

Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der transrektalen Sonde EV9C



Artikelnummer 6142
Revision 2.1



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™

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 transrektalen Sonde EV9C Revision 2.1 (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.....	5
1.3	Störungen	5
1.4	Akustische Sicherheit.....	6
1.5	Bio-Sicherheit.....	6
2	Sondenteile, Zubehör, Verbrauchsmaterial	8
2.1	Endokavitäre Einweg-Nadelführung CIVCO®.....	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
3.1	Entfernen der Nadelführung von der Sonde	15
3.2	Entfernen und Entsorgen anderer Verbrauchsmaterialien	15
4	Trennen der Sondenverbindung.....	16
Kapitel 4	Wiederaufbereiten der Sonde	17
1	Allgemeines.....	17
2	Vorbereitung zum Wiederaufbereiten der Sonde.....	18
2.1	Erforderliche Gegenstände.....	18
2.2	Wiederaufbereitungsbedürftige Teile der EV9C-Sonde	18
3	Reinigung der Oberfläche der EV9C-Sonde	19
4	Reinigen und Desinfizieren der EV9C-Sonde.....	20
4.1	Reinigen der EV9C-Sonde	20
4.2	Hohe Desinfektionsstufe der EV9C-Sonde	22
5	Überprüfen der EV9C-Sonde nach der Wiederaufbereitung	24
6	Lagerung der EV9C-Sonde nach der Wiederaufbereitung.....	25
7	Entsorgen verbrauchter Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	25
Kapitel 5	Pflege der EV9C-Sonde	26
1	Sorgfältige Handhabung der EV9C-Sonde	26
2	Warten der ExactVu-Sonden	26
2.1	Überprüfen der Sonden	26
2.2	Aufbewahrung der EV9C-Sonde	28
Kapitel 6	Wartung und Instandsetzung	31
1	Nutzungsdauer von ExactVu-Sonden	31
2	Technischer Kundendienst	31
Kapitel 7	Entsorgung	32
Anhang A	Kontaktinformationen	33

Kapitel 1 Einführung

Das Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der transrektalen Sonde EV9C enthält Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege, Reinigung und Verwendung der Exact Imaging-Sonde EV9C. Die EV9C ist eine transrektale End-Fire-Sonde mit einer Mittenfrequenz von 6,5 MHz.

Die bei der Herstellung der EV9C-Sonde verwendeten Materialien erfüllen die geltenden Anforderungen der ISO-Norm 10993-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.

Dieses Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der transrektalen Sonde EV9C 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 transrektalen Sonde EV9C (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 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 EV9C-Sonde erfüllt die Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA; 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 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



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 26 aufgeführten Wartungsmaßnahmen dürfen vom Bediener durchgeführt werden.

1.2 Elektrische Sicherheit



Überprüfen Sie die Sonden regelmäßig auf Risse oder Öffnungen im Sondengehäuse und an den Steckverbindern, auf Kratzer unterhalb der Eintauchlinie und auf Löcher in und im Bereich der akustischen 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.



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
-

1.3 Störungen

1.3.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG
EN-W17



Die EV9C-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 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.

1.5 Bio-Sicherheit

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.

Verwenden Sie während einer transrektalen Untersuchung immer eine sterile Sondenhülle.

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 im Abschnitt 2.1 in diesem *Handbuch zur Pflege, Reinigung und Verwendung der transrektalen Sonde EV9C* beschriebene Nadelführung. Verwenden Sie keine andere Nadelführung mit der EV9C-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

Verwenden Sie keine Einweg-Nadelführung oder ein Teil aus dem *endokavitären Einweg-Nadelführungssatz CIVCO®*, wenn die Verpackung beeinträchtigt zu sein scheint.

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

1.5.2 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.

2 Sondenteile, Zubehör, Verbrauchsmaterial

Abbildung 1 zeigt die Teile der EV9C-Sonde. (Exact Imaging-Katalognummer EV-9C).

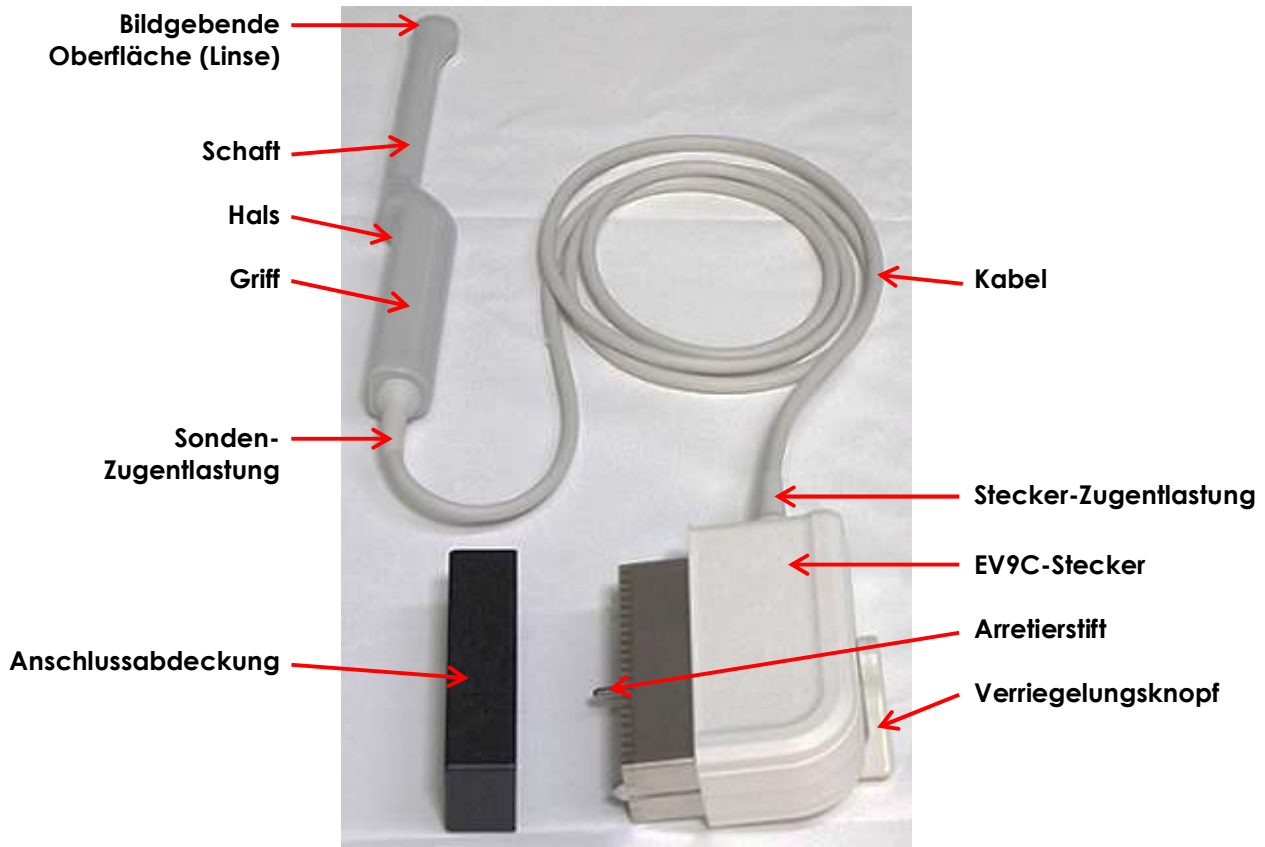


Abbildung 1: Exact Imaging EV9C-Sonde

2.1 Endokavitäre Einweg-Nadelführung CIVCO®

Für Biopsien mit der EV9C-Sonde darf nur die CIVCO® endokavitäre Einweg-Nadelführung verwendet werden. Sie wird von CIVCO hergestellt und kann bei CIVCO oder einem der Distributoren bestellt werden. Die Nadelführungen werden in einem 24er-Pack unter der CIVCO-Katalognummer 610-1274-24 bestellt.

Exact Imaging empfiehlt den Einsatz von Biopsienadeln der Größe 18.

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 2: Endokavitäre Einweg-Nadelführung CIVCO

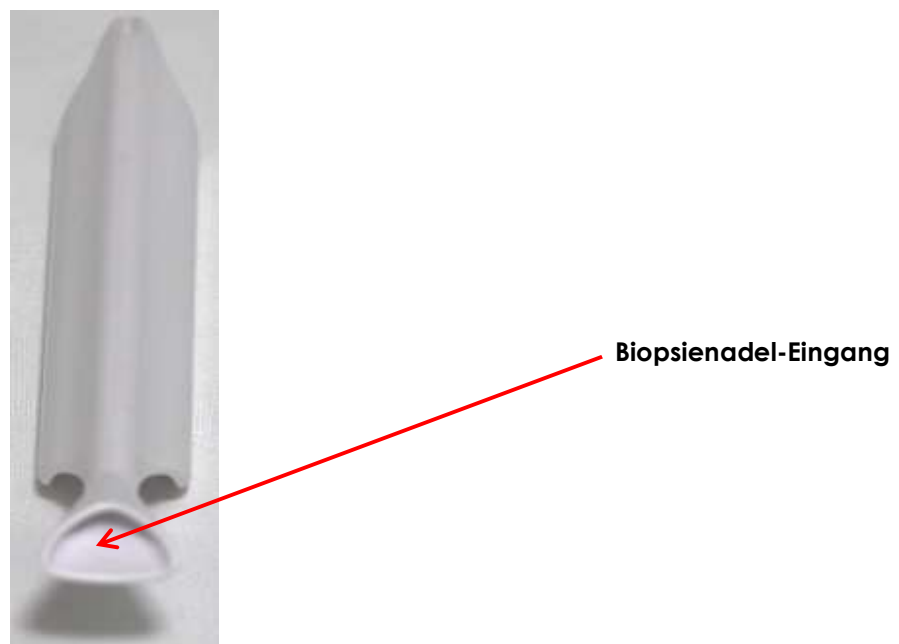


Abbildung 3: Endokavitäre Einweg-Nadelführung CIVCO

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



Verwenden Sie keine Einweg-Nadelführung oder ein Teil aus dem *endokavitären Einweg-Nadelführungssatz CIVCO®*, wenn die Verpackung beeinträchtigt zu sein scheint.

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

2.2 Latexfreie Hülle

Für Biopsien mit der EV9C-Sonde, die die Verwendung einer latexfreien Hülle erfordern, nutzen Sie eine der folgenden Optionen von CIVCO oder einem der Distributoren.

- Sterile 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") NeoGuard-Abdeckung, 50er-Pack (CIVCO-Katalog-Nr. 610-1038)
- Sterile 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") NeoGuard-Abdeckung, 24er-Pack (CIVCO-Katalog-Nr. 610-843)
- Sterile 2,0 x 30 cm (0,8" x 11,8") NeoGuard-Abdeckung, 24er-Pack (CIVCO-Katalog-Nr. 610-1126)

3 Weitere Angaben

Informationen zum Gebrauch und zur Aufbewahrung der EV9C-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 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.

WARNUNG

EN-W28



Tragen Sie bei der Handhabung von sterilen Objekten immer Handschuhe.

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 EV9C-Sonde für *Prostata-Biopsien* vorbereitet wird. Die folgenden Objekte sind erforderlich, um die Sonde vorzubereiten:

- Endokavitäre Einweg-Nadelführung CIVCO zur Verwendung mit der Exact Imaging-EV9C-Sonde (siehe 2.1 auf Seite 8)
- Biopsienadel
- Anästhesienadel
- Ultraschallgel
- OP- (oder ähnliche) Handschuhe
- Sterile Sondenhüllen (Exact Imaging empfiehlt die Hüllen, die mit der endokavitären Einweg-Nadelführung CIVCO ausgeliefert werden, oder latexfreie Hüllen für Patienten mit einer Latex- oder Talk-Überempfindlichkeit. Weitere Informationen zu den empfohlenen latexfreien Hüllen finden Sie in Kapitel 2 Abschnitt 2.2 auf Seite 10.

1.1 Untersuchungstyp

Jede Sonde ist einem bestimmten Untersuchungstyp zugeordnet. Details zur EV9C-Sonde finden Sie in der folgenden Tabelle:

Sondenbezeichnung	Allgemeine Beschreibung	Breitbandfrequenz	ExactVu-Untersuchungstypen
EV9C	Transrektale 9-MHz-Prostata-Sonde (gebogen)	8,5 MHz	TRUS-Biopsie der Prostata

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 EV9C-Sonde nur für die Bildgebung (d. h., eine Bildgebung ohne Biopsie)
- Vorbereiten der EV9C-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 EV9C-Sonde nur für die Bildgebung vor:

- Gehen Sie nach den Anweisungen im *Referenzhandbuch* vor, das mit dem *endokavitären Einweg-Nadelführungssatz von CIVCO* ausgeliefert wird, insbesondere nach den Anweisungen im Abschnitt:
 - Abdecken der Sonde

So bereiten Sie die EV9C-Sonde für Biopsien vor:

- Gehen Sie nach den Anweisungen im *Referenzhandbuch* vor, das mit dem *endokavitären Einweg-Nadelführungssatz von CIVCO* ausgeliefert wird, insbesondere nach den Anweisungen in den Abschnitten:
 - Abdecken der Sonde
 - Anbringen der Nadelführung an der Sonde
 - Abdecken der Sonde und der Nadelführung

Falls eine empfohlene latexfreie Sondenhülle anstelle der mit dem *endokavitären Einweg-Nadelführungssatz von CIVCO* ausgelieferten Hülle verwendet wird, gehen Sie nach den Anweisungen vor, die mit der latexfreien Hülle ausgeliefert werden.

WARNUNG

EN-W81



Die *endokavitäre Einweg-Nadelführung CIVCO* darf nicht verwendet werden, wenn sie 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 5).
2. Richten Sie den *Arretierstift* (siehe Abbildung 6) am Sondenstecker mit der *Sicherungskerbe* an der Steckerbuchse am ExactVu-System aus (siehe Abbildung 7), sodass der Sondenstecker wie in Abbildung 8 ausgerichtet ist.
3. Drücken Sie den Stecker in die Buchse und drehen Sie dann den *Verriegelungsknopf* in die *verriegelte* Position (siehe Abbildung 8).

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™*.



Abbildung 4: Symbol „Sonde verriegelt“



Abbildung 5: Symbol „Sonde entriegelt“

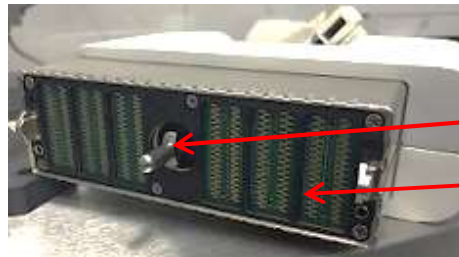


Abbildung 6: Arretierstift

Arretierstift
Kontaktflächen

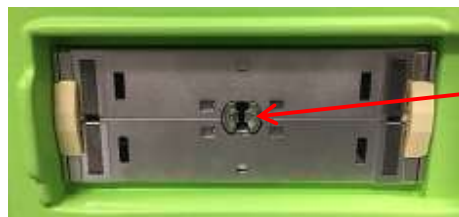


Abbildung 7: Sicherungskerbe an der Steckerbuchse

Sicherungskerbe



Abbildung 8: Ausrichtung des Sondensteckers

Verriegelungsknopf am Sondenstecker (in der Stellung „verriegelt“)

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™*.

Eine Biopsie 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 einer Prostata-Biopsie beachtet werden.

3.1 Entfernen der Nadelführung von der Sonde

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

So entfernen Sie die Nadelführung von der EV9C-Sonde:

- Lösen Sie die Nadelführung 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.

3.2 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 sämtliches Material oder Gel mit einem feuchten, weichen Tuch von der EV9C-Sonde.

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-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.

4 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).



Abbildung 9: Entriegelter Verriegelungsknopf am Sondenstecker

Verriegelungsknopf am Sondenstecker (in der Stellung „entriegelt“)

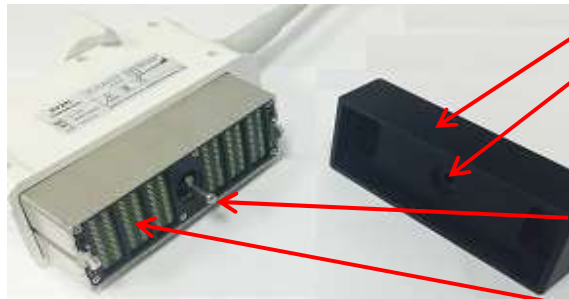


Abbildung 10: Anschlussabdeckung

**Anschlussabdeckung
Kerbe**

Arretierstift

Kontaktflächen

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

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

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 EV9C-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 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 gilt auch für Ultraschallsonden, die für transrektale Ultraschalluntersuchungen (TRUS) verwendet werden, sowie für das entsprechende Zubehör.

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

2 Vorbereitung zum Wiederaufbereiten der Sonde

2.1 Erforderliche Gegenstände

Für das Wiederaufbereitungsverfahren der EV9C-Sonde sind verschiedene Materialien 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 EV9C-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 EV9C-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 11).

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

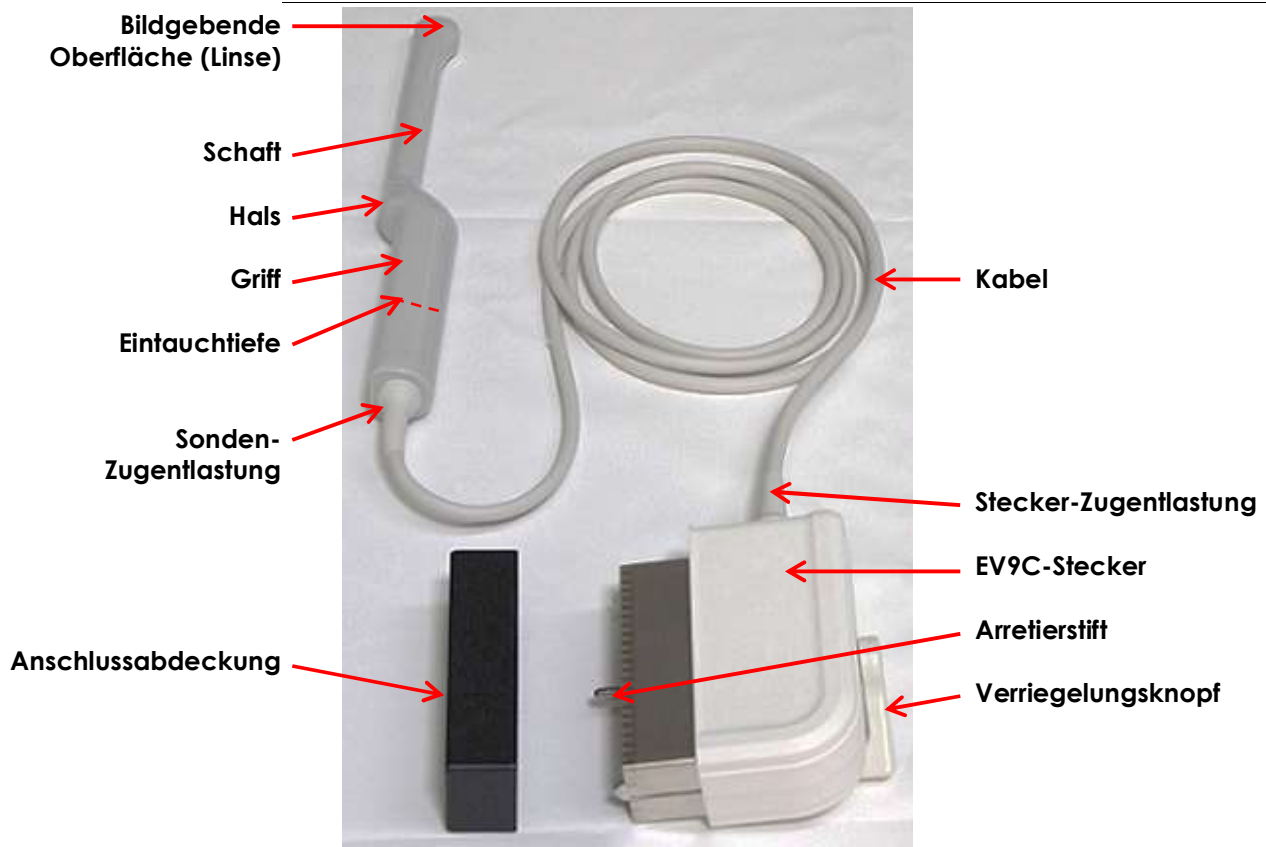


Abbildung 11: Exact Imaging EV9C-Sonde

3 Reinigung der Oberfläche der EV9C-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 EV9C-Sonde mit einem Reinigungs-/Desinfektionsmittel. Dieses Verfahren ist nach jeder Untersuchung und vor der ersten Verwendung durchzuführen.

Es gilt für:

- Die EV9C-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 11).

HINWEIS

EN-N83



Bei diesem Verfahren bezieht sich *über* der Eintauchtiefe auf die Richtung weg von der bildgebenden Oberfläche (siehe Abbildung 11).

So reinigen Sie die EV9C-Sondenteile, die sich über der Eintauchtiefe befinden:

1. Wischen Sie die Außenseite des EV9C-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 Reinigen und Desinfizieren der EV9C-Sonde

Dieser Teil des Verfahrens umfasst:

- Das Reinigen der entsprechenden Teile der EV9C-Sonde mit einem Mittel für eine hohe Desinfektionsstufe. Dieses Verfahren ist nach jeder Untersuchung durchzuführen.

Es gilt für:

- Die EV9C-Sondenteile, die während einer TRUS-Untersuchung mit der Hülle in Berührung kommen, mit anderen Worten, das Sondenteil, das sich auf oder unter der *Eintauchtiefe* befindet (siehe Abbildung 11). Für Teile, die sich über der *Eintauchtiefe* befinden (einschließlich Kabel), lesen Sie in Abschnitt 3 nach.

4.1 Reinigen der EV9C-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.

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 können am Sondengriff, -hals und -schaft oberflächliche Kratzer entstehen. 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. 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 an Reinigungslösung, sodass die EV9C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 11) eingetaucht werden kann.
- Tauchen Sie die EV9C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 11) in die Reinigungslösung ein.

VORSICHT

EN-C25



Tauchen Sie die EV9C-Sonde nicht über die Eintauchtiefe hinaus in die Reinigungslösung ein.

4. Halten Sie für die EV9C-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 können am Sondengriff, -hals und -schaft oberflächliche Kratzer entstehen. Diese Bereiche sollten bei der Reinigung der Sonde mit einer weichen Bürste gereinigt werden.

5. Spülen Sie die EV9C-Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels unter fließendem Wasser ab.
6. Entsorgen Sie das zum Spülen verwendete Wasser.
7. Trocknen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab.
8. Entsorgen Sie die Reinigungslösung/das Reinigungstuch.

4.2 Hohe Desinfektionsstufe der EV9C-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 EV9C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 11) eingetaucht werden kann.
 - Tauchen Sie die EV9C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* (siehe Abbildung 11) in die Lösung mit hoher Desinfektionsstufe ein.

VORSICHT
EN-C25

Tauchen Sie die EV9C-Sonde nicht über die *Eintauchtiefe* hinaus in die Reinigungslösung ein.

2. Halten Sie für die EV9C-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 EV9C-Sonde bis zur *Eintauchtiefe* eingetaucht werden kann.
4. Spülen Sie die EV9C-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 EV9C-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 EV9C-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 EV9C-Sonde vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab.

5 Überprüfen der EV9C-Sonde nach der Wiederaufbereitung

Überprüfen Sie die EV9C-Sonde nach jeder Anwendung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens auf Anzeichen von Verschlechterungen.

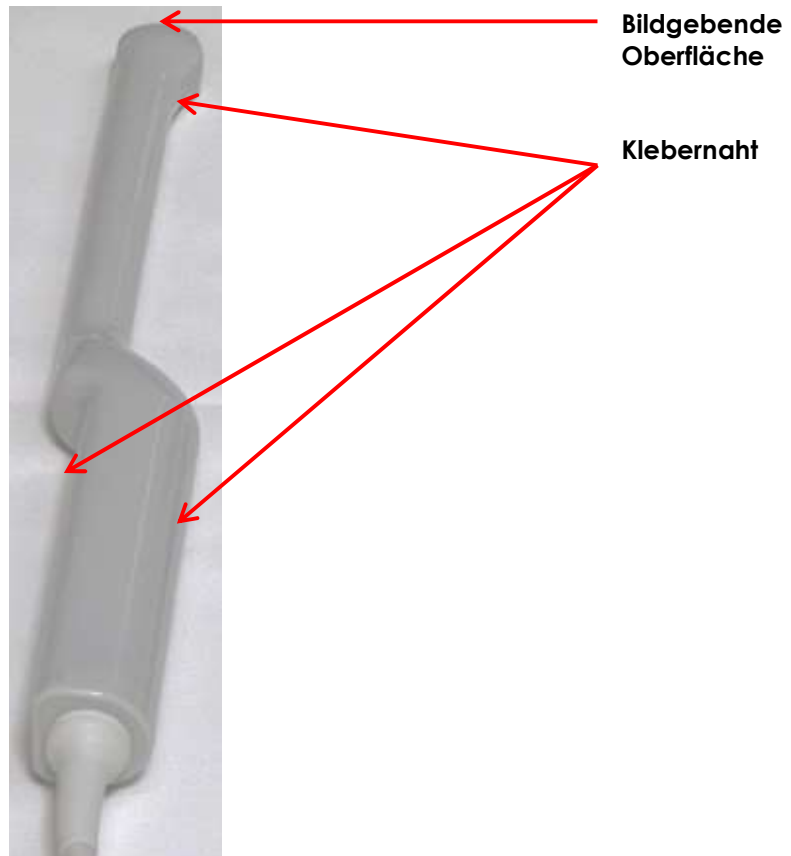


Abbildung 12: Die EV9C-Sonde

Kontrollieren Sie auf Folgendes:

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

Im Laufe der Zeit kann das Reinigen und Desinfizieren der EV9C-Sonde zu Farbveränderungen führen. Eine Farbveränderung wirkt sich nicht auf die Leistung der EV9C-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 Leistungsver schlechterung einer ExactVu-Sonde feststellen, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen in Anhang A an den technischen Kundendienst.

6 Lagerung der EV9C-Sonde nach der Wiederaufbereitung

Bewahren Sie die Sonde im Sondenhalter am ExactVu-Systemwagen auf, wie unter Kapitel 5 in Abschnitt 2.2 auf Seite 28 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.

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 EV9C-Sonde

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

1 Sorgfältige Handhabung der EV9C-Sonde

Zur Vermeidung von Beschädigungen muss die EV9C-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 EV9C-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 EV9C-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 EV9C-Sonde

Führen Sie alle drei Monate eine Sichtprüfung der EV9C-Sonde durch.

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

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)	EV9C-Stecker, an der Schnittstelle zum ExactVu-Systemwagen (in der Nähe des Verriegelungsstiftes)

Tabelle 3: Überprüfen der EV9C-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 Überprüfen der Ausrichtung der EV9C-Nadelführung

Beim Überprüfen der Ausrichtung einer EV9C-Nadelführung wird die Ausrichtung der Biopsienadel in der *Biopsienadelführung* mit der *Nadelführungsüberlagerung* verglichen, die in dem *Bildgebungsfenster* des ExactVu-Systems angezeigt wird. Exact Imaging empfiehlt, die Ausrichtung der EV9C-Nadelführung zu überprüfen, wenn eine falsche Ausrichtung vermutet wird.

Erforderliche Ausrüstung:

- Wassertank
- Biopsienadel
- Nadelführung zur Verwendung mit der EV9C-Sonde

So überprüfen Sie die Ausrichtung der Nadelführung:

1. Füllen Sie einen geeigneten Behälter mit Wasser.
2. Befestigen Sie die Nadelführung nach dem unter Kapitel 3 in Abschnitt 1.3 auf Seite 12 beschriebenen Verfahren an der EV9C-Sonde.
3. Schalten Sie das ExactVu-System ein und schließen Sie die EV9C-Sonde an.
4. Tauchen Sie die *bildgebende Oberfläche* der EV9C-Sonde in das Wasser ein.

VORSICHT
EN-C25



Tauchen Sie die EV9C-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.

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 A 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 EV9C-Nadelführung überprüft wurde, muss das Wiederaufbereitungsverfahren gemäß Kapitel 4 ausgeführt werden, bevor die Sonde für eine Untersuchung verwendet wird.

2.2 Aufbewahrung der EV9C-Sonde

Die EV9C-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 EV9C-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 13: Sonden-/Gelhalter und Kabelführungen

So bewahren Sie die EV9C-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 EV9C-Sonde für eine Rücksendung an Exact Imaging:

1. Führen Sie das vollständige Verfahren zur Reinigung und Desinfektion der EV9C-Sonde gemäß den Angaben in Kapitel 4 aus.
2. Folgen Sie den oben stehenden Anweisungen zum Verpacken der EV9C-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 EV9C-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 EV9C-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 EV9C-Sonde ist sie für eine Nutzungsdauer 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. r von 5 Jahren oder 2.500 Wiederaufbereitungszyklen, je nachdem, was zuerst eintritt, gefertigt.

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 EV9C-Sonde bzw. wenn diese nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich bitte unter den Kontaktinformation in Anhang A an den technischen Kundendienst.

Kapitel 7 Entsorgung

Wenn die EV9C-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.

Die EV9C-Sonde ist für eine Nutzungsdauer von 5 Jahren ausgelegt, wenn sie gemäß den Angaben in diesem Handbuch gepflegt wird. 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