

Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der Abdominal-Sonde EV5C



Bestellnummer 6856
Revision 1.8



Vorwort

**Exact Imaging Inc.**

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

**Emergo Europe**

Westervoortsewijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

**EDAP TMS**

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

**Marken**

Exact Imaging-Marken:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® ist eine eingetragene Marke von Civco Medical Solutions.

Verza™ und VerzaLink™ sind Marken 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 Abdominal-Sonde EV5C Revision 1.8 (DE),
 Übersetzung der Originalanleitung

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Einführung	4
Kapitel 2	Allgemeine Informationen	5
1	Sondensicherheit	5
1.1	Allgemeines.....	5
1.2	Elektrische Sicherheit.....	6
1.3	Akustische Sicherheit	6
1.4	Bio-Sicherheit.....	6
2	Sondenteile, Zubehör, Verbrauchsmaterial	7
2.1	CIVCO® nicht-sterile EV5C-Halterung mit CIVCO Verza™ Führungssystem.....	8
2.2	Latexfreie Hülle	10
3	Weitere Angaben.....	10
Kapitel 3	Vorbereitungen für die Bildgebung	11
1	Vorbereiten der Sonde für eine Untersuchung	11
1.1	Untersuchungstyp	11
1.2	Voreinstellungen	12
1.3	Vorbereiten der Sonde	12
2	Anschließen der Sonde an das ExactVu-System.....	13
3	Durchführen einer Biopsie	15
4	Entfernen der Nadelführung und der nicht-sterilen EV5C-Halterung von der Sonde	15
5	Trennen der Sondenverbindung	17
Kapitel 4	Wiederaufbereiten der Sonde	18
1	Allgemeines.....	18
2	Vorbereitung zum Wiederaufbereiten der Sonde.....	19
2.1	Erforderliche Gegenstände	19
2.2	Wiederaufbereitungsbedürftige Teile der EV5C-Sonde.....	20
3	Reinigung der Oberfläche der EV5C-Sonde	21
4	Wiederaufbereiten der EV5C-Sonde	22
4.1	Reinigen der EV5C-Sonde	22
4.2	Hohe Desinfektionsstufe der EV5C-Sonde	23
5	Überprüfen der EV5C-Sonde nach der Wiederaufbereitung	25
6	Lagerung der EV5C-Sonde nach der Wiederaufbereitung	26
7	Entsorgen verbrauchter Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	26
Kapitel 5	Pflege der EV5C-Sonde	27
1	Sorgfältige Handhabung der EV5C-Sonde	27
2	Warten der ExactVu-Sonden	27
2.1	Überprüfen der Sonden	27
2.2	Aufbewahren der EV5C-Sonde	29
Kapitel 6	Wartung und Instandsetzung	32
1	Nutzungsdauer von ExactVu-Sonden.....	32
2	Technischer Kundendienst.....	32
Kapitel 7	Entsorgung	33
Anhang A	Kontaktinformationen	34

Kapitel 1 Einführung

Das *Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der Abdominal-Sonde EV5C* enthält Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege, Reinigung und Verwendung der Exact Imaging-Sonde EV5C. EV5C ist eine abdominale End-Fire-Sonde mit einer Mittelfrequenz von 3,5 MHz zur Verwendung bei abdominaler Bildgebung und bei der Nierenbiopsie.

Die bei der Herstellung der EV5C-Sonde verwendeten Materialien erfüllen die geltenden Anforderungen der *ISO-Norm 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*.

Dieses *Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der Abdominal-Sonde EV5C* muss in Verbindung mit den anderen Anweisungen für den Gebrauch des ExactVu-Systems verwendet werden.

Dokument

Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™
Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Wartungshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™)
Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der Abdominal-Sonde EV5C (dieses Dokument)
Liste der genehmigten Chemikalien für ExactVu-Sonden

Tabelle 1: ExactVu-Kennzeichnung

Andere dem ExactVu-System beiliegende Dokumente sind:

- Kurzanleitung

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 bei der Verwendung von urologischen Ultraschallverfahren mit Sonden 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 EV5C-Sonde erfüllt die FDA-Anforderungen (FDA ist die Food and Drug Administration, eine 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 Warn- und Vorsichtshinweise, die speziell für ExactVu-Sonden 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 27 aufgeführten Wartungsmaßnahmen dürfen vom Bediener durchgeführt werden.

WARNUNG
EN-W77



Die EV5C-Sonde ist nicht zur direkten Verwendung am Herzen bestimmt.

WARNUNG
EN-W88



Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles 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
-

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 A an den technischen Kundendienst.

Überprüfen Sie das Sondenkabel auf Beschädigungen.

1.3 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 Anzeigegenauigkeit 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.

1.4 Bio-Sicherheit

1.4.1 Allgemeine Bio-Sicherheit

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.

1.4.2 Vorsichtshinweise hinsichtlich Nieren-, Blasen und Beckenverfahren

WARNUNG
EN-W77



Die EV5C ist nicht zur direkten Verwendung am Herzen bestimmt.

VORSICHT
EN-C15



Verwenden Sie ausschließlich die in Abschnitt 2.1 in diesem *Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der Abdominal-Sonde EV5C* beschriebene Nadelführung. Verwenden Sie keine andere Nadelführung mit der EV5C-Sonde.

1.4.3 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 1.3 auf Seite 12 erneut vorbereitet werden.

1.4.4 Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Verbrauchsmaterialien

WARNUNG
EN-W4



Verwenden Sie eine Einweg-Nadelführung oder eine andere Komponente des CIVCO® Verza™ Führungssystems nicht, 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



Verwenden Sie eine Einweg-Nadelführung oder Komponente des CIVCO® Verza™ Führungssystems nicht, wenn die Verpackung beeinträchtigt zu sein scheint.

Entsorgen Sie das Teil und dessen Verpackung nach den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.

2 Sondenteile, Zubehör, Verbrauchsmaterial

Abbildung 1 zeigt die Teile der EV5C-Sonde. (Exact Imaging-Katalognummer EV-5C).

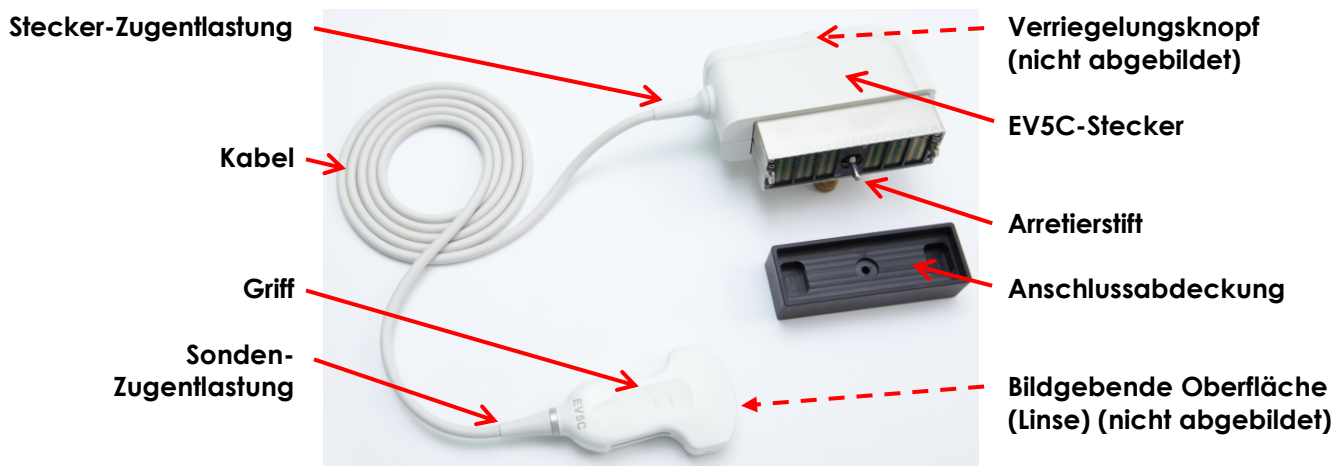


Abbildung 1: Exact Imaging EV5C-Sonde

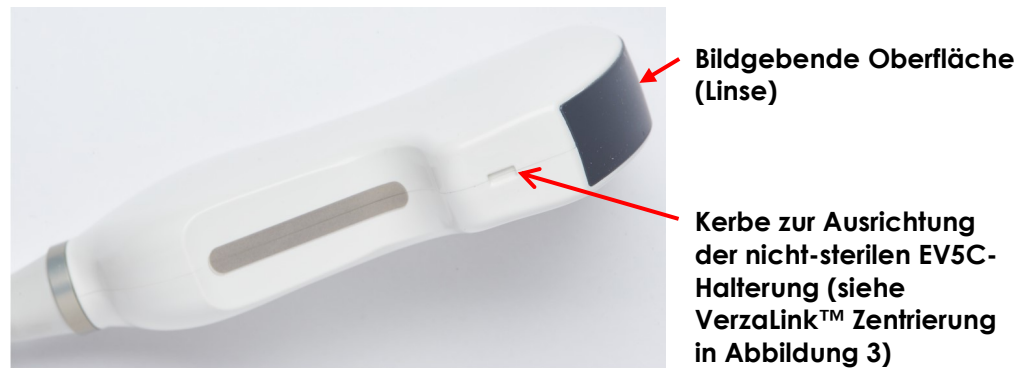


Abbildung 2: Exact Imaging EV5C-Sonde

2.1 CIVCO® nicht-sterile EV5C-Halterung mit CIVCO Verza™ Führungssystem

Für Biopsien mit der EV5C-Sonde darf nur die *nicht-sterile EV5C-Halterung* mit dem Verza™ Führungssystem verwendet werden. Beide Teile werden von CIVCO hergestellt und können bei Ihrem Händler vor Ort bestellt werden. Die Kontaktinformationen finden Sie in Anhang A.

Die nicht-sterile EV5C-Halterung besteht aus zwei Teilen:

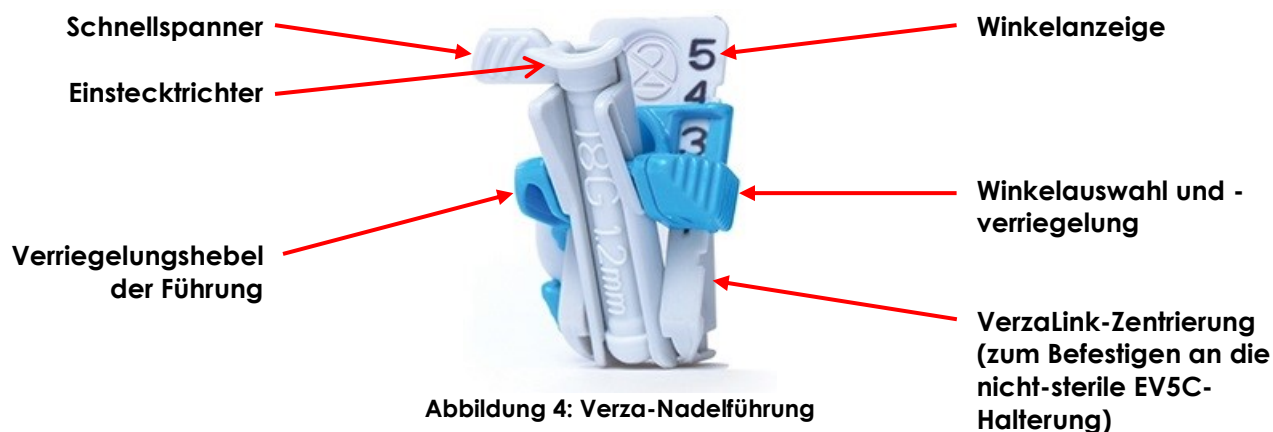
- Halterung
- Verriegelung

Die *Verriegelung* befestigt die Halterung an der EV5C-Sonde. Die *VerzaLink™ Zentrierung* (siehe Abbildung 3) richtet sich an der *Kerbe* der EV5C-Sonde aus (siehe Abbildung 2).

Nicht-sterile EV5C-Halterung



Abbildung 3: CIVCO nicht-sterile EV5C-Halterung



Die mit dem Verza-Führungssystem mitgelieferte Nadelführung unterstützt Folgendes:

- eine Reihe von verschiedenen Nadelgrößen: 25 G, 22 G, 21 G, 20 G, 18 G, 17 G, 16 G, 15 G
- fünf verschiedene Positionierungswinkel
- eine Reihe von Tiefen von 2–15 cm

Das Verza-Führungssystem wird in einem sterilen Verfahrensset mit einer Verza-Nadelführung, einer teleskopgefalteten CIV-Flex™ Abdeckung, einem Gel-Pack und farbigen, elastischen Bändern verkauft. Die Nadelführungen werden in einem 24er-Pack unter der CIVCO-Katalognummer 610-1500-24 bestellt.

Die nicht-sterile EV5C-Halterung und das Verza-Führungssystem sind als Set erhältlich (CIVCO-Katalognr. 670-036), das Folgendes beinhaltet:

- eine nicht-sterile EV5C-Halterung
- fünf sterile Verfahrenssets mit dem Verza-Führungssystem

HINWEIS

EN-N4



Biopsie- und Anästhesienadeln werden nicht von Exact Imaging geliefert.

HINWEIS

EN-N5



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

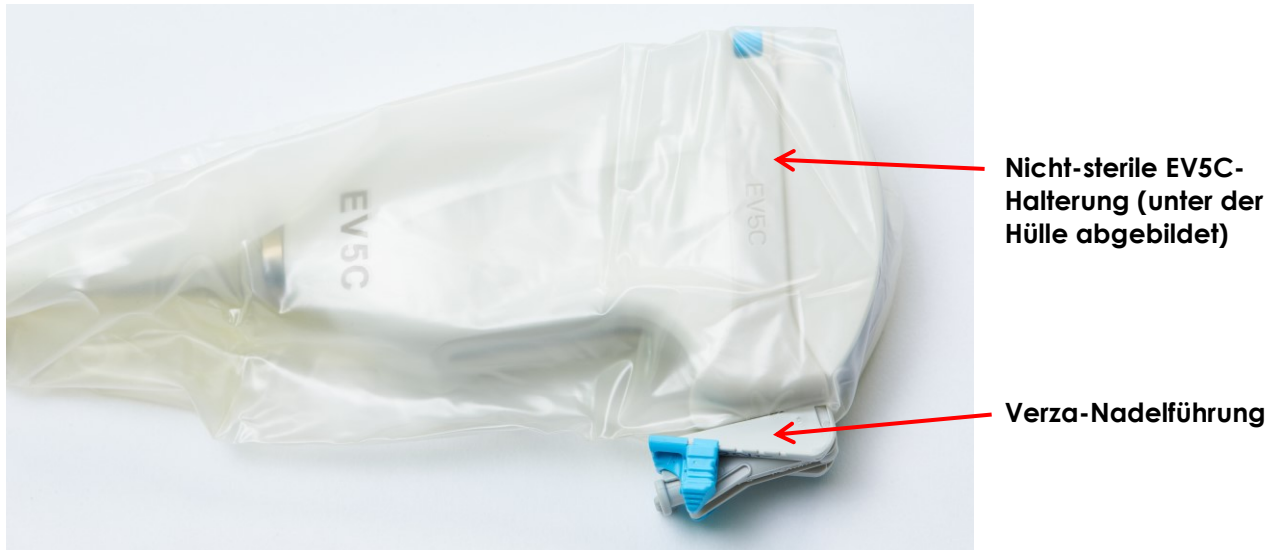


Abbildung 5: Nicht-sterile EV5C-Halterung mit Verza-Nadelführung

WARNUNG
EN-W4



Verwenden Sie eine Einweg-Nadelführung oder eine andere Komponente des CIVCO® Verza™ Führungssystems nicht, 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



Verwenden Sie eine Einweg-Nadelführung oder Komponente des CIVCO® Verza-Führungssystems nicht, wenn die Verpackung beeinträchtigt zu sein scheint.

Entsorgen Sie das Teil und dessen Verpackung nach den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.

WARNUNG
EN-W78



Die nicht-sterile EV5C-Halterung muss vor der ersten und nach jeder Verwendung aufbereitet werden.

Die nicht-sterile EV5C-Halterung nicht an die EV5C-Sonde anschließen, wenn sie nicht wiederaufbereitet wurde. Führen Sie das im Abschnitt 4 auf Seite 15 beschriebene Verfahren zur Wiederaufbereitung vor dem Anschließen an die EV5C-Sonde durch.

2.2 Latexfreie Hülle

Für Biopsien mit der EV5C-Sonde, die die Verwendung einer latexfreien Hülle erfordern, empfiehlt Exact Imaging die folgende Hülle von Exact Imaging oder eine von den Distributoren von CIVCO.

- Sterile 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") teleskopgefaltete CIV-Flex-Abdeckung (3D), 24er-Pack (CIVCO-Katalognr. 610-542)

3 Weitere Angaben

Informationen zum Gebrauch und zur Aufbewahrung der EV5C-Sonde finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*.

Kapitel 3 Vorbereitungen für die Bildgebung

1 Vorbereiten der Sonde für eine Untersuchung

Das ExactVu-System wurde so konzipiert, dass es den Arbeitsablauf bei einem standardmäßigen Bildgebungsverfahren 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-N68



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

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.

Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie die EV5C-Sonde für Abdomen-, Becken- und Nierenstudien vorbereitet wird. Die folgenden Objekte sind erforderlich, um die Sonde vorzubereiten:

- CIVCO nicht-sterile EV5C-Halterung mit Verza-Führungssystem (siehe Abschnitt 2.1 auf Seite 8)
- Biopsienadel (sofern erforderlich)
- Ultraschallgel
- OP- (oder ähnliche) Handschuhe
- Sterile 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") teleskopgefaltete CIV-Flex-Abdeckung (3D) (mit dem sterilen Verfahrenssatz mit dem Verza-Führungssystem geliefert)

1.1 Untersuchungstyp

Jede Sonde ist einem bestimmten Untersuchungstyp zugeordnet. Details zur EV5C-Sonde finden Sie in der folgenden Tabelle:

Sondenbezeichnung	Allgemeine Beschreibung	Breitbandfrequenz	ExactVu-Untersuchungstypen
EV5C	Abdominal-Sonde mit 3,5 MHz (gewinkelt)	5 MHz	Abdomen Niere Becken (Standard)

Tabelle 2: 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.

1.3 Vorbereiten der Sonde

Diese Anweisungen gelten für:

- Vorbereiten der EV5C-Sonde nur für die Bildgebung (d. h., eine Bildgebung ohne Biopsie)
- Vorbereiten der EV5C-Sonde für Biopsien

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.

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.

So bereiten Sie die EV5C-Sonde für die Verwendung in einem Verfahren vor:

- Befolgen Sie vor der ersten Verwendung das Verfahren in Kapitel 5, Abschnitt 2.1.2 auf Seite 28, um die folgende Aufgabe durchzuführen:
 - Prüfung der nicht-sterilen EV5C-Halterung/Nadelbahn der Verza-Nadelführung
- Wenden Sie die Anweisungen im Abschnitt *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Halterung des Referenzhandbuchs für das Verza-Führungssystem* für Verfahren an, um die folgenden Aufgaben durchzuführen:
 - Wiederaufbereitung der nicht-sterilen EV5C-Halterung vor der ersten Verwendung

- Wenden Sie die Anweisungen im Abschnitt *Verwendung des Führungssystems des Referenzhandbuchs für das Verza-Führungssystem* für Verfahren an, um die folgenden Aufgaben durchzuführen:
 - Befestigung der nicht-sterilen EV5C-Halterung an der EV5C-Sonde
 - Verwendung der Hülle
 - Vorbereitung der Verza-Nadelführung
 - Befestigung der Verza-Nadelführung an der nicht-sterilen EV5C-Halterung

WARNUNG
EN-W81

Die EV5C-Halterung und/oder Verza-Nadelführung darf nicht verwendet werden, wenn diese nicht sicher und ordnungsgemäß an der Sonde befestigt werden kann.

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 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.

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.

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

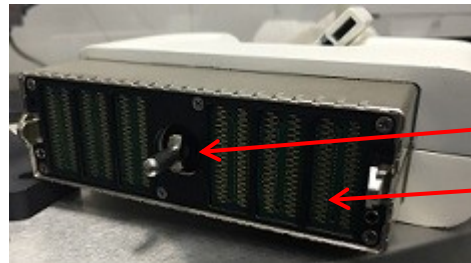
1. Drehen Sie den *Verriegelungsknopf* am Sondenstecker in die *entriegelte* Position (siehe Symbol „*Entriegelt*“ in Abbildung 7).
2. Richten Sie den *Arretierstift* (siehe Abbildung 8) am Sondenstecker mit der *Sicherungskerbe* an der Steckerbuchse am ExactVu-System aus (siehe Abbildung 9), sodass der Sondenstecker wie in Abbildung 10 ausgerichtet ist.



Abbildung 6: Symbol „Sonde verriegelt“



Abbildung 7: Symbol „Sonde entriegelt“



Arretierstift

Kontaktflächen

Abbildung 8: Arretierstift

3. Drücken Sie den Stecker in die Buchse und drehen Sie dann den *Verriegelungsknopf* in die *verriegelte* Position (siehe Abbildung 10).

Wenn das ExactVu-System eingeschaltet ist, wird automatisch die *Sondenkomponentenprüfung* ausgeführt, sobald eine Sonde angeschlossen wird. Informationen zur *Sondenkomponentenprüfung* finden Sie im *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™*.



Sicherungskerbe

Abbildung 9: Sicherungskerbe an der Steckerbuchse



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

Abbildung 10: Ausrichtung des Sondensteckers

3 Durchführen einer Biopsie

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-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.

Eine Biopsie muss gemäß den internen klinischen Verfahren für eine Nierenbiopsie durchgeführt werden. Bei der Verwendung des ExactVu-Systems müssen alle Hinweise und Warnungen im Zusammenhang mit der Durchführung einer Nierenbiopsie beachtet werden.

Für Biopsieuntersuchungen müssen stets sterile, legal vermarktete Sondenhüllen verwendet werden.

4 Entfernen der Nadelführung und der nicht-sterilen EV5C-Halterung von der Sonde

Entfernen Sie nach einem Bildgebungsverfahren die Nadelführung und entsorgen Sie sie; entfernen Sie dann die nicht-sterile EV5C-Halterung von der EV5C-Halterung.

So entfernen Sie die Nadelführung von der nicht-sterilen EV5C-Halterung:

1. Wenden Sie die Anweisungen im Abschnitt *Entfernen des Führungssystems* des *Referenzhandbuchs für das Verza-Führungssystem* an, um die Nadelführung von der nicht-sterilen EV5C-Halterung zu entfernen.
2. Die Nadelführung muss gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung entsorgt werden.
3. Entfernen Sie die Hülle von der Sonde und entsorgen Sie sie gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.

WARNUNG EN-W36



Eine Einweg-Nadelführung niemals wiederverwenden.

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

So entfernen Sie die nicht-sterile EV5C-Halterung von der EV5C-Sonde:

1. Wenden Sie die Anweisungen im Abschnitt *Entfernen des Führungssystems* des *Referenzhandbuchs für das Verza-Führungssystem* an, um die nicht-sterile EV5C-Halterung von der EV5C-Sonde zu entfernen.
2. Wenden Sie die Anweisungen im Abschnitt *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation* des *Referenzhandbuchs für das Verza-Führungssystem* an, um die nicht-sterile EV5C-Halterung wiederaufzubereiten.
3. Entsorgen Sie während der Untersuchung verwendete OP-Handschuhe gemäß den internen klinischen Verfahren für eine sichere Entsorgung.

So bereiten Sie die EV5C-Sonde zur Wiederaufbereitung vor:

1. Entfernen Sie sämtliches Material oder Gel mit einem feuchten, weichen Tuch von der EV5C-Sonde.
2. Führen Sie das unter Kapitel 4 auf Seite 18 beschriebene Verfahren zur Wiederaufbereitung der EV5C-Sonde durch.

WARNUNG

EN-W40



Bereiten Sie die Abdominalsonden so bald wie möglich nach der Verwendung wieder auf, um das Eintrocknen von biologischen Materialien auf dem Gerät zu verhindern.

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.

WARNUNG

EN-W20



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

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.

WARNUNG

EN-W49



Um stets die optimale Leistung des hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu™ sicherzustellen, sollten Sie ausschließlich die Zubehör- und Verbrauchsmaterialien verwenden, die in diesem Dokument sowie in anderen, in Tabelle 1 auf Seite 4 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 A.

5 Trennen der Sondenverbindung

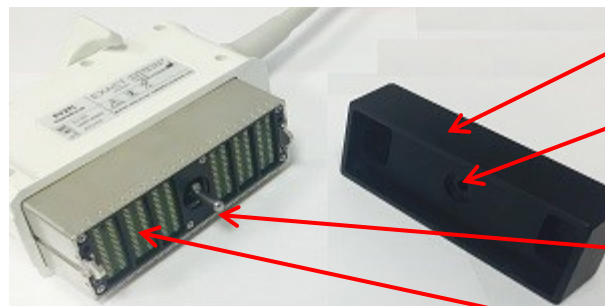
So trennen Sie die Sonde vom ExactVu System:

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).



Verriegelungsknopf am Sondenstecker (in der Stellung „entriegelt“)

Abbildung 11: Entriegelter Verriegelungsknopf am Sondenstecker



Anschlussabdeckung

Kerbe

Arretierstift

Kontaktflächen

Abbildung 12: 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 der Sonde

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 Biopsieuntersuchungen müssen stets sterile, legal vermarktete Sondenhüllen verwendet werden. (Siehe Kapitel 2, Abschnitt 2.2 auf Seite 10 für Informationen zur Hülle, die für die Verwendung mit der *nicht-sterilen EV5C-Halterung* und dem *Verza-Führungssystem* empfohlen wird.)

Diese Wiederaufbereitungsverfahren gelten nicht für Einweggeräte. Einweggeräte (einschließlich der Nadelführung und Biopsienadel) sowie Hüllen müssen gemäß den internen klinischen Verfahren entsorgt werden.

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 Wiederaufbereitung der EV5C-Sonde, und beachten Sie alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise.
- Die Anweisungen zur Wiederaufbereitung der *nicht-sterilen EV5C-Halterung* sind im Abschnitt *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Halterung des Referenzhandbuchs für das Verza-Führungssystem* enthalten.

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 A an den technischen Kundendienst.

1 Allgemeines

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 ist für in Biopsieverfahren verwendete Abdominal-Sonden anwendbar.

„Ein Gerät, dessen Oberfläche nur mit intakter Haut in Kontakt kommt und diese nicht durchdringt“, gilt als nicht-kritisches Medizinprodukt. Diese Definition ist für ausschließlich in Bildgebungsverfahren verwendete Abdominal-Sonden anwendbar.

Dieses Wiederaufbereitungsverfahren bestimmt, dass eine gründliche Reinigung für nicht-kritische und semikritische Medizinprodukte erforderlich ist, gefolgt von einer Desinfektion bei semikritischen Medizinprodukten.

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

Bereiten Sie die Abdominalsonden so bald wie möglich nach der Verwendung wieder auf, um das Eintrocknen von biologischen Materialien auf dem Gerät zu verhindern.

VORSICHT
EN-C60

Die Sonde XXX ist nicht dafür ausgelegt und validiert, einer Wiederaufbereitungsmethode standzuhalten, bei der ein automatischer Wiederaufbereiter zum Einsatz kommt.

Weitere Informationen zur Infektionskontrolle sind den von den *Centers for Disease Control and Prevention* veröffentlichten klinischen Leitlinien sowie den gesundheitseinrichtungsspezifischen, internen klinischen Verfahren zu entnehmen.

Für zusätzliche Informationen über Wiederaufbereitungs- oder Infektionskontrollverfahren für die EV5C-Sonde wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter Anhang A.

2 Vorbereitung zum Wiederaufbereiten der Sonde

2.1 Erforderliche Gegenstände

Entfernen und entsorgen Sie vor der Wiederaufbereitung der EV5C-Sonde Einwegverbrauchsmaterialien (d. h. Hülle, Nadelführung, Biopsienadel und Handschuhe, sofern zutreffend) und entfernen Sie die *nicht-sterile EV5C-Halterung*, wie in Kapitel 3, Abschnitt 4 auf Seite 15 beschrieben.

Für das Wiederaufbereitungsverfahren der EV5C-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)
- Sterile Gaze
- 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 EV5C-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.

2.2 Wiederaufbereitungsbedürftige Teile der EV5C-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 14).

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

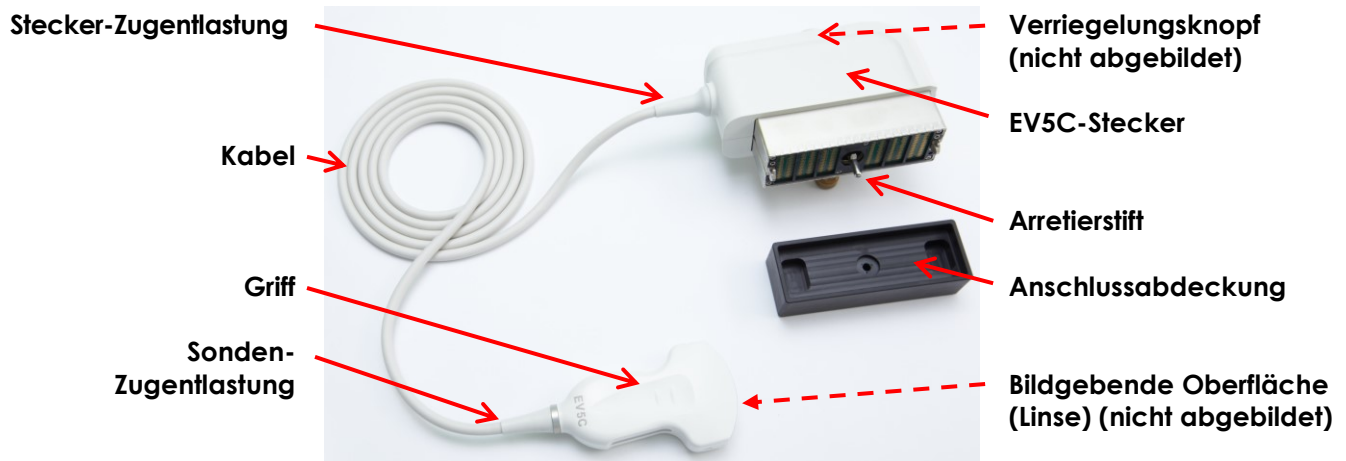


Abbildung 13: Exact Imaging EV5C-Sonde

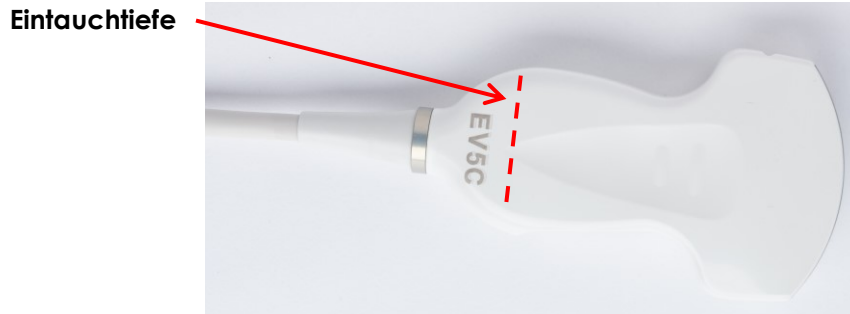


Abbildung 14: EV5C Eintauchtiefe

3 Reinigung der Oberfläche der EV5C-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:

- Reinigen der EV5C-Sonde nach jeder Untersuchung

Es gilt für:

- Die Teile der EV5C-Sonde, die sich über der *Eintauchtiefe* befinden (siehe Abbildung 14).

HINWEIS

EN-N83



Bei diesem Verfahren bezieht sich *über* der Eintauchtiefe auf die Richtung weg von der bildgebenden Oberfläche (siehe Abbildung 14).

So reinigen Sie die EV5C-Sondenteile, die sich über der Eintauchtiefe befinden:

1. Wischen Sie die Außenseite des *EV5C-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.

4 Wiederaufbereiten der EV5C-Sonde

Dieser Teil des Verfahrens umfasst:

- Das Reinigen der entsprechenden Teile der EV5C-Sonde sollte mit einem Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe erfolgen. Dieses Verfahren ist nach jeder Untersuchung und vor der ersten Verwendung durchzuführen.

Es gilt für:

- Die Teile der EV5C-Sonde, die sich auf oder unter der *Eintauchtiefe* befinden (siehe Abbildung 14). Für Teile, die sich über der *Eintauchtiefe* befinden (einschließlich Kabel), lesen Sie in Abschnitt 3 nach.

4.1 Reinigen der EV5C-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 alle Einkerbungen gründlich.
2. Reinigen Sie die Sonde mit einer entsprechenden Bürste im Wasser oder im Reinigungsmittel, 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. Reinigen Sie die EV5C-Sonde mit einer Reinigungslösung und wischen Sie sie bei Bedarf ab.
 - 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.

- Tauchen Sie die EV5C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 14) in die Reinigungslösung ein und wischen Sie sie bei Bedarf ab.
- 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.

4. Spülen Sie die EV5C-Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels unter fließendem Wasser ab.
5. Entsorgen Sie das zum Spülen verwendete Wasser.
6. Trocknen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab.
7. Entsorgen Sie die Reinigungslösung/das Reinigungstuch.

4.2 Hohe Desinfektionsstufe der EV5C-Sonde

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 EV5C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 14) eingetaucht werden kann.
- Tauchen Sie die EV5C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 14) in das Mittel mit einer hohen Desinfektionsstufe ein.
- Wischen Sie die gesamte eingetauchte Sonde mit steriler Gaze ab. Beachten Sie beim Abwischen Folgendes:
 - Achten Sie auf die Linse und die Kanäle oder andere Bereiche, die für das Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe möglicherweise schwer zu erreichen sind.
 - Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen an der Oberfläche der Sonde befinden; spülen Sie sie dafür mit einer Spritze.

VORSICHT

EN-C25



Tauchen Sie die EV5C-Sonde nicht über die *Eintauchtiefe* hinaus in die Reinigungslösung ein.

2. Halten Sie für die EV5C-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

EN-C46



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 EV5C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* eingetaucht werden kann.
4. Spülen Sie die EV5C-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 mit hoher Desinfektionsstufe in großen Mengen Frischwasser.

WARNUNG

EN-W39



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 EV5C-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, müssen alle Schritte zur Reinigung der Oberfläche der Sonde wiederholt werden.
 - Wenn die EV5C-Sonde aus irgendeinem Grund nicht wiederaufbereitet werden kann, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang A an den technischen Kundendienst.
7. Trocknen Sie die EV5C-Sonde vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab.

5 Überprüfen der EV5C-Sonde nach der Wiederaufbereitung

Überprüfen Sie die EV5C-Sonde nach jeder Anwendung des Wiederaufbereitungsverfahrens auf Anzeichen von Verschlechterungen aufgrund der Reinigung und Desinfektion.

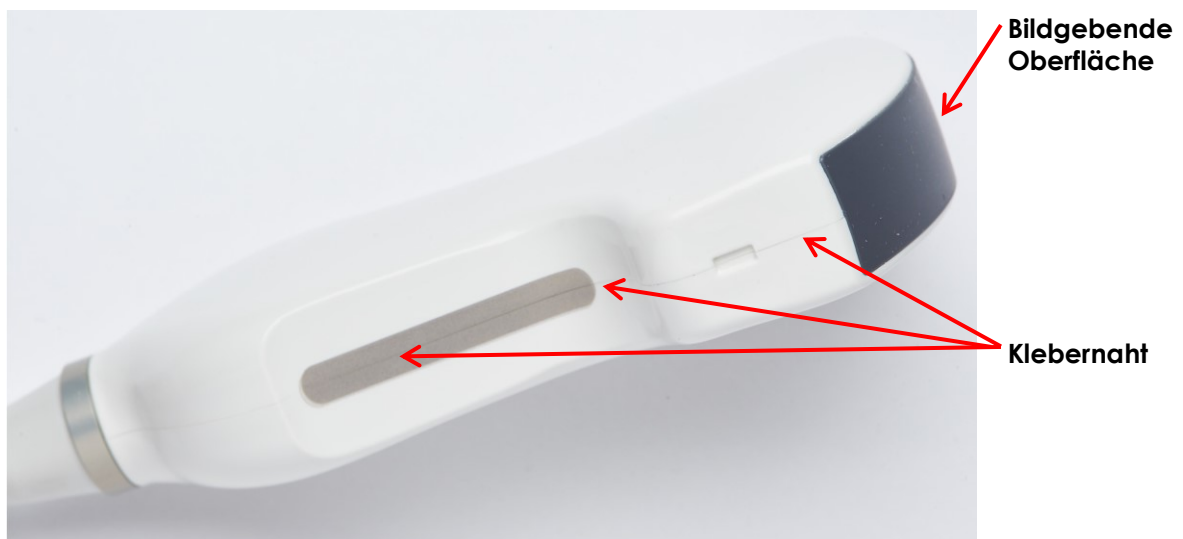


Abbildung 15: Die EV5C-Sonde

Kontrollieren Sie auf Folgendes:

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

Im Laufe der Zeit kann das Reinigen und Desinfizieren der EV5C-Sonde zu Farbveränderungen führen. Eine Farbveränderung wirkt sich nicht auf die Leistung der EV5C-Sonde aus; wenn sich jedoch nach ungefähr sechs Monaten eine erhebliche Farbänderung eingestellt hat, wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformationen in Anhang A an den technischen Kundendienst.

HINWEIS
EN-N69

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

6 Lagerung der EV5C-Sonde nach der Wiederaufbereitung

Bewahren Sie die wiederaufbereitete Sonde im Sondenhalter am ExactVu-Systemwagen auf, wie unter Kapitel 5 in Abschnitt 2.2 auf Seite 29 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.

Lagern Sie die wiederaufbereitete *nicht-sterile EV5C-Halterung* gemäß den internen klinischen Verfahren für die Lagerung von sterilisierten Produkten.

7 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 EV5C-Sonde

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

1 Sorgfältige Handhabung der EV5C-Sonde

Zur Vermeidung von Beschädigungen muss die EV5C-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 EV5C-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 EV5C-Sonde muss regelmäßig überprüft werden, um ein hohes Maß an Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu erhalten. Exact Imaging empfiehlt ein zweistufiges Überprüfungsverfahren:

- Sichtprüfung
- Überprüfung der Nadelbahn

2.1.1 Sichtprüfung der EV5C-Sonde

Führen Sie alle drei Monate eine Sichtprüfung der EV5C-Sonde durch.

Prüfpunkt	Prüfstelle
Risse (es sollten keine vorhanden sein)	Überall auf der Sonde
Kratzer (es sollten keine vorhanden sein)	Überall auf der Sonde, einschließlich der bildgebenden Oberfläche (Linse)

Prüfpunkt	Prüfstelle
Riss- oder Spaltbildung (es sollten keine vorhanden sein)	<ul style="list-style-type: none"> • Gesamte Länge des Sondenkabels • An der Klebnaht des Sondengehäuses auf beiden Seiten (siehe Abbildung 15) • Zwischen der bildgebenden Oberfläche (Linse) und dem Sondenkörper • Sonden-Zugentlastung (beim Anschluss zum Kabel und zum Stecker) • Stecker-Zugentlastung (beim Anschluss zum Stecker) <p><i>Hinweis: Möglicherweise gibt es eine Lücke zwischen der Stecker-Zugentlastung und ihrem Anschluss zum Kabel.</i></p>
Spalt (es sollte keiner vorhanden sein)	Oberseite des Steckers, in der Nähe des Verriegelungsknopfs
Kratzer auf den Kontaktflächen (es sollten keine vorhanden sein)	EV5C-Stecker, an der Schnittstelle zum ExactVu-Systemwagen (in der Nähe des Verriegelungsstiftes)

Tabelle 3: Überprüfen der EV5C-Sonde

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

2.1.2 Prüfung der nicht-sterilen EV5C-Halterung/Nadelbahn der Verza-Nadelführung

Der Zweck dieses Verfahrens besteht in der Prüfung der Nadelbahn zwischen der nicht-sterilen EV5C-Halterung und der Verza-Nadelführung und dem Zentralanschluss der EV5C-Sonde.

Dieses Verfahren beinhaltet den Vergleich der Ausrichtung der Biopsienadel in der Verza-Nadelführung mit der *Nadelführungsüberlagerung*, die in dem *Bildgebungsfenster* des ExactVu-Systems angezeigt wird. Exact Imaging empfiehlt die Prüfung der Nadelbahn hinsichtlich der nicht-sterilen EV5C-Halterung und der Verza-Nadelführung, wenn eine falsche Ausrichtung vermutet wird.

Erforderliche Ausrüstung:

- Wassertank
- Biopsienadel
- Nadelführung zur Verwendung mit der EV5C-Sonde

So prüfen Sie die Nadelbahn:

1. Füllen Sie einen geeigneten Behälter mit Wasser.
2. Befestigen Sie die nicht-sterile EV5C-Halterung und die auf Position 3 eingestellte Verza-Nadelführung nach dem unter Kapitel 3 in Abschnitt 1.3 auf Seite 12 beschriebenen Verfahren an der EV5C-Sonde.

3. Schalten Sie das ExactVu-System ein und schließen Sie die EV5C-Sonde an.
4. Tauchen Sie die *bildgebende Oberfläche* der EV5C-Sonde in das Wasser ein.

VORSICHT

EN-C25



Tauchen Sie die EV5C-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 die *Nadelführungsüberlagerung* für Position 3 zu aktivieren.

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 Bild.

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 A an den technischen Kundendienst.

WARNUNG

EN-W48



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

WARNUNG

EN-W41



Nachdem die EV5C-Nadelbahn überprüft wurde, muss das Wiederaufbereitungsverfahren gemäß Kapitel 4 ausgeführt werden, bevor die Sonde in einer Untersuchung verwendet wird.

2.2 Aufbewahren der EV5C-Sonde

Die EV5C-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.

VORSICHT

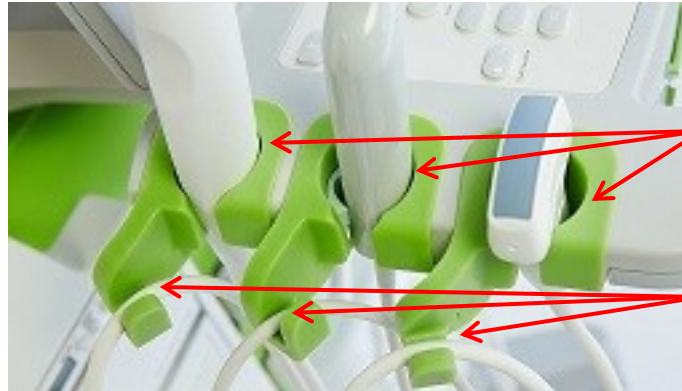
EN-C36



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

So bewahren Sie die EV5C-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 16: Sonden-/Gelhalter und Kabelführungen

So bewahren Sie die EV5C-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 EV5C-Sonde für eine Rücksendung an Exact Imaging:

1. Führen Sie das vollständige Verfahren zur Wiederaufbereitung der EV5C-Sonde gemäß den Angaben in Kapitel 4 aus.
2. Folgen Sie den oben stehenden Anweisungen zum Verpacken der EV5C-Sonde in der Versandverpackung.
3. Verschließen Sie die Versandverpackung mit Klebeband.
4. Wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang A 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 EV5C-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 EV5C-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 EV5C-Sonde ist sie für eine Nutzungsdauer von 5 Jahren oder 2.500 Wiederaufbereitungszyklen (bei höchstens 500 Desinfektionszyklen), was immer 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 EV5C-Sonde.

2 Technischer Kundendienst

Bei Problemen mit der EV5C-Sonde bzw. wenn diese nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformationen in Anhang A an den technischen Kundendienst.

Kapitel 7 Entsorgung

Wenn die EV5C-Sonde das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht hat, muss das Gerät gemäß den nationalen Vorschriften für die Entsorgung/das Recycling von entsprechendem Material entsorgt/recycelt werden.

Bei ordnungsgemäßer Handhabung gemäß den Angaben in diesem Handbuch ist die EV5C-Sonde für eine Nutzungsdauer von 5 Jahren ausgelegt. Das ExactVu-System ist für eine Nutzungsdauer von 5 Jahren ausgelegt.

Hinsichtlich der Verbrauchsmaterialien wie Nadelführungen, Hüllen, Handschuhen und Nadeln müssen die internen klinischen Verfahren zur sicheren Entsorgung befolgt werden.

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

Anhang A 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