

Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde transrectale EV9C



Numéro de référence 6139

Révision 2.1

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
Pays-Bas



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.

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 transrectale EV9C Révision 2.1 (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	Interférences	5
1.4	Sécurité acoustique	6
1.5	Biosécurité	6
2	Pièces, accessoires et consommables de la sonde	8
2.1	Guide-aiguille CIVCO® pour sonde endocavitaire jetable	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
3.1	Retrait du guide-aiguille de la sonde	15
3.2	Retrait et élimination des autres consommables	15
4	Déconnexion de la sonde	16
Chapitre 4	Retraitement de la sonde	17
1	Généralités	17
2	Préparation pour le retraitement de la sonde	18
2.1	Articles requis	18
2.2	Pièces de la sonde EV9C nécessitant un retraitement	18
3	Nettoyage de la surface de la sonde EV9C	19
4	Nettoyage et désinfection de la sonde EV9C	20
4.1	Nettoyage de la sonde EV9C	20
4.2	Désinfection de haut niveau de la sonde EV9C	22
5	Inspection de la sonde EV9C après le retraitement	23
6	Rangement de la sonde EV9C après le retraitement	25
7	Élimination du matériel de nettoyage et de désinfection utilisé	25
Chapitre 5	Entretien de la sonde EV9C	26
1	Manipulation soigneuse de la sonde EV9C	26
2	Maintenance des sondes ExactVu	26
2.1	Inspection de la sonde	26
2.2	Rangement de la sonde EV9C	28
Chapitre 6	Entretien et réparations	31
1	Durée de vie utile des sondes ExactVu	31
2	Assistance technique	31
Chapitre 7	Élimination	32
Annexe A	Coordonnées	33

Chapitre 1 Introduction

Le Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde transrectale EV9C fournit des instructions pour entretenir, nettoyer et utiliser correctement la sonde EV9C Exact Imaging. L'EV9C est une sonde transrectale à déclenchement longitudinal avec une fréquence centrale à 6,5 MHz.

Les matériaux utilisés dans la fabrication de la sonde EV9C répondent aux exigences en vigueur de la norme ISO 10993-10 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

Il est important d'utiliser ce Guide d'entretien, de nettoyage et d'utilisation de la sonde transrectale EV9C 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 transrectale EV9C (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 afin de réduire la gêne occasionnée et d'éviter toute blessure sur le 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 EV9C 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* 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 26, section 2 du Chapitre 5, doivent être réalisées par les opérateurs.

1.2 Sécurité électrique

MISE EN GARDE

EN-W12



Vérifier régulièrement l'absence de fissures ou d'ouvertures au niveau du boîtier ou du connecteur des sondes, d'éraflures au-dessous de la ligne de trempage, 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.

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
-

1.3 Interférences

1.3.1 électromagnétiques (CEM)

MISE EN GARDE

EN-W17



Ne pas activer la sonde EV9C hors du corps du patient si cela n'est pas conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique. Cela risque de provoquer des interférences nuisibles avec d'autres équipements proches.

1.4 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 = aussi bas que raisonnablement possible) pour une utilisation prudente des ultrasons.

1.5 Biosécurité

1.5.1 Précautions relatives aux ETR (échographies transrectales)

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 transrectal.

Toujours utiliser une gaine de sonde stérile lors d'un examen transrectal.

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.

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 transrectale EV9C*. Ne pas utiliser tout autre guide-aiguille avec la sonde EV9C.

MISE EN GARDE

EN-W4



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou un quelconque composant du kit de guide-aiguille si la date figurant sur son emballage 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 *kit de guide-aiguille CIVCO® pour sonde endocavitaire jetable* si le conditionnement semble compromis.

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

1.5.2 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.

2 Pièces, accessoires et consommables de la sonde

La Figure 1 identifie les pièces de la sonde EV9C. (Numéro de référence Exact Imaging EV-9C).

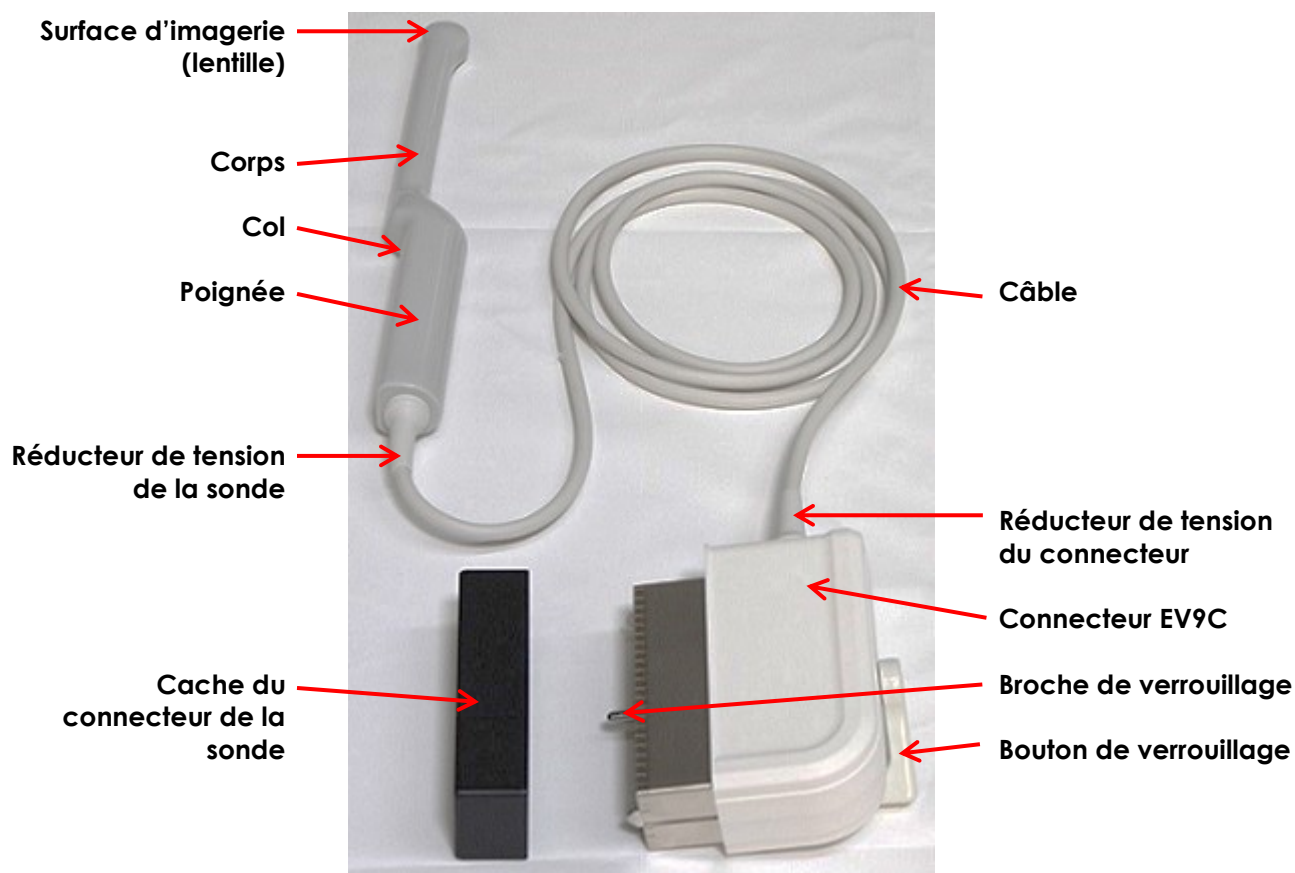


Figure 1 : Sonde EV9C Exact Imaging

2.1 Guide-aiguille CIVCO® pour sonde endocavitaire jetable

Pour les biopsies effectuées avec la sonde EV9C, utiliser uniquement le *guide-aiguille pour sonde endocavitaire jetable* CIVCO®. Il est fabriqué par CIVCO et peut être commandé directement auprès de CIVCO ou de l'un de ses distributeurs. Il est disponible en paquet de 24 unités (référence catalogue CIVCO 610-1274-24).

Exact Imaging recommande d'utiliser une aiguille de biopsie de 18 G.

REMARQUE



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

REMARQUE



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 2 : Guide-aiguille CIVCO pour sonde endocavitaire jetable

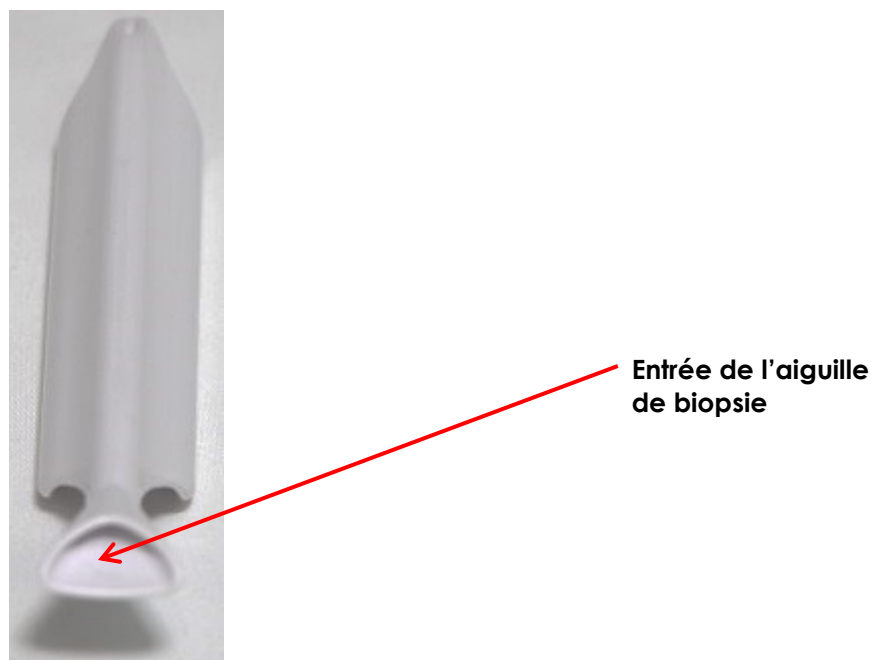


Figure 3 : Guide-aiguille CIVCO pour sonde endocavitaire jetable

MISE EN GARDE

EN-W4



Ne pas utiliser un guide-aiguille à usage unique ou un quelconque composant du kit de guide-aiguille si la date figurant sur son emballage 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 kit de guide-aiguille CIVCO® pour sonde endocavitaire jetable si le conditionnement semble compromis.

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

2.2 Gaine sans latex

Pour les biopsies utilisant la sonde EV9C et qui nécessitent l'emploi d'une gaine sans latex, utiliser l'une des options suivantes disponibles auprès de CIVCO ou de l'un de ses distributeurs.

- Protection stérile NeoGuard 2,6 x 30 cm (1 po x 11,8 po) 50 unités (référence catalogue CIVCO 610-1038)
- Protection stérile NeoGuard 2,6 x 30 cm (1 po x 11,8 po) 24 unités (référence catalogue CIVCO 610-843)
- Protection stérile NeoGuard 2,0 x 30 cm (0,8 po x 11,8 po) 24 unités (référence catalogue CIVCO 610-1126)

3 Caractéristiques

Pour connaître l'environnement de fonctionnement et de stockage de la sonde EV9C, 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 ETR 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.

MISE EN GARDE

EN-W28



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

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 EV9C pour des études de *biopsie de la prostate*. Les articles suivants sont nécessaires pour préparer la sonde :

- Gaines de sonde stériles pour utilisation avec la sonde EV9C Exact Imaging (voir la section 2.1, à la page 8)
- Aiguille de biopsie
- Aiguille d'anesthésie
- Gel échographique
- Gants chirurgicaux (ou similaires)
- Gaines de sonde stériles (Exact Imaging recommande l'emploi des gaines fournies avec le guide-aiguille CIVCO pour sonde endocavitaire jetable, ou des gaines sans latex pour les patients identifiés comme étant sensibles au latex ou au talc. Consulter les informations relatives aux gaines sans latex recommandées à la page 10, section 2.2 du Chapitre 2

1.1 Type d'examen

Chaque sonde est associée à un type d'examen spécifique. Les détails pour la sonde EV9C sont spécifiés dans le tableau suivant :

Nom de la sonde	Description générale	Fréquence à large bande	Types d'examens ExactVu
EV9C	Sonde transrectale de prostate 9 MHz (incurvée)	8,5 MHz	Biopsie de la prostate par ETR

Tableau 2 : Sondes et types d'examens ExactVu

MISE EN GARDE

EN-W27



Toujours utiliser la sonde spécifique 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 EV9C pour des examens d'imagerie seule (c.-à-d., les examens d'imagerie sans biopsie)
- La préparation de la sonde EV9C 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 EV9C à des examens d'imagerie seule :

- Appliquer les instructions du *Guide de référence* dans le conditionnement du *guide-aiguille pour sonde endocavitaire jetable CIVCO*, référénçant spécifiquement la section :
 - Couverture de la sonde

Pour préparer la sonde EV9C à des biopsies :

- Appliquer les instructions du *Guide de référence* dans le conditionnement du *guide-aiguille pour sonde endocavitaire jetable CIVCO*, référénçant spécifiquement les sections :
 - Couverture de la sonde
 - Adaptation du guide-aiguille à la sonde
 - Couverture de la sonde et du guide-aiguille

Si une gaine de sonde sans latex recommandée est utilisée à la place de celles fournies dans le conditionnement du *guide-aiguille pour sonde endocavitaire jetable CIVCO*, appliquer les instructions pour la gaine de sonde sans latex.

MISE EN GARDE

EN-W81



Ne pas utiliser un *guide-aiguille pour sonde endocavitaire jetable CIVCO* s'il ne s'adapte 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 5).

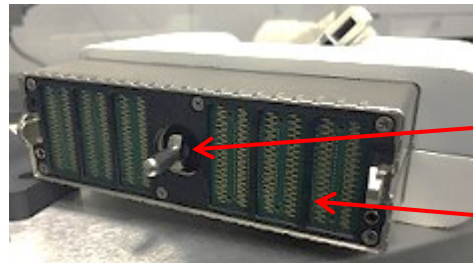


Figure 4 : Icône de sonde verrouillée



Figure 5 : Icône de sonde déverrouillée

2. Aligner la broche de verrouillage (voir Figure 6) du connecteur de la sonde sur l'encoche de verrouillage du compartiment du connecteur de la sonde du système ExactVu (voir Figure 7) de sorte que le connecteur de la sonde soit orienté comme indiqué dans la Figure 8.



Broche de verrouillage

Plots de connexion

Figure 6 : Broche de verrouillage

3. Introduire le connecteur, puis tourner le bouton de verrouillage en position verrouillée (voir la Figure 8).



Encoche de verrouillage

Figure 7 : Encoche de verrouillage sur le compartiment du connecteur de la sonde

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, se reporter au Manuel de sécurité et d'utilisation du système de micro-échographie haute résolution ExactVu™.



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

Figure 8 : 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™*.

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

3.1 Retrait du guide-aiguille de la sonde

Après une ETR (échographie transrectale), retirer et mettre au rebut le guide-aiguille.

Pour retirer le guide-aiguille de la sonde EV9C :

- Retirer le guide-aiguille et l'éliminer conformément au protocole clinique garantissant la 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.

3.2 Retrait et élimination des autres consommables

Pour retirer et éliminer les autres consommables :

1. Retirer la gaine de la sonde et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.
2. Éliminer les gants chirurgicaux utilisés pendant l'examen conformément au protocole de l'établissement pour une mise au rebut en toute sécurité.
3. Essuyer tout matériau ou gel de la sonde EV9C au moyen d'un chiffon doux humide.

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-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 obtenir les coordonnées.

4 Déconnexion de la sonde

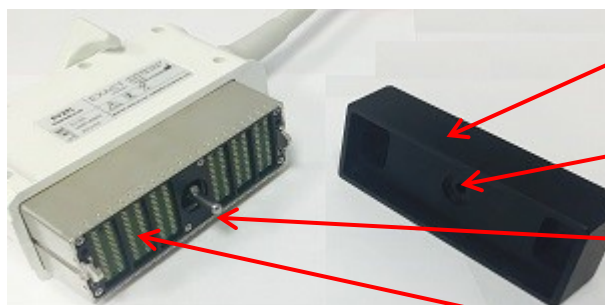
Pour déconnecter la sonde du système ExactVu :

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 9 : Bouton de verrouillage du connecteur de la sonde déverrouillé



Cache du connecteur de la sonde

Encoche

Broche de verrouillage

Plots de connexion

Figure 10 : 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 transrectales.

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.

REMARQUE

EN-N71



Pour les pièces de la sonde qui ne sont pas en contact avec la gaine, un nettoyage avec une lingette de désinfection des surfaces faiblement alcoolisée suffit. Consulter la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*.

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 nettoyage et la désinfection de la sonde EV9C et observer toutes les mises en garde, tous les avertissements et toutes les remarques.

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 est applicable aux sondes échographiques utilisées dans les examens d'échographie transrectale (ETR), ainsi qu'aux accessoires connexes.

Lors des examens ETR types, il est recommandé d'utiliser un gel stérile et une gaine de sonde. Cette intervention impose que les pièces en contact avec la gaine soient nettoyées en suivant les directives pour les dispositifs semi-critiques, c.-à-d. en utilisant une désinfection de haut niveau.

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 transrectales dès que possible après utilisation pour empêcher que des matières biologiques ne sèchent sur celles-ci.

AVERTISSEMENT

EN-C60



La sonde EV9C n'est pas conçue et validée pour résister à une méthode de retraitement utilisant un appareil de retraitement automatisé.

2 Préparation pour le retraitement de la sonde

2.1 Articles requis

Plusieurs éléments sont nécessaires pour réaliser les procédures de retraitement de la sonde EV9C :

- 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)
- 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 EV9C 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 EV9C 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 11).

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-C.50



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

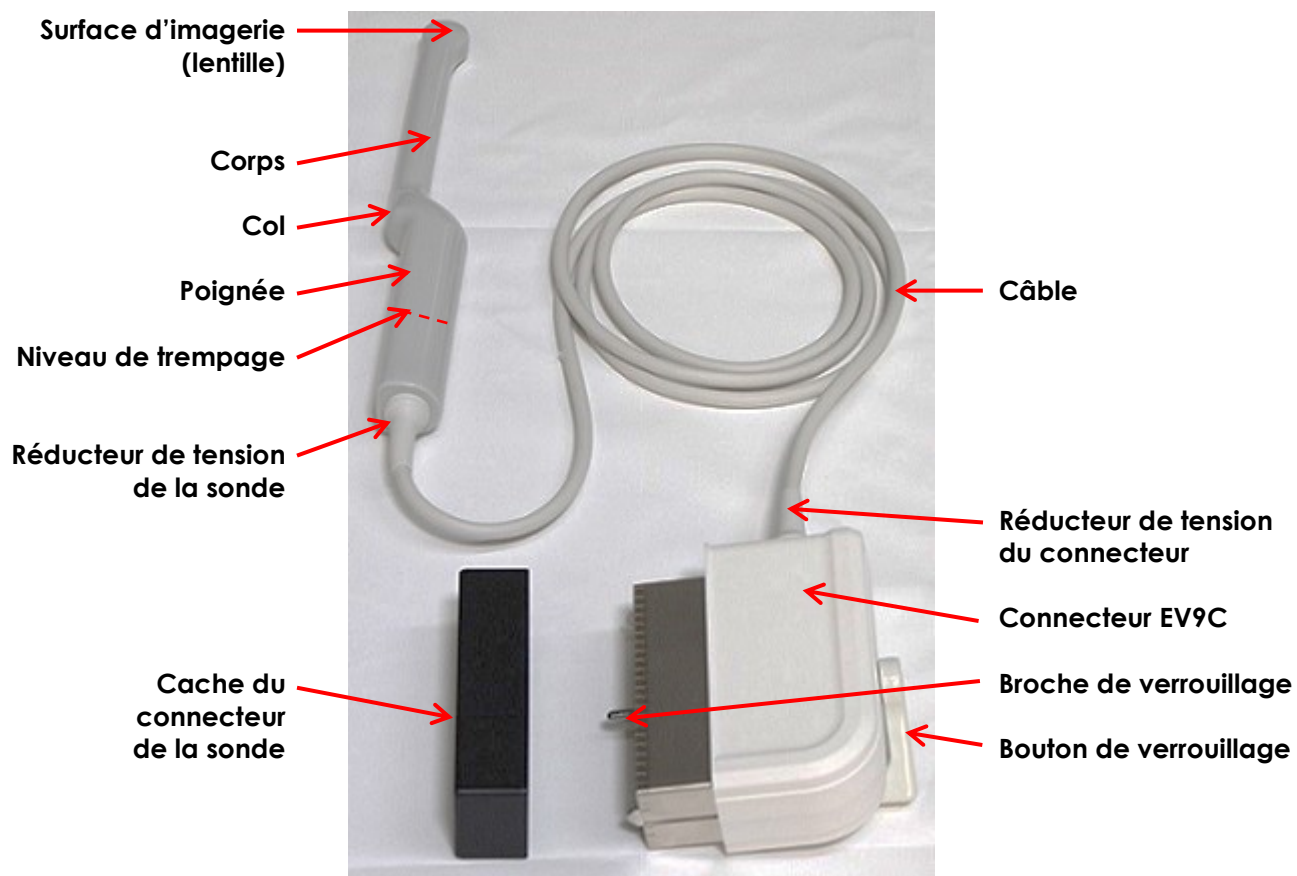


Figure 11 : Sonde EV9C Exact Imaging

3 Nettoyage de la surface de la sonde EV9C

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 :

- Nettoyer les pièces non critiques de la sonde EV9C avec un produit de nettoyage désinfectant après chaque examen et avant la première utilisation

Elle est applicable aux :

- Pièces de la sonde EV9C qui n'entrent pas en contact avec la gaine pendant une intervention ETR, ou en d'autres termes, la partie de la sonde au-dessus du *niveau de trempage* (voir Figure 11).

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 11).

Pour nettoyer la surface des pièces de la sonde EV9C 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 EV9C*.
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 Nettoyage et désinfection de la sonde EV9C

Cette partie de la procédure consiste à :

- Nettoyer et désinfecter à haut niveau les pièces applicables de la sonde EV9C, après chaque examen.

Elle est applicable aux :

- Pièces de la sonde EV9C qui entrent en contact avec la gaine pendant une intervention ETR, ou en d'autres termes, la partie de la sonde au-dessous du *niveau de trempage* (voir Figure 11). 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 EV9C

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.
2. Utiliser un chiffon doux pour laver 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, la tige et le col 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. Lors de l'utilisation d'une solution de nettoyage :
 - Préparer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant du 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.

- Remplir la *cuvette de nettoyage* avec un volume suffisant de solution de nettoyage pour y plonger la sonde EV9C jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 11.
- Plonger la sonde EV9C dans la solution de nettoyage jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 11.

AVERTISSEMENT

EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV9C au-delà de son niveau de trempage.

4. Exposer la sonde EV9C selon le mode d'emploi fourni par le fabricant du nettoyant figurant dans la *Liste des produits chimiques approuvés pour les sondes ExactVu*.
 - 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, la tige et le col de la sonde. Il convient de nettoyer ces surfaces au moyen d'une brosse douce pendant le nettoyage de la sonde.

5. Rincer la sonde EV9C à l'eau courante, en suivant les instructions fournies par le fabricant du produit nettoyant.
6. Éliminer l'eau utilisée pour le rinçage.
7. À l'aide d'un chiffon doux, sécher grossièrement la sonde.
8. Éliminer la solution de nettoyage/lingette utilisée.

4.2 Désinfection de haut niveau de la sonde EV9C

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 EV9C jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 11.
 - Plonger la sonde EV9C dans le désinfectant de haut niveau jusqu'au *niveau de trempage* indiqué dans la Figure 11.

AVERTISSEMENT

EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV9C au-delà de son *niveau de trempage*.

2. Exposer la sonde EV9C 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 EV9C jusqu'au *niveau de trempage*.
4. Rincer la sonde EV9C 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 EV9C.
 - 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 EV9C pour quelque raison que ce soit, contacter l'assistance technique en utilisant les coordonnées figurant à l'Annexe A.
7. Sécher délicatement la sonde EV9C avec un chiffon doux propre.

5 Inspection de la sonde EV9C après le retraitement

Inspecter la sonde EV9C pour vérifier l'absence de signes de détérioration dus au nettoyage et à la désinfection après chaque application de la procédure de nettoyage et de désinfection.

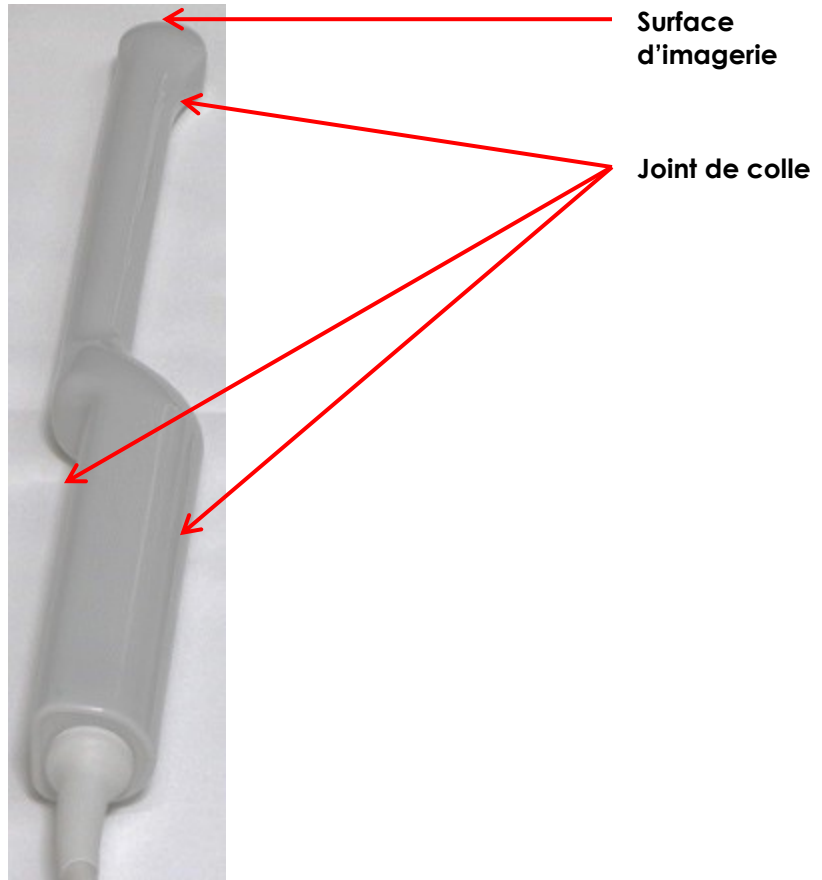


Figure 12 : La sonde EV9C

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 ou le corps
- De fissure dans le connecteur

Au fil du temps, les nettoyages et les désinfections de la sonde EV9C peuvent provoquer une décoloration. Une décoloration n'affecte pas le fonctionnement de la sonde EV9C ; 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 EV9C après le retraitement

Ranger la sonde dans un support de sonde du chariot du système ExactVu comme décrit à la page 28, 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.

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 Chapitre 4.

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 EV9C

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

1 Manipulation soignée de la sonde EV9C

Afin d'éviter tout dommage, la sonde EV9C 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 EV9C :

- 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 EV9C régulièrement pour maintenir un niveau élevé de sécurité et de fonctionnement. Exact Imaging recommande une procédure d'inspection en deux parties :

- Inspection visuelle
- Vérification de l'alignement du guide-aiguille

2.1.1 Inspection visuelle de la sonde EV9C

Effectuer une inspection visuelle de la sonde EV9C tous les trois mois.

Que rechercher

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

Où regarder

Corps de la sonde

- Surface d'imagerie (lentille)
- Corps de la sonde
- Col de la sonde
- Poignée de la sonde

Que rechercher	Où regarder
Fentes ou écarts (il ne doit pas y en avoir)	<ul style="list-style-type: none"> • Réducteur de tension de la sonde • Réducteur de tension du connecteur (à la jonction du câble) • Réducteur de tension du connecteur (à la jonction du connecteur) • Câble de la sonde sur toute sa longueur
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 EV9C, à l'interface du chariot du système ExactVu (à proximité de la broche de verrouillage)

Tableau 3 : Inspection de la sonde EV9C

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 de l'alignement du guide-aiguille EV9C

La procédure de vérification de l'alignement du guide-aiguille EV9C consiste à comparer l'alignement de l'aiguille de biopsie dans le *guide-aiguille de biopsie* avec la *superposition du guide-aiguille* affichée sur l'écran d'imagerie du système ExactVu. Exact Imaging recommande de vérifier l'alignement du guide-aiguille EV9C si un alignement incorrect est suspecté.

Équipement requis :

- Réservoir d'eau
- Aiguille de biopsie
- Guide-aiguille à utiliser avec la sonde EV9C

Pour vérifier l'alignement du guide-aiguille :

1. Remplir d'eau un réservoir adéquat.
2. Fixer le guide-aiguille à la sonde EV9C comme indiqué à la page 12, section 1.3 du Chapitre 3.
3. Mettre le système ExactVu sous tension et connecter la sonde EV9C.
4. Plonger la *surface d'imagerie* de la sonde EV9C dans l'eau.

AVERTISSEMENT

EN-C25



Ne pas immerger la sonde EV9C 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. Au moyen de l'écran tactile *Workflow* (Flux de travail), du système ExactVu, activer le sous-mode *Biopsy* (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™*.

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 du cheminement attendu de l'aiguille. 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 l'alignement du guide-aiguille EV9C, la procédure de retraitement du Chapitre 4 doit être effectuée avant d'utiliser la sonde pour un examen.

2.2 Rangement de la sonde EV9C

Les sondes EV9C 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.

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.

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 EV9C 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.



Figure 13 : Supports de sonde/gel et guide-câbles

Pour ranger la sonde EV9C 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 EV9C pour la renvoyer à Exact Imaging :

1. Suivre la procédure complète de nettoyage et désinfection de la sonde EV9C fournie dans le Chapitre 4.
2. Suivre les instructions fournies ci-dessus pour ranger la sonde EV9C 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 EV9C :

- 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 EV9C :

- 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 EV9C est conçue pour une durée de vie utile de 5 ans ou de 2 500 cycles de retraitement, selon l'échéance qui survient en premier. 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 EV9C.

2 Assistance technique

Si des problèmes surviennent avec la sonde EV9C 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 EV9C 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 EV9C 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