

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C-abdominalprobe



Delenummer 7086
Revisjon 1.8



Forord



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
Nederland



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



Varemerker

Exact Imaging-varemerker:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® er et registrert varemerke for Civco Medical Solutions.

Verza™ og VerzaLink™ er varemerker for Civco Medical Solutions.

Garantiinformasjon

Når ExactVu-mikro-ultralydsystemet med tilbehør leveres nytt i original fraktemballasje til original kjøper, er det dekket av garanti i ett år. Denne dekker skader i forbindelse med defekte materialer og utførelse, og/eller svikt i utstyret i forhold til å fungere i samsvar med informasjonen i *Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*.

Versjonsinformasjon

System: ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C-abdominalprobe revisjon 1.8 (NO), *oversettelse av original bruksanvisning*

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1	Introduksjon	4
Kapittel 2	Generell informasjon	5
1	Probesikkerhet	5
1.1	Generelt	5
1.2	El-sikkerhet.....	5
1.3	Akustisk sikkerhet.....	6
1.4	Biosikkerhet	6
2	Probedeler, tilbehør, forbruksvarer	7
2.1	Ikke-steril CIVCO® EV5C-holder med CIVCO Verza™-føringssystem	8
2.2	Lateksfri hylse.....	10
3	Spesifikasjoner	10
Kapittel 3	Klargjøring før avbildning	11
1	Klargjøring av proben for en prosedyre	11
1.1	Undersøkelsestype	11
1.2	Forhåndsinnstillinger	12
1.3	Klargjøring av proben.....	12
2	Koble proben til ExactVu-systemet	13
3	Utføre en biopsiproedyre	15
4	Fjerning av nålføreren og ikke-steril EV5C-holder fra proben	15
5	Frakobling av proben	17
Kapittel 4	Reposessering av proben	18
1	Generelt	18
2	Forberedelser for reposessering av proben	19
2.1	Nødvendige gjenstander	19
2.2	EV5C-probedeler som krever reposessering.....	19
3	Overflaterengjøring for EV5C-proben	20
4	Reposessering av EV5C-proben	21
4.1	Rengjøring av EV5C-proben	21
4.2	Høynivådesinfeksjon av EV5C-proben.....	23
5	Inspeksjon av EV5C-proben etter reposessering	24
6	Oppbevaring av EV5C-proben etter reposessering.....	25
7	Avhending av brukt rengjørings- og desinfeksjonsmateriale	25
Kapittel 5	Stell av EV5C-proben	26
1	Forsiktig håndtering av EV5C-proben.....	26
2	Vedlikehold av ExactVu-prober	26
2.1	Inspeksjon av proben	26
2.2	Oppbevaring av EV5C-proben.....	28
Kapittel 6	Service og reparasjon	31
1	Levetid for ExactVu-prober.....	31
2	Teknisk støtte	31
Kapittel 7	Avfallshåndtering	32
Vedlegg A	Kontaktinformasjon	33

Kapittel 1 Introduksjon

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C-abdominalprobe inneholder instruksjoner for å ta vare på og rengjøre Exact Imaging EV5C-proben på korrekt måte. EV5C er en probe med utstråling fra enden og en senterfrekvens på 3,5 MHz til abdominal avbildning og nyrebiopsi.

Materialene brukt i konstruksjonen av EV5C-proben oppfyller gjeldende krav i ISO 10993-1 *Biologisk evaluering av medisinsk utstyr*

Det er viktig å bruke denne *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C-abdominalprobe* sammen med andre instruksjoner for bruk av ExactVu-systemet.

Dokument

Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Servicehåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C-abdominalprobe (dette dokumentet)

Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober

Tabell 1: ExactVu-merking

Andre dokumenter som leveres sammen med ExactVu-systemet inkluderer:

- Hurtigveiledning

Katalogreferansene til Exact Imaging for konfigurasjoner av ExactVu mikro-ultralydsystem er:

- EV-SYS-220: ExactVu™-mikro-ultralydbildesystem (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™-mikro-ultralydbildesystem (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™-mikro-ultralydbildesystem (100V)

ADVARSEL

EN-W1



Unnlatelse av å følge sikkerhetsinstruksjonene og/eller bruke utstyret til andre formål enn de som er beskrevet i ExactVu-merkingen, regnes som upassende bruk.

ADVARSEL

EN-W6



Bruk av dette utstyret er kun ment for kvalifiserte operatører.

Operatører må være godt kjent med sikker bruk av dette utstyret, og ha god kunnskap om urologiske ultralydprosedyrer ved bruk av prober for å unngå ubehag og mulig skade på pasienten.

Les all merking som følger med dette utstyret.

ADVARSEL

EN-W2



Uautorisert modifisering av dette utstyret er ikke tillatt og kan kompromittere sikker drift av utstyret.

Kapittel 2 Generell informasjon

1 Probesikkerhet

EV5C-proben oppfyller FDAs Spor 3-krav, i henhold til *Veiledning for industri og FDA-personell – Informasjon for produsenter som søker markedsføringsstillatelse for diagnostiske ultralydssystemer og prober* og kravene i IEC 60601-2-37.

Denne delen inneholder advarsler og forholdsregler som er spesifikke for ExactVu-prober. For en komplett liste over advarsler og forholdsregler som gjelder for ExactVu-systemet, se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning*.

1.1 Generelt

ADVARSEL
EN-W11



Serviceaktiviteter må kun utføres av kvalifiserte serviceteknikere fra Exact Imaging.

Åpning av en ExactVu-probe vil annullere garantien.

Kun de vedlikeholdsaktivitetene som er spesifisert i Kapittel 5, avsnitt 2 på side 26 skal utføres av operatører.

ADVARSEL
EN-W77



EV5C-proben er ikke ment for direkte bruk på hjertet.

ADVARSEL
EN-W88



Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av ExactVu eller annet medisinsk utstyr fra Exact Imaging, må du kontakte teknisk support ved hjelp av kontraktinformasjonen i vedlegg F samt myndighetene som regulerer medisinsk utstyr i det aktuelle området.

En alvorlig hendelse er en hendelse som direkte eller indirekte har ført eller kan ha ført til noe av det følgende:

- Dødsfall hos en pasient, bruker eller annen person
 - Midlertidig eller permanent alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller en annen persons helsetilstand.
 - En alvorlig trussel mot folkehelsen
-

1.2 El-sikkerhet

ADVARSEL
EN-W12



Inspiser prober regelmessig for sprekker eller åpninger på probehuset og tilkoblingen, for riper og hull i og rundt den akustiske linsen eller annen skade som gjør at væske kan trenge inn.

Om probehuset eller tilkoblingen viser tegn på sprekkdannelse eller skade må ikke proben brukes. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved å bruke kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

Inspiser probekabelen for skade.

1.3 Akustisk sikkerhet

Sikkerhetsinformasjon for ExactVu-mikro-ultralydsystemet finnes i *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*. Akustiske utdata og skjermnøyaktighet for disse verdiene er også gitt, sammen med en anbefaling om å følge ALARA (så lav som mulig oppnåelig) - prinsippet for forsiktig bruk av ultralyd.

1.4 Biosikkerhet

1.4.1 Generell biosikkerhet

ADVARSEL

EN-W35



For å forhindre eventuell infeksjon eller kontaminasjon må proben reprocesseres i henhold til den komplette prosedyren beskrevet i Kapittel 4 før den benyttes til en annen prosedyre.

1.4.2 Forholdsregler angående nyre-, blære- og bekkenprosedyrer

ADVARSEL

EN-W77



EV5C er ikke ment for direkte bruk på hjertet.

FORSIKTIG

EN-C15



Bruk kun nålføreren som beskrives i avsnitt 2.1 i *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C-abdominalprobe*. Ikke bruk noen annen nålfører sammen med EV5C-proben.

1.4.3 Forholdsregler angående biopsiprosedyrer

ADVARSEL

EN-W31



Bruk av skadde prober kan resultere i personskader eller økt infeksjonsrisiko. Inspiser prober ofte for skarpe, spisse eller ruge overflateskader som kan forårsake personskade på pasienten eller økt infeksjonsrisiko.

ADVARSEL

EN-W29



Hvis det oppstår luftbobler eller rynker i området der nålen kommer ut av nålføreren, kan hylsen punkteres av nålen når biopsien tas, og dermed øke risikoen for infeksjon.

Om hylsen punkteres av nålen, fjern den og klargjør proben på nytt som beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 1.3 på side 12.

1.4.4 Forholdsregler angående forbruksvarer

ADVARSEL
EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende CIVCO® Verza™-føringssystem hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

ADVARSEL
EN-W5

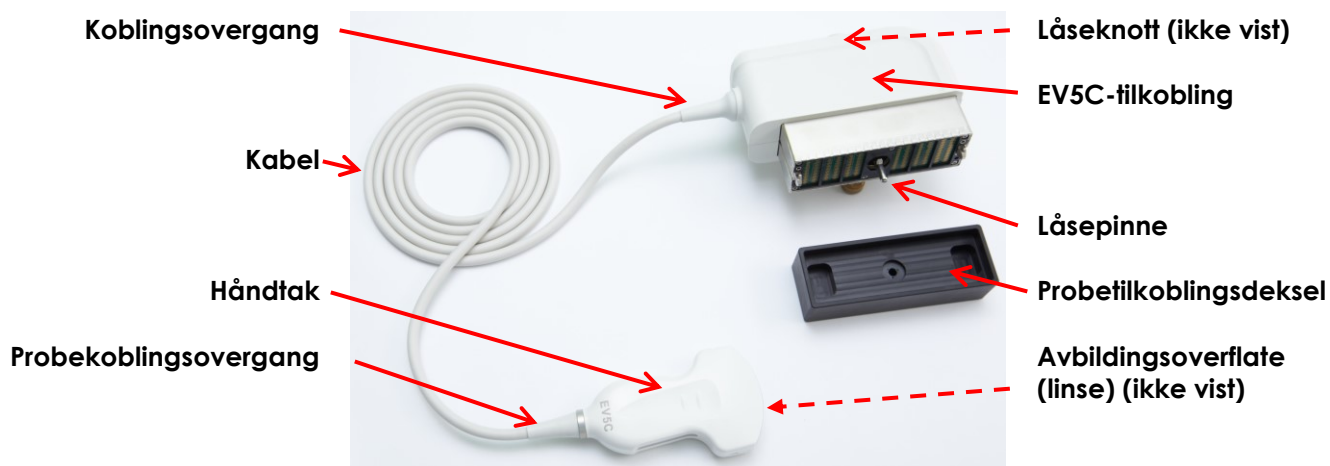


Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende CIVCO® Verza™-føringssystem om emballasjen er kompromittert.

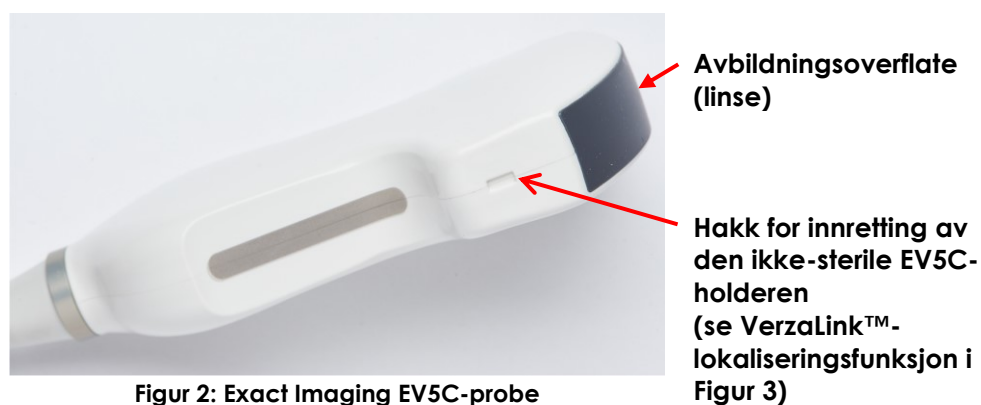
Kast komponenten og emballasjen i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

2 Probedeler, tilbehør, forbruksvarer

Figur 1 identifiserer delene til EV5C-proben (Exact Imaging-katalogreferanse EV-5C).



Figur 1: Exact Imaging EV5C-probe



Figur 2: Exact Imaging EV5C-probe

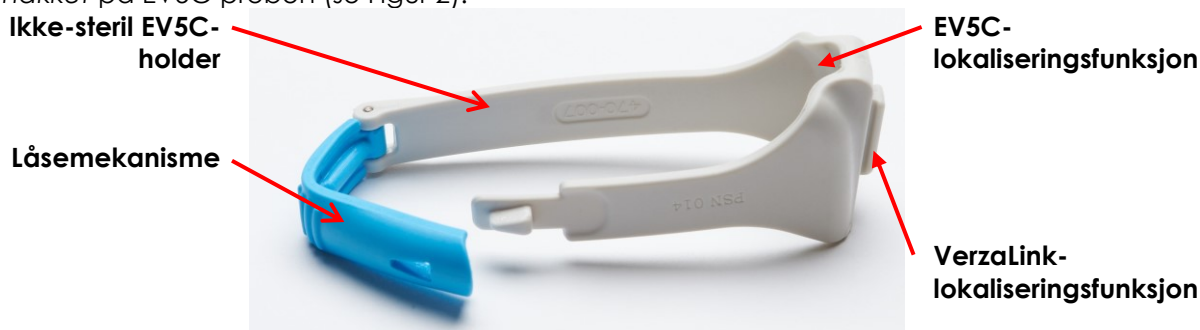
2.1 Ikke-steril CIVCO® EV5C-holder med CIVCO Verza™-føringssystem

For biopsiprosedyrer ved bruk av EV5C-proben, bruk kun *ikke-steril EV5C-holder* sammen med *Verza™-føringssystemet*. Begge deler er produsert av CIVCO og kan bestilles fra din lokale distributør. Se Vedlegg A for kontaktinformasjon.

Den ikke-sterile EV5C-holderen består av to deler:

- Holder
- Låsemekanisme

Låsemekanismen fester holderen til EV5C-proben. *VerzaLink™-lokaliseringsfunksjon* (se Figur 3) innrettes med *hakket* på EV5C-proben (se Figur 2).



Figur 3: CIVCO ikke-steril EV5C-holder



Figur 4: Verza-nålfører

Nålføreren levert av *Verza-føringssystem* støtter følgende:

- en rekke kanylestørrelser: 25 g, 22 g, 21 g, 20 g, 18 g, 17 g, 16 g, 15 g
- fem ulike vinkelposisjoner
- et dybdeområde fra 2–15 cm

Verza-føringssystem selges i et *sterilt prosedyreset* sammen med *Verza-nålfører*, et *CIV-Flex™-teleskopdeksel*, *gelpakke* og *fargede elastiske bånd*. Det er tilgjengelig i en 24-pakningskonfigurasjon (CIVCO-katalog, referanse 610-1500-24).

Ikke-steril EV5C-holder og Verza-føringssystem er tilgjengelig samlet som et sett (CIVCO-katalog, referanse 670-036) som består av:

- én ikke-steril EV5C-holder
- fem sterile prosedyresetter for Verza-føringssystem

MERK
EN-N4



Biopsi- og anestesinåler er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

MERK
EN-N5



Operatører er ansvarlige for valg av biopsi- og anestesinåler, og for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utgåtte kanyler.



Ikke-steril EV5C-holder
(synlig gjennom hylsen)

Verza-nålfører

Figur 5: Ikke-steril EV5C-holder med Verza-nålfører

ADVARSEL
EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende CIVCO® Verza™-føringssystem hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

ADVARSEL
EN-W5



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende CIVCO® Verza-føringssystem om emballasjen er kompromittert.

Kast komponenten og emballasjen i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

ADVARSEL
EN-W78

Den ikke-sterile EV5C-holderen må reprocesseres før den tas i bruk, samt etter hver bruk.

Ikke fest den ikke-sterile EV5C-holderen til EV5C-proben om den ikke er reprocessert. Utfør reprocesseringsprosedyren som beskrevet i avsnitt 4 på side 15 før den festes til EV5C-proben.

2.2 Lateksfri hylse

For biopsiprosedyrer ved bruk av EV5C-proben som krever bruk av lateksfri hylse, anbefaler Exact Imaging følgende hylser fra Exact Imaging eller en av CIVCOs distributører:

- Sterile CIV-Flex-teleskopdeksler (3D) på 14 x 91,5 cm (5,5" x 36"), 24-pakning (CIVCO-katalog, referanse 610-542)

3 Spesifikasjoner

Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* for drifts- og lagringsmiljø for EV5C-proben.

Kapittel 3 Klargjøring før avbildning

1 Klargjøring av proben for en prosedyre

ExactVu-systemet er designet for å optimalisere arbeidsflyten i en standard avbildningsprosedyre. Det er utformet basert på antakelsen om at operatøren ønsker å komme i gang med avbildning så raskt som mulig. Så snart ExactVu-systemet er slått på, initialiseres det, programvaren starter, og det kan brukes til avbildning umiddelbart.

MERK
EN-N68



Bruk alltid en passende mengde steril gel på probens avbildningsoverflate.

MERK
EN-N12



Koble proben til ExactVu-systemet i henhold til interne kliniske protokoller for biopsi.

Denne prosedyren antar at proben kobles til ExactVu-systemet etter at den er klargjort for prosedyren den skal brukes til.

Følgende avsnitt beskriver hvordan EV5C-proben klargjøres for undersøkelse av abdomen, bekken, og nyrer. Følgende gjenstander er nødvendig for å klargjøre proben:

- CIVCO ikke-steril EV5C-holder med Verza-føringsystem (se avsnitt 2.1 på side 8)
- Biopsinål (om nødvendig)
- Ultralydgel
- Kirurgiske (eller lignende) hansker
- Sterile CIV-Flex-teleskopdeksler (3D) på 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") (følger med sterile prosedyresetten for Verza-føringsystem)

1.1 Undersøkelsestype

Hver probe er assosiert med en spesifikk undersøkelsestype. Detaljer for EV5C-proben er angitt i følgende tabell:

Probenavn	Generell beskrivelse	Bredbåndsfrekvens	ExactVu-undersøkelsestyper
EV5C	Abdominalprobe på 3,5 MHz (konveks)	5 MHz	Abdomen Nyre Bekken (standard)

Tabell 2: ExactVu-prober og undersøkelsestyper

ADVARSEL
EN-W27



Bruk alltid korrekt probe for den tiltenkte undersøkelsestypen.

1.2 Forhåndsinnstillinger

Forhåndsinnstillinger for bilde for hver kombinasjon av probe/undersøkelsestype er optimalisert i ExactVu-systemet for å gi det beste kompromisset mellom lav akustisk støy og tilstrekkelig effekt til å se detaljene på strukturen som avbildes så raskt som mulig. Standard avbildningsinnstillinger for alle prober er ment å sikre lavest mulig akustisk støy under avbildning. Standard avbildningsinnstillinger for alle prober vises på avbildningsskjermen når en probe, undersøkelsestype og forhåndsinnstilling for bilde er valgt.

1.3 Klargjøring av proben

Disse instruksjonene gjelder for:

- Klargjøring av EV5C-proben kun for avbildningsprosedyrer (dvs. avbildningsprosedyrer uten biopsi)
- Klargjøring av EV5C-proben for biopsiprosedyrer

ADVARSEL

EN-W28



Bruk alltid hansker når sterile gjenstander håndteres.

ADVARSEL

EN-W31



Bruk av skadde prober kan resultere i personskader eller økt infeksjonsrisiko. Inspiser prober ofte for skarpe, spisse eller røe overflateskader som kan forårsake personskade på pasienten eller økt infeksjonsrisiko.

ADVARSEL

EN-W47



Enkelte probehylser inneholder naturgummilateks og talkum, som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter.

Exact Imaging anbefaler å bruke lateksfrie hylser for pasienter som man vet er følsomme for lateks eller talkum.

Vær forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

FORSIKTIG

EN-C13



Det er viktig å forhindre at det dannes luftbobler på innsiden av hylsen nær bildeoverflaten til proben for å unngå forstyrrelser av bildekvaliteten.

Klargjøring av EV5C-proben for bruk i en prosedyre:

- Før den tas i bruk, følg prosedyren i Kapittel 5, avsnitt 2.1.2 på side 27 for å utføre følgende oppgave:
 - Verifisering av nålbanen mellom ikke-steril EV5C-holder / Verza-nålfører
- Bruk instruksjonene i avsnitt *Rengjøring, desinfisering og sterilisering av holderen i Referanseveiledning for Verza-føringssystem* for prosedyrer for å kunne utføre følgende oppgave:
 - Reprosesser den ikke-sterile EV5C-holderen før den tas i bruk:

- Bruk instruksjonene i avsnitt *Bruk av føringssystem* i *Referanseveiledning for Verza-føringssystem* for prosedyrer for å kunne utføre følgende oppgaver:
 - Fest den ikke-sterile EV5C-holderen til EV5C-proben
 - Ta på hylsen
 - Klargjør Verza-nålføreren
 - Fest Verza-nålføreren til den ikke-sterile EV5C-holderen

ADVARSEL

EN-W81



Ikke bruk EV5C-holderen og/eller Verza-nålføreren om de ikke er festet sikkert og korrekt til proben.

ADVARSEL

EN-W29



Hvis det oppstår luftbobler eller rynker i området der nålen kommer ut av nålføreren, kan hylsen punkteres av nålen når biopsien tas, og dermed øke risikoen for infeksjon.

Om hylsen punkteres av nålen, fjern den og klargjør proben på nytt som beskrevet i dette avsnittet.

2 Koble proben til ExactVu-systemet

MERK

EN-N12



Koble proben til ExactVu-systemet i henhold til interne kliniske protokoller for biopsi.

Denne prosedyren antar at proben kobles til ExactVu-systemet etter at den er klargjort for prosedyren den skal brukes til.

ADVARSEL

EN-W8



Ikke frigi bildet og hold proben i luften uten at det er ultralydgel på probens avbildningsoverflate. Dette kan føre til at avbildningsoverflaten blir varm, og dette kan skade pasienten.

Tilkobling av proben til ExactVu-systemet:

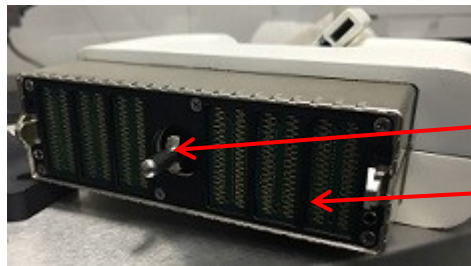
1. På probetilkoblingen dreier du låseknotten til ulåst posisjon (se ikonet for ulåst i Figur 7).
2. Innrett låsepinnen (se Figur 8) på probetilkoblingen med låsehaket på probetilkoblingssporet på ExactVu-systemet (se Figur 9) slik at probetilkoblingen er orientert som vist i Figur 10.



Figur 6: Probe låst-ikon



Figur 7: Probe ulåst-ikon



Figur 8: Låsepinne

3. Trykk inn tilkoblingen og drei så låseknotten til låst posisjon (se Figur 10).

Når ExactVu-systemet slås på, utføres *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) automatisk når en probe tilkobles. Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning for informasjon om Transducer Element Check* (Probeelementkontroll).



Figur 9: Låsehakk på probetilkoblingssporet



Figur 10: Probetilkoblingsorientering

Låseknott for probetilkoblingen (i låst posisjon)

3 Utføre en biopsiproedyre

MERK
EN-N82



Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning* for informasjon angående oppsett av ExactVu-systemet.

ADVARSEL
EN-W35



For å forhindre eventuell infeksjon eller kontaminasjon må proben reposseseres i henhold til den komplette prosedyren beskrevet i Kapittel 4 før den benyttes til en annen prosedyre.

Utfør biopsiproedyren i henhold til interne kliniske protokoller for nyrebiopsi. Overhold alle forholdsregler og advarsler relatert til det å utføre nyrebiopsier ved bruk av ExactVu-systemet.

Bruk alltid sterile, lovlig markedsførte hylser for biopsiproedyrer.

4 Fjerning av nålføreren og ikke-steril EV5C-holder fra proben

Etter en avbildningsprosedyre, fjern og kast nålføreren, fjern deretter den ikke-sterile EV5C-holderen fra EV5C-proben.

Slik fjerner du nålføreren fra den ikke-sterile EV5C-holderen:

1. Bruk instruksjonene i avsnitt *Fjerne føringssystem* i *Referanseveiledning for Verza-føringssystem* for fjerning av nålføreren fra den ikke-sterile EV5C-holderen.
2. Kast nålføreren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.
3. Fjern hylsen fra proben og kast den i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

ADVARSEL
EN-W36



Bruk aldri en engangsnålfører om igjen.

Etter bruk må du kaste nålføreren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

For å fjerne ikke-steril EV5C-holder fra EV5C proben:

1. Bruk instruksjonene i avsnitt *Fjerne føringssystem* i *Referanseveiledning for Verza-føringssystem* for å fjerne den ikke-sterile EV5C-holderen fra EV5C-proben.
2. Bruk instruksjonene i avsnitt *Rengjøring, desinfisering og sterilisering* i *Referanseveiledning for Verza-føringssystem* for å repossesere den ikke-sterile EV5C-holderen.
3. Kast kirurgiske hansker som brukes i under prosedyren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

Klargjøring av EV5C-proben for repossesering:

1. Tørk vekk alt materiale eller gel fra EV5C-proben med en fuktig, myk klut.
2. Utfør reposseseringsprosedyren for EV5C-proben i henhold til instruksjonene i Kapittel 4 på side 18.

ADVARSEL

EN-W40



Reprosesser abdominalprober så raskt som mulig etter bruk for å forhindre at biologisk materiale tørker inn.

FORSIKTIG

EN-C24



Vær forsiktig ved rengjøring av proben for å unngå skader og skrapemerker i probens *avbildingsoverflate* (dvs. linsen). Dette vil skade proben.

ADVARSEL

EN-W20



For å unngå krysskontaminering følg alle interne kliniske prosedyrer for infeksjonskontroll for personell og utstyr.

ADVARSEL

EN-W79



For å unngå risikoen for krysskontaminering skal en probe aldri oppbevares i en probeholder på ExactVu-systemets stativ med mindre proben er repressert som beskrevet i Kapittel 4.

ADVARSEL

EN-W49



For å sikre optimal ytelse for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning bruk kun tilbehør og forbruksvarer nevnt i dette dokumentet og andre ExactVu-instruksjoner for bruk oppført i Tabell 1 på side 4.

Sørg for at det er tilstrekkelig med forbruksmaterieell for planlagte prosedyrer. Nye nålførere og hylser kan bestilles hos din lokale distributør. Se Vedlegg A for kontaktinformasjon.

5 Frakobling av proben

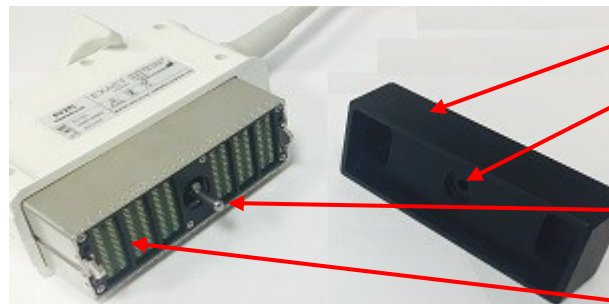
For å koble proben fra ExactVu-systemet:

1. På tilkoblet probetilkobling, dreier låseknotten til *ulåst* posisjon.
2. Ta et fast grep i tilkoblingen, og dra den ut fra probetilkoblingssporet.
3. Innrett låsepinnen på probetilkoblingen med hakket på *probetilkoblingsdekslet*.
4. Fest *probetilkoblingsdekslet* til tilkoblingen (for å beskytte kontaktputene).



Låseknot for probetilkobling (i ulåst posisjon)

Figur 11: Låseknot for probetilkobling i ulåst posisjon



Probetilkoblingsdeksel

Hakk

Låsepinne

Kontaktputer

Figur 12: Probetilkoblingsdeksel

FORSIKTIG EN-C23



Ikke flytt eller rengjør proben uten å feste *probetilkoblingsdekslet*. Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på tilkoblingen. Om *probetilkoblingsdekslet* ikke brukes, kan proben skades.

Kapittel 4 Reprosessering av proben

ExactVu-operatører er forpliktet til og har et ansvar for å ivareta høyest mulig grad av infeksjonskontroll for pasienter, kolleger og seg selv. Det er operatørens ansvar å bekrefte effektiviteten av infeksjonsprotokollene som er i bruk, samt å overholde dem. Passende reprosessering er nødvendig for å forhindre sykdomsoverføring.

Bruk alltid sterile, lovlig markedsførte hylser for biopsiprosedyrer. (Se Kapittel 2, avsnitt 2.2 på side 10 for informasjon om hylsen anbefalt for bruk med *ikke-steril EV5C-holder* og *Verza-føringssystem*.)

Disse reprosesseringsprosedyrene gjelder ikke for engangsenheter. Engangsenheter (inkludert nålfører og biopsinål) og hylser bør kastes i henhold til interne kliniske prosedyrer.

Utstyr må rengjøres korrekt i henhold til prosedyren før hver bruk.

- Etter hver bruk, følg korrekte prosedyrer for rengjøring og avfallshåndtering.
- Følg prosedyrene i dette avsnittet for reprosessering av EV5C-proben, og overhold alle advarsler, forsiktighetsregler og merknader.
- Instruksjoner for reprosessering for *ikke-steril EV5C-holder* er beskrevet i avsnittet *Rengjøring, desinfisering og sterilisering av holder* i *Referanseveiledning for Verza-føringssystem*.

ADVARSEL

EN-W80



Bruk av skadde prober kan føre til at prosedyren for reprosessering beskrevet i dette kapittelet er ineffektiv.

Om proben viser tegn på skade, skal ikke proben brukes. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved å bruke kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

1 Generelt

Streng desinfeksjonstiltak er nødvendig for semi-kritisk utstyr, som definert i *Center of Disease Control and Prevention* som «gjenbrukbart medisinsk utstyr som kommer i kontakt med slimhinner eller ikke-intakt hud». Denne definisjonen gjelder for abdominalprober benyttet til biopsiprosedyrer.

Ikke-kritisk utstyr defineres som «utstyr hvor overflaten kun er i kontakt med intakt hud og ikke penetrerer huden». Denne definisjonen gjelder for abdominalprober benyttet til avbildningsprosedyrer.

Denne prosedyren for reprosessering angir at grundig rengjøring er nødvendig for ikke-kritisk utstyr og semi-kritisk utstyr, etterfulgt av desinfeksjon for semi-kritisk utstyr.

ADVARSEL

EN-W21



Manglende rengjøring av prober og aktuelt tilbehør medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

ADVARSEL

EN-W40



Reprosesser abdominalprober så raskt som mulig etter bruk for å forhindre at biologisk materiale tørker inn.

FORSIKTIG

EN-C60



EV5C-proben er ikke konstruert og validert for å tåle en reprosesseringsmetode som bruker en automatisert reprocessor.

Mer informasjon om infeksjonskontroll finnes i kliniske retningslinjer publisert av *Center for Disease Control and Prevention* samt i interne kliniske prosedyrer spesifikke for din arbeidsplass.

For mer informasjon angående reprosessering eller infeksjonskontrollprosedyrer for EV5C-proben, ta kontakt med avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

2 Forberedelser for reprosessering av proben

2.1 Nødvendige gjenstander

Før reprosessering av EV5C-proben, fjern og kast engangsmateriell (dvs. eventuell hylse, nålfører, biopsinål og hansker), og fjern også *ikke-steril EV5C-holder* som beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 4 på side 15.

Følgende utstyr kreves for å utføre prosedyren for reprosessering av EV5C-proben:

- Vaske- og desinfeksjonsmiddel (for en liste over vaske- og desinfeksjonsmidler som er godkjent av Exact Imaging for bruk i denne prosedyren, se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*)
- Myke kluter og en børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste)
- Sterile kompresser
- Rengjøringsstasjon, inkludert en vaskemiddelbeholder, en beholder for høynivådesinfeksjon, samt en skyllebeholder til bruk av vaske- og desinfeksjonsoppløsninger
- Probetilkoblingsdeksel (for å beskytte kontaktputtene på EV5C-filkoblingen mot fuktighet)
- Personlig verneutstyr (sterile hansker, kirurgisk munnbind) som anbefalt av produsenten av vaske- eller desinfeksjonsmiddel

MERK

EN-N81



Rengjørings- og desinfeksjonskjemikalier er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

2.2 EV5C-probedeler som krever reprosessering

Denne prosedyren krever rengjøring, bløtlegging og skylning av proben i ulike løsninger. I alle tilfeller skal proben utsettes for løsninger ca. halveis opp på håndtaket (se *bløtleggingsnivå* i Figur 14).

Det skal ikke være kontakt mellom løsningen og de elektriske komponentene på proben.

FORSIKTIG
EN-C22



Probetilkoblingen, kablen, eller koblingsovergangen skal aldri vaskes, skylles eller bløtlegges i noen form for løsning.

Proben kan skades hvis disse delene utsettes for overdreven fuktighet.

FORSIKTIG
EN-C50



Korrekte håndteringsbetingelser ved repressering innebærer:

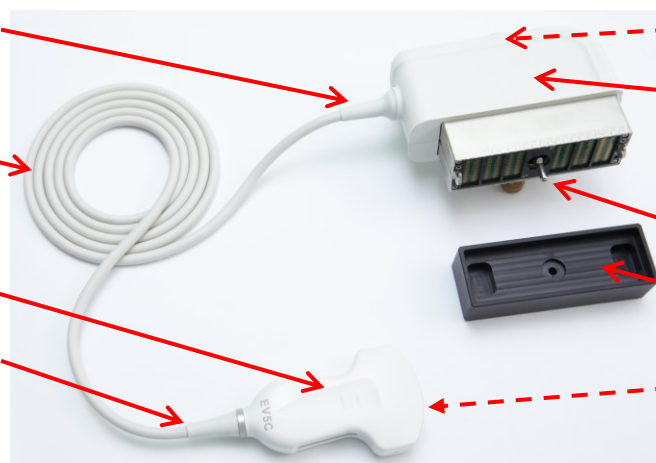
- probelinsen er beskyttet
- probekablen er ikke vridd
- probetilkoblingsdekslet er festet til probetilkoblingen

Koblingsovergang

Kabel

Håndtak

Probekoblingsovergang



Låseknott (ikke vist)

EV5C-tilkobling

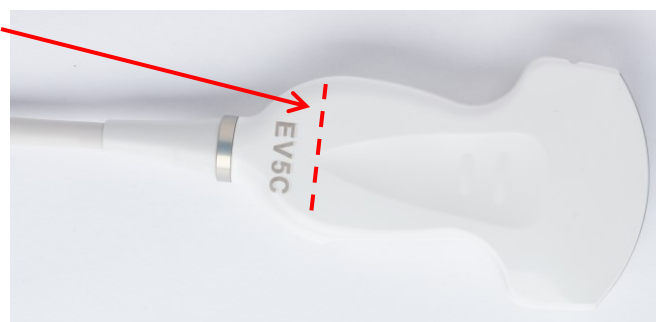
Låsepinne

Probetilkoblingsdeksel

Avbildingsoverflate (linse) (ikke vist)

Figur 13: Exact Imaging EV5C-probe

Bløtleggingsnivå



Figur 14: Bløtleggingsnivå for EV5C

3 Overflaterengjøring for EV5C-proben

Overflaterengjøring er påkrevd for ikke-kritisk utstyr, som definert i *Centers of Disease Control and Prevention* som «gjenbrukbart medisinsk utstyr som kommer i kontakt med intakt hud og ikke penetrerer den».

Denne delen av prosedyren består av:

- Rengjøring av EV5C-proben, som skal utføres etter hver undersøkelse

Det gjelder for:

- De delene av EV5C-proben som er over *bløtleggingsnivået* (se Figur 14).

MERK
EN-N83

I denne prosedyren betyr over *bløtleggingsnivået* i retning *bort* fra avbildingsoverflaten (se Figur 14).

Slik rengjør du overflaten av delene av EV5C-proben som er over bløtleggingsnivået:

1. Tørk over overflaten av *EV5C-tilkoblingen* med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.
2. Tørk over *kabelen* i retning mot probehåndtaket med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.
3. Tørk nøye over området fra *probekoblingsovergangen* til *bløtleggingsnivået* med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.

MERK
EN-N148

Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket til proben. Disse områdene bør rengjøres med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.

4. Kast brukt rengjøringsmateriale i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

4 Reprosessing av EV5C-proben

Denne delen av prosedyren består av:

- Rengjøring og sterk desinfeksjon av aktuelle deler av EV5C-proben. Dette skal utføres etter hver undersøkelse og før proben tas i bruk for første gang.

Det gjelder for:

- De delene av EV5C-proben som er på eller under *bløtleggingsnivået* (se Figur 14). For deler over *bløtleggingsnivået* (inkludert kabelen), se avsnitt 3.

4.1 Rengjøring av EV5C-proben

MERK
EN-N73

Påse at vaskemiddelet ikke er utgått på dato.

FORSIKTIG
EN-C23

Ikke flytt eller rengjør proben uten å feste *probetilkoblingsdekselet*. Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på tilkoblingen. Om *probetilkoblingsdekselet* ikke brukes, kan proben skades.

1. Skyll proben i varmt, rennende vann for å fjerne overflødig materiale.
 - Skyll ev. hulrom grundig.

2. Bruk en passende børste til å fjerne alle synlige rester på proben i vann eller vaskemiddel før bløtlegging.
 - Om noen rester har tørket på proben, skrubb den varsomt med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få bort alle restene.



Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket til proben. Disse områdene bør børstes med en børste med myke hår når proben rengjøres.



Vær forsiktig ved rengjøring av proben for å unngå skader og skrapemerker i probens *avbildingsoverflate* (dvs. linsen). Dette vil skade proben.

3. Rengjør EV5C-proben med en rengjøringsløsning og tørk av etter behov.
 - Klargjør rengjøringsløsningen i henhold til produsentens anvisninger for valgt vaskemiddel ved bruk av det angitte fortynningsforholdet. Se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*.



Rengjøringsløsningen kan klargjøres før proben rengjøres.

- Stikk EV5C-proben ned i rengjøringsløsningen til *bløtleggingsnivået* som vist i Figur 14, og tørk av etter behov.
- Om noen rester gjenstår, skrubb proben varsomt med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få bort alle restene.



Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket til proben. Disse områdene bør børstes med en børste med myke hår når proben rengjøres.

4. Skyll EV5C-proben i rennende vann i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner for skylling.
5. Fjern vannet brukt til skylling.
6. Bruk en myk klut og tørk proben overfladisk.
7. Kast brukt vaskeløsning/serviett.

4.2 Høynivådesinfeksjon av EV5C-proben

MERK
EN-N74



Påse at høynivådesinfeksjonsmiddelet som benyttes ikke har gått ut på dato. Sjekk (etter behov):

- Produsentens utløpsdato avmerket på beholderen
- Maksimal tillatt tid etter åpning av beholderen
- Maksimal tillatt gjenbrukstid

MERK
EN-N75



Følg alle produsenters anvisninger angående verifisering av laveste effektive konsentrasjon.

1. Ved bruk av en løsning:

- Klargjør høynivådesinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens konsentrasjonsanbefalinger.
- Fyll beholderen for høynivådesinfeksjonsmiddelet med tilstrekkelig volum som EV5C-proben kan nedsenkes i til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 14.
- Senk EV5C-proben ned i høynivådesinfeksjonsmiddelet til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 14.
- Tørk av hele proben med sterile kompresser mens proben er nedsenket. Under tørking:
 - Legg særlig merke til linsen og eventuelle kanaler eller andre områder som det kan være vanskelig for høynivådesinfeksjonsmiddelet å komme til.
 - Sørg for at alle luftbobler fjernes fra probens overflate ved å skylle med en sprøyte.

FORSIKTIG
EN-C25



Ikke senk EV5C-proben lenger enn til *bløtleggingsnivået*.

2. EV5C-proben kan eksponeres for høynivådesinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens bruksanvisningen som beskrevet i *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*

FORSIKTIG
EN-C46



Ikke overskrid eksponeringstiden som er anbefalt i bruksanvisningen fra produsenten av høynivådesinfeksjonsmiddelet.

3. Fyll *skyllebeholderen* med et tilstrekkelig volum av sterilt vann eller kranvann for nedsenking av EV5C-proben til *bløtleggingsnivået*.
4. Skyll EV5C-proben med sterilt vann eller kranvann, om ikke annet fremgår av produsentenes anvisninger.
5. Skyll proben i store mengder rent vann, i henhold til produsentens skylleinstruksjoner for høynivådesinfeksjonsmiddelet som ble brukt.

ADVARSEL
EN-W39

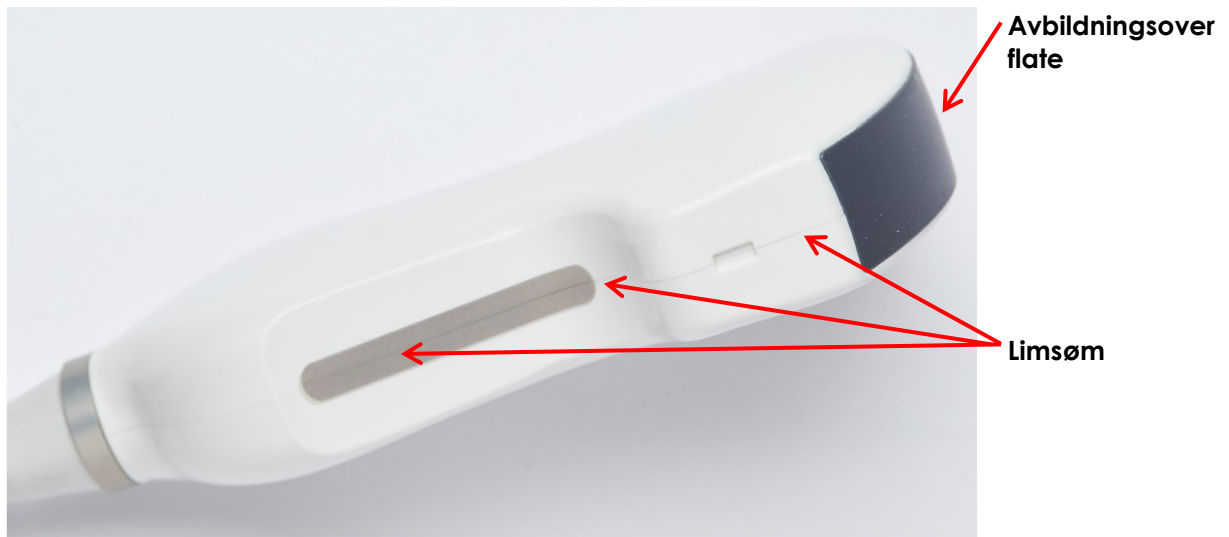
Påse at det ikke er rester av desinfeksjonsmiddel igjen på proben etter desinfeksjon. Dette kan forårsake alvorlige bivirkninger hos pasienten.

Tre separate skyllinger med stort volum er nødvendig.

6. Sjekk hele EV5C-proben for ev. rester av organisk materiale.
 - Om noe materiale finnes under *bløtleggingslinjen*, gjenta alle trinn for rengjøring og desinfeksjon av proben.
 - Om noe materiale finnes over *bløtleggingslinjen*, gjenta alle trinn for rengjøring av probens overflate.
 - Om det av en eller annen årsak ikke er mulig å repressere EV5C-proben, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.
7. Tørk EV5C-proben forsiktig med en myk, ren klut.

5 Inspeksjon av EV5C-proben etter repressering

Inspiser EV5C-proben for tegn på forringelse etter rengjøring og desinfeksjon hver gang prosedyren for repressering er utført.



Figur 15: EV5C-proben

Det skal være:

- Ingen riper i *avbildningsoverflaten*
- Ingen riper på proben
- Ingen gliper i *limsømmen*
- Ingen sprekker i håndtaket
- Ingen sprekker i tilkoblingen

Over tid kan rengjøring og desinfisering av EV5C-proben føre til misfarging. Misfarging påvirker ikke ytelsen til EV5C-proben. Men om tydelig misfarging oppstår ila. ca. seks måneder, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

MERK
EN-N69



Om du opplever at en ExactVu-probe har nedsatt ytelse, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

6 Oppbevaring av EV5C-proben etter repressering

Oppbevar den represserte proben i en probeholder på ExactVu-systemets stativ som beskrevet i Kapittel 5, avsnitt 2.2 på side 28.

ADVARSEL

EN-W22



Før en repressert probe settes i en probeholder på ExactVu-systemets stativ, sørg for at holderen er ren for å unngå risikoen for krysskontaminering.

Oppbevar den represserte, *ikke-sterile EV5C-holderen* i henhold til interne kliniske prosedyrer for oppbevaring av sterilisert utstyr.

7 Avhending av brukt rengjørings- og desinfeksjonsmateriale

Kast brukt rengjøringsmateriale i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

Ikke overskrid den maksimale gjenbruksperioden eller utløpsdatoen for rengjørings- og desinfeksjonskjemikalier.

Kast rengjørings- og desinfeksjonskjemikalier etter gjenbruksperioden som beskrevet av produsenten.

Kapittel 5 Stell av EV5C-proben

Stell av ExactVu-prober inkluderer forsiktig håndtering, vedlikehold, reprosessering (som beskrevet i Kapittel 4).

1 Forsiktig håndtering av EV5C-proben

For å unngå skader må EV5C-proben til enhver tid håndteres med forsiktighet. Dette inkluderer:

- Under bruk
- Mens reprosesseringsprosedyrene utføres
- Mens vedlikeholdsaktiviteter utføres
- Under oppbevaring

Følg disse retningslinjene ved håndtering av EV5C-proben:

- Hold probekabelen unna systemets *hjul* når ExactVu-systemet flyttes
- Ikke brett eller bøy kabelen kraftig
- Håndter probetilkoblingen med varsomhet og bruk alltid *probetilkoblingsdekselet* når den ikke er koblet til ExactVu-systemet
- Ikke la noen deler av proben slå mot eller falle ned på en hard overflate

2 Vedlikehold av ExactVu-prober

2.1 Inspeksjon av proben

EV5C-proben på sjekkes regelmessig for å opprettholde et høyt nivå på sikkerhet og ytelse. Exact Imaging anbefaler en todelt inspeksjonsprosedyre:

- Visuell inspeksjon
- Sjekk nålbanen

2.1.1 Visuell inspeksjon av EV5C-proben

Utfør en visuell inspeksjon av EV5C-proben hver tredje måned.

Hva skal man se etter	Hvor skal man se
Sprekker (skal ikke finnes)	Overalt på proben
Skrapemerker (skal ikke finnes)	Overalt på proben, inkludert avbildningsoverflaten (linsen)

Hva skal man se etter

Sprekker eller åpninger (skal ikke finnes)

Hvor skal man se

- Hele lengden av probekabelen
- Langs limsømmen av probehuset på begge sider (se Figur 15)
- Mellom avbildningsoverflaten (linsen) og selve proben
- Probekoblingsovergang (ved tilkobling til kabel og ved tilkobling til kontakt)
- Koblingsovergang (ved tilkobling til kontakt)

Merk: det kan være en glippe mellom koblingsovergangen og koblingen til kabelen.

Glippe (skal ikke finnes)

På toppen av koblingen, nær låseknotten

Skrapemerker i kontakputene (skal ikke finnes)

EV5C-koblingen, ved grensesnittet til ExactVu-systemets stativ (nær låsepinnen)

Tabell 3: EV5C-probeinspeksjon

Om du oppdager mekaniske skader ved visuell inspeksjon, ta kontakt med avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

ADVARSEL
EN-W80

Bruk av skadde prober kan føre til at reprosesseringsprosedyren beskrevet i Kapittel 4 er ineffektiv.

Om proben viser tegn på skade, skal ikke proben brukes. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved å bruke kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

2.1.2 Verifisering av nålbanen mellom ikke-steril EV5C-holder / Verza-nålfører

Målet med denne prosedyren er å verifisere nålbanen mellom ikke-steril EV5C-holder og Verza-nålfører og midtlinjen på EV5C-proben.

Proseduren innebærer sammenligning av innrettingen av biopsinålen i Verza-nålføreren med *nålføreroverlegget* vist på ExactVu-systemets *avbildningsskjerm*. Exact Imaging anbefaler verifisering av nålbanen for ikke-steril EV5C-holder og Verza-nålfører når feil innretting mistenkes.

Nødvendig utstyr:

- Vannbeholder
- Biopsinål
- Nålfører for bruk sammen med EV5C-proben

For å verifisere nålbanen:

1. Følg en passende beholder med vann.
2. Fest ikke-steril EV5C-holder og Verza-nålførersetten til posisjon 3 til EV5C-proben ved bruk av prosedyren som er beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 1.3 på side 12.
3. Skru på ExactVu-systemet og koble til EV5C-proben.
4. Senk EV5C-probens *avbildningsoverflate* ned i vannet.

FORSIKTIG
EN-C25

Ikke senk EV5C-proben lenger enn til bløtleggingsnivået.

5. Start avbildning for å generere et bilde på monitoren.
 - Bruk knotten Gain (Forsterkning) for å justere forsterkningen etter behov.
6. Ved bruk av ExactVu-systemetsberøringsskjerm for arbeidsflyt, aktiver nålføreroverlegget for posisjon 3.

MERK
EN-N82

Se Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralysystem med høy oppløsning for informasjon angående oppsett av ExactVu-systemet.

7. Sett biopsinålen inn i nålføreren. Innrett merkene på nålen med nålføreringangen og se på nålføreroverlegget på bildet.

Nålspissen på bildet skal innrettes med tilsvarende merke på nålføreroverlegget.

Om innrettingen ikke er akseptabel, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

ADVARSEL
EN-W48

Nålføreroverlegget gir en indikasjon på forventet bane for biopsinålen. Ekkoet fra nålspissen skal overvåkes kontinuerlig for å oppdage eventuelle avvik fra ønsket bane.

ADVARSEL
EN-W41

Etter verifisering av EV5C-nålbanen, må reprosesseringsprosedyren i Kapittel 4 utføres før bruk av proben i en prosedyre.

2.2 Oppbevaring av EV5C-proben

EV5C-prober kan oppbevares i probeholderne på fremsiden av et ExactVu-systemets stativ.

ADVARSEL
EN-W22

Før en repossert probe settes i en probeholder på ExactVu-systemets stativ, sørg for at holderen er ren for å unngå risikoen for krysskontaminering.

FORSIKTIG
EN-C36

Når en probe oppbevares i en probeholder, pass på at kabelen ikke vrir seg.

Slik oppbevarer du EV5C-proben på ExactVu-systemets stativ:

1. Plasser den rene og tørre proben i en av probeholderne.
2. Før den løse delen av kabelen gjennom kabelføreren.



Probe-/gelholdere

Kabelførere

Figur 16: Probe-/gelholdere og kabelførere

Slik oppbevarer du EV5C-proben i fraktemballasjen:

1. Koble *probetilkoblingsdekselet* til *probetilkoblingen*.
2. Plasser *probetilkoblingen* inni fraktemballasjen.
3. Rett ut probekabelen, plasser så proben i fraktemballasjen.
4. Plasser probekabelen i fraktemballasjen, og påse at ingen del av kabelen er vridd.

Slik pakker du EV5C-proben for retur til Exact Imaging:

1. Følg hele prosedyren for repressering av EV5C-proben beskrevet i Kapittel 4.
2. Følg instruksjonene som er beskrevet ovenfor for oppbevaring av EV5C-proben i fraktemballasjen.
3. Foresegle fraktemballasjen med pakketeip.
4. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A for å få et RMA-nummer (Return Material Authorization – autorisasjon for retur av materiale). RMA-nummeret må være synlig på fraktseddelen.

Følg disse retningslinjene for oppbevaring av EV5C-proben:

- Sørg for at proben er ren og tørr før oppbevaring.
- Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* for miljøforhold i forbindelse med oppbevaring.
- Oppbevar proben borte fra andre instrumenter, slik at den ikke skades utilsiktet.

FORSIKTIG
EN-C38



For å unngå skader ved oppbevaring og transport hold proben innenfor temperaturområdet angitt i *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning*.

Følg disse retningslinjene for transport av EV5C-proben:

- Ikke transporter proben uten å feste *probetilkoblingsdekselet*.
- Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på *probetilkoblingen*

FORSIKTIG

EN-C37



For å unngå skader anbefaler Exact Imaging at prober pakkes forsvarlig under transport.

Kapittel 6 Service og reparasjon

1 Levetid for ExactVu-prober

EV5C-proben har en levetid på 5 år eller 2 500 reprosesseringscykluser (med maks. 500 desinfeksjonssykluser) når den brukes forsvarlig (det som inntreffer først). Levetiden for Exact Imaging-prober er basert på deres evne til å tåle effekten av sykluser i reprosesseringsprosedyren uten at det går ut over funksjonaliteten eller sikkerheten. Derfor fastsettes levetiden fra og med første gang proben reposseseres.

Om interne kliniske prosedyrer ikke allerede har et system for sporing av antall reprosesseringscykluser som er utført på en enhet, anbefaler Exact Imaging bruk av et tellesystem for EV5C-proben.

2 Teknisk støtte

Om problemer med EV5C-proben oppstår, eller den ikke svarer til forventningene, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

Kapittel 7 Avfallshåndtering

Når EV5C-proben har nådd slutten av levetiden, må nasjonale regler for avhending/resirkulering av relevant materiale i hvert enkelt land følges.

EV5C-proben er designet for en levetid på 5 år når den brukes forsvarlig. ExactVu-systemet er designet for en levetid på 5 år.

For forbruksmateriell som nålførere, hylser, hansker og kanyler/nåler, skal interne kliniske prosedyrer for sikker avhending følges.

Om mer informasjon angående avhending av ExactVu-systemet og tilbehør er nødvendig, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontakinformasjonen i Vedlegg A.

Vedlegg A Kontaktinformasjon

For teknisk støtte

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Alle regioner, unntatt Nord-Amerika – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

For bestilling av forbruksvarer og annet tilbehør og deler

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Frankrike (FR), Belgia (BE)– kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Tyskland (DE), Østerrike (AT), Sveits (CH)– kontakt EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle andre regioner – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com