

# EXABLATE PROSTATE (WS 8.1) REINIGUNG UND HOCHLEISTUNGS DESINFEKTIONSVERFAHREN

## Einleitung:

1. Die Exablate-Prostate-**Sonde** gilt gemäß Spaulding-Klassifizierung als ein semikritisches Gerät und sollte nach jeder Behandlung **unmittelbar** am Einsatzort diesem Reinigungs- und Hochentkeimungsverfahren (HLD) unterzogen werden.
2. Unmittelbar nach der Behandlung müssen **alle Einwegartikel**: (1) Sondengehäuse, Sicherheitsstift und weißer O-Ring, (2) alle Überzüge und Abdeckungen und (3) Wasserbeutel in gekennzeichneten Gefahrstoffbehältern entsorgt und mit entsprechender **persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Schutzbrille usw.)** gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung gehandhabt werden.
3. Gebrauchte Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den **Anweisungen des Herstellers** und den Richtlinien der medizinischen Einrichtung entsorgt werden.
4. Personen, die mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln umgehen, müssen die Anweisungen des Mittelherstellers befolgen, einschließlich der Anweisungen zur **persönlichen Schutzausrüstung**.
5. Führen Sie die Schritte in diesem Verfahren nacheinander und ohne Verzögerungen dazwischen aus.
6. Die vollständigen Anweisungen für das System finden Sie im Bedienungshandbuch des Exablate Prostate.
7. Benutzer sollten auch die klinischen Praxisrichtlinien von Fachorganisationen oder die klinischen Richtlinien des Center for Disease Control (CDC) zu Rate ziehen.

## Liste der für die Reinigung und das HLD-Verfahren erforderlichen Materialien:

1. Reinigungs- und Desinfektionswagen, mit **vier (4) Behältern**:
  - a. Behälter Nr. 1 für die Reinigungslösung
  - b. Behälter Nr. 2 für Wasser
  - c. Behälter Nr. 3 für das Desinfektionsmittel
  - d. Behälter 4 für Wasser
2. Natriumhypochlorit (5,25 - 6,15 %, auch bekannt als Haushaltsbleichmittel)
3. Gereinigtes Wasser
4. Enzol® Enzymatisches Reinigungsmittel
5. Revital-Ox™ RESERT® HLD
6. Einwegdesinfektionstücher mit 0,2-0,4 % Benzalkoniumchloridwirkstoff (z. B. Clorox® Desinfektionstücher oder gleichwertiges Produkt)
7. Flusenfreie Tücher
8. Abdeckung der Sondenablage + Etikett der Sondenabdeckung

**Bitte verwenden Sie keine anderen Materialien für dieses Verfahren.**

# EXABLATE PROSTATE (WS 8.1) REINIGUNG UND HOCHLEISTUNGS DESINFEKTIONSVERFAHREN

## HLD-Verfahren:



Das HLD-Verfahren muss mit sauberer, geeigneter **persönlicher Schutzausrüstung** und gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmaterials sowie den Richtlinien der medizinischen Einrichtung durchgeführt werden.

### 1. Vorbereitung des Reinigungs- und Desinfektionswagens:

**Es wird empfohlen, diesen Schritt vor Beendigung der Behandlung durchzuführen, damit die Sonde nach Beendigung der Behandlung sofort gereinigt und desinfiziert werden kann.**

- a. Überprüfen Sie, dass der Reinigungs- und Desinfektionswagen stabil ist und dass die vier (4) Behälter, die sich in den Öffnungen des Wagens befinden und **nivelliert sind**, jetzt und nach jeder Entnahme der Behälter aus dem Wagen.
- b. **Entfernen (öffnen) Sie** sowohl den **breiten** als auch den **schmalen** Behälterdeckel.
- c. Füllen Sie die vier (4) Wagenbehälter **vollständig** mit Natriumhypochlorit (5,25-6,15 % Haushaltsbleichmittel), etwa 1:100 mit **Trinkwasser** verdünnt (z. B. **25 ml** Natriumhypochlorit für **2,5 Liter** Wasser oder **40 ml** Natriumhypochlorit für **4 Liter** Wasser).
- d. Warten Sie **fünf (5) Minuten** und lassen Sie die Behälter dann vollständig ab.
- e. Spülen Sie die Behälter **zweimal**, indem Sie sie mit Trinkwasser füllen und dann vollständig entleeren.
- f. **Füllen** Sie die Behälter **bis zur unteren Markierung**, gemäß den folgenden Anweisungen:
  - i. Füllen Sie Behälter Nr. 1 („Reinigungslösung“) mit **20 ml Enzol®** enzymatischem Reinigungsmittel und fügen Sie **dann ca. 2,5 Liter gereinigtes Wasser** hinzu. Schütteln Sie den Behälter vorsichtig, um die Lösung zu mischen.
  - ii. Füllen Sie Behälter Nr. 3 („Desinfektionsmittel“) mit ca. **2,5 Litern Revital-Ox™**.
  - iii. Füllen Sie die Behälter Nr. 2 und Nr. 4 mit **gereinigtem Wasser**, jeweils etwa **4 Liter**.

### 2. Nachbehandlungsverfahren:

- a. Entfernen Sie die **Einwegschale** von der Sonde – ziehen Sie ihr Ballon-„Kleid“ über den aufgeblasenen Teil, um den Sicherungstift freizulegen. **Lösen Sie den Stift**, indem Sie fest an seiner Nylonschnur ziehen, und ziehen Sie dann die Einweg-Schaleneinheit von der Sonde ab. Entfernen Sie auch den **weißen O-Ring** von der Sonde.
- b. Entsorgen Sie alle **Einwegartikel** gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung.
- c. Stellen Sie den Reinigungs- und Desinfektionswagen neben den Exablate-Tisch und **befestigen (schrauben) Sie den Anschluss der Wasserarmatur** (die zuvor mit dem Wasserbeutel verbunden wurde) an den **Anschluss** an der Rückseite des Reinigungs- und Desinfektionswagens.

# EXABLATE PROSTATE (WS 8.1) REINIGUNG UND HOCHLEISTUNGS DESINFEKTIONSVERFAHREN

## 3. Sondenreinigung:



Die Oberfläche des Schallwandlers ist **sehr empfindlich**. Reinigen und handhaben Sie ihn während des Vorgangs sehr vorsichtig (z. B. beim Abwischen der Sonde) und vermeiden Sie jeden Kontakt mit scharfen Gegenständen.

- a. Drücken Sie in der **Anzeige des Exablate-Tischwassersystems** („display“) die Schaltfläche **„Reinigen“** und wählen Sie **„HLD“**.
- b. Drücken Sie **„Weiter“** auf dem Display (wenn die Vorbereitung des Reinigungswagens, wie oben beschrieben, abgeschlossen wurde).
- c. Vergewissern Sie sich, dass der **Anschluss der Tischwasserarmatur** richtig mit dem Anschluss an der Rückseite des **Reinigungs- und Desinfektionswagens** verbunden ist, und drücken Sie auf dem Display auf **„Weiter“**.
- d. Verwenden Sie **zwei (2) Desinfektionstücher** (nacheinander), um die Sonde vorsichtig **zwei (2) Minuten lang** abzuwischen, und drücken Sie dann auf **„Weiter“**.
  - i. Drücken Sie bei Bedarf **„Zurück“** auf dem Display, um zum vorherigen Bildschirm zu gelangen.
- e. **Verriegeln Sie** das Gehäuse der Sonde und tränken Sie die Sonde in der Reinigungslösung, indem Sie sie für **sechs (6) Minuten** in den **Behälter Nr. 1** („Reinigungslösung“) einführen, und drücken Sie dann **„Weiter“**.
- f. Nehmen Sie die Sonde aus Behälter 1 heraus, **warten Sie**, bis sie nicht mehr tropft, und tränken Sie sie ihn in **Wasser**, indem Sie ihn für **drei (3) Minuten** in **Behälter 2** („Wasser“) einführen, und drücken Sie dann **„Weiter“**.
- g. Nehmen Sie die Sonde aus dem Behälter Nr. 2 und trocknen Sie sie mit einem **fusselfreien** Tuch **zwei (2) Minuten lang** vollständig ab, und drücken Sie dann **„Weiter“**.
- h. **Kontrollieren** Sie die Sonde visuell auf sichtbare Verschmutzungen/Rückstände und drücken Sie **„Weiter“**.
  - i. Wenn Verschmutzungen/Rückstände gefunden werden – wiederholen Sie die Sondenreinigung durch Drücken von **„Wiederholen“** auf dem Display.
  - ii. Wenn andere sichtbare Anzeichen für eine Verschlechterung wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder Risse festgestellt werden, wenden Sie sich an den technischen Support.

## 4. Sonden-Desinfektion:

- a. Verwenden Sie **zwei (2) Desinfektionstücher** (nacheinander), um die Sonde **zwei (2) Minuten lang** vorsichtig abzuwischen, und drücken Sie dann **„Weiter“**.
- b. Trocknen Sie die gesamte Sonde mit einem **fusselfreien** Tuch **zwei (2) Minuten lang** ab (falls erforderlich, fahren Sie fort, bis sie visuell trocken ist), und drücken Sie dann **„Weiter“**.
- c. Vergewissern Sie sich, dass das **weiße Tablett** des Wagens über dem **Behälter Nr. 4** platziert ist.

# EXABLATE PROSTATE (WS 8.1) REINIGUNG UND HOCHLEISTUNGS DESINFEKTIONSVERFAHREN

- d. Schließen Sie den **Wasserschlauch** (am Reinigungs- und Desinfektionswagen) an den **Behälter Nr. 3** („Desinfektionsmittel“) an, wie auf dem Display angezeigt, und drücken Sie dann **„Weiter“**.
  - e. Tränken Sie die Sonde in **Revital-Ox™**, indem Sie sie in den **Behälter Nr. 3** („Desinfektionsmittel“) einführen.
    - i. **Vergewissern Sie sich, dass die Sonde und der Wasserschlauch richtig an den Behälter Nr. 3 angeschlossen sind.**
  - f. Drücken Sie **„Start“**, um die **Zirkulation** zu starten, und warten Sie, bis das System fertig ist.
    - i. Das System wird automatisch **eine (1) Minute** lang zirkulieren.
    - ii. Drücken Sie ggf. **„Stop“**, um die Zirkulation zu stoppen (zum Fortsetzen drücken Sie erneut **„Start“**).
  - g. Bestätigen Sie nach Aufforderung, dass der Flüssigkeitsstand in Behälter Nr. 3 **an der oberen Markierung** ist. Fügen Sie bei Bedarf das **Desinfektionsmittel** hinzu.
    - i. Um das HLD **zu verlassen**, drücken Sie **„Home“** und bestätigen Sie die Popup-Meldung, um zum Bildschirm „Home“ zurückzukehren.
  - h. Drücken Sie **„Start“**, um die **Zirkulation** zu starten, und warten Sie, bis das System fertig ist.
    - i. Das System zirkuliert automatisch für **etwa dreizehn (13) Minuten**.
    - ii. Drücken Sie bei Bedarf auf **„Pause“**, um die Zirkulation anzuhalten.
    - iii. Wenn die Zirkulation **angehalten** ist, ist es möglich, eine der folgenden Aktionen auszuführen:
      - 1. Setzen Sie die Zirkulation durch Drücken von **„Start“** fort.
      - 2. Kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück, indem Sie **„Zurück“** drücken.
      - 3. Gehen Sie zurück zum Bildschirm **„Home“**, indem Sie auf **„Home“** drücken und die Pop-up-Meldung bestätigen.
- Hinweis:** Wenn die Wassertemperatur im System unter dem Schwellenwert liegt, durchläuft das System zunächst eine Aufwärmphase („Warming“ erscheint oben auf dem Display), und erst wenn diese abgeschlossen ist, geht das System **automatisch** in die Zirkulation über.

## 5. Sondenspülung:

- a. Nachdem die Sondendesinfektion erfolgreich abgeschlossen ist, trennen Sie **sowohl** den **Wasserschlauch** als auch die **Sonde vorsichtig** vom Behälter Nr. 3 und **warten Sie**, bis die **Sonde** nicht mehr tropft.
- b. Schieben Sie die **weiße Schale** des Wagens über **Behälter Nr. 3** und schließen Sie dann **sowohl** den **Wasserschlauch** als auch die **Sonde an Behälter Nr. 4** („Wasser“) an.
  - i. Um das HLD **zu verlassen**, drücken Sie **„Home“** und bestätigen Sie die Popup-Meldung, um zum Bildschirm „Home“ zurückzukehren.
  - ii. **Vergewissern Sie sich, dass die Sonde und der Wasserschlauch ordnungsgemäß an den Behälter Nr. 4 angeschlossen sind.**
- c. Drücken Sie **„Start“**, um die **Zirkulation** zu starten, und warten Sie, bis das System fertig ist.

# EXABLATE PROSTATE (WS 8.1) REINIGUNG UND HOCHLEISTUNGS DESINFEKTIONSVERFAHREN

- i. Das System zirkuliert automatisch für **zweieinhalb (2,5) Minuten**.
- ii. Drücken Sie bei Bedarf auf „**Pause**“, um die Zirkulation anzuhalten.
- iii. Wenn die Zirkulation **angehalten** ist, ist es möglich, eine der folgenden Aktionen auszuführen:
  1. Setzen Sie die Zirkulation durch Drücken von „**Start**“ fort.
  2. Gehen Sie zurück zum Bildschirm „Home“, indem Sie auf „**Home**“ drücken und die Pop-up-Meldung bestätigen.

## 6. Post-HLD:

- a. Nachdem die Sondenspülung abgeschlossen ist, trennen Sie **sowohl** den **Wasserschlauch** als auch die **Sonde** vom Behälter Nr. 4 und drücken Sie dann „**Weiter**“.
- b. Trocknen Sie die gesamte Sonde mit **drei (3) fusselfreien** Tüchern für **drei (3) Minuten** und drücken Sie dann „**Weiter**“.
- c. Decken Sie die Sonde mit der **Sondenlagerungsabdeckung** ab und **sichern Sie sie** mit dem **Abdeckungsetikett**.
- d. Stülpen Sie dann die **mechanische Schutzabdeckung** (Artikel-Nr. MEC501043) über den Schallwandler (Sondenspitze) und drücken Sie auf „**Weiter**“.
- e. **Trennen Sie** den Anschluss der **Tischwasserarmatur** Exablate vom **Anschluss** an der Rückseite des Reinigungs- und Desinfektionswagens.
- f. **Entsorgen** Sie die Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Inhalt der 4 Behälter) gemäß den jeweiligen Herstellerangaben und den Richtlinien der medizinischen Einrichtung.
- g. Füllen Sie die vier (4) Behälter **vollständig** mit Natriumhypochlorit (5,25-6,15 %), das etwa 1:100 mit **Trinkwasser** verdünnt ist (z. B. **25 ml** Natriumhypochlorit für **2,5 Liter** Wasser oder **40 ml** Natriumhypochlorit für **4 Liter** Wasser).
- h. Warten Sie fünf (**5) Minuten** und lassen Sie die Behälter dann vollständig ab.
- i. Spülen Sie die Behälter **zweimal**, indem Sie sie mit Trinkwasser füllen und dann vollständig entleeren.
- j. Trocknen Sie alle Behälter und Verschlüsse mit einem **fusselfreien** Tuch ab.
- k. Lassen Sie die Behälter und Verschlüsse **an der Luft trocknen**, bevor Sie sie lagern.
- l. Drücken Sie „**Beenden**“ auf dem Display und bestätigen Sie die Popup-Meldung, um den HLD-Vorgang zu beenden und zu verlassen.
- m. Wenn der HLD-Vorgang **erfolgreich** abgeschlossen ist, erscheint eine Genehmigungsmeldung auf dem Display.
  - i. Drücken Sie „**OK**“, um zum Bildschirm „Home“ zurückzukehren.
- n. Wenn der HLD-Vorgang **nicht erfolgreich abgeschlossen** wurde, wird eine Warnmeldung auf der Anzeige angezeigt.

## EXABLATE PROSTATE (WS 8.1) REINIGUNG UND HOCHLEISTUNGS DESINFEKTIONSVERFAHREN

- i. Drücken Sie „**OK**“, um zum Bildschirm „Home“ zurückzukehren.
- o. Gehen Sie weiter zur Systemabschaltung, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, oder zur Vorbereitung der Sonde und des Tisches für die Behandlung (**nur wenn HLD erfolgreich abgeschlossen wurde**).



**Wenn der HLD-Vorgang nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte – behandeln Sie keine Patienten und wenden Sie sich an den technischen Support unter [TechSupp@insightec.com](mailto:TechSupp@insightec.com) oder rufen Sie Ihr lokales Service-/Applikationsteam an!**



**Führen Sie nach der Behebung des Problems durch den technischen Support das vollständige HLD-Verfahren erfolgreich durch, bevor Sie einen Patienten behandeln.**



**Wenden Sie sich nach sechs (6) Monaten zur Wartung an den technischen Support.**