

DK: Brugsanvisning for repositionerbar probefikseringsenhed.

EN: Instructions for use for repositionable probe fixation device.

DE: Gebrauchsanweisung für repositionierbare Sondenfixierungseinheit.

SV: Bruksanvisning för repositionerbar sondfixeringsenhet.

NO: Bruksanvisning for reposisjonerbar sondefikseringsenhet.

FI: Käyttöohje uudelleenaseteltavalle anturin kiinnitysyksikölle.

Table of Contents

Dansk	1
English	11
Deutsch	21
Svenska	31
Norsk	41
Suomi	51

ADVARSEL:

1. I overensstemmelse med gældende love og regler er produktet udelukkende beregnet til brug af uddannet klinisk personale.
2. Produktet er kun beregnet til engangsbrug! Genbrug, genbehandling eller resteriliser IKKE udstyret. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre funktionssvigt, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, sygdom eller død.
3. Brug ikke dette udstyr til andre formål end de angivne indikationer.
4. Da udstyret indeholder polycarbonat/acrylonitril-butadien-styren (PC/ABS), termoplastisk elastomer (TPE), polyamid 6/6.6 og polyamid 11, må det ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for et eller flere af disse materialer, da der kan forekomme allergiske reaktioner.

FORSIGTIG:

1. Denne brugsanvisning indeholder væsentlige oplysninger om sikker og effektiv anvendelse af dette udstyr. Læs denne brugsanvisning grundigt før brug samt brugsanvisningerne for alt udstyr, der skal anvendes under proceduren, og anvend udstyret som beskrevet. Opbevar denne og alle tilhørende brugsanvisninger på et sikkert og let tilgængeligt sted. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til oplysningerne i denne brugsanvisning, bedes du kontakte EchoVice.
2. Patienten skal informeres om og give samtykke til operationen/proceduren og de potentielle risici og komplikationer, som kan medføre patientskade, sygdom eller død.
3. Læs brugsanvisningen før brug.
4. Brug ikke dette udstyr sammen med prober, der har andre dimensioner end de angivne kompatible dimensioner.
5. Brug ikke dette udstyr sammen med bideskinner, der har andre dimensioner end de angivne kompatible dimensioner.

GARANTI:

EchoVice garanterer, at der er udvist rimelig omhu og forsigtighed ved design og fremstilling af dette udstyr. Denne garanti erstatter og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede i henhold til lovgivning eller på anden måde. Herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Håndtering, opbevaring og rengøring af dette udstyr samt faktorer relateret til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for EchoVices kontrol påvirker direkte udstyret og de resultater, der opnås ved anvendelse heraf. EchoVices forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning af dette udstyr, og EchoVice er ikke ansvarlig for nogen indirekte eller følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette udstyr.

EchoVice påtager sig ikke, og bemyndiger heller ikke nogen anden person til på EchoVices vegne at påtage sig, noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med udstyr, der er blevet genbrugt, genbehandlet eller resteriliseret. EchoVice yder ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede anvendelse, for sådant udstyr.

NAVN

EchoM

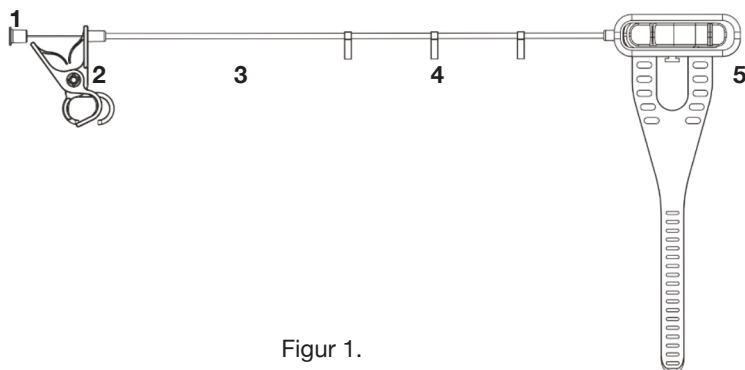
ANVENDELSE

Den tilsigtede anvendelse af EchoM er at stabilisere transøsofageale (TEE) ultralydsprober, der anvendes under undersøgelser, behandlinger og operationer. EchoM er en hardwareløsning, der integreres i patientens bideskinne.

Udstyret forhindrer bevægelse af transøsofageale ultralydsprober i den longitudinale akse, men bevarer den roterende bevægelse. Udstyret anvender en kontrolenhed til at låse klemmer omkring proben, hvorved udstyret fikseres. Udstyret er beregnet til anvendelse af uddannet klinisk personale.

STRUKTUR

EchoM består hovedsageligt af en endekappe, fikseringsenhed, slange, clips og udløserenhed (se figur 1).



Figur 1.

1. Endekappen, 2. Fikseringsenhed, 3. Slange, 4. Clips, 5. Udløserenhed

SPECIFIKATION

Kompatibel diameter for TEE-ultralydsprobe: Ø11,5 mm ± 1,5 mm

INDIKATION

Undersøgelser, behandlinger og operationer, der involverer TEE-ultralydsprober.

KONTRAINDIKATION

1. Anvendelse uden bideskinne. Udstyret er beregnet til at blive indsat i en bideskinne og må ikke placeres direkte i patientens mund.
2. U hensigtsmæssig tandstilling, tandimplantater eller andet i patientens mund kan vanskeliggøre korrekt placering af bideskinnen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

1. Skader på patientens tænder eller mundhule.
2. Der kan forekomme komplikationer, som på nuværende tidspunkt ikke er kendte eller observerede.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til EchoVice og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KLINISK FORDEL

EchoM har ingen direkte diagnostisk eller terapeutisk effekt. Den kliniske fordel ved EchoM stammer fra udstyrets evne til at stabilisere TEE-ultralydsproben under undersøgelser og procedurer. Ved at reducere utilsigtede bevægelser af proben, samtidig med at kontrolleret rotationsfunktion bevares, understøtter udstyret en ensartet probeplacering og reproducerbare billedannelsesforhold. Dette bidrager til at lette optagelsen af klinisk relevante billeder, som er nødvendige for diagnostisk vurdering og beslutningstagning under procedurer, og understøtter dermed en sikker og effektiv anvendelse af transøsofageal ekkokardiografi.

KONTROL FØR BRUG OG KLARGØRING

1. Kontroller før brug, om emballagen er beskadiget.
2. Efter kontrol af udløbsdatoen pakkes udstyret ud og fjernes fra emballagen.
3. Anvend ikke udstyret, hvis der konstateres funktionsmæssige afvigelser eller andre bekymringer.
4. Produktet må ikke anvendes ved fejl eller skade på emballage eller funktionsmæssig fejl. Ved tvivl kontaktes EchoVice.

BRUGSANVISNING

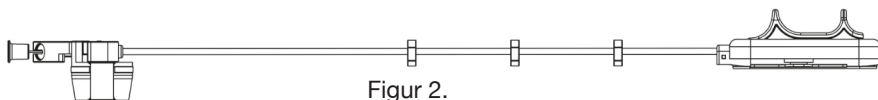
Kompatibilitet med udstyr

Udstyret er kompatibelt med TEE-ultralydsprober med en diameter på indføringsslangen på $\text{Ø}11,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$. Kontroller før brug, at den anvendte probe opfylder denne specifikation.

Kompatibiliteten med den anvendte bideskinne skal verificeres før brug. EchoM skal være sikkert placeret i bideskinnen og må ikke kunne bevæge sig eller forskydes. Hvis der er tvivl om kompatibiliteten mellem EchoM og den valgte bideskinne, må udstyret ikke anvendes. Kontakt i stedet EchoVice for vejledning, før anvendelsen fortsættes.

Klargøring/udpakning

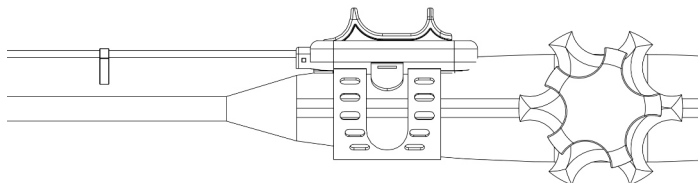
1. Tag EchoM ud af emballagen.
2. Foretag en visuel inspektion af alle enheder for skader eller defekter før brug.



Figur 2.

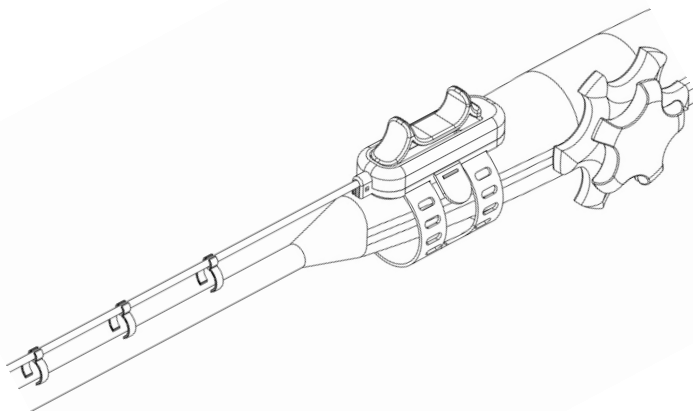
Montering

1. Fastgør udløserenheden på håndtaget af TEE-ultralydsproben med afstand til andre dele af TEE-proben (se figur 3).



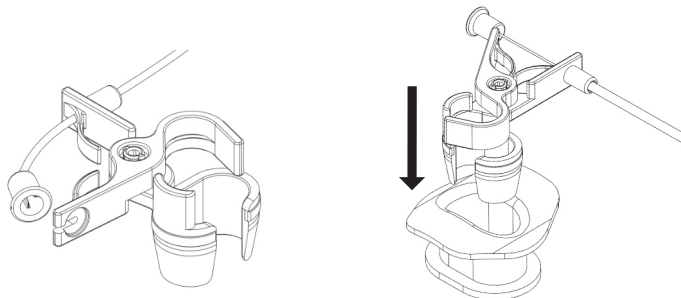
Figur 3.

2. Fastgør slangen med clipsene til TEE-ultralydsprobens indføringslange (se figur 4).



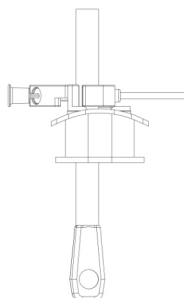
Figur 4.

3. Fjern endekappen fra fikseringsenheden og indfør TEE-ultralydsproben i bideskinnen. Placer derefter fikseringsenheden korrekt i bideskinnen (se figur 5).



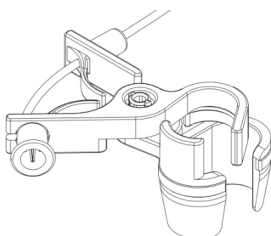
Figur 5.

4. Indfør TEE-ultralydsproben til den ønskede dybde (se figur 6).



Figur 6.

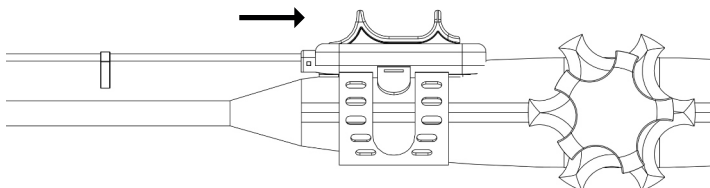
5. Genplacer endekappen i fikseringsenheden som vist på figuren (se figur 7).



Figur 7.

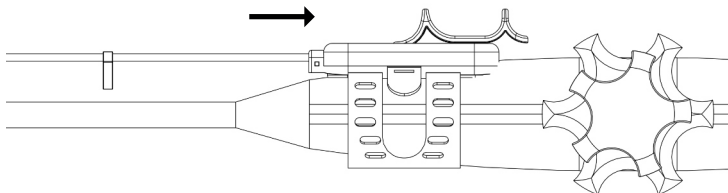
Fiksering og anvendelse

1. Træk i udløseren, indtil TEE-ultralydsproben er fikseret. Et tydeligt klik høres, hvilket indikerer, at fikseringen er opnået (se figur 8). Sørg for, at proben er sikkert fikseret, før proceduren fortsættes.



Figur 8.

2. For at frigøre TEE-ultralydsproben trækkes i udløseren, indtil der høres et klik (se figur 9).



Figur 9.

3. Manipuler proben, indtil den ønskede position og det ønskede billede er opnået.
4. Træk igen i udløseren for at genaktivere fikseringen i den ønskede position. Et klik bekræfter, at fikseringen er aktiveret.
5. Gentag frigørelsen og fikseringen efter behov under proceduren.

Fjernelse/Bortskaffelse

1. Sørg for, at TEE-ultralydsproben ikke er fikseret, før udstyret fjernes.
2. Fjern udstyret fra TEE-ultralydsproben og bideskinnen.

BEMÆRK

1. Produktet må kun anvendes af uddannet klinisk personale.
2. Kontroller udløbsdatoen før brug. Anvend ikke udstyret, hvis udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Genanvend ikke udstyret.
4. Anvend ikke udstyret til pædiatriske patienter.
5. Betjen ikke fikseringsenheden, slangen eller udløserenheden med overdreven kraft, da dette kan medføre beskadigelse af udstyret.
6. Test ikke fikseringen, mens TEE-ultralydsproben indføres. Test af fikseringen skal udføres før eller efter, at proben er indført.
7. Kontroller, at TEE-ultralydsproben er korrekt fikseret, før brug.

OPBEVARING

Opbevar udstyret tørt, beskyttet mod sollys og ved omgivelsestemperatur. Udsæt ikke emballagen for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling. Kontroller udløbsdatoen på emballagens mærkning før brug. Opbevares hygiejnisk korrekt.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal udstyret håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis samt relevante lokale, regionale og nationale love og bestemmelser. Bortskaf udstyret og emballage i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

SYMBOLER

	Ingen genanvendelse		Ikke steril
	Anvendes inden		Fremstillet af
	Lotnummer		Fremstillingsdato
	Forsigtig/bortskaffes efter brug		CE-mærkning
	Serienummer		Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)		Beskadiget emballage
	Opbevares tørt		Se brugsanvisningen

[Emballage] Pakket i PETG-bakker med TYVEK-forsegling.

[Fremstillingsdato] Se emballagen.

WARNINGS:

1. In accordance with applicable laws and regulations, the product is intended for use by trained clinical personnel only.
2. The product is intended for single use only! Do NOT reuse, reprocess or resterilize the device. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause functional failure, which may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of cross-infection, including but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may result in patient injury, illness or death.
3. Do not use this device for any purpose other than the stated indications.
4. As the device contains polycarbonate/acrylonitrile butadiene styrene (PC/ABS), thermoplastic elastomer (TPE), polyamide 6/6.6 and polyamide 11, it must not be used on patients with known hypersensitivity to one or more of these materials, as allergic reactions may occur.

CAUTION:

1. These instructions for use contain essential information for the safe and effective use of this device. Read these instructions for use thoroughly before use, together with the instructions for use for all equipment to be used during the procedure, and use the device as described. Keep these and all associated instructions for use in a safe and readily accessible place. If you have any questions or comments regarding the information in these instructions for use, please contact EchoVice.
2. The patient shall be informed of and give consent to the operation/procedure and the potential risks and complications, which may result in patient injury, illness or death.
3. Read the instructions for use before use.
4. Do not use this device with probes that have dimensions other than the stated compatible dimensions.
5. Do not use this device with bite blocks that have dimensions other than the stated compatible dimensions.

WARRANTY:

EchoVice warrants that reasonable care and prudence have been exercised in the design and manufacture of this device. This warranty replaces and excludes all other warranties not expressly set out herein, whether express or implied by law or otherwise, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

Handling, storage and cleaning of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond EchoVice's control, directly affect the device and the results obtained from its use. EchoVice's obligation under this warranty is limited to replacement of this device, and EchoVice is not liable for any indirect or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

EchoVice does not assume, and does not authorize any other person to assume on EchoVice's behalf, any other or additional liability in connection with equipment that has been reused, reprocessed or resterilized. EchoVice gives no warranties, whether express or implied, including but not limited to warranties of merchantability or fitness for the intended use, for such equipment.

NAME

EchoM

INTENDED USE

The intended use of EchoM is to stabilize transesophageal (TEE) ultrasound probes used during examinations, treatments and operations. EchoM is a hardware solution that is integrated into the patient's bite block.

The device prevents movement of transesophageal ultrasound probes along the longitudinal axis but retains the rotational movement. The device uses a control unit to lock clamps around the probe, thereby fixating the device. The device is intended for use by trained clinical personnel.

STRUCTURE

EchoM consists mainly of an end cap, fixation unit, tube, clips and trigger unit (see figure 1).

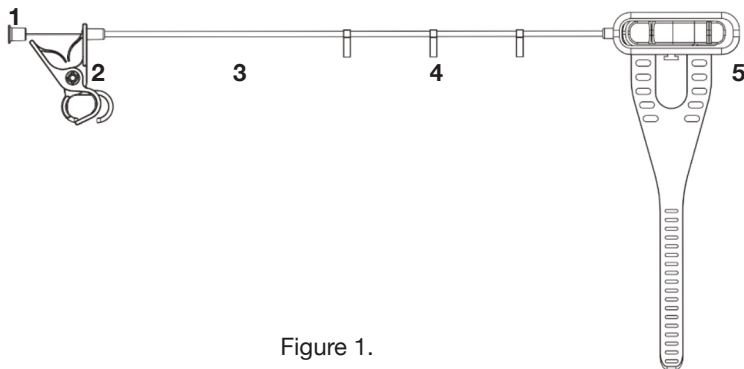


Figure 1.

1. End cap, 2. Fixation unit, 3. Tube, 4. Clips, 5. Trigger unit

SPECIFICATION

Compatible diameter for TEE ultrasound probe: Ø11.5 mm ± 1.5 mm

INDICATION

Examinations, treatments and operations involving TEE ultrasound probes.

CONTRAINDICATION

1. Use without a bite block. The device is intended to be inserted into a bite block and must not be placed directly in the patient's mouth.
2. Improper dental alignment, dental implants or other objects in the patient's mouth may make correct placement of the bite block difficult.

POTENTIAL COMPLICATIONS

1. Damage to the patient's teeth or oral cavity.
2. Complications that are not currently known or observed may occur.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to EchoVice and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CLINICAL BENEFIT

EchoM has no direct diagnostic or therapeutic effect. The clinical benefit of EchoM derives from the device's ability to stabilize the TEE ultrasound probe during examinations and procedures. By reducing unintended movements of the probe while maintaining controlled rotational function, the device supports consistent probe placement and reproducible imaging conditions. This helps facilitate the acquisition of clinically relevant images required for diagnostic assessment and decision-making during procedures, thereby supporting the safe and effective use of transesophageal echocardiography.

INSPECTION BEFORE USE AND PREPARATION

1. Before use, check whether the packaging is damaged.
2. After checking the expiry date, unpack the device and remove it from the packaging.
3. Do not use the device if functional deviations or other concerns are identified.
4. The product must not be used in the event of a fault or damage to the packaging or a functional fault. If in doubt, contact EchoVice.

INSTRUCTIONS FOR USE

Compatibility with equipment

The device is compatible with TEE ultrasound probes with an insertion-tube diameter of $\varnothing 11.5 \text{ mm} \pm 1.5 \text{ mm}$. Before use, check that the probe used meets this specification.

The compatibility with the bite block used shall be verified before use. EchoM must be securely placed in the bite block and must not be able to move or become displaced. If there is any doubt about the compatibility between EchoM and the selected bite block, the device must not be used. Instead, contact EchoVice for guidance before continuing use.

Preparation/unpacking

1. Take EchoM out of the packaging.
2. Carry out a visual inspection of all units for damage or defects before use.

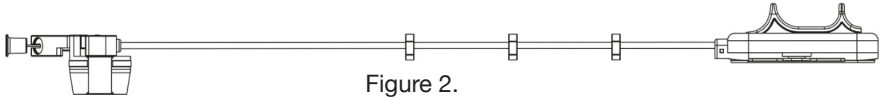


Figure 2.

Assembly

1. Attach the trigger unit to the handle of the TEE ultrasound probe, keeping a distance from other parts of the TEE probe (see figure 3).

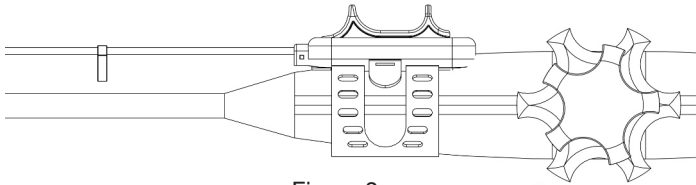


Figure 3.

2. Attach the tube to the TEE ultrasound probe's insertion tube using the clips (see figure 4).

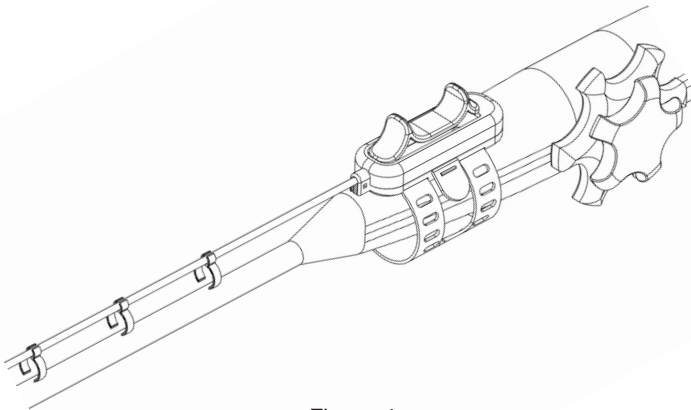


Figure 4.

3. Remove the end cap from the fixation unit and insert the TEE ultrasound probe into the bite block. Then place the fixation unit correctly in the bite block (see figure 5).

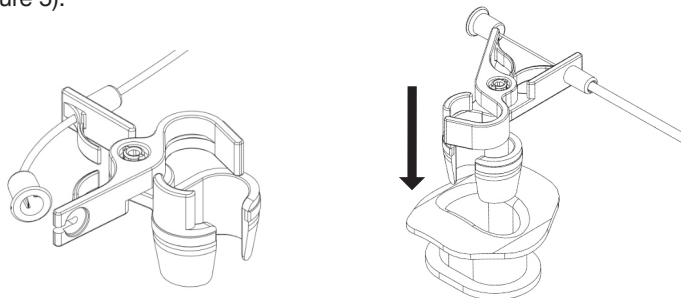


Figure 5.

4. Insert the TEE ultrasound probe to the desired depth (see figure 6).

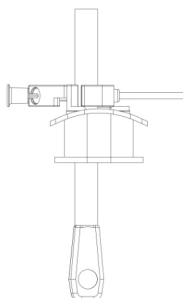


Figure 6.

5. Reposition the end cap in the fixation unit as shown in the figure (see figure 7).

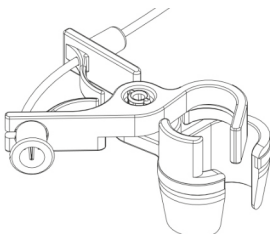


Figure 7.

Fixation and use

1. Pull the trigger until the TEE ultrasound probe is fixated. A distinct click is heard, indicating that fixation has been achieved (see figure 8). Ensure that the probe is securely fixated before continuing the procedure.

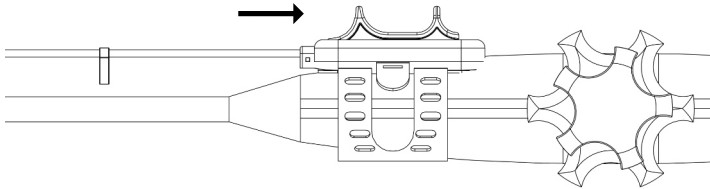


Figure 8.

2. To release the TEE ultrasound probe, pull the trigger until a click is heard (see figure 9).

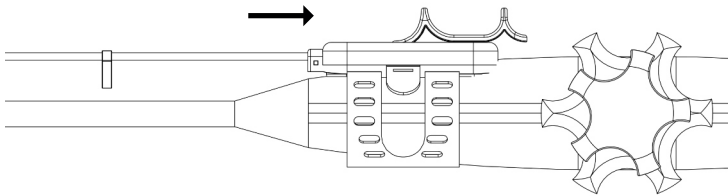


Figure 9.

3. Manipulate the probe until the desired position and the desired image are achieved.
4. Pull the trigger again to reactivate fixation in the desired position. A click confirms that fixation is activated.
5. Repeat release and fixation as needed during the procedure.

Removal/Disposal

1. Ensure that the TEE ultrasound probe is not fixated before the device is removed.
2. Remove the device from the TEE ultrasound probe and the bite block.

NOTE

1. The product must be used by trained clinical personnel only.
2. Check the expiry date before use. Do not use the device if the expiry date has passed.
3. The product is intended for single use only. Do not reuse the device.
4. Do not use the device on pediatric patients.
5. Do not operate the fixation unit, the tube or the trigger unit with excessive force, as this may cause damage to the device.
6. Do not test the fixation while the TEE ultrasound probe is being inserted. Testing of the fixation must be carried out before or after the probe has been inserted.
7. Check that the TEE ultrasound probe is correctly fixated before use.

STORAGE

Store the device dry, protected from sunlight and at ambient temperature. Do not expose the packaging to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet radiation. Check the expiry date on the packaging label before use. Store in a hygienically correct manner.

DISPOSAL

After use, the device must be handled and disposed of in accordance with applicable medical practice and relevant local, regional and national laws and regulations. Dispose of the device and packaging in accordance with the hospital's guidelines.

SYMBOLS

	Do not reuse		Non-sterile
	Use by		Manufacturer
	Lot number		Date of manufacture
	Caution/dispose of after use		CE-marking
	Serial number		Medical device
	Unique Device Identifier (UDI)		Damaged packaging
	Keep dry		Consult the instructions for use

[PACKAGING] Packed in PETG trays with TYVEK seal.

[Date of manufacture] See the packaging.

WARNUNG:

1. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften ist das Produkt ausschließlich zur Verwendung durch geschultes klinisches Personal bestimmt.
2. Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt! Das Produkt darf NICHT wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Funktionsversagen führen, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Risiko der Kreuzinfektion bergen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
3. Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als die angegebenen Indikationen.
4. Da das Produkt Polycarbonat/Acrylnitril-Butadien-Styrol (PC/ABS), thermoplastisches Elastomer (TPE), Polyamid 6/6.6 und Polyamid 11 enthält, darf es nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere dieser Werkstoffe angewendet werden, da allergische Reaktionen auftreten können.

VORSICHT:

1. Diese Gebrauchsanweisung enthält wesentliche Informationen für die sichere und wirksame Anwendung dieses Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch, ebenso die Gebrauchsanweisungen aller während des Eingriffs verwendeten Geräte, und verwenden Sie das Produkt wie beschrieben. Bewahren Sie diese und alle zugehörigen Gebrauchsanweisungen an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf. Bei Fragen oder Anmerkungen zu den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung wenden Sie sich bitte an EchoVice.
2. Der Patient ist über den Eingriff/das Verfahren sowie die möglichen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen können, aufzuklären und muss seine Einwilligung erteilen.
3. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.
4. Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Sonden, die andere als die angegebenen kompatiblen Abmessungen aufweisen.
5. Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Beißblöcken, die andere als die angegebenen kompatiblen Abmessungen aufweisen.

GARANTIE:

EchoVice gewährleistet, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt und Umsicht angewendet wurden. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen hierin nicht ausdrücklich genannten Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Handhabung, Lagerung und Reinigung dieses Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, chirurgischen Eingriffen und andere Umstände außerhalb der Kontrolle von EchoVice wirken sich direkt auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von EchoVice im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts, und EchoVice haftet nicht für indirekte Schäden oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen.

EchoVice übernimmt keine und ermächtigt auch keine andere Person, im Namen von EchoVice eine andere oder zusätzliche Haftung im Zusammenhang mit Produkten zu übernehmen, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden. EchoVice gibt für solche Produkte keinerlei Garantien ab, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck.

BEZEICHNUNG

EchoM

VERWENDUNGSZWECK

Der Verwendungszweck von EchoM ist die Stabilisierung transösophagealer (TEE) Ultraschallsonden, die während Untersuchungen, Behandlungen und Operationen verwendet werden. EchoM ist eine Hardwarelösung, die in den Beißblock des Patienten integriert wird.

Das Produkt verhindert die Bewegung transösophagealer Ultraschallsonden entlang der Längsachse, erhält jedoch die Drehbewegung. Das Produkt verwendet eine Steuereinheit, um Klemmen um die Sonde zu verriegeln, wodurch das Produkt fixiert wird. Das Produkt ist zur Verwendung durch geschultes klinisches Personal bestimmt.

AUFBAU

EchoM besteht im Wesentlichen aus einer Endkappe, einer Fixiereinheit, einem Schlauch, Clips und einer Auslöseereinheit (siehe Abbildung 1).

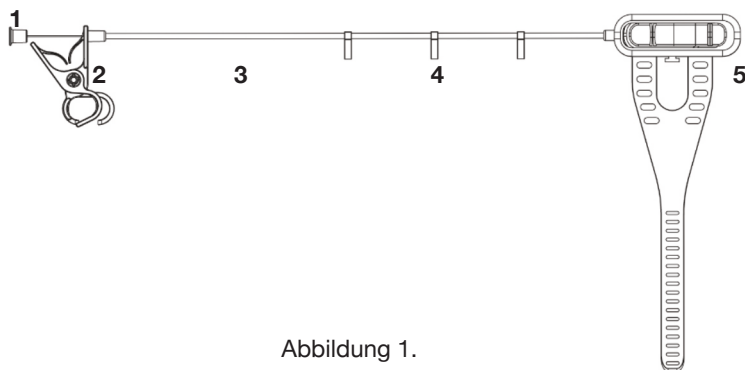


Abbildung 1.

1. Endkappe, 2. Fixiereinheit, 3. Schlauch, 4. Clips, 5. Auslöseereinheit

SPEZIFIKATION

Kompatibler Durchmesser der TEE-Ultraschallsonde: Ø11,5 mm ± 1,5 mm

INDIKATION

Untersuchungen, Behandlungen und Operationen, bei denen TEE-Ultraschallsonden zum Einsatz kommen.

KONTRAINDIKATION

1. Anwendung ohne Beißblock. Das Produkt ist zum Einsetzen in einen Beißblock bestimmt und darf nicht direkt in den Mund des Patienten eingebracht werden.
2. Ungünstige Zahnstellung, Zahnimplantate oder andere Gegenstände im Mund des Patienten können die korrekte Platzierung des Beißblocks erschweren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Schäden an den Zähnen oder der Mundhöhle des Patienten.
2. Es können Komplikationen auftreten, die derzeit nicht bekannt oder beobachtet sind.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist EchoVice und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

KLINISCHER NUTZEN

EchoM hat keine direkte diagnostische oder therapeutische Wirkung. Der klinische Nutzen von EchoM ergibt sich aus der Fähigkeit des Produkts, die TEE-Ultraschallsonde während Untersuchungen und Eingriffen zu stabilisieren. Durch die Reduzierung unbeabsichtigter Bewegungen der Sonde bei gleichzeitiger Beibehaltung der kontrollierten Drehfunktion unterstützt das Produkt eine gleichmäßige Sondenplatzierung und reproduzierbare Bildgebungsbedingungen. Dies erleichtert die Aufnahme klinisch relevanter Bilder, die für die diagnostische Beurteilung und Entscheidungsfindung während der Eingriffe erforderlich sind, und unterstützt so die sichere und wirksame Anwendung der transösophagealen Echokardiografie.

KONTROLLE VOR GEBRAUCH UND VORBEREITUNG

1. Prüfen Sie vor der Anwendung, ob die Verpackung beschädigt ist.
2. Packen Sie das Produkt nach Prüfung des Verfallsdatums aus und entnehmen Sie es der Verpackung.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn funktionelle Abweichungen oder andere Bedenken festgestellt werden.
4. Das Produkt darf bei Fehlern oder Beschädigungen der Verpackung oder bei einem Funktionsfehler nicht verwendet werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an EchoVice.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kompatibilität mit dem Gerät

Das Produkt ist mit TEE-Ultraschallsonden mit einem Einführschlauch-Durchmesser von $\varnothing 11,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$ kompatibel. Prüfen Sie vor der Anwendung, ob die verwendete Sonde dieser Spezifikation entspricht.

Die Kompatibilität mit dem verwendeten Beißblock ist vor der Anwendung zu überprüfen. EchoM muss sicher im Beißblock platziert sein und darf sich nicht bewegen oder verschieben können. Bestehen Zweifel an der Kompatibilität zwischen EchoM und dem gewählten Beißblock, darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich stattdessen an EchoVice, um Anleitung einzuholen, bevor die Anwendung fortgesetzt wird.

Vorbereitung/Auspacken

1. Nehmen Sie EchoM aus der Verpackung.
2. Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtprüfung aller Einheiten auf Schäden oder Defekte durch.

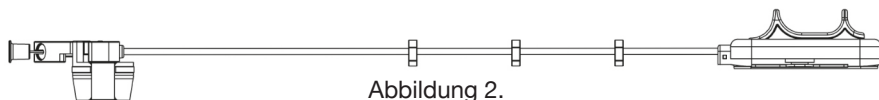


Abbildung 2.

Montage

1. Befestigen Sie die Auslöseereinheit am Griff der TEE-Ultraschallsonde, mit Abstand zu anderen Teilen der TEE-Sonde (siehe Abbildung 3).

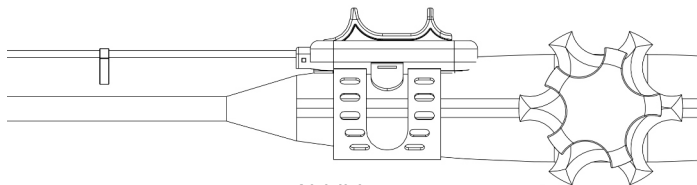


Abbildung 3.

2. Befestigen Sie den Schlauch mit den Clips am Einführschlauch der TEE-Ultraschallsonde (siehe Abbildung 4).

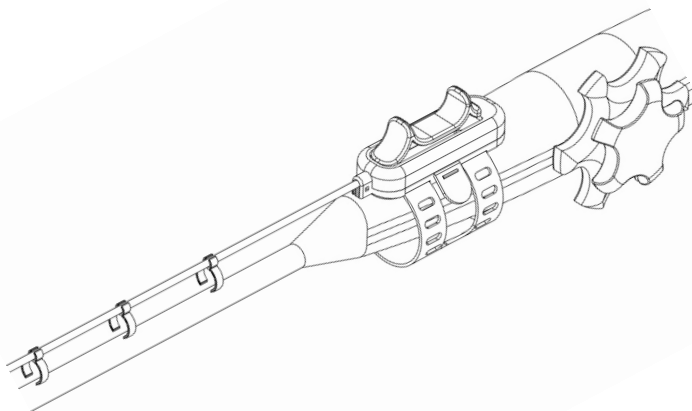


Abbildung 4.

3. Entfernen Sie die Endkappe von der Fixiereinheit und führen Sie die TEE-Ultraschallsonde in den Beißblock ein. Platzieren Sie anschließend die Fixiereinheit korrekt im Beißblock (siehe Abbildung 5).

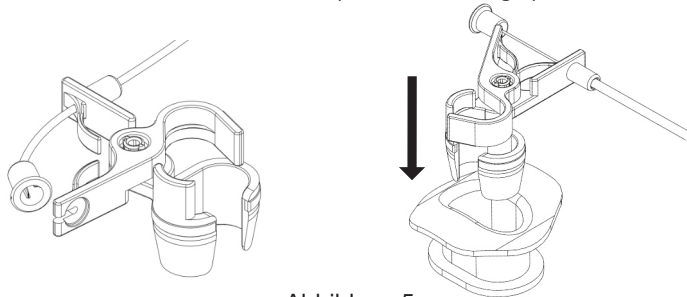


Abbildung 5.

4. Führen Sie die TEE-Ultraschallsonde bis zur gewünschten Tiefe ein (siehe Abbildung 6).

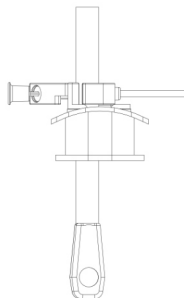


Abbildung 6.

5. Setzen Sie die Endkappe wie in der Abbildung dargestellt wieder in die Fixiereinheit ein (siehe Abbildung 7).

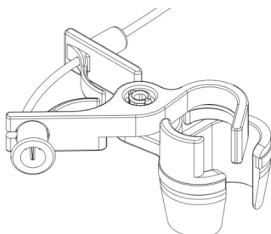


Abbildung 7.

Fixierung und Anwendung

1. Ziehen Sie am Auslöser, bis die TEE-Ultraschallsonde fixiert ist. Ein deutliches Klicken ist zu hören, das anzeigt, dass die Fixierung erreicht wurde (siehe Abbildung 8). Stellen Sie sicher, dass die Sonde sicher fixiert ist, bevor Sie den Eingriff fortsetzen.

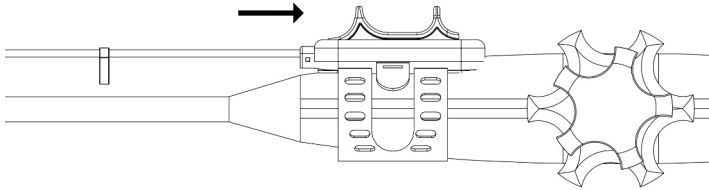


Abbildung 8.

2. Um die TEE-Ultraschallsonde zu lösen, ziehen Sie am Auslöser, bis ein Klicken zu hören ist (siehe Abbildung 9).

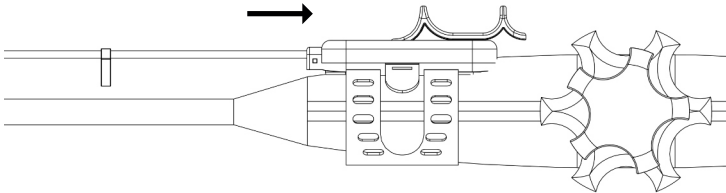


Abbildung 9.

3. Manipulieren Sie die Sonde, bis die gewünschte Position und das gewünschte Bild erreicht sind.
4. Ziehen Sie erneut am Auslöser, um die Fixierung in der gewünschten Position wieder zu aktivieren. Ein Klicken bestätigt, dass die Fixierung aktiviert ist.
5. Wiederholen Sie das Lösen und Fixieren nach Bedarf während des Eingriffs.

Entfernung/Entsorgung

1. Stellen Sie sicher, dass die TEE-Ultraschallsonde nicht fixiert ist, bevor das Produkt entfernt wird.
2. Entfernen Sie das Produkt von der TEE-Ultraschallsonde und dem Beißblock.

HINWEIS

1. Das Produkt darf nur von geschultem klinischem Personal verwendet werden.
2. Prüfen Sie vor der Anwendung das Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht bei pädiatrischen Patienten.
5. Betätigen Sie die Fixiereinheit, den Schlauch oder die Auslösereinheit nicht mit übermäßiger Kraft, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.
6. Testen Sie die Fixierung nicht, während die TEE-Ultraschallsonde eingeführt wird. Die Prüfung der Fixierung muss vor oder nach dem Einführen der Sonde erfolgen.
7. Prüfen Sie vor der Anwendung, dass die TEE-Ultraschallsonde korrekt fixiert ist.

LAGERUNG

Lagern Sie das Produkt trocken, vor Sonnenlicht geschützt und bei Umgebungstemperatur. Setzen Sie die Verpackung keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Strahlung aus. Prüfen Sie vor der Anwendung das Verfallsdatum auf der Verpackungskennzeichnung. Hygienisch korrekt lagern.

ENTSORGUNG

Nach Gebrauch ist das Produkt in Übereinstimmung mit der geltenden medizinischen Praxis sowie den einschlägigen lokalen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Unsteril
	Verwendbar bis		Hersteller
	Chargenbezeichnung (LOT)		Herstellungsdatum
	Vorsicht / nach Gebrauch entsorgen		CE-Kennzeichnung
	Seriennummer		Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung (UDI)		Beschädigte Verpackung
	Trocken aufbewahren		Gebrauchsanweisung beachten

[Verpackung] Verpackt in PETG-Schalen mit TYVEK-Siegel.

[Herstellungsdatum] Siehe Verpackung.

VARNING:

1. I enlighet med gällande lagar och regler är produkten uteslutande avsedd att användas av utbildad klinisk personal.
2. Produkten är endast avsedd för engångsbruk! Återanvänd, rengör/bearbeta eller omsterilisera INTE produkten. Återanvändning, rengöring/ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan dessutom medföra risk för korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
3. Använd inte denna produkt för något annat ändamål än de angivna indikationerna.
4. Eftersom produkten innehåller polykarbonat/akrylnitril-butadien-styren (PC/ABS), termoplastisk elastomer (TPE), polyamid 6/6.6 och polyamid 11 får den inte användas på patienter med känd överkänslighet mot ett eller flera av dessa material, eftersom allergiska reaktioner kan uppstå.

FÖRSIKTIGHET:

1. Denna bruksanvisning innehåller väsentlig information för säker och effektiv användning av produkten. Läs denna bruksanvisning noggrant före användning, tillsammans med bruksanvisningarna för all utrustning som ska användas under ingreppet, och använd produkten enligt beskrivningen. Förvara denna och alla tillhörande bruksanvisningar på en säker och lättillgänglig plats. Om du har frågor eller synpunkter på informationen i denna bruksanvisning, kontakta EchoVice.
2. Patienten ska informeras om och lämna samtycke till operationen/ingreppet samt de potentiella risker och komplikationer som kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
3. Läs bruksanvisningen före användning.
4. Använd inte denna produkt tillsammans med sonder som har andra mått än de angivna kompatibla måtten.
5. Använd inte denna produkt tillsammans med bitblock som har andra mått än de angivna kompatibla måtten.

GARANTI:

EchoVice garanterar att rimlig omsorg och aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.

Hantering, förvaring och rengöring av denna produkt samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden utanför EchoVices kontroll påverkar direkt produkten och de resultat som uppnås vid användning av den. EchoVices skyldighet enligt denna garanti är begränsad till utbyte av denna produkt, och EchoVice ansvarar inte för någon indirekt skada eller följdskada, förlust eller kostnad som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av denna produkt.

EchoVice åtar sig inte, och bemyndigar inte heller någon annan person att för EchoVices räkning åta sig, något annat eller ytterligare ansvar i samband med produkter som har återanvänts, ombearbetats eller omsteriliserats. EchoVice lämnar inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till garantier om säljbarhet eller lämplighet för den avsedda användningen, för sådana produkter.

NAMN

EchoM

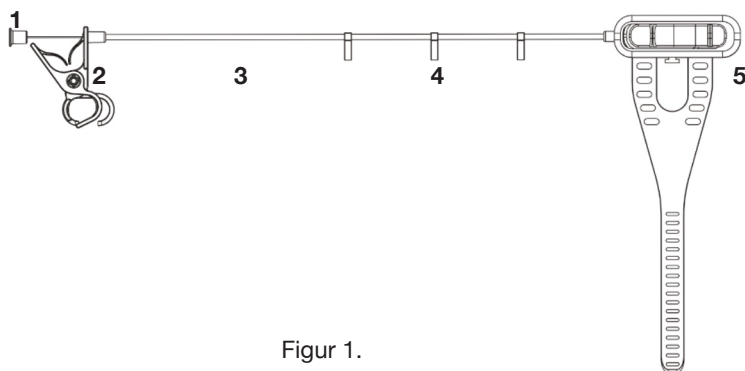
AVSEDD ANVÄNDNING

Den avsedda användningen av EchoM är att stabilisera transesofageala (TEE) ultraljudssonder som används vid undersökningar, behandlingar och operationer. EchoM är en hårdvarulösning som integreras i patientens bitblock.

Produkten förhindrar rörelse av transesofageala ultraljudssonder längs den longitudinella axeln men bevarar den roterande rörelsen. Produkten använder en kontrollenhet för att låsa klämmor runt sonden, varvid produkten fixeras. Produkten är avsedd att användas av utbildad klinisk personal.

UPPBYGGNAD

EchoM består huvudsakligen av en ändkåpa, fixeringsenhet, slang, clips och avtryckarenhet (se figur 1).



Figur 1.

1. Ändkåpa, 2. Fixeringsenhet, 3. Slang, 4. Clips, 5. Avtryckarenhet

SPECIFIKATION

Kompatibel diameter för TEE-ultraljudssond: Ø11,5 mm ± 1,5 mm

INDIKATION

Undersökningar, behandlingar och operationer som involverar TEE-ultraljudssonder.

KONTRAINDIKATION

1. Användning utan bitblock. Produkten är avsedd att sättas in i ett bitblock och får inte placeras direkt i patientens mun.
2. Olämplig tandställning, tandimplantat eller annat i patientens mun kan försvåra korrekt placering av bitblocket.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

1. Skador på patientens tänder eller munhåla.
2. Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan uppstå.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Varje allvarig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till EchoVice och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

KLINISK NYTTA

EchoM har ingen direkt diagnostisk eller terapeutisk effekt. Den kliniska nyttan av EchoM härrör från produktens förmåga att stabilisera TEE-ultraljudssonden under undersökningar och ingrepp. Genom att minska oavsiktliga rörelser hos sonden samtidigt som kontrollerad rotationsfunktion bevaras, stöder produkten en jämn sondplacering och reproducerbara avbildningsförhållanden. Detta bidrar till att underlätta insamlingen av kliniskt relevanta bilder som är nödvändiga för diagnostisk bedömning och beslutsfattande under ingrepp, och stöder därmed en säker och effektiv användning av transesofageal ekokardiografi.

KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING OCH FÖRBEREDELSE

1. Kontrollera före användning om förpackningen är skadad.
2. Efter kontroll av utgångsdatumet packas produkten upp och tas ut ur förpackningen.
3. Använd inte produkten om funktionsmässiga avvikelser eller andra farhågor konstateras.
4. Produkten får inte användas vid fel eller skada på förpackningen eller vid funktionsfel. Kontakta EchoVice vid tveksamhet.

BRUKSANVISNING

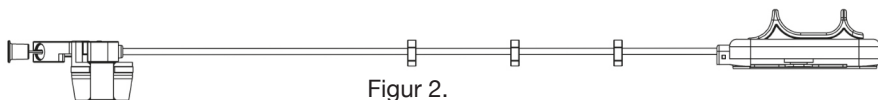
Kompatibilitet med utrustning

Produkten är kompatibel med TEE-ultraljudssonder med en införingsslangdiameter på $\text{Ø}11,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$. Kontrollera före användning att den sond som används uppfyller denna specifikation.

Kompatibiliteten med det bitblock som används ska verifieras före användning. EchoM ska vara säkert placerad i bitblocket och får inte kunna röra sig eller förskjutas. Om det råder tvekan om kompatibiliteten mellan EchoM och det valda bitblocket får produkten inte användas. Kontakta i stället EchoVice för vägledning innan användningen fortsätter.

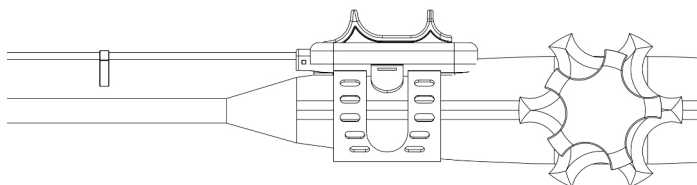
Förberedelse/uppäckning

1. Ta ut EchoM ur förpackningen.
2. Utför en visuell inspektion av alla enheter avseende skador eller defekter före användning.

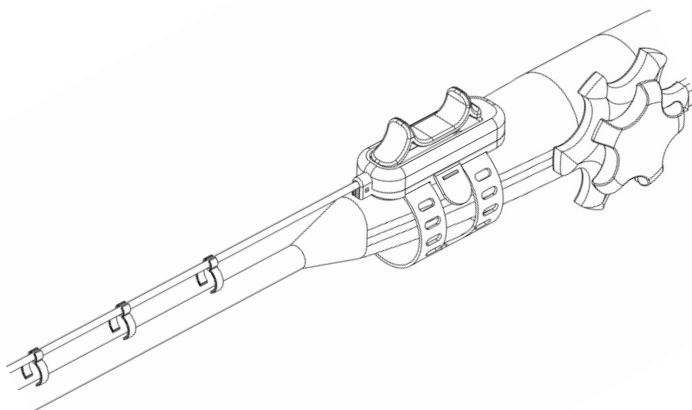


Montering

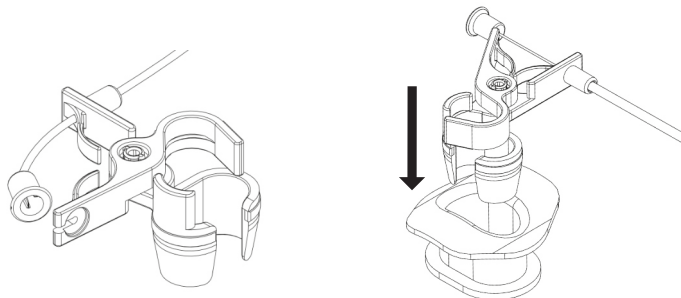
1. Fäst avtryckarenheten på handtaget på TEE-ultraljudssonden, med avstånd till andra delar av TEE-sonden (se figur 3).



2. Fäst slangen med clipsen på TEE-ultraljudssondens införingsslang (se figur 4).

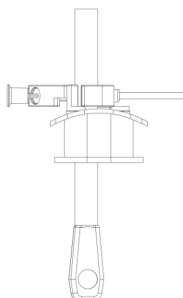


3. Ta bort ändkåpan från fixeringsenheten och för in TEE-ultraljudssonden i bitblocket. Placera därefter fixeringsenheten korrekt i bitblocket (se figur 5).



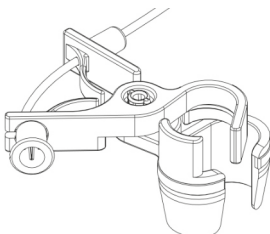
Figur 5.

4. För in TEE-ultraljudssonden till önskat djup (se figur 6).



Figur 6.

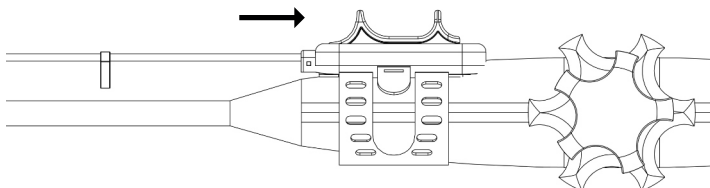
5. Sätt tillbaka ändkåpan i fixeringsenheten enligt figuren (se figur 7).



Figur 7.

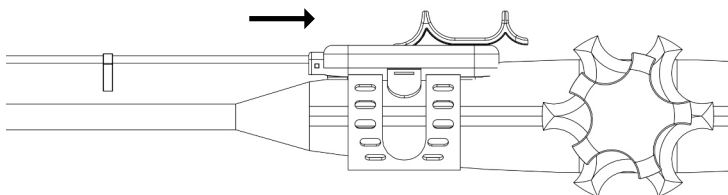
Fixering och användning

1. Dra i avtryckaren tills TEE-ultraljudssonden är fixerad. Ett tydligt klick hörs, vilket indikerar att fixeringen har uppnåtts (se figur 8). Säkerställ att sonden är säkert fixerad innan ingreppet fortsätter.



Figur 8.

2. För att frigöra TEE-ultraljudssonden dras i avtryckaren tills ett klick hörs (se figur 9).



Figur 9.

3. Manipulera sonden tills önskat läge och önskad bild har uppnåtts.
4. Dra i avtryckaren igen för att återaktivera fixeringen i önskat läge. Ett klick bekräftar att fixeringen är aktiverad.
5. Upprepa frigöring och fixering efter behov under ingreppet.

Borttagning/Kassering

1. Säkerställ att TEE-ultraljudssonden inte är fixerad innan produkten tas bort.
2. Ta bort produkten från TEE-ultraljudssonden och bitblocket.

OBS

1. Produkten får endast användas av utbildad klinisk personal.
2. Kontrollera utgångsdatumet före användning. Använd inte produkten om utgångsdatumet har passerat.
3. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte produkten.
4. Använd inte produkten på pediatrika patienter.
5. Manövrera inte fixeringsenheten, slangen eller avtryckarenheten med överdriven kraft, eftersom detta kan orsaka skada på produkten.
6. Testa inte fixeringen medan TEE-ultraljudssonden förs in. Test av fixeringen ska utföras före eller efter att sonden har förts in.
7. Kontrollera att TEE-ultraljudssonden är korrekt fixerad före användning.

FÖRVARING

Förvara produkten torrt, skyddad mot solljus och vid omgivningstemperatur. Utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning. Kontrollera utgångsdatumet på förpackningens märkning före användning. Förvaras hygieniskt korrekt.

KASSERING

Efter användning ska produkten hanteras och kasseras i enlighet med gällande medicinsk praxis samt relevanta lokala, regionala och nationella lagar och bestämmelser. Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

SYMBOLER

	Får ej återanvändas		Icke-steril
	Används före		Tillverkare
	Batchkod (LOT)		Tillverkningsdatum
	Försiktighet / kasseras efter användning		CE-märkning
	Serienummer		Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering (UDI)		Skadad förpackning
	Förvaras torrt		Läs bruksanvisningen

[Förpackning] Förpackad i PETG-brickor med TYVEK-försegling.

[Tillverkningsdatum] Se förpackningen.

ADVARSEL:

1. I samsvar med gjeldende lover og regler er produktet utelukkende beregnet på bruk av opplært klinisk personell.
2. Produktet er kun beregnet på engangsbruk! Produktet skal IKKE gjenbrukes, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan svekke produktets strukturelle integritet og/eller føre til funksjonssvikt, noe som kan resultere i pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
3. Ikke bruk dette produktet til andre formål enn de angitte indikasjonene.
4. Ettersom produktet inneholder polykarbonat/akrylnitril-butadien-styren (PC/ABS), termoplastisk elastomer (TPE), polyamid 6/6.6 og polyamid 11, må det ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor ett eller flere av disse materialene, da det kan oppstå allergiske reaksjoner.

FORSIKTIG:

1. Denne bruksanvisningen inneholder vesentlig informasjon om sikker og effektiv bruk av produktet. Les denne bruksanvisningen grundig før bruk, sammen med bruksanvisningene for alt utstyr som skal brukes under prosedyren, og bruk produktet som beskrevet. Oppbevar denne og alle tilhørende bruksanvisninger på et sikkert og lett tilgjengelig sted. Hvis du har spørsmål eller kommentarer til informasjonen i denne bruksanvisningen, ta kontakt med EchoVice.
2. Pasienten skal informeres om og gi samtykke til operasjonen/prosedyren og de potensielle risikoene og komplikasjonene, som kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
3. Les bruksanvisningen før bruk.
4. Ikke bruk dette produktet sammen med sonder som har andre dimensjoner enn de angitte kompatible dimensjonene.
5. Ikke bruk dette produktet sammen med bittblokker som har andre dimensjoner enn de angitte kompatible dimensjonene.

GARANTI:

EchoVice garanterer at det er utvist rimelig aktsomhet og forsiktighet ved design og produksjon av dette produktet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforståtte i henhold til lovgivning eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.

Håndtering, oppbevaring og rengjøring av dette produktet samt faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor EchoVices kontroll påvirker direkte produktet og de resultatene som oppnås ved bruk av det. EchoVices forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til utskifting av dette produktet, og EchoVice er ikke ansvarlig for indirekte tap eller følgeskader, tap eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av dette produktet.

EchoVice påtar seg ikke, og bemyndiger heller ikke noen annen person til på EchoVices vegne å påta seg, noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med produkter som er gjenbrukt, rebehandlet eller resterilisert. EchoVice gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, garantier om salgbarhet eller egnethet for den tiltenkte bruken, for slike produkter.

NAVN

EchoM

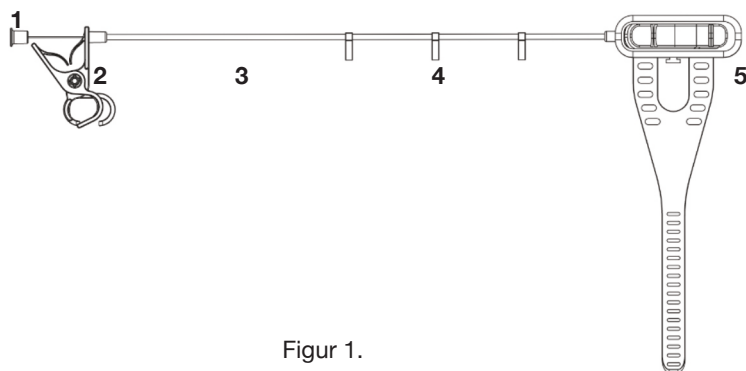
TILTENKT BRUK

Den tiltenkte bruken av EchoM er å stabilisere transøsofageale (TEE) ultralydsonder som brukes under undersøkelser, behandlinger og operasjoner. EchoM er en maskinvareløsning som integreres i pasientens bittblokk.

Produktet forhindrer bevegelse av transøsofageale ultralydsonder langs den longitudinelle aksen, men bevarer den roterende bevegelsen. Produktet bruker en kontrollenhet til å låse klemmer rundt sonden, hvorved produktet fikseres. Produktet er beregnet på bruk av opplært klinisk personell.

OPPBYGNING

EchoM består hovedsakelig av en endehette, fikseringsenhet, slange, klips og utløserenhet (se figur 1).



Figur 1.

1. Endehette, 2. Fikseringsenhet, 3. Slange, 4. Klips, 5. Utløserenhet

SPESIFIKASJON

Kompatibel diameter for TEE-ultralydsonde: Ø11,5 mm ± 1,5 mm

INDIKASJON

Undersøkelser, behandlinger og operasjoner som involverer TEE-ultralydsonder.

KONTRAINDIKASJON

1. Bruk uten bittblokk. Produktet er beregnet på å settes inn i en bittblokk og må ikke plasseres direkte i pasientens munn.
2. Uheldig tannstilling, tannimplantater eller annet i pasientens munn kan vanskeliggjøre korrekt plassering av bittblokken.

MULIGE KOMPLIKASJONER

1. Skader på pasientens tenner eller munnhule.
2. Det kan oppstå komplikasjoner som på nåværende tidspunkt ikke er kjent eller observert.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til EchoVice og til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

KLINISK NYTTE

EchoM har ingen direkte diagnostisk eller terapeutisk effekt. Den kliniske nytten av EchoM stammer fra produktets evne til å stabilisere TEE-ultralydsonden under undersøkelser og prosedyrer. Ved å redusere utilsiktede bevegelser av sonden samtidig som kontrollert rotasjonsfunksjon bevares, støtter produktet en ensartet sondeplassering og reproduserbare avbildningsforhold. Dette bidrar til å lette opptaket av klinisk relevante bilder som er nødvendige for diagnostisk vurdering og beslutningstaking under prosedyrer, og støtter dermed en sikker og effektiv bruk av transøsofageal ekkokardiografi.

KONTROLL FØR BRUK OG KLARGJØRING

1. Kontroller før bruk om emballasjen er skadet.
2. Etter kontroll av utløpsdatoen pakkes produktet ut og tas ut av emballasjen.
3. Ikke bruk produktet hvis det konstateres funksjonsmessige avvik eller andre bekymringer.
4. Produktet må ikke brukes ved feil eller skade på emballasjen eller ved funksjonsfeil. Ved tvil, ta kontakt med EchoVice.

BRUKSANVISNING

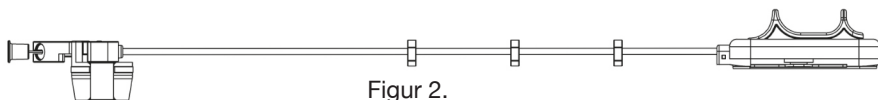
Kompatibilitet med utstyr

Produktet er kompatibelt med TEE-ultralydsonder med en innføringsslangediameter på $\text{Ø}11,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$. Kontroller før bruk at sonden som brukes, oppfyller denne spesifikasjonen.

Kompatibiliteten med bittblokken som brukes, skal verifiseres før bruk. EchoM skal være sikkert plassert i bittblokken og må ikke kunne bevege seg eller forskyves. Hvis det er tvil om kompatibiliteten mellom EchoM og den valgte bittblokken, må produktet ikke brukes. Ta i stedet kontakt med EchoVice for veiledning før bruken fortsetter.

Klargjøring/utpakking

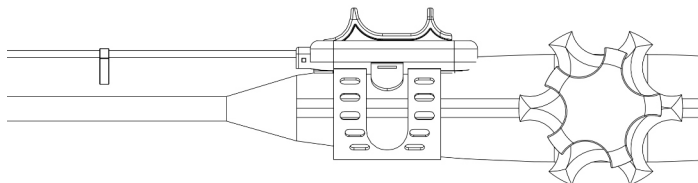
1. Ta EchoM ut av emballasjen.
2. Foreta en visuell inspeksjon av alle enheter for skader eller defekter før bruk.



Figur 2.

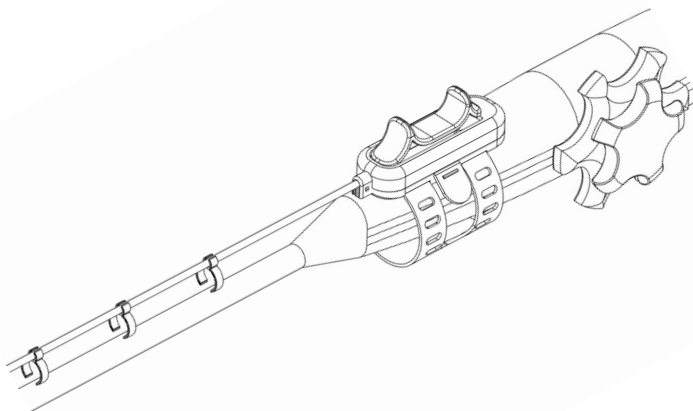
Montering

1. Fest utløserenheten på håndtaket til TEE-ultralydsonden, med avstand til andre deler av TEE-sonden (se figur 3).



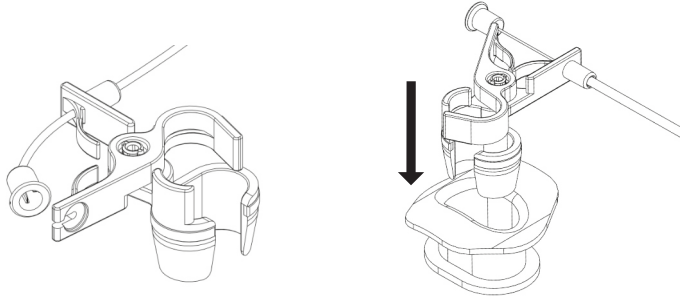
Figur 3.

2. Fest slangen med klipsene til TEE-ultralydsondens innføringslange (se figur 4).



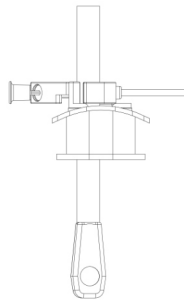
Figur 4.

3. Fjern endeheten fra fikseringsenheten og før TEE-ultralydsonden inn i bittblokken. Plasser deretter fikseringsenheten korrekt i bittblokken (se figur 5).



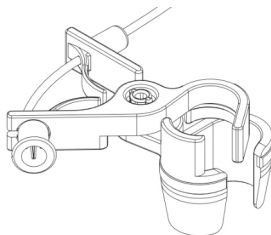
Figur 5.

4. Før TEE-ultralydsonden inn til ønsket dybde (se figur 6).



Figur 6.

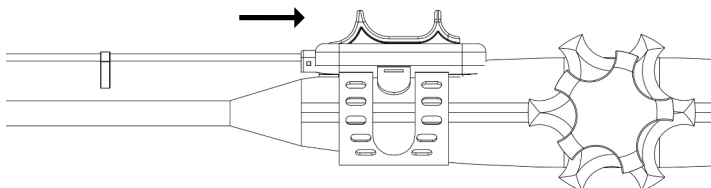
5. Sett endeheten tilbake i fikseringsenheten som vist på figuren (se figur 7).



Figur 7.

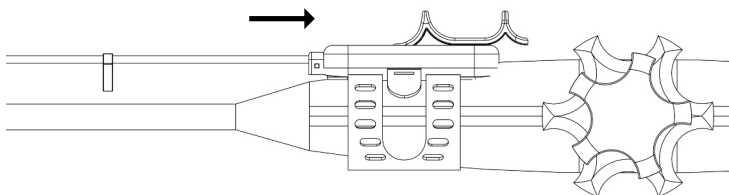
Fiksering og bruk

1. Trekk i utløseren til TEE-ultralydsonden er fiksert. Et tydelig klikk høres, noe som indikerer at fikseringen er oppnådd (se figur 8). Sørg for at sonden er sikkert fiksert før prosedyren fortsetter.



Figur 8.

2. For å frigjøre TEE-ultralydsonden trekkes det i utløseren til et klikk høres (se figur 9).



Figur 9.

3. Manipuler sonden til ønsket posisjon og ønsket bilde er oppnådd.
4. Trekk i utløseren igjen for å reaktivere fikseringen i ønsket posisjon. Et klikk bekrefter at fikseringen er aktivert.
5. Gjenta frigjøring og fiksering etter behov under prosedyren.

Fjerning/Kassering

1. Sørg for at TEE-ultralydsonden ikke er fiksert før produktet fjernes.
2. Fjern produktet fra TEE-ultralydsonden og bittblokken.

MERK

1. Produktet skal kun brukes av opplært klinisk personell.
2. Kontroller utløpsdatoen før bruk. Ikke bruk produktet hvis utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er kun beregnet på engangsbruk. Ikke gjenbruk produktet.
4. Ikke bruk produktet på pediatriske pasienter.
5. Ikke betjen fikseringsenheten, slangen eller utløserenheten med overdreven kraft, da dette kan medføre skade på produktet.
6. Ikke test fikseringen mens TEE-ultralydsonden føres inn. Test av fikseringen skal utføres før eller etter at sonden er ført inn.
7. Kontroller at TEE-ultralydsonden er korrekt fiksert før bruk.

OPPBEVARING

Oppbevar produktet tørt, beskyttet mot sollys og ved omgivelsestemperatur. Ikke utsett emballasjen for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling. Kontroller utløpsdatoen på emballasjens merking før bruk. Oppbevares hygienisk korrekt.

KASSERING

Etter bruk skal produktet håndteres og kasseres i samsvar med gjeldende medisinsk praksis samt relevante lokale, regionale og nasjonale lover og bestemmelser. Kasser produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets retningslinjer.

SYMBOLER

	Skal ikke gjenbrukes		Ikke steril
	Brukes innen		Produsent
	Batchkode (LOT)		Produksjonsdato
	Forsiktig / kasseres etter bruk		CE-merking
	Serienummer		Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikasjon (UDI)		Skadet emballasje
	Oppbevares tørt		Se bruksanvisningen

[Emballasje] Pakket i PETG-brett med TYVEK-forsegling.

[Produksjonsdato] Se emballasjen.

VAROITUS:

1. Sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutetun klinisen henkilöstön käyttöön.
2. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön! ÄLÄ käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloï uudelleen tuotetta. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa toimintahäiriöön, mikä voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi lisäksi aiheuttaa ristikontaminaation riskin, mukaan lukien mutta ei rajoittuen tartuntatautien siirtymiseen potilaasta toiseen. Tuotteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
3. Älä käytä tätä tuotetta muuhun kuin ilmoitettuihin käyttöaiheisiin.
4. Koska tuote sisältää polykarbonaattia/akryylinitrili-butaadieni-styreeniä (PC/ABS), termoplastista elastomeeriä (TPE), polyamidia 6/6.6 ja polyamidia 11, sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle näistä materiaaleista, koska allergisia reaktioita voi esiintyä.

HUOMIO:

1. Tämä käyttöohje sisältää olennaista tietoa tuotteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä sekä kaikkien toimenpiteen aikana käytettävien laitteiden käyttöohjeet, ja käytä tuotetta ohjeiden mukaisesti. Säilytä tämä ja kaikki siihen liittyvät käyttöohjeet turvallisessa ja helposti saatavilla olevassa paikassa. Jos sinulla on kysyttävää tai kommentoitavaa tämän käyttöohjeen tiedoista, ota yhteyttä EchoViceen.
2. Potilaalle on kerrottava toimenpiteestä sekä mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman, ja hänen on annettava niihin suostumuksensa.
3. Lue käyttöohje ennen käyttöä.
4. Älä käytä tätä tuotetta sellaisten antureiden kanssa, joiden mitat poikkeavat ilmoitetuista yhteensopivista mitoista.
5. Älä käytä tätä tuotetta sellaisten purupalojen kanssa, joiden mitat poikkeavat ilmoitetuista yhteensopivista mitoista.

TAKUU:

EchoVice takaa, että tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta ja varovaisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti tässä mainittu, olivatpa ne nimenomaisia tai lain nojalla tai muutoin oletettuja, mukaan lukien mutta ei rajoittuen mihinkään oletettuun takuuseen myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

Tämän tuotteen käsittely, säilytys ja puhdistus sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät tekijät ja muut EchoVicen vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella olevat seikat vaikuttavat suoraan tuotteeseen ja sen käytöllä saavutettaviin tuloksiin. EchoVicen velvollisuus tämän takuun nojalla rajoittuu tämän tuotteen vaihtamiseen, eikä EchoVice ole vastuussa mistään välillisistä vahingoista tai seurannaisvahingoista, menetyksistä tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai välillisesti tämän tuotteen käytöstä.

EchoVice ei ota vastuulleen eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan EchoVicen puolesta vastuulleen mitään muuta tai lisävastuuta sellaisten tuotteiden osalta, jotka on käytetty uudelleen, käsitelty uudelleen tai steriloitu uudelleen. EchoVice ei anna tällaisille tuotteille mitään takuita, olivatpa ne nimenomaisia tai oletettuja, mukaan lukien mutta ei rajoittuen takuihin myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta aiottuun käyttöön.

NIMI

EchoM

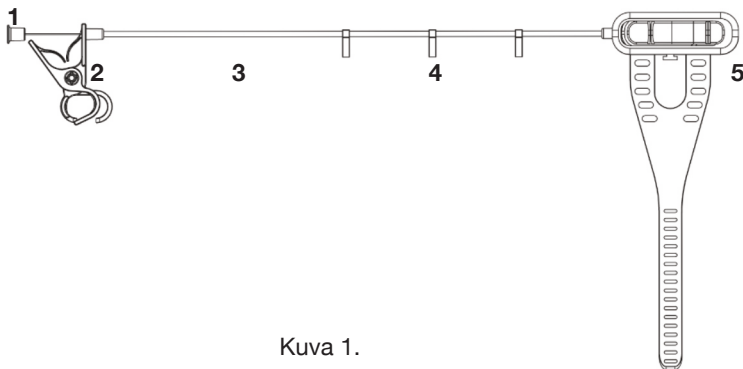
KÄYTTÖTARKOITUS

EchoM on tarkoitettu vakauttamaan transesofageaalisia (TEE) ultraääniantureita, joita käytetään tutkimusten, hoitojen ja leikkausten aikana. EchoM on laitteistoratkaisu, joka integroidaan potilaan purupalaan.

Tuote estää transesofageaalisten ultraäänianturien liikkeen pitkittäisakselin suunnassa, mutta säilyttää kiertoliikkeen. Tuote käyttää ohjausyksikköä lukitsemaan puristimet anturin ympärille, jolloin tuote kiinnittyy. Tuote on tarkoitettu koulutetun klinisen henkilöstön käyttöön.

RAKENNE

EchoM koostuu pääasiassa päätykannesta, kiinnitysyksiköstä, letkusta, klipseistä ja laukaisinyksiköstä (katso kuva 1).



Kuva 1.

1. Päätykansi, 2. Kiinnitysyksikkö, 3. Letku, 4. Klipsit, 5. Laukaisinyksikkö

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva TEE-ultraäänianturin halkaisija: Ø11,5 mm ± 1,5 mm

INDIKAATIO

Tutkimukset, hoidot ja leikkaukset, joissa käytetään TEE-ultraääniantureita.

KONTRAINDIKAATIO

1. Käyttö ilman purupalaa. Tuote on tarkoitettu asetettavaksi purupalaan, eikä sitä saa asettaa suoraan potilaan suuhun.
2. Epäedullinen hampaiden asento, hammasimplantit tai muut esineet potilaan suussa voivat vaikeuttaa purupalan oikeaa asettamista.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

1. Vauriot potilaan hampaissa tai suuontelossa.
2. Voi esiintyä komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai ole havaittu.

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava EchoVicelle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

KLIININEN HYÖTY

EchoM:llä ei ole suoraa diagnostista tai terapeuttista vaikutusta. EchoM:n kliininen hyöty perustuu tuotteen kykyyn vakauttaa TEE-ultraäänianturi tutkimusten ja toimenpiteiden aikana. Vähentämällä anturin tahattomia liikkeitä ja säilyttämällä samalla hallitun kiertotoiminnon tuote tukee tasaista anturin asettelua ja toistettavia kuvantamisolosuhteita. Tämä helpottaa kliinisesti merkityksellisten kuvien ottamista, joita tarvitaan diagnostiseen arviointiin ja päätöksentekoon toimenpiteiden aikana, ja tukee siten transesofageaalisen ekkokardiografian turvallista ja tehokasta käyttöä.

TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ JA VALMISTELU

1. Tarkista ennen käyttöä, onko pakkaus vaurioitunut.
2. Kun viimeinen käyttöpäivä on tarkistettu, poista tuote pakkauksesta.
3. Älä käytä tuotetta, jos havaitaan toiminnallisia poikkeamia tai muita huolenaiheita.
4. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauksessa on vika tai vaurio tai jos ilmenee toimintahäiriö. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä EchoViceen.

KÄYTTÖOHJE

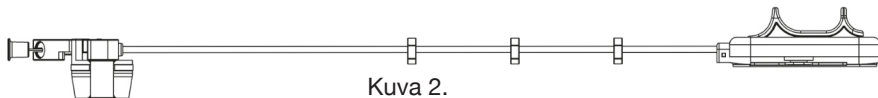
Yhteensopivuus laitteiston kanssa

Tuote on yhteensopiva sellaisten TEE-ultraäänianturien kanssa, joiden sisäänvientiletkun halkaisija on $\varnothing 11,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$. Tarkista ennen käyttöä, että käytettävä anturi täyttää tämän vaatimuksen.

Käytettävän purupalan yhteensopivuus on varmistettava ennen käyttöä. EchoM:n on oltava tukevasti purupalassa, eikä se saa päästä liikkumaan tai siirtymään. Jos EchoM:n ja valitun purupalan yhteensopivuudesta on epäselvyyttä, tuotetta ei saa käyttää. Ota tällöin yhteyttä EchoViceen ohjeiden saamiseksi ennen käytön jatkamista.

Valmistelu / pakkauksen avaaminen

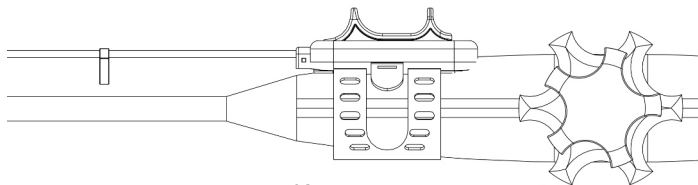
1. Ota EchoM pois pakkauksesta.
2. Tee kaikille yksiköille silmämääräinen tarkastus vaurioiden tai vikojen varalta ennen käyttöä.



Kuva 2.

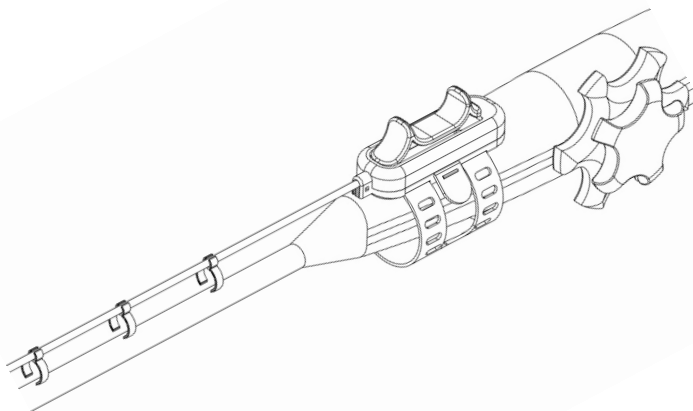
Kokoaminen

1. Kiinnitä laukaisinyksikkö TEE-ultraäänianturin kahvaan siten, että se on etäällä anturin muista osista (katso kuva 3).



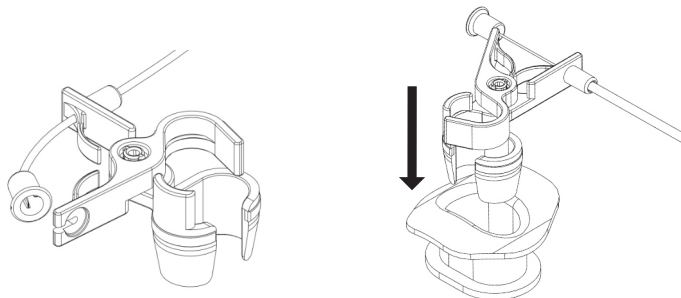
Kuva 3.

2. Kiinnitä letku klipseillä TEE-ultraäänianturin sisäänvientiletkuun (katso kuva 4).



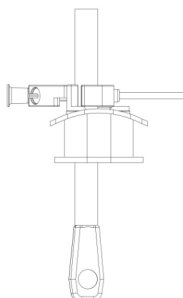
Kuva 4.

3. Irrota päätykansi kiinnitysyksiköstä ja vie TEE-ultraäänianturi purupalaan. Aseta tämän jälkeen kiinnitysyksikkö oikein purupalaan (katso kuva 5).



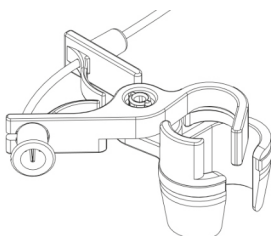
Kuva 5.

4. Vie TEE-ultraäänianturi haluttuun syvyyteen (katso kuva 6).



Kuva 6.

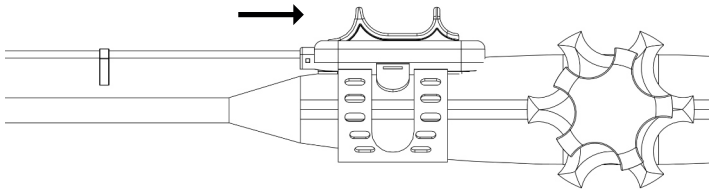
5. Aseta päätykansi takaisin kiinnitysyksikköön kuvan mukaisesti (katso kuva 7).



Kuva 7.

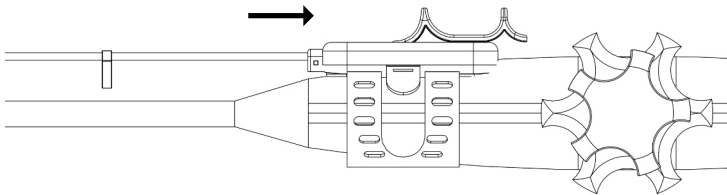
Kiinnitys ja käyttö

1. Vedä laukaisimesta, kunnes TEE-ultraäänianturi on kiinnittynyt. Kuuluu selkeä napsahdus, joka osoittaa, että kiinnitys on saavutettu (katso kuva 8). Varmista, että anturi on tukevasti kiinnitetty ennen toimenpiteen jatkamista.



Kuva 8.

2. Vapauta TEE-ultraäänianturi vetämällä laukaisimesta, kunnes kuuluu napsahdus (katso kuva 9).



Kuva 9.

3. Käsittele anturia, kunnes haluttu asento ja haluttu kuva on saavutettu.
4. Vedä laukaisimesta uudelleen aktivoiaksesi kiinnityksen halutussa asennossa. Napsahdus vahvistaa, että kiinnitys on aktivoitu.
5. Toista vapautus ja kiinnitys tarpeen mukaan toimenpiteen aikana.

Poistaminen / hävittäminen

1. Varmista, ettei TEE-ultraäänianturi ole kiinnitettyä ennen tuotteen poistamista.
2. Poista tuote TEE-ultraäänianturista ja purupalasta.

HUOMAUTUS

1. Tuotetta saa käyttää vain koulutettu kliininen henkilöstö.
2. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
3. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tuotetta uudelleen.
4. Älä käytä tuotetta lapsipotilailla.
5. Älä käytä kiinnityksikköä, letkua tai laukaisinyksikköä liiallisella voimalla, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
6. Älä testaa kiinnitystä TEE-ultraäänianturin sisäänviennin aikana. Kiinnityksen testaus on tehtävä ennen anturin sisäänvientiä tai sen jälkeen.
7. Tarkista ennen käyttöä, että TEE-ultraäänianturi on kiinnitetty oikein.

SÄILYTYS

Säilytä tuote kuivassa, suojattuna auringonvalolta ja ympäristön lämpötilassa. Älä altista pakkausta orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle. Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksen merkinnästä ennen käyttöä. Säilytä hygieenisesti oikein.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tuote on käsiteltävä ja hävitettävä voimassa olevan lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Hävitä tuote ja pakkaus sairaalan ohjeiden mukaisesti.

SYMBOLIT

	Ei saa käyttää uudelleen		Ei-steriili
	Käytettävä ennen		Valmistaja
	Eränumero (LOT)		Valmistuspäivä
	Varoitus / hävitä käytön jälkeen		CE-merkintä
	Sarjanumero		Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)		Vaurioitunut pakkaus
	Säilytettävä kuivassa		Katso käyttöohje

[Pakkaus] Pakattu PETG-alustoihin TYVEK-sinetöinnillä.

[Valmistuspäivä] Katso pakkaus.

CONTACT

EchoVice ApS

Forskerparken 10, 5230 Odense M

+45 22390208

contact@echovice.com

www.echovice.com