

Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C



Obj. č. 6737
Revize 2.1



Předmluva



Exact Imaging Inc.

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



Emergo Europe

Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



EDAP TMS

4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Francie



Ochranné známky

Ochranné známky společnosti Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® je registrovaná ochranná známka společnosti Civco Medical Solutions.

Informace o záruce

Na ultrazukový mikrosystém ExactVu a jeho příslušenství, pokud jsou dodány původnímu kupujícímu jako nové, v původním přepravním obalu, se po dobu jednoho roku vztahuje záruka na závady způsobené vadnými materiály a zpracováním a na nefunkčnost zařízení v souladu s informacemi uvedenými v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Informace o verzi

Systém: Ultrazukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™

Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C, revize 2.1 (CS), překlad původních pokynů

Obsah

Kapitola 1	Úvod	4
Kapitola 2	Obecné informace	5
1	Bezpečnost sondy	5
1.1	Obecně	5
1.2	Elektrická bezpečnost	5
1.3	Rušení	6
1.4	Akustická bezpečnost	6
1.5	Biologická bezpečnost	6
2	Části sondy, příslušenství, pomocný materiál	7
2.1	Jednorázový endokavitální vodič jehly CIVCO®.....	8
2.2	Návrk neobsahující latex	9
3	Specifikace	9
Kapitola 3	Příprava na zobrazování	10
1	Příprava sondy k provedení postupu	10
1.1	Typ vyšetření.....	10
1.2	Přednastavení	11
1.3	Příprava sondy	11
2	Připojení sondy k systému ExactVu.....	12
3	Provádění biopsie	14
3.1	Vyjmutí vodiče jehly ze sondy	14
3.2	Odstranění a likvidace ostatního pomocného materiálu.....	14
4	Odpojení sondy	15
Kapitola 4	Regenerace sondy	16
1	Obecně	16
2	Příprava na regeneraci sondy	17
2.1	Požadované položky	17
2.2	Části sondy EV9C, které je třeba regenerovat	17
3	Čištění povrchu u sondy EV9C.....	18
4	Čištění a dezinfekce sondy EV9C	19
4.1	Čištění sondy EV9C.....	19
4.2	Vysokoúrovňová dezinfekce sondy EV9C	21
5	Kontrola sondy EV9C po regeneraci	22
6	Ukládání sondy EV9C po regeneraci	23
7	Likvidace spotřebovaného čisticího a dezinfekčního materiálu	23
Kapitola 5	Péče o sondu EV9C	24
1	Opatrná manipulace se sondou EV9C	24
2	Údržba sond ExactVu.....	24
2.1	Kontrola sond	24
2.2	Ukládání sondy EV9C	26
Kapitola 6	Údržba a oprava	29
1	Doba životnosti sond ExactVu	29
2	Technická podpora	29
Kapitola 7	Likvidace	30
Příloha A	Kontaktní informace	31

Kapitola 1 Úvod

Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C poskytuje pokyny pro důkladnou péči, čištění a použití sondy Exact Imaging EV9C. EV9C je transrektální end-fire sonda se střední frekvencí 6,5 MHz.

Materiály použité k sestavení sondy EV9C splňují aplikovatelné požadavky normy ISO 10993-10 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků.

Je důležité používat tento Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C spolu s ostatními pokyny pro používání systému ExactVu.

Dokument

Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením

Servisní příručka k ultrazvukovému mikrosystému s vysokým rozlišením ExactVu™

Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C (tento dokument)

Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu

Tabulka 1: Informace o systému ExactVu

Mezi další průvodní dokumenty systému ExactVu patří:

- Stručná Referenční příručka

Katalogové reference Exact Imaging pro konfigurace mikro ultrazvukového systému ExactVu jsou následující:

- EV-SYS-220: ExactVu™ Mikro ultrazvukový zobrazovací systém (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ Mikro ultrazvukový zobrazovací systém (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ Mikro ultrazvukový zobrazovací systém (100V)

VAROVÁNÍ

EN-W1



Nedodržení bezpečnostních pokynů a/nebo používání zařízení pro jiné účely než popsané v Informacích o systému ExactVu představují nesprávné použití.

VAROVÁNÍ

EN-W6



Toto zařízení může být používáno pouze kvalifikovanými uživateli.

Uživatelé musí být důkladně obeznámeni s bezpečným provozem tohoto zařízení a musí mít patřičné znalosti použití urologických ultrazvukových zákroků s cílem snížit nepohodlí a riziko možné zranění pacienta.

Přečtěte si veškeré *Informace* dodávané s tímto zařízením.

VAROVÁNÍ

EN-W2



Neoprávněné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny a mohou ohrozit bezpečný provoz zařízení.

Kapitola 2 Obecné informace

1 Bezpečnost sondy

Sonda EV9C splňuje požadavky předpisu FDA *Track 3 Guidance for Industry and FDA Staff – Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Pokyny pro výrobce žádající o povolení prodávat diagnostické ultrazvukové systémy a sondy)* a požadavky normy IEC 60601-2-37.

Tento oddíl uvádí výstrahy a upozornění, které jsou specifické pro sondy ExactVu. Pro úplný seznam výstrah a upozornění, které se týkají systému ExactVu vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

1.1 Obecně

VAROVÁNÍ
EN-W11



Servisní činnosti musí být prováděny výhradně kvalifikovanými technickými pracovníky oddělení technické podpory společnosti Exact Imaging.

Při otevření vozíku sond ExactVu pozbývá záruka platnosti.

Uživatelé mohou provádět pouze postupy údržby, které popisuje Kapitola 5, oddíl 2 na straně 24.

1.2 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ
EN-W12



Pravidelně kontrolujte, zda v pláštích a na konektorech sond nejsou praskliny nebo otvory a v akustických čočkách a jejich okolí nejsou škrábance pod linií namočení a díry nebo jiná poškození, která mohou způsobit vniknutí kapalin.

Pokud je na plášti nebo konektoru patrné popraskání nebo jiné poškození, přestaňte sondu používat. Obratě se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

Zkontrolujte kabel sondy, zda není poškozený.

VAROVÁNÍ
EN-W88



V případě závažného incidentu při použití ExactVu nebo jakéhokoli zdravotnického prostředku společnosti Exact Imaging kontaktujte technickou podporu s využitím smluvních informací uvedených v příloze F a také příslušný orgán, který v daném regionu upravuje předpisy týkající se zdravotnických prostředků.

Závažný incident je incident, který přímo nebo nepřímo vedl nebo mohl vést k některé z následujících událostí:

- Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- Vážné ohrožení veřejného zdraví

1.3 Rušení

1.3.1 Elektromagnetické emise (EMC)

VAROVÁNÍ EN-W17



Neaktivujte sondy EV9C mimo tělo pacienta, pokud to není v souladu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Může docházet ke škodlivému rušení jiných zařízení v okolí.

1.4 Akustická bezpečnost

Bezpečnostní informace k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu jsou uvedeny v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*. Jsou rovněž k dispozici akustické výstupní údaje a přesnost zobrazování těchto hodnot, spolu s doporučením dodržovat zásadu ALARA (co nejnižší rozumně dosažitelná úroveň) pro opatrné používání ultrazvuku.

1.5 Biologická bezpečnost

1.5.1 Upozornění týkající se TRUS (transrektálních ultrazvukových) postupů

VAROVÁNÍ EN-W35



Aby nedošlo k případné infekci nebo kontaminaci, je nutné sondu před použitím k dalšímu transrektálnímu zákroku regenerovat provedením celého postupu, který je uveden v Kapitola 4.

Během transrektálního zákroku vždy použijte sterilní návlek na sondu.

UPOZORNĚNÍ EN-C13



Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin uvnitř návleku poblíž zobrazovací plochy sondy, aby neovlivnily kvalitu snímku.

UPOZORNĚNÍ EN-C15



Používejte jen vodič jehly uvedený v oddíle 2.1 v tomto *Návodu na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C*. Se sondou EV9C nepoužívejte žádné jiné zavaděče bioptické jehly.

VAROVÁNÍ EN-W4



Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent balení vodiče jehly, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby expirace.

VAROVÁNÍ EN-W5



Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakoukoliv část soupravy jednorázového endokavitálního vodiče jehly CIVCO®, pokud se zdá, že je obal poškozený.

Součást i balení zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

1.5.2 Bezpečnostní opatření týkající se postupů biopsie

VAROVÁNÍ

EN-W31



Použití poškozených sond může vést ke zranění nebo zvýšenému riziku infekce. Sonda často kontrolujte, zda na nich nejsou patrná ostrá, špičatá nebo drsná poškození povrchu, která by mohla způsobit zranění pacienta a zvýšit riziko infekce.

VAROVÁNÍ

EN-W29

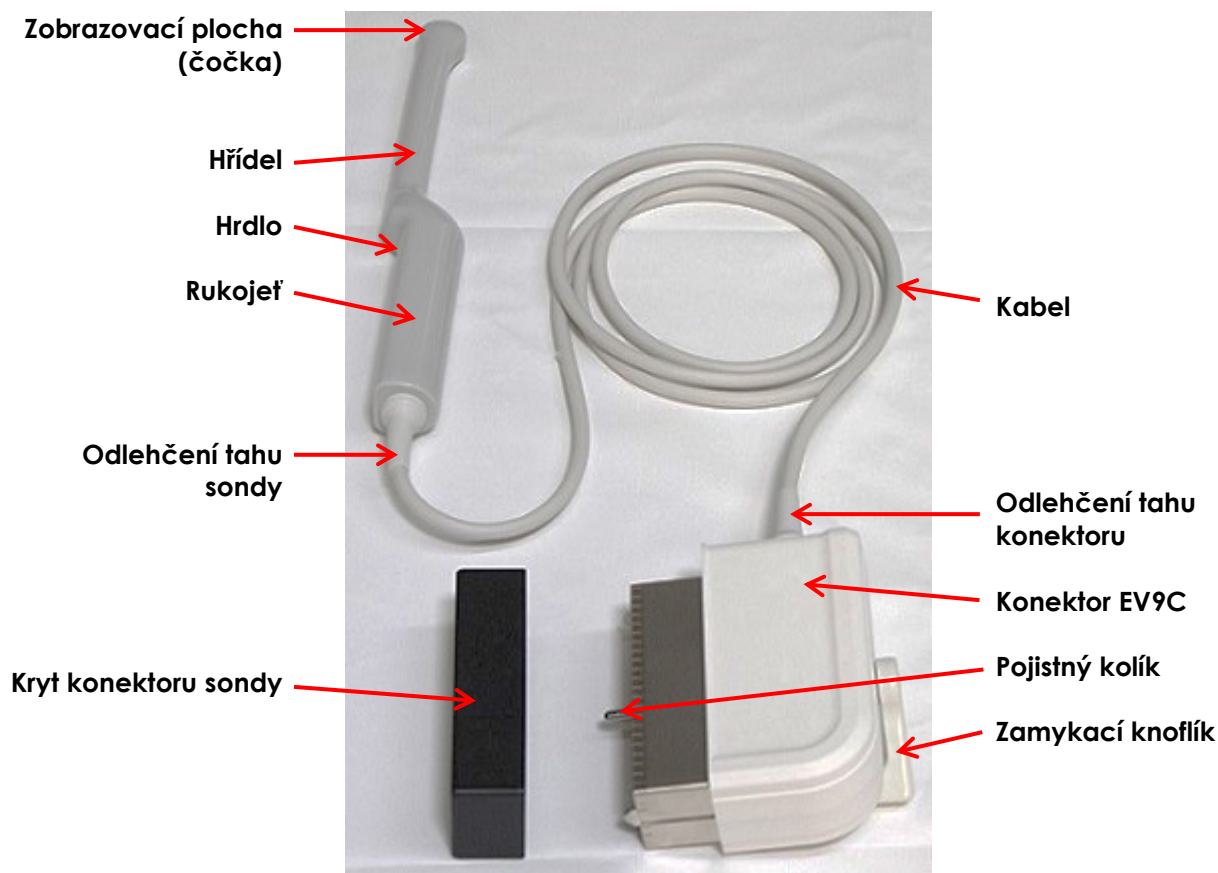


Pokud se vyskytnou vzduchové bubliny nebo zvrásnění blízko místa, kde jehla vychází z vodiče jehly, může při biopsii dojít k propíchnutí návleku jehlou a může se zvýšit riziko infekce.

Když dojde k propíchnutí návleku jehlou, vyhodte jej a znovu sondu připravte, jak je uvedeno v Kapitola 3, oddíl 1.3 na straně 11.

2 Části sondy, příslušenství, pomocný materiál

Obrázek 1 určuje části sondy EV9C (Katalogová reference Exact Imaging EV9C).



Obrázek 1: Sonda Exact Imaging EV9C

2.1 Jednorázový endokavitální vodič jehly CIVCO®

Pro bioptické postupy s použitím sondy EV9C používejte výhradně *jednorázový endokavitální jehlový zavaděč CIVCO®*. Tento zavaděč je vyráběn společností CIVCO a lze jej objednat od společnosti CIVCO nebo jejích distributorů. Je k dispozici v konfiguraci balení 24 kusů (katalogové referenční číslo společnosti CIVCO 610-1274-24).

Společnost Exact Imaging doporučuje používat bioptickou jehlu kalibru 18 G.

POZNÁMKA

EN-N4



Jehly pro biopsii a anestezii nejsou společností Exact Imaging dodávány.

POZNÁMKA

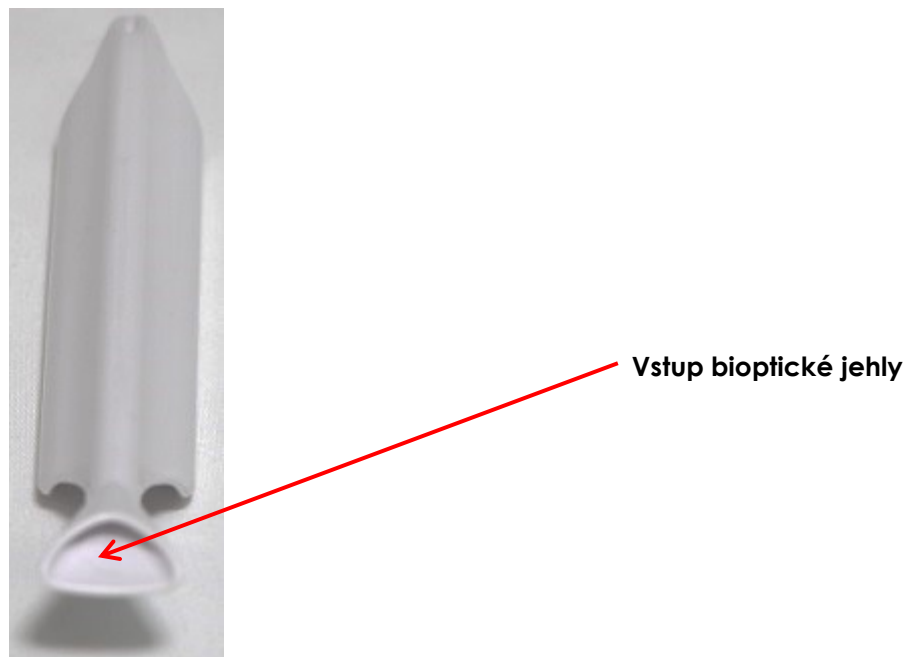
EN-N5



Uživatelé jsou odpovědní za výběr jehel pro biopsii a anestezii a za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace jehel po uplynutí doby expirace.



Obrázek 2: Jednorázový endokavitální vodič jehly CIVCO



Obrázek 3: Jednorázový endokavitální vodič jehly CIVCO

VAROVÁNÍ
EN-W4

Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent balení vodiče jehly, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby expirace.

VAROVÁNÍ
EN-W5

Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakoukoliv část soupravy jednorázového endokavitálního vodiče jehly CIVCO®, pokud se zdá, že je obal poškozený.

Součást i balení zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

2.2 Návlek neobsahující latex

Pro postupy biopsie pomocí sondy EV9C, která vyžaduje použití návleku neobsahujícího latex, použijte jednu z následujících možností od společnosti CIVCO nebo jednoho z jejích distributorů.

- Sterilní 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") kryt NeoGuard, balení po 50 ks (katalogové číslo CIVCO 610-1038)
- Sterilní 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") kryt NeoGuard, balení po 24 ks (katalogové číslo CIVCO 610-843)
- Sterilní 2,0 x 30 cm (0,8" x 11,8") kryt NeoGuard, balení po 24 ks (katalogové číslo CIVCO 610-1126)

3 Specifikace

Co se týče provozu a prostředí pro skladování sondy EV9C, odkazujeme vás na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Kapitola 3 Příprava na zobrazování

1 Příprava sondy k provedení postupu

Systém ExactVu je navržen, aby optimalizoval pracovní postup standardního postupu TRUS. Opírá se o domněnku, že uživatelé chtějí začít se zobrazováním co nejdříve. Jakmile se systém ExactVu zapne, spustí se, spustí se i software, a lze jej používat ihned pro zobrazování.

VAROVÁNÍ

EN-W28



Při manipulaci se sterilními předměty vždy používejte ochranné rukavice.

POZNÁMKA

EN-N68



Vždy použijte dostatečné množství sterilního gelu na zobrazovací ploše sondy.

POZNÁMKA

EN-N12



Připojte sondu k systému ExactVu v souladu s interními klinickými protokoly pro biopsii.

Tento postup předpokládá, že se sonda připojí k systému ExactVu poté, co se připravila na postup, v němž se bude používat.

Následující oddíl popisuje, jak připravit sondu EV9C na studie *biopsie prostaty*. Následující položky jsou nutné na přípravu sondy:

- Jednorázový endokavitální vodič jehly CIVCO pro použití se sondou EV9C značky Exact Imaging (viz 2.1 na straně 8)
- Bioptická jehla
- Jehla pro anestezii
- Ultrazvukový gel
- Chirurgické (či podobné) rukavice
- Sterilní návleky sondy (Exact Imaging doporučuje používat návleky poskytované s jednorázovým endokavitálním vodičem jehly CIVCO, nebo návleky bez latexu pro pacienty, kteří jsou citliví na latex nebo mastek. Informace o doporučených návlecích bez latexu uvádí Kapitola 2, oddíl 2.2 na straně 9.

1.1 Typ vyšetření

Každá sonda je určena pro konkrétní typ vyšetření. Podrobnosti o sondě EV9C jsou upřesněny v následující tabulce:

Název sondy	Obecný popis	Frekvence připojení	Typy vyšetření v systému ExactVu
EV9C	Transrektální sonda prostaty 9 MHz (zakřivená)	8,5 MHz	Biopsie prostaty TRUS

Tabulka 2: Sondy ExactVu a typy vyšetření

VAROVÁNÍ

EN-W27



Vždy použijte správnou sondu určenou pro příslušný typ vyšetření.

1.2 Přednastavení

Nastavení předvolby obrazu pro každou kombinaci sondy/typu vyšetření byla v systému ExactVu optimalizována s cílem poskytnout nejlepší rovnováhu mezi nízkým akustickým výstupem a dosažením dostatečného výkonu pro nejrychlejší možné zobrazení prvků vyšetřované struktury. Standardní nastavení zobrazení pro všechny sondy jsou určeny k zajištění nejnižšího akustického výstupu při zobrazování. Výchozí nastavení zobrazování pro všechny sondy se zobrazí na zobrazovací obrazovce při výběru sondy, typu vyšetření a předvolby obrazu.

1.3 Příprava sondy

Tyto pokyny se vztahují na:

- Přípravu sondy EV9C pro postupy pouhého zobrazování (např. zobrazovací postupy bez biopsie)
- Přípravu sondy EV9C pro bioptické postupy

VAROVÁNÍ

EN-W28



Při manipulaci se sterilními předměty vždy používejte ochranné rukavice.

VAROVÁNÍ

EN-W31



Použití poškozených sond může vést ke zranění nebo zvýšenému riziku infekce. Sondy často kontrolujte, zda na nich nejsou patrná ostrá, špičatá nebo drsná poškození povrchu, která by mohla způsobit zranění pacienta a zvýšit riziko infekce.

VAROVÁNÍ

EN-W47



Některé návleky na sondu obsahují přírodní latex a mastek, které mohou způsobovat u některých pacientů alergické reakce.

Společnost Exact Imaging doporučuje používat návleky bez obsahu latexu pro pacienty, u nichž byla zjištěna citlivost na latex nebo mastek.

Připravte se na okamžité ošetření alergických reakcí.

UPOZORNĚNÍ

EN-C13



Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin uvnitř návleku poblíž zobrazovací plochy sondy, aby neovlivnily kvalitu snímku.

Pro přípravu sondy EV9C pro postupy pouhého zobrazování:

- Použijte pokyny v *Referenční příručce*, která je součástí balíčku CIVCO Jednorázový endokavitální vodič jehly, zejména vás odkazujeme na oddíl:
 - Zakrytí sondy

Pro přípravu sondy EV9C pro bioptické postupy:

- Použijte pokyny v *Referenční příručce*, která je součástí balíčku CIVCO Jednorázový endokavitální vodič jehly, zejména vás odkazujeme na oddíly:
 - Zakrytí sondy
 - Připevnění vodiče jehly k sondě
 - Zakrytí sondy a vodiče jehly

Pokud se použije doporučený návlek sondy bez latexu namísto návleků, které zajišťuje CIVCO v balíčku *Jednorázový endokavitální vodič jehly*, aplikujte pokyny uváděné u návleku sondy bez latexu.

VAROVÁNÍ

EN-W81



Nepoužívejte *jednorázový endokavitální vodič jehly CIVCO*, pokud jej nelze bezpečně a řádně připevnit k sondě.

VAROVÁNÍ

EN-W29



Pokud se vyskytnou vzduchové bubliny nebo zvrásnění blízko místa, kde jehla vychází z vodiče jehly, může při biopsii dojít k propíchnutí návleku jehlou a může se zvýšit riziko infekce.

Když dojde k propíchnutí návleku jehlou, vyhoďte ho a sondu znovu připravte, jak je uvedeno v tomto oddílu.

2 Připojení sondy k systému ExactVu

POZNÁMKA

EN-N12



Připojte sondu k systému ExactVu v souladu s interními klinickými protokoly pro biopsii.

Tento postup předpokládá, že se sonda připojí k systému ExactVu poté, co se připravila na postup, v němž se bude používat.

VAROVÁNÍ

EN-W8



Neuvolňujte zmrazení zobrazení a držte sondu ve vzduchu, pokud není na zobrazovací povrch sondy nanesen ultrazvukový gel. V opačném případě může dojít ke zvýšení teploty zobrazovacího povrchu a případnému zranění pacienta.

Pro připojení sondy k systému ExactVu:

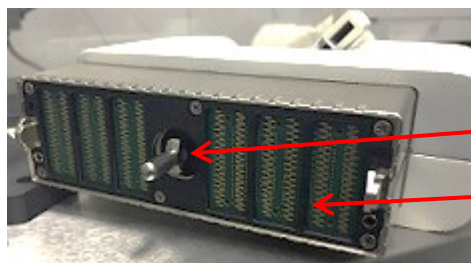
1. Otočte zamykací knoflík na konektoru sondy do polohy odemčení (viz ikona odemčení, Obrázek 5).
2. Zarovnejte pojistný kolík na konektoru sondy se zamykací drážkou na slotu konektoru sondy na systému ExactVu (viz Obrázek 7) tak, aby konektor sondy směřoval tak, jak uvádí Obrázek 8.



Obrázek 4: Ikona zamčený na sondě



Obrázek 5: Ikona odemčený na sondě



Obrázek 6: Pojistný kolík

Pojistný kolík

Kontaktní polštářky

3. Zatlačte konektor dovnitř a pak otočte zamykací knoflík do polohy zamčeno (viz Obrázek 8).

Pokud je systém ExactVu zapnutý, provede se po připojení sondy automaticky *Kontrola prvků sondy*. Informace o *Kontrolě prvků sondy* naleznete v příručce *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.



Obrázek 7: Zamykací drážka na slotu konektoru sondy

Zamykací drážka



Obrázek 8: Orientace konektoru sondy

Zamykací knoflík konektoru sondy (v zamčené poloze)

3 Provádění biopsie

POZNÁMKA EN-N82



Co se týče informací o nastavení systému ExactVu, odkazujeme vás na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Při provádění biopsie postupujte podle vnitřních klinických protokolů pro biopsii prostaty. Dodržujte všechna upozornění a varování související s prováděním biopsie prostaty pomocí systému ExactVu.

3.1 Vyjmutí vodiče jehly ze sondy

Po (transrektálním ultrazvukovém) postupu TRUS vyjměte a zlikvidujte vodič jehly.

Pro vyjmutí vodiče jehly ze sondy EV9C:

- Odepněte vodič jehly a zlikvidujte ho podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

VAROVÁNÍ EN-W36



Nikdy nepoužívejte znovu jednorázový vodič jehly.

Po použití zlikvidujte vodič jehly podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

3.2 Odstranění a likvidace ostatního pomocného materiálu

Pro odstranění a likvidaci ostatního pomocného materiálu:

1. Vyjměte návlek ze sondy a zlikvidujte ho podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.
2. Zlikvidujte chirurgické rukavice, které jste používali během postupu, podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.
3. Setřete veškerý materiál nebo gel ze sondy EV9C vlhkou měkkou látkou.

UPOZORNĚNÍ EN-C24



Dávejte pozor, abyste nepoškodili sondu během čištění a abyste nepoškrábali zobrazovací povrch sondy (tj. čočku). Došlo by k poškození sondy.

VAROVÁNÍ EN-W20



Chcete-li zabránit křížové kontaminaci, dodržujte veškeré vnitřní klinické postupy pro kontrolu infekce personálu a vybavení.

VAROVÁNÍ EN-W49



Chcete-li zajistit optimální funkčnost ultrazvukového mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením, používejte pouze doplňky a pomocný materiál uvedené v tomto dokumentu a v dalších pokynech k použití ExactVu, uvedených v Tabulka 1 na straně 4.

Zkontrolujte, zda zásobování pomocným materiálem je pro nadcházející postupy dostačující. Náhradní vodiče jehly a návleky na jehly lze objednat u vašeho místního dodavatele. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

4 Odpojení sondy

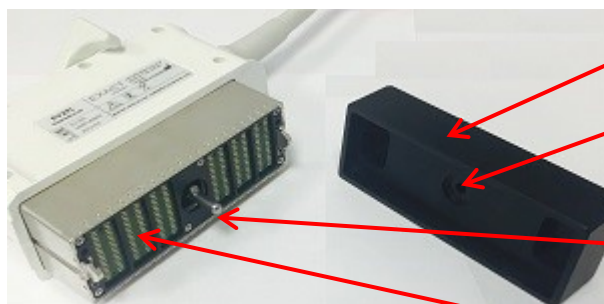
Pro odpojení sondy ze systému ExactVu:

1. Na připojeném konektoru sondy otočte zamykací knoflík do jeho odemčené polohy.
2. Pevně uchopte konektor a vytáhněte ho ze slotu konektoru sondy.
3. Zarovnejte pojistný kolík na konektoru sondy s drážkou na krytu konektoru sondy.
4. Připevněte kryt konektoru sondy ke konektoru (abyste chránili kontaktní polštářky).



Zamykací knoflík konektoru sondy (v odemčené poloze)

Obrázek 9: Odemčený zamykací knoflík konektoru sondy



Kryt konektoru sondy

Drážka

Pojistný kolík

Kontaktní polštářky

Obrázek 10: Kryt konektoru sondy

UPOZORNĚNÍ

EN-C23



Nepřepravujte ani nečistěte sondu bez připevnění krytu konektoru sondy. Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru. Pokud nepoužijete kryt konektoru sondy, může se sonda poškodit.

Kapitola 4 Regenerace sondy

Uživatelé systému ExactVu mají povinnost a odpovědnost za zajištění nejvyšší možné míry kontroly infekce pacientů, spolupracovníků i své vlastní. Uživatel odpovídá za ověření a zachování účinnosti postupů kontroly infekce. Patříčná regenerace je nutná k tomu, aby se zabránilo přenosu chorob.

Vždy používejte sterilní návleky sondy pro transrektální postupy zákonně uváděné na trh.

Tyto regenerační postupy se nevztahují k jednorázovým zařízením. Jednorázová zařízení (včetně vodiče jehly a bioptické jehly) a návleky je třeba zlikvidovat podle interních klinických postupů.

POZNÁMKA

EN-N71



V případě částí sondy, které nejsou v kontaktu s návlekm je čištění pomocí dezinfekční utěrky s nízkoalkoholovým povrchem dostatečné. Odkazujeme vás na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

Vybavení musí být před každým použitím vyčištěno provedením odpovídajícího postupu.

- Po každém použití postupujte podle příslušných postupů pro čištění a likvidaci odpadu.
- Dodržujte postup v tomto oddíle ohledně čištění a dezinfekce sondy EV9C a dodržujte všechny výstrahy, upozornění a poznámky.

VAROVÁNÍ

EN-W80



Použití poškozených sond může způsobit, že postup regenerace uvedený v této kapitole bude neúčinný.

Pokud sonda vykazuje jakoukoli známku poškození, nepoužívejte ji. Obratťe se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

1 Obecně

Vysokoúrovňová dezinfekce je nutná u polokritických zařízení, kterou definují *Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí* jako „lékařská zařízení pro opakované použití, která přicházejí do kontaktu se sliznicí a nedotčenou pokožkou“. Tato definice se vztahuje na ultrazvukové sondy používané při transrektálních ultrazvukových postupech (TRUS), jakož i na vhodné příslušenství.

Při typickém postupu TRUS se doporučuje použít sterilní gel a návlek sondy. Tento postup vyžaduje, aby částí sondy, které jsou ve styku s návlekm byly vyčištěny v souladu s pokyny pro polokritická zařízení, tj. pomocí vysokoúrovňové dezinfekce.

VAROVÁNÍ

EN-W21



Při zanedbání řádného čištění sond a odpovídajícího příslušenství hrozí riziko infekce pacientů v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W40



Transrektální sondy regenerujte co nejdříve po použití, abyste zabránili zaschnutí biologického materiálu.

UPOZORNĚNÍ
EN-C60

Sonda EV9C není určena a schválena k využití metody regenerace, která využívá automatický regenerátor.

2 Příprava na regeneraci sondy

2.1 Požadované položky

K provedení regenerace sondy EV9C jsou potřeba následující pomůcky:

- Čisticí a dezinfekční prostředek (seznam čisticích a dezinfekčních přípravků schválených společností Exact Imaging pro použití v tomto postupu vás odkazujeme na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*)
- Měkké látky a kartáč s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty)
- Čisticí stanice, včetně nádob na čisticí prostředek, nádoby s vysokoúrovňovým dezinfekčním prostředkem a oplachovací nádobou pro použití roztoků pro čištění a dezinfekci
- Kryt konektoru sondy (na ochranu kontaktních polštářků na konektoru EV9C před vlhkostí)
- Výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku doporučuje osobní ochranné prostředky (sterilní rukavice, chirurgická maska)

POZNÁMKA
EN-N81

Chemické látky pro čištění a dezinfekci nejsou společností Exact Imaging dodávány.

2.2 Části sondy EV9C, které je třeba regenerovat

Tento postup vyžaduje mytí, namáčení a oplachování sondy v různých roztocích. Ve všech případech by sonda měla být vystavena úrovní roztoku, které jsou přibližně do poloviny rukojeti (viz *hladina namočení*, Obrázek 11).

Nemělo by dojít ke styku mezi roztokem a elektrickými součástmi sondy.

UPOZORNĚNÍ
EN-C22

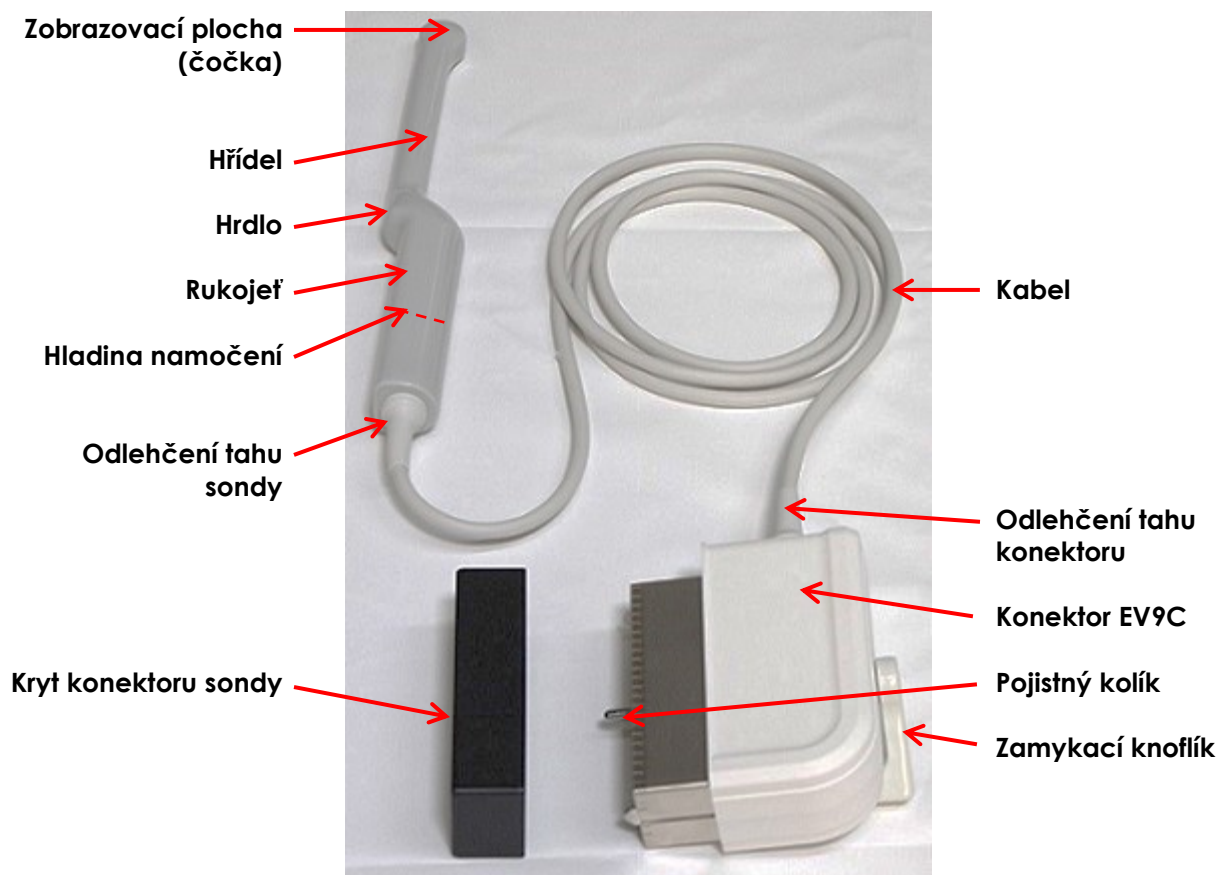
Nikdy se nesmí konektor sondy, kabel nebo odlehčení tahu sondy mýt, oplachovat nebo namáčet v jakémkoliv roztoku.

Vystavení těchto částí nadměrné vlhkosti může poškodit sondu.

UPOZORNĚNÍ
EN-C50

Podmínky správné manipulace během regenerace znamenají, že:

- čočka sondy je chráněna
 - kabel sondy není zkroucený
 - kryt konektoru sondy je nasazen na konektor sondy
-



Obrázek 11: Sonda Exact Imaging EV9C

3 Čištění povrchu u sondy EV9C

Čištění povrchu je vyžadováno u nekritických zařízení, která jsou *Středisky pro kontrolu a prevenci nemocí* definována jako „lékařská zařízení pro opakované použití, která přicházejí do kontaktu s nepoškozenou pokožkou, ale pokožkou nepronikají“.

Tato část postupu spočívá v:

- Čištění nekritických částí sondy EV9C pomocí čistícího dezinfekčního prostředku; to se musí provádět po každém vyšetření a před prvním použitím

Vztahuje se na:

- Části sondy EV9C, které nepřichází do styku s návlekiem během TRUS postupu, čili jinými slovy, část sondy, která je nad *hladinou namočení* (viz Obrázek 11).

POZNÁMKA

EN-N83



V tomto postupu znamená *nad hladinou namočení* směr od zobrazovací plochy (viz Obrázek 11).

Na čisté části povrchu sondy EV9C, které jsou nad hladinou namočení:

1. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy utřete vnější část konektoru EV9C.
2. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy utřete kabel směrem k rukojeti sondy.
3. Pomocí nízkoalkoholové dezinfekční utěrky na povrchy důkladně utřete oblast od odlehčení tahu sondy k hladině namočení.

POZNÁMKA

EN-N148



V průběhu času se na rukojeti sondy mohou vytvořit menší škrábance. Tato místa je třeba otřít pomocí nízkoalkoholové utěrky.

4. Použité čisticí materiály zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

4 Čištění a dezinfekce sondy EV9C

Tato část postupu spočívá v:

- Čištění a vysokoúrovňová dezinfekce vhodných částí sondy EV9C, které je třeba provádět po každém vyšetření

Vztahuje se na

- Části sondy EV9C, které přichází do styku s návlekm během TRUS postupu, čili jinými slovy, část sondy, která je na nebo pod hladinou namočení (viz Obrázek 11). Části nad hladinou namočení (včetně kabelu), viz oddíl 3.

4.1 Čištění sondy EV9C

POZNÁMKA

EN-N73



Ujistěte se, že datum expirace čisticího prostředku nevypršel.

UPOZORNĚNÍ

EN-C23



Nepřepravujte ani nečistěte sondu bez připevnění krytu konektoru sondy. Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru. Pokud nepoužijete kryt konektoru sondy, může se sonda poškodit.

1. Opláchněte sondu pod teplou tekoucí vodou, abyste odstranili přebytečný buněčný odpad.
2. Použijte měkkou látku, abyste otřeli sondu ve vodě nebo v čisticím prostředku a před namočením odstranili všechny zřetelné zbytky.
 - Pokud nějaké zbytky zaschly na sondě, jemně jej drhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětinami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.

POZNÁMKA

EN-N148



V průběhu času se na rukojeti sondy, hrdle a hřidel mohou vytvořit menší škrábance. Během čištění sondy by se měly tyto oblasti kartáčovat pomocí kartáče s jemnými štětinami.

UPOZORNĚNÍ

EN-C24



Dávejte pozor, abyste nepoškodili sondu během čištění a abyste nepoškrábali zobrazovací povrch sondy (tj. čočku). Došlo by k poškození sondy.

3. Při používání čisticího roztoku:

- Připravte čisticí roztok v souladu s pokyny výrobce pro vybraný čisticí prostředek podle specifikovaného ředícího poměru. Odkazujeme vás na *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

POZNÁMKA

EN-N76



Čisticí roztok lze připravit před čištěním sondy.

- Naplňte nádobu na čisticí prostředek dostatečným množstvím čisticího roztoku pro vložení sondy EV9C, která musí být ponořena po hladinu namočení, viz Obrázek 11.
- Ponořte sondu EV9C do čisticího roztoku po hladinu namočení, viz Obrázek 11.

UPOZORNĚNÍ

EN-C25



Neponořujte sondu EV9C pod její hladinu namočení.

4. Ponechte sondu EV9C v souladu s pokyny k použití výrobce čisticího prostředku uvedené v *Seznamu schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

- Pokud zbudou nějaké zbytky, jemně sondu vydrhněte navlhčenou gázou, houbičkou nebo kartáčkem s jemnými štětiniami (jako je např. kartáček na nehty) pro úplné odstranění zbytků.

POZNÁMKA

EN-N148



V průběhu času se na rukojeti sondy, hrdle a hřídeli mohou vytvořit menší škrábance. Během čištění sondy by se měly tyto oblasti kartáčovat pomocí kartáče s jemnými štětiniami.

5. Opláchněte sondu EV9C pod tekoucí vodou a přitom dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku pro oplachování.
6. Vypusťte vodu použitou k oplachování.
7. Použijte měkkou látku, nahrubo osušte vodič.
8. Zlikvidujte použití čisticí roztok/utěrku.

4.2 Vysokoúrovňová dezinfekce sondy EV9C

POZNÁMKA EN-N74



Ujistěte se, že vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který má být použit, není prošlý. Kontrolujte (dle vhodnosti):

- Datum expirace výrobce uvedený na nádobě
- Maximální přípustnou dobu po otevření nádoby
- Maximální přípustnou dobu opětovného použití

POZNÁMKA EN-N75



Postupujte podle pokynů výrobce týkající se kontroly minimálních účinných koncentrací.

1. Při používání roztoku:

- Připravte vysokoúrovňový dezinfekční prostředek v souladu s koncentracemi, které doporučuje výrobce.
- Naplňte nádobu na vysokoúrovňový dezinfekční prostředek dostatečným množstvím vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku, abyste sondu EV9C ponořili po *hladinu namočení*, viz Obrázek 11.
- Ponořte sondu EV9C do vysokoúrovňového dezinfekčního roztoku po *hladinu namočení*, viz Obrázek 11.

UPOZORNĚNÍ EN-C25



Neponořujte sondu EV9C pod její *hladinu namočení*.

2. Ponechte sondu EV9C v souladu s pokyny k použití výrobce vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku uvedeného v *Seznam schválených chemických látek pro sondy ExactVu*.

UPOZORNĚNÍ EN-C46



Nepřekračujte dobu expozice doporučenou v návodu k použití poskytnutém výrobcem vysokoúrovňového dezinfekčního prostředku.

3. Naplňte *oplachovací nádobu* dostatečným množstvím sterilní vody nebo vody z vodovodu, abyste mohli ponořit sondu EV9C po její *hladinu namočení*.
4. Propláchněte sondu EV9C sterilní vodou nebo vodou z vodovodu, pokud neuvádí jinak pokyny výrobce.
5. Propláchněte sondu ve velkém množství čerstvé vody, přitom dodržujte pokyny výrobce pro oplachování na vysokoúrovňový dezinfekční prostředek, který byl použit.

VAROVÁNÍ EN-W39



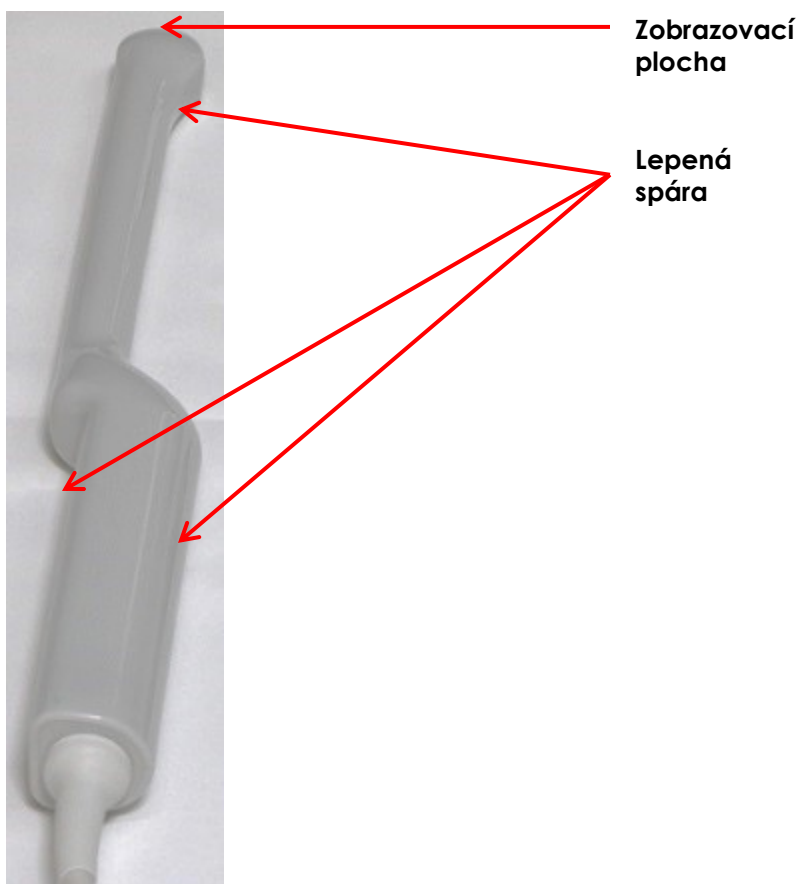
Zajistěte, aby na sondě po dezinfekci nezůstal žádný zbytek dezinfekčního prostředku. To by mohlo mít vážné vedlejší účinky na pacienta.

Jsou nutné tři samostatné oplachy velkým objemem.

6. Zkontrolujte celou sondu EV9C, zda se na ní nevyskytují zbytky organického materiálu.
 - Pokud je nějaký přítomný pod *hladinou namočení*, zopakujte všechny kroky pro čištění a dezinfekci sondy.
 - Pokud je nějaký přítomný nad *hladinou namočení*, zopakujte všechny kroky pro čištění povrchu sondy.
 - Pokud z nějakého důvodu není možné sondu EV9C regenerovat, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.
7. Jemně osušte sondu EV9C měkkou, čistou látkou.

5 Kontrola sondy EV9C po regeneraci

Po každém čištění, dezinfekci a sterilizaci zkontrolujte sondu EV9C, zda není poškozená v důsledku čištění a dezinfekce.



Obrázek 12: Sonda EV9C

Neměly by se vyskytovat:

- Žádné škrábance na *zobrazovací ploše*
- Žádné škrábance na sondě
- Žádné trhliny v *lepené spáře*

- Žádné praskliny v rukojeti nebo na hřídeli
- Žádné praskliny v konektoru

Čištění a dezinfekce sondy EV9C může v průběhu času způsobit zbarvení. Změna barvy nemá vliv na účinnost sondy EV9C. Pokud však budete pozorovat značnou změnu zbarvení v průběhu přibližně šesti měsíců, kontaktujte technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

POZNÁMKA

EN-N69



Pokud zaznamenáte jakékoliv zhoršení výkonu sondy ExactVu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

6 Uskladnění sondy EV9C po regeneraci

Skladujte sondu v držáku sondy na vozíku systému ExactVu, jak popisuje Kapitola 5, oddíl 2.2 na straně 26.

VAROVÁNÍ

EN-W22



Před nasazením regenerované sondy do držáku na sondu na vozíku systému ExactVu se ujistěte, že je držák čistý, aby nedošlo k riziku křížové kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W79



Aby nedošlo k riziku křížové kontaminace, nikdy sondu neskladujte v držáku na sondu na vozíku systému ExactVu, pokud byla sonda regenerována v souladu s postupem popsaným v Kapitola 4.

7 Likvidace spotřebovaného čisticího a dezinfekčního materiálu

Použité čisticí materiály zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

Nepřekračujte maximální dobu opětovného použití nebo datum expirace čisticích a dezinfekčních chemických látek.

Zlikvidujte čisticí a dezinfekční chemické látky po období pro opětovné použití, které udává výrobce.

Kapitola 5 Péče o sondu EV9C

Péče o sondy ExactVu zahrnuje pečlivou manipulaci, údržbu a regeneraci (jak popisuje Kapitola 4).

1 Opatrná manipulace se sondou EV9C

Se sondami EV9C je třeba vždy manipulovat opatrně, abyste zabránili jejich poškození. To zahrnuje:

- Během používání
- Během provádění regeneračního postupu
- Při provádění údržby
- Během skladování

Při manipulaci se sondou EV9C dodržujte tyto pokyny:

- Udržujte kabel sondy od sypátek, když se systémem ExactVu pohybuje
- Nevytvářejte smyčky, ani prudce neohýbejte kabel
- Manipulujte opatrně s konektorem sondy a vždy používejte *kryt konektoru sondy*, když není připojen k systému ExactVu
- Nenechávejte žádnou část sondy narazit nebo upustit na tvrdý povrch

2 Údržba sond ExactVu

2.1 Kontrola sond

Sonda EV9C musí být pravidelně kontrolována, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a funkčnosti. Exact Imaging doporučuje provádět kontrolu, která se skládá ze dvou částí:

- Vizuální kontrola
- Zkontrolujte vyrovnání vodiče jehly

2.1.1 Kontrola sondy EV9C zrakem

Provádějte kontrolu sondy EV9C zrakem každé tři měsíce.

Co hledat	Kde hledat
Praskliny (neměly by se vyskytovat žádné)	Hřídél sondy
Škrábance (neměly by se vyskytovat žádné)	<ul style="list-style-type: none"> • Zobrazovací plocha (čočka) • Hřídél sondy • Hrdlo sondy • Rukojeť sondy
Praskliny nebo otevření trhlin (neměly by se vyskytovat žádné)	<ul style="list-style-type: none"> • Odlehčení tahu sondy • Odlehčení tahu konektoru (na připojení ke kabelu) • Odlehčení tahu konektoru (na připojení ke konektoru) • Celková délka kabelu sondy
Trhliny (neměly by se vyskytovat žádné)	Horní část konektoru, poblíž zamykacího knoflíku

Co hledat

Škrábance na kontaktních polštářcích (neměly by se vyskytovat žádné)

Kde hledat

Konektor EV9C, na rozhraní k vozíku systému ExactVu (poblíž pojistného kolíku)

Tabulka 3: Kontrola sondy EV9C

Pokud zaznamenáte během vizuální kontroly mechanické poškození, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

VAROVÁNÍ
EN-W80

Použití poškozených sond může způsobit, že postup regenerace uvedený v Kapitola 4 bude neúčinný.

Pokud sonda vykazuje jakoukoli známku poškození, nepoužívejte ji. Obráťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

2.1.2 Kontrola zarovnání vodiče jehly EV9C

Postup na kontrolu zarovnání vodiče jehly EV9C spočívá ve srovnání zarovnání bioptické jehly ve vodiči jehly s překrytím vodiče jehly zobrazeném na zobrazovací obrazovce systému ExactVu. Exact Imaging doporučuje kontrolovat zarovnání vodiče jehly EV9C, když máte podezření na nesprávné zarovnání.

Požadované vybavení:

- Nádrž s vodou
- Bioptická jehla
- Vodič jehly pro použití se sondou EV9C

Pro kontrolu zarovnání vodiče jehly:

1. Naplňte vhodnou nádrž vodou.
2. Připevněte vodič jehly k sondě EV9C, jak popisuje Kapitola 3, oddíl 1.3 na straně 11.
3. Zapněte systém ExactVu a připojte sondu EV9C.
4. Ponořte zobrazovací plochu sondy EV9C do vody.

UPOZORNĚNÍ
EN-C25

Neponořujte sondu EV9C pod její hladinu namočení.

5. Zahajte zobrazování pro vytvoření snímku na monitoru.
 - Použijte knoflík *Gain* (Zesílení), abyste uzpůsobili zesílení, jak je nutné.
6. Pomocí dotykové obrazovky *Workflow* (Pracovní postup) systému ExactVu umožněte *Biopsy sub-mode* (Dílčí režim biopsie).

POZNÁMKA
EN-N82

Co se týče informací o nastavení systému ExactVu, odkazujeme vás na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

- Zasuňte bioptickou jehlu do vodiče jehly. Zarovnejte značky na jehle se vstupem vodiče jehly a sledujte překrytí vodiče jehly na snímku.

Hrot jehly na snímku by se měl zarovnat s odpovídajícím značením na překrytí vodiče jehly.

Pokud zarovnání není přijatelné, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloha A.

VAROVÁNÍ

EN-W48



Překrytí vodiče jehly ukazuje očekávanou dráhu jehly. Echo hrotu jehly je nutno stále sledovat, aby se odhalila jakákoliv odchylka od požadované dráhy.

VAROVÁNÍ

EN-W41



Po kontrole zarovnání vodiče jehly EV9C, ale před tím, než bude sonda použita při zákroku, musí být proveden postup regenerace uvedený v Kapitola 4.

2.2 Uskladnění sondy EV9C

Sondy EV9C lze skladovat v držácích sondy v přední části vozíku systému ExactVu.

VAROVÁNÍ

EN-W22



Před nasazením regenerované sondy do držáku na sondu na vozíku systému ExactVu se ujistěte, že je držák čistý, aby nedošlo k riziku křížové kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W79



Aby nedošlo k riziku křížové kontaminace, nikdy sondu neskladujte v držáku na sondu na vozíku systému ExactVu, pokud sonda nebyla regenerována v souladu s postupem popsáním v Kapitola 4.

UPOZORNĚNÍ

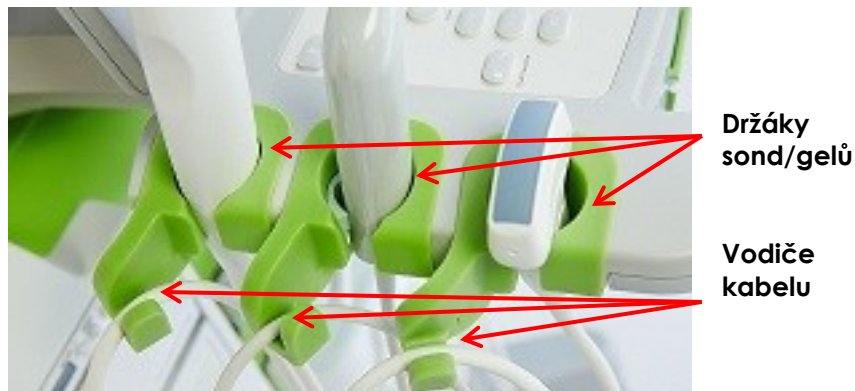
EN-C36



Při skladování sondy v držáku sondy zajistěte, aby se kabel nezkroutil.

Pro uskladnění sondy EV9C na vozíku systému ExactVu:

1. Umístěte čistou a suchou sondu v jednom z držáků sondy.
2. Protáhněte volnou část kabelu vodičem kabelu.



Obrázek 13: Držáky sondy / gelu a vodiče kabelů

Pro uskladnění sondy EV9C v jejím přepravním obalu:

1. Připojte kryt konektoru sondy ke konektoru sondy.
2. Umístěte konektor sondy do přepravního obalu.
3. Narovnejte kabel sondy a pak umístěte sondu do přepravního obalu.
4. Umístěte kabel sondy do přepravního obalu, zajistěte, aby se žádná část kabelu nezkroutila.

Pro zabalení sondy EV9C, abyste ji vrátili Exact Imaging:

1. Postupujte podle celého postupu pro čištění a dezinfekci sondy EV9C, který uvádí Kapitola 4.
2. Postupujte podle pokynů poskytnutých výše pro skladování sondy EV9C v jejím přepravním obalu.
3. Uzavřete přepravní obal lepicí páskou.
4. O číslo RMA (Return Material Authorization, Povolení vrácení materiálu) požádejte technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A. Číslo RMA se musí objevit na expedičním štítku.

Při skladování sondy EV9C dodržujte tyto pokyny:

- Před uskladněním se ujistěte, že je sonda čistá a suchá
- Co se týče ekologických podmínek skladování vás odkazujeme na *Návod na použití a bezpečnostní příručku k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*
- Skladujte sondu odděleně od ostatních nástrojů, aby se náhodně nepoškodila

UPOZORNĚNÍ

EN-C38



Aby během skladování a přepravy nedošlo k poškození, udržujte sondu v rozsahu teplot uvedených v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Při přepravě sondy EV9C dodržujte tyto pokyny:

- Nepřepravujte sondu bez připevnění krytu konektoru sondy
- Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru sondy

UPOZORNĚNÍ

EN-C37



Abyste zabránili poškození, Exact Imaging doporučuje, abyste během přepravy bezpečně zabalili sondy.

Kapitola 6 Údržba a oprava

1 Doba životnosti sond ExactVu

Sonda EV9C je navržena tak, aby, pokud je používána s řádnou péčí, dosáhla životnosti 5 let nebo 2500 regeneračních cyklů podle toho, co nastane jako první. Doba provozní životnosti sond Exact Imaging je založena na jejich schopnosti přestát účinky regeneračních cyklů, aniž by došlo ke zhoršení jejich funkčnosti nebo narušení jejich bezpečnosti. Životnost sondy tedy začíná v okamžiku její první regenerace.

Pokud za účelem sledování počtu regeneračních cyklů provedených na zařízení nebyly již zavedeny interní klinické postupy, společnost Exact Imaging doporučuje, abyste pro sondu EV9C použili mechanický systém značení.

2 Technická podpora

Pokud se vyskytne problém se sondou EV9C nebo pokud sonda nefunguje podle očekávání, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

Kapitola 7 Likvidace

Když sonda EV9C dosáhne konce své životnosti, je třeba postupovat podle národních ustanovení pro likvidaci/recyklaci odpovídajícího materiálu v každé příslušné zemi.

Sondy EV9C jsou navrženy tak, aby měly předpokládanou dobu životnosti 5 let při používání s řádnou péčí. Předpokládaná provozní životnost systému ExactVu je 5 let.

V případě pomocného materiálu, jako jsou vodiče jehly, návleky, rukavice a jehly postupujte podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

Pokud potřebujete další informace ohledně likvidace systému ExactVu a jeho příslušenství, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloha A.

Příloha A Kontaktní informace

Technická podpora

Oblast	Telefon	E-mail
Všechny oblasti kromě Severní Ameriky – kontaktuje EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Objednávky pomocného materiálu a dalšího příslušenství a součástek

Oblast	Telefon	E-mail
Francie (FR), Belgie (BE) – kontaktujte EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Německo (DE), Rakousko (AT), Švýcarsko (CH) – kontaktujte EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Ostatní oblasti – kontaktujte EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com