

SAMSUNG

Reinigung und Desinfektion des Ultraschallgeräts

- System/Monitor/Sonde

**Revision 30
Dezember 2023**

DIESES DOKUMENT ENTHÄLT VERTRAULICHE INFORMATIONEN, DIE EIGENTUM VON SAMSUNG MEDISON CO, Ltd. SIND.
DIESES DOKUMENT UND SEIN INHALT (INFORMATIONEN) DÜRFEN OHNE AUSDRÜCKLICHE SCHRIFTLICHE ZUSTIMMUNG VON
SAMSUNG MEDISON CO., Ltd. NICHT KOPIERT ODER WEITERGEBEN WERDEN.

www.samsungmedison.com

1. Desinfektionsmittel für Systemoberflächen (mit Monitor)

Die folgende Desinfektionsmittelmatrix gibt an, welche Desinfektionsmittel mit bestimmten Systembereichen kompatibel sind.

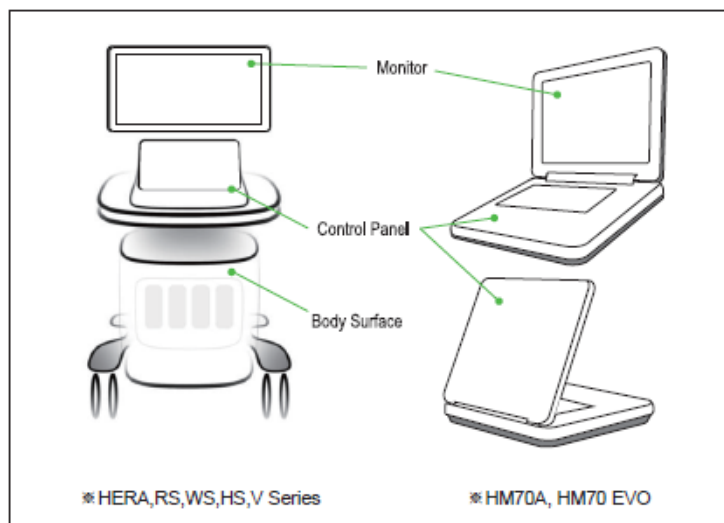
Bitte gehen Sie vorsichtig vor, um Schäden zu vermeiden, indem Sie nur zugelassene Desinfektionsmittel in den aufgeführten Bereichen verwenden.

– **Desinfektionsmittel_Matrix Liste: Bitte beachten Sie die angehängte Excel-Datei.**



VORSICHT

- Ein nicht kompatibles Desinfektionsverfahren kann zu Schäden am System führen. Achten Sie darauf, das Verfallsdatum des Desinfektionsmittels vor der Verwendung zu überprüfen.
- Bereiten Sie die Desinfektionsmittellösung in der in den Herstelleranweisungen des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentration zu.
- Beim Verwenden eines Desinfektionsmittels, vorsichtig mit einem weichen Tuch abwischen.
- Lassen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers an der Luft trocknen oder entfernen Sie Wasser mit einem sterilen, fusselfreien Tuch von allen Oberflächen des Geräts.
- Untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn solche Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und kontaktieren Sie Ihren Samsung Medison Vertreter.
- Die wiederholte Verwendung von Desinfektionsmitteln kann mit der Zeit zu Verfärbungen führen.
- Rückstände von Desinfektionsmitteln können zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Entfernen Sie nach der Verwendung des Desinfektionsmittels auf dem Produkt alle Rückstände des Desinfektionsmittels mit einem weichen Tuch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen.



2. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Sonde

Alle Sonden müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Die Reinigung der Sonde ist ein wichtiger Vorgang, der vor der Desinfektion durchgeführt werden muss. Informationen zum Reinigen und Desinfizieren der Sonde finden Sie unter „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Sonde“ im Kapitel „Sonden“ des Benutzerhandbuchs. Der Gebrauch eines ungeeigneten Desinfektionsmittels kann zu Schäden an der Sonde führen.

– **Desinfektionsmittel-Matrixliste: Bitte nehmen Sie auf die angehängte Excel-Datei Bezug.**



- Verwenden Sie beim Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.
- Kontrollieren Sie Gehäuse, Zugentlastung, Linse und Dichtung auf Beschädigungen und untersuchen Sie das Gerät nach Reinigung und Desinfektion der Sonde auf ordnungsgemäße Funktionsweise.
- Durch die Verwendung eines ungeeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmittels kann die Sonde beschädigt werden.

■ Informationen zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie zu Ultraschallgelen

Wiederaufbereitungsmethode nach Sondentyp

Ultraschallsonden werden gemäß den Standards der FDA-Leitlinien* und den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI) in „kritische“, „semi-kritische“ oder „nicht kritische“ Geräte unterteilt. Aus diesem Grund sollten Sie bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation die entsprechend geeigneten Methoden für die jeweilige

Medizinproduktklasse anwenden. Eine ordnungsgemäße Wartung ist auch erforderlich, um die Leistung der Ultraschallsonden aufrechtzuerhalten.

Wählen Sie die richtige Sondenpflegemethode in der nachstehenden Tabelle aus.

Klassifizierungskriterien	Kontaktbereich	Anwendungssonde	Grad
Nicht kritische Geräte	Intakte Haut	Gebogene, lineare und phasengesteuerte Sonden	Desinfektion niedrigen Grades
Semi-kritische Geräte	Schleimhaut, beschädigte Haut	Endokavitär, MPTEE	Desinfektion hohen Grades oder Sterilisation
Kritische Geräte	Blut, steriles Gewebe usw.	Intraoperativ	Sterilisation

※ Anleitung für die Branche und FDA-Mitarbeiter – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers – Appendix E

※ Die FDA-Aufbereitungsrichtlinie „Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“ vom 17. März 2015 (<https://www.fda.gov/media/80265/download>)

Die Pflegemethode für Ihre Sonden bestimmt das für Ihre Sonde geeignete Desinfektionsmittel. Für jede Sonde sollte ein geeignetes Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Ultraschallgel verwendet werden. Weitere Informationen zu kompatiblen Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Ultraschallgel finden Sie unter „Desinfektionsmittelmatrix“ auf der Samsung Medison Website und im Benutzerhandbuch.

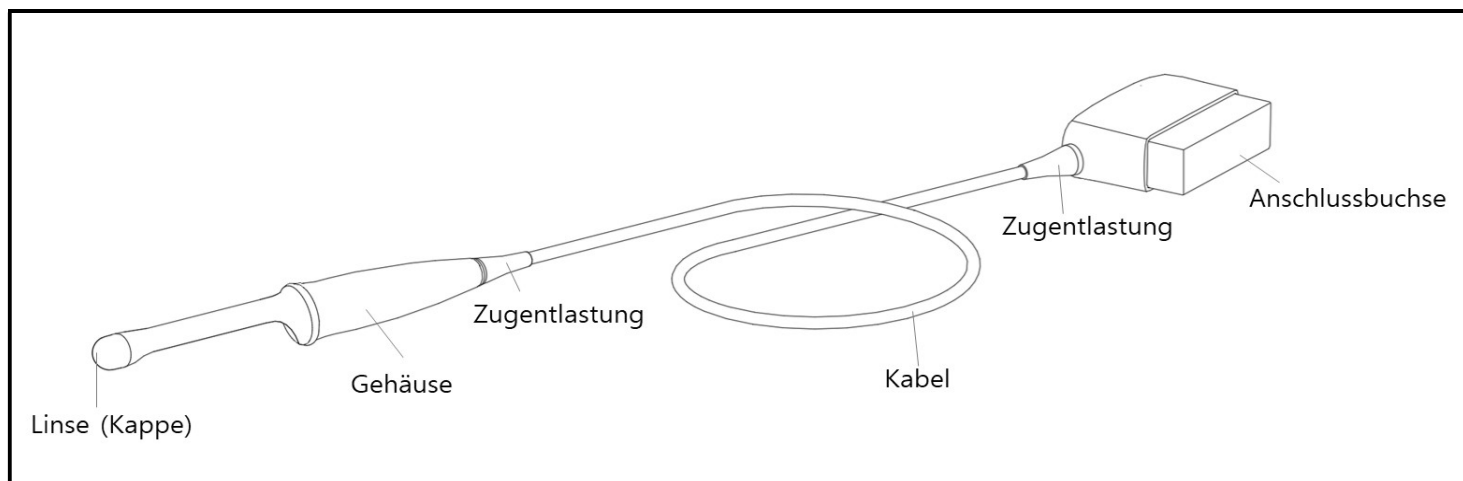
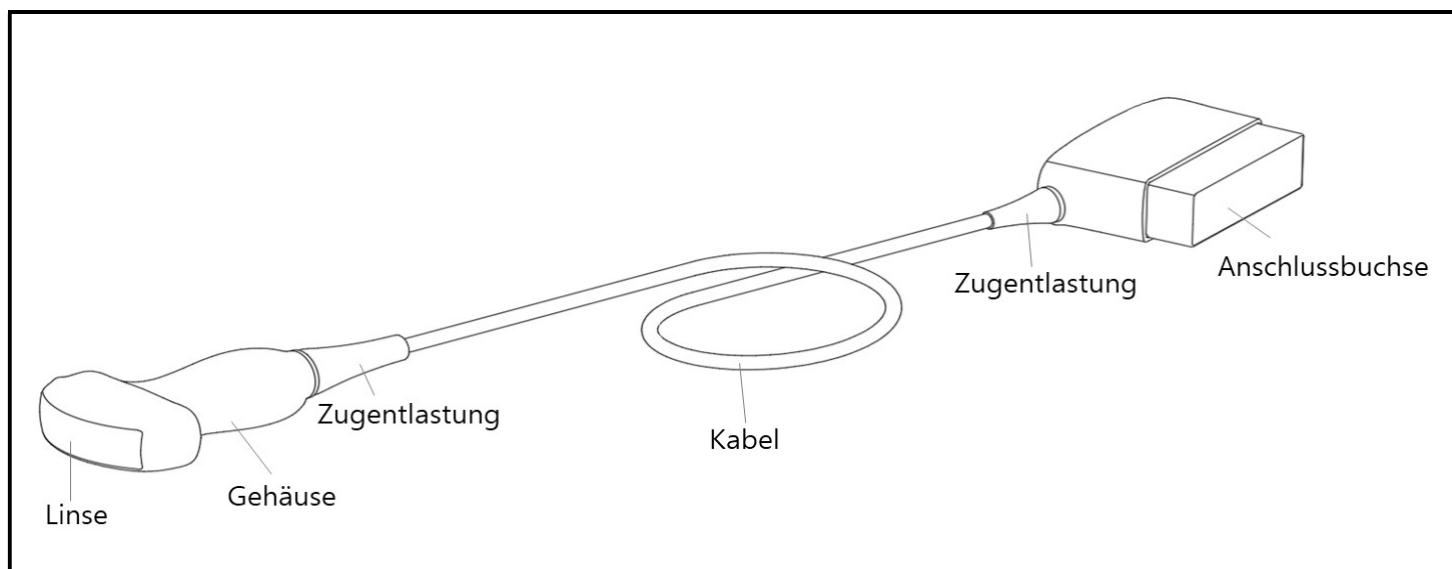
※ Alle Desinfektionsmethoden für semikritische Sonden, die in der beigelegten Excel-Datei mit ◆ gekennzeichnet sind, wurden von Samsung Medison auf ihre biologische Wirksamkeit hin validiert.

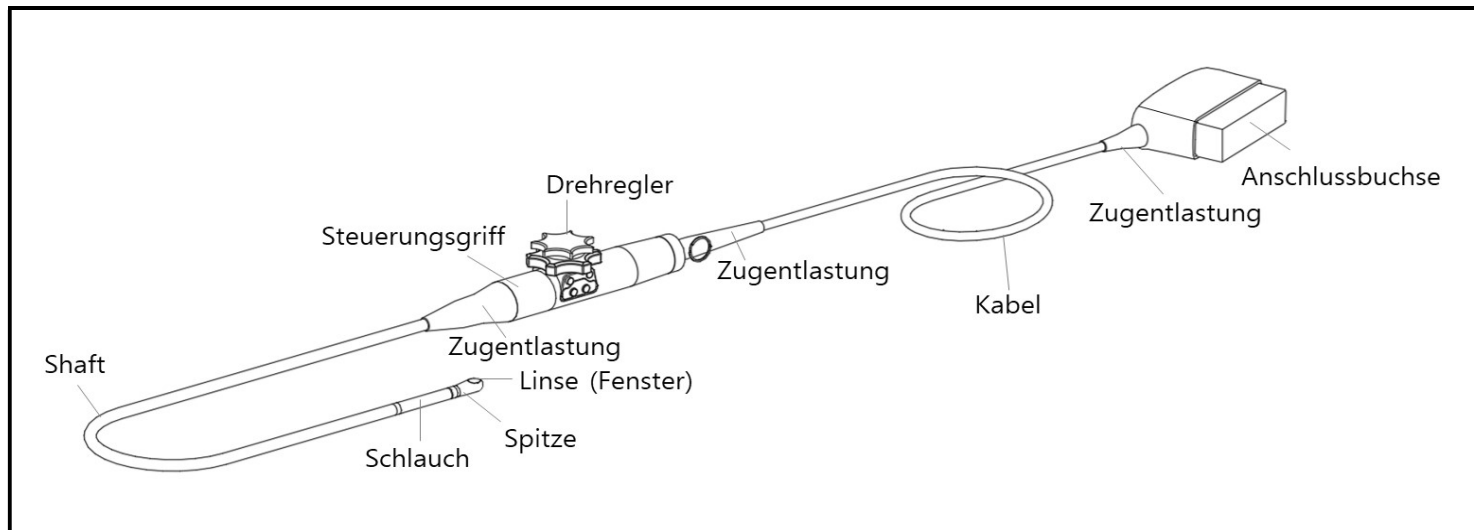
– **Benutzerhandbuch:** Das Benutzerhandbuch ist im Lieferumfang als Broschüre enthalten.

– **Desinfektionsmittel_Matrix Liste:** Bitte beachten Sie die angehängte Excel-Datei.



NOTE





3. Verwendung von Ultraschallgel

Für eine erfolgreiche akustische Signalübertragung müssen Ultraschallgele oder Koppelmittel aufgetragen werden.



WARNUNG

- Die Verwendung eines ungeeigneten Ultraschallgels kann zu Schaden an der Sonde führen. Beim Gebrauch beschädigter Sonden werden Patienten und/oder Benutzer der Gefahr eines elektrischen Schlags und anderen Risiken ausgesetzt.
- Verwenden Sie nur die von Samsung Medison zugelassenen Ultraschallgele. Die Verwendung nicht zugelassener Gele kann zu Schäden an der Sonde und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Entfernen Sie nach der Verwendung der Sonde vollständig das auf der Sondenoberfläche verbleibende Ultraschallgel. Rückstände des Ultraschallgels können zu Verunreinigungen und Verfärbungen führen.
- Verwenden Sie keine Ultraschallgele oder Koppelmittel mit den folgenden Inhaltsstoffen:
 - Koppelgele auf Ölbasis wie Mineralöl, Olivenöl, Schmieröl, Fett auf Paraffinbasis, Dimethylsilikon, Alkohol wie Methanol, Ethanol oder Isopropanol, Aceton, Dioctylphthalat, aromatische Substanzen, Jodverbindungen, Aloe Vera



VORSICHT

- Die Spitze der Geltube könnte die Sondenlinse beschädigen.
- Beim Auftragen des Ultraschallgels auf die Sonde sicherstellen, dass die Spitze der Geltube nicht mit der Oberfläche der Sondenlinse in Kontakt kommt.



4. Anweisungen für die validierte hochgradige Desinfektion für Sonden

☐ Tristel Duo ULT: Wischmethode für endokavitäre Sonden

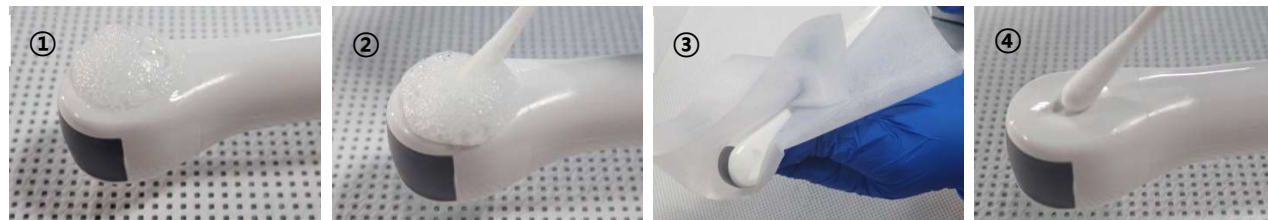
1. Reinigung der Sonde

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.

- 1) Entfernen Sie gegebenenfalls den Biopsiehalter, die Nadelführung oder die Schutzhülle von der Sonde.
- 2) Reinigen Sie die Sonden gründlich, bevor Sie das HLD-Verfahren durchführen.

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen der Sonde kein Papier oder Produkte, die Abrieb verursachen. Diese können die Linse der Sonde beschädigen.

- 3) Halten Sie die Sonde fest und geben Sie einen Pumpenhub Tristel Duo ULT in die Aussparungen der Sonde. (Siehe Abbildung 1 ①)
- 4) Verteilen Sie den Tristel Duo ULT-Schaum mit einem Wattestäbchen in den Aussparungen. (Siehe Abbildung 1 ②)
- 5) Geben Sie zwei Pumpenhübe Tristel Duo ULT auf ein Tristel Dry Wipe und nehmen Sie damit eine Reinigung vom Gehäuse bis zur Linse der Sonde vor. (Siehe Abbildung 1 ③)
- 6) Verwenden Sie ein weiteres trockenes Wattestäbchen, um die Aussparungen zu trocknen und zu reinigen. (Siehe Abbildung 1 ④)
- 7) Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung gründlich ab.



[Abbildung 1]

2. Verwendung von Tristel Duo ULT

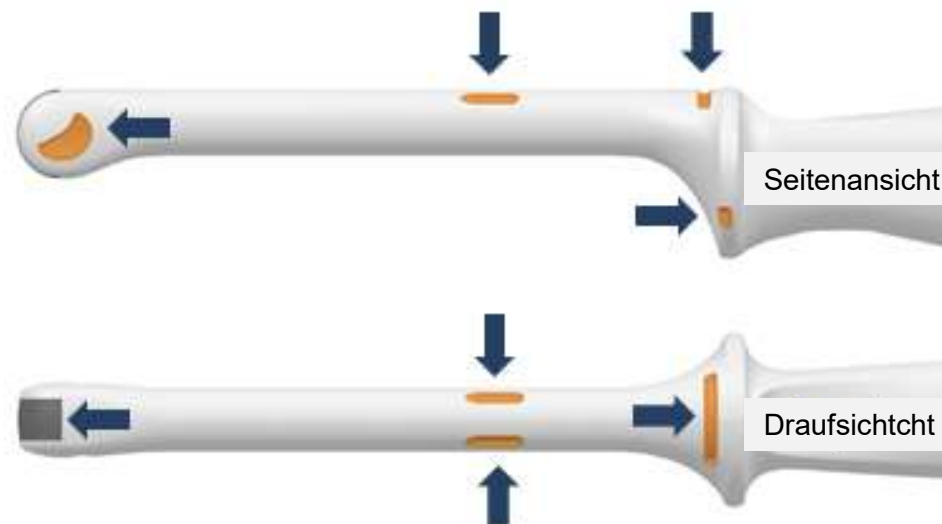
Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers von Tristel Duo ULT bezüglich Zubereitung, Temperatur, Lösungsstärke und Kontaktdauer. Stellen Sie sicher, dass die Lösungsstärke und die Kontaktdauer für die beabsichtigte klinische Verwendung des Geräts geeignet sind. Bitte kontrollieren Sie das Ablaufdatum der Lösung.

3. Desinfektion der Sonde

- 1) Wechseln Sie die Handschuhe.
- 2) Halten Sie die Sonde fest und geben Sie einen Pumpenhub Tristel Duo ULT in die Aussparungen der Sonde. (Siehe Abbildung 2 ①)
- 3) Verteilen Sie den Tristel Duo ULT-Schaum mit einem Wattestäbchen in den Aussparungen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 30 Sekunden auf der Sonde einwirken. (Siehe Abbildung 2 ②)
- 4) Geben Sie 2 Pumpenhübe Tristel Duo ULT auf ein Tristel Dry Wipe und desinfizieren Sie den Wandler vom Gehäuse bis zur Linse der Sonde. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 30 Sekunden auf der Sonde einwirken. (Siehe Abbildung 2 ③)



[Abbildung 2]



[Abbildung 3 - Aussparungen]

4. Trocknen

- 1) Lassen Sie die Oberfläche trocknen, um eine Trockenzeit von mindestens 30 Sekunden zu gewährleisten.
- 2) Verwenden Sie die Sonde sofort oder lagern Sie sie ordnungsgemäß (z. B. in einem sterilen Beutel), um eine erneute Kontamination zu vermeiden.

5. Verwaltung

- 1) Erfassen Sie die Desinfektionsdaten, um eine Nachverfolgbarkeit gemäß den lokalen Bestimmungen zu ermöglichen.
 - 2) Untersuchen Sie die Sonde und das Kabel auf Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn solche Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und kontaktieren Sie Ihren Samsung Medison Vertreter.
- ※ Die Vorschriften und Einschränkungen für eine Wischdesinfektion von semikritischen Sonden können von Land zu Land unterschiedlich sein. Bitte prüfen Sie die örtlichen Vorschriften, bevor Sie die Wischdesinfektion für semikritische Sonden verwenden.

□ **CIDEX® OPA: Immersionsmethode für endokavitäre Sonden**

1. Reinigung der Sonde

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.

- 1) Entfernen Sie gegebenenfalls den Biopsiehalter, die Nadelführung oder die Schutzhülle von der Sonde.
- 2) Reinigen Sie die Sonden vor der Durchführung einer High-Level-Desinfektion (HLD) gründlich unter Verwendung aller in der Reinigungs- und Desinfektionsanleitung aufgelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers.

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen der Sonde kein Papier oder Produkte, die Abrieb verursachen. Diese können die Linse der Sonde beschädigen.

- 3) Befolgen Sie gegebenenfalls die Anweisungen zum Spülen (und Neutralisieren) des Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelherstellers zum Spülen der Sonde.
- 4) Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung gründlich ab.

2. Verwenden von CIDEX® OPA

- 1) Bevor Sie das CIDEX® OPA verwenden, lesen Sie die folgenden Anweisungen zur Verwendung.

HINWEIS: Eine ungeöffnete Flasche CIDEX® OPA hat eine Haltbarkeit von zwei Jahren. CIDEX® OPA benötigt KEINE Aktivierung.

HINWEIS: Bereiten Sie die Verwendung von CIDEX® OPA mit einer Konzentration von mindestens 0,55 % gemäß der Gebrauchsanweisung des CIDEX® OPA-Herstellers vor.

- 2) Vor jeder Anwendung von CIDEX® OPA muss mit Hilfe des CIDEX® OPA-Teststreifens überprüft werden, ob die Ortho-Phthalaldehyd-Konzentration über der 0,3%igen minimalen effektiven Konzentration (MEC) liegt.

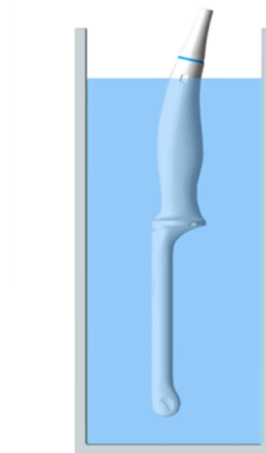
HINWEIS: CIDEX® OPA muss nach 14 Tagen entsorgt werden, auch wenn der CIDEX® OPA-Teststreifen eine Konzentration oberhalb der minimalen effektiven Konzentration (MEC) anzeigt.

3. Desinfektion der Sonde

- 1) Wechseln Sie die Handschuhe.
- 2) Tauchen Sie die Sonde in die CIDEX® OPA-Lösung ein. (Siehe Abbildung 4.)

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass alle Luftblasen durch Rühren von der Oberfläche der Sonde entfernt werden.

- 3) Lassen Sie die Sonde 12 Minuten in CIDEX® OPA einweichen.



[Abbildung 4]

4. Spülung

- 1) Spülen Sie die Sonde gründlich ab, indem Sie sie bis zum Punkt in der obigen Abbildung vollständig in keimfreies Wasser eintauchen. (Siehe Abbildung 4.)
- 2) Entfernen Sie alle Luftblasen von der Oberfläche der Sonde und lassen Sie die Sonde mindestens 1 Minute lang ruhen.
- 3) Wiederholen Sie die Schritte 1) und 2) des Abschnitts „Spülung“ noch zweimal für insgesamt 3 Spülungen mit jeweils einer frischen Menge keimfreies Wasser.

HINWEIS: Samsung Medison kann nur geprüftes keimfreies Wasser als Spüllösung empfehlen. Die Spülung mit Trinkwasser wird vom Hersteller des Desinfektionsmittels ebenfalls als akzeptabel bezeichnet. Wenn Sie sich für die Verwendung von Trinkwasser entscheiden, befolgen Sie bitte die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Ausnahmen: Die Spülung mit sterilem Wasser wird für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß den Vorschriften der medizinischen Einrichtung für steriles Gewebe, immungeschwächte Patienten oder potenziell immungeschwächte Patienten (z. B. Hochrisikopatienten) empfohlen.

5. Trocknen

- 1) Entfernen Sie das Wasser von allen Oberflächen der Sonde mit einem sterilen, fusselfreien Tuch.
- 2) Verwenden Sie die Sonde sofort oder lagern Sie sie ordnungsgemäß (z. B. in einem sterilen Beutel), um eine erneute Kontamination zu vermeiden.

6. Verwaltung

- 1) Unterziehen Sie die Sonde und das Kabel einer Sichtprüfung auf potenzielle Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Samsung Medison-Vertreter.

HINWEIS: Erfassen Sie die Desinfektionsdaten gemäß den lokalen Bestimmungen für eine Nachverfolgbarkeit.

☐ **Metricide™ OPA Plus: Immersionsmethode für endokavitäre Sonden**

1. Reinigung der Sonde

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.

- 1) Entfernen Sie gegebenenfalls den Biopsiehalter, die Nadelführung oder die Schutzhülle von der Sonde.
- 2) Reinigen Sie die Sonden vor Durchführung des HLD-Verfahrens gründlich durch Wischen oder Eintauchen gemäß den Anweisungen des gewählten Reinigungsmittelherstellers.

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen der Sonde kein Papier oder Produkte, die Abrieb verursachen. Diese können die Linse der Sonde beschädigen.

- 3) Befolgen Sie gegebenenfalls die Anweisungen zum Spülen (und Neutralisieren) des Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelherstellers zum Spülen der Sonde.
- 4) Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung gründlich ab.

2. Verwendung von Metricide™ OPA Plus

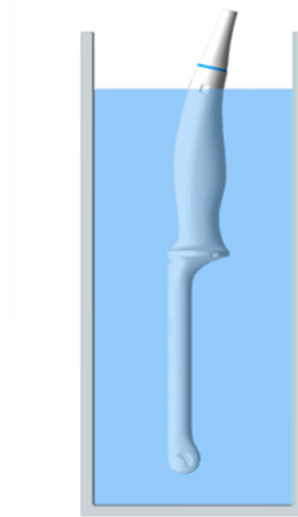
Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers von Metricide™ OPA Plus bezüglich Zubereitung, Temperatur, Lösungsstärke und Kontaktdauer. Stellen Sie sicher, dass die Lösungsstärke und die Kontaktdauer für die beabsichtigte klinische Verwendung des Geräts geeignet sind. Bitte kontrollieren Sie das Ablaufdatum der Lösung.

3. Desinfektion der Sonde

- 1) Wechseln Sie die Handschuhe.
- 2) Tauchen Sie die Sonde in die Metricide™ OPA Plus-Lösung ein. (Siehe Abbildung 5)

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass alle Luftblasen durch Rühren von der Oberfläche der Sonde entfernt werden.

- 3) Lassen Sie die Sonde 12 Minuten in der Metricide™ OPA-Lösung einweichen.



[Abbildung 5]

4. Spülung

- 1) Spülen Sie die Sonde gründlich ab, indem Sie sie bis zum Punkt in der obigen Abbildung vollständig in reines Wasser eintauchen. (Siehe Abbildung 5)
- 2) Entfernen Sie alle Luftblasen von der Oberfläche der Sonde und lassen Sie die Sonde mindestens 1 Minute lang ruhen.
- 3) Wiederholen Sie die Schritte 1) und 2) des Abschnitts Spülung noch zweimal für insgesamt 3 Spülungen mit jeweils einer frischen Menge reines Wasser.

HINWEIS: Samsung Medison kann nur geprüftes keimfreies Wasser als Spüllösung empfehlen. Die Spülung mit Trinkwasser wird vom Hersteller des Desinfektionsmittels ebenfalls als akzeptabel bezeichnet. Wenn Sie sich für die Verwendung von Trinkwasser entscheiden, befolgen Sie bitte die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Ausnahmen: Die Spülung mit sterilem Wasser wird für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß den Vorschriften der medizinischen Einrichtung für steriles Gewebe, immungeschwächte Patienten oder potenziell immungeschwächte Patienten (z. B. Hochrisikopatienten) empfohlen.

5. Trocknen

- 1) Entfernen Sie das Wasser von allen Oberflächen der Sonde mit einem sterilen, fusselfreien Tuch.
- 2) Verwenden Sie die Sonde sofort oder lagern Sie sie ordnungsgemäß (z. B. in einem sterilen Beutel), um eine erneute Kontamination zu vermeiden.

6. Verwaltung

- 1) Untersuchen Sie die Sonde und das Kabel auf Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn solche Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren Samsung Medison Vertreter.

HINWEIS: Erfassen Sie die Desinfektionsdaten gemäß den lokalen Bestimmungen für eine Nachverfolgbarkeit.

☐ **trophon® EPR/trophon®2: Automatisiertes High-Level-Desinfektionssystem für endokavitäre Sonden**

1. Reinigung der Sonde

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.

- 1) Entfernen Sie gegebenenfalls den Biopsiehalter, die Nadelführung oder die Schutzhülle von der Sonde.
- 2) Reinigen Sie die Sonden vor Durchführung des HLD-Verfahrens gründlich durch Wischen oder Eintauchen gemäß den Anweisungen des gewählten Reinigungsmittelherstellers.

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen der Sonde kein Papier oder Produkte, die Abrieb verursachen. Diese können die Linse der Sonde beschädigen.

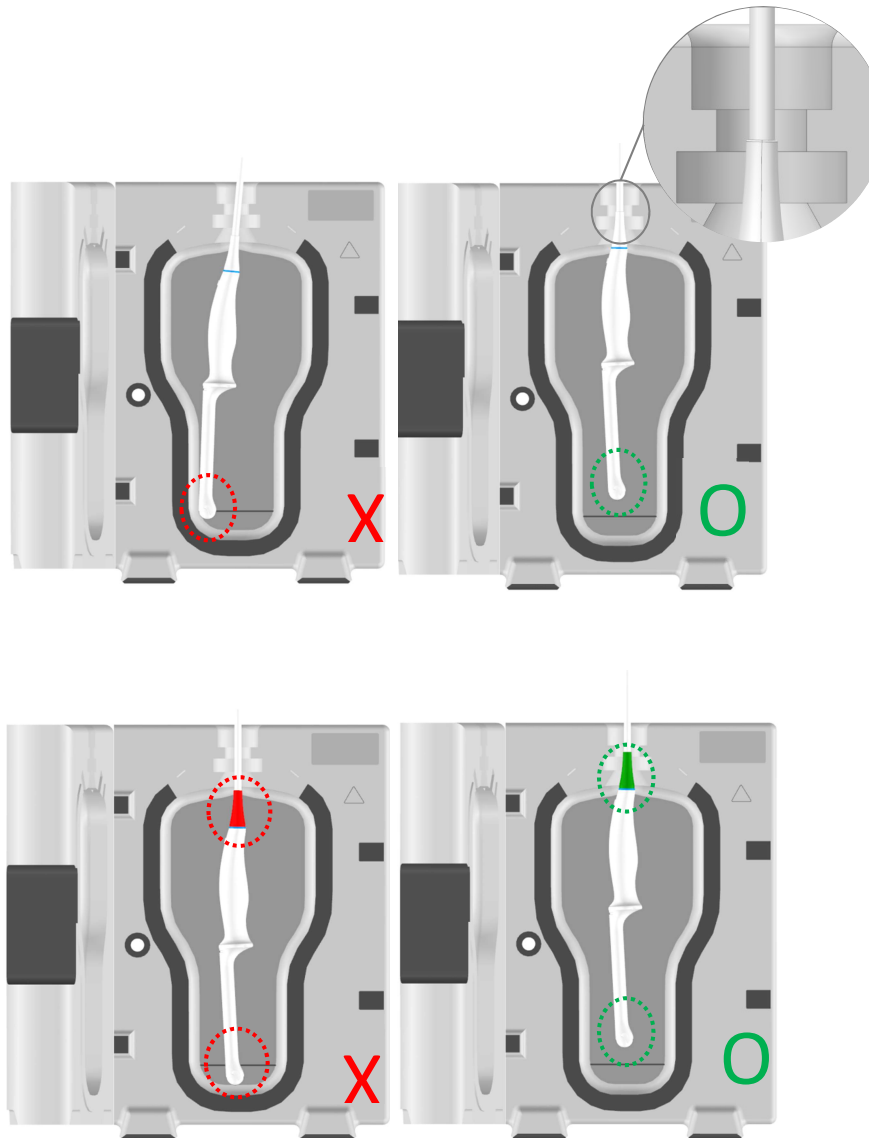
- 3) Befolgen Sie gegebenenfalls die Anweisungen zum Spülen (und Neutralisieren) des Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelherstellers zum Spülen der Sonde.
- 4) Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung gründlich ab.

2. Vorbereitung von trophon® EPR, trophon® 2

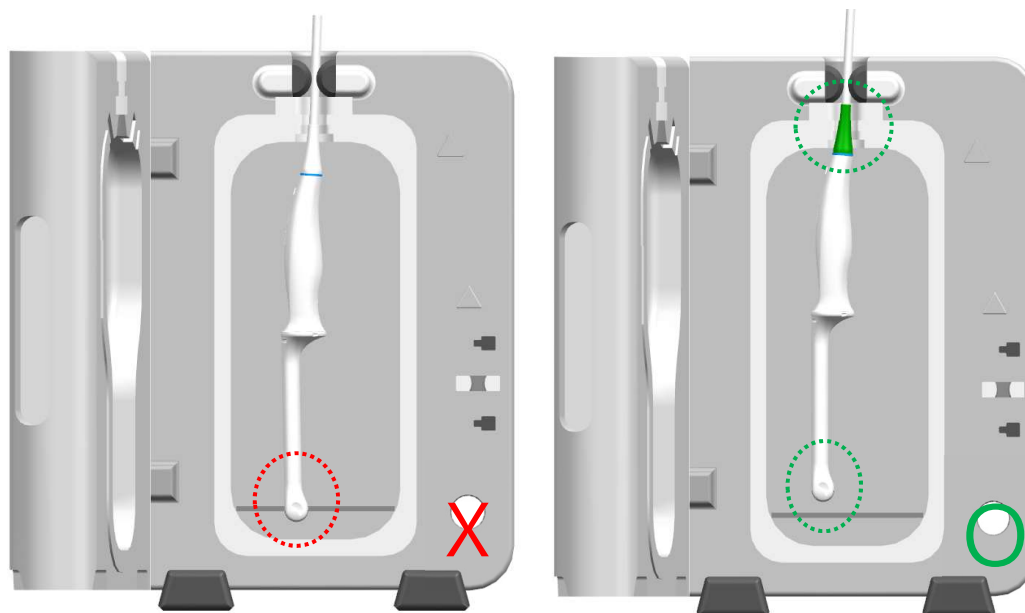
- 1) In der trophon® EPR/trophon®2 Gebrauchsanweisung finden Sie Anweisungen zur richtigen Verwendung des Geräts, einschließlich der korrekten Positionierung der Sonde.

HINWEIS: Eine falsche Positionierung der Sonde kann folgende Folgen haben: Erfolgreiche HLD-Zyklen. (Siehe Abbildungen 6, 7.)

- ☐ Rückstände des Desinfektionsmittels, die auf der Oberfläche der Sonde verbleiben, können zu einer vorübergehenden Ausbleichung oder Reizung der Haut oder zu beidem führen, wenn keine Handschuhe getragen werden.
- ☐ Wenden Sie sich an Ihren Samsung Medison-Vertreter, wenn Sie Sonden verwenden möchten, die nicht in der Liste der mit trophon® EPR-/trophon®2-kompatiblen Ultraschallsonden aufgeführt sind.
- ☐ Bei Kontakt mit der Kammerwand kann die Sonde beschädigt werden.



[Abbildung 6 – trophon® EPR]



[Abbildung 7 – trophon® 2]

3. Desinfektion der Sonde

- 1) In der trophon® EPR/trophon®2 Gebrauchsanweisung finden Sie Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts, zur Durchführung eines High-Level-Desinfektionszyklus und zum Entfernen der Sonde.
- 2) Entfernen Sie die Sonde im trophon® EPR/trophon®2 und halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des trophon® EPR/trophon®2 für Einzelheiten zur ordnungsgemäßen Verwendung.

HINWEIS: Tragen Sie nach Abschluss des HLD-Zyklus einen neuen Satz sauberer Handschuhe. Es wird empfohlen, die Sonde so schnell wie möglich zu entfernen. (Die Kammer kann Oberflächentemperaturen von bis zu 60 °C erreichen. Achten Sie darauf, die Kammer nicht zu berühren.)

4. Trocknen

- 1) Wischen Sie die Sonde nach einem Desinfektionszyklus mit einem trockenen, sterilen, fusselfreien Tuch ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Sonde durch und entfernen Sie vorhandene Desinfektionsmittelrückstände.

HINWEIS: Aggressives Wischen oder Schrubben kann die Sonde beschädigen. Führen Sie eine sanfte Wischbewegung für die Sondenlinse, die Zugentlastung und die Bereiche aus, die die Zugentlastung umgeben.

HINWEIS: Halten Sie beim Abwischen der Sonde das Gehäuse fest. Hängen Sie die Sonde nicht am Kabel auf. Dadurch können die Sonden beschädigt werden.

- 2) Verwenden Sie die Sonde sofort oder lagern Sie sie ordnungsgemäß (z. B. in einem sterilen Beutel), um eine erneute Kontamination zu vermeiden.

5. Verwaltung

- 1) Untersuchen Sie die Sonde und das Kabel auf Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn solche Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren Samsung Medison Vertreter.

HINWEIS: Erfassen Sie die Desinfektionsdaten gemäß den lokalen Bestimmungen für eine Nachverfolgbarkeit.

☐ **gigasept® PAA concentrate: Immersionsmethode für endokavitäre Sonden**

1. Reinigung der Sonde

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.

- 1) Entfernen Sie gegebenenfalls den Biopsiehalter, die Nadelführung oder die Schutzhülle von der Sonde.
- 2) Reinigen Sie die Sonden vor Durchführung des HLD-Verfahrens gründlich durch Wischen oder Eintauchen gemäß den Anweisungen des gewählten Reinigungsmittelherstellers.

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen der Sonde kein Papier oder Produkte, die Abrieb verursachen. Diese können die Linse der Sonde beschädigen.

- 3) Befolgen Sie gegebenenfalls die Anweisungen zum Spülen (und Neutralisieren) des Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelherstellers zum Spülen der Sonde.
- 4) Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung gründlich ab.

2. Verwendung von gigasept® PAA concentrate

Bereiten Sie ein gigasept® PAA concentrate mit einer Konzentration von mindestens 2 % gemäß den Herstelleranweisungen vor.

3. Desinfektion der Sonde

- 1) Wechseln Sie die Handschuhe.
- 2) Tauchen Sie die Sonde in das 2 %ige gigasept® PAA concentrate ein. (Siehe Abbildung 8)

HINWEIS: Stellen Sie eine Desinfektionslösung aus 20 ml/l gigasept® PAA her, indem Sie es in reines Wasser geben.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass alle Luftblasen durch Rühren von der Oberfläche der Sonde entfernt werden.

- 3) Lassen Sie die Sonde im 2%igen gigasept® PAA concentrate 5 Minuten lang einweichen.

HINWEIS: gigasept® PAA-Arbeitslösung darf nicht länger als 12 Stunden verwendet werden und/oder eine sichtbare Kontamination aufweisen.



[Abbildung 8]

4. Spülung

- 1) Spülen Sie die Sonde gründlich ab, indem Sie sie bis zum Punkt in der obigen Abbildung vollständig in reines Wasser eintauchen. (Siehe Abbildung 8.)
- 2) Entfernen Sie alle Luftblasen von der Oberfläche der Sonde und lassen Sie die Sonde mindestens 1 Minute lang ruhen.
- 3) Wiederholen Sie die Schritte 1) und 2) des Abschnitts Spülung noch zweimal für insgesamt 3 Spülungen mit jeweils einer frischen Menge reines Wasser.

HINWEIS: Samsung Medison kann nur geprüftes reines Wasser als Spüllösung empfehlen.

Ausnahmen: Die Spülung mit sterilem Wasser wird für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß den Vorschriften der medizinischen Einrichtung für steriles Gewebe, immungeschwächte Patienten oder potenziell immungeschwächte Patienten (z. B. Hochrisikopatienten) empfohlen.

5. Trocknen

- 1) Entfernen Sie das Wasser von allen Oberflächen der Sonde mit einem sterilen, fusselfreien Tuch.
- 2) Verwenden Sie die Sonde sofort oder lagern Sie sie ordnungsgemäß (z. B. in einem sterilen Beutel), um eine erneute Kontamination zu vermeiden.

6. Verwaltung

- 1) Untersuchen Sie die Sonde und das Kabel auf Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn solche Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und kontaktieren Sie Ihren Samsung Medison Vertreter.

HINWEIS: Erfassen Sie die Desinfektionsdaten gemäß den lokalen Bestimmungen für eine Nachverfolgbarkeit.

□ **CIDEX® OPA: Eintauchmethode für MPTEE-Sonden**

1. Reinigung der Sonde

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.

- 4) Entfernen Sie gegebenenfalls den Biopsiehalter, die Nadelführung oder die Schutzhülle von der Sonde.
- 5) Reinigen Sie die Sonden vor Durchführung des HLD-Verfahrens gründlich durch Wischen oder Eintauchen gemäß den Anweisungen des gewählten Reinigungsmittelherstellers.

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen der Sonde kein Papier oder Produkte, die Abrieb verursachen. Diese können die Linse der Sonde beschädigen.

HINWEIS: Tauchen Sie ausschließlich den Bereich der Sonde zwischen der Spitze am Ende der Sonde und dem Bereich, der mit 100 cm markiert ist, in die Lösung. (Siehe Abbildung 9)

- 6) Befolgen Sie gegebenenfalls die Anweisungen zum Spülen (und Neutralisieren) des Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelherstellers zum Spülen der Sonde.
- 7) Trocknen Sie die Sonde nach der Reinigung gründlich ab.

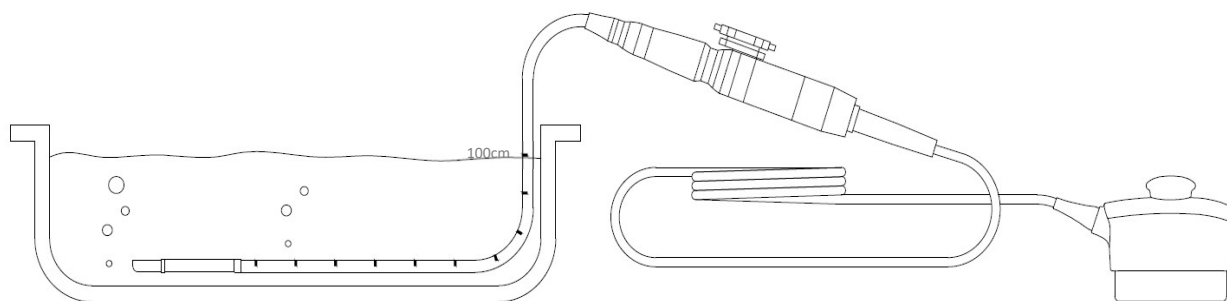
2. Verwendung von CIDEX® OPA

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers von CIDEX® OPA bezüglich Zubereitung, Temperatur, Lösungsstärke und Kontaktdauer. Stellen Sie sicher, dass die Lösungsstärke und die Kontaktdauer für die beabsichtigte klinische Verwendung des Geräts geeignet sind. Bitte kontrollieren Sie das Ablaufdatum der Lösung.

3. Desinfektion der Sonde

- 1) Wechseln Sie die Handschuhe.
- 2) Tauchen Sie die Sonde in die CIDEX® OPA-Lösung ein. (Siehe Abbildung 9)

HINWEIS: Tauchen Sie ausschließlich den Bereich der Sonde zwischen der Spitze am Ende der Sonde und dem Bereich, der mit 100 cm markiert ist, in die Lösung.



[Abbildung 9]

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass alle Luftblasen durch Rühren von der Oberfläche der Sonde entfernt werden.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass keine scharfen Gegenstände die Linse berühren. Berühren Sie die Linse nicht unnötig. Dadurch kann die Linse beschädigt werden.

3) Lassen Sie die Sonde 12 Minuten in der CIDEX® OPA-Lösung einweichen.

4. Spülung

- 1) Spülen Sie die Sonde gründlich ab, indem Sie sie bis zum Punkt in der obigen Abbildung vollständig in keimfreies Wasser eintauchen. Tauchen Sie ausschließlich den Bereich der Sonde zwischen der Spitze am Ende der Sonde und dem Bereich, der mit 100 cm markiert ist, in die Lösung. (Siehe Abbildung 9.)
- 2) Entfernen Sie alle Luftblasen von der Oberfläche der Sonde und lassen Sie die Sonde mindestens 1 Minute lang ruhen.
- 3) Wiederholen Sie die Schritte 1) und 2) des Abschnitts „Spülung“ noch zweimal für insgesamt 3 Spülungen mit jeweils einer frischen Menge keimfreies Wasser.

HINWEIS: Samsung Medison kann nur geprüftes keimfreies Wasser als Spüllösung empfehlen. Die Spülung mit Trinkwasser wird vom Hersteller des Desinfektionsmittels ebenfalls als akzeptabel bezeichnet. Wenn Sie sich für die Verwendung von Trinkwasser entscheiden, befolgen Sie bitte die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Ausnahmen: Die Spülung mit sterilem Wasser wird für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß den Vorschriften der medizinischen Einrichtung für steriles Gewebe, immungeschwächte Patienten oder potenziell immungeschwächte Patienten (z. B. Hochrisikopatienten) empfohlen.

5. Trocknen

- 1) Entfernen Sie das Wasser von allen Oberflächen der Sonde mit einem sterilen, fusselfreien Tuch.
- 2) Verwenden Sie die Sonde sofort oder lagern Sie sie ordnungsgemäß (z. B. in einem sterilen Beutel), um eine erneute Kontamination zu vermeiden.

6. Verwaltung

- 1) Untersuchen Sie die Sonde und das Kabel auf Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn solche Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und kontaktieren Sie Ihren Samsung Medison Vertreter.

HINWEIS: Erfassen Sie die Desinfektionsdaten gemäß den lokalen Bestimmungen für eine Nachverfolgbarkeit.

□ gigasept® PAA concentrate: Eintauchmethode für MPTEE-Sonden

1. Reinigung der Sonde

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Sonden immer Schutzausrüstung wie Gesichtsmaske, Brille und Handschuhe.

- 1) Entfernen Sie gegebenenfalls den Biopsiehalter, die Nadelführung oder die Schutzhülle von der Sonde.
- 2) Reinigen Sie die Sonden gründlich, bevor Sie das HLD-Verfahren durchführen.

HINWEIS: Verwenden Sie beim Reinigen der Sonde kein Papier oder Produkte, die Abrieb verursachen. Diese können die Linse der Sonde beschädigen.

HINWEIS: Tauchen Sie ausschließlich den Bereich der Sonde zwischen der Spitze am Ende der Sonde und dem Bereich, der mit 100 cm markiert ist, in die Lösung. (Siehe Abbildung 10)

- 3) Wischen Sie die MPTEE-Sonde 3 Minuten lang mit 5 Tristel Dry Wipes ab, die mit 8 ml 1,6%igem CIDEZYME getränkt sind.
- 4) Reinigen Sie die Sonde gründlich mit einem Reinigungsmittel und achten Sie besonders auf die Übergänge zwischen dem flexiblen Teil und den Aussparungen am Wandler. (Siehe Abbildung 10)
- 5) Spülen Sie die MPTEE-Sonde 1 Minute lang mit Wasser.



[Abbildung 10]

2. Verwendung von gigasept® PAA concentrate

Bereiten Sie ein gigasept® PAA concentrate mit einer Konzentration von mindestens 2 %gemäß den Herstelleranweisungen vor.

3. Desinfektion der Sonde

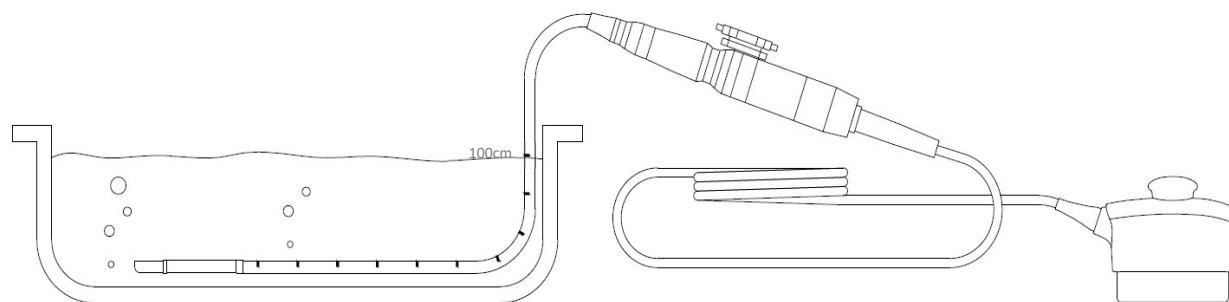
- 1) Wechseln Sie die Handschuhe.
- 2) Platzieren Sie die MPTEE-Sonde im 2 %igen gigasept® PAA concentrate. (Siehe Abbildung 11)

HINWEIS: Tauchen Sie ausschließlich den Bereich der Sonde zwischen der Spitze am Ende der Sonde und dem Bereich, der mit 100 cm markiert ist, in die Lösung. (Siehe Abbildung 11)

- 3) Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr an der Oberfläche der MPTEE-Sonde befindet.

4) Lassen Sie die MPTEE-Sonde mindestens 15 Minuten lang in der Lösung.

HINWEIS: gigasept® PAA-Arbeitslösung darf nicht länger als 12 Stunden verwendet werden und/oder eine sichtbare Kontamination aufweisen.



[Abbildung 11]

4. Spülung

- 1) Nehmen Sie die MPTEE-Sonde aus der Lösung heraus und spülen Sie alle Oberflächen gründlich bis zum Eintauchpunkt ab. (Siehe Abbildung 11)
- 2) Spülen Sie zwei weitere Male mit keimfreiem Wasser für jeweils mindestens 1 Minute.

5. Trocknen

- 1) Trocknen Sie gründlich alle Oberflächen der Sonde mit einem sterilen, fusselfreien Reinigungstuch; verwenden Sie ggf. mehrere Tücher, um sicherzustellen, dass die Sonde vollständig abgetrocknet ist. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Sonde vor, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen trocken und sauber sind. Wiederholen Sie die Schritte zur Trocknung, wenn sich noch Feuchtigkeit zeigt.
- 2) Verwenden Sie die Sonde sofort oder lagern Sie sie ordnungsgemäß (z. B. in einem sterilen Beutel), um eine erneute Kontamination zu vermeiden.

6. Verwaltung

- 1) Untersuchen Sie die Sonde und das Kabel auf Beschädigungen wie Risse, Spalten, scharfe Kanten oder Vorsprünge. Wenn solche Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren Samsung Medison Vertreter.

HINWEIS: Erfassen Sie die Desinfektionsdaten gemäß den lokalen Bestimmungen für eine Nachverfolgbarkeit.