklidir:

- Temizleyici ve dezenfektan (Bu prosedürde kullanılmak üzere Exact Imaging tarafından onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanların listesi için bkz. *ExactVu Probrarı için Onaylı Kimyasallar Listesi*)
- Yumuşak bezler ve yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi)
- Steril gazlı bez
- 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 (EV5C 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.

2.2 EV5C 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. *ıslatma seviyesi*, Şekil 14).

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.

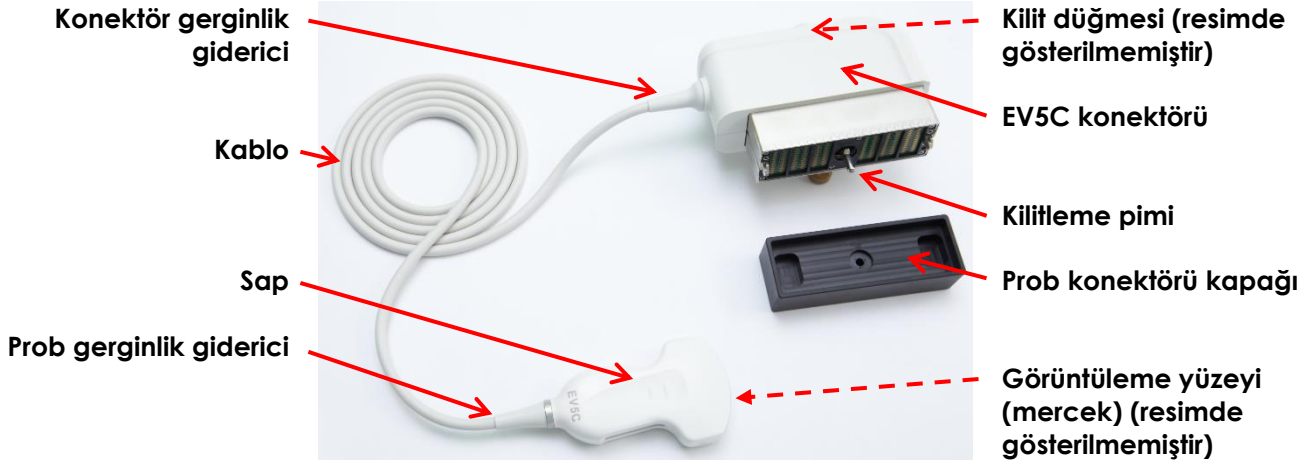
Bu kısımların aşırı neme maruz kalması probun hasar görmesine neden olabilir.

DİKKAT
EN-C50



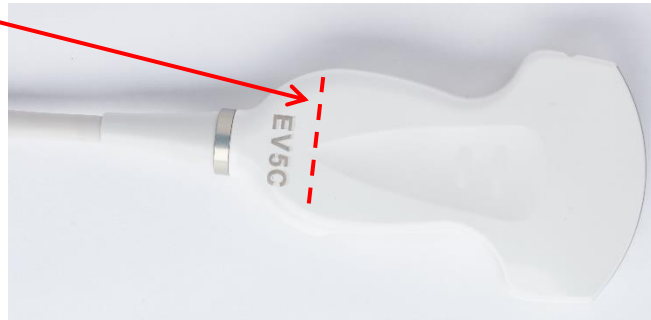
Yeniden işleme sırasında uygun kullanım koşulları şu anlama gelir:

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



Şekil 13: Exact Imaging EV5C Probu

Islatma seviyesi



Şekil 14: EV5C Islatma Seviyesi

3 EV5C 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:

- EV5C probunun temizlenmesi her çalışmadan sonra gerçekleştirilmelidir

Şunlar için geçerlidir:

- EV5C probunun *ıslatma seviyesi* üzerindeki kısımları (bkz. Şekil 14).

NOT

EN-N83



Bu prosedürde, ıslatma seviyesi *üzerinde* terimi görüntüleme yüzeyinden uzak yön anlamına gelir (bkz. Şekil 14).

EV5C probunun ıslatma seviyesi üzerindeki kısımlarında yüzey temizliği yapmak için:

1. Düşük alkollü bir yüzey dezenfeksiyon mendili ile *EV5C konektörünün* dışını silin.
2. Düşük alkollü bir yüzey dezenfeksiyon mendili ile *kabloyu* prob sapına doğru bir yönde silin.
3. Düşük alkollü bir yüzey dezenfeksiyon mendili ile bölgeyi *prob gerginlik gidericiden ıslatma seviyesine* kadar iyice silin.

NOT

EN-N148



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.

4 EV5C Probunun Yeniden İşlenmesi

Prosedürün bu kısmı şunlardan oluşmaktadır:

- EV5C probunun ilgili kısımlarının temizlenmesi ve yüksek seviye dezenfeksiyonu her çalışmadan sonra ve ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir

Şunlar için geçerlidir:

- EV5C probunun *ıslatma seviyesinde* veya altındaki kısımları (bkz. Şekil 14). *ıslatma seviyesi* üzerindeki kısımlar (kablo dahil) için 3 bölümüne bakın.

4.1 EV5C Probunun Temizlenmesi

NOT

EN-N73



Temizleyicinin son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.

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.

1. Fazla kalıntıları temizlemek için probu ılık akan suda durulayın.
 - Varsa girintileri iyice durulayın.
2. Probu batırmadan önce görünür tüm kalıntıları temizlemek için fırçalamak üzere uygun bir fırça kullanın.
 - Prob üzerinde herhangi bir kalıntı kurumuşsa, kalıntıyı tamamen gidermek için nemli gazlı bez, spanc veya yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi) ile hafifçe ovalayın.

NOT

EN-N148



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

DİKKAT
EN-C24

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

3. EV5C probunu bir temizleme çözeltisi kullanarak temizleyin ve gerektiğinde silin.
 - Seçilen temizleyici için üreticinin talimatlarına göre belirtilen seyreltme oranını kullanarak temizleme çözeltisini hazırlayın. Bakınız *ExactVu Probları için Onaylı Kimyasallar Listesi*

NOT

EN-N76



Temizleme çözeltisi probun temizlenmesinden önce hazırlanabilir.

- EV5C probunu Şekil 14 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* kadar temizleme çözeltisine maruz bırakın ve gerektiği şekilde silin.
- Herhangi bir kalıntı varsa, kalıntıyı tamamen gidermek için probu nemli gazlı bez, spanc veya yumuşak kıllı bir fırça (tırnak fırçası gibi) ile hafifçe ovalayın.

NOT

EN-N148



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

4. EV5C probunu, temizleyicinin üreticisi tarafından sağlanan durulama talimatlarına göre akan su altında durulayın.
5. Durulama için kullanılan suyu atın.
6. Yumuşak bir bez kullanarak probu kabaca kurulayın.
7. Kullanılmış temizleme çözeltisi/mendilini atın.

4.2 EV5C Probonun 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 kabına EV5C probunun Şekil 14 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* batırılabilmesi için yeterli hacimde yüksek seviye dezenfektan doldurun.
- EV5C probunu Şekil 14 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* kadar yüksek seviye dezenfektana batırın.
- Batırılmış haldeyken, probun tamamını steril gazlı bezle silin. Silerken:
 - Merceğe ve yüksek seviyeli dezenfektanın temas etmesinin zor olabileceği herhangi bir kanala veya diğer alana özellikle dikkat edin.
 - Bir şırınga ile yıkayarak prob yüzeyindeki tüm hava kabarcıklarının giderildiğinden emin olun.

DİKKAT
EN-C25



EV5C probunu *ıslatma seviyesinin* ötesine batırmayın.

2. EV5C probunu, yüksek seviyeli dezenfektanın üreticisi tarafından *ExactVu Probları için Onaylı Kimyasallar Listesi* içinde verilen kullanım talimatlarına göre maruz bırakın.

DİKKAT
EN-C46



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

3. *Durulama kabına* EV5C probunun *ıslatma seviyesine* kadar batırılabilmesi için yeterli hacimde steril su veya musluk suyu doldurun.
4. Üreticinin talimatlarında aksi belirtilmedikçe EV5C 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

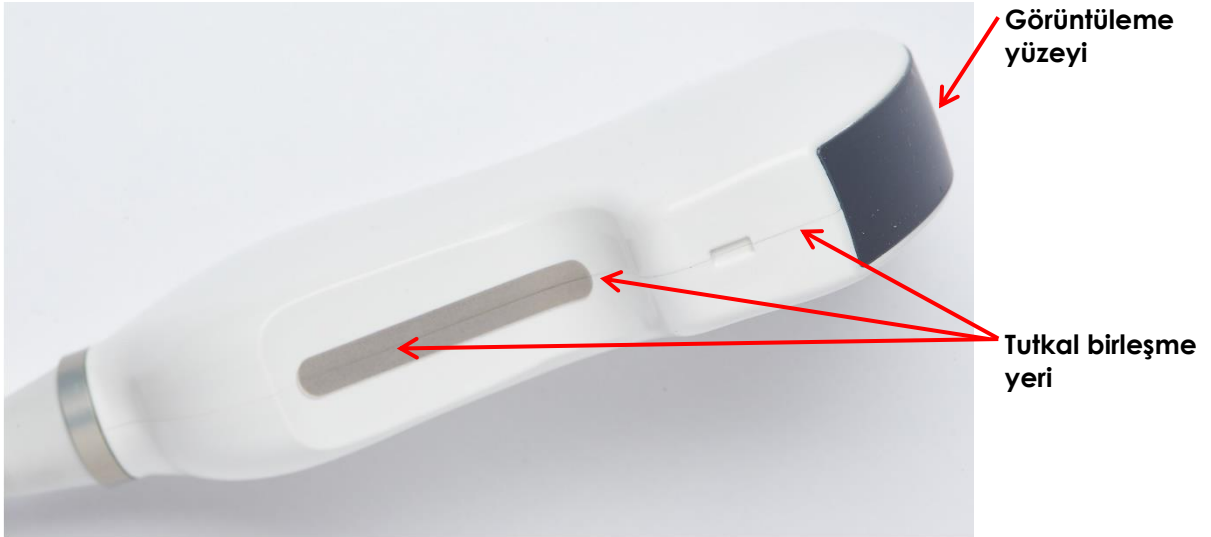
Dezenfeksiyondan sonra probun üzerinde dezenfektan kalmadığından emin olun. Bu durum hasta için ciddi yan etkilere neden olabilir.

Üç ayrı büyük hacimli durulama gereklidir.

6. EV5C probunun tamamında herhangi bir organik madde kalıntısı olmadığını kontrol edin.
 - *Islatma çizgisinin* altında herhangi bir şey varsa, probu temizlemek ve dezenfekte etmek için tüm adımları yenileyin.
 - *Islatma çizgisinin* üzerinde herhangi bir şey varsa, probda yüzey temizliği yapmak için tüm adımları yenileyin.
 - EV5C 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. EV5C probunu yumuşak, temiz bir bezle hafifçe kurulayın.

5 EV5C Probu Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi

Yeniden işleme prosedürünün her uygulamasından sonra EV5C probunu temizlik ve dezenfeksiyona bağlı bozulma belirtileri açısından inceleyin.



Şekil 15: EV5C 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

EV5C probunun temizlik ve dezenfeksiyonu zaman içinde renk bozulmasına neden olabilir. Renk bozulması EV5C 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.



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

6 EV5C probunun Yeniden İşleme sonrasında saklanması

Yeniden işlenmiş probu ExactVu sistem arabası üzerindeki bir prob tutucuda Bölüm 5, kısım 2.2, sayfa 28 içinde açıklandığı şekilde saklayın.



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

Yeniden işlenmiş *Steril olmayan EV5C Braketini* sterilize edilmiş cihazların saklanması için klinik içi prosedürlere uygun olarak saklayın.

7 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 EV5C Probusunun Bakımı

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

1 EV5C Probusunun Dikkatli Kullanımı

Hasar görmesini önlemek için EV5C probu her zaman dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Buna şunlar dahildir:

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

EV5C 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.
- Probu herhangi bir kısmının sert bir yüzeye çarpmasına veya düşmesine izin vermeyin

2 ExactVu Problemlerinin Bakımı

2.1 Probu İnceleme

EV5C probu, yüksek güvenlik ve performans seviyesini korumak için düzenli olarak kontrol edilmelidir. Exact Imaging iki bölümden oluşan bir inceleme prosedürü önermektedir:

- Görsel inceleme
- İğne yolunu kontrol edin

2.1.1 EV5C Probusunun Görsel İncelemesi

EV5C probunun üç ayda bir görsel incelemesini yapın.

Nelere dikkat etmeli	Nereye bakmalı
Çatlama (hiç olmamalıdır)	Probu her yeri
Çizikler (hiç olmamalıdır)	Görüntüleme yüzeyi (mercek) dahil olmak üzere probun her yeri

Nelere dikkat etmeli	Nereye bakmalı
Çatlama veya boşluk açılması (hiç olmamalıdır)	<ul style="list-style-type: none"> • Prob kablosunun tüm uzunluğu • Prob muhafazasının her iki tarafındaki tutkal birleşme yeri boyunca (bkz. Şekil 15) • Görüntüleme yüzeyi (mercek) ile prob gövdesi arasında • Prob gerginlik giderici (kablo bağlantısında ve konektör bağlantısında) • Konektör gerginlik giderici (konektör bağlantısında) <p><i>Not: Konektör gerginlik giderici ile kablo bağlantısı arasında bir boşluk olabilir.</i></p>
Boşluk (hiç olmamalıdır)	Konektörün üst kısmında, kilit düğmesinin yakınında
Temas pedlerinde çizikler (hiç olmamalıdır)	EV5C konektörü, ExactVu sistem arabasının arayüzünde (kilitleme piminin yakınında)

Tablo 3: EV5C Probu İnceleme

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

UYARI
EN-W80



Hasarlı problemlerin kullanılması, Bölüm 4 kısımdaki 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 Steril Olmayan EV5C Braketi / Verza İğne Kılavuzu İğnesi Yolunun Doğrulanması

Bu prosedürün amacı, steril olmayan EV5C Braketi ve Verza iğne kılavuzu ile EV5C probunun merkez hattı arasındaki iğne yolunu doğrulamaktır.

Prosedür, biyopsi iğnesinin Verza iğne kılavuzundaki hizalamasının, ExactVu sisteminin görüntüleme ekranında gösterilen iğne kılavuzu üst katmanıyla karşılaştırılmasını içerir. Exact Imaging, yanlış hizalamadan şüphelenildiğinde Steril Olmayan EV5C Braketi ve Verza iğne kılavuzu için iğne yolunun doğrulanmasını önerir.

Gerekli ekipman:

- Su tankı
- Biyopsi iğnesi
- EV5C probu ile kullanılmak üzere iğne kılavuzu

İğne yolunu doğrulamak için:

1. Uygun bir tankı su ile doldurun.
2. Steril Olmayan EV5C Braketi ve Verza iğne kılavuzu setini Bölüm 3, kısım 1.3, sayfa 12 kısmında atıfta bulunulan prosedürü kullanarak EV5C probunda 3 nolu pozisyona takın.
3. ExactVu sistemini açın ve EV5C probunu bağlayın.
4. EV5C probunun görüntüleme yüzeyini suyun içine batırın.

DİKKAT
EN-C25

EV5C probunu ıslatma seviyesinin ötesine batırmayın.

5. Monitörde bir görüntü oluşturmak için görüntülemeyi başlatın.
 - Kazancı gerektiği gibi ayarlamak için *Kazanç* düğmesini kullanın.
6. ExactVu sisteminin *İş akışı* dokunmatik ekranını kullanarak *iğne kılavuzu üst katmanını* 3. pozisyon için etkinleştirin.

NOT
EN-N82

ExactVu sisteminin kurulum işlemleri 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 katmanını 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 katmanını beklenen biyopsi iğnesi yolunun bir göstergesini sağlar. İğne ucu ekosu, istenen yoldan herhangi bir sapmayı belirlemek için her zaman izlenmelidir.

UYARI
EN-W41

EV5C iğne yolunu doğruladıktan sonra, probu bir prosedürde kullanmadan önce Bölüm 4 kısmındaki yeniden işleme prosedürü gerçekleştirilmelidir.

2.2 EV5C Probu Saklama

EV5C 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.

DİKKAT
EN-C36

Bir probu prob tutucuda saklarken, kablonun bükülmediğinden emin olun.

EV5C probunu ExactVu sistem arabasında saklamak için:

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

**Şekil 16: Prob / Jel Tutucular ve Kablo Kılavuzları****EV5C 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 kablounun hiçbir kısmının bükülmediğinden emin olun.

EV5C probunu Exact Imaging'e iade etmek üzere paketlemek için:

1. EV5C probunu yeniden işlemek için Bölüm 4 kısmında verilen prosedürün tamamını uygulayın.
2. EV5C 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.

EV5C 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.

EV5C 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

EV5C probu, uygun bakımla kullanıldığında, çalışma ömrü olarak 5 yıl veya 2500 yeniden işleme döngüsü için (hangisi önce gelirse) (maksimum 500 dezenfeksiyon döngüsü ile) 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, EV5C probu için bir çetele işaretleme sisteminin kullanılmasını önerir.

2 Teknik Destek

EV5C probuyla ilgili sorun çıkarsa veya beklenen performans gösterilmezse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Bölüm 7 Atma

EV5C probu çalışma ömrünün sonuna ulaştığında, her bir ülkedeki ilgili malzemenin atılması/geri dönüştürülmesi için ulusal kurallara uyulmalıdır.

EV5C probu, uygun bakımla kullanıldığında, çalışma ömrü olarak 5 yıl için tasarlanmıştır. ExactVu sistemi çalışma ömrü olarak 5 yıl için tasarlanmıştır.

İğne kılavuzları, kılıflar, eldivenler ve iğneler gibi sarf malzemeleri için, güvenli atma için klinik içi prosedürleri izleyin.

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