

Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde abdominale EV5C



Numéro de référence 6853

Révision 1.8

CE
2797

Préface



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



Marques commerciales

Marques commerciales Exact Imaging :

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® est une marque déposée de Civco Medical Solutions.

Verza™ et VerzaLink™ sont des marques commerciales de Civco Medical Solutions.

Informations sur la garantie

Le système de micro-échographie ExactVu et ses accessoires, fournis et livrés neufs, dans leur emballage d'expédition d'origine à l'acheteur initial, bénéficient d'une garantie d'un an qui couvre les dommages matériels et les vices de fabrication, et/ou l'impossibilité de l'équipement de fonctionner conformément aux informations du *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

Informations sur la version

Système : Système de micro-échographie haute résolution ExactVu™

Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde abdominale EV5C Révision 1.8 (FR),

Traduction des instructions d'origine

Table des matières

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| Chapitre 1 | Introduction | 4 |
| Chapitre 2 | Informations générales | 5 |
| 1 | Sécurité de la sonde | 5 |
| 1.1 | Généralités | 5 |
| 1.2 | Sécurité électrique | 5 |
| 1.3 | Sécurité acoustique | 6 |
| 1.4 | Biosécurité | 6 |
| 2 | Pièces, accessoires et consommables de la sonde | 7 |
| 2.1 | Support de sonde EV5C non stérile CIVCO® avec système de guidage CIVCO Verza™ | 8 |
| 2.2 | Gaine sans latex | 10 |
| 3 | Caractéristiques | 10 |
| Chapitre 3 | Préparation à l'acquisition d'images | 11 |
| 1 | Préparation de la sonde pour un examen | 11 |
| 1.1 | Type d'examen | 11 |
| 1.2 | Préréglages | 12 |
| 1.3 | Préparation de la sonde | 12 |
| 2 | Raccordement de la sonde au système ExactVu | 13 |
| 3 | Réalisation d'une biopsie | 15 |
| 4 | Retrait du guide-aiguille et du support de sonde EV5C non stérile de la sonde | 15 |
| 5 | Déconnexion de la sonde | 17 |
| Chapitre 4 | Retraitement de la sonde | 18 |
| 1 | Généralités | 18 |
| 2 | Préparation pour le retraitement de la sonde | 19 |
| 2.1 | Articles requis | 19 |
| 2.2 | Pièces de la sonde EV5C nécessitant un retraitement | 20 |
| 3 | Nettoyage de la surface de la sonde EV5C | 21 |
| 4 | Retraitement de la sonde EV5C | 21 |
| 4.1 | Nettoyage de la sonde EV5C | 22 |
| 4.2 | Désinfection de haut niveau de la sonde EV5C | 23 |
| 5 | Inspection de la sonde EV5C après le retraitement | 25 |
| 6 | Rangement de la sonde EV5C après le retraitement | 26 |
| 7 | Élimination du matériel de nettoyage et de désinfection utilisé | 26 |
| Chapitre 5 | Entretien de la sonde EV5C | 27 |
| 1 | Manipulation soigneuse de la sonde EV5C | 27 |
| 2 | Maintenance des sondes ExactVu | 27 |
| 2.1 | Inspection de la sonde | 27 |
| 2.2 | Rangement de la sonde EV5C | 30 |
| Chapitre 6 | Entretien et réparations | 32 |
| 1 | Durée de vie utile des sondes ExactVu | 32 |
| 2 | Assistance technique | 32 |
| Chapitre 7 | Élimination | 33 |
| Annexe A | Coordonnées | 34 |

Chapitre 1 Introduction

Le *Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde abdominale EV5C* fournit des instructions pour entretenir, nettoyer et utiliser correctement la sonde EV5C Exact Imaging. La sonde EV5C est une sonde à déclenchement longitudinal avec une fréquence centrale à 3,5 MHz destinée à être utilisée dans l'imagerie abdominale et la biopsie du rein.

Les matériaux utilisés dans la fabrication de la sonde EV5C répondent aux exigences en vigueur de la norme ISO 10993-1 *Évaluation biologique des appareils médicaux*.

Il est important d'utiliser ce *Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la Sonde abdominale EV5C* en association avec les autres instructions d'utilisation du système ExactVu.

Document

Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™

Manuel de maintenance du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™

Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde abdominale EV5C (le présent document)

Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu

Tableau 1 : Documentation ExactVu

D'autres documents sont fournis avec le système ExactVu, notamment :

- Guide de référence rapide

Les numéros de référence Exact Imaging pour les configurations du système de micro-échographie ExactVu sont les suivants :

- EV-SYS-220 : Système d'imagerie par micro-échographie ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120 : Système d'imagerie par micro-échographie ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100 : Système d'imagerie par micro-échographie ExactVu™ (100V)

MISE EN GARDE

EN-W1



L'inobservance des consignes de sécurité et/ou l'utilisation de l'équipement à des fins autres que celles décrites dans la Documentation ExactVu constituent un usage inadéquat.

L'utilisation de cet équipement est réservée à des opérateurs qualifiés.

MISE EN GARDE

EN-W6



Les opérateurs doivent s'être parfaitement familiarisés avec le fonctionnement de cet équipement en toute sécurité et être bien informés sur les procédures d'échographie urologiques utilisant des sondes afin de réduire la gêne occasionnée et d'éviter toute blessure au patient.

Lire toute la *Documentation* fournie avec cet équipement.

MISE EN GARDE

EN-W2



Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement, car elle risquerait d'en compromettre le fonctionnement sûr.

Chapitre 2 Informations générales

1 Sécurité de la sonde

La sonde EV5C répond aux Exigences Track 3 de la FDA, conformément à la *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel : informations pour les fabricants demandant une autorisation de mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes)* et aux exigences de la norme CEI 60601-2-37.

Cette section fournit des mises en garde et des avertissements spécifiques des sondes ExactVu. Pour obtenir une liste complète des mises en garde et des avertissements applicables au système ExactVu, consulter le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

1.1 Généralités

MISE EN GARDE

EN-W11



Les activités d'entretien doivent uniquement être réalisées par des techniciens qualifiés de l'assistance technique d'Exact Imaging.

L'ouverture d'une sonde ExactVu annule sa garantie.

Seules les activités d'entretien spécifiées à la page 27, section 2 du Chapitre 5, doivent être réalisées par les opérateurs.

MISE EN GARDE

EN-W77



La sonde EV5C n'est pas prévue pour une utilisation directe sur le cœur.

MISE EN GARDE

EN-W88



En cas d'incident grave lors de l'utilisation d'ExactVu ou de tout autre dispositif médical d'Exact Imaging, contacter l'assistance technique aux coordonnées figurant à l'Annexe F ainsi que l'autorité responsable de la réglementation des dispositifs médicaux dans le pays concerné.

Un incident grave est un incident qui, directement ou indirectement, a conduit ou peut avoir conduit à l'un des éléments suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
 - la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
 - une menace grave pour la santé publique
-

1.2 Sécurité électrique

MISE EN GARDE EN-W12



Vérifier régulièrement l'absence d'éraflures, de fissures ou d'ouvertures au niveau du boîtier ou du connecteur des sondes, et de trous dans la lentille acoustique ou aux alentours, ou d'autres dommages susceptibles de laisser pénétrer des liquides.

Si le boîtier ou le connecteur de la sonde présente des fissures ou des signes de détérioration, ne pas utiliser la sonde. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

Vérifier l'absence de détériorations au niveau du câble de la sonde.

1.3 Sécurité acoustique

Des consignes de sécurité relatives au système de micro-échographie sont fournies dans le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*. Les données de sortie acoustique et l'exactitude de l'affichage pour ces valeurs sont aussi fournies ainsi qu'une recommandation pour suivre le principe de précaution ALARA (As Low as Reasonably Achievable, ou en français « Aussi bas que raisonnablement possible ») pour une utilisation prudente des ultrasons.

1.4 Biosécurité

1.4.1 Biosécurité générale

MISE EN GARDE EN-W35



Pour prévenir une éventuelle infection ou contamination, la sonde doit être retraitée en observant la procédure complète du Chapitre 4 avant de l'utiliser pour un autre examen.

1.4.2 Précautions relatives aux procédures sur le rein, la vessie et le bassin

MISE EN GARDE EN-W77



La sonde EV5C n'est pas prévue pour une utilisation directe sur le cœur.

AVERTISSEMENT EN-C15



Utiliser uniquement le guide-aiguille identifié dans la section 2.1 de ce *Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde abdominale EV5C*. Ne pas utiliser tout autre guide-aiguille avec la sonde EV5C.

1.4.3 Précautions relatives aux biopsies

MISE EN GARDE

EN-W31



L'utilisation d'une sonde endommagée peut se traduire par une blessure ou un risque accru d'infection. Examiner souvent les sondes à la recherche de surfaces tranchantes, pointues ou rugueuses susceptibles de provoquer une blessure chez le patient ou un risque accru d'infection.

MISE EN GARDE

EN-W29



Si des bulles d'air ou des plis se trouvent à proximité du point où l'aiguille sort du guide-aiguille, la gaine risque d'être perforée par l'aiguille pendant la biopsie, ce qui peut augmenter le risque d'infection.

Si la gaine est perforée par l'aiguille, elle doit être éliminée. La sonde doit être préparée de nouveau comme décrit à la page 12, section 1.3 du Chapitre 3.

1.4.4 Précautions relatives aux consommables

MISE EN GARDE

EN-W4



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou un quelconque composant du *Système de guidage Verza™ CIVCO®* si la date figurant sur son conditionnement est antérieure à la date actuelle.

Il incombe aux opérateurs de suivre les protocoles cliniques en vigueur en matière de vérification et d'élimination des consommables périmés.

MISE EN GARDE

EN-W5



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou tout élément d'un *Système de guidage Verza™ CIVCO®* si le conditionnement semble compromis.

Éliminer le composant ainsi que son conditionnement selon le protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

2 Pièces, accessoires et consommables de la sonde

La Figure 1 identifie les pièces de la sonde EV5C. (Numéro de référence Exact Imaging EV-5C).

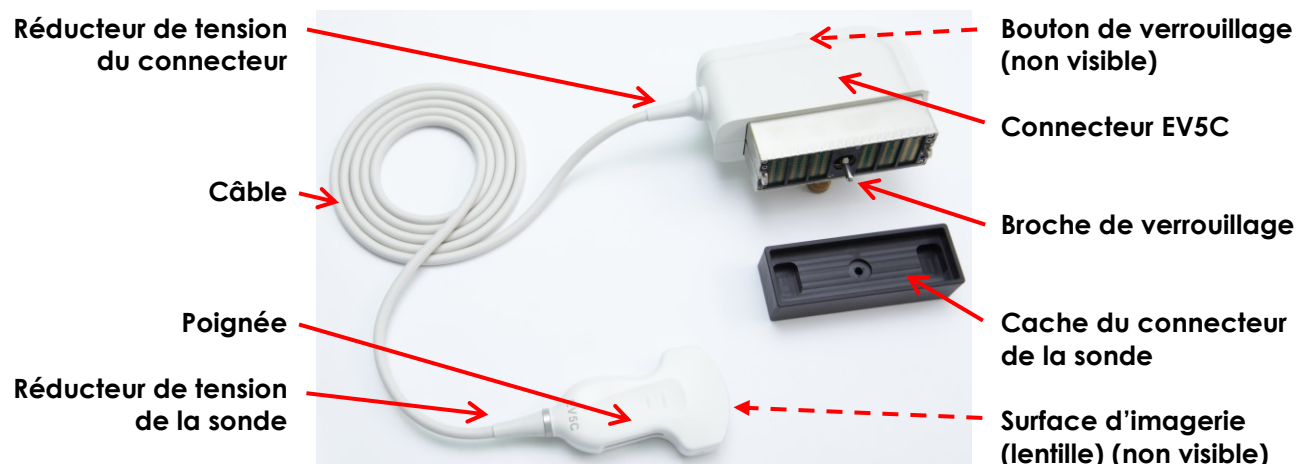


Figure 1 : Sonde EV5C Exact Imaging



Surface d'imagerie (lentille)

Encoche pour l'alignement du support de sonde EV5C non stérile (se référer à la fonctionnalité de mise en place VerzaLink™ dans Figure 3)

Figure 2 : Sonde EV5C Exact Imaging

2.1 Support de sonde EV5C non stérile CIVCO® avec système de guidage CIVCO Verza™

Pour les procédures de biopsie utilisant la sonde EV5C, utiliser uniquement le *support de sonde EV5C non stérile* avec le *système de guidage Verza™*. Les deux pièces sont fabriquées par CIVCO et peuvent être commandées directement auprès de votre distributeur local. Se reporter à l'Annexe A pour les coordonnées.

Le support de sonde EV5C non stérile comprend deux éléments :

- Support
- Loquet

Le *loquet* fixe le support sur la sonde EV5C. La *fonctionnalité de localisation VerzaLink™* (se référer à Figure 3) s'aligne avec l'*encoche* sur la sonde EV5C (se référer à Figure 2).



Support de sonde EV5C non stérile

Loquet

Fonctionnalité de mise en place pour la sonde EV5C

Fonctionnalité de mise en place VerzaLink

Figure 3 : Support de sonde EV5C non stérile CIVCO

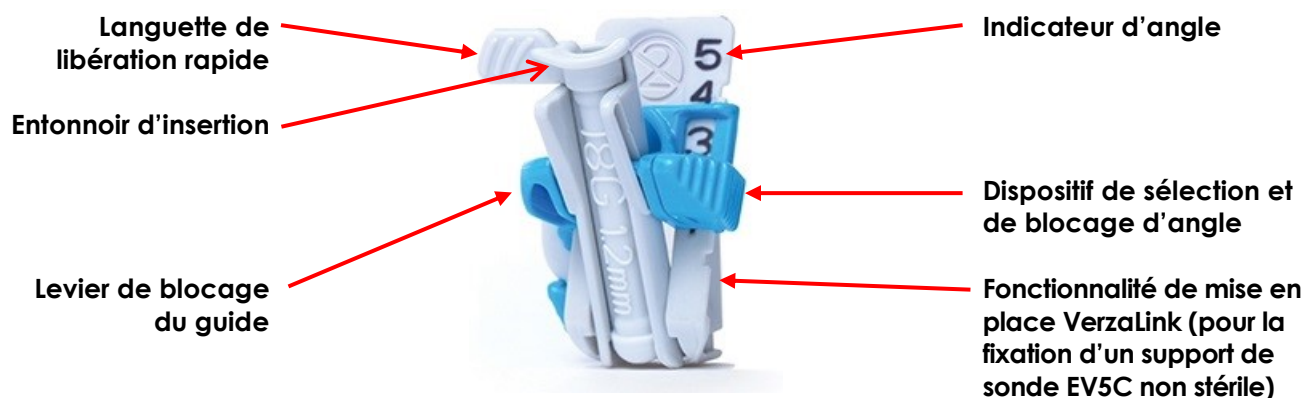


Figure 4 : Guide-aiguille Verza

Le guide-aiguille fourni par le système de guidage Verza prend en charge les éléments suivants :

- un éventail de calibres d'aiguille : 25G, 22G, 21G, 20G, 18G, 17G, 16G, 15G
- cinq différents angles de positionnement
- un éventail de profondeurs allant de 2 à 15 cm

Le système de guidage Verza est livré sous la forme d'un Kit de procédure stérile avec un guide-aiguille Verza, une protection CIV-Flex™ repliée télescopiquement, un paquet de gel et des bandes élastiques de couleur. Il est disponible en paquet de 24 unités (référence catalogue CIVCO 610-1500-24).

Le support de sonde EV5C non stérile et le système de guidage Verza sont disponibles ensemble sous forme de kit (référence catalogue CIVCO 670-036) qui contient :

- un support de sonde EV5C non stérile
- cinq kits de procédure stérile avec le système de guidage Verza

REMARQUE

EN-N4



Les aiguilles de biopsie et d'anesthésie ne sont pas disponibles auprès d'Exact Imaging.

REMARQUE

EN-N5



Les opérateurs sont responsables de la sélection des aiguilles de biopsie et d'anesthésie, ainsi que du respect des protocoles de l'établissement relatifs la vérification et à l'élimination des aiguilles périmées.

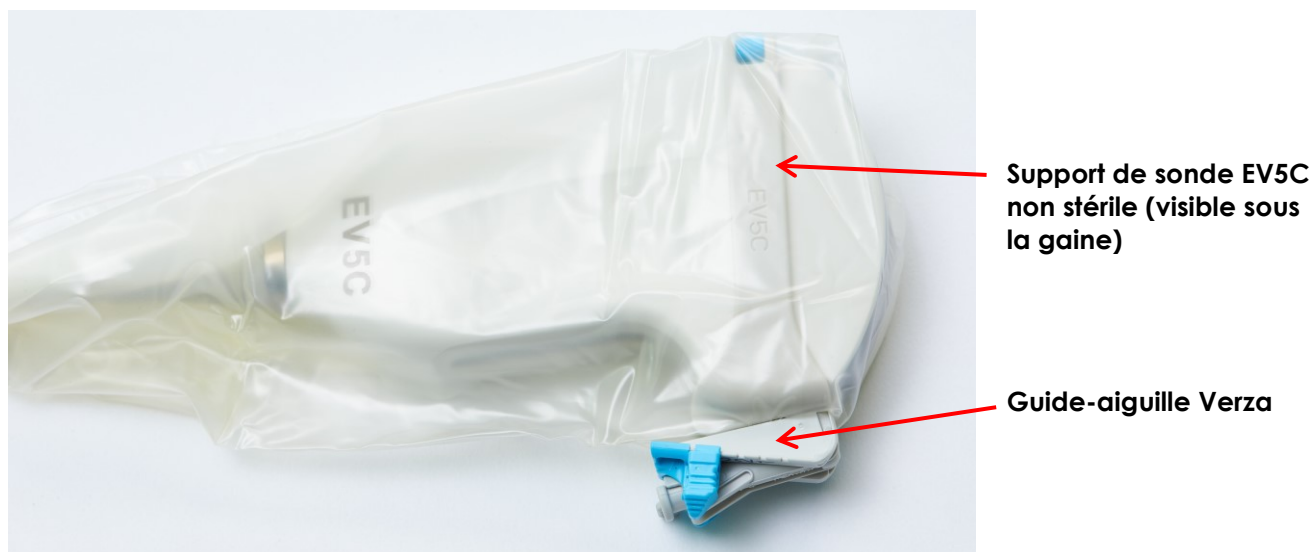


Figure 5 : Support de sonde EV5C non stérile avec guide-aiguille Verza

MISE EN GARDE

EN-W4



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou un quelconque composant du système de guidage Verza™ de CIVCO® si la date figurant sur son conditionnement est antérieure à la date actuelle.

Il incombe aux opérateurs de suivre les protocoles cliniques en vigueur en matière de vérification et d'élimination des consommables périmés.

MISE EN GARDE

EN-W5



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou tout élément d'un système de guidage Verza de CIVCO® si le conditionnement semble compromis.

Éliminer le composant ainsi que son conditionnement selon le protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

MISE EN GARDE

EN-W78



Le support de sonde EV5C non stérile doit être retraité avant la première utilisation et après chaque utilisation consécutive.

Ne pas fixer le support de sonde EV5C non stérile sur la sonde EV5C s'il n'a pas été retraité. Effectuer la procédure de retraitement indiquée à la page 15, section 4, avant de le fixer à la sonde EV5C.

2.2 Gaine sans latex

Pour les biopsies utilisant la sonde EV5C et qui nécessitent l'emploi d'une gaine sans latex, Exact Imaging recommande la gaine suivante, qui peut être obtenue auprès d'Exact Imaging ou de l'un des distributeurs de CIVCO :

- protection CIV-Flex repliée télescopiquement stérile (3D) de 14 x 91,5 cm (5,5 po x 36 po) 24 unités (référence catalogue CIVCO 610-542)

3 Caractéristiques

Pour connaître l'environnement de fonctionnement et de stockage de la sonde EV5C, consulter le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

Chapitre 3 Préparation à l'acquisition d'images

1 Préparation de la sonde pour un examen

Le système ExactVu est conçu pour optimiser le flux de travail d'un examen d'imagerie standard. Il est conçu en considérant que les opérateurs souhaitent commencer l'acquisition d'images le plus rapidement possible. Une fois le système ExactVu mis sous tension, il s'initialise, le logiciel se lance et le système peut être utilisé immédiatement pour l'acquisition d'images.

REMARQUE

EN-N68



Toujours utiliser une quantité adéquate de gel stérile sur la surface d'imagerie de la sonde.

REMARQUE

EN-N12



Connecter la sonde au système ExactVu conformément aux protocoles cliniques internes pour la biopsie.

Cette procédure suppose que la sonde est connectée au système ExactVu après avoir été préparée pour l'examen dans lequel elle sera utilisée.

La section suivante explique comment préparer la sonde EV5C pour des études de l'abdomen, du bassin et du rein. Les articles suivants sont nécessaires pour préparer la sonde :

- Support de sonde EV5C non stérile CIVCO avec système de guidage Verza (Se reporter à la section 2.1 à la page 8)
- Aiguille de biopsie (le cas échéant)
- Gel échographique
- Gants chirurgicaux (ou similaires)
- Protection CIV-Flex repliée télescopiquement stérile (3D) de 14 x 91,5 cm (5,5 po x 36 po) (fournie dans le kit de procédure stérile du Système de guidage Verza)

1.1 Type d'examen

Chaque sonde est associée à un type d'examen spécifique. Les détails pour la sonde EV5C sont spécifiés dans le tableau suivant :

| Nom de la sonde | Description générale | Fréquence à large bande | Types d'examens ExactVu |
|-----------------|--|-------------------------|--|
| EV5C | Sonde abdominale 3,5 MHz (incurvée) | 5 MHz | Abdomen Rein Bassin (par défaut) |

Tableau 2 : Sondes et types d'examens ExactVu

MISE EN GARDE

EN-W27



Toujours utiliser la sonde adaptée au type d'examen prévu.

1.2 Préréglages

Les paramètres de *image preset* (Préréglage d'image) pour chaque combinaison de sonde/type d'examen ont été optimisés sur le système ExactVu pour obtenir le meilleur compromis entre la production d'une faible sortie acoustique et une puissance suffisante pour visionner les particularités de la structure imagée aussi rapidement que possible. Les paramètres d'imagerie par défaut pour toutes les sondes visent à assurer la plus faible sortie acoustique pendant l'imagerie. Les paramètres d'imagerie par défaut pour toutes les sondes sont affichés sur l'écran d'imagerie lorsqu'une sonde, un type d'examen et un préréglage d'image sont sélectionnés.

1.3 Préparation de la sonde

Ces instructions s'appliquent à :

- La préparation de la sonde EV5C pour des examens d'imagerie seule (c.-à-d., les examens d'imagerie sans biopsie)
- La préparation de la sonde EV5C pour des biopsies

MISE EN GARDE

EN-W28



Toujours porter des gants lors de la manipulation d'articles stériles.

MISE EN GARDE

EN-W31



L'utilisation d'une sonde endommagée peut se traduire par une blessure ou un risque accru d'infection. Examiner souvent les sondes à la recherche de surfaces tranchantes, pointues ou rugueuses susceptibles de provoquer une blessure chez le patient ou un risque accru d'infection.

MISE EN GARDE

EN-W47



Certaines gaines de sonde contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc, qui peuvent provoquer des réactions allergiques chez certains patients.

Exact Imaging recommande l'utilisation d'une gaine sans latex pour les patients identifiés comme étant sensibles au latex ou au talc.

Se préparer à traiter rapidement des réactions allergiques.

AVERTISSEMENT

EN-C13



Il est important de prévenir la formation de bulles d'air à l'intérieur de la gaine à proximité de la surface d'imagerie de la sonde pour éviter toute interférence dans la qualité de l'image.

Pour préparer la sonde EV5C pour la réalisation d'une procédure :

- Avant la première utilisation, suivre la procédure du Chapitre 5, section 2.1.2 à la page 28 pour effectuer la tâche suivante :
 - Vérification du cheminement de l'aiguille pour le support de sonde EV5C non stérile/guide-aiguille Verza
- Suivre les instructions de la section *Nettoyage, désinfection et stérilisation du support* du *Guide de référence du système de guidage Verza* pour effectuer la tâche suivante :
 - retraitement du support de sonde EV5C non stérile avant la première utilisation

- Suivre les instructions de la section *Utilisation du système de guidage* du *Guide de référence du système de guidage Verza* pour effectuer les tâches suivantes :
 - fixation du support de sonde EV5C non stérile sur la sonde EV5C
 - application de la gaine
 - préparation du guide-aiguille Verza
 - fixation du guide-aiguille Verza sur le support de sonde EV5C

MISE EN GARDE

EN-W81



Ne pas utiliser le support de sonde EV5C et/ou le guide-aiguille Verza s'ils ne s'adaptent pas solidement et correctement sur la sonde.

MISE EN GARDE

EN-W29



Si des bulles d'air ou des plis se trouvent à proximité du point où l'aiguille sort du guide-aiguille, la gaine risque d'être perforée par l'aiguille pendant la biopsie, ce qui peut augmenter le risque d'infection.

Si la gaine est perforée par l'aiguille, elle doit être éliminée. La sonde doit être préparée de nouveau comme décrit dans la présente section.

2 Raccordement de la sonde au système ExactVu

REMARQUE

EN-N12



Connecter la sonde au système ExactVu conformément aux protocoles cliniques internes pour la biopsie.

Cette procédure suppose que la sonde est connectée au système ExactVu après avoir été préparée pour l'examen dans lequel elle sera utilisée.

MISE EN GARDE

EN-W8



Ne pas défiger l'imagerie et tenir la sonde en l'air sans appliquer de gel échographique à la surface d'imagerie de la sonde, au risque d'élever la température sur la surface d'imagerie et de provoquer une blessure chez le patient.

Pour connecter la sonde au système ExactVu :

1. Sur le connecteur de la sonde, tourner le bouton de verrouillage en position déverrouillée (se reporter à l'icône de déverrouillage dans la Figure 7).

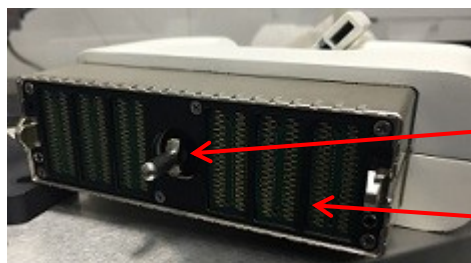


Figure 6 : Icône de sonde verrouillée



Figure 7 : Icône de sonde déverrouillée

2. Aligner la broche de verrouillage (voir Figure 8) du connecteur de la sonde sur l'encoche de verrouillage du compartiment du connecteur de la sonde du système ExactVu (voir Figure 9) de sorte que le connecteur de la sonde soit orienté comme indiqué dans la Figure 10.



Broche de verrouillage

Plots de connexion

Figure 8 : Broche de verrouillage

3. Introduire le connecteur, puis tourner le bouton de verrouillage en position verrouillée (voir la Figure 10).

Lorsque le système ExactVu est mis sous tension, la vérification des éléments de la sonde est automatiquement réalisée lorsqu'une sonde est connectée. Pour des informations relatives à la vérification des éléments de la sonde, consulter le Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™.



Encoche de verrouillage

Figure 9 : Encoche de verrouillage sur le compartiment du connecteur de la sonde



Bouton de verrouillage du connecteur de la sonde (en position verrouillée)

Figure 10 : Orientation du connecteur de la sonde

3 Réalisation d'une biopsie

REMARQUE

EN-N82



Pour des informations relatives à la configuration et au fonctionnement du système ExactVu, se reporter au *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

MISE EN GARDE

EN-W35



Pour prévenir une éventuelle infection ou contamination, la sonde doit être retraitée en observant la procédure complète du Chapitre 4 avant de l'utiliser pour un autre examen.

Procéder à la biopsie conformément au protocole de l'établissement pour une biopsie du rein. Observer tous les avertissements et toutes les mises en garde relatifs à la réalisation de biopsies du rein au moyen du système ExactVu.

Toujours utiliser des gaines de sonde légalement commercialisées pour les interventions de biopsie.

4 Retrait du guide-aiguille et du support de sonde EV5C non stérile de la sonde

Après une procédure d'imagerie, retirer et éliminer le guide-aiguille, puis retirer la sonde EV5C non stérile de la sonde EV5C.

Pour retirer le guide-aiguille du support de sonde EV5C non stérile :

1. Suivre les instructions de la section *Retrait du système de guidage* du *Guide de référence du Système de guidage Verza* pour retirer le guide-aiguille du support de sonde EV5C non stérile.
2. Éliminer le guide-aiguille conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.
3. Retirer la gaine de la sonde et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

MISE EN GARDE

EN-W36



Ne jamais réutiliser un guide-aiguille à usage unique.

Après usage, éliminer le guide-aiguille conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

Pour retirer le support de sonde EV5C non stérile de la sonde EV5C :

1. Suivre les instructions de la section *Retrait du Système de guidage* du *Guide de référence du système de guidage Verza* pour retirer le support de sonde EV5C non stérile de la sonde EV5C.
2. Suivre les instructions de la section *Nettoyage, désinfection et stérilisation* du *Guide de référence du système de guidage Verza* pour retraiter le support de sonde EV5C non stérile.
3. Éliminer les gants chirurgicaux utilisés pendant l'examen conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

Pour préparer la sonde EV5C pour le retraitement :

1. Essuyer tout matériau ou gel de la sonde EV5C au moyen d'un chiffon doux humide.

- Effectuer la procédure de retraitement de la sonde EV5C conformément aux instructions du Chapitre 4 à la page 18.

MISE EN GARDE

EN-W40



Retraiter les sondes abdominales dès que possible après utilisation pour empêcher que des matières biologiques ne sèchent sur celles-ci.

AVERTISSEMENT

EN-C24



Procéder avec précaution pour éviter d'endommager la sonde lors du nettoyage et pour éviter de rayer la *surface d'imagerie* de la sonde (c.-à-d. la lentille). Cela endommagerait la sonde.

MISE EN GARDE

EN-W20



Pour éviter une contamination croisée, suivre toutes les procédures cliniques internes pour la lutte contre les infections pour le personnel et l'équipement.

MISE EN GARDE

EN-W79



Pour éviter tout risque de contamination croisée, ne jamais conserver une sonde dans le support de sonde sur le chariot du système ExactVu, sauf si la sonde a subi un retraitement tel que décrit dans le Chapitre 4.

MISE EN GARDE

EN-W49



Pour garantir la performance optimale du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™, utiliser uniquement les accessoires et consommables cités dans ce document et les autres modes d'emploi d'ExactVu indiqués dans le Tableau 1 à la page 4.

Vérifier que le stock des consommables est suffisant pour les examens à venir. Des guide-aiguilles et des gaines de rechange peuvent être commandés directement auprès de votre distributeur local. Se reporter à l'Annexe A pour les coordonnées.

5 Déconnexion de la sonde

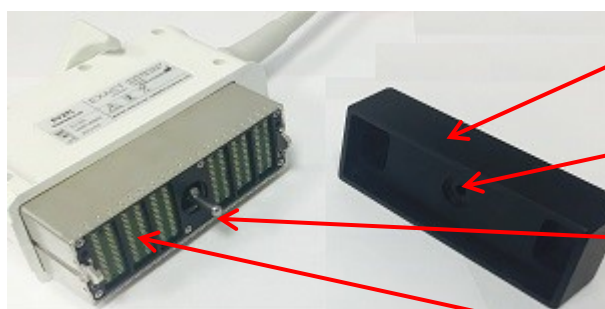
Pour déconnecter la sonde du système ExactVu :

1. Sur le connecteur connecté de la sonde, tourner le bouton de verrouillage en position déverrouillée.
2. Saisir fermement le connecteur et le tirer hors du compartiment du connecteur de la sonde.
3. Aligner la broche de verrouillage sur le connecteur de la sonde avec l'encoche sur le cache du connecteur de la sonde.
4. Adapter le cache du connecteur de la sonde au connecteur (pour protéger les plots de contact).



Bouton de verrouillage du connecteur de la sonde (en position déverrouillée)

Figure 11 : Bouton de verrouillage du connecteur de la sonde déverrouillé



Cache du connecteur de la sonde

Encoche

Broche de verrouillage

Plots de connexion

Figure 12 : Cache du connecteur de la sonde

AVERTISSEMENT

EN-C23



Ne pas transporter ni nettoyer la sonde sans y fixer le cache du connecteur de la sonde. Ne pas laisser des débris ou de l'humidité entrer en contact avec les plots de connexion du connecteur. Ne pas remettre le cache du connecteur de la sonde risque d'endommager la sonde.

Chapitre 4 Retraitement de la sonde

Les opérateurs d'ExactVu ont l'obligation et la responsabilité de fournir aux patients, à leurs collaborateurs et à eux-mêmes le degré le plus élevé possible de lutte contre les infections. Il appartient à l'opérateur de vérifier et d'entretenir l'efficacité des procédures en usage de lutte contre les infections. Un retraitement adéquat est indispensable pour prévenir la transmission de maladies.

Toujours utiliser des gaines de sonde légalement commercialisées pour les interventions de biopsie. (Se reporter au Chapitre 2, section 2.2 à la page 10 pour des informations sur la gaine recommandée pour une utilisation avec le *support de sonde EV5C non stérile* et le *Système de guidage Verza*.)

Ces procédures de retraitement ne s'appliquent pas aux dispositifs à usage unique. Les dispositifs à usage unique (y compris le guide-aiguille et l'aiguille de biopsie) et les gaines doivent être éliminés conformément au protocole de l'établissement.

L'équipement doit être nettoyé comme il convient pour l'examen avant chaque utilisation.

- Après chaque utilisation, observer les procédures adéquates pour le nettoyage et l'élimination des déchets.
- Suivre la procédure de cette section pour le retraitement de la sonde EV5C et observer toutes les mises en garde, tous les avertissements et toutes les remarques.
- Les instructions pour le retraitement du *support de sonde EV5C non stérile* sont présentées dans la section *Nettoyage, désinfection et stérilisation du support* du *Guide de référence du Système de guidage Verza*.

MISE EN GARDE

EN-W80



L'utilisation de sondes endommagées peut rendre inefficace la procédure de retraitement de ce Chapitre.

Si la sonde présente des signes de détérioration, ne pas l'utiliser. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

1 Généralités

Une désinfection de haut niveau est requise pour les dispositifs semi-critiques, définis par les *Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) comme étant « des dispositifs médicaux réutilisables qui entrent en contact avec des membranes muqueuses ou une peau lésée ». Cette définition s'applique aux sondes abdominales utilisées dans des procédures de biopsie.

Un dispositif non critique est défini comme étant « un dispositif dont les surfaces entrent en contact uniquement avec une peau non lésée sans la pénétrer ». Cette définition s'applique aux sondes abdominales utilisées dans des procédures d'imagerie uniquement.

Cette procédure de retraitement impose un nettoyage minutieux des dispositifs non critiques et semi-critiques, suivi d'une désinfection dans le cas des dispositifs semi-critiques.

MISE EN GARDE

EN-W21



Un manquement à correctement nettoyer les sondes et accessoires applicables fait courir un risque d'infection au patient en raison d'une contamination microbienne résiduelle.

MISE EN GARDE

EN-W40



Retraiter les sondes abdominales dès que possible après utilisation pour empêcher que des matières biologiques ne sèchent sur celles-ci.

AVERTISSEMENT

EN-C60



La sonde EV5C n'est pas conçue et validée pour résister à une méthode de retraitement utilisant un appareil de retraitement automatisé.

Des informations supplémentaires sur la lutte contre les infections sont disponibles dans les directives cliniques publiées par les *Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) ainsi que dans le protocole de votre établissement.

Pour obtenir des informations supplémentaires sur les procédures de retraitement ou de lutte contre les infections pour la sonde EV5C, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

2 Préparation pour le retraitement de la sonde

2.1 Articles requis

Avant le retraitement de la sonde EV5C, retirer et éliminer tous les consommables à usage unique (c'est-à-dire la gaine, le guide-aiguille, l'aiguille de biopsie et les gants, le cas échéant) et retirer le *support de sonde EV5C non stérile* comme indiqué dans le Chapitre 3, section 4 à la page 15.

Plusieurs éléments sont nécessaires pour réaliser les procédures de retraitement de la sonde EV5C :

- Nettoyant et désinfectant (pour obtenir une liste des agents nettoyants et désinfectants dont l'utilisation est approuvée par Exact Imaging dans cette procédure, consulter la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*)
- Chiffons doux et brosse à poils souples (comme une brosse à ongles)
- Gaze stérile
- Station de nettoyage comportant une cuvette de nettoyage, une cuvette de désinfection de haut niveau et une cuvette de rinçage pour l'utilisation de solutions de nettoyage et de désinfection
- Cache de connecteur de sonde (pour protéger les plots de contact du connecteur de la sonde EV5C contre l'humidité)
- Équipement de protection personnel (gants stériles, masque chirurgical) selon les recommandations du fabricant de l'agent nettoyant ou du désinfectant

REMARQUE

EN-N81



Les produits de nettoyage et les désinfectants ne sont pas disponibles auprès d'Exact Imaging.

2.2 Pièces de la sonde EV5C nécessitant un retraitement

Cette procédure implique le lavage, le trempage et le rinçage de la sonde dans différentes solutions. Dans tous les cas, la sonde doit être exposée à des niveaux de solution jusqu'à environ mi-distance de la poignée (se reporter au *niveau de trempage* dans la Figure 14).

Il ne doit pas y avoir de contact entre la solution et les composants électriques de la sonde.

AVERTISSEMENT

EN-C22



En aucune circonstance, le connecteur de la sonde, le câble ou le réducteur de tension de la sonde ne doivent être lavés, rincés ou trempés dans une quelconque solution.

L'exposition de ces pièces à une humidité excessive peut endommager la sonde.

AVERTISSEMENT

EN-C50



Les conditions de manipulation adéquates pendant le retraitement prévoient que :

- la lentille de la sonde est protégée
- le câble de la sonde n'est pas tordu
- le cache du connecteur de la sonde est fixé sur le connecteur de la sonde

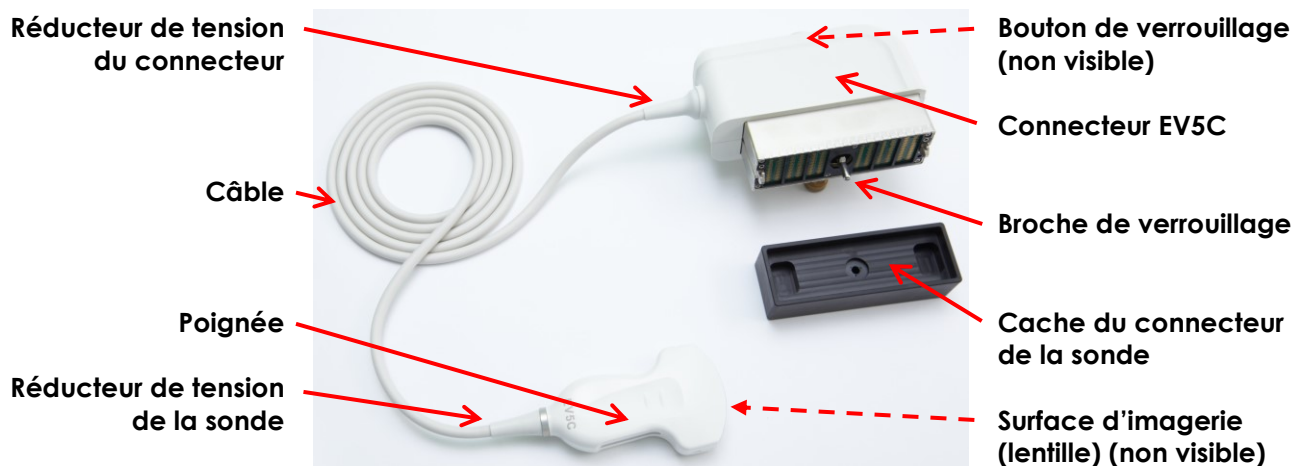


Figure 13 : Sonde EV5C Exact Imaging

Niveau de trempage

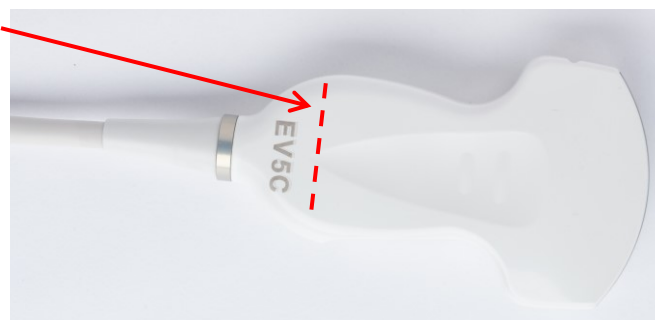


Figure 14 : Niveau de trempage EV5C

3 Nettoyage de la surface de la sonde EV5C

Un nettoyage de la surface est requis pour les dispositifs non critiques, définis par les *Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) comme étant « des dispositifs médicaux réutilisables qui entrent en contact avec une peau non lésée sans la pénétrer ».

Cette partie de la procédure consiste à :

- Nettoyage de la sonde EV5C, à effectuer après chaque étude

Elle est applicable aux :

- Pièces de la sonde EV5C qui sont au-dessus du *niveau de trempage* (se reporter à la Figure 14).

REMARQUE

EN-N83



Dans cette procédure, *au-dessus* du niveau de trempage signifie dans le sens opposé à la surface d'imagerie (voir la Figure 14).

Pour nettoyer la surface des pièces de la sonde EV5C qui sont au-dessus du niveau de trempage :

1. Avec une lingette de désinfection de surface faiblement alcoolisée, essuyer l'extérieur du *connecteur de la sonde EV5C*.
2. Avec une lingette de désinfection de surface faiblement alcoolisée, essuyer le *câble* en direction de la poignée de la sonde
3. Avec une lingette de désinfection de surface faiblement alcoolisée, bien essuyer la zone depuis le *réducteur de tension de la sonde* jusqu'au *niveau de trempage*.

REMARQUE

EN-N148



Au fil du temps, de petites éraflures peuvent se développer sur la poignée de la sonde. Il convient d'essuyer ces surfaces avec une lingette légèrement imprégnée d'alcool.

4. Éliminer le matériel de nettoyage conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

4 Retraitement de la sonde EV5C

Cette partie de la procédure consiste à :

- Nettoyer et désinfecter à haut niveau les pièces applicables de la sonde EV5C, après chaque examen et avant la première utilisation

Elle est applicable aux :

- Pièces de la sonde EV5C qui sont au-dessus ou au-dessous du *niveau de trempage* (se reporter à la Figure 14). Pour les pièces se situant au-dessus du *niveau de trempage* (y compris le câble), consulter la section 3.

4.1 Nettoyage de la sonde EV5C

REMARQUE

EN-N73



S'assurer que le produit nettoyant n'est pas périmé.

AVERTISSEMENT

EN-C23



Ne pas transporter ni nettoyer la sonde sans y fixer le *cache du connecteur de la sonde*. Ne pas laisser des débris ou de l'humidité entrer en contact avec les plots de connexion du connecteur. Ne pas remettre le *cache du connecteur de la sonde* risque d'endommager la sonde.

1. Rincer la sonde à l'eau courante tiède pour en retirer l'excès de débris.
 - Rincer abondamment tous les renforcements.
2. Utiliser une brosse adaptée pour brosser la sonde dans de l'eau ou un nettoyant afin de retirer tout résidu visible avant le trempage.
 - Si des résidus ont séché sur la sonde, frotter doucement avec une gaze humide, une éponge ou une brosse à poils souples (comme une brosse à ongles) pour retirer complètement les résidus.

REMARQUE

EN-N148



Au fil du temps, de petites éraflures peuvent se développer sur la poignée de la sonde. Il convient de nettoyer ces surfaces au moyen d'une brosse douce pendant le nettoyage de la sonde.

AVERTISSEMENT

EN-C24



Procéder avec précaution pour éviter d'endommager la sonde lors du nettoyage et pour éviter de rayer la *surface d'imagerie* de la sonde (c.-à-d. la lentille). Cela endommagerait la sonde.

3. Nettoyer la sonde EV5C à l'aide d'une solution de nettoyage et essuyer au besoin.
 - Préparer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant du produit nettoyant sélectionné en utilisant le rapport de dilution spécifié. Consulter la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*.

REMARQUE

EN-N76



La solution de nettoyage peut être préparée à l'avance pour le nettoyage de la sonde.

- Exposer la sonde EV5C à la solution de nettoyage jusqu'au *niveau de trempage* indiqué à la Figure 14 et utiliser une lingette au besoin.
- Si des résidus subsistent, frotter doucement avec une gaze humide, une éponge ou une brosse à poils souples (comme une brosse à ongles) pour retirer complètement les résidus.

REMARQUE

EN-N148



Au fil du temps, de petites éraflures peuvent se développer sur la poignée de la sonde. Il convient de nettoyer ces surfaces au moyen d'une brosse douce pendant le nettoyage de la sonde.

4. Rincer la sonde EV5C à l'eau courante, en suivant les instructions fournies par le fabricant du produit nettoyant.
5. Éliminer l'eau utilisée pour le rinçage.
6. À l'aide d'un chiffon doux, sécher grossièrement la sonde.
7. Éliminer la solution de nettoyage/lingette utilisée.

4.2 Désinfection de haut niveau de la sonde EV5C

REMARQUE

EN-N74



S'assurer que le désinfectant de haut niveau à utiliser n'a dépassé aucune de ses dates de péremption. Vérifier les éléments suivants (le cas échéant) :

- La date de péremption du fabricant marquée sur le récipient
- La durée maximale autorisée après l'ouverture du récipient
- La durée de réutilisation maximale autorisée

REMARQUE

EN-N75



Suivre toute instruction du fabricant relative à la vérification des concentrations minimales effectives.

1. Lors de l'utilisation d'une solution :
 - Préparer le désinfectant de haut niveau selon les concentrations recommandées par le fabricant.
 - Remplir la cuvette de désinfection de haut niveau avec un volume suffisant de désinfectant de haut niveau pour y plonger la sonde EV5C jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 14.
 - Plonger la sonde EV5C dans le désinfectant de haut niveau jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 14.
 - Essuyer la totalité de la sonde immergée avec de la gaze stérile. Pendant cette opération :
 - Prêter une attention particulière à la lentille et aux canaux ou autres zones susceptibles de ne pas entrer en contact avec le désinfectant de haut niveau.
 - Veiller à éliminer toutes les bulles d'air de la surface de la sonde en les aspirant avec une seringue.

AVERTISSEMENT

EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV5C au-delà de son *niveau de trempage*.

2. Exposer la sonde EV5C selon le mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant de haut niveau figurant dans la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*.

AVERTISSEMENT

EN-C46



Ne pas dépasser la durée d'exposition recommandée dans le mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant de haut niveau.

3. Remplir la *cuvette de rinçage* avec un volume suffisant d'eau stérile ou d'eau du robinet pour y plonger la sonde EV5C jusqu'au *niveau de trempage*.
4. Rincer la sonde EV5C à l'eau stérile ou l'eau du robinet, sauf indication contraire donnée par le fabricant.
5. Rincer la sonde dans de grands volumes d'eau douce, en suivant les instructions de rinçage du fabricant du désinfectant de haut niveau utilisé.

MISE EN GARDE

EN-W39



S'assurer qu'aucun résidu de désinfectant ne reste sur la sonde après la désinfection. Cela pourrait provoquer des effets secondaires sérieux chez le patient.

Trois rinçages distincts à grand volume sont requis.

6. Vérifier l'absence de résidus organiques sur la totalité de la sonde EV5C.
 - Si des résidus sont présents sous le *niveau de trempage*, répéter toutes les étapes de nettoyage et de désinfection de la sonde.
 - Si des résidus sont présents au-dessus du *niveau de trempage*, répéter toutes les étapes de nettoyage de la surface de la sonde.
 - S'il n'est pas possible de retraiter la sonde EV5C pour quelque raison que ce soit, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.
7. Sécher délicatement la sonde EV5C avec un chiffon doux propre.

5 Inspection de la sonde EV5C après le retraitement

Inspecter la sonde EV5C pour vérifier l'absence de signes de détérioration dus au nettoyage et à la désinfection après chaque application de la procédure retraitement.

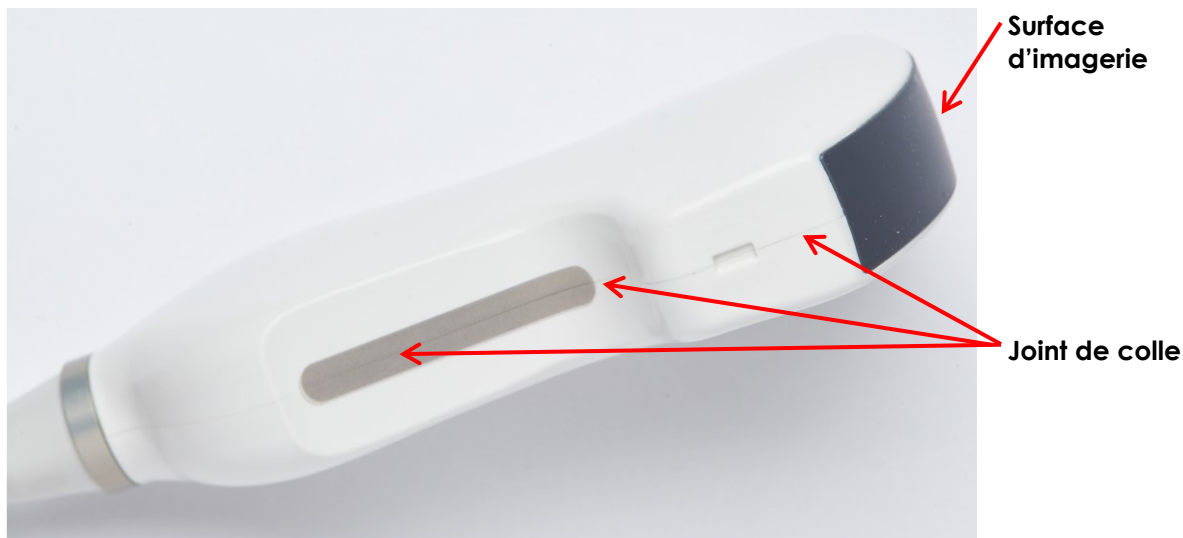


Figure 15 : La sonde EV5C

Il ne doit pas y avoir :

- De rayures sur la *surface d'imagerie*
- De rayures sur la sonde
- D'espace dans un *joint de colle*
- De fissure dans la poignée
- De fissure dans le connecteur

Au fil du temps, les nettoyages et les désinfections de la sonde EV5C peuvent provoquer une décoloration. Une décoloration n'affecte pas le fonctionnement de la sonde EV5C ; cependant, en présence d'une décoloration importante au bout d'environ six mois, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

REMARQUE

EN-N69



En présence d'une détérioration constatée dans le fonctionnement d'une sonde ExactVu, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

6 Rangement de la sonde EV5C après le retraitement

Ranger la sonde retraitée dans un support de sonde du chariot du système ExactVu comme décrit à la page 30, section 2.2 du Chapitre 5.

MISE EN GARDE

EN-W22



Avant de placer une sonde retraitée dans le support de sonde du chariot du système ExactVu, s'assurer que le support est propre pour éviter tout risque de contamination croisée.

Ranger le *support de sonde EV5C non stérile* conformément au protocole de l'établissement relatif au rangement des dispositifs stérilisés.

7 Élimination du matériel de nettoyage et de désinfection utilisé

Éliminer le matériel de nettoyage conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

Ne pas dépasser la période maximale de réutilisation ni les dates de péremption pour les produits de nettoyage ou de désinfection.

Éliminer les produits de nettoyage et de désinfection après la période de réutilisation indiquée par le fabricant.

Chapitre 5 Entretien de la sonde EV5C

L'entretien des sondes ExactVu implique une manipulation soigneuse, des procédures de maintenance et de retraitement (comme décrit dans le Chapitre 4).

1 Manipulation soigneuse de la sonde EV5C

Afin d'éviter tout dommage, la sonde EV5C doit être manipulée avec soin en toutes circonstances. À savoir :

- Pendant l'utilisation
- Lors de la procédure de retraitement
- Lors des activités de maintenance
- Lors du rangement

Observer les directives suivantes lors de la manipulation de la sonde EV5C :

- Maintenir le câble de la sonde éloigné des *roulettes* du système lorsque le système ExactVu est déplacé
- Ne pas couder ni plier le câble
- Manipuler le connecteur de la sonde avec soin et toujours utiliser le *cache du connecteur de la sonde* quand celle-ci n'est pas connectée au système ExactVu
- Ne laisser aucune pièce de la sonde heurter une surface dure ni tomber dessus

2 Maintenance des sondes ExactVu

2.1 Inspection de la sonde

Vérifier la sonde EV5C régulièrement pour maintenir un niveau élevé de sécurité et de fonctionnement. Exact Imaging recommande une procédure d'inspection en deux parties :

- Inspection visuelle
- Vérification du cheminement de l'aiguille

2.1.1 Inspection visuelle de la sonde EV5C

Effectuer une inspection visuelle de la sonde EV5C tous les trois mois.

Que rechercher

Fissure (il ne doit pas y en avoir)
Rayures (il ne doit pas y en avoir)

Où regarder

Sur l'ensemble de la sonde
Sur l'ensemble de la sonde, y compris la surface d'imagerie (lentille)

| Que rechercher | Où regarder |
|--|--|
| Fentes ou écarts (il ne doit pas y en avoir) | <ul style="list-style-type: none"> • Câble de la sonde sur toute sa longueur • Le long du joint de colle du boîtier de la sonde des deux côtés (se reporter à la Figure 15) • Entre la surface d'imagerie (lentille) et le corps de la sonde • Réducteur de tension de la sonde (au niveau de la jonction du câble et de la jonction du connecteur) • Réducteur de tension du connecteur (à la jonction du connecteur) <p><i>Remarque : il peut y avoir un espace entre le réducteur de tension du connecteur et le point de jonction du câble.</i></p> |
| Espace (il ne doit pas y en avoir) | Haut du connecteur, à proximité du bouton de verrouillage |
| Rayures sur les plots de contact (il ne doit pas y en avoir) | Connecteur de la sonde EV5C, à l'interface du chariot du système ExactVu (à proximité de la broche de verrouillage) |

Tableau 3 : Inspection de la sonde EV5C

En cas de dommage mécanique constaté pendant l'inspection visuelle, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

MISE EN GARDE

EN-W80



L'utilisation de sondes endommagées peut rendre inefficace la procédure de retraitement du Chapitre 4.

Si la sonde présente des signes de détérioration, ne pas l'utiliser. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

2.1.2 Vérification du cheminement de l'aiguille pour le support de sonde EV5C non stérile/guide-aiguille Verza

Cette procédure a pour objet de vérifier le cheminement de l'aiguille entre le support de sonde EV5C non stérile et le guide-aiguille Verza et la ligne médiane de la sonde EV5C.

La procédure consiste à comparer l'alignement de l'aiguille de biopsie dans le guide-aiguille Verza avec la *superposition du guide-aiguille* affiché sur l'écran d'imagerie du système ExactVu. Exact Imaging recommande de vérifier le cheminement de l'aiguille pour le support de sonde EV5C non stérile et le guide-aiguille Verza en cas de doute sur un alignement correct.

Équipement requis :

- Réservoir d'eau
- Aiguille de biopsie
- Guide-aiguille à utiliser avec la sonde EV5C

Pour vérifier le cheminement de l'aiguille :

1. Remplir d'eau un réservoir adéquat.
2. Fixer l'ensemble le support de sonde EV5C non stérile et le guide-aiguille Verza en position 3 de la sonde EV5C en suivant la procédure décrite dans le Chapitre 3, section 1.3 à la page 12.
3. Mettre le système ExactVu sous tension et connecter la sonde EV5C.
4. Plonger la *surface d'imagerie* de la sonde EV5C dans l'eau.

AVERTISSEMENT

EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV5C au-delà de son niveau de trempage.

5. Commencer l'acquisition afin de produire une image sur le moniteur.
 - Utiliser le bouton *Gain* pour ajuster le gain comme requis.
6. À l'aide de l'écran tactile *Workflow* (Flux de travail) du système ExactVu, activer la *superposition du guide-aiguille* pour la position 3.

REMARQUE

EN-N82



Pour des informations relatives à la configuration et au fonctionnement du système ExactVu, se reporter au *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

7. Introduire l'aiguille de biopsie dans le guide-aiguille. Aligner les repères de l'aiguille sur l'entrée du guide-aiguille et observer la superposition du guide-aiguille à l'image.

L'extrémité de l'aiguille sur l'image doit s'aligner sur le repère correspondant de la superposition du guide-aiguille.

Si l'alignement n'est pas satisfaisant, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

MISE EN GARDE

EN-W48



La *superposition du guide-aiguille* fournit une indication sur le cheminement attendu de l'aiguille de biopsie. L'écho de l'extrémité de l'aiguille doit être surveillé en toutes circonstances pour identifier tout écart du cheminement voulu.

MISE EN GARDE

EN-W41



Après avoir vérifié le cheminement de l'aiguille EV5C, la procédure de retraitement du Chapitre 4 doit être effectuée avant d'utiliser la sonde pour un examen.

2.2 Rangement de la sonde EV5C

Les sondes EV5C peuvent être rangées dans les supports de sonde à l'avant du chariot du système ExactVu.

MISE EN GARDE

EN-W22



Avant de placer une sonde retraitée dans le support de sonde du chariot du système ExactVu, s'assurer que le support est propre pour éviter tout risque de contamination croisée.

AVERTISSEMENT

EN-C36



Lors du rangement d'une sonde dans le support de sonde, s'assurer que le câble n'est pas torsadé.

Pour ranger la sonde EV5C sur le chariot du système ExactVu :

1. Placer la sonde propre et sèche dans l'un des supports de sonde.
2. Placer la partie lâche du câble dans le guide-câble.



Supports de sonde/gel

Guide-câbles

Figure 16 : Supports de sonde/gel et guide-câbles

Pour ranger la sonde EV5C dans son conditionnement d'expédition :

1. Connecter le cache du connecteur de la sonde au connecteur de la sonde.
2. Placer le connecteur de la sonde à l'intérieur du conditionnement d'expédition.
3. Redresser le câble de la sonde, puis placer la sonde dans le conditionnement d'expédition.
4. Placer le câble de la sonde à l'intérieur du conditionnement d'expédition, en s'assurant qu'aucune partie du câble n'est torsadée.

Pour emballer la sonde EV5C pour la renvoyer à Exact Imaging :

1. Suivre la procédure complète de retraitement de la sonde EV5C indiquée dans le Chapitre 4.
2. Suivre les instructions fournies ci-dessus pour ranger la sonde EV5C dans son conditionnement d'expédition.
3. Fermer le conditionnement d'expédition avec du ruban adhésif pour emballage.
4. Contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel. Ce numéro doit apparaître sur l'étiquette d'expédition.

Observer les directives suivantes lors du rangement de la sonde EV5C :

- S'assurer que la sonde est propre et sèche avant de la ranger.
- Consulter les conditions ambiantes de stockage dans le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.
- Ranger la sonde séparément des autres instruments pour qu'elle ne soit pas accidentellement endommagée.

AVERTISSEMENT

EN-C38



Pour prévenir tout dommage pendant le stockage et le transport, conserver la sonde dans la plage de températures spécifiée dans le *Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™*.

Observer les directives suivantes lors du transport de la sonde EV5C :

- Ne pas transporter la sonde sans y fixer le *cache du connecteur de la sonde*
- Ne pas laisser des débris ou de l'humidité entrer en contact avec les plots de connexion du *connecteur de la sonde*

AVERTISSEMENT

EN-C37



Pour éviter tout dommage, Exact Imaging recommande de bien conditionner les sondes pendant le transport.

Chapitre 6 Entretien et réparations

1 Durée de vie utile des sondes ExactVu

Lorsque les soins corrects y sont apportés, la sonde EV5C est conçue pour une durée de vie utile de 5 ans ou de 2 500 cycles de retraitement (avec un maximum de 500 cycles de désinfection). La durée de vie utile des sondes Exact Imaging dépend de leur capacité à supporter les effets des cycles de la procédure de retraitement sans que la fonctionnalité ne se dégrade ou que la sécurité ne soit compromise. De ce fait, la durée de vie est déterminée à partir du premier retraitement de la sonde.

Lorsque le protocole interne de l'établissement n'a pas encore prévu de procédures pour compter le nombre de cycles de retraitement d'un dispositif, Exact Imaging recommande d'utiliser un système de fiche de pointage pour la sonde EV5C.

2 Assistance technique

Si des problèmes surviennent avec la sonde EV5C ou en cas d'anomalie de fonctionnement, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

Chapitre 7 Élimination

Quand la sonde EV5C atteint la fin de sa durée de vie utile, il convient de respecter les lois en vigueur au niveau national de chaque pays distinct pour l'élimination/le recyclage du matériel concerné.

La sonde EV5C est conçue pour une durée de vie utile de 5 ans, lorsqu'elle est utilisée avec soin. Le système ExactVu est conçu pour une durée de vie utile de 5 ans.

Pour les consommables tels que les guide-aiguilles, les gaines, les gants et les aiguilles, suivre le protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.

Pour de plus amples informations relatives à l'élimination du système ExactVu et de ses accessoires, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.

Annexe A Coordonnées

Pour l'assistance technique

| Région | Numéro de téléphone | Adresse électronique |
|--|---------------------|----------------------|
| Toutes les régions, sauf l'Amérique du Nord - contacter EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | ccc@edap-tms.com |
| Amérique du Nord (US, CA, MX) - contacter EDAP TMS | +1 (512) 852-9685 | service@edap-usa.com |

Pour commander des consommables et d'autres accessoires et pièces

| Région | Numéro de téléphone | Adresse électronique |
|--|---------------------|----------------------|
| France (FR), Belgique (BE) - contacter EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | order@edap-tms.com |
| Allemagne (DE), Autriche (AT), Suisse (CH) - contacter EDAP TMS GmbH | +49 461 80 72 590 | order@edap-tms.de |
| Amérique du Nord (US, CA, MX) - contacter EDAP TMS | +1 (512) 832-7956 | order@edap-usa.com |
| Toutes les autres régions - contacter EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | order@edap-tms.com |