

EV9C  
Transrektal Probu için  
**Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu**



Parça Numarası 7440  
Revizyon 2.2



**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.

**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

EV9C Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu Revizyon 2.2 (TR), *orijinal talimatlar*

## İçindekiler

<b>Bölüm 1</b>	<b>Giriş</b> .....	<b>4</b>
<b>Bölüm 2</b>	<b>Genel Bilgiler</b> .....	<b>5</b>
1	Prob Güvenliği .....	5
1.1	Genel .....	5
1.2	Elektriksel Güvenlik.....	5
1.3	Parazit .....	6
1.4	Akustik Güvenlik .....	6
1.5	Biyogüvenlik .....	6
2	Prob Parçaları, Aksesuarları, Sarf Malzemeleri .....	7
2.1	CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu .....	8
2.2	Lateks İçermeyen Kılıf .....	9
3	Özellikler.....	9
<b>Bölüm 3</b>	<b>Görüntüleme için Hazırlık</b> .....	<b>10</b>
1	Bir Prosedür için Probu Hazırlama .....	10
1.1	İnceleme Türü .....	10
1.2	Ön Ayarlar .....	11
1.3	Probu Hazırlama .....	11
2	Probu ExactVu Sistemine Bağlama .....	12
3	Bir Biyopsi Prosedürünün Gerçekleştirilmesi .....	14
3.1	İğne Kılavuzunun Probdan Çıkarılması.....	14
3.2	Diğer Sarf Malzemelerinin Çıkarılması ve Atılması .....	14
4	Probu Ayırma .....	15
<b>Bölüm 4</b>	<b>Probu Yeniden İşlenmesi</b> .....	<b>16</b>
1	Genel .....	16
2	Probu Yeniden İşlenmesi için Hazırlık .....	17
2.1	Gerekli maddeler .....	17
2.2	EV9C Probu'nun Yeniden İşleme Gerektiren Kısımları .....	17
3	EV9C Probu için Yüzey Temizliği .....	18
4	EV9C Probu'nun Temizlik ve Dezenfeksiyonu .....	19
4.1	EV9C Probu'nun Temizlenmesi .....	19
4.2	EV9C Probu'nun Yüksek Seviye Dezenfeksiyonu .....	21
5	EV9C Probu'nun Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi .....	22
6	EV9C probunun Yeniden İşleme sonrasında saklanması .....	23
7	Kullanılan Temizlik ve Dezenfeksiyon Materyallerinin Atılması .....	23
<b>Bölüm 5</b>	<b>EV9C Probu'nun Bakımı</b> .....	<b>24</b>
1	EV9C Probu'nun Dikkatli Kullanımı .....	24
2	ExactVu Probu'nun Bakımı .....	24
2.1	Probu İnceleme .....	24
2.2	EV9C Probu'nu Saklama .....	26
<b>Bölüm 6</b>	<b>Servis ve Onarım</b> .....	<b>29</b>
1	ExactVu Probu'nun Çalışma Ömrü .....	29
2	Teknik Destek .....	29
<b>Bölüm 7</b>	<b>Atma</b> .....	<b>30</b>

## Bölüm 1 Giriş

EV9C Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu Exact Imaging EV9C probunun uygun şekilde bakımı, temizliği ve kullanımı için talimatlar sağlar. EV9C, 6,5 MHz merkez frekansına sahip bir transrektal uçtan ateşlemeli probdur.

EV9C probunun yapımında kullanılan malzemeler ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi geçerli gereksinimlerini karşılar.

Bu EV9C Transrektal 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

---

EV9C Transrektal 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

EV9C 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 24 içinde belirtilen bakım faaliyetleri gerçekleştirilmelidir.

#### 1.2 Elektriksel Güvenlik

**UYARI**  
EN-W12



Probları, prob muhafazasında ve konektörde çatlaklar veya açıklıklar, ıslatma çizgisinin altındaki 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 bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Prob kablosunu hasar açısından inceleyin.

**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 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

## 1.3 Parazit

### 1.3.1 Elektromanyetik (EMC)

**UYARI**  
EN-W17



Elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerine uymayacaksa EV9C 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 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.

## 1.5 Biyogüvenlik

### 1.5.1 TRUS (Transrektal Ultrason) Prosedürlerine İlişkin Önlemler

**UYARI**  
EN-W35



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

Transrektal prosedür sırasında her zaman steril bir prob kılıfı 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 *EV9C Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*, kısım 2.1 içinde tanımlanan iğne kılavuzunu kullanın. EV9C 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



Tek kullanımlık bir iğne kılavuzu veya *CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu Kitinin* herhangi bir bileşenini ambalajın olumsuz etkilenmiş olduğu görülüyorsa kullanmayın.

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

### 1.5.2 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

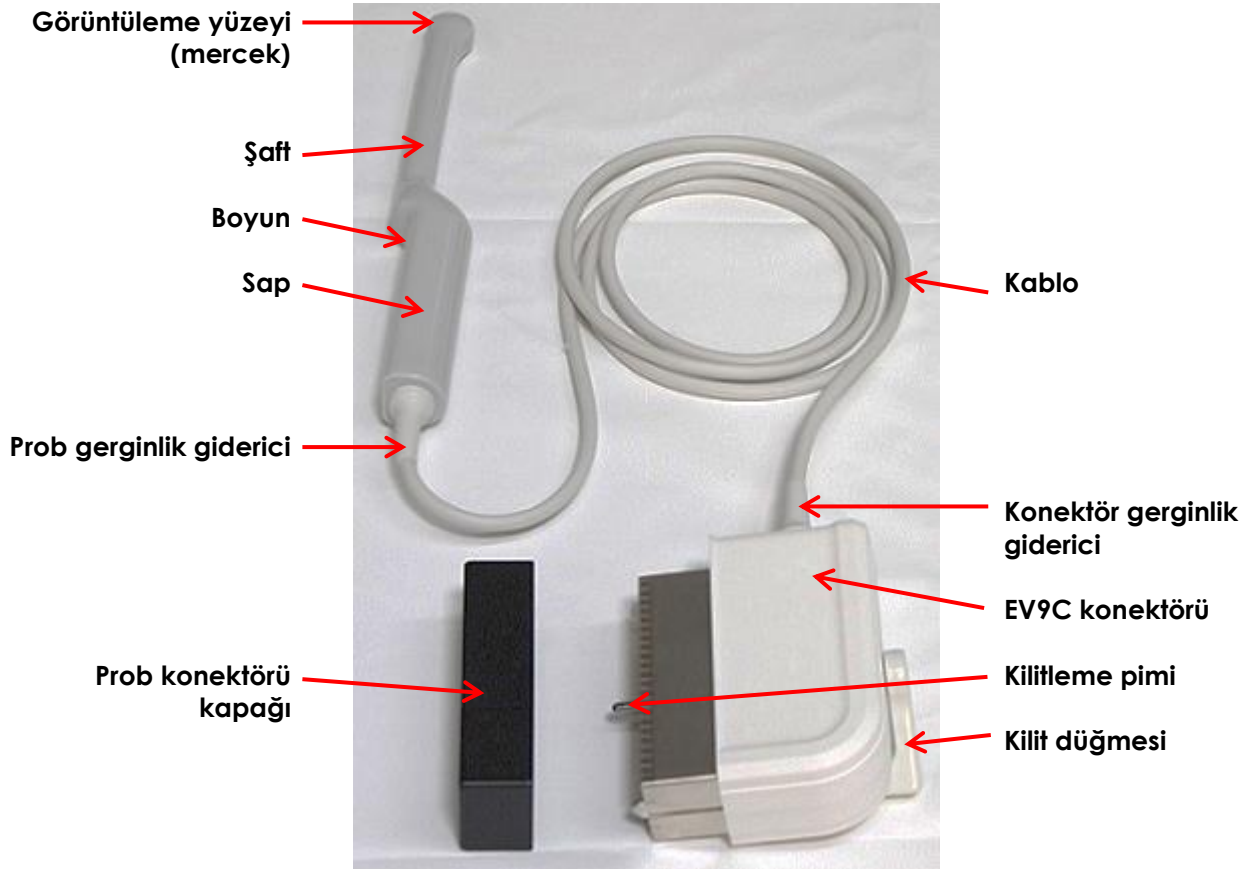


İğnenin iğne kılavuzundan çıktığı noktanın yakınında hava kabarcıkları veya kırışıklıklar oluşursa, biyopsi sırasında kılıf iğne tarafından delinebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.

Kılıf iğne tarafından delinirse, kılıfı atın ve probu Bölüm 3, kısım 1.3, sayfa 11 içinde açıklandığı şekilde yeniden hazırlayın.

## 2 Prob Parçaları, Aksesuarları, Sarf Malzemeleri

Şekil 1 EV9C probunun kısımlarını tanımlar (Exact Imaging Katalog Referansı EV-9C).



Şekil 1: Exact Imaging EV9C Probu

## 2.1 CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu

EV9C probunun kullanıldığı biyopsi prosedürleri için sadece CIVCO® *Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzunu* kullanın. CIVCO tarafından üretilmiştir ve CIVCO'dan veya distribütörlerinden birinden sipariş edilebilir. 24'lü paket yapılandırmasında mevcuttur (CIVCO katalog referansı 610-1274-24).

Exact Imaging bir 18 GA biyopsi iğnesi kullanılmasını önermektedir.

**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 2: CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu

**Biyopsi iğnesi girişi****Şekil 3: CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu****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

Tek kullanımlık bir iğne kılavuzu veya CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu Kitinin herhangi bir bileşenini ambalajın olumsuz etkilenmiş olduğu görülüyorsa kullanmayın.

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

## 2.2 Lateks İçermeyen Kılıf

Lateks içermeyen bir kılıfın kullanılmasını gerektiren EV9C probunun kullanıldığı biyopsi prosedürleri için CIVCO veya distribütörlerinden birinden aşağıdaki seçeneklerden birini kullanın.

- Steril 2,6 x 30 cm (1 inç x 11,8 inç) NeoGuard örtü 50'li paket (CIVCO katalog referansı 610-1038)
- Steril 2,6 x 30 cm (1 inç x 11,8 inç) NeoGuard örtü 24'lü paket (CIVCO katalog referansı 610-843)
- Steril 2,0 x 30 cm (0,8 inç x 11,8 inç) NeoGuard örtü 24'lü paket (CIVCO katalog referansı 610-1126)

## 3 Özellikler

EV9C 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 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.

**UYARI**  
EN-W28



Steril maddeleri tutarken daima eldiven giyin.

**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 EV9C probunun *Prostat Biyopsisi* çalışmaları için nasıl hazırlanacağı açıklanmaktadır. Probu hazırlamak için aşağıdaki maddeler gereklidir:

- Exact Imaging EV9C Probu ile Kullanım için CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu (bakınız 2.1, 8)
- Biyopsi iğnesi
- Anestezi iğnesi
- Ultrason jeli
- Cerrahi (veya benzeri) eldivenler
- Steril prob kılıfları (Exact Imaging, CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu ile birlikte verilen kılıfların veya latekse duyarlı veya talka duyarlı olarak tanımlanan hastalar için lateks içermeyen kılıfların kullanılmasını önerir). Önerilen lateks içermeyen kılıflar hakkında bilgi için bakınız Bölüm 2, kısım 2.2, sayfa 9.

#### 1.1 İnceleme Türü

Her prob belirli bir inceleme türüyle ilişkilidir. EV9C probu için ayrıntılar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

Prob Adı	Genel Açıklama	Geniş Bant Frekansı	ExactVu İnceleme Türleri
EV9C	9 MHz Prostat Transrektal Probu (Kavisli)	8,5 MHz	Prostat TRUS Biyopsisi

Tablo 2: ExactVu Probları ve İnceleme Türleri

**UYARI**  
EN-W27



Her zaman amaçlanan inceleme türü için özel probu kullanın.

## 1.2 Ön Ayarlar

Her prob/İnceleme 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:

- EV9C probunun sadece görüntüleme prosedürleri (yani biyopsi olmadan görüntüleme prosedürleri) için hazırlanması
- EV9C 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.



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

### EV9C probunu sadece görüntüleme prosedürlerine hazırlamak için:

- CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu paketinde sağlanan Referans Kılavuzu içindeki talimatları özellikle şu bölüme atıfta bulunarak kullanın:
  - Probu Örtme

### EV9C probunu biyopsi prosedürlerine hazırlamak için:

- CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu paketinde sağlanan Referans Kılavuzu içindeki talimatları özellikle şu bölüme atıfta bulunarak kullanın:
  - Probu Örtme
  - İğne Kılavuzunun Proba Takılması
  - Probu ve İğne Kılavuzunu Örtme

CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu paketinde sağlananlar yerine önerilen lateks içermeyen bir prob kılıfı kullanılırsa, lateks içermeyen prob kılıfıyla birlikte verilen talimatları kullanın.



Proba güvenli ve doğru bir şekilde takılmazsa bir CIVCO Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu kullanmayın.



İğnenin iğne kılavuzundan çıktığı noktanın yakınında hava kabarcıkları veya kırıksıklıklar 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 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.



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:

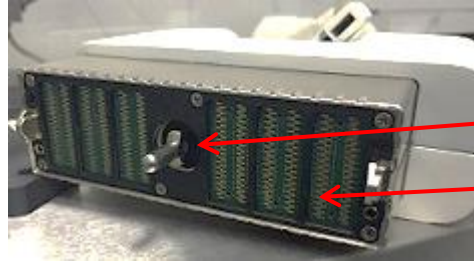
1. Prob konektöründe *kilit düğmesini kilitsiz* pozisyonuna çevirin (bakınız *kilitsiz simgesi*, Şekil 5).
2. Prob konektörü üzerindeki kilitleme pimini (bakınız Şekil 6) ExactVu sistemi üzerindeki prob konektörü yuvasındaki kilit çentiği ile prob konektörü Şekil 8 kısmında gösterildiği gibi yönlendirilmiş olacak şekilde hizalayın (bakınız Şekil 7).



Şekil 4: Prob Kilitli Simgesi



Şekil 5: Prob Kilitsiz Simgesi



Şekil 6: Kilitleme Pimi

Kilitleme pimi

Temas pedleri

3. Konektörü içeri itin ve ardından *kilit düğmesini kilitli* pozisyona çevirin (bakınız Şekil 8).

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 7: Prob Konektörü Yuvasındaki Kilit Çentiği

Kilit çentiği



Şekil 8: Prob Konektörü Yönlendirmesi

Prob konektörü kilit düğmesi (kilitli pozisyonda)

### 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*.

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

#### 3.1 İğne Kılavuzunun Probdan Çıkarılması

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

##### İğne Kılavuzunu EV9C probundan çıkarmak için:

- İğne kılavuzunun klipsini açın 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.

#### 3.2 Diğer Sarf Malzemelerinin Çıkarılması ve Atılması

##### Diğer sarf malzemelerinin çıkarılması ve atılması için:

- Kılıfı probdan çıkarın ve güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.
- Prosedür sırasında kullanılan cerrahi eldivenleri güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.
- Nemli, yumuşak bir bez kullanarak EV9C probu üzerindeki her türlü maddeyi veya jeli silip gidirin.

**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 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.

## 4 Probu Ayırma

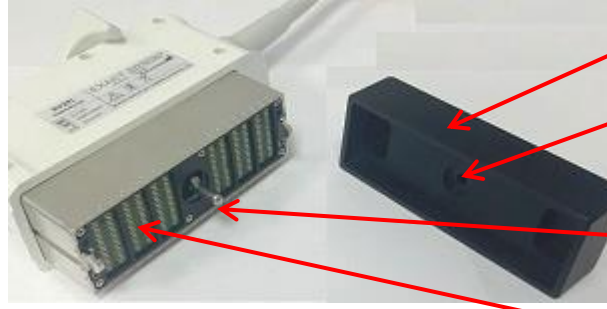
### Probu ExactVu sisteminden ayırmak için:

1. Bağlı prob konektöründe kilit düğmesini *kilitsiz* pozisyona 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 9: Kilitsiz Prob Konektörü Kilit Düğmesi



Prob konektörü kapağı

Çentik

Kilitleme pimi

Temas pedleri

Şekil 10: 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 Probun 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.

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

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.

### NOT

EN-N71



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

Ekipman her kullanımdan önce prosedüre uygun şekilde temizlenmelidir.

- Her kullanımdan sonra, temizlik ve atık bertarafı için uygun prosedürleri izleyin.
- EV9C 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

*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.

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

### UYARI

EN-W21



Probların 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.



---

EV9C probu otomatik yeniden işleyici kullanan bir yeniden işleme yöntemine dayanacak şekilde tasarlanmamış ve doğrulanmamıştır.

---

## 2 Probu Yeniden İşlenmesi için Hazırlık

### 2.1 Gerekli maddeler

EV9C 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 bakınız *ExactVu Probları için 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 (EV9C konektöründeki temas pedlerini nemden korumak için)
- Temizlik maddesi veya dezenfektan üreticisi tarafından önerilen kişisel koruyucu ekipman (steril eldiven, cerrahi maske)



---

Temizlik ve dezenfeksiyon kimyasalları Exact Imaging'den temin edilemez.

---

### 2.2 EV9C Probu 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 (bakınız *ıslatma seviyesi*, Şekil 11).

Çözelti ile probun elektrikli bileşenleri arasında temas olmamalıdır.



---

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.

---

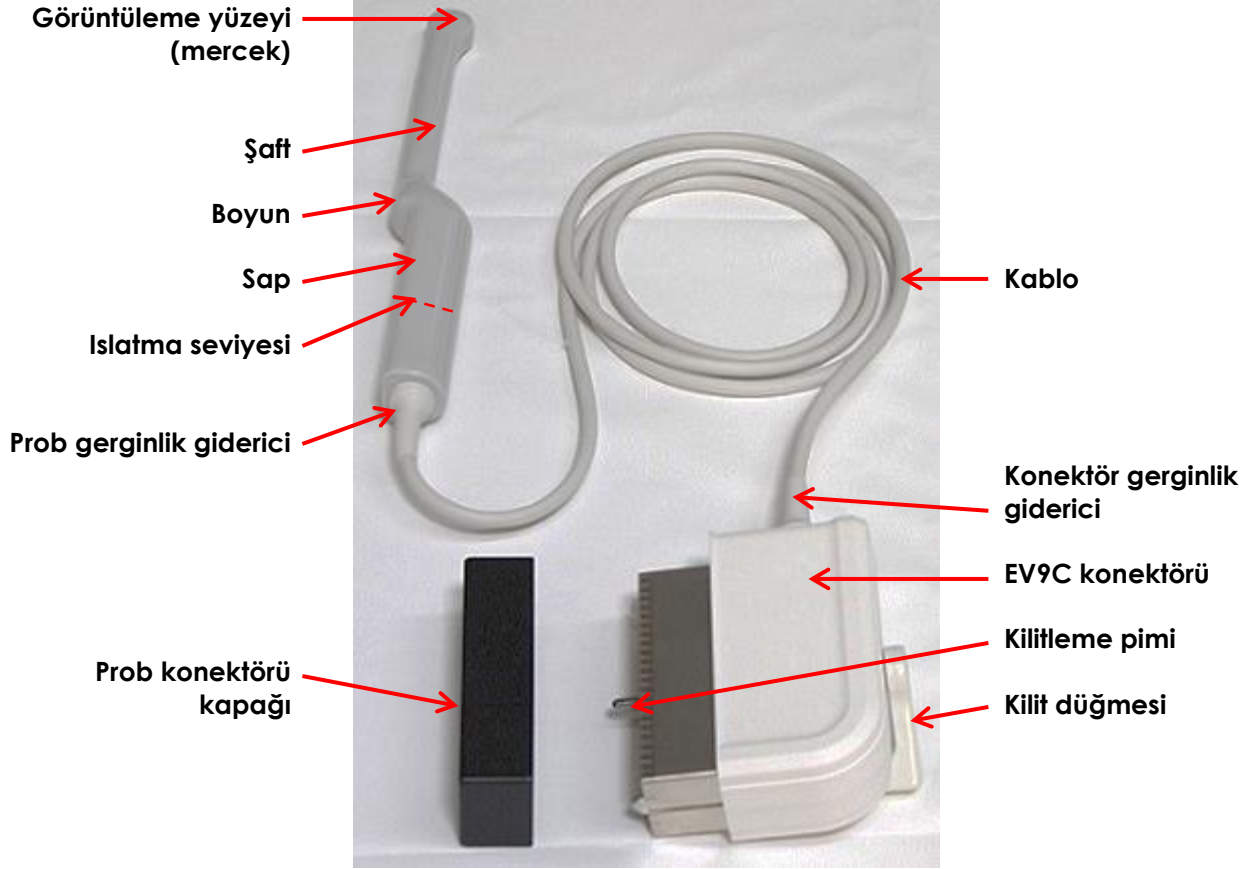


---

Yeniden işleme sırasında uygun kullanım koşulları şu anlama gelir:

---

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



Şekil 11: Exact Imaging EV9C Probu

### 3 EV9C 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:**

- EV9C probunun kritik olmayan kısımlarının bir temizleyici dezenfektan kullanılarak temizlenmesi her çalışmadan sonra ve ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir

**Şunlar için geçerlidir:**

- EV9C probunun TRUS prosedürü sırasında kılıfla temas etmeyen kısımları veya başka bir deyişle, probun *ıslatma seviyesi* üzerindeki kısmı (bakınız Şekil 11).

**NOT**

EN-N83



Bu prosedürde, ıslatma seviyesi üzerinde terimi görüntüleme yüzeyinden uzak yön anlamına gelir (bakınız Şekil 11).

**EV9C probunun ıslatma seviyesi üzerindeki kısımlarında yüzey temizliği yapmak için:**

1. Düşük alkollü bir yüzey dezenfektan mendili ile EV9C 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 *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.

## 4 EV9C Probusunun Temizlik ve Dezenfeksiyonu

**Prosedürün bu kısmı şunlardan oluşmaktadır:**

- EV9C probunun ilgili kısımlarının temizlenmesi ve yüksek seviye dezenfeksiyonu her çalışmadan sonra gerçekleştirilmelidir

**Şunlar için geçerlidir:**

- EV9C probunun TRUS prosedürü sırasında kılıfla temas etmeyen kısımları veya başka bir deyişle, probun *ıslatma seviyesinde* veya altındaki kısmı (bakınız Şekil 11). *Islatma seviyesi* üzerindeki kısımlar (kablo dahil) için 3 bölümüne bakın.

### 4.1 EV9C Probusunun 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.
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 sapı, boynu ve şaftında küçük çizikler oluşabilir. Probusunun 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. Bir temizleme çözeltisi kullanırken:

- 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.

- Temizleyici kabına EV9C probunun Şekil 11 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* kadar batırılabilmesi için yeterli hacimde temizleme çözeltisi doldurun.
- EV9C probunu Şekil 11 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* kadar temizleme çözeltisine batırın.

**DİKKAT**  
EN-C25

EV9C probunu ıslatma seviyesinin ötesine batırmayın.

4. EV9C probunu, temizlik maddesinin üreticisi tarafından *ExactVu Probları için Onaylı Kimyasallar Listesi* içinde verilen kullanım talimatlarına 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.

**NOT**

EN-N148



Zamanla prob sapı, boynu ve şaftında küçük çizikler oluşabilir. Probun temizlenmesi sırasında bu alanlar yumuşak kıllı bir fırça kullanılarak fırçalanmalıdır.

- EV9C probunu, temizleyicinin üreticisi tarafından sağlanan durulama talimatlarına göre akan su altında durulayın.
- Durulama için kullanılan suyu atın.
- Yumuşak bir bez kullanarak probu kabaca kurulayın.
- Kullanılmış temizleme çözeltisi/mendilini atın.

## 4.2 EV9C 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 EV9C probunun Şekil 11 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* batırılabilmesi için yeterli hacimde yüksek seviyeli dezenfektan doldurun.
- EV9C probunu Şekil 11 kısmında belirtilen *ıslatma seviyesine* kadar yüksek seviye dezenfektana batırın.

**DİKKAT**  
EN-C25



EV9C probunu *ıslatma seviyesinin* ötesine batırmayın.

### 2. EV9C 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* EV9C probunun *ıslatma seviyesine* kadar batırılabilmesi için yeterli hacimde steril su veya musluk suyu doldurun.
4. Üreticinin talimatlarında aksi belirtilmedikçe EV9C 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



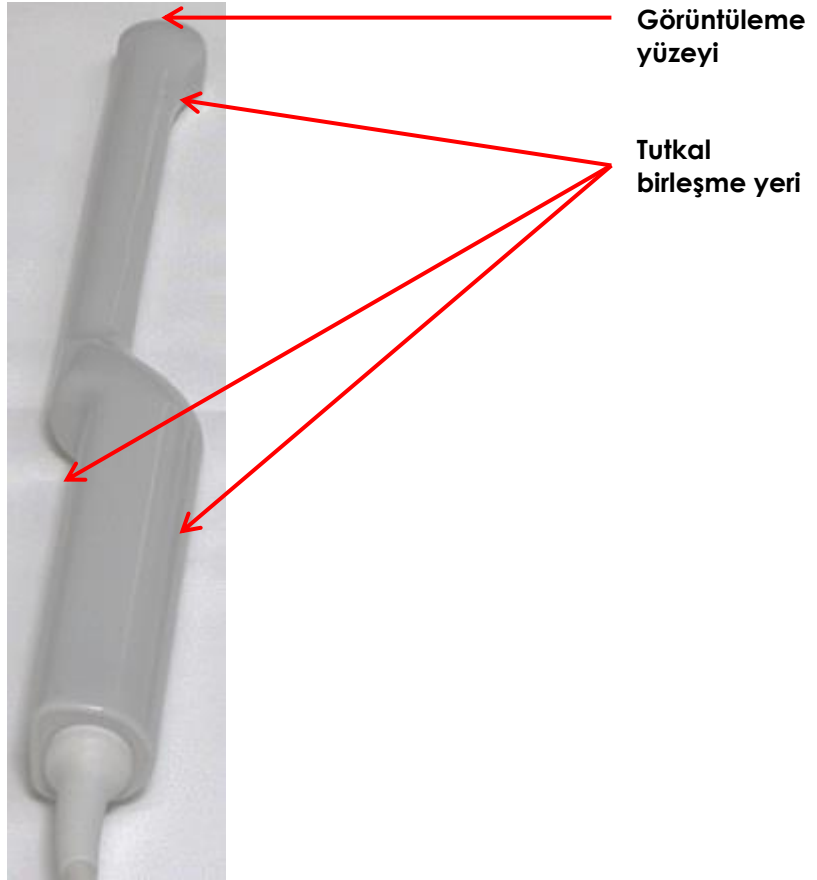
Dezenfeksiyondan sonra probun üzerinde dezenfektan kalmadığından emin olun. Bu durum hasta için ciddi yan etkilere neden olabilir.

Üç ayrı büyük hacimli durulama gereklidir.

6. EV9C probunun tamamında herhangi bir organik madde kalıntısı olmadığını kontrol edin.
  - *İslatma çizgisinin* altında herhangi bir şey varsa, probu temizlemek ve dezenfekte etmek için tüm adımları yenileyin.
  - *İslatma çizgisinin* üzerinde herhangi bir şey varsa, probda yüzey temizliği yapmak için tüm adımları yenileyin.
  - EV9C probunun herhangi bir nedenle yeniden işlenmesi mümkün değilse, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.
7. EV9C probunu yumuşak, temiz bir bezle hafifçe kurulayın.

## 5 EV9C Probu Yeniden İşleme Sonrasında İncelenmesi

Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünün her uygulamasından sonra EV9C probunu temizlik ve dezenfeksiyona bağlı bozulma belirtileri açısından inceleyin.



Şekil 12: EV9C Probu

### Şunlar görülmelidir:

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

- Sapta veya şaftta çatlak yoktur
- Konektörde çatlak yoktur

EV9C probunun temizlik ve dezenfeksiyonu zaman içinde renk bozulmasına neden olabilir. Renk bozulması EV9C 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 EV9C probunun Yeniden İşleme sonrasında saklanması

Probu ExactVu sistem arabası üzerindeki bir prob tutucuda Bölüm 5, kısım 2.2, sayfa 26 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.

---

## 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 EV9C Probusunun Bakımı**

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

### **1 EV9C Probusunun Dikkatli Kullanımı**

Hasar görmesini önlemek için EV9C probu her zaman dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Buna şunlar dahildir:

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

**EV9C probunu kullanırken bu yönergeleri izleyin:**

- ExactVu sistemi hareket ettirilirken prob kablosunu sistem *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 Problemlerinin Bakımı**

#### **2.1 Probu İnceleme**

EV9C 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 EV9C Probusunun Görsel İncelemesi**

EV9C probunun üç ayda bir görsel incelemesini yapın.

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

<b>Nelere dikkat etmeli</b>	<b>Nereye bakmalı</b>
Boşluk (hiç olmamalıdır)	Konektörün üst kısmında, kilit düğmesinin yakınında
Temas pedlerinde çizikler (hiç olmamalıdır)	EV9C konektörü, ExactVu sistem arabasının arayüzünde (kilitleme piminin yakınında)

**Tablo 3: EV9C 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 EV9C İğne Kılavuzu Hizalamasının Kontrolü

EV9C iğne kılavuzunun hizalamasını kontrol etme prosedürü, biyopsi iğnesinin *iğne kılavuzundaki* hizalamasının ExactVu sisteminin *görüntüleme ekranında* gösterilen *iğne kılavuzu üst katmanı* ile karşılaştırılmasını içerir. Exact Imaging, yanlış hizalamadan şüphelenildiğinde EV9C iğne kılavuzu hizalamasının kontrol edilmesini önerir.

#### Gerekli ekipman:

- Su tankı
- Biyopsi iğnesi
- EV9C probu ile kullanılmak üzere iğne kılavuzu

#### **İğne kılavuzu hizalamasını kontrol etmek için:**

1. Uygun bir tankı su ile doldurun.
2. İğne kılavuzunu EV9C probuna Bölüm 3, kısım 1.3, sayfa 11 içindeki prosedürü kullanarak takın.
3. ExactVu sistemini açın ve EV9C probunu bağlayın.
4. EV9C probunun *görüntüleme yüzeyini* suyun içine batırın.



EV9C 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 *Biyopsi alt modunu* etkinleştirin.



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 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



*İğne 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



EV9C iğne kılavuzu hizalamasını kontrol ettikten sonra, probu bir prosedürde kullanmadan önce Bölüm 4 kısmındaki yeniden işleme prosedürü gerçekleştirilmelidir.

## 2.2 EV9C Probunu Saklama

EV9C 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, kablunun bükülmediğinden emin olun.

**EV9C 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 13: Prob / Jel Tutucular ve Kablo Kılavuzları

**EV9C 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.

**EV9C probunu Exact Imaging'e iade etmek üzere paketlemek için:**

1. EV9C probunu temizlemek ve dezenfekte etmek için Bölüm 4 kısmında verilen prosedürün tamamını uygulayın.
2. EV9C 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.

**EV9C 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.

**EV9C 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**

EV9C 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, EV9C probu için bir çetele işaretleme sisteminin kullanılmasını önerir.

### **2 Teknik Destek**

EV9C probuyla ilgili sorun çıkarsa veya beklenen performans gösterilmezse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

## **Bölüm 7 Atma**

EV9C probu çalışma ömrünün sonuna ulaştığında, her bir ülkedeki ilgili malzemenin atılması/geri dönüştürülmesi için ulusal kurallara uyulmalıdır.

EV9C 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.