

Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der hochauflösenden Side-Fire-Sonde EV29L



Bestellnummer 6136
Revision 2.5



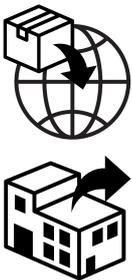
Vorwort



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



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

Marken

Exact Imaging-Marken:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ ist eine eingetragene Marke von Civco Medical Solutions.

CIVCO® ist eine eingetragene Marke von Civco Medical Solutions.

Garantieinformationen

Für das Mikro-Ultraschallsystem ExactVu und das Zubehör gilt, wenn es neu und in der Originalverpackung an den ursprünglichen Käufer geliefert wird, eine Garantie von einem (1) Jahr auf Material- und Verarbeitungsfehler und/oder auf Funktionsunfähigkeit, d. h. wenn das Gerät nicht gemäß den Informationen im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™* betrieben werden kann.

Versionsinformationen

System: Hochauflösendes Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™

Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der hochauflösenden Side-Fire-Sonde EV29L

Revision 2.5 (DE), *Übersetzung der Originalanleitung*

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Einführung	5
Kapitel 2	Allgemeine Informationen	7
1	Sondensicherheit	7
1.1	Allgemeines.....	7
1.2	Elektrische Sicherheit.....	8
1.3	Störungen	8
1.4	Akustische Sicherheit.....	8
1.5	Bio-Sicherheit.....	8
2	Sondenteile, Zubehör, Verbrauchsmaterial	10
2.1	Teile der EV29L-Sonde	11
2.2	Nadelführung für transrektale Verfahren.....	11
2.3	Nadelführungen für transperineale Verfahren	17
2.4	Sterile Sondenhülle	19
2.5	MTT Universal-Schrittgeber (Optionales Zubehör).....	19
3	Spezifikationen zur Sonde	23
Kapitel 3	Vorbereitungen für die Bildgebung	24
1	Vorbereiten des ExactVu-Systems.....	24
1.1	Untersuchungstyp	24
1.2	Voreinstellungen.....	24
2	Vorbereiten der Sonde	24
2.1	Vorbereiten der EV29L-Sonde für eine TRUS-Bildgebung oder ein Biopsieverfahren.....	25
2.2	Anschließen und Trennen der EV29L-Sonde an das Schrittgeber (bei transperinealen Verfahren anwendbar)	31
3	Anschließen der Sonde an das ExactVu-System.....	33
4	Durchführen einer Biopsie	34
4.1	Entfernen der Nadelführung von der Sonde	35
4.2	Trennen der EV29L-Sonde vom transperinealen Schrittgeber	36
4.3	Entfernen und Entsorgen anderer Verbrauchsmaterialien	36
5	Trennen der Sondenverbindung.....	37
Kapitel 4	Wiederaufbereiten	38
1	Allgemeines.....	38
2	Wiederaufbereiten der EV29L-Sonde	39
2.1	Vorbereitung zum Wiederaufbereiten der Sonde.....	39
2.2	Oberflächenreinigung der EV29L-Sonde.....	40
2.3	Wiederaufbereiten der EV29L-Sonde	41
2.4	Überprüfen der EV29L-Sonde nach der Wiederaufbereitung	44
2.5	Lagerung der EV29L-Sonde nach der Wiederaufbereitung	45
3	Wiederaufbereiten der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung.....	45
3.1	Vorbereiten der Nadelführung	46
3.2	Reinigen der Nadelführung.....	46
3.3	Sterilisieren der Nadelführung	48
3.4	Desinfizieren der Nadelführung	49
3.5	Untersuchen der Nadelführung nach Wiederaufbereitung	50
4	Entsorgen verbrauchter Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	50
Kapitel 5	Pflege der EV29L-Sonde	51
1	Sorgfältige Handhabung der EV29L-Sonde	51
2	Warten der ExactVu-Sonden	51
2.1	Überprüfen der Sonden	51
2.2	Aufbewahren der EV29L-Sonde	53

Kapitel 6	Wartung und Instandsetzung	56
1	Nutzungsdauer von ExactVu-Sonden	56
2	Technischer Kundendienst	56
3	Entsorgen der EV29L-Sonde	56
4	Entsorgen des transperinealen Schrittgebers	56
Anhang A	Überprüfen der Höhe des Nadelführungsrasterhalters	57
Anhang B	Ausrichtungsprüfung des Nadelpfads für das transperineale Schrittgeber	58
Anhang C	Kontaktinformationen	63

Kapitel 1 Einführung

Das Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der hochauflösenden Side-Fire-Sonde EV29L enthält Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege, Reinigung und Verwendung der Sonde EV29L von Exact Imaging. Die EV29L ist eine hochauflösende transrektale 29-MHz-Side-Fire-Sonde mit einer Mittenfrequenz von 22,5 MHz.

Die bei der Herstellung der EV29L-Sonde verwendeten Materialien erfüllen die geltenden Anforderungen der ISO-Norm 10993-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.

Dieses Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der hochauflösenden Side-Fire-Sonde EV29L muss in Verbindung mit den anderen Anweisungen für die Verwendung des ExactVu-Systems verwendet werden.

Dokument

Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™
Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der hochauflösenden Side-Fire-Sonde EV29L (dieses Dokument)

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Wartungshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™)

Liste der genehmigten Chemikalien für ExactVu-Sonden

Tabelle 1: ExactVu-Kennzeichnung

Andere dem ExactVu-System beiliegende Dokumente sind:

- Kurzanleitung
- PRI-MUS™-Kurzanleitung
- PRI-MUS™-Kurzanleitungsposter

Die Exact Imaging-Katalognummern für Konfigurationen des Mikro-Ultraschallsystems ExactVu lauten:

- EV-SYS-220: Mikro-Ultraschallbildgebungssystem ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: Mikro-Ultraschallbildgebungssystem ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: Mikro-Ultraschallbildgebungssystem ExactVu™ (100 V)

WARNUNG

EN-W1



Die Nichtbeachtung der Sicherheitsvorschriften und/oder die Verwendung des Gerätes für andere als die in den ExactVu-Kennzeichnungen angegebenen Zwecke gilt als unsachgemäße Verwendung.

WARNUNG

EN-W6



Die Verwendung dieses Gerätes darf ausschließlich durch qualifizierte Bediener erfolgen.

Bediener müssen mit dem sicheren Betrieb dieses Gerätes vertraut sein und sollten über ausreichende Kenntnisse in der Anwendung von urologischen Ultraschallverfahren verfügen, um Beschwerden und mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

Beachten Sie alle Kennzeichnungen auf diesem Gerät.

WARNUNG

EN-W2



Nicht autorisierte Änderungen an diesem Gerät sind unzulässig und können den sicheren Betrieb des Gerätes beeinträchtigen.

Kapitel 2 Allgemeine Informationen

1 Sondensicherheit

Die EV29L-Sonde erfüllt die FDA-Anforderungen (Food and Drug Administration, die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel) Track 3 gemäß der *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* und die Anforderungen der IEC-Norm 60601-2-37.

Dieser Abschnitt enthält Hinweise und Warnungen, die speziell für ExactVu-Sonden sowie für die Verwendung des ExactVu-Systems und der EV29L-Sonde in Kombination mit den ExactVu-kompatiblen Schrittgebern für transperineale Verfahren gelten. Eine vollständige Liste der Hinweise und Warnungen für das ExactVu-System finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*.

1.1 Allgemeines

WARNUNG
EN-W11



Wartungsarbeiten an diesem Gerät dürfen ausschließlich von den qualifizierten Technikern des Exact Imaging-Kundendienstes durchgeführt werden.

Durch das Öffnen einer ExactVu-Sonde erlischt die Garantie für das Gerät.

Nur die unter Kapitel 5 in Abschnitt 2 auf Seite 51 aufgeführten Wartungsmaßnahmen dürfen vom Bediener durchgeführt werden.

WARNUNG
EN-W3



Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Komponenten können an das ExactVu-System angeschlossen werden.

Das Anschließen von anderen, nicht in diesem Handbuch aufgeführten Komponenten an das System könnte zu Fehlern in der ExactVu-Software und zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.

WARNUNG
EN-W88



Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls bei der Verwendung von ExactVu oder einem medizinischen Produkt von Exact Imaging wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang F an den technischen Kundendienst sowie an die für die Regulierung von Medizinprodukten zuständige Behörde vor Ort.

Ein schwerwiegender Vorfall ist ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder geführt haben könnte:

- Der Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
 - Die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
 - Eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit
-

Beachten Sie die Informationen, Warnungen sowie Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers bezüglich der allgemeinen und mechanischen Sicherheit des transperinealen Schrittgebers sowie die Beschreibungen der Symbole, die auf dem Etikett des Geräts zu finden sind.

1.2 Elektrische Sicherheit

WARNUNG
EN-W12



Überprüfen Sie die Sonden regelmäßig auf Risse oder Öffnungen im Sondengehäuse und an den Steckverbindern, auf Kratzer und Löcher in und um die akustische Linse oder auf andere Beschädigungen, die einen Flüssigkeitseintritt ermöglichen könnten.

Wenn das Sondengehäuse oder der Stecker Risse oder Anzeichen von Beschädigungen aufweisen, darf die Sonde nicht verwendet werden. Wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

Überprüfen Sie das Sondenkabel auf Beschädigungen.

1.3 Störungen

1.3.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG
EN-W17



Die EV29L-Sonde darf nicht außerhalb des Körpers eines Patienten aktiviert werden, da sie die Anforderungen für die elektromagnetische Verträglichkeit nicht erfüllt. Sie kann an anderen, in der Nähe befindlichen Geräten schädliche Störungen verursachen.

1.4 Akustische Sicherheit

Die Sicherheitsinformationen zum Mikro-Ultraschallsystem ExactVu finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*. In dem angegebenen Handbuch finden Sie die akustischen Ausgangsdaten und die Bildschirmanzeigen sowie die Genauigkeit für diese Werte, zusammen mit einer Empfehlung, das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable, so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) für die umsichtige Nutzung von Ultraschall zu befolgen.

1.5 Bio-Sicherheit

Es liegt in der Verpflichtung und Verantwortung des Bedieners des ExactVu-Systems, für eine höchstmögliche Infektionskontrolle für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst zu sorgen. Der Bediener ist verpflichtet, die Wirksamkeit der verwendeten Infektionskontrolle zu kontrollieren und aufrecht zu erhalten. Zur Vermeidung der Übertragung von Krankheiten ist eine angemessene Wiederaufbereitung notwendig.

Für halbkritische Geräte, die von den *Centers for Disease Control and Prevention* als „wiederverwendbare medizinische Geräte, die in Kontakt mit Schleimhäuten oder nicht-intakter Haut kommen“ beschrieben werden, ist eine hohe Desinfektionsstufe erforderlich. Diese Definition gilt auch für Ultraschallsonden, die für transrektale Ultraschalluntersuchungen (TRUS) verwendet werden, sowie für das entsprechende Zubehör.

1.5.1 Sicherheitshinweise für TRUS-Untersuchungen (Transrektale Ultraschalluntersuchungen)

WARNUNG
EN-W35



Zur Vermeidung einer Infektion oder Kontamination muss die Sonde unter Anwendung des vollständigen Verfahrens gemäß Kapitel 4 aufbereitet werden, bevor sie für eine weitere Untersuchung verwendet wird.

Während einer Untersuchung immer eine sterile Hülle verwenden.

VORSICHT
EN-C13



Es ist wichtig, Luftblasen im Inneren der Sondenhülle in der Nähe der bildgebenden Oberfläche der Sonde zu entfernen, um eine mögliche Verschlechterung der Bildqualität zu vermeiden.

VORSICHT
EN-C15



Verwenden Sie ausschließlich die in Kapitel 2, Abschnitt 2.2 dieses *Handbuchs zur Pflege, Reinigung und Verwendung der hochauflösenden Side-Fire-Sonde EV29L™* beschriebenen Nadelführungen. Verwenden Sie keine anderen Nadelführungen mit der EV29L-Sonde.

WARNUNG
EN-W4



Verwenden Sie keine Einweg-Nadelführung oder eine andere Komponente eines Nadelführungssatzes oder eines Nadelführungskits, wenn das auf der Verpackung angegebene Mindesthaltbarkeitsdatum bereits abgelaufen ist.

Der Bediener ist für die Einhaltung der internen klinischen Verfahren hinsichtlich der Kontrolle und Entsorgung abgelaufener Verbrauchsmaterialien verantwortlich.

WARNUNG
EN-W5



Eine Einweg-Nadelführung darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt zu sein scheint.

Entsorgen Sie die Nadelführung und die Verpackung gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.

WARNUNG
EN-W69



Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung nicht an die EV29L-Sonde anschließen, wenn eines der Teile nicht wiederaufbereitet wurde.

Führen Sie das unter Kapitel 2 in Abschnitt 2.2.2.4 auf Seite 16 beschriebene Verfahren zur Wiederaufbereitung vor der ersten Verwendung und vor dem Anschließen an die EV29L-Sonde durch.

1.5.2 Sicherheitshinweise für transperineale Verfahren

WARNUNG
EN-W63



Zur Vermeidung einer Infektion oder Kontamination muss das transperineale Schrittgeber unter Anwendung des vollständigen, in Kapitel 2, Abschnitt 2.5.4 beschriebenen Verfahrens vor der ersten Verwendung und vor der Verwendung in einem weiteren Verfahren aufbereitet werden.

WARNUNG
EN-W59



Einige Komponenten des transperinealen Schrittgebers müssen vor der ersten Verwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des transperinealen Schrittgebers hinsichtlich der Frage, ob es vor der ersten Verwendung desinfiziert oder sterilisiert werden muss.

WARNUNG
EN-W58



Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des transperinealen Schrittgebers hinsichtlich der Frage, welche seiner Komponenten vor und nach jeder Verwendung desinfiziert oder sterilisiert werden müssen.

WARNUNG
EN-W60



Eine wiederaufbereitete Sonde nicht im transperinealen Schrittgeber aufbewahren, wenn der Schrittgeber nicht unter Anwendung des in Kapitel 2, Abschnitt 2.5.4 beschriebenen Verfahrens wiederaufbereitet wurde.

1.5.3 Sicherheitshinweise für Biopsien

WARNUNG
EN-W31



Die Verwendung von beschädigten Sonden kann zu Verletzungen oder zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Überprüfen Sie die Sonden regelmäßig auf scharfe, spitze oder raue Oberflächen, die zu einer Verletzung des Patienten oder zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen könnten.

WARNUNG
EN-W29



Wenn Luftblasen oder Falten in der Nähe der Stelle auftreten, an der die Nadel aus der Nadelführung austritt, könnte die Nadel während der Biopsie die Hülle durchstoßen und das Risiko einer Infektion erhöhen.

Wenn die Hülle von der Nadel durchstoßen wird, muss diese entsorgt und die Sonde gemäß der Beschreibung unter Kapitel 3 in Abschnitt 2 auf Seite 24 erneut vorbereitet werden.

WARNUNG
EN-W72



Verwenden Sie die wiederverwendbare, transrektale Nadelführung nicht für eine Biopsie bei einem Patienten, bei dem eine variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK) diagnostiziert wurde.

Verwenden Sie für transrektale Verfahren ausschließlich die Einweg-Nadelführung oder befolgen Sie alternativ ein transperineales Protokoll, um bei einem Patienten mit dieser Erkrankung eine Biopsie durchzuführen.

2 Sondenteile, Zubehör, Verbrauchsmaterial

HINWEIS
EN-N4



Biopsie-, Anästhesie- und Punktionsnadeln werden nicht von Exact Imaging geliefert.

HINWEIS
EN-N5



Der Bediener ist für die Auswahl der Biopsie-, Anästhesie- und Punktionsnadeln verantwortlich und muss hinsichtlich deren Kontrolle und Entsorgung die internen klinischen Verfahren einhalten.

2.1 Teile der EV29L-Sonde

Abbildung 1 zeigt die Teile der EV29L-Sonde. (Exact Imaging-Katalognummer EV-29L).

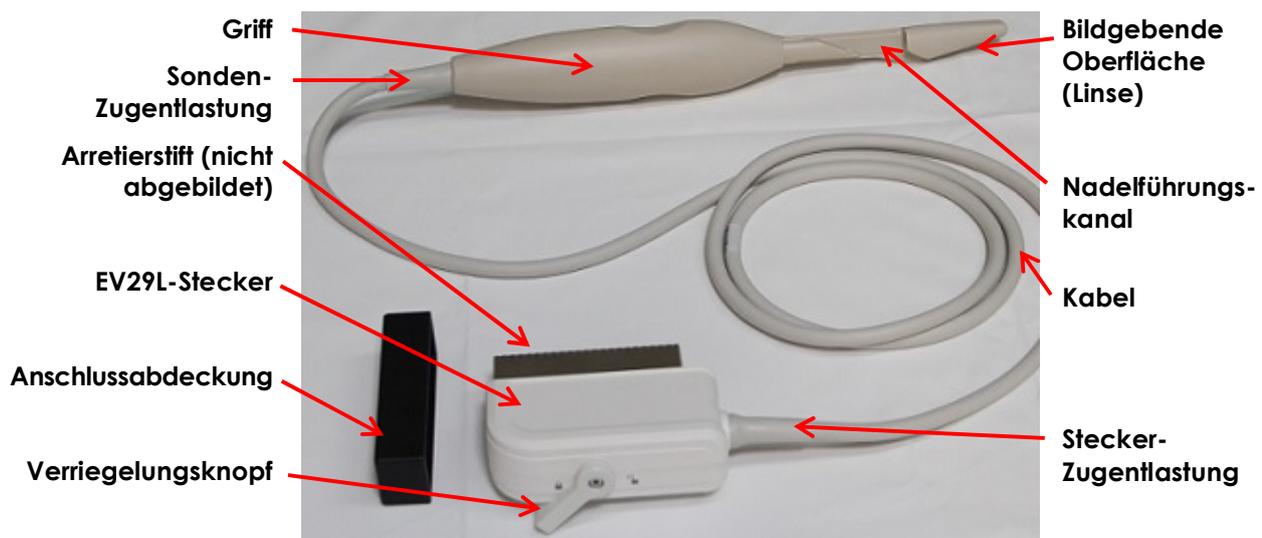


Abbildung 1: ExactVu EV29L-Sonde

2.2 Nadelführung für transrektale Verfahren

Exact Imaging unterstützt für transrektale Biopsieverfahren mit der EV29L-Sonde zwei Nadelführungen zur Verwendung mit der EV29L-Sonde:

- Sterile, transrektale EV29L-Nadelführung
- Wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung

2.2.1 Sterile, transrektale EV29L-Nadelführung zur Verwendung mit der EV29L-Sonde

2.2.1.1 Weitere Angaben

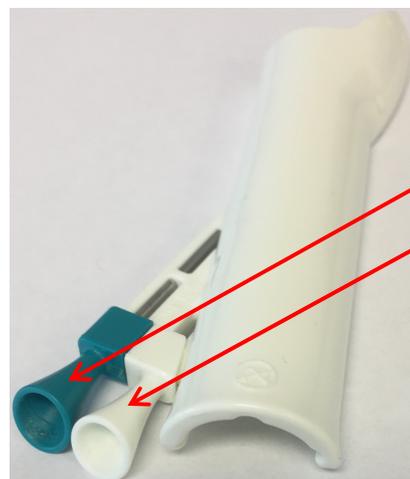
Die *sterile, transrektale EV29L-Nadelführung* ist in folgenden Verpackungsgrößen erhältlich, abhängig von der geografischen Region, in der sie verwendet wird:

- Exact Imaging-Katalognummer **EV-29L-TRK-24**: Komplettes transrektales Nadelführungsset zur Verwendung mit der EV29L-Sonde (24er-Packung), 24 Einheiten von sterilen, transrektalen Einweg-Nadelführungen, Gelpackungen und latexfreien Hüllen.
- Exact Imaging-Katalognummer **EV-29L-TR-S-24**: Sterile, transrektale Nadelführung zur Verwendung mit der Exact Imaging EV29L-Sonde, 24er-Packung (EV-BIOG-24) und CIV-Flex™ sterile Sondenabdeckung (10,1 verjüngt auf 2,5 x 30,5 cm), 24er-Packung (670-038).

Alle Konfigurationen enthalten das Dokument *Referenzhandbuch zur transrektalen Nadelführung für die Verwendung mit der Exact Imaging-Sonde EV29L*. Ersatz-Nadelführungen und -Hüllen können Sie bei Ihrem Händler vor Ort bestellen. Die Kontaktinformationen finden Sie in Anhang C.



Abbildung 2: Sterile, transrektale EV29L-Nadelführung



Biopsienadel-Eingang

Anästhesienadel-Eingang

Abbildung 3: Sterile, transrektale EV29L-Nadelführung

2.2.1.2 Biopsienadel

Die *sterile, transrektale EV29L-Nadelführung* unterstützt zwei Nadeln: eine für die Anästhesie und eine für die Biopsie. Beide Nadeln passen in einem Winkel, der für die jeweilige Funktion geeignet ist, in die Nadelführung (15 Grad für Anästhesie und 35 Grad für Biopsien). Die Nadelgrößen für jede Funktion sind wie folgt:

- Anästhesienadel: Größe 22
- Biopsienadel: Größe 18

2.2.1.3 Nutzungsdauer

Die *sterile, transrektale EV29L-Nadelführung* ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in einer sterilen Verpackung zur Verfügung gestellt. Sie hat nur eine begrenzte Haltbarkeit und das Mindesthaltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben.



Verwenden Sie keine Einweg-Nadelführung oder eine andere Komponente eines Nadelführungssatzes oder eines Nadelführungskits, wenn das auf der Verpackung angegebene Mindesthaltbarkeitsdatum bereits abgelaufen ist.

Der Bediener ist für die Einhaltung der internen klinischen Verfahren hinsichtlich der Kontrolle und Entsorgung abgelaufener Verbrauchsmaterialien verantwortlich.

2.2.2 Nicht-sterile, wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung

2.2.2.1 Weitere Angaben

Die *nicht-sterile, wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung* ermöglicht die Führung einer Nadel durch eine *Nadelkanüle aus Edelstahl*.

Es sind zwei Varianten für diese Nadelführung verfügbar:

- Wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung, Größe 18 (Exact Imaging Katalognummer EV-BIOGR)
- Wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung, Größe 16 (Exact Imaging Katalognummer EV-BIOG-R16)

Die Gerätekennung der Nadelführung ist in die Seite der Kunststoffkomponente eingezätzt.

Ersatz-Nadelführungen und -Hüllen können Sie bei Ihrem Händler vor Ort bestellen. Die Kontaktinformationen finden Sie in Anhang C.

Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung besteht aus zwei Teilen, wie in Abbildung 4 und Abbildung 5 dargestellt:

- Kunststoffkomponente
- Nadelkanüle

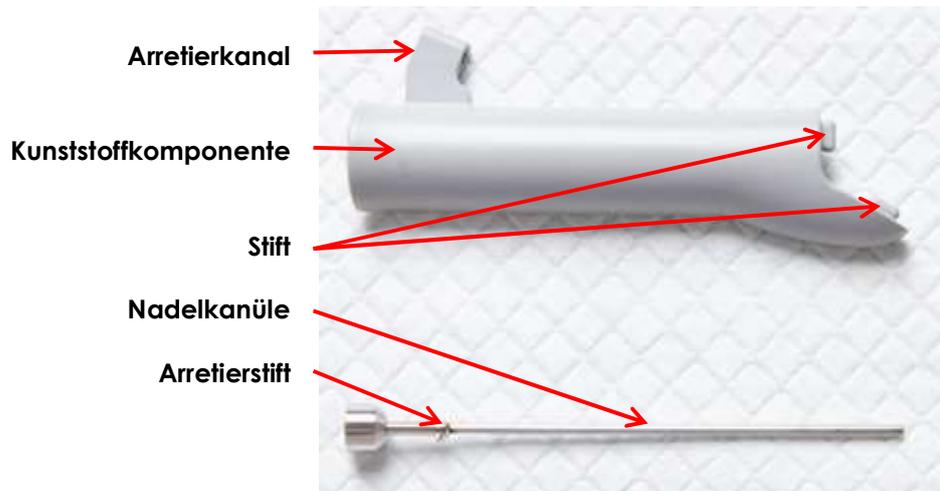


Abbildung 4: Wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung

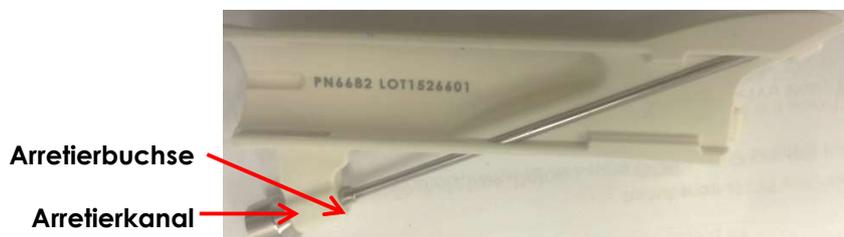


Abbildung 5: Wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung

Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung wird mit einer Kurzanleitung geliefert.

2.2.2.2 Biopsienadel

Exact Imaging empfiehlt, je nach verwendeter Variante, die Verwendung einer Biopsienadel in der Größe 18 oder 16 mit der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung. Anästhesienadeln können auch mit der Nadelführung verwendet werden.

Nadeln passen mit einem Winkel von 35 Grad in die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung.

2.2.2.3 Vorbereiten der Nadelführung vor der Verwendung

HINWEIS EN-N136



Sowohl für Biopsien als auch für bildgebende Untersuchungen (d. h. Bildgebungsverfahren ohne eine Biopsie) mit der EV29L-Sonde muss die Nadelführung verwendet werden. Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung kann ohne Nadelkanüle für ausschließlich bildgebende Verfahren verwendet werden.

Um das Risiko einer Infektion durch eine Kreuzkontamination zu reduzieren, befestigen Sie bei ausschließlich bildgebenden Verfahren die Nadelführung an der Sonde, bevor Sie sie mit der Hülle abdecken.

So bereiten Sie die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung vor:

1. Führen Sie die *Nadelkanüle* in die *Kunststoffkomponente* ein (siehe Abbildung 6).



Abbildung 6: Einführen der Nadelkanüle in die Kunststoffkomponente

2. Richten Sie den Arretierstift an der Arretierbuchse der Kunststoffkomponente aus und schieben Sie ihn durch die gesamte Arretierbuchse (siehe Abbildung 7).

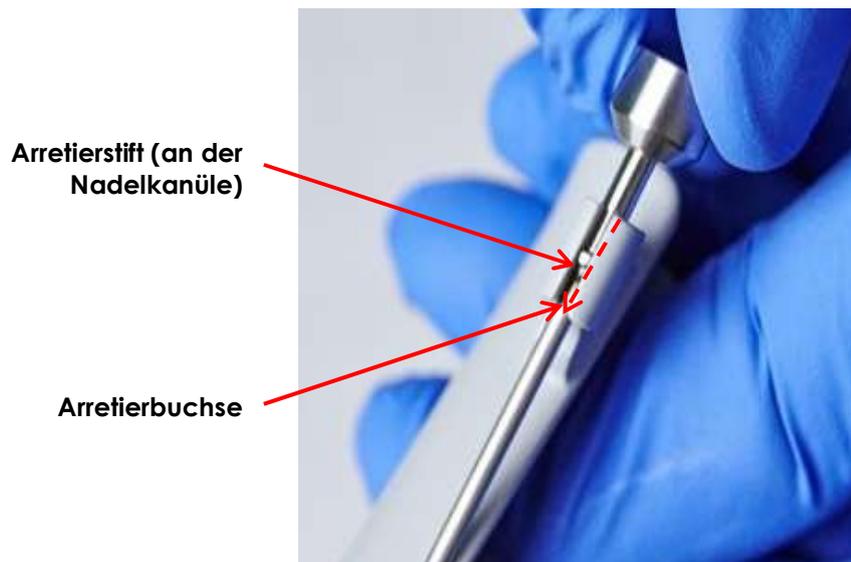


Abbildung 7: Arretieren der Nadelkanüle

3. Drehen Sie die *Nadelkanüle* im Uhrzeigersinn, bis der Arretierstift um mindestens 120° gedreht wurde und fest und sicher sitzt (siehe Abbildung 8).



Abbildung 8: Drehen der Nadelkanüle

WARNUNG
EN-W67



Um bei Verfahren mit der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung Verletzungen zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass die Nadelkanüle sicher in eine arretierte Position gedreht wurde, um ein versehentliches Ablösen zu verhindern.

4. Ist die Nadelkanüle sicher mit der Kunststoffkomponente verbunden, ist die Nadelführung bereit, um mit der EV29L-Sonde verbunden zu werden.

WARNUNG
EN-W69



Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung nicht an die EV29L-Sonde anschließen, wenn eines der Teile nicht wiederaufbereitet wurde.

Führen Sie das in Abschnitt 2.2.2.4 auf Seite 16 beschriebene Verfahren zur Wiederaufbereitung vor der ersten Verwendung und vor dem Anschließen der Nadelführung an die EV29L-Sonde durch.

2.2.2.4 Wiederaufbereiten der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung

Anweisungen zur Wiederaufbereitung der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung finden Sie unter Kapitel 4 in Abschnitt 3 auf Seite 45.

2.2.2.5 Warten der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung

Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung muss regelmäßig überprüft werden, um ein hohes Maß an Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu erhalten. Exact Imaging empfiehlt ein zweistufiges Überprüfungsverfahren:

- Sichtprüfung
- Überprüfen Sie die Ausrichtung der Nadelführung wie unter Kapitel 5 in Abschnitt 2.1.2 auf Seite 52 beschrieben.

Wenn Sie während der Wartungsarbeiten an der Nadelführung eine mechanische Beschädigung feststellen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter Anhang C.

2.2.2.5.1 Sichtprüfung

Führen Sie vor jeder Verwendung der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung eine Sichtprüfung durch.

Prüfpunkt	Prüfstelle
Es sollten keine Risse vorhanden sein	Kunststoffkomponente
Stift und Arretierkanal sind nicht beschädigt oder gebrochen	Kunststoffkomponente
Sichere Position in der Kunststoffkomponente	Nadelkanüle
Einfaches Anbringen der Kunststoffkomponente an der EV29L-Sonde	

Tabelle 2: Überprüfen der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung

2.2.2.5.2 Ausrichtungsprüfung der Nadelführung

Führen Sie die Ausrichtungsprüfung der Nadelführung unter Kapitel 5 in Abschnitt 2.1.2 auf Seite 52 durch. Exact Imaging empfiehlt, die Ausrichtung der Nadelführung alle sechs Monate zu überprüfen, wenn eine falsche Ausrichtung vermutet wird.

Die Nadel sollte bei diesem Verfahren sichtbar sein.

2.2.2.6 Nutzungsdauer

Bei ordnungsgemäßer Handhabung ist die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung für eine Nutzungsdauer von 2 Jahren oder 1000 Wiederaufbereitungszyklen gefertigt.

2.3 Nadelführungen für transperineale Verfahren

Exact Imaging unterstützt für transperineale Biopsieverfahren mit der EV29L-Sonde die folgende Nadelführung zur Verwendung mit der EV29L-Sonde:

- Sterile, transperineale EV29L-Nadelführung (Exact Imaging-Katalognummer, EV-29L-TRK-24)

Das *Nadelführungsraster*, das in Abschnitt 2.5 auf Seite 19 beschrieben ist, kann auch bei transperinealen Verfahren mit der EV29L-Sonde verwendet werden.

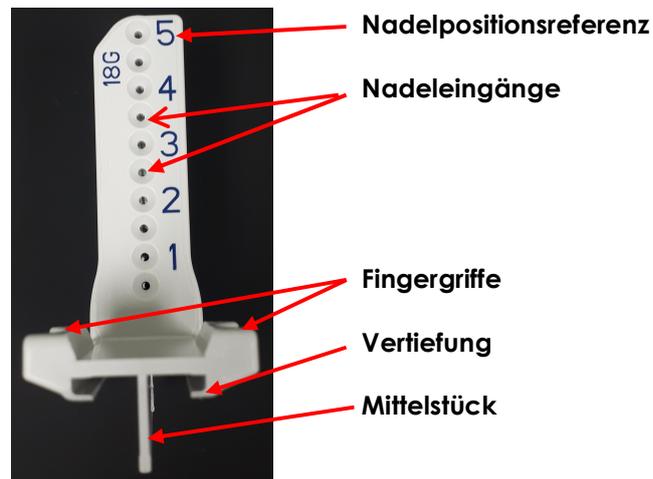
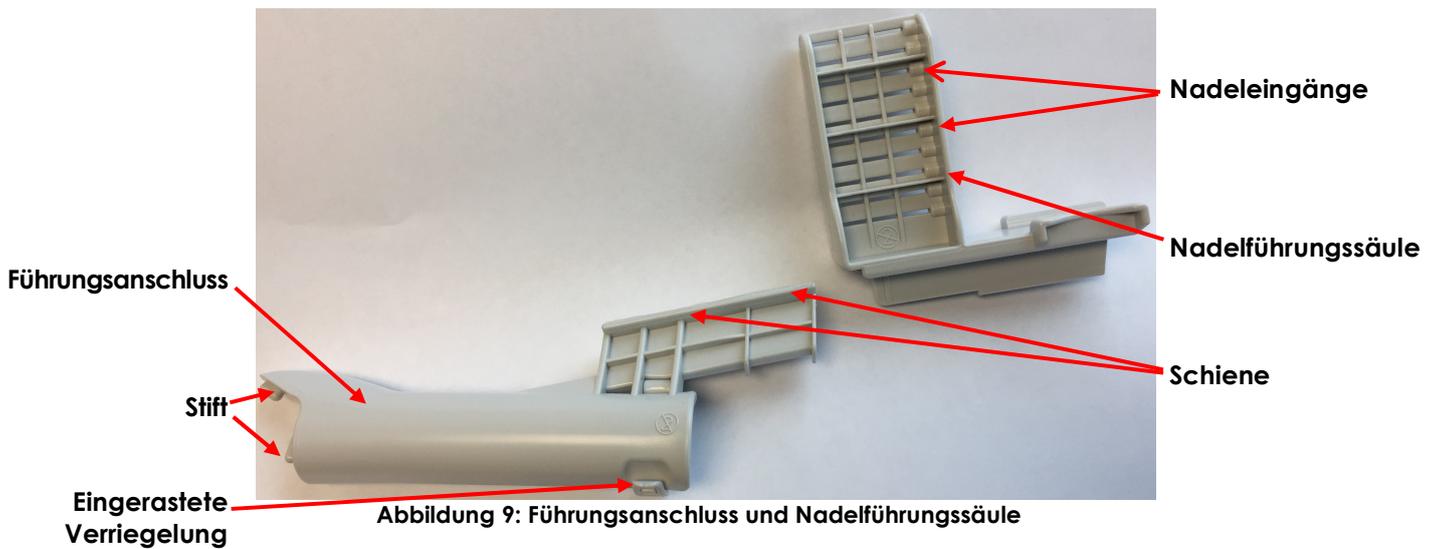
2.3.1 Sterile, transperineale EV29L-Nadelführung

2.3.1.1 Weitere Angaben

Die *sterile, transperineale EV29L-Nadelführung* besteht aus zwei Teilen, wie in Abbildung 9 dargestellt:

- *Nadelführungssäule*: bietet zehn Nadeleingänge und wird am *Führungsanschluss* befestigt
- *Führungsanschluss*: wird am Hals der EV29L-Sonde angeschlossen und wird durch eine Verriegelung gesichert

Diese Teile sind in der unten aufgeführten Abbildung auseinandergelöst dargestellt. In der verpackten Konfiguration werden sie allerdings zusammengebaut geliefert.



Die sterile, transperineale EV29L-Nadelführung ist in folgenden Verpackungsgrößen erhältlich, abhängig von der geografischen Region, in der sie verwendet wird:

- **EV-29L-TPK-24:** Komplettes transperineales Nadelführungsset zur Verwendung mit der EV29L-Sonde (24er-Packung), 24 Einheiten von sterilen, transperinealen Einweg-Nadelführungen, Gelpackungen und latexfreien Hüllen.
- **EV-29L-TP-S-24:** Sterile, transperineale Nadelführung zur Verwendung mit der Exact Imaging EV29L-Sonde, 24er-Packung (EV-29L-TP-24) und CIV-Flex™ sterile Sondenabdeckung (10,1 verjüngt auf 2,5 x 30,5 cm), 24er-Packung (670-038).

Diese Konfigurationen enthalten das Dokument *Transperineales Nadelführung-Referenzhandbuch für die Verwendung mit der Exact Imaging-Sonde EV29L*.

Ersatz-Nadelführungen und -Hüllen können Sie bei Ihrem Händler vor Ort bestellen. Die Kontaktinformationen finden Sie in Anhang C.

2.3.1.2 Biopsienadel

Exact Imaging empfiehlt die Verwendung einer Biopsienadel der Größe 18 mit der *sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung*.

Nadeln passen in die *sterile, transperineale EV29L-Nadelführung* bei einem Winkel von 13 Grad zum Sondenhal in einem Abstand von 11 cm vom Mittelpunkt der Sondenlinse. Somit wird der *Nadelführungssäule* ermöglicht, in einem Abstand von 8 cm zum Mittelpunkt der Sondenlinse entlang dem *Führungsanschluss* zu gleiten.

2.3.1.3 Nutzungsdauer

Die *sterile, transperineale EV29L-Nadelführung* ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in einer sterilen Verpackung zur Verfügung gestellt. Sie hat nur eine begrenzte Haltbarkeit und das Mindesthaltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben.



Verwenden Sie keine Einweg-Nadelführung oder eine andere Komponente eines Nadelführungssatzes oder eines Nadelführungsskits, wenn das auf der Verpackung angegebene Mindesthaltbarkeitsdatum bereits abgelaufen ist.

Der Bediener ist für die Einhaltung der internen klinischen Verfahren hinsichtlich der Kontrolle und Entsorgung abgelaufener Verbrauchsmaterialien verantwortlich.

2.4 Sterile Sondenhülle

Exact Imaging empfiehlt *CIV-Flex™ Sondenabdeckungen* von CIVCO® Medical Solutions (latexfreie Sondenhülle, 10,1 cm (4"), verjüngt auf 2,5 x 30 cm (1" x 12"), 24er-Packung, Katalognr. 670-038).

Die EV29L-Sonde ist auch mit *sterilen Sondenhüllen* von Sheathing Technologies (latexfreie Sondenhülle, 2,2 cm (7/8"), verjüngt auf 7,4 x 30 cm (2,9" x 11,8"), 24er-Packung, Katalognr. 26840) kompatibel.



Um stets die optimale Leistung des hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu™ sicherzustellen, sollten Sie ausschließlich die Verbrauchsmaterialien verwenden, die in diesem Dokument sowie in anderen in der Tabelle 1 auf Seite 5 aufgeführten ExactVu-Gebrauchsanweisungen angegeben sind.

2.5 MTT Universal-Schrittgeber (Optionales Zubehör)

In der vollständigen Konfiguration umfasst der *MTT Universal-Schrittgeber* (d. h. der *transperineale Schrittgeber*) die folgenden Komponenten:

- Universal-Schrittgeber für transperineale Anwendungen
- Schablonenhalter für Universal-Schrittgeber
- Vollständiger Gelenkarm für die hohe Lithotomielage in einer von zwei Optionen:
 - Universal-Schienenadapter
 - Seitenschienen-Adapter
- Transperineale Sondenaufnahme zum Ablegen der EV29L-Sonde
- Nadelführungsraster, erhältlich in einer der zwei Optionen:

- Wiederverwendbares Nadelführungsraster aus Edelstahl in der Größe 18
- Steriles Einweg-Nadelführungsraster in der Größe 18, erhältlich von Exact Imaging in einer 5er-Packung

Die vollständige Konfiguration ist entweder als Paket oder als Einzelkomponenten bei Exact Imaging erhältlich. Zusätzlich zu diesen Komponenten ist das folgende Zubehör von Exact Imaging erhältlich:

- Bodengestell für das transperineale Schrittgeber-Paket zur bequemen Bodenmontage des kompletten Transperineal-Schrittgeber-Pakets
- Transperineale Sondenaufnahme zum Ablegen der EV29L-Sonde

Die Herstellerinformationen zum transperinealen Schrittgeber sind in dem mitgelieferten Dokument in der Verpackung des Schrittgebers zu finden.

Abbildungen und Beschreibungen der Komponenten des transperinealen Schrittgebers finden Sie in den Herstellerinformationen.

Wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an Ihren Händler vor Ort.

2.5.1 Biopsienadel

Exact Imaging empfiehlt die Verwendung einer Biopsienadel in der Größe 18 mit dem G18-Nadelführungsraster.

2.5.2 Spezifikationen zum Schrittgeber

Informationen zum Gebrauch und zur Aufbewahrung des transperinealen Schrittgebers finden Sie in den Herstellerinformationen.

2.5.3 Einrichtung und Installation

Der transperineale Schrittgeber wird vorkonfiguriert geliefert, sodass die EV29L-Sonde in richtiger Höhe sitzt, um mit dem ExactVu-System verwendet werden zu können.

Führen Sie vor der ersten Verwendung des transperinealen Schrittgebers die folgenden Überprüfungen durch, um die korrekte Konfiguration des Geräts sicherzustellen:

- Führen Sie das Verfahren zur Überprüfung der *vertikalen Höhe des Nadelführungsrasterhalters*, die in Anhang A angegeben ist, durch.
- Führen Sie das Verfahren zur Überprüfung der *Nadelpfadausrichtung*, die in Anhang B angegeben ist, durch.
- Anweisungen zum Anschließen und Trennen der EV29L-Sonde an den Schrittgeber finden Sie in den Herstellerinformationen.

2.5.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Das Gerät muss vor jedem Gebrauch entsprechend der durchzuführenden Untersuchung gereinigt werden. Nach jedem Gebrauch sind die entsprechenden Verfahren zur Reinigung und Abfallentsorgung zu beachten. In Abbildung 11 sind die Teile des transperinealen Schrittgebers dargestellt, für die eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erforderlich ist.

Beachten Sie für Folgendes den entsprechenden Abschnitt der Herstellerinformationen:

- Anweisungen zum Demontieren der Teile des transperinealen Schrittgebers, die gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen
- Erforderliche Gegenstände und Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Teile des transperinealen Schrittgebers
- Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Schiene des Tracking-Schrittgebers, des wiederverwendbaren Nadelführungsrasters, des Nadelführungsrasterhalters und der Sondenaufnahme (siehe Abbildung 11)

WARNUNG
EN-W65



Die sterile, transperineale EV29L-Nadelführung und das Einweg-Nadelführungsraster nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung eines Einweg-Produkts führt aufgrund der mikrobiellen Restkontamination zu einem erhöhten Infektionsrisiko für die Patienten.

Nach Verfahren unter Einsatz der sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung oder eines Einweg-Nadelführungsrasters das Gerät gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung entsorgen.

- Anweisungen zum Reinigen des Gelenkarms
- Anweisungen zum Überprüfen der Teile des transperinealen Schrittgebers nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Anweisungen zum Zusammenbauen der Teile des transperinealen Schrittgebers nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Anweisungen zum Aufbewahren der Teile des transperinealen Schrittgebers nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

WARNUNG
EN-W58



Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des transperinealen Schrittgebers hinsichtlich der Frage, welche seiner Komponenten vor und nach jeder Verwendung desinfiziert oder sterilisiert werden müssen.

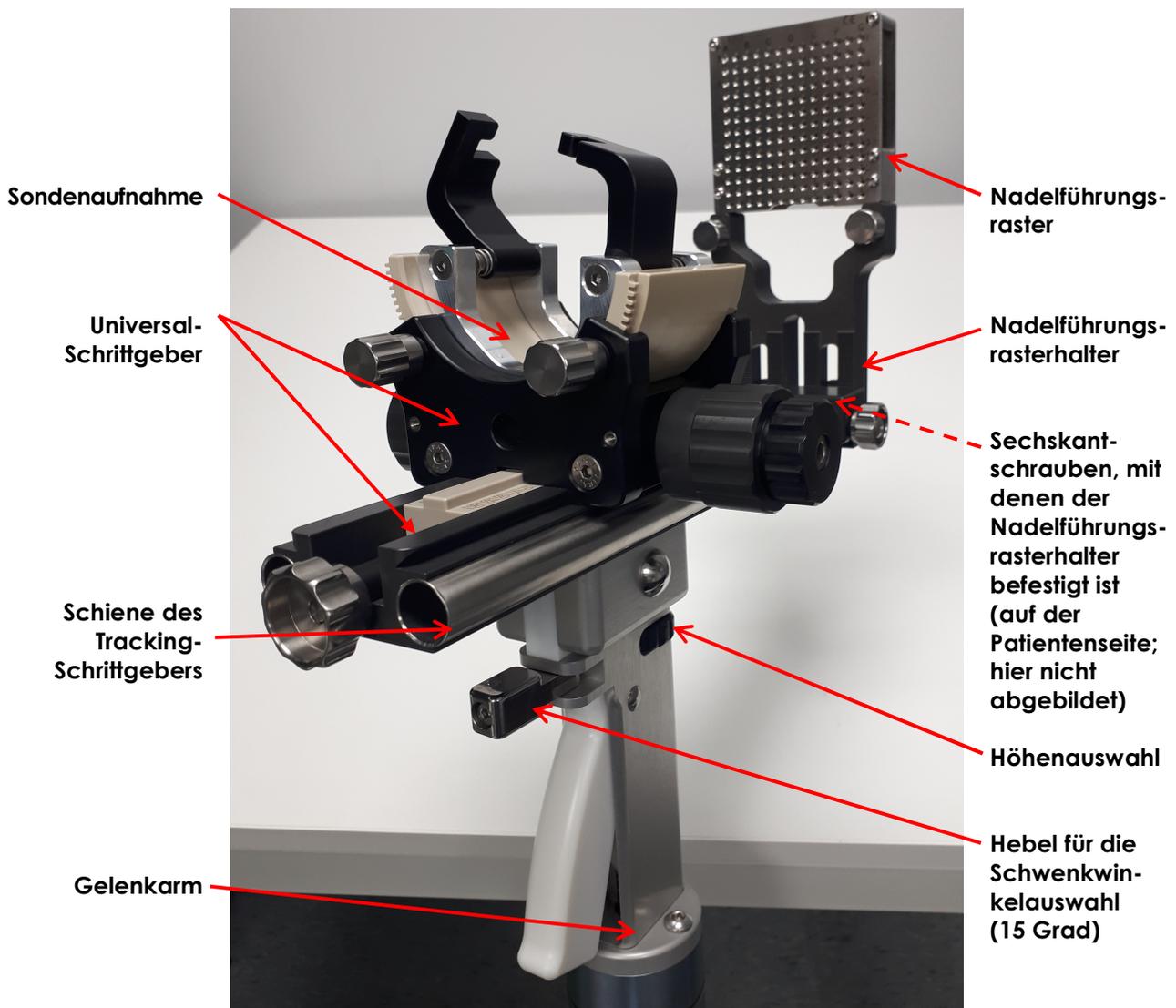


Abbildung 11: Teile des transperinealen Schrittgebers, die eine Desinfektion erfordern

2.5.5 Pflege des Schrittgebers

Beachten Sie für Informationen zu folgenden Aspekten die Herstellerinformationen:

- Sorgfältige Handhabung des transperinealen Schrittgebers
- Wartung und Überprüfung des transperinealen Schrittgebers
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des transperinealen Schrittgebers
- Aufbewahrung des transperinealen Schrittgebers

Zusätzlich zu diesen genannten Verfahren empfiehlt Exact Imaging die jährliche Durchführung der folgenden Überprüfungen:

- Prüfen Sie die *vertikale Höhe des Nadelführungsrasterhalters* nach dem in Anhang A beschriebenen Verfahren.
- Prüfen Sie die *Nadelpfadausrichtung* nach dem in Anhang B beschriebenen Verfahren.

Wenn Sie am transperinealen Schrittgeber eine mechanische Beschädigung feststellen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter Anhang C.

2.5.6 Nutzungsdauer des Schrittgebers

Informationen über die Nutzungsdauer des transperinealen Schrittgebers finden Sie in den Herstellerinformationen .

3 Spezifikationen zur Sonde

Informationen zum Gebrauch und zur Aufbewahrung der EV29L-Sonde finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*.

Kapitel 3 Vorbereitungen für die Bildgebung

1 Vorbereiten des ExactVu-Systems

1.1 Untersuchungstyp

Jede Sonde ist einem bestimmten Untersuchungstyp zugeordnet. Details zur EV29L-Sonde finden Sie in der folgenden Tabelle:

Sondenbezeichnung	Allgemeine Beschreibung	Breitbandfrequenz	ExactVu-Untersuchungstypen
EV29L	Hochauflösende 29-MHz-Side-Fire-Sonde (gerade)	29 MHz	TRUS-Biopsie der Prostata (Standard) Fusions-TRUS-Biopsie der Prostata

Tabelle 3: ExactVu-Sonden und -Untersuchungstypen

WARNUNG

EN-W27



Immer die für den vorgesehenen Untersuchungstyp entsprechende Sonde verwenden.

1.2 Voreinstellungen

Die Einstellungen für die *Bildvoreinstellung* wurden für jede Kombination aus Sonde/Untersuchungstyp so für das ExactVu-System optimiert, dass der beste Kompromiss aus geringer akustischer Ausgabe und ausreichender Leistung zur schnellstmöglichen Anzeige von Merkmalen in der untersuchten Struktur erzielt wird. Die standardmäßigen Bildgebungseinstellungen für alle Sonden sollen die geringstmögliche akustische Ausgabe während der Bildgebung sicherstellen. Die standardmäßigen Bildgebungseinstellungen für alle Sonden werden in dem Bildgebungsfenster angezeigt, wenn eine Sonde, ein Untersuchungstyp und eine Bildvoreinstellung ausgewählt werden.

2 Vorbereiten der Sonde

Das ExactVu-System wurde so konzipiert, dass es den Arbeitsablauf bei einem standardmäßigen TRUS-Verfahren optimiert. Dieses Konzept basiert auf der Annahme, dass der Bediener die Bildgebung so schnell wie möglich beginnen möchte. Sobald das ExactVu-System eingeschaltet ist, wird es initialisiert, die Software wird gestartet und das Gerät kann sofort für die Bildgebung eingesetzt werden.

HINWEIS

EN-N12



Die Sonde gemäß den internen klinischen Verfahren für eine Biopsie an das ExactVu-System anschließen.

Bei diesem Verfahren wird davon ausgegangen, dass die Verbindung zwischen Sonde und ExactVu-System erst dann hergestellt wird, wenn die Sonde für die durchzuführende Untersuchung vorbereitet wurde.

Die folgenden Objekte sind erforderlich, um die Sonde vorzubereiten:

- Ultraschallgel
- OP- (oder ähnliche) Handschuhe

Abhängig vom durchgeführten Verfahrenstyp sind möglicherweise auch die folgenden Objekte erforderlich:

- Nadelführung (eine der Nadelführungen unter Kapitel 2 in Abschnitt 2.2 für transrektale Verfahren oder in Abschnitt 2.3 für transperineale Verfahren verwenden).
- Sterile Sondenhüllen (siehe Abschnitt 2.4 auf Seite 19)
- Biopsienadel oder Anästhesienadel
- Sterilisiertes, wiederverwendbares Nadelführungsraster oder Einweg-Nadelführungsraster

WARNUNG

EN-W28



Tragen Sie bei der Handhabung von sterilen Objekten immer Handschuhe.

WARNUNG

EN-W31



Die Verwendung von beschädigten Sonden kann zu Verletzungen oder zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Überprüfen Sie die Sonden regelmäßig auf scharfe, spitze oder raue Oberflächen, die zu einer Verletzung des Patienten oder zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen könnten.

WARNUNG

EN-W47



Einige Sondenhüllen enthalten Naturlatex und Talkum, die bei einigen Patienten zu allergischen Reaktionen führen können.

Exact Imaging empfiehlt die Verwendung von latexfreien Hüllen für Patienten, die empfindlich auf Naturlatex oder Talkum reagieren.

Seien Sie darauf vorbereitet, allergische Reaktionen sofort zu behandeln.

2.1 Vorbereiten der EV29L-Sonde für eine TRUS-Bildgebung oder ein Biopsieverfahren

Diese Anweisungen gelten für:

- Vorbereiten der EV29L-Sonde für transrektale Biopsieverfahren
- Vorbereiten der EV29L-Sonde nur für die Bildgebung

So bereiten Sie die EV29L-Sonde vor:

1. Füllen Sie eine sterile Sondenhülle mit einer ausreichenden Menge sterilen Gels.

HINWEIS

EN-N68



Geben Sie immer eine ausreichende Menge steriles Gel auf die bildgebende Oberfläche der Sonde.

2. Ziehen Sie die Hülle über die Sonde und lassen Sie etwas Platz an der Spitze.
3. Verteilen Sie das Gel auf der bildgebenden Oberfläche der Sonde (mit einem behandschuhten Finger), so dass sie gut bedeckt ist. Achten Sie darauf, dass keine Blasen die bildgebende Oberfläche der Sonde bedecken.

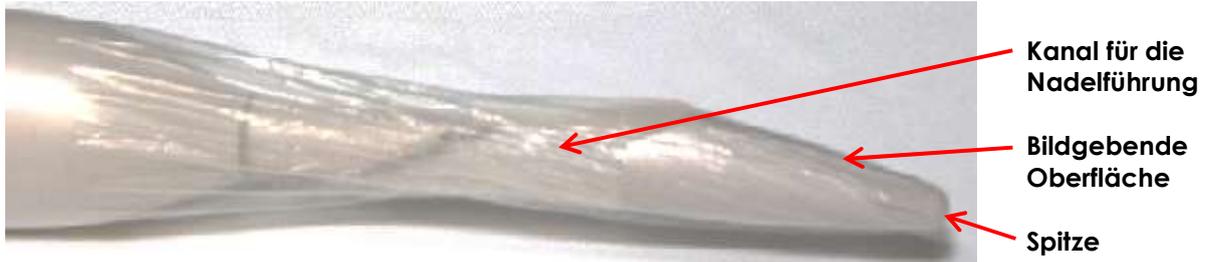


Abbildung 12: EV29L-Sonde mit gelbefüllter Hülle

VORSICHT

EN-C13



Es ist wichtig, Luftblasen im Inneren der Sondenhülle in der Nähe der bildgebenden Oberfläche der Sonde zu entfernen, um eine mögliche Verschlechterung der Bildqualität zu vermeiden.

4. Arbeiten Sie von der bildgebenden Oberfläche weg und drehen Sie die Hülle vorsichtig, damit das Gel an der bildgebenden Oberfläche der Sonde verbleibt.
5. Entfernen Sie die Luft aus der Hülle und befestigen Sie die entsprechende Nadelführung gemäß den Anweisungen in einem der folgenden Unterabschnitte.

WARNUNG

EN-W30



Befestigen Sie nur dann eine Nadelführung an der EV29L-Sonde, wenn diese gemäß dem oben beschriebenen Verfahren vorbereitet wurde.

6. Ziehen Sie die Hülle so weit wie möglich über den Sondengriff.

WARNUNG

EN-W29



Wenn Luftblasen oder Falten in der Nähe der Stelle auftreten, an der die Nadel aus der Nadelführung austritt, könnte die Nadel während der Biopsie die Hülle durchstoßen und das Risiko einer Infektion erhöhen.

Wenn die Hülle von der Nadel durchstochen wird, muss sie entsorgt und die Sonde gemäß der Beschreibung in diesem Abschnitt erneut vorbereitet werden.

2.1.1 Anbringen der transrektalen Nadelführung

Dieses Verfahren gilt für die unter Kapitel 2 in Abschnitt 2.2 auf Seite 11 angegebenen Nadelführungen und umfasst Bilder von beiden Nadelführungen.

HINWEIS

EN-N136



Sowohl für Biopsien als auch für bildgebende Untersuchungen (d. h. Bildgebungsverfahren ohne eine Biopsie) mit der EV29L-Sonde muss die Nadelführung verwendet werden. Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung kann ohne Nadelkanüle für ausschließlich bildgebende Verfahren verwendet werden.

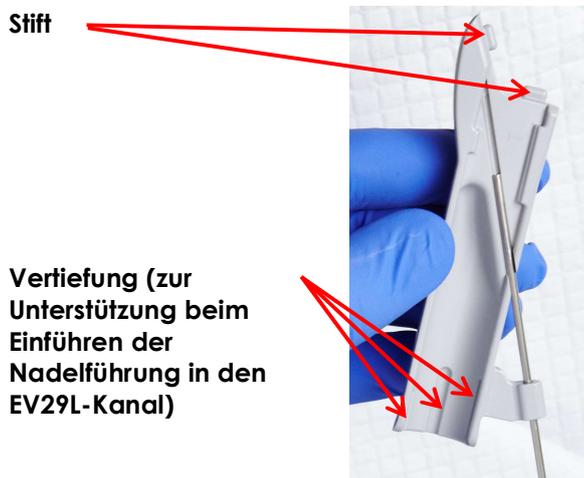
Um das Risiko einer Infektion durch eine Kreuzkontamination zu reduzieren, befestigen Sie bei ausschließlich bildgebenden Verfahren die Nadelführung an der Sonde, bevor Sie sie mit der Hülle abdecken.

So bringen Sie die transrektale EV29L-Nadelführung an der EV29L-Sonde an:

1. Suchen Sie bei der gelgefüllten Hülle über der Sonde (gemäß Abschnitt 2.1) nach der kleinen Vertiefung an der EV29L-Nadelführung und nach dem Steg an der Seite des Kanals an der EV29L-Sonde.



Abbildung 13: Sterile, transrektale EV29L-Nadelführung



Stift

Vertiefung (zur Unterstützung beim Einführen der Nadelführung in den EV29L-Kanal)

Abbildung 14: Wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung

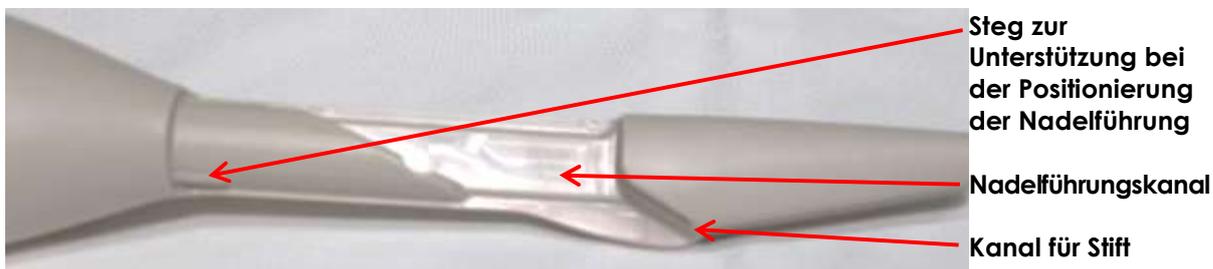


Abbildung 15: Kanal zum Einführen der Nadelführung (Abbildung zeigt keine Hülle)

2. Setzen Sie die Nadelführung in den Nadelführungskanal ein, indem Sie zuerst den Stift so in den Kanal einführen, dass die Vertiefung an der Nadelführung an dem Steg an dem Kanal ausgerichtet ist.



Abbildung 16: Einführen der wiederverwendbaren, transrektalen Nadelführung

3. Drücken Sie die Nadelführung fest auf die Sonde, sodass sie einrastet. Vermeiden Sie dabei, auf die Nadeleingänge zu drücken. Drücken Sie stattdessen auf den Körper der Nadelführung.



Vermeiden Sie es, auf die Nadeleingänge zu drücken

Drücken Sie beim Befestigen auf den Körper der Nadelführung

Abbildung 17: Einführen der sterilen, transrektalen EV29L-Nadelführung

Die Nadelführung ist jetzt fest mit der EV29L-Sonde verbunden, und es kann eine Biopsienadel oder eine Anästhesienadel in die Führung eingeführt werden.

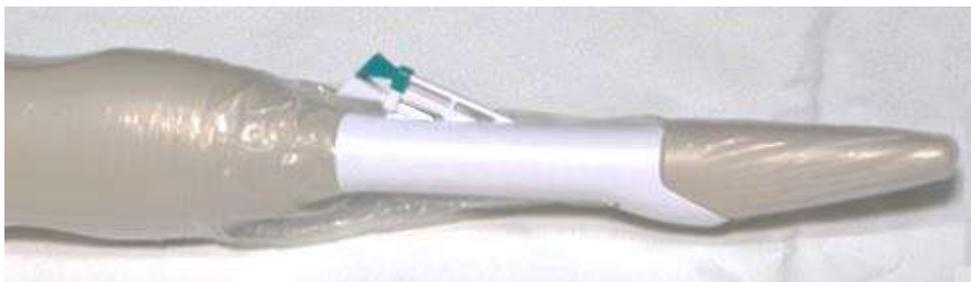


Abbildung 18: EV29L mit eingeführter, steriler, transrektaler EV29L-Nadelführung

WARNUNG

EN-W81



Keine Einweg-EV29L-Nadelführung verwenden, wenn diese nicht sicher und ordnungsgemäß an der Sonde befestigt werden kann.

WARNUNG

EN-W83



Die Nadelführung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

Wenn eine Nadelführung Anzeichen von Schäden zeigt, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

VORSICHT

EN-C13



Es ist wichtig, Luftblasen im Inneren der Sondenhülle in der Nähe der bildgebenden Oberfläche der Sonde zu entfernen, um eine mögliche Verschlechterung der Bildqualität zu vermeiden.

2.1.2 Anbringen der sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung

Dieses Verfahren gilt für die unter Kapitel 2 in Abschnitt 2.3 auf Seite 17 angegebene Nadelführung.

So bringen Sie die sterile, transperineale EV29L-Nadelführung an der EV29L-Sonde an:

1. Suchen Sie bei der gelbefüllten Hülle über der Sonde (gemäß Abschnitt 2.1) nach der kleinen Vertiefung an der Nadelführung und nach dem Steg an der Seite des Kanals an der EV29L-Sonde.

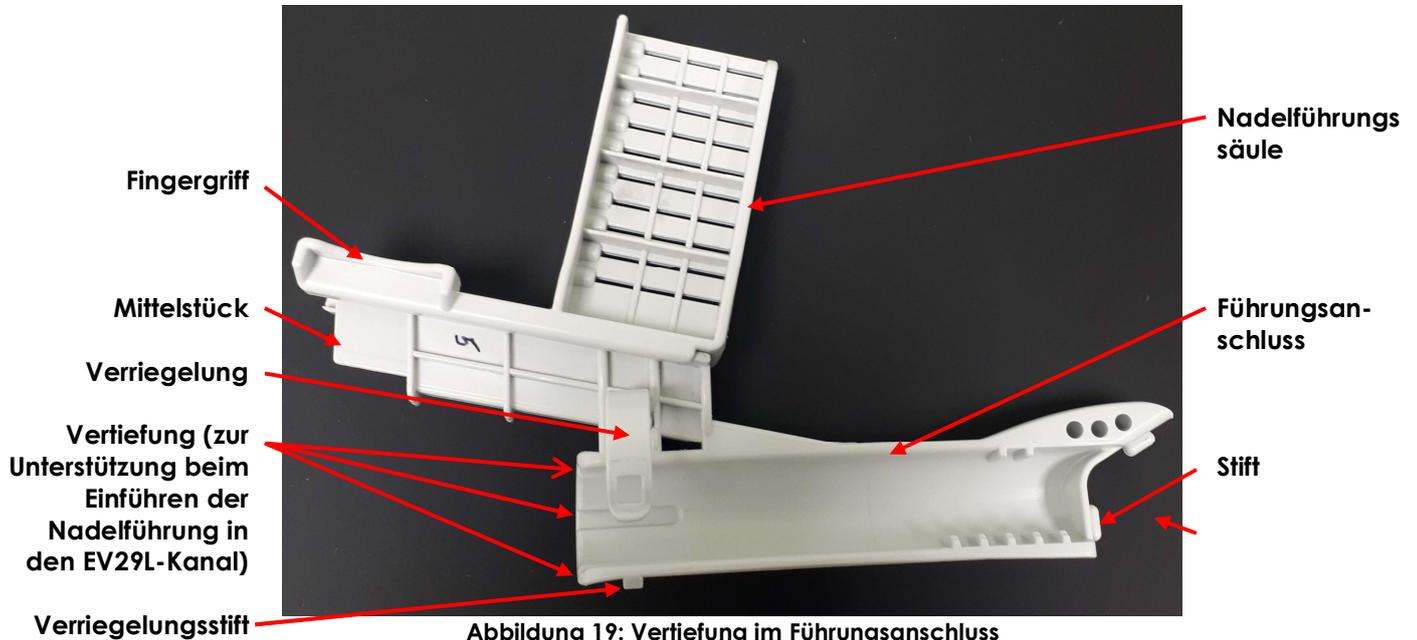


Abbildung 19: Vertiefung im Führungsanschluss

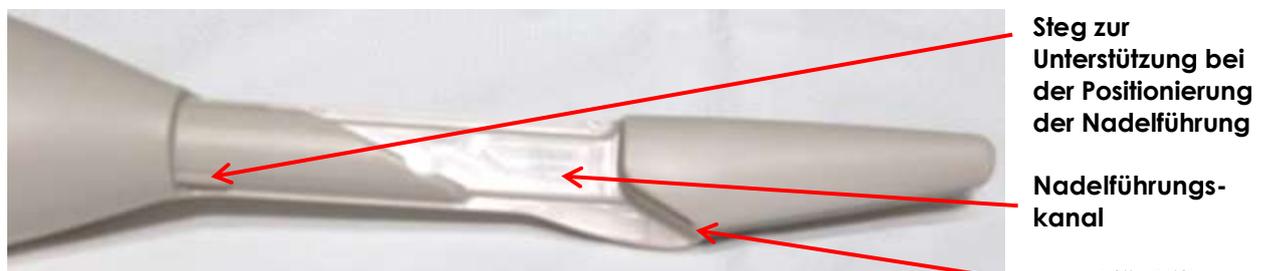


Abbildung 20: Kanal zum Einführen der Nadelführung
(Abbildung zeigt keine Hülle)

2. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelung offen ist (d. h. nicht mit dem Verriegelungsstift eingerastet ist).
3. Setzen Sie bei offener Verriegelung die sterile, transperineale EV29L-Nadelführung in den Nadelführungskanal ein, indem Sie zuerst den Stift so in den Kanal einführen, dass die Vertiefung auf der Nadelführung mit dem Steg auf dem Kanal ausgerichtet ist.
4. Drücken Sie die Nadelführung fest auf die Sonde, sodass sie einrastet. Achten Sie dabei darauf, keinen Druck auf Teile der Nadelführungssäule auszuüben. Drücken Sie stattdessen auf den Körper des Führungsanschlusses.

Die Nadelführung ist jetzt fest mit der EV29L-Sonde verbunden.

5. Sichern Sie die Verriegelung, indem Sie sie über die EV29L-Sonde ziehen und sie an den Verriegelungsstift befestigen, sodass sie einrastet. Verhindern Sie, dass die Hülle zwischen Verriegelung und Verriegelungsstift gelangt. Ziehen Sie die Hülle unter die Verriegelung.



Abbildung 21: EV29L mit eingeführter, steriler, transperinealer EV29L-Nadelführung
(Abbildung zeigt keine Hülle)

WARNUNG
EN-W81



Keine sterile, transperineale EV29L-Nadelführung verwenden, wenn diese nicht sicher und ordnungsgemäß an der Sonde befestigt werden kann oder wenn die Verriegelung nicht sicher mit dem Verriegelungsstift einrastet.

WARNUNG
EN-W83



Die Nadelführung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

Wenn eine Nadelführung Anzeichen von Schäden zeigt, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

VORSICHT
EN-C13



Es ist wichtig, Luftblasen im Inneren der Sondenhülle in der Nähe der bildgebenden Oberfläche der Sonde zu entfernen, um eine mögliche Verschlechterung der Bildqualität zu vermeiden.

2.1.2.1 Entfernen der Nadelführungssäule oder Anpassen ihrer Position

Der Bediener kann bei Bedarf die *Nadelführungssäule* vom *Führungsanschluss* entfernen, um uneingeschränkten Zugang zum Perineum zu haben (z. B. zur Durchführung von ausschließlich bildgebenden Verfahren, Verfahren zur Platzierung von perirektalen Abstandshaltern oder zur Verabreichung der Anästhesie), ohne dass dabei die *Nadelführungssäule* im Weg steht.

So entfernen Sie die Nadelführungssäule vom Führungsanschluss:

1. Drücken Sie die beiden *Fingergriffe* auf der Nadelführung leicht zusammen.
2. Drücken Sie die Fingergriffe weiter zusammen, während Sie gleichzeitig die *Nadelführungssäule* vom *Führungsanschluss* wegziehen.

Die *Nadelführungssäule* gleitet vom *Führungsanschluss* ab.

Die *Nadelführungssäule* kann am *Führungsanschluss* befestigt bleiben und entlang der *Schiene* in beliebiger Position verwendet werden.

So setzen Sie die Nadelführungssäule wieder in den Führungsanschluss ein:

1. Richten Sie das *Mittelstück* der *Nadelführungssäule* mit der *Rille* am *Führungsanschluss* aus.
2. Richten Sie die *Vertiefung* der *Nadelführungssäule* mit der *Schiene* am *Führungsanschluss* aus.
3. Drücken Sie die beiden *Fingergriffe* auf der *Nadelführungssäule* zusammen und schieben Sie beim Zusammendrücken das *Mittelstück* der *Nadelführungssäule* so durch die *Rille* im *Führungsanschluss*, dass die *Schiene* auf dem *Führungsanschluss* in der *Vertiefung* der *Nadelführungssäule* liegt.
4. Drücken Sie die *Nadelführungssäule* entlang der *Schiene* in die gewünschte Position.
5. Lassen Sie die *Fingergriffe* wieder los, sobald sich die *Nadelführungssäule* an der gewünschten Position befindet.

Die Ausrichtung der *Nadelführungssäule* sollte wie in *Abbildung 22* dargestellt sein. Dabei müssen die *Zahlen*, die die *Nadeleingänge* anzeigen, auf den *Bediener* gerichtet sein.

2.2 Anschließen und Trennen der EV29L-Sonde an den Schrittgeber (bei transperinealen Verfahren anwendbar)

Anweisungen zum Anschließen und Trennen der EV29L-Sonde an den Schrittgeber finden Sie in den Herstellerinformationen.

Abbildung 23 zeigt die in der *Sondenaufnahme* des transperinealen Schrittgebers eingesetzte EV29L-Sonde mit der sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung, die an der EV29L-Sonde angebracht ist. Biopsienadeln dringen durch die *Nadeleingänge* auf der *Nadelführung* in das *Perineum* ein.

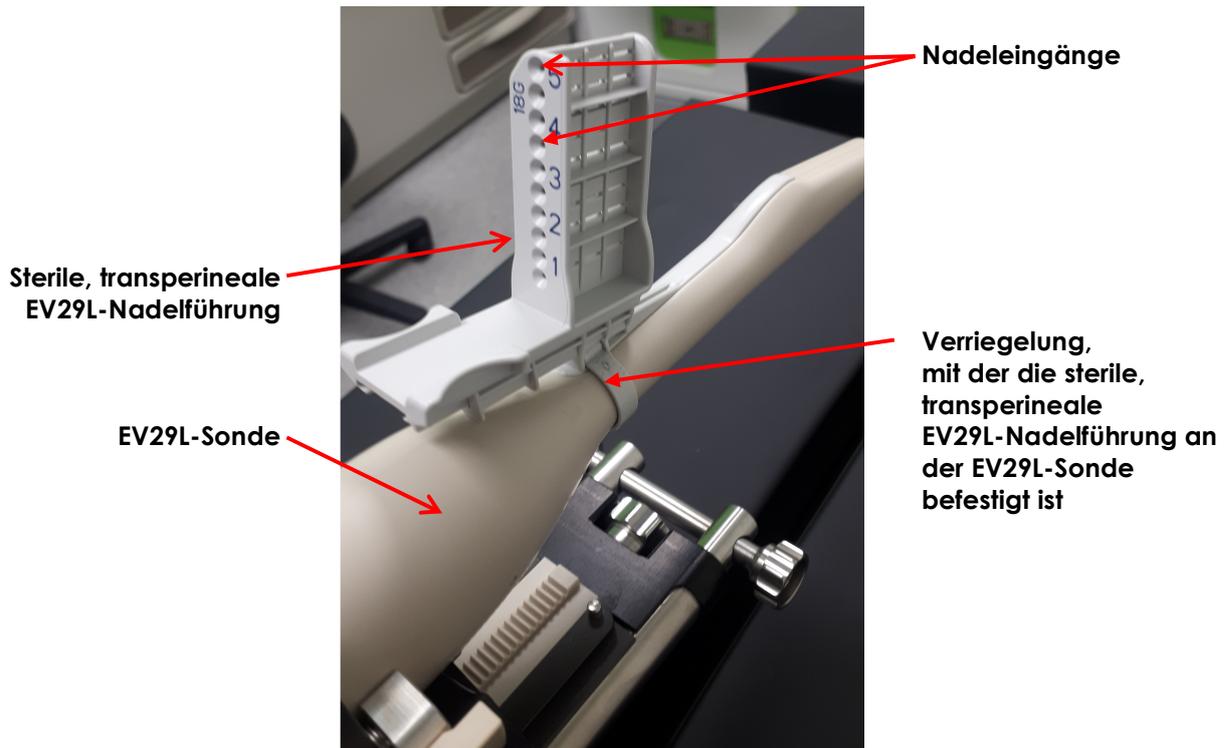


Abbildung 22: Mit dem transperinealen Schrittgeber verbundene EV29L-Sonde mit der sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung (ohne Hülle abgebildet)

Abbildung 23 zeigt die in der Sondenaufnahme des transperinealen Schrittgebers eingesetzte EV29L-Sonde. Biopsienadeln dringen durch das Nadelführungsraster in das Perineum ein.



Bei transperinealen Verfahren, bei denen das Nadelführungsraster verwendet wird, muss auch eine Nadelführung verwendet werden.

Exact Imaging empfiehlt die Verwendung der nicht-sterilen, wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung oder der sterilen, transrektalen EV29L-Nadelführung.

Bei transperinealen Verfahren, bei denen das Nadelführungsraster verwendet wird, darf die sterile, transperineale EV29L-Nadelführung nicht verwendet werden.

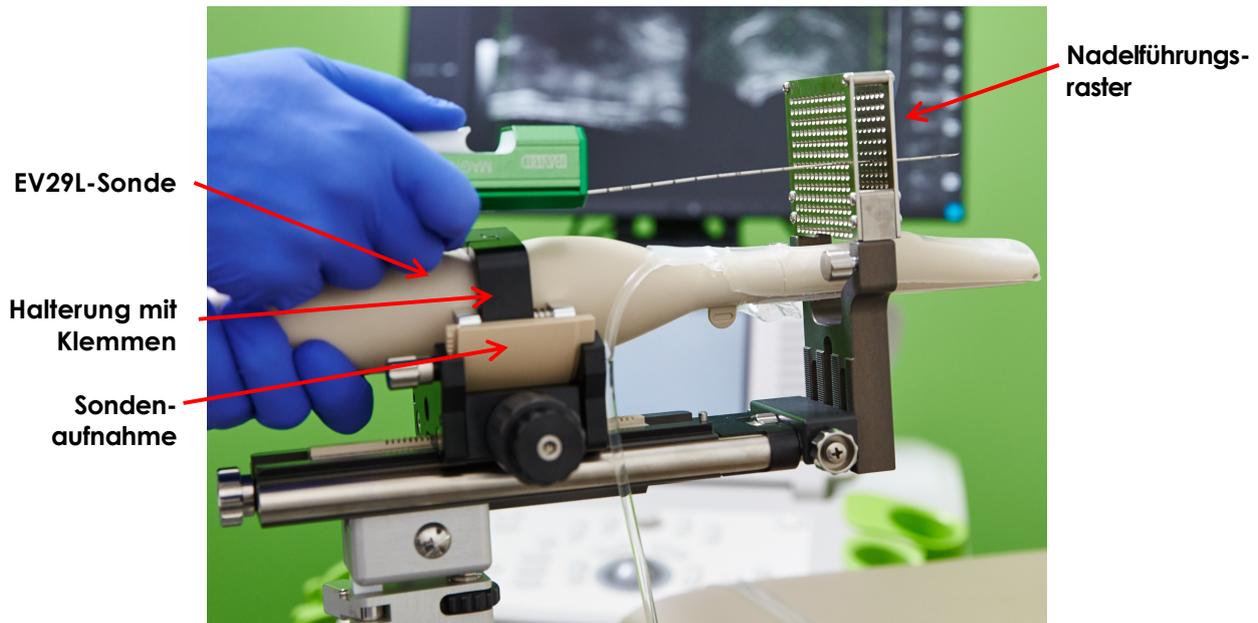


Abbildung 23: Mit dem transperinealen Schrittgeber verbundene EV29L-Sonde

HINWEIS
EN-N129



The term *transducer* is referred to as *probe* in the manufacturer's information.

3 Anschließen der Sonde an das ExactVu-System

HINWEIS
EN-N12



Die Sonde gemäß den internen klinischen Verfahren für eine Biopsie an das ExactVu-System anschließen.

Bei diesem Verfahren wird davon ausgegangen, dass die Verbindung zwischen Sonde und ExactVu-System erst dann hergestellt wird, wenn die Sonde für die durchzuführende Untersuchung vorbereitet wurde.

So schließen Sie die Sonde an das ExactVu-System an:

1. Drehen Sie den Verriegelungsknopf am Sondenstecker in die entriegelte Position (siehe Symbol „Entriegelt“ in Abbildung 25).
2. Richten Sie den Arretierstift (siehe Abbildung 26) am Sondenstecker mit der Sicherungskerbe an der Steckerbuchse am ExactVu-System aus (siehe Abbildung 27), sodass der Sondenstecker wie in Abbildung 28 ausgerichtet ist.
3. Drücken Sie den Stecker in die Buchse und drehen Sie dann den Verriegelungsknopf in die verriegelte Position (siehe Abbildung 28).



Abbildung 24: Symbol „Sonde verriegelt“



Abbildung 25: Symbol „Sonde entriegelt“

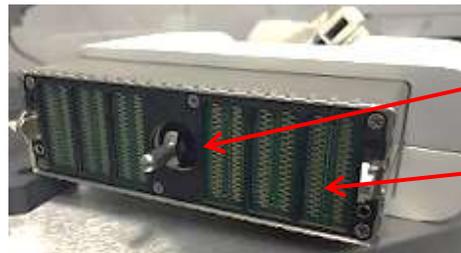


Abbildung 26: Arretierstift

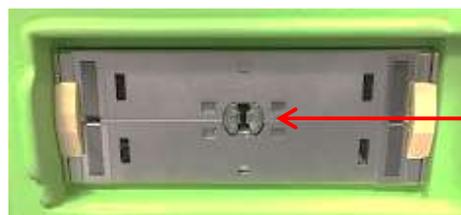


Abbildung 27: Sicherungskerbe an der Steckerbuchse



Abbildung 28: Ausrichtung des Sondensteckers

4 Durchführen einer Biopsie

Ein transrektales oder transperineales Biopsieverfahren muss gemäß den internen klinischen Verfahren für eine Prostata-Biopsie durchgeführt werden. Bei der Verwendung des ExactVu-Systems müssen alle Hinweise und Warnungen im Zusammenhang mit der Durchführung von transrektalen und transperinealen Biopsieverfahren beachtet werden.

HINWEIS
EN-N82



Informationen zum Einrichten und zum grundlegenden Betrieb des ExactVu-Systems finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*.

WARNUNG
EN-W8



Heben Sie eine eingefrorene Darstellung nicht auf und halten Sie die Sonde in der Luft, ohne dass ein Ultraschall-Gel auf die bildgebende Oberfläche der Sonde aufgetragen wurde. Andernfalls könnte die Temperatur an der bildgebenden Oberfläche stark ansteigen und den Patienten möglicherweise verletzen.

WARNUNG
EN-W34



Die *Nadelführungsüberlagerung* soll dem Bediener dabei helfen, die ungefähre Nadelbahn zu visualisieren. Jedoch kann die tatsächliche Bewegung von der *Nadelführungsüberlagerung* abweichen. Die relativen Positionen der Biopsienadel und des Zielgewebes müssen während des Vorgangs stets überwacht werden.

Die transperinealen *Nadelführungsüberlagerungen* sollen dem Bediener dabei helfen, die ungefähre Nadelbahn zu visualisieren. Jedoch kann die tatsächliche Nadelbewegung von den *Überlagerungen* abweichen. Die relativen Positionen der Biopsienadel und des Zielgewebes müssen während des Vorgangs stets überwacht werden.

WARNUNG
EN-W57



Bei transperinealen Verfahren ist sicherzustellen, dass die Position der Nadelführungsüberlagerung und die Position des Nadel-Eingangs an der physischen, sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung oder am Nadelführungsraster aneinander ausgerichtet sind.

Die Verwendung einer kleinen Voreinstellung kann die Visualisierung von eingeführten Nadeln durch die tiefsten Nadel-Eingänge (d. h. die am höchsten nummerierten Nadel-Eingänge) vorwegnehmen. Ist die Nadel nicht sichtbar, kann mithilfe einer Änderung der Bildtiefe die Nadel angezeigt werden.

WARNUNG
EN-W67



Um bei Verfahren mit der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung Verletzungen zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass die Nadelkanüle sicher in eine arretierte Position gedreht wurde, um ein versehentliches Ablösen zu verhindern. Einzelheiten zur Vorbereitung der Nadelführung für ein Verfahren finden Sie in Kapitel 2 Abschnitt 2.2.2.3 auf Seite 14.

4.1 Entfernen der Nadelführung von der Sonde

Nach einer TRUS (Transrektal-Ultraschalluntersuchung) muss die Nadelführung entfernt werden.

So entfernen Sie die Nadelführung von der EV29L-Sonde:

1. Drücken Sie fest auf den weißen Kunststoffbereich am Nadeleingang. Vermeiden Sie es, auf die Nadeleingänge zu drücken.
2. Ziehen Sie die Nadelführung von der Sonde weg.
3. Verfahren Sie mit der Nadelführung wie erforderlich:
 - Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung entsprechend dem Verfahren unter Kapitel 2 in Abschnitt 2.2.2.4 auf Seite 16

- Entsorgen Sie die sterile, transrektale EV29L-Nadelführung gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung



Eine Einweg-Nadelführung niemals wiederverwenden. Die Wiederverwendung einer Einweg-Nadelführung führt aufgrund der mikrobiellen Restkontamination zu einem erhöhten Infektionsrisiko für die Patienten.

Die Nadelführung muss nach der Verwendung gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung entsorgt werden.

4.2 Trennen der EV29L-Sonde vom transperinealen Schrittgeber

Lesen Sie (sofern zutreffend) nach Abschluss eines transperinealen Verfahrens Abschnitt 2.2, um Anweisungen zum Trennen der EV29L-Sonde vom Schrittgeber zu erhalten.

Der Schrittgeber muss nach dem Entfernen der EV29L-Sonde vom Schrittgeber gemäß den Anweisungen unter Kapitel 3 in Abschnitt 2.5.4 wiederaufbereitet werden.

Wenn Sie Leistungsverschlechterungen des transperinealen Schrittgebers feststellen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter Anhang C.



Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des transperinealen Schrittgebers hinsichtlich der Frage, welche seiner Komponenten vor und nach jeder Verwendung desinfiziert oder sterilisiert werden müssen.

4.3 Entfernen und Entsorgen anderer Verbrauchsmaterialien

So entfernen und entsorgen Sie andere Verbrauchsmaterialien:

1. Entfernen Sie die Hülle von der Sonde und entsorgen Sie sie gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.
2. Entsorgen Sie während der Untersuchung verwendete OP-Handschuhe gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.
3. Entfernen Sie alles Material oder Gel mit einem feuchten, weichen Tuch von der EV29L-Sonde.



Gehen Sie vorsichtig vor, um die Sonde während der Reinigung nicht zu beschädigen und die *bildgebende Oberfläche der Sonde* (d. h. die Linse) nicht zu zerkratzen. Anderenfalls wird die Sonde beschädigt.



Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen müssen alle internen klinischen Verfahren zur Infektionskontrolle für Personal und Geräte befolgt werden.

WARNUNG

EN-W49



Um stets die optimale Leistung des hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu™ sicherzustellen, sollten Sie ausschließlich die Verbrauchsmaterialien verwenden, die in diesem Dokument sowie in anderen in der Tabelle 1 auf Seite 5 aufgeführten ExactVu-Gebrauchsanweisungen angegeben sind.

Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Menge an Verbrauchsmaterialien für die anstehenden Untersuchungen vorhanden ist. Ersatz-Nadelführungen und -Hüllen können Sie bei Ihrem Händler vor Ort bestellen. Die Kontaktinformationen finden Sie in Anhang C.

5 Trennen der Sondenverbindung

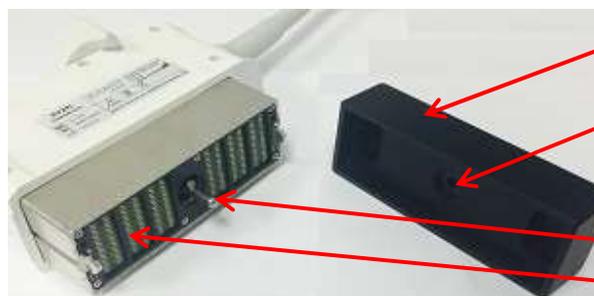
So trennen Sie die Sonde vom ExactVu System:

1. Drehen Sie den Verriegelungsknopf am angeschlossenen Sondenstecker in die *entriegelte* Position.
2. Greifen Sie den Stecker fest und ziehen Sie ihn aus der Steckerbuchse.
3. Richten Sie den Sicherungsstift am Sondenstecker mit der Kerbe an der *Anschlussabdeckung* aus.
4. Bringen Sie die *Anschlussabdeckung* am Stecker an (um die Kontaktfläche zu schützen).



Verriegelungs-
knopf am
Sondenstecker
(in der Stellung
„entriegelt“)

Abbildung 29: Entriegelter Verriegelungsknopf am Sondenstecker



Anschluss-
abdeckung

Kerbe

Arretierstift

Kontaktflächen

Abbildung 30: Anschlussabdeckung

VORSICHT

EN-C23



Transportieren oder reinigen Sie die Sonde nicht, ohne dass die *Anschlussabdeckung* aufgesetzt ist. Lassen Sie nicht zu, dass Verunreinigungen oder Feuchtigkeit an die Kontaktflächen des Steckers gelangen. Wenn die *Anschlussabdeckung* nicht verwendet wird, könnte die Sonde beschädigt werden.

Kapitel 4 Wiederaufbereiten

Für transrektale Untersuchungen müssen stets sterile, legal vermarktete Sondenhüllen verwendet werden.

Diese Wiederaufbereitungsverfahren gelten nur für Sonden von Exact Imaging und für die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung. Entsorgen Sie die Einweggeräte (einschließlich der sterilen, transrektalen EV29L-Biopsienadelführung, der sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung und der Biopsienadel), Hüllen und Handschuhe entsprechend den internen klinischen Verfahren. Bei Bedarf finden Sie die Anweisungen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung unter Kapitel 2 in Abschnitt 2.2.2.4 auf Seite 16.

HINWEIS

EN-N71



Für die Sondenteile, die nicht mit der Hülle in Kontakt stehen, reicht eine Desinfektion mit einem alkoholarmen Reinigungstuch aus. Siehe *Liste der genehmigten Chemikalien für ExactVu-Sonden*.

Das Gerät muss vor jedem Gebrauch entsprechend der durchzuführenden Untersuchung gereinigt werden.

- Nach jedem Gebrauch sind die entsprechenden Verfahren zur Reinigung und Abfallentsorgung zu beachten.
- Folgen Sie den Anweisungen in diesem Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion der EV29L-Sonde, und beachten Sie alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise.

WARNUNG

EN-W80



Die Verwendung von beschädigten Sonden kann dazu führen, dass das in diesem Kapitel beschriebene Wiederaufbereitungsverfahren unwirksam wird.

Wenn die Sonde Anzeichen von Beschädigungen aufweist, darf sie nicht verwendet werden. Wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

1 Allgemeines

Für typische TRUS-Untersuchungen wird die Verwendung eines sterilen Gels und einer Sondenhülle empfohlen. Die Art der Untersuchung verlangt, dass die Sondenteile, die in Kontakt mit der Hülle stehen, nach den folgenden Richtlinien für semikritische Geräten zu reinigen sind, d. h., es ist eine hohe Desinfektionsstufe erforderlich.

WARNUNG

EN-W21



Eine nicht fachgerechte Reinigung der Sonde und des entsprechenden Zubehörs führt aufgrund der mikrobiellen Restkontamination zu einem erhöhten Infektionsrisiko für die Patienten.

WARNUNG

EN-W40



Die transrektalen Sonden so bald wie möglich nach der Verwendung wiederaufbereiten, um das Eintrocknen von biologischen Materialien auf dem Gerät zu verhindern.

VORSICHT
EN-C60



Die EV29L-Sonde und die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung sind nicht dafür ausgelegt und validiert, einer Wiederaufbereitungsmethode standzuhalten, bei der ein automatischer Wiederaufbereiter zum Einsatz kommt, mit Ausnahme derjenigen, die in der Liste geeigneter Materialien aufgeführt sind.

2 Wiederaufbereiten der EV29L-Sonde

2.1 Vorbereitung zum Wiederaufbereiten der Sonde

2.1.1 Erforderliche Gegenstände

Für das Wiederaufbereitungsverfahren der EV29L-Sonde sind verschiedene Gegenstände erforderlich:

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel (eine Liste der hierfür von Exact Imaging zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie in der *Liste der genehmigten Chemikalien für ExactVu-Sonden*)
- Weiche Tücher und eine weiche Bürste (beispielsweise eine Nagelbürste)
- Eine Reinigungsstation, einschließlich eines Reinigungsmittelbehälters, eines Behälters für das Mittel mit hoher Desinfektionsstufe und eines Behälters mit Spülflüssigkeit zur Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen
- Anschlussabdeckung (zum Schutz der Kontaktflächen am EV29L-Stecker vor Feuchtigkeit)
- Persönliche Schutzausrüstung (sterile Handschuhe, OP-Maske) gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels

HINWEIS
EN-N81



Die Chemikalien zur Reinigung und Desinfektion sind nicht von Exact Imaging erhältlich.

2.1.2 Wiederaufbereitungsbedürftige Teile der EV29L-Sonde

In diesem Verfahren muss die Sonde in verschiedenen Spüllösungen gewaschen, eingeweicht und gespült werden. In allen Fällen muss die Sonde Lösungen ausgesetzt werden, die etwa bis zur halben Höhe des Griffs reichen (siehe *Eintauchtiefe* in Abbildung 31).

Ein Kontakt zwischen der Lösung und den elektrischen Komponenten der Sonde sollte vermieden werden.

VORSICHT
EN-C22



Zu keinem Zeitpunkt dürfen der Sondenstecker, das Kabel oder die Sonden-Zugentlastung in einer Lösung gewaschen, gespült oder eingetaucht werden.

Das Aussetzen dieser Teile gegenüber übermäßiger Feuchtigkeit kann zu Schäden an der Sonde führen.

VORSICHT
EN-C50



Ordnungsgemäße Handhabung beim Wiederaufbereiten bedeutet:

- die Sondenlinse ist geschützt
 - das Sondenkabel ist nicht verdreht
 - die Anschlussabdeckung der Sonde ist mit dem Sondenstecker verbunden
-

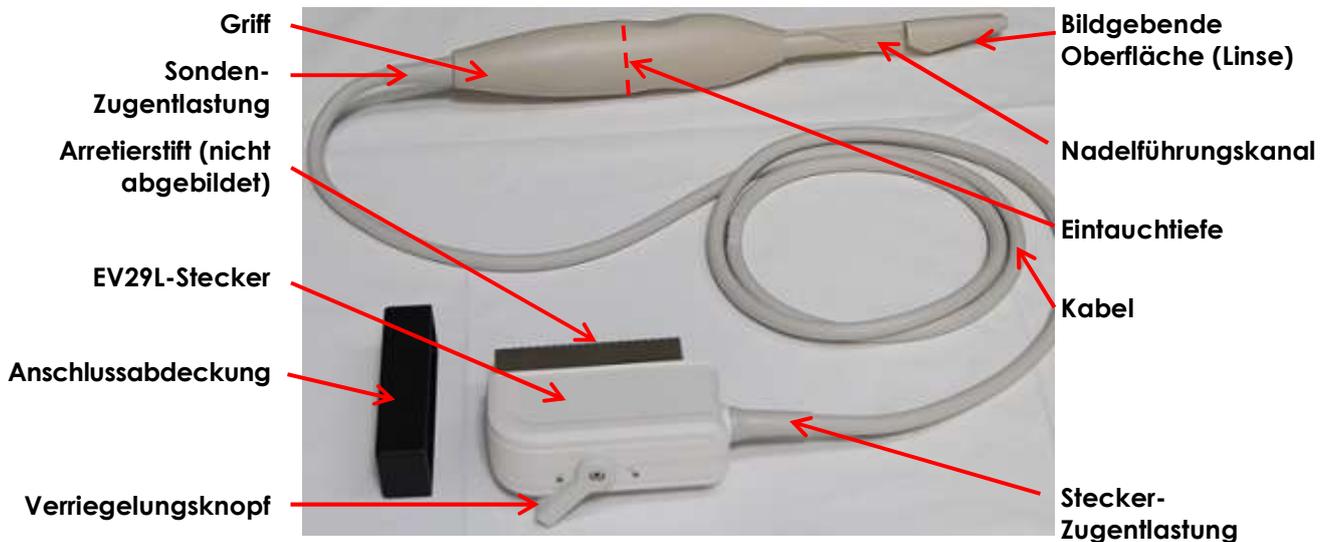


Abbildung 31: ExactVu EV29L-Sonde

2.2 Oberflächenreinigung der EV29L-Sonde

Eine Oberflächenreinigung ist für unkritische Geräte erforderlich, die von den *Centers for Disease Control and Prevention* als „wiederverwendbare Medizinprodukte, die in Kontakt mit intakter Haut kommen und sie nicht durchdringen“ beschrieben werden.

Dieser Teil des Verfahrens umfasst:

- Das Reinigen unkritischer Teile der EV29L-Sonde mit einem Reinigungsmittel. Dieses Verfahren ist nach jeder Untersuchung und vor der ersten Verwendung durchzuführen.

Es gilt für:

- Die EV29L-Sondenteile, die während einer TRUS-Untersuchung nicht mit der Hülle in Berührung kommen, mit anderen Worten, das Sondenteil, das sich über der *Eintauchtiefe* befindet (siehe Abbildung 31).

HINWEIS

EN-N83



Bei diesem Verfahren bezieht sich *über* der Eintauchtiefe auf die Richtung weg von der bildgebenden Oberfläche (siehe Abbildung 31).

So reinigen Sie die EV29L-Sondenteile, die sich über der Eintauchtiefe befinden:

1. Wischen Sie die Außenseite des *EV29L-Steckers* mit einem Desinfektionstuch mit niedrigem Alkoholgehalt ab.
2. Wischen Sie das *Kabel* in Richtung des Sondengriffs mit einem Desinfektionstuch mit einem niedrigen Alkoholgehalt ab.
3. Wischen Sie den Bereich von der *Sonden-Zugentlastung* bis zur *Eintauchtiefe* mit einem Desinfektionstuch mit einem niedrigen Alkoholgehalt ab.

HINWEIS
EN-N148



Mit der Zeit entstehen am Sondengriff möglicherweise oberflächliche Kratzer. Diese Bereiche sollten mit einem Tuch mit einem niedrigen Alkoholgehalt abgewischt werden.

4. Entsorgen Sie die verwendeten Reinigungstücher gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.

2.3 Wiederaufbereiten der EV29L-Sonde

Dieser Teil des Verfahrens umfasst:

- Das Reinigen der entsprechenden Teile der EV29L-Sonde mit einem Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe. Dieses Verfahren ist nach jeder Untersuchung durchzuführen.

Es gilt für:

- Die EV29L-Sondenteile, die während einer TRUS-Untersuchung mit der Hülle in Berührung kommen, mit anderen Worten, das Sondenteil, das sich in oder unter der *Eintauchtiefe* befindet (siehe Abbildung 31). Für Teile, die sich über der *Eintauchtiefe* befinden (einschließlich Kabel), lesen Sie in Abschnitt 2.2 nach.

2.3.1 Reinigen der EV29L-Sonde

HINWEIS
EN-N73



Stellen Sie sicher, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum des Reinigungsmittels noch nicht überschritten wurde.

VORSICHT
EN-C23



Transportieren oder reinigen Sie die Sonde nicht, ohne dass die *Anschlussabdeckung* aufgesetzt ist. Lassen Sie nicht zu, dass Verunreinigungen oder Feuchtigkeit an die Kontaktflächen des Steckers gelangen. Wenn die *Anschlussabdeckung* nicht verwendet wird, könnte die Sonde beschädigt werden.

1. Spülen Sie die Sonde unter warmem, laufendem Wasser ab, um Verunreinigungen zu entfernen. Spülen Sie sorgfältig den Kanal, an dem die Nadelführung an der Sonde befestigt ist.

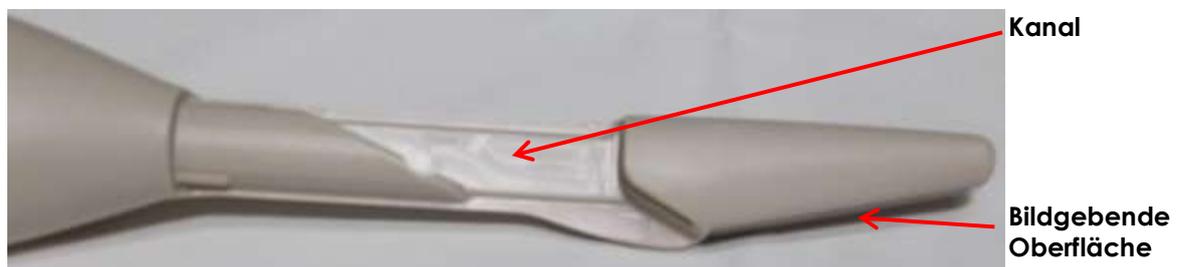


Abbildung 32: EV29L-Nadelführungskanal

2. Wischen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch in Wasser oder in dem Reinigungsmittel ab, um alle sichtbaren Reste zu entfernen, bevor Sie das Gerät in die Reinigungsflüssigkeit eintauchen.
 - Wenn Verunreinigungen bereits an der Sonde getrocknet sind, reiben Sie das Gerät sanft mit feuchter Gaze, einem feuchten Schwamm oder einer feuchten weichen Bürste (beispielsweise einer Nagelbürste) ab, um die Rückstände vollständig zu entfernen.

HINWEIS
EN-N148



Mit der Zeit entstehen am Sondengriff möglicherweise oberflächliche Kratzer. Diese Bereiche sollten bei der Reinigung der Sonde mit einer weichen Bürste gereinigt werden.

VORSICHT

EN-C24



Gehen Sie vorsichtig vor, um die Sonde während der Reinigung nicht zu beschädigen und die *bildgebende Oberfläche der Sonde* (d. h. die Linse) nicht zu zerkratzen. Anderenfalls wird die Sonde beschädigt.

3. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um den *Kanal*, einschließlich aller Rillen und oberflächlichen Kratzer unterhalb der *Eintauchtiefe* des Griffs zu reinigen.
4. Bei der Verwendung einer Reinigungslösung:
 - Bereiten Sie die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers für das ausgewählte Reinigungsmittel unter Verwendung des angegebenen Verdünnungsverhältnisses vor. Siehe *Liste der genehmigten Chemikalien für ExactVu-Sonden*.

HINWEIS

EN-N76



Die Reinigungslösung kann im Voraus für die Reinigung der Sonde hergestellt werden.

- Füllen Sie den *Behälter für das Reinigungsmittel* mit einer ausreichenden Menge der Reinigungslösung, sodass die EV29L-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 31) eingetaucht werden kann.
- Tauchen Sie die EV29L-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 31) in die Reinigungslösung ein.

VORSICHT

EN-C25



Tauchen Sie die EV29L-Sonde nicht über die *Eintauchtiefe* hinaus in die Reinigungslösung ein.

5. Halten Sie für die EV29L-Sonde die Eintauchdauer entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsmittels aus der *Liste der genehmigten Chemikalien für ExactVu-Sonden* ein.
 - Wenn noch Verunreinigungen an der Sonde vorhanden sind, reiben Sie das Gerät sanft mit feuchter Gaze, einem feuchten Schwamm oder einer feuchten weichen Bürste (beispielsweise einer Nagelbürste) ab, um die Rückstände vollständig zu entfernen.

HINWEIS
EN-N148



Mit der Zeit entstehen am Sondengriff möglicherweise oberflächliche Kratzer. Diese Bereiche sollten bei der Reinigung der Sonde mit einer weichen Bürste gereinigt werden.

6. Spülen Sie die EV29L-Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels unter fließendem Wasser ab.
 - Spülen Sie auch den Kanal gründlich aus.
7. Entsorgen Sie das zum Spülen verwendete Wasser.
8. Trocknen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab.
9. Entsorgen Sie die Reinigungslösung/das Reinigungstuch.

2.3.2 Desinfizieren der EV29L-Sonde mit Desinfektionsmittel hoher Desinfektionsstufe

HINWEIS
EN-N74



Stellen Sie sicher, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum des Mittels für eine hohe Desinfektionsstufe noch nicht überschritten wurde. Überprüfen Sie (je nach Zutreffendem):

- Das Mindesthaltbarkeitsdatum vom Hersteller auf dem Behälter
 - Die maximal zulässige Zeit nach dem Öffnen des Behälters
 - Die maximal zulässige Wiederverwendungszeit
-

HINWEIS
EN-N75



Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich der Überprüfung der minimalen effektiven Konzentrationen.

1. Bei der Verwendung einer Lösung:
 - Bereiten Sie das Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration vor.
 - Füllen Sie den *Behälter für das Mittel mit einer hohen Desinfektionsstufe* mit einer ausreichenden Menge der Desinfektionslösung, sodass die EV29L-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 31) eingetaucht werden kann.
 - Tauchen Sie die EV29L-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 31) in die Lösung der hohen Desinfektionsstufe ein.

VORSICHT
EN-C25



Tauchen Sie die EV29L-Sonde nicht über die Eintauchtiefe hinaus in die Reinigungslösung ein.

2. Halten Sie für die EV29L-Sonde die Eintauchdauer entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Mittels mit einer hohen Desinfektionsstufe aus der *Liste der genehmigten Chemikalien für ExactVu-Sonden* ein.

VORSICHT



Überschreiten Sie die vom Hersteller des Mittels für eine hohe Desinfektionsstufe in der Gebrauchsanweisung empfohlene Expositionsdauer nicht.

3. Füllen Sie den Behälter für die Spülflüssigkeit mit einer ausreichenden Menge sterilem Wasser oder Leitungswasser, sodass die EV29L-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* eingetaucht werden kann.
4. Spülen Sie die EV29L-Sonde mit sterilem Wasser oder Leitungswasser, sofern keine anders lautenden Anweisungen seitens des Herstellers bestehen.
5. Spülen Sie die Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers des verwendeten Mittels einer hohen Desinfektionsstufe in großen Mengen Frischwasser.

WARNUNG



Achten Sie darauf, dass nach einer Desinfektion keine Desinfektionsmittelreste an der Sonde verbleiben. Anderenfalls können schwerwiegende Nebenwirkungen bei Patienten auftreten.

Es sind drei separate Spülungen in großen Mengen Wasser erforderlich.

6. Prüfen Sie die gesamte EV29L-Sonde auf anhaftendes organisches Material.
 - Sind noch organische Reste unterhalb der *Eintauchlinie* vorhanden, müssen alle Schritte zur Reinigung und Desinfektion der Sonde wiederholt werden.
 - Sind noch organische Reste über der *Eintauchlinie* vorhanden (einschließlich am Kabel), müssen alle Schritte zur Oberflächenreinigung der Sonde wiederholt werden.
 - Wenn die EV29L-Sonde aus irgendeinem Grund nicht wiederaufbereitet werden kann, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.
7. Trocknen Sie die EV29L-Sonde vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab.

2.4 Überprüfen der EV29L-Sonde nach der Wiederaufbereitung

Überprüfen Sie die EV29L-Sonde nach jeder Anwendung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens auf Anzeichen von Verschlechterungen.

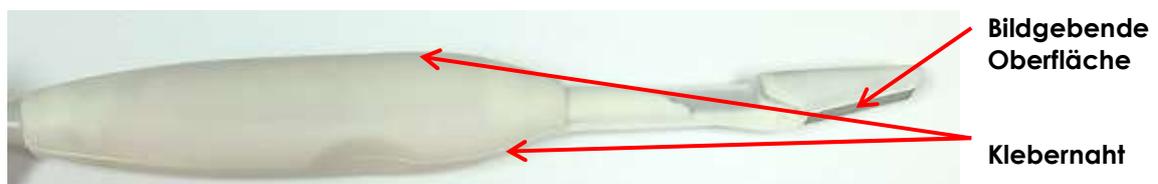


Abbildung 33: EV29L-Sonde

Kontrollieren Sie auf Folgendes:

- Keine Kratzer an der *bildgebenden Oberfläche*
- Keine Kratzer an der Sonde
- Keine Lücke in der *Klebernaht*
- Keine Risse im Griff

- Keine Risse in der Steckverbindung

Im Laufe der Zeit kann das Reinigen und Desinfizieren der EV29L-Sonde zu Farbveränderungen führen. Eine Farbveränderung wirkt sich nicht auf die Leistung der EV29L-Sonde aus; wenn sich jedoch nach ungefähr sechs Monaten eine erhebliche Farbänderung eingestellt hat, wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

HINWEIS
EN-N69



Wenn Sie eine Leistungsverschlechterung einer ExactVu-Sonde feststellen, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

2.5 Lagerung der EV29L-Sonde nach der Wiederaufbereitung

Bewahren Sie die Sonde im Sondenhalter am ExactVu-Systemwagen auf, wie unter Kapitel 5 in Abschnitt 2.2 auf Seite 53 beschrieben.

WARNUNG
EN-W22



Stellen Sie vor dem Einsetzen einer wiederaufbereiteten Sonde in den Sondenhalter sicher, dass der Halter sauber ist, um die Gefahr einer Kreuzkontamination zu minimieren.

WARNUNG
EN-W79



Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, eine Sonde niemals in der Sondenhalterung am ExactVu-Systemwagen lagern, außer die Sonde wurde wie in Kapitel 4 beschrieben wiederaufbereitet.

3 Wiederaufbereiten der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung

Für typische TRUS-Untersuchungen wird die Verwendung eines sterilen Gels und einer Sondenhülle empfohlen. Die Art der Untersuchung verlangt, dass die Zubehörteile, die in Kontakt mit der Hülle stehen, nach den folgenden Richtlinien für semikritische Geräte zu reinigen sind.

WARNUNG
EN-W21



Eine nicht fachgerechte Reinigung der Sonde und des entsprechenden Zubehörs führt aufgrund der mikrobiellen Restkontamination zu einem erhöhten Infektionsrisiko für die Patienten.

Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung muss nach jeder Verwendung und vor der ersten Verwendung mithilfe einer der folgenden Methoden wiederaufbereitet werden.

- Reinigung und Sterilisation:
 - Befolgen Sie die Verfahren in Abschnitt 3.2 und 3.3
- Reinigung und Desinfektion:
 - Befolgen Sie die Verfahren in Abschnitt 3.2 und 3.4

HINWEIS
EN-N167



Exact Imaging empfiehlt die Befolgung des Reinigungs- und Sterilisationsverfahrens, sofern kein Zugang zu einem Autoklavsystem besteht.

Art der Chemikalie	Name der Chemikalie	Validierte Einwirkzeit	Hersteller
Reinigungsmittel	Cidezyme/Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

Tabelle 4: Liste der genehmigten Chemikalien

Sterilisationsmittel	Klasse	Validierter Zyklus
Autoklav (Dampfsterilisator)	B	<ul style="list-style-type: none"> • 4 Vakuumzyklen • Sterilisationszyklus: 134 °C für 3 min ODER 132 °C für 4 min • Trocknungsdauer: 30 min

Tabelle 5: Dampfsterilisator für wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung

HINWEIS
EN-N81



Die Chemikalien zur Reinigung und Desinfektion sind nicht von Exact Imaging erhältlich.

3.1 Vorbereiten der Nadelführung

Nehmen Sie die Nadelführung vor dem Reinigungs- und Sterilisationsverfahren auseinander. Führen Sie für Verfahren, für die die *Nadelkanüle* nicht benötigt wird, die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen mit der *Kunststoffkomponente* durch.

So nehmen Sie die Teile der wiederverwendbaren, transrektalen EV29L-Nadelführung auseinander:

1. Drehen Sie die *Nadelkanüle* gegen den Uhrzeigersinn, bis der *Arretierstift* an der *Arretierbuchse* der *Kunststoffkomponente* ausgerichtet ist.
2. Ziehen Sie die *Nadelkanüle* aus der *Kunststoffkomponente*.

WARNUNG
EN-W70



Nehmen Sie die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung stets vor der Wiederaufbereitung auseinander.

3.2 Reinigen der Nadelführung

Erforderliche Gegenstände:

- Ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel (eine Liste der hierfür von Exact Imaging zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie in Tabelle 4)
- Weiche Tücher und eine weiche Bürste (beispielsweise eine Nagelbürste)
- Reinigungsbürste für Biopsieführungen

- Reinigungsstation, einschließlich eines Reinigungsmittelbehälters und eines Behälters mit Spülflüssigkeit zur Verwendung von Reinigungslösungen
- Persönliche Schutzausrüstung (sterile Handschuhe, OP-Maske) gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels

So reinigen Sie die Nadelführung:

1. Spülen Sie die *Nadelkanüle* sowie die *Kunststoffkomponente* unter warmem, laufendem Wasser ab, um Verunreinigungen zu entfernen. Spülen Sie die Rückseite der *Kunststoffkomponente*, die *Arretierbuchse* und die *Nadelkanüle* gründlich ab.
2. Verwenden Sie eine geeignete Bürste, um vor dem Einweichen alle sichtbaren Verunreinigungen von der *Nadelkanüle* und der *Kunststoffkomponente* unter Wasser abzubürsten.
3. Wenn Verunreinigungen bereits an der *Kunststoffkomponente* getrocknet sind, reiben Sie das Gerät sanft mit feuchter Gaze, einem feuchten Schwamm oder einer feuchten weichen Bürste (beispielsweise einer Nagelbürste) ab, um die Rückstände vollständig zu entfernen.
4. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste für Biopsieführungen um folgende Teile zu reinigen:
 - den *Arretierkanal*, in den die *Nadelkanüle* eingeschoben wird
 - die *Nadelkanüle*
5. Bereiten Sie die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers für das ausgewählte Reinigungsmittel unter Verwendung des angegebenen Verdünnungsverhältnisses vor. In Tabelle 4 finden Sie eine Liste der zugelassenen Reinigungsmittel.

HINWEIS

EN-N76



Die Reinigungslösung kann im Voraus für die Reinigung der Sonde hergestellt werden.

6. Füllen Sie den Behälter zur Reinigung der *Nadelkanüle* und der *Kunststoffkomponente* und tauchen Sie beide Teile vollständig ein.
7. Lassen Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* für die in Tabelle 4 für das ausgewählte Reinigungsmittel angegebene Einwirkzeit eingetaucht.
8. Spülen Sie den *Arretierkanal* und die *Nadelkanüle* gründlich mit dem Reinigungsmittel.
9. Wenn Verunreinigungen bereits an der *Kunststoffkomponente* getrocknet sind, reiben Sie das Gerät sanft mit feuchter Gaze, einem feuchten Schwamm oder einer feuchten weichen Bürste (beispielsweise einer Nagelbürste) ab, um die Rückstände vollständig zu entfernen.
10. Verwenden Sie eine Reinigungsbürste für Biopsieführungen um folgende Teile zu reinigen:
 - den Kanal, in den die *Nadelkanüle* eingeschoben wird
 - die *Nadelkanüle*
11. Spülen Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels unter fließendem Wasser ab.
12. Spülen Sie den *Arretierkanal* und die *Nadelkanüle* gründlich unter fließendem Wasser ab (siehe Abbildung 34 und Abbildung 35).



Abbildung 34: Arretierkanal
auf der Kunststoffkomponente

Spülen Sie den Arretierkanal und
die Nadelkanüle gründlich



Abbildung 35:
Nadelkanüle

13. Entsorgen Sie das zum Spülen verwendete Wasser.
14. Trocken Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* mit einem weichen Tuch.
15. Entsorgen Sie die Reinigungslösung.

3.3 Sterilisieren der Nadelführung

Erforderliche Gegenstände:

- Klasse-B-Autoklav (Dampfsterilisator)

So sterilisieren Sie die Nadelführung:

WARNUNG

EN-W68



Führen Sie dieses Sterilisationsverfahren erst durch, wenn davor das
Reinigungsverfahren aus Abschnitt 3.2 durchgeführt wurde.

1. Wählen Sie eine validierte Zyklusdauer für einen Klasse-B-Autoklav anhand Tabelle 5 aus.
2. Bereiten Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* zur Sterilisation entsprechend den internen klinischen Verfahren vor. Umwickeln Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente*, wenn dies für die ausgewählte Sterilisationsmethode erforderlich ist.
3. Legen Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* in den Autoklav.
4. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Autoklavherstellers.
5. Nehmen Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* heraus und heben Sie beide Teile entsprechend den internen klinischen Verfahren auf.

3.4 Desinfizieren der Nadelführung

Erforderliche Gegenstände:

- Ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel (eine Liste der hierfür von Exact Imaging zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie in Tabelle 4)
- Reinigungsstation, einschließlich eines Desinfektionsmittelbehälters und eines Behälters mit Spülflüssigkeit zur Verwendung von Reinigungslösungen

HINWEIS
EN-N74



Stellen Sie sicher, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum des Mittels für eine hohe Desinfektionsstufe noch nicht überschritten wurde. Überprüfen Sie (je nach Zutreffendem):

- Das Mindesthaltbarkeitsdatum vom Hersteller auf dem Behälter
 - Die maximal zulässige Zeit nach dem Öffnen des Behälters
 - Die maximal zulässige Wiederverwendungszeit
-

HINWEIS
EN-N75



Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich der Überprüfung der minimalen effektiven Konzentrationen.

So führen Sie eine Desinfektion einer hohen Desinfektionsstufe der Biopsienadelführung durch:

WARNUNG
EN-W68



Führen Sie dieses Sterilisationsverfahren erst durch, wenn davor das Reinigungsverfahren aus Abschnitt 3.2 durchgeführt wurde.

1. Bereiten Sie das Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration vor. In Tabelle 4 finden Sie eine Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel.
2. Füllen Sie den Behälter zur Desinfektion der *Nadelkanüle* und der *Kunststoffkomponente* und tauchen Sie beide Teile in das Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe.
3. Tauchen Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Mittels mit einer hohen Desinfektionsstufe in Tabelle 2 ein.
4. Spülen Sie den *Arretierkanal* und die *Nadelkanüle* gründlich mit dem Mittel mit einer hohen Desinfektionsstufe.
5. Füllen Sie den Behälter für die Spülflüssigkeit mit einer ausreichenden Menge sterilem Wasser oder Leitungswasser, um die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* einzutauchen.
6. Spülen Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* mit sterilem Wasser oder Leitungswasser, sofern keine anders lautenden Anweisungen seitens des Herstellers bestehen.
7. Spülen Sie die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* gemäß den Anweisungen des Herstellers des verwendeten Mittels einer hohen Desinfektionsstufe mit großen Mengen Frischwasser.

WARNUNG

EN-W39



Achten Sie darauf, dass nach einer Desinfektion keine Desinfektionsmittelreste an der Nadelkanüle oder der Kunststoffkomponente verbleiben. Anderenfalls können schwerwiegende Nebenwirkungen bei Patienten auftreten.

Es sind drei separate Spülungen in großen Mengen Wasser erforderlich.

8. Spülen Sie den *Arretierkanal* und die *Nadelkanüle* gründlich unter fließendem Wasser ab (siehe Abbildung 34 und Abbildung 35).
9. Überprüfen Sie den *Arretierkanal*, die *Nadelkanüle* und die *Kunststoffkomponente* auf verbliebenes organisches Material.

Liegt solches Material vor, müssen alle Schritte zur Reinigung und Desinfektion der *Nadelkanüle* und der *Kunststoffkomponente* wiederholt werden.

3.5 Untersuchen der Nadelführung nach Wiederaufbereitung

Überprüfen Sie die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung nach jeder Anwendung des Wiederaufbereitungsverfahrens auf Anzeichen von Verschlechterungen.

Achten Sie auf Folgendes:

- Risse in der *Kunststoffkomponente* (es sollten keine vorhanden sein)
- Die *Nadelkanüle* muss gut im *Arretierkanal*/in der *Kunststoffkomponente* sitzen, nachdem der *Arretierstift* gedreht wurde (sie darf nicht locker sein)
- Die wiederverwendbare, transrektale EV29L-Nadelführung sollte sich mühelos an der EV29L-Sonde anschließen lassen
- Bei der Durchführung der unter Kapitel 5 in Abschnitt 2.1.2 beschriebenen Ausrichtungsprüfung sollte die Nadelführung sichtbar sein

Im Laufe der Zeit kann das Reinigen und Desinfizieren der Nadelführung zu Farbveränderungen führen. Eine Farbveränderung wirkt sich nicht auf die Leistung der Nadelführung aus; wenn sich jedoch nach ungefähr sechs Monaten eine erhebliche Farbänderung eingestellt hat, wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

4 Entsorgen verbrauchter Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Entsorgen Sie die verwendeten Reinigungstücher gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung. Achten Sie darauf, die maximale Verwendungsdauer oder das Mindesthaltbarkeitsdatum für Reinigungs- oder Desinfektionschemikalien nicht zu überschreiten. Entsorgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionschemikalien nach der vom Hersteller angegebenen Verwendungsdauer.

Kapitel 5 Pflege der EV29L-Sonde

Die Pflege der ExactVu-Sonden umfasst eine sorgfältige Handhabung, Wartung, Wiederaufbereitung (gemäß der Beschreibung in Kapitel 4).

1 Sorgfältige Handhabung der EV29L-Sonde

Zur Vermeidung von Beschädigungen muss die EV29L-Sonde stets vorsichtig behandelt werden. Dies umfasst:

- Den Gebrauch
- Die Durchführung des Wiederaufbereitungsverfahrens
- Das Durchführen von Wartungsarbeiten
- Die Aufbewahrung

Beachten Sie bei der Handhabung der EV29L-Sonde die folgenden Richtlinien:

- Halten Sie das Sondenkabel von den *Laufrollen* des Systemwagens fern, wenn Sie das ExactVu-System bewegen
- Achten Sie darauf, das Kabel nicht zu knicken oder zu verbiegen
- Behandeln Sie den Sondenstecker mit Sorgfalt und verwenden Sie stets die *Anschlussabdeckung*, wenn die Sonde nicht mit dem System verbunden ist
- Achten Sie darauf, dass kein Sondenteil auf eine harte Oberfläche schlägt oder darauf fallen gelassen wird

2 Warten der ExactVu-Sonden

2.1 Überprüfen der Sonden

Die EV29L-Sonde muss regelmäßig überprüft werden, um ein hohes Maß an Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu erhalten. Exact Imaging empfiehlt ein zweistufiges Überprüfungsverfahren:

- Sichtprüfung
- Überprüfung der Ausrichtung der Nadelführung

2.1.1 Sichtprüfung der EV29L-Sonde

Führen Sie alle drei Monate eine Sichtprüfung der EV29L-Sonde durch.

Prüfpunkt	Prüfstelle
Risse (es sollten keine vorhanden sein)	Sondengriff
Kratzer (es sollten keine vorhanden sein)	<ul style="list-style-type: none">• Bildgebende Oberfläche (Linse)• Sondengriff
Vorwölbung (es sollte keine vorhanden sein)	Bildgebende Oberfläche (Linse)

Prüfpunkt	Prüfstelle
Riss- oder Spaltbildung (es sollten keine vorhanden sein)	<ul style="list-style-type: none">• Sonden-Zugentlastung• Stecker-Zugentlastung (beim Anschluss zum Kabel)• Stecker-Zugentlastung (beim Anschluss zum Stecker)• Gesamte Länge des Sondenkabels
Spalt (es sollte keiner vorhanden sein)	Oberseite des Steckers, in der Nähe des Verriegelungsknopfs
Kratzer auf den Kontaktflächen (es sollten keine vorhanden sein)	EV29L-Stecker, an der Schnittstelle zum ExactVu-Systemwagen (in der Nähe des Verriegelungsstiftes)
Risse oder Kratzer	Nadelführungskanal

Tabelle 6: Überprüfen der EV29L-Sonde

Wenn Sie bei der Sichtprüfung eine mechanische Beschädigung feststellen, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

WARNUNG

EN-W80



Die Verwendung von beschädigten Sonden kann dazu führen, dass das Wiederaufbereitungsverfahren in Kapitel 4 unwirksam wird.

Wenn die Sonde Anzeichen von Beschädigungen aufweist, darf sie nicht verwendet werden. Wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

2.1.2 Überprüfen der Ausrichtung der Nadelführung für die EV29L-Sonde

Beim Überprüfen der Ausrichtung einer Nadelführung wird die Ausrichtung der Biopsienadel in der Nadelführung mit der Nadelführungsüberlagerung verglichen, die in dem Bildgebungsfenster des ExactVu-Systems angezeigt wird. Exact Imaging empfiehlt, die Ausrichtung der Nadelführung zu überprüfen, wenn eine falsche Ausrichtung vermutet wird.

Erforderliche Ausrüstung:

- Wassertank
- Biopsienadel
- Nadelführung zur Verwendung mit der EV29L-Sonde

So überprüfen Sie die Ausrichtung der Nadelführung:

1. Füllen Sie einen geeigneten Behälter mit Wasser.
2. Befestigen Sie die Nadelführung nach dem auf Seite 27 beschriebenen Verfahren an der EV29L-Sonde.
3. Schalten Sie das ExactVu-System ein und schließen Sie die EV29L-Sonde an.
4. Tauchen Sie die bildgebende Oberfläche der EV29L-Sonde in das Wasser ein.

VORSICHT

EN-C25



Tauchen Sie die EV29L-Sonde nicht über die Eintauchtiefe hinaus in die Reinigungslösung ein.

5. Beginnen Sie die Bildgebung, um ein Abbild auf dem Bildschirm anzuzeigen.
 - Verwenden Sie den Knopf *Gain* (Verstärkung), um den gewünschten Verstärkungsgrad einzustellen.
6. Verwenden Sie den Touchscreen *Workflow* (Arbeitsablauf) des ExactVu-Systems, um den Untermodus *Biopsy* (Biopsie) zu aktivieren. Drücken Sie auf **OFF** (AUS), um die *Needle Enhancement* (Nadeloptimierung) auszuschalten.

HINWEIS
EN-N82



Informationen zum Einrichten und zum grundlegenden Betrieb des ExactVu-Systems finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*.

7. Setzen Sie eine Biopsienadel in die Nadelführung ein. Richten Sie die Markierungen auf der Nadel mit dem Eingang der Nadelführung aus, und beobachten Sie die *Nadelführungsüberlagerung* auf dem Bildschirm.

Die Nadelspitze auf dem Bildschirm muss mit der entsprechenden Markierung auf der *Nadelführungsüberlagerung* ausgerichtet sein.

Wenn die Ausrichtung nicht akzeptabel ist, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

WARNUNG
EN-W48



Die *Nadelführungsüberlagerung* bietet eine Anzeige des erwarteten Nadelpfads. Das Nadelspitzenecho muss jederzeit überwacht werden, um jede Abweichung vom gewünschten Pfad sofort zu identifizieren.

WARNUNG
EN-W41



Nachdem die Ausrichtung der EV29L-Nadelführung überprüft wurde, muss das Wiederaufbereitungsverfahren gemäß Kapitel 4 ausgeführt werden, bevor die Sonde in einer Untersuchung verwendet wird. Falls zutreffend, muss das Wiederaufbereitungsverfahren unter Kapitel 2 in Abschnitt 2.2.2.4 auf Seite 16 vor der Verwendung der wiederverwendbaren, transrektalen Nadelführung in einem Verfahren durchgeführt werden.

2.2 Aufbewahren der EV29L-Sonde

Die EV29L-Sonde kann im Sondenhalter an der Vorderseite des ExactVu-Systemwagens aufbewahrt werden.

WARNUNG
EN-W22



Stellen Sie vor dem Einsetzen einer wiederaufbereiteten Sonde in den Sondenhalter sicher, dass der Halter sauber ist, um die Gefahr einer Kreuzkontamination zu minimieren.

WARNUNG
EN-W79



Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, eine Sonde niemals in der Sondenhalterung am ExactVu-Systemwagen lagern, außer die Sonde wurde wie in Kapitel 4 beschrieben wiederaufbereitet.

VORSICHT

EN-C36



Wenn die Sonde im Sondenhalter aufbewahrt wird, müssen Sie sicherstellen, dass die Kabel nicht verknoten.

So bewahren Sie die EV29L-Sonde am ExactVu-Systemwagen auf:

1. Setzen Sie die saubere und trockene Sonde in den Sondenhalter ein.
2. Führen Sie das Kabel durch die Kabelführung.



Sonden-/Gelhalter

Kabelführungen

Abbildung 36: Sonden-/Gelhalter und Kabelführungen

So bewahren Sie die EV29L-Sonde in der Versandverpackung auf:

1. Verbinden Sie die Anschlussabdeckung mit dem Sondenstecker.
2. Setzen Sie den Sondenstecker in die Versandverpackung ein.
3. Ziehen Sie das Sondenkabel gerade und setzen Sie dann die Sonde in die Versandverpackung ein.
4. Legen Sie das Sondenkabel in die Versandverpackung. Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht verdreht ist.

So verpacken Sie die EV29L-Sonde zur Rücksendung an Exact Imaging:

1. Führen Sie das vollständige Verfahren zur Reinigung und Desinfektion der EV29L-Sonde gemäß den Angaben in Kapitel 4 aus.
2. Folgen Sie den oben stehenden Anweisungen zum Verpacken der EV29L-Sonde in der Versandverpackung.
3. Verschließen Sie die Versandverpackung mit Klebeband.
4. Wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst, um eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) zu erhalten. Die RMA-Nummer muss auf dem Versandetikett angegeben werden.

Beachten Sie beim Aufbewahren der EV29L-Sonde die folgenden Richtlinien:

- Stellen Sie sicher, dass die Sonde vor der Aufbewahrung vollständig sauber und trocken ist
- Informationen zu den Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*
- Bewahren Sie die Sonde getrennt von anderen Geräten auf, damit sie nicht versehentlich beschädigt wird

VORSICHT

EN-C38



Um Beschädigungen während der Aufbewahrung und des Transports zu vermeiden, halten Sie die Sonde innerhalb des im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™* angegebenen Temperaturbereichs.

Beachten Sie beim Transport der EV29L-Sonde die folgenden Richtlinien:

- Transportieren Sie die Sonde nicht, ohne zuvor die *Anschlussabdeckung* anzubringen
- Lassen Sie nicht zu, dass Verunreinigungen oder Feuchtigkeit an die Kontaktflächen des *Sondensteckers* gelangen

VORSICHT

EN-C37



Um Beschädigungen zu vermeiden, empfiehlt Exact Imaging, die Sonde während des Transports sicher zu verpacken.

Kapitel 6 *Wartung und Instandsetzung*

1 Nutzungsdauer von ExactVu-Sonden

Bei ordnungsgemäßer Handhabung der EV29L-Sonde ist sie für eine Nutzungsdauer von 5 Jahren oder 2.500 Wiederaufbereitungszyklen, je nachdem, was zuerst eintritt, gefertigt. Die Nutzungsdauer der Exact Imaging-Sonden basiert auf ihrer Widerstandsfähigkeit gegenüber den Auswirkungen der Wiederaufbereitungszyklen, wobei die Funktionalität oder Sicherheit nicht beeinträchtigt werden darf. Daher wird die Nutzungsdauer ab der ersten Wiederaufbereitung der Sonde bestimmt.

Wenn keine internen Verfahren zur Nachverfolgung der Anzahl der am Gerät durchgeführten Wiederaufbereitungszyklen vorhanden sind, empfiehlt Exact Imaging die Verwendung eines Kennzeichnungssystems mit Zähler für die EV9C-Sonde.

2 Technischer Kundendienst

Bei Problemen mit der EV29L-Sonde oder anderem Zubehör von ExactVu bzw. wenn diese nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

3 Entsorgen der EV29L-Sonde

Wenn die EV29L-Sonde das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht hat, muss das Gerät entsprechend der nationalen Vorschriften für die Entsorgung/das Recycling von entsprechendem Material entsorgt/recycelt werden.

Für weitere Informationen zur Entsorgung des ExactVu-Systems und dessen Zubehör wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformation in Anhang C an den technischen Kundendienst.

4 Entsorgen des transperinealen Schrittgebers

Wenn der transperineale Schrittgeber das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat, muss das Gerät entsprechend der nationalen Vorschriften für die Entsorgung/das Recycling von entsprechendem Material entsorgt/recycelt werden.

Für weitere Informationen zur Entsorgung des transperinealen Schrittgebers wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

Anhang A Überprüfen der Höhe des Nadelführungsrasterhalters

Um die erwartete Leistung des *MTT Universal-Schrittgebers* bei transperinealen Verfahren sicherzustellen, empfiehlt Exact Imaging, die vertikale Höheneinstellung des Nadelführungsrasterhalters jährlich oder bei vermuteter unsachgemäßer Ausrichtung (aufgrund einer Fehlansichtung der Nadel am *transperinealen Raster*) oder falls die Teile des Schrittgebers vollständig zerlegt sind, zu überprüfen.

So überprüfen Sie die Höhe des Nadelführungsrasterhalters:

1. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um zu prüfen, ob der *Nadelführungsrasterhalter* auf die Höhe eingestellt ist, die dem 8. Stift entspricht (siehe Abbildung 37) und zentriert ist (siehe Abbildung 38).
2. Falls Anpassungen erforderlich sind, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Falls keine Anpassungen vorgenommen werden müssen, fahren Sie mit Anhang B fort und führen die *Ausrichtungsprüfung des Nadelpfads* durch.
3. Informationen zur Ausführung von Grundeinstellungen am transperinealen Schrittgeber finden Sie in den Anweisungen des Herstellers.
4. Lösen Sie mithilfe eines Sechskantschlüssels die Schrauben, mit denen der *Nadelführungsrasterhalter* befestigt ist (siehe Abbildung 11).
5. Schieben Sie den *Nadelführungsrasterhalter* nach oben, bis er die Höhe erreicht, die dem 8. Stift entspricht (siehe Abbildung 37).
6. Passen Sie die horizontale Position des *Nadelführungsrasterhalters* an, bis er zwischen den Armen des *Nadelführungsrasterhalters* zentriert ist (siehe Abbildung 38).

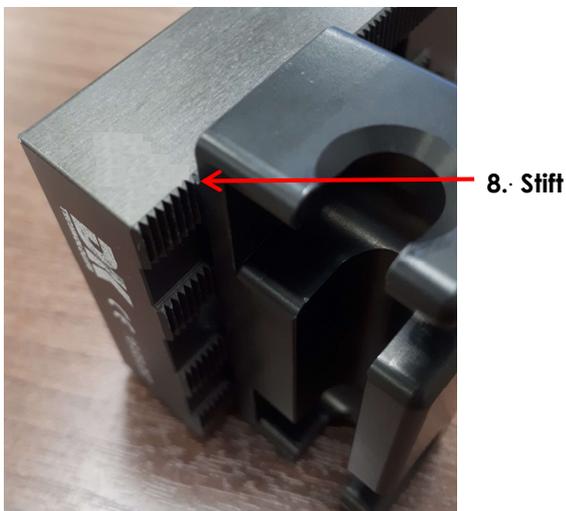


Abbildung 37:
Nadelführungsrasterhalter in der
Position des 8. Stiffs



Abbildung 38: Zentrierter
Nadelführungsrasterhalter



Nach der Überprüfung der vertikalen Höhe des Nadelführungsrasterhalters muss das unter Kapitel 3 in Abschnitt 2.5.4 auf Seite 20 beschriebene Wiederaufbereitungsverfahren durchgeführt werden, bevor der Schrittgeber in einem Verfahren verwendet wird.

Anhang B Ausrichtungsprüfung des Nadelpfads für den transperinealen Schrittgeber

Um die erwartete Leistung des *Universal-Schrittgebers* von *DK Technologies* bei transperinealen Verfahren sicherzustellen, empfiehlt Exact Imaging zu prüfen, ob der Nadelpfad durch den Nadelführungsrasterhalter verglichen mit dem *transperinealen Raster* auf dem Bildschirm genau ist. Exact Imaging empfiehlt, die Nadelpfadausrichtung jährlich zu überprüfen, wenn eine unsachgemäße Ausrichtung (aufgrund einer Fehlausrichtung der Nadel am transperinealen Raster) vermutet wird oder wenn die Teile des Schrittgebers vollständig demontiert sind.

Das Verfahren zur Überprüfung der Nadelpfadausrichtung umfasst die folgenden Aktionen:

- In der sagittalen Ansicht überprüfen, ob der *Nadelführungsrasterhalter* auf der richtigen vertikalen Höhe eingestellt und richtig zentriert ist
- In der transversalen Ansicht überprüfen, ob der *Nadelführungsrasterhalter* auf der richtigen vertikalen Höhe eingestellt und richtig zentriert ist

Informationen zur Verwendung der Steuerelemente des ExactVu-Systems finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*.

So überprüfen Sie die Nadelpfadausrichtung:

1. Klemmen Sie nach Durchführung der in Anhang A beschriebenen Überprüfung der Höhe des Nadelführungsrasterhalters die Sonde in die Sondaufnahme ein.
2. Bereiten Sie wie im Folgenden beschrieben ein Wasserbad vor:
 - Füllen Sie einen Behälter (33 x 19 cm) mit destilliertem Wasser
 - Bei Bedarf kann ein Stück Gummi oder ähnliches Material mit der gleichen Breite wie der Behälter vor den Behälter gelegt werden (zum Schutz der Nadelspitze)

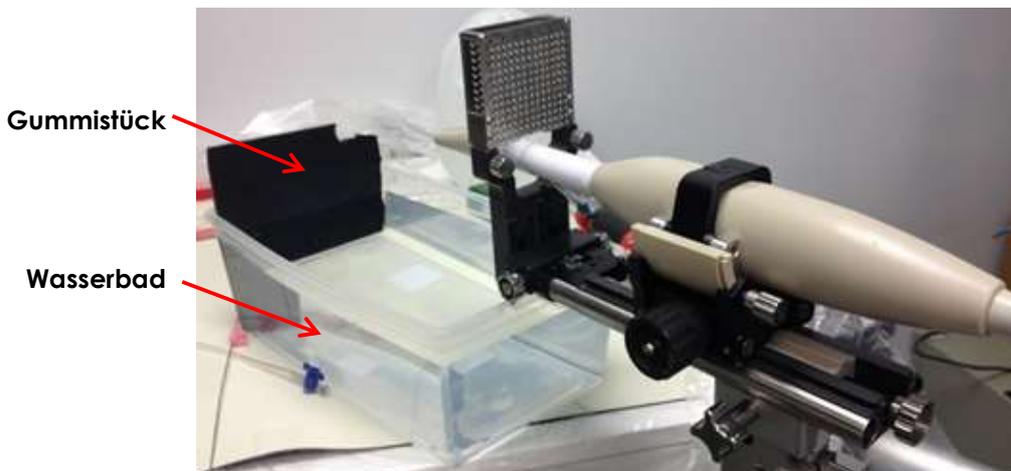


Abbildung 39: Wasserbad-Konfiguration

3. Schieben Sie die Sonde entlang der *Schiene des Tracking-Schrittgebers* bis zu dem in Abbildung 40 gezeigten Punkt.

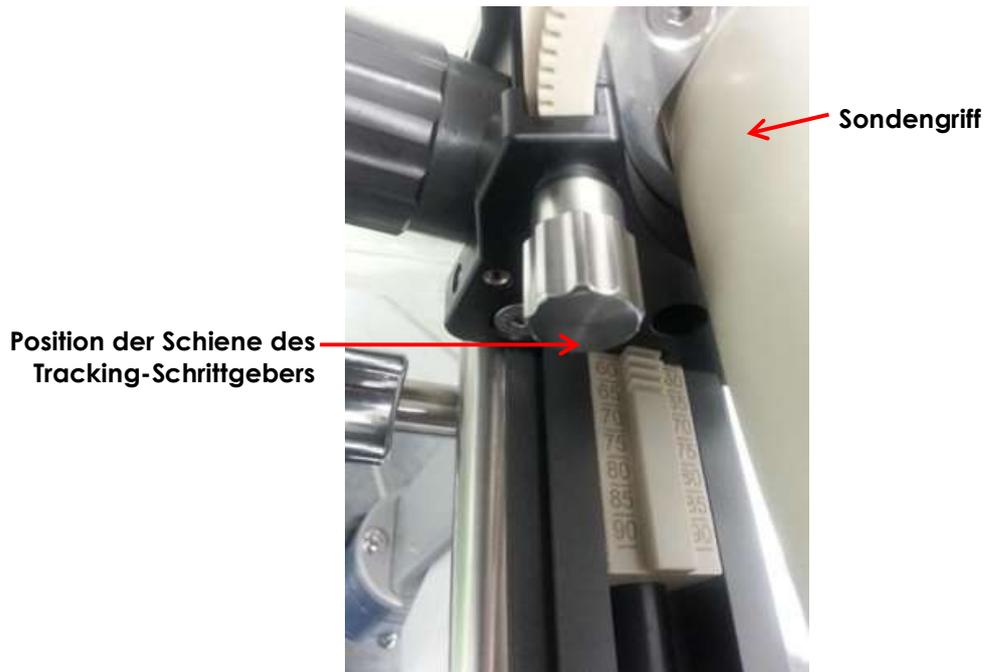


Abbildung 40: Position der Schiene des Tracking-Schrittgebers

4. Neigen Sie die Sonde und setzen Sie sie wie in Abbildung 41 gezeigt in das Wasserbad.



Abbildung 41: Sonde und transperinealer Schrittgeber im Wasserbad

5. Beginnen Sie mit der Bildgebung im 2D-Modus und beobachten Sie den Winkel in der Statusanzeige. Passen Sie die Neigung der Sonde soweit an, bis der Winkel einen Bereich von 87 bis 93 Grad erreicht.

So überprüfen Sie die vertikale Höhe des transperinealen Schrittgebers im 2D-Modus:

1. Richten Sie mithilfe der Bildvoreinstellung „Medium“ (Mittel) einen Testpatienten ein.

2. Aktivieren Sie im 2D-Modus das *transperineale* Raster (siehe *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*).
3. Drehen Sie die Sonde in der Sondenhalterung so, dass sie in der *Null-Kerbe* sitzt.
4. Schieben Sie durch die Stellung D2.5 auf dem *Nadelführungsraster* eine Nadel durch. (Sichern Sie die Nadelspitze bei Bedarf mithilfe des Gummistücks, um eine höhere Messgenauigkeit zu erreichen.)

Bei transperinealen Verfahren richten Sie die geschliffene Nadelspitze (d. h. den schärfsten Punkt) immer von der Sonde weg.

WARNUNG

EN-W82



Zeigt die Nadel zur Sonde und wird über die flacheren Nadel-Eingänge (d. h. die am niedrigsten nummerierten Nadel-Eingänge) der sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung eingesetzt, kann das Rektum des Patienten mit der Nadel verletzt werden oder kann die Sondenlinse zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden.

Bei Nutzung der flacheren Nadel-Eingänge besonders darauf achten, den vollen Nadelpfad zu verfolgen, um sicherzustellen, dass die Nadel bei Abweichung vom Nadelpfad nicht zu stark in die Nähe des Rektums oder der Sondenlinse gelangt.

5. Messen Sie mithilfe des Messwerkzeugs *Distance* (Abstand) den Abstand zwischen der Nadelmittle (d. h. dem hellen Bereich im Bild) und der Mitte des *transperinealen* Rasters der Nadelführungen, der den erwarteten Nadelpfad in der Stellung D2.5 darstellt.

Eine Messung von 0,3 cm oder weniger ist ein akzeptables Ergebnis.

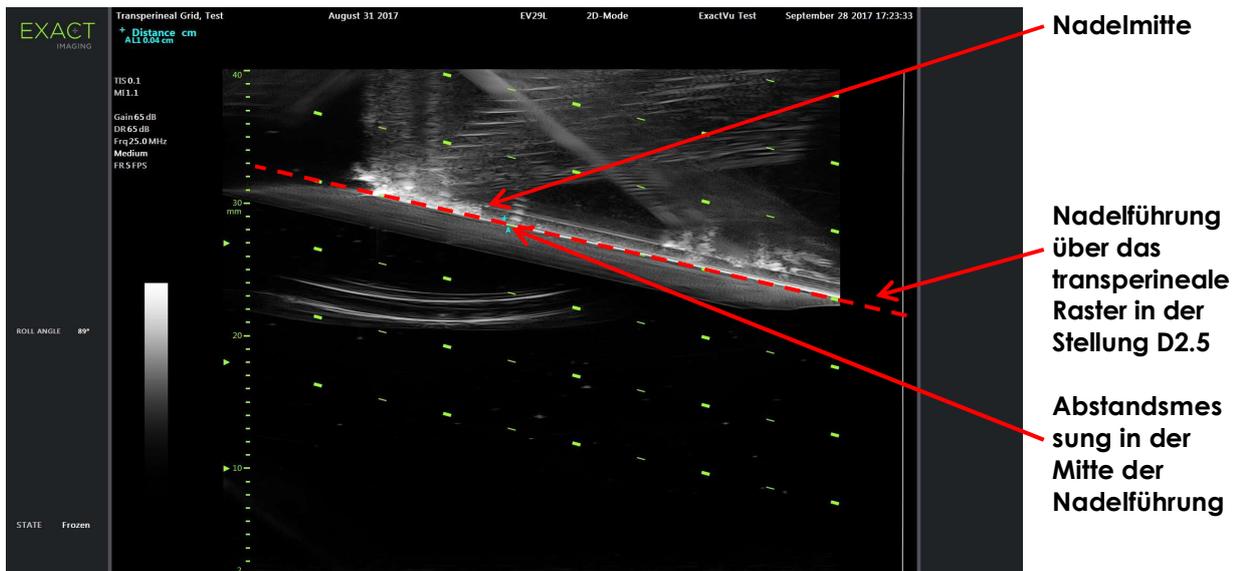


Abbildung 42: Gemessener Abstand zwischen transperinealem Raster und Nadel

So überprüfen Sie die vertikale Höhe des transperinealen Schrittgebers im Modus „Transverse“ (Quer-Modus):

1. Richten Sie mithilfe der *Bildvoreinstellung* „Medium“ (Mittel) einen Testpatienten ein.
2. Aktivieren Sie im 2D-Modus das *transperineale* Raster (siehe *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*).
3. Drehen Sie die Sonde in der Sondenhalterung so, dass sie in der *Null-Kerbe* sitzt.

- Schieben Sie durch die Stellungen e1.5 und b1.5 auf dem *Nadelführungsraster* Nadeln durch. (Sichern Sie die Nadelspitze bei Bedarf mithilfe des Gummistücks, um eine höhere Messgenauigkeit zu erreichen.)

Bei transperinealen Verfahren richten Sie die geschliffene Nadelspitze (d. h. den schärfsten Punkt) immer von der Sonde weg.



Zeigt die Nadel zur Sonde und wird über die flacheren Nadel-Eingänge (d. h. die am niedrigsten nummerierten Nadel-Eingänge) der sterilen, transperinealen EV29L-Nadelführung eingesetzt, kann das Rektum des Patienten mit der Nadel verletzt werden oder kann die Sondenlinse zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden.

Bei Nutzung der flacheren Nadel-Eingänge besonders darauf achten, den vollen Nadelpfad zu verfolgen, um sicherzustellen, dass die Nadel bei Abweichung vom Nadelpfad nicht zu stark in die Nähe des Rektums oder der Sondenlinse gelangt.

- Drücken Sie auf **Dual/Transverse** (Dual/Quer) auf der *Bedienkonsole*.
- Konstruieren Sie für die Nadel in der Stellung e1.5 wie im Folgenden beschrieben ein transversales Bild:
 - Drehen Sie die Sonde in die erwartete Nadelposition (d. h. in bzw. in die Nähe der Stellung e1.5 auf dem Bild).
 - Halten Sie die Sondaufnahme vorsichtig mit nur einer Hand und drehen Sie sie langsam.
 - Beobachten Sie die Nadel im Bild, während das transversale Bild von rechts nach links erstellt wird. (Aufgrund der Genauigkeit des Bewegungssensors muss das Bild möglicherweise mehrmals konstruiert werden, bis das gewünschte Bild erstellt wird.)
- Messen Sie mithilfe des Messwerkzeugs *Distance* (Abstand) den Abstand zwischen der Stellung e1.5 auf dem transperinealen Raster und dem hellsten Punkt im Nadelbild.

Eine Messung von 0,3 cm oder weniger ist ein akzeptables Ergebnis.

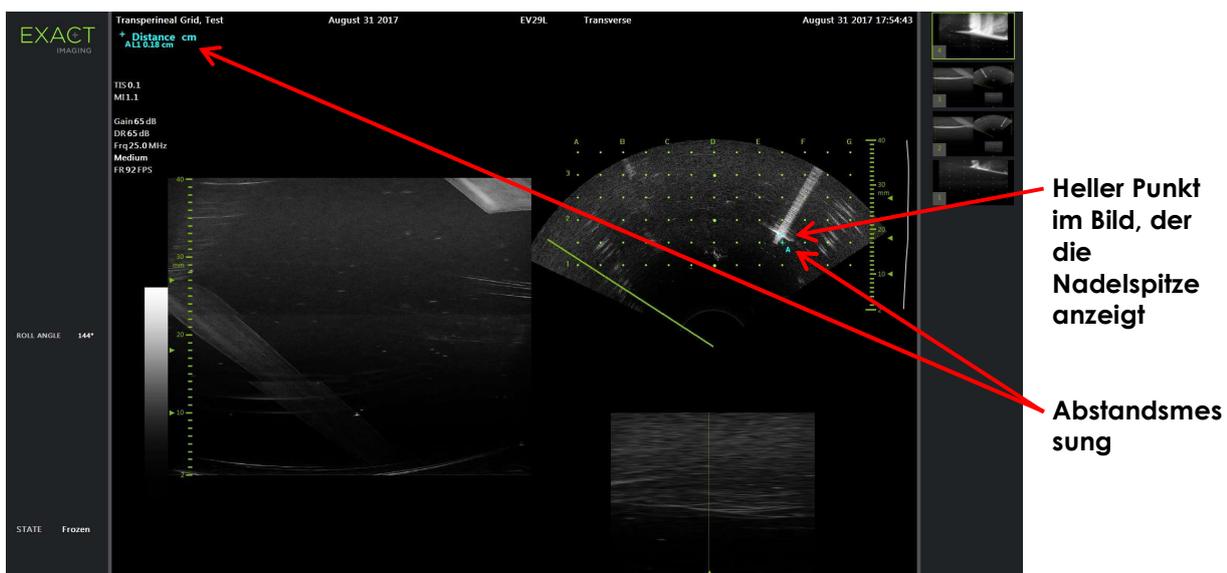


Abbildung 43: Gemessener Abstand zwischen dem transperinealen Raster und der Nadel in der Stellung e1.5

8. Konstruieren Sie für die Nadel in der Stellung b1.5 wie im Folgenden beschrieben ein transversales Bild:
 - Drehen Sie die Sonde in die erwartete Nadelposition (d. h. in bzw. in die Nähe der Stellung b1.5 auf dem Bild).
 - Halten Sie die Sondenaufnahme vorsichtig mit nur einer Hand und drehen Sie sie langsam.
 - Beobachten Sie die Nadel im Bild, während das transversale Bild von links nach rechts erstellt wird. (Aufgrund der Genauigkeit des Bewegungssensors muss das Bild möglicherweise mehrmals konstruiert werden, bis das gewünschte Bild erstellt wird.)
9. Messen Sie mithilfe des Messwerkzeugs *Distance* (Abstand) den Abstand zwischen der Stellung b1.5 auf dem transperinealen Raster und dem hellsten Punkt im Nadelbild.

Eine Messung von 0,3 cm oder weniger ist ein akzeptables Ergebnis.

Wenn die gemessenen Werte außerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang C an den technischen Kundendienst.

WARNUNG
EN-W66



Nach der Überprüfung der Nadelpfadausrichtung des transperinealen Schrittgebers müssen die unter Kapitel 3 in Abschnitt 2.5.4 auf Seite 20 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durchgeführt werden, bevor der Schrittgeber in einem Verfahren verwendet wird.

Anhang C Kontaktinformationen

Technischer Kundendienst

Region	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Alle Regionen außer Nordamerika – kontaktieren Sie EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Nordamerika (USA, CA, MX) – kontaktieren Sie EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Bestellung von Verbrauchsmaterialien und anderen Zubehörartikeln und Teilen

Region	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Frankreich (FR), Belgien (BE) – kontaktieren Sie EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Deutschland (DE), Österreich, Schweiz (CH) – kontaktieren Sie die EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Nordamerika (USA, CA, MX) – kontaktieren Sie EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle anderen Regionen – kontaktieren Sie EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com