

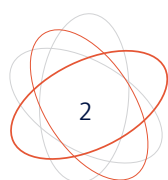


C-Trak Apollo

Drahtlose/kabelgebundene Gammasonde
für die funkgesteuerte Chirurgie

Benutzerhandbuch

1.0 Einleitung	3	8.0 Verwendung des Apollo Handgeräts	40
1.1 C-Trak®-Analysator und -Sonde – Einführung	3	8.1 Apollo Handgerät	40
1.2 C-Trak® Erste Schritte	3–4	8.2 Apollo Ladestation und Steckerladegerät	40
1.3 C-Trak®-Kurzanleitung für den chirurgischen Gebrauch	5		
2.0 Allgemeine Beschreibung des C-Trak® Apollo	6	9.0 Verwendung von optionalem Zubehör	41
2.1 Frontansicht	6	9.1 C-Trak® Apollo Wagen	41
2.2 Unterseite	7	9.2 Lechner-Kollimator	41
2.3 Rechte Seite	7		
2.4 Zugriff auf die Bildschirme (Abschnitt 1–14)	8 - 23	10.0 Internationale Symbole	42
3.0 Kalibrierungsrichtlinien	24	Anhang A	
3.1 Isotopen-Prüfquelle (Abschnitt 1–2)	24	Garantie, Eingangsprüfung, Rückgabe und Reparaturen	43
3.2 Verwendung der Prüfquellenhalterung	24	Anhang B	
3.3 Kalibrierung durchführen (Systemtest)	25	Häufig gestellte Fragen zur Fehlerbehebung	44
3.4 Änderung des Erneuerungsdatums der Quelle	25–26	Anhang C	
4.0 Einrichtung vor der Operation	27	Fehlermeldungen	45–47
4.1 Vor dem Einschalten des Geräts	27	Anhang D	
4.2 Hintergrundprüfung	27	EMV-Vorsichtsmaßnahmen	48
5.0 Sterile Verfahren, Reinigung und Desinfektion	28 - 37	Anhang E	
5.1 Care Wise C-Trak® OmniProbes	28 - 31	Reinigungsnachweis	49
5.2 Apollo Handgerät	32 - 34	Anhang F	
5.3 Apollo Prüfquellenhalterung	34 - 36	Care Wise-Produktliste, Anweisungen zum Entfernen des C-Trak®-Kabels	50 - 51
6.0 Sicherheitsinformationen	37	Anhang G	
6.1 Fehlermeldungen	37	Radioaktives Material – Erklärung des Herstellers zu ausgenommenen Mengen	51
6.2 Netzanschluss Anforderungen	37	Anhang H	
6.3 Zerlegung	37	Verwendungszweck	52 - 53
6.4 Lithium-Ionen-Batterie, Pflege und Wartung	37	Anhang I	
6.5 Hinweise zum Umgang mit Radioaktivität	38	Entsorgungshinweise	54
6.6 Verwendung von Elektrochirurgiegeräten	38	Anhang J	
6.7 Verwendung von Zubehör	38	Kontaktinformationen	54
6.8 Richtlinien für die Handhabung von Sonden	38	Umgang mit der Sonde	55
7.0 Technische Daten	39		
7.1 Überlastabschaltung der Stromversorgung/Sonde	39		
7.2 LCD Display	39		
7.3 Sondenkabelanschluss	39		
7.4 Größe	39		
7.5 Gewicht	39		
7.6 Oberflächenbeschichtung	39		
7.7 Betriebsmodus	39		
7.8 Seriennummern	39		
7.9 Umweltbeschränkungen	39		
7.10 Lesbarkeit des Aufklebers	39		



WICHTIGE HINWEISE



WARNUNG: Es sind keine Änderungen an diesem Gerät erlaubt.

1.0 Einleitung

1.1 C-Trak®-Analysator und Sonde – Einführung

Das C-Trak® Apollo dient zur Erkennung und Quantifizierung der Kernstrahlung von gamma-emittierenden Isotopen mit Energien zwischen 27 und 600 keV. Eine deutliche Anzeige von numerischen Mengen und ein akustisches Signal lassen eine Zunahme oder Abnahme der Strahlung erkennen, so dass der Chirurg radiomarkiertes Gewebe zur Exzision lokalisieren kann. Das neueste Modell des Apollo bietet dem Benutzer mit drei Modi maximale Flexibilität:

- 1) Kabelgebundene Gamma-Sonde.
- 2) USB-Kabelverbindung des OmniProbe über das Apollo Handgerät.
- 3) Drahtlose Verbindung des OmniProbe über das Apollo Handgerät mittels drahtloser Technologie.

Das Gerät besteht aus dem C-Trak® Apollo Touchscreen-Analysator und einer oder mehreren Sonden der OmniProbe®-Familie. OmniProbe® und OmniProbe®-EL können Gammastrahlenenergien bis zu 364 keV detektieren. OmniProbe®-PET kann Gammastrahlenenergien bis 600 keV detektieren. Der Analysator ist für den Betrieb mit Care Wise-Gammasonden bestimmt. Der Analysator ist auch mit dem drahtlosen Apollo Handgerät und/oder Fußpedal erhältlich.

C-Trak®-Sonden verfügen über eine spezielle Kollimation und Abschirmung, die eine hochgradig gerichtete Detektion der Strahlung von interessierenden Stellen ermöglichen sowie eine stark reduzierte Detektion von Hintergrundstrahlung bieten.

Der Analysator ist so konzipiert, dass er die Sonde steuert, die Daten der detektierten Strahlung anzeigt und die Betriebsparameter des Systems anzeigt und steuert. Das Ergebnis ist eine optimale Leistung bei der Messung der Gamma-Strahlung aus dem Photopeak von Isotopen wie Technetium-99m (Tc-99m), Indium-111 (In-111), Iod-125 (I-125) und Fluor-18 ([F-18]-FDG) bei gleichzeitiger Minimierung der Detektion von Compton-Streustrahlung.

Das C-Trak® Apollo erfüllt die Norm ANSI / AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009 / (R) 2012 und A2:2010 / (R) 2012, CSA CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14, IEC 60601-1 Ausgabe 3.1 (2012) / EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Seine umfassende Abschirmung von im Instrument vorhandener Hochspannung verhindert unter normalen Betriebsbedingungen das Auftreten signifikanter Leckströme zum Patienten oder Benutzer. Das C-Trak® Apollo-Gerät verfügt über eine hervorragende elektrische Sicherheit; das System ist so ausgelegt, dass die Hochspannung abgeschaltet wird, wenn der Strom 10 µA übersteigt oder wenn ein Kurzschluss festgestellt wird. Das Gerät wurde für den sicheren Betrieb in einem Operationssaal konzipiert und hergestellt, solange keine entflammenden Anästhesiegase verwendet werden und das System nicht physisch falsch verwendet wird.

C-Trak® Apollo CW4000 ist CE-zertifiziert und entspricht den Anforderungen der FDA (21 CFR Part 820), MDR (2017 / 745) und CMDR (SOR/98-282).

1.2 C-Trak® Erste Schritte

- (1) Befestigen Sie den Monitor am Standfuß. Stellen Sie den Standfuß auf eine ebene, stabile Oberfläche. Schieben Sie den Computer vorsichtig auf den Standfuß, bis die Schnelltrennhalterung auf der Rückseite des Computers in der Halterung am Standfuß einrastet.
- (2) Schließen Sie das von Care Wise mitgelieferte Netzkabel an. Vergewissern Sie sich, dass die Netzkabel keine Kerben, Schnitte, freiliegenden Drähte oder andere Beschädigungen aufweisen. Schließen Sie die Stromversorgung an den Rechner und an eine Netzsteckdose an. Eine Anzeigeleuchte auf der Oberseite des Netzteils sollte aufleuchten.
- (3) Schließen Sie die Sonde an. Überprüfen Sie, ob das Sondenkabel frei von Kerben, Einschnitten, freiliegenden Drähten oder beschädigten Anschlüssen ist. Schließen Sie die Sonde an den Monitor an und schalten Sie die Kamera mit dem Netzschalter an der Vorderseite des Monitors ein. [Zur Erinnerung: Das OmniProbe® ist ein angewendetes Teil des Typs B .

C-Trak® Apollo benötigt einige Minuten, um vollständig zu starten (booten). Sobald der Zählbildschirm angezeigt wird (siehe Abschnitt 2.4-1), ist das Gerät betriebsbereit.

HINWEIS: Um die Uhrzeit zu überprüfen oder neu einzustellen, drücken Sie „Main Menu“ (Hauptmenü), dann „Setup“ (Einstellungen) und dann „Select Time Zone“ (Zeitzone auswählen), um die Zeitzone für Ihren Bereich auszuwählen.

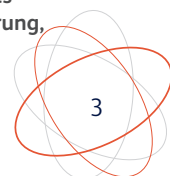
Zusammenbau des C-Trak® Apollo-Geräts



Standfuß-Halterung



Schieben Sie die Schnelltrennhalterung des Computermonitors über die Ständerhalterung, bis sie einrastet.



C-Trak Apollo

- (4) Das OmniProbe mit dem drahtlosen Apollo Handgerät verbinden, wenn Sie nicht die kabelgebundene Option verwenden.

Vergewissern Sie sich beim Anschließen eines OmniProbe an ein Apollo Handgerät zunächst, dass das Apollo Handgerät ausgeschaltet ist; es leuchten dann keine LEDs auf dem Tastenfeld:



Schrauben Sie die Mutter der Sondenklammer gegen den Uhrzeigersinn ab, bis die Mutter lose ist, aber noch am Gewinde hängt:



Führen Sie das OmniProbe vorsichtig durch die Klemme, so dass das untere Ende der Sonde in Kontakt mit dem am Griff montierten LEMO-Stecker kommt.



Ziehen Sie die Mutter im Uhrzeigersinn an, bis das untere Ende der Mutter den O-Ring am unteren Ende des Gewindeteils zusammendrückt.



Das Apollo Handgerät und das OmniProbe können nun durch Drücken der Einschalttaste auf dem Apollo-Tastenfeld eingeschaltet werden. Die obere LED blinkt blau, bis der Griff in der Apollo-Software verbunden ist (siehe Abschnitt 2.4-14). Sobald die Verbindung hergestellt ist, leuchtet die obere LED stetig blau:



1.3 C-Trak®-Kurzanleitung für den chirurgischen Gebrauch

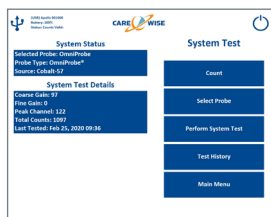
Vor dem Gebrauch muss das System mit der mitgelieferten Testquelle kalibriert werden. (Siehe Seite 12)

So kalibrieren Sie das System

Dies sollte jeden Tag vor chirurgischen Eingriffen durchgeführt werden.

Das Gerät muss ordnungsgemäß angeschlossen sein und 5 Minuten lang laufen, um Betriebstemperatur zu erreichen.

1. Vergewissern Sie sich auf dem SYSTEM TEST-Hauptbildschirm, dass die richtige Sonde ausgewählt ist (wählen Sie „select probe“ (Sonde auswählen)). Hinweis: Wird nicht die richtige Sonde verwendet, speichert das Gerät die Kalibrierungsdaten mit der Seriennummer der falschen Sonde. Wählen Sie daher die richtige Sonde aus der Liste aus oder fügen Sie eine neue hinzu, wenn sich Ihre Sonde nicht in der Liste befindet.
2. Verwenden Sie die mitgelieferte Halterung für radioaktive Quellen mit der richtigen Quelle (<18 Monate alt für Co-57) und setzen Sie die Sonde vollständig in die Quellenhalterung ein.
3. Wählen Sie im Systemtest-Menü „perform system test“ (Systemtest durchführen). Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Systemtest (Kalibrierung) durchzuführen.
4. Nach erfolgreichem Abschluss (wenn keine Fehler aufgetreten sind) ist das System jetzt betriebsbereit.

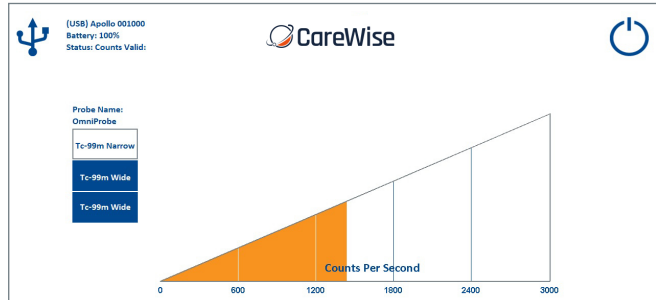


Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Sonde und die Quellenhalterung während des Tests nicht bewegt werden. Wenn die Sonde oder die Quelle während des Tests bewegt wird, wiederholen Sie bitte den Test.

2. Vergewissern Sie sich, dass:
 - a. die an den Analysator angeschlossene Sonde die Sonde ist, die auf dem Zählbildschirm [Abbildung unten links auf dieser Seite] aufgeführt ist.
 - b. das Isotop, das auf dem Zählbildschirm angezeigt wird, das Isotop ist, das verwendet werden soll.
3. Setzen Sie BEREICH entsprechend dem erwarteten Aktivitätsniveau auf die gewünschte Einstellung. Ein Bereich von 0–100 wird oft für die erste Prüfung bevorzugt [Abbildung 1].
4. Stellen Sie die LAUTSTÄRKE auf einen für Sie angenehmen Wert ein [Abbildung 1].
5. Führen Sie eine Hintergrundprüfung [Abschnitt 4.2] durch, um sicherzustellen, dass die Sonde frei von Verunreinigungen ist.
6. Suchen Sie mit der Sonde den Bereich der größten Strahlungsaufnahme von klinischem Interesse, bevor Sie den ersten Schnitt vornehmen.
7. Bei Wächterlymphknoten-Verfahren muss immer auf die Lage der Injektionsstelle geachtet werden, um zwischen sehr hohen Strahlungen, die von der Injektionsstelle stammen, und Strahlung, die vom zu untersuchenden Gewebe stammt, zu unterscheiden. z. B. dem Wächterlymphknoten selbst. Es kann hilfreich sein, auf der Haut des Patienten die Grenze der sehr hohen Strahlung zu markieren, die von Gewebe unmittelbar an der Injektionsstelle stammt.
8. Bewegen Sie die Sonde langsam und vermeiden Sie ruckartige Bewegungen. Mit zunehmender Erfahrung wird der Benutzer ein Gefühl für die angemessene Geschwindigkeit entwickeln.
9. Die detektierten Zählraten sinken mit dem Quadrat der Entfernung vom betrachteten Gewebe. Bleiben Sie sehr nahe an der Geweebene. Achten Sie bei der ersten Untersuchung darauf, die Sonde beim Bewegen nicht in die Haut zu drücken, da dies auch die Haut relativ zu den Lymphgefäßen bewegt.

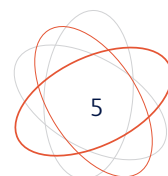
Die 5 µCi-Co 57-Prüfquelle sollte alle 18 Monate ersetzt werden. Die Na-22-Prüfquelle sollte alle 5 Jahre ersetzt werden. Prüfquellen können über Care Wise oder Ihren Care Wise-Händler bezogen werden. Die Produktcodes finden Sie im Produktverzeichnis in Anhang F.

Anfragen richten Sie bitte an Care Wise unter +1-703-429-4209 (USA & Kanada) +44 (0)1273 497600 (Europa & weltweit) oder per e-mail an support@carewise.com.



Apollo Zählbildschirm C-Trak®

1. Stellen Sie sicher, dass der Apollo Analysator sicher am Ständer befestigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel und das Sondenkabel frei von Kerben, Einschnitten, freiliegenden Drähten oder beschädigten Anschlüssen sind. Stellen Sie sicher, dass der Netzanschlusskasten eingeschaltet ist. Schließen Sie die Sonde an und schalten Sie dann das Apollo ein wie in Schritt 1–3 in Abschnitt 1.2 beschrieben. Wenn Sie nicht die kabelgebundene Sondenverbindung verwenden, stellen Sie sicher, dass ein drahtloser Apollo-Griff angeschlossen, eingeschaltet und in der Software verbunden ist.



2.0 Allgemeine Beschreibung des C-Trak® Apollo

2.1 Frontansicht [Abbildung 1]

- (1) **Display Screens** – Zeigen je nach ausgewähltem Bildschirm die Daten zur vom System erkannten Strahlung, die spezifische Konfiguration des laufenden Systems oder die zur Kalibrierung oder Neukonfiguration des Geräts erforderlichen Informationen an.
- (2) **Helligkeitsregler** – Stellen Sie hier die Helligkeit des Anzeigebildschirms ein.
- (3) **Netzschalte** – Zum Einschalten des Geräts. Zum Ausschalten drücken Sie das Symbol oben rechts auf dem Bildschirm
- (4) **Lautstärkeregler** – Zum Anpassen der Lautstärke.



Abbildung 1 – Frontansicht des C-Trak® Apollo

2.2 Unterseite [Abbildung 2]

- (1) **Netzbuchse** – Gleichstromeingang
- Externer Universal-WS-Eingang (100–240 VAC, 47–63 Hz), 100 W, GS-Ausgang: 12 V, 8,33 A.
 - Für US-Anwendungen ist der AC-Netzstecker Krankenhausqualität, NEMA 5-15P-HG.
 - Wenden Sie sich an Care Wise oder Ihren Care Wise-Händler, um den richtigen Netzstecker/das richtige Netzkabel für Ihre Anwendung zu erhalten oder zu ersetzen.
- (2) **USB-Anschlüsse** – Diese sind NUR zur Verwendung mit von Care Wise zugelassenen Peripheriegeräten bestimmt (z. B. von Care Wise zugelassener Ladestation [Abschnitt 8]). Das Anschließen von Geräten, die nicht ausdrücklich von Care Wise genehmigt wurden (wie z. B. Tastaturen, Mäusen, anderen Druckern usw.) kann zu Funktionsverlust und Geräteschäden führen. NICHT ZUGELASSENE GERÄTE DÜRFEN NICHT IN DAS C-TRAK® Apollo-GERÄT EINGESTECKT WERDEN!

Nicht verwendete Anschlüsse sind mit Anschlussabdeckungen versehen, die nicht entfernt werden dürfen.



Abbildung 2 – Unterseite des C-Trak® Apollo

2.3 Ansicht rechts [Abbildung 3]

Sondenanschluss – Der Analysatoranschluss ist ein MHV-Hochspannungssteckverbinder für alle Care Wise-Sonden. (HINWEIS: Dies ist kein „BNC“-Anschluss.)

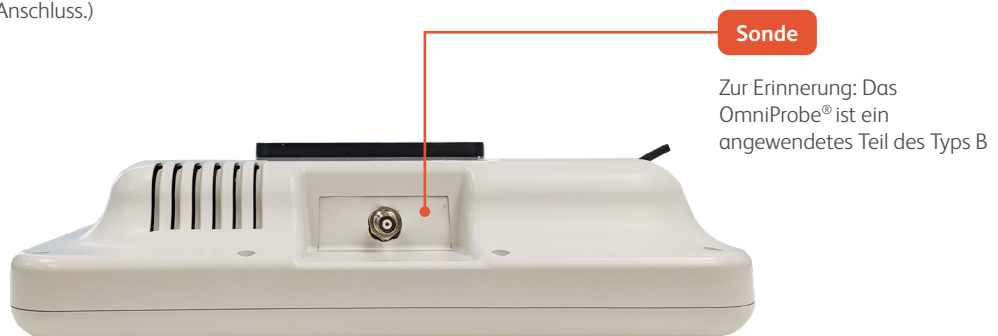


Abbildung 3 – Rechte Ansicht des C-Trak® Apollo

2.4 Zugriff auf die Bildschirme

Das C-Trak® Apollo nutzt Touchscreen. Um Bildschirme oder Eingabedaten zu ändern, wählen Sie das gewünschte Feld aus, indem Sie mit dem Finger auf die entsprechende Schaltfläche tippen. Der Bildschirm reagiert auf bloße oder behandschuhte Finger. Bitte seien Sie vorsichtig, wenn Sie etwas anderes als den Finger benutzen. Der Bildschirm kann beschädigt werden. Sie können ggf. ein durchsichtiges Bildschirmschutzprodukt aus Kunststoff verwenden.

Hinweis: Ausgegraute Schaltflächen zeigen Optionen an, die aufgrund der aktuellen Einstellungen nicht verfügbar sind.

Hinweis: Aufgrund von Änderungen der Software können sich im Laufe der Zeit auf dem Bildschirm des Analysators Unterschiede zu den hier dargestellten Bildschirmen ergeben.

2.4-1 Bildschirm „Count“ (Zählen)

Der erste Bildschirm, der beim Gerätstart angezeigt wird, ist der Zählbildschirm, der eine Rückmeldung über die von der Sonde erfasste Strahlungsmenge anzeigt [Abbildung 4]. Die Funktionen dieses Moduls werden nachfolgend beschrieben. Für Details siehe Abb. 4 und die Positionsnummern.

(1) Strahlungsanzeige

- Es gibt drei Versionen der STRAHLUNGSANZEIGE. Die Standardanzeige (Abbildung 4) zeigt eine keilförmige Fläche, die die Menge der erfassten Strahlung angibt. Die anderen beiden Versionen der STRAHLUNGSANZEIGE sind eine analoge Anzeige und ein Histogramm der registrierten Impulse pro Sekunde. Siehe Abbildung 5 und 6.
- *HINWEIS:** Tippen Sie auf die grafische Anzeige zum Ändern des Anzeigetyps.

(2) **Anzeige Impulse pro Sekunde** – Diese numerische Anzeige zeigt die Anzahl der Photonen an, die von der Gammasonde pro Sekunde registriert werden. Unterhalb des schwankenden Messwerts der Zählrate wird der Maximalwert der erkannten Zählungen (in cps) angezeigt; dieser Wert wird alle 30 Sekunden aktualisiert. Durch Antippen dieses Bereichs können Sie dies auf 5, 10, 15, 20 oder 25 Sekunden ändern. Wenn während einer Messung eine neue maximale Zählrate erreicht wird, wechseln die Ziffern der Impulse pro Sekunde vorübergehend von blau auf rot.

(3) **Bereichsregler**– Mit den Reglern DECREASE RANGE und INCREASE RANGE wird der Bereich für die angezeigte Anzahl der Impulse pro Sekunde eingestellt. Es sind Bereiche von 0–100, 0–300, 0–600, 0–1000, 0–3000, 0–6000, 0–10000, 0–30000, 0–60000 und 0–100000 verfügbar.

(4) **Schaltfläche Take Timed Count** – Durch Drücken dieser Schaltfläche wird eine Zeitzählung für die aktuelle Dauer gestartet. Die laufende Zählung wird auf dem Bildschirm TAKE TIMED COUNTS SCREEN (ZEITGESTEUERTE ZÄHLUNGEN ERFASSEN) angezeigt. Für weitere Details siehe 2.4-2. Der laufende Zählvorgang kann auch durch Drücken der Taste „Eieruhr“ auf der Tastatur des Apollo Handgeräts gestartet werden.

(5) **Schaltfläche View Timed Counts (zeitgesteuerte Zählungen ansehen)** – Durch Drücken dieser Schaltfläche kann sich der Benutzer Daten für bereits durchgeführte zeitgesteuerte Zählungen anzeigen lassen. Für weitere Details siehe 2.4-3.

(6) **Schaltfläche Change Count Time (Zählzeit ändern)** – Durch Drücken dieser Schaltfläche kann der Benutzer die Dauer der zeitgesteuerten Zählungen ändern. Für weitere Details siehe 2.4-4.

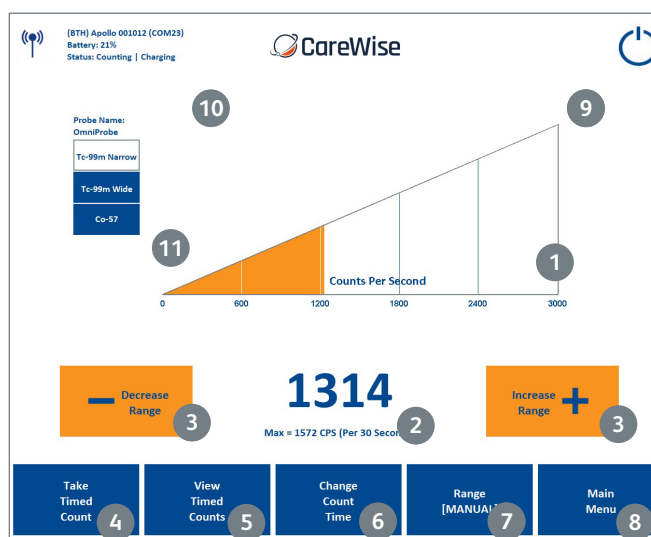


Abbildung 4 – Zählbildschirm mit Keildiagramm

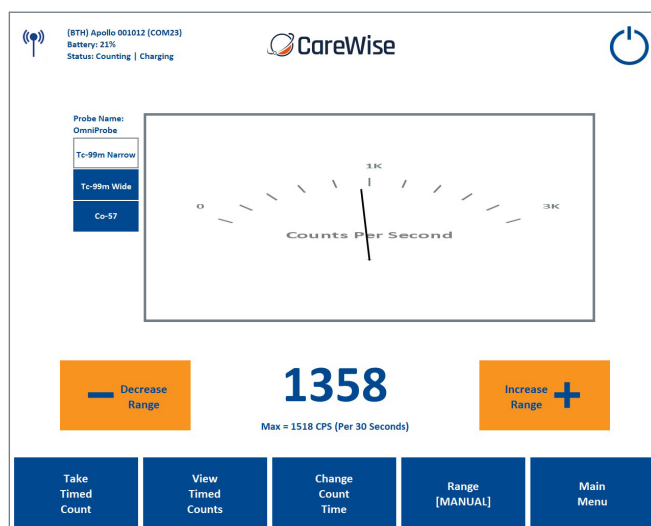
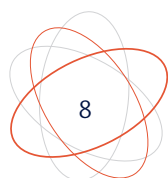


Abbildung 5 – Zählbildschirm mit Analoganzeige



- (7) **Umschalten zwischen manuellem und automatischem Bereich** – Wenn die Bereichsoption [AUTO] ausgewählt ist, ändert die Software den Messbereich und die zugehörige Tonhöhe automatisch auf die optimale Einstellung für die zu diesem Zeitpunkt erfasste Menge an Radioaktivität. Der Optimierungsprozess dauert in der Regel nicht länger als fünf Sekunden.
- (8) **Schaltfläche „Main Menu“ (Hauptmenü)** – Durch Drücken dieser Schaltfläche gelangt der Benutzer zum HAUPTMENÜ [Abbildung 11], das in 2.4-6 beschrieben wird.
- (9) **Geräteabschaltung**
- (10) **Sondenverbindung** – (siehe Abschnitt 2.4-14).

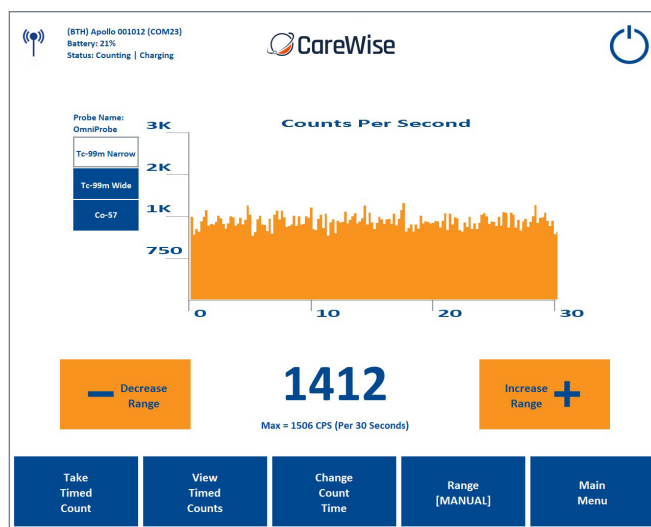


Abbildung 6 – Änderung der Zählung mit Histogramm

- (11) **Fenster „Surgical Information“ (chirurgische Informationen)** – Dieser Bereich des Bildschirms zeigt Informationen über den aktuellen chirurgischen Eingriff an, u. a., welche Sonde und welches Isotop verwendet wird und welcher Erkennungsbereich ausgewählt ist.

Hinweis: Mit drei Schaltflächen auf dem „Main Counts Screen“ (Hauptanzeige-Bildschirm) kann der Erkennungsbereich für Isotopen umgeschaltet werden. Die obere Schaltfläche stellt das klinische Isotop ein, die mittlere ist die Tc-99m-Weiteneinstellung, die die Empfindlichkeit zu Lasten der Gerichtetheit erhöht, die untere ist das Benutzer-Isotop des Kunden. Details zur Einstellung dieser Isotope finden Sie in Abschnitt 2.4-10.

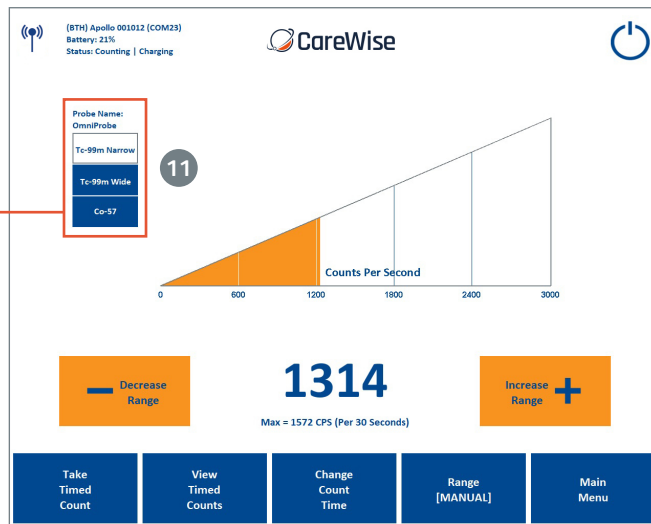


Abbildung 4 (gleich wie auf Seite 8) – Zählbildschirm mit Keildiagramm und hervorgehobenem Fenster „Surgical Information“ (chirurgische Informationen) (Sondeninformationen und Einstellungen für das Isotopfenster)

(Wenn die Sonde während 30 Tagen nicht kalibriert wurde, werden Sie zur Kalibrierung aufgefordert).

2.4-2 Bildschirm „Take Timed Counts Screen“ (zeitgesteuerte Zählungen erfassen)

Auf dem Bildschirm „Take Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen erfassen) [Abb. 7] kann ein Benutzer Informationen darüber aufzeichnen, wie viel Strahlung im Zeitverlauf registriert wurde. In der unteren Ecke befindet sich ein Countdown-Zähler, der mit der Dauer der in 2.4-4 gewählten zeitgesteuerten Zählung beginnt; die Standarddauer beträgt 10 Sekunden. Drei Sekunden nach Ablauf des Countdowns wird wieder der Zählerbildschirm in 2.4-1 angezeigt.

Der Bildschirm „Zeitgesteuerte Zählungen erfassen“ kann durch Drücken der Schaltfläche „Exit“ verlassen werden. Wenn der Benutzer eine laufende Zählung beendet, wird diese abgebrochen, und es werden keine Daten gespeichert. Wenn der Benutzer den Bildschirm nach Abschluss der Zählung, aber vor der automatischen Rückkehr von 3 Sekunden zum Zählungsbildschirm verlässt, werden die Daten der aktuellen zeitgesteuerten Zählung gespeichert.

HINWEIS: Identifizierungsinformationen, die auf dem Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen) eingegeben wurden, werden über der Liste der gezählten Zählungen angezeigt.

2.4-3 Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen)

Auf dem Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen) [Abbildung 8] kann der Benutzer die Ergebnisse aller durchgeführten Zählungen sehen, Identifizierungsinformationen für die Daten bearbeiten und die Ergebnisse ausdrucken.

Anzeige zeitgesteuerter Zählungen:

Sobald ein Benutzer die Schaltfläche Take Timed Counts (zeitgesteuerte Zählungen erfassen) auf dem Zählbildschirm drückt (wie in 2.4-1 beschrieben) und der Benutzer die Erfassung der zeitgesteuerten Zählungen nicht durch Drücken der Schaltfläche „Exit“ (Beenden) (wie in 2.4-2 beschrieben) unterbricht, bleiben die Daten über die Menge an Strahlung, die während dieser Zeitmessung gesammelt wurden, erhalten. Daten über zeitgesteuerte Zählungen bleiben auf dem Bildschirm „View Timed Counts Screen“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen) erhalten, bis das Gerät heruntergefahren wird, oder bis der Benutzer die Schaltfläche „Clear“ (Löschen) in der unteren linken Ecke drückt und die Auswahl im angezeigten Dialogfeld bestätigt.

Felder für die zeitgesteuerte Zählung anordnen:

Auf dem Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen) befinden sich acht Felder, die der Benutzer durch Berühren des Feldnamens und Verschieben nach links oder rechts anders anordnen kann: Probennummer, Ort, Typ, Zeitstempel, Dauer, Gesamtanzahl, Zählimpulse pro Sekunde und Prozent primär.

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:08	10	3977	398	0

Abbildung 7 – Bildschirm „Take Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen erfassen)

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:18	10	14038	1403	0

Abbildung 8 – Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen)

2.4-3 Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen) (Fortsetzung)

Zeitgesteuerte Zählfelder sperren:

Die änderbaren Felder können durch Drücken des Schlosssymbols in der rechten oberen Ecke gesperrt werden. Wenn das Vorhängeschloss offen angezeigt wird [wie in Abbildung 8], können die Felder neu angeordnet werden. Wenn das Vorhängeschloss geschlossen angezeigt wird, können die Felder nicht verschoben werden.

Bearbeiten von Feldern für die zeitgesteuerte Zählung:

Es gibt drei vom Benutzer bearbeitbare Felder im Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen): Kennung, Standort und Typ. Der Benutzer kann das ID-Feld durch Drücken innerhalb des weißen Bereichs bearbeiten und über die Popup-Tastatur eine Kennung für diesen Datensatz eingeben. Um Ort und Typ festzulegen, wählen Sie einen Eintrag, um ein Popup-Menü aufzurufen. Wählen Sie ein Symbol aus dem Menü aus. Für den Standort umfassen die Optionen: In Vivo – Links und Rechts, Ex Vivo – Links und Rechts und Hintergrund links und rechts. Für den Typ umfassen die Optionen: Wächter, Primär, Tumor und Andere.

Die Option „Primary“ (Primär) im Feld „Type“ (Typ) sollte für den Wächterlymphknoten mit der höchsten Menge an Radioaktivität in einem bestimmten Satz von Zeitzählungsdaten gewählt werden. Das C-Trak® Apollo berechnet automatisch den Prozentsatz der Primär-Aktivität für alle anderen zeitgesteuerten Zählungen und zeigt diese Prozentsätze im Feld „Percent Primary“ (Prozent primär) an. Beachten Sie, dass nur eine Zeitzählung als „Primary“ (Primär) festgelegt werden kann. Wenn eine andere Zeitzählung auf „Primary“ (Primär) gesetzt wird, erhält die zuvor als „Primär“ festgelegte Zählung die Bezeichnung „Other“ (Andere).

Daten für zeitgesteuerte Zählung speichern:

Auf dem C-Trak® Apollo kann der Benutzer einen Zeitzählungsdatensatz manuell speichern, indem er die Schaltfläche „Save“ (Speichern) drückt und einen geeigneten und eindeutigen Namen für den Datensatz eingibt. Ein zuvor gespeicherter Satz von zeitgesteuerten Zählungen kann durch Drücken der Schaltfläche „Load“ (Laden) wiederhergestellt werden.

HINWEIS: Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß heruntergefahren wird, gehen alle aktuellen Daten verloren. Wenn das Gerät unerwartet abgeschaltet wird (z. B. aufgrund eines Stromausfalls), wird beim nächsten Einschalten des Geräts die Option zur Wiederherstellung der zeitgesteuerten Zählungen angeboten. Wenn Sie auf „Yes“ (Ja) drücken, werden die zeitgesteuerten Zählungen in der Übersichtstabelle wiederhergestellt, die über die Schaltfläche „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen) aufgerufen werden können. Wenn Sie „No“ (Nein) drücken, werden die zeitgesteuerten Zählungen aus dem Gerätespeicher entfernt.

(BTH) Apollo 001012 (COM23)
Battery: 20%
Status: Counting | Charging

CareWise

View Timed Counts

Patient ID: Current Date: Aug 20, 2020 13:57

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:18	10	14038	1403	0

Clear Delete Load Save Print Exit

Abbildung 8 – Bildschirm „View Timed Counts“ (zeitgesteuerte Zählungen anzeigen)

2.4-4 Bildschirm „Change Count Time“ (Zählzeit ändern)

Auf dem Bildschirm „Change Count Time“ (Zählzeit ändern) [Abbildung 9] kann die Dauer der zeitgesteuerten Zählungen festgelegt werden. Der Standardwert ist 10 Sekunden. Der Standardwert kann durch Drücken der Schaltfläche „Default“ (Standard) schnell wiederhergestellt werden. Die Dauer der zeitgesteuerten Zählungen kann zwischen 1 Sekunde und 999 Sekunden liegen.

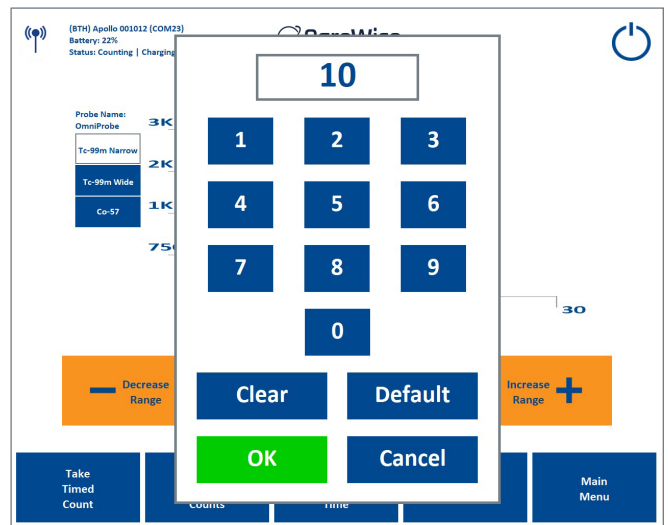


Abbildung 9 – Bildschirm „Change Count Time“ (Zählzeit ändern)

2.4-5 Großanzeige-Bildschirm

Auf dem „Big Count Screen“ (Großanzeige-Bildschirm) [Abbildung 10] kann der Betrag der Strahlungsmenge, die die Sonde registriert, vergrößert dargestellt werden. Um den „Big Counts Screen“ (Großanzeige-Bildschirm) aufzurufen, drücken Sie auf den numerischen Messwert der Zählrate im „Main Count Screen“ (Hauptanzeige-Bildschirm). Um den Großanzeige-Bildschirm zu verlassen, drücken Sie einen beliebigen Bereich auf dem Bildschirm.



Abbildung 10 – Bildschirm „Big Counts“ (Großanzeige-Bildschirm)

2.4-6 Hauptmenü

Vom „Main Menu“ (Hauptmenü) [Abb. 11] aus kann der Benutzer zum Bildschirm „Count“ (Zählen) (beschrieben in 2.4-1), zum Bildschirm „System Test“ (Systemtest) (beschrieben in 2.4-7) und zum Bildschirm „Setup“ (beschrieben in 2.4-8) navigieren. Außerdem kann hier der Geräuschtyp für die hörbare Zählrate geändert und das C-Trak® Apollo-Gerät mit der Schaltfläche „Shutdown“ (herunterfahren) ausgeschaltet werden (beschrieben in 2.4-13).

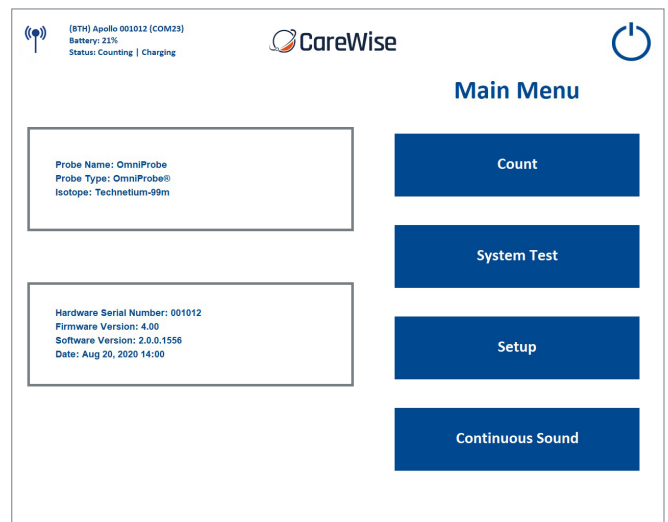


Abbildung 11 – Bildschirm „Main Menu“ (Hauptmenü)

2.4-7 Bildschirm „System Test“ (Systemtest)

Auf dem Bildschirm „System Test“ (Systemtest) [Abbildung 12a], den Sie über das Hauptmenü [Abbildung 11] erreichen, kann der Benutzer alle Funktionen des Apollo-Geräts kalibrieren und testen. Wird SYSTEM TEST gedrückt, kalibriert und testet das Apollo-Gerät das System.

ES IST WICHTIG, DASS DIE RICHTIGE SONDE FÜR DIESEN PROZESS AUSGEWÄHLT WIRD. Wenn die falsche Sonde ausgewählt wird, sind die Systemtestdaten ungenau, weil sie sich auf die falsche Sonde beziehen. Die Sonde muss für den Test in eine frische Prüfquelle eingetaucht werden (innerhalb von 18 Monaten für Co-57; innerhalb von 5 Jahren für Na-22) und ruhig gehalten werden.

Das C-Trak® Apollo-Gerät erstellt eine Datenbank und speichert Kalibrierungsdaten für jede verwendete Sonde. Für eine erstmalige Kalibrierung oder um die Sonde zu wechseln, wählen Sie die zu verwendende Sonde über die Schaltfläche „SELECT PROBE“ (Sondenauswahl) wie in 2.4-9 beschrieben.

Wenn ein Systemtest durchgeführt wird, vergleicht das C-Trak® Apollo-Gerät die aktuelle Leistung der ausgewählten Sonde mit den gespeicherten Ergebnissen früherer Leistungen, um festzustellen, ob unerwünschte Änderungen aufgetreten sind. Wenn Probleme mit der Sonde oder dem Analysator festgestellt werden, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wenn ein bestimmtes OmniProbe und ein bestimmtes Apollo Handgerät (sofern letzteres verwendet wird) über einen Zeitraum von 30 Tagen keinen Systemtest durchlaufen haben, erscheint ein Hinweis im „Main Counts Screen“ (Hauptanzeigebildschirm) (Abbildung 12b). Wenn diese Meldung erscheint, muss möglichst bald ein Systemtest durchgeführt werden. Sobald der Systemtest durchgeführt wurde, erscheint die Benachrichtigung nicht mehr. Die Fehlermeldungen finden Sie in Anhang C.

Hinweis: Bei neu ausgewählten OmniProbes oder neu gekoppelten Handgeräten muss ein initialer Systemtest durchgeführt werden. Solange ein solcher Test nicht durchgeführt wird, erscheint eine Warnmeldung [Abbildung 12c] auf dem Hauptanzeigebildschirm.

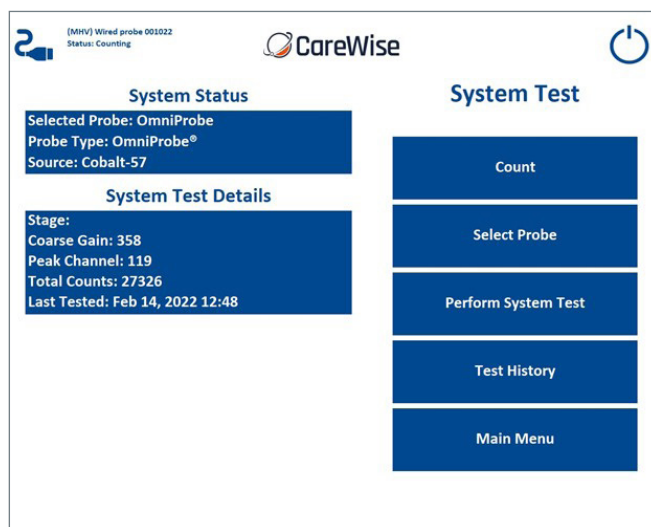


Abbildung 12a – Bildschirm „System Test“ (Systemtest).

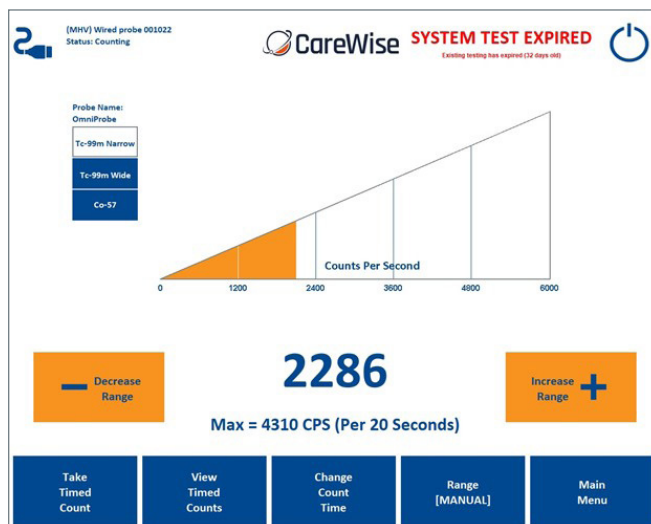


Abbildung 12b – Warnmeldung zum Ablauf des Systemtests.



Abbildung 12c – „Main Counts Screen“ (Hauptanzeigebildschirm) mit dem Hinweis zur Durchführung eines Systemtests, wenn ein neues OmniProbe oder Apollo Handgerät ausgewählt wurde, bei dem noch nie ein Systemtest durchgeführt wurde

C-Trak Apollo

Das Systemprüfverfahren für OmniProbe® PET unterscheidet sich von dem des OmniProbe® Standard und OmniProbe® EL. Wie in Abschnitt 3.1 beschrieben, wird empfohlen, den Systemtest mit einer 20 µCi (740 kBq) ⁵⁷Co-Quelle durchzuführen, um die Verstärkungsparameter für die einzelnen PET-Sonden festzulegen. Anschließend wird eine 5 µCi (185 kBq) ²²Na-Quelle mit dem eingestellten Fluordesoxyglucose-18 (FDG)-Zählfenster verwendet, um die korrekte Reaktion auf 511 keV-Gammastrahlung in Verbindung mit PET-Strahlern zu bestätigen. Dabei sind folgende Schritte zu beachten:

Die ⁵⁷Co-Prüfquelle sollte mit der orangefarbenen Fläche nach außen, zur PET-Sonde hin, in den PET-Sondenhalter eingesetzt werden (Abbildung 12d).



Abbildung 12d – PET-Sondenhalter

Setzen Sie die PET-Sonde in den Quellenhalter ein.

Fügen Sie die PET-Sonde zur Sondenliste im „Select Probe screen“ (Bildschirm Sonde auswählen) hinzu (Abschnitt 2.4-9). **NICHT** die Sonde als OmniProbe PET auswählen; wählen Sie stattdessen die Sonde als **Standard OmniProbe** aus. Tragen Sie den Namen als „PET“ ein und fügen Sie die entsprechende Seriennummer hinzu (Abbildung 12e).

Abbildung 12e – PET-Sondenhalter – Auswahl als Standard OmniProbe beachten

Führen Sie den Systemtest an der PET-Sonde durch. Nach Abschluss des Tests werden die Systemtestparameter wie gewohnt aufgezeichnet (Abbildung 12f).

Entfernen Sie die PET-Sonde aus dem Quellenhalter und nehmen Sie dann die ⁵⁷Co-Quelle aus dem Quellenhalter und bewahren Sie sie in einem geeigneten Behälter an einem geeigneten Ort auf

Setzen Sie die ²²Na-Quelle in den Quellenhalter, wobei die orangefarbene Fläche nach außen, zur Sonde hin, zeigen muss, und setzen Sie die PET-Sonde wieder ein.

Ändern Sie das Zählfenster auf Fluordesoxyglucose-18 (FDG) und beobachten Sie die gemessene Zählrate im Main Counts Screen (Hauptanzeige-Bildschirm). Je nach Alter der Quelle sollte die gemessene Zählrate im Bereich von ~400-600 cps liegen.

Abbildung 12f – Beispiel für einen abgeschlossenen Systemtest für eine PET-Sonde mit der ⁵⁷Co-Quelle.



2.4-8 Bildschirm „Setup“

Im Bildschirm Setup [Abbildung 13] kann der Benutzer zu verschiedenen Bildschirmen navigieren, die zum Einrichten oder Anpassen des C-Trak® Apollo-Geräts verwendet werden. Der Benutzer kann von hier aus zu den Bildschirmen „Select Probe“ (Sondenauswahl), „Select Isotope“ (Isotop auswählen), „Set Time Zone“ (Zeitzone einstellen), „Set Language“ (Sprache einstellen) und „Main Menu“ (Hauptmenü) navigieren.

Der Setup-Bildschirm zeigt auch wichtige Informationen über die Hardware-, Firmware- und Software-Seriennummern und -versionen sowie Informationen über die Sonde und das Isotop an, die aktuell ausgewählt sind.

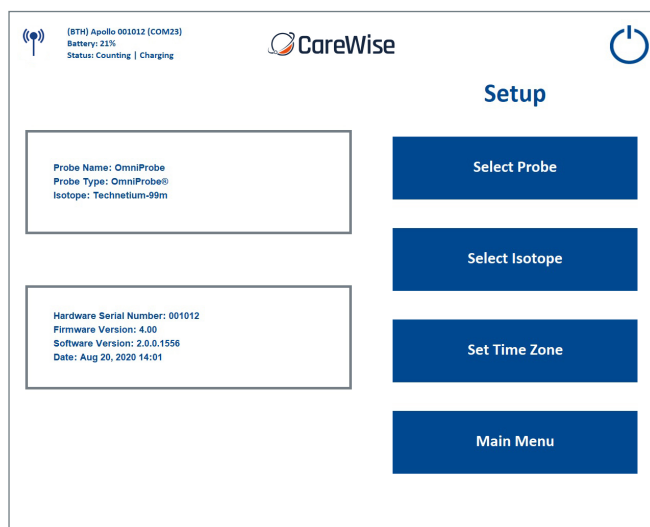


Abbildung 13 – Bildschirm „Setup“

2.4-9 Bildschirm „Select Probe“ (Sondenauswahl)

Der Bildschirm „Select Probe“ (Sondenauswahl) [Abbildung 14] kann über den Bildschirm „SYSTEM TEST“ (Systemtest) oder den Bildschirm „SETUP“ erreicht werden. Mit „Sondenauswahl“ können Benutzer mit mehreren Sonden auswählen, welche C-Trak®-Gammasonde verwendet werden soll. Benutzer können neue Sondeneinträge erstellen, indem sie „NEW“ (neu) auswählen oder mit „SELECT“ (auswählen) eine andere Sonde auswählen. Alle Sondeninformationen können mit der Option „EDIT“ (Bearbeiten) bearbeitet werden.

Um ein vorhandenes Sondenprofil zu bearbeiten, wählen Sie die zu bearbeitende Sonde und drücken Sie „Edit“ (Bearbeiten). Beim Erstellen eines neuen Sondeneintrags und Bearbeiten eines vorhandenen Sondeneintrags öffnet sich der Bildschirm „Edit/Create Probe“ (Sonde bearbeiten/erstellen) (siehe Abbildung 15 unten). Klicken Sie abschließend auf die Schaltfläche „Select“ (Wählen) in der linken unteren Ecke des Fensters. Damit gelangen Sie zum Bildschirm Systemtest oder Setup zurück.

Hinzufügen einer neuen Sonde oder Bearbeiten vorhandener Sondeninformationen

Wählen Sie zum Erstellen eines neuen Eintrags den Sondentyp aus dem Dropdown-Menü. Wählen Sie dann „Name“ oder „Serial #“ (Seriennr.), um eine Bildschirmtastatur aufzurufen, und geben Sie die neuen Informationen ein. Drücken Sie „OK“, um die Sondeninformationen zu speichern. Mehrere Sondeneinträge können zusammen mit den Kalibrierungsdaten jeweils auf dem Apollo-Gerät gespeichert/abgerufen werden.

Klicken Sie auf OK, um Änderungen zu speichern und zum obigen Sondenwahl-Bildschirm zurückzukehren.

Wenn eine Sonde nicht mehr mit dem Apollo-Gerät verwendet wird, kann der Benutzer sie mit der Schaltfläche „DELETE“ (LÖSCHEN) aus der Liste entfernen.

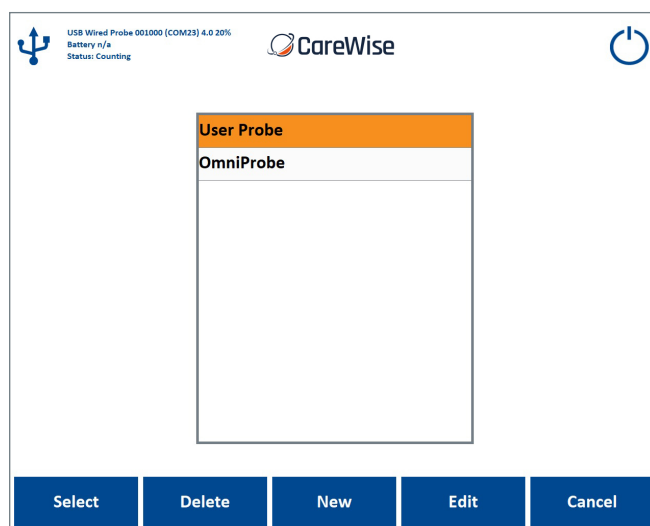


Abbildung 14 - Bildschirm „Select Probe“ (Sondenauswahl)

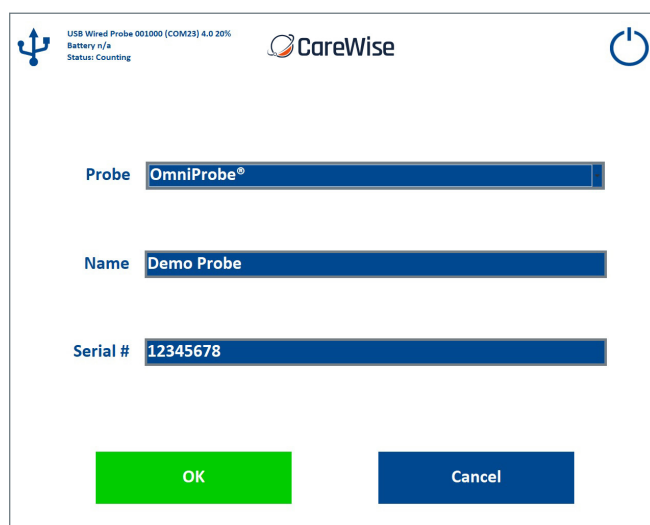


Abbildung 15 - Bildschirm „Edit/Create Probe“ (Sonde bearbeiten/erstellen)

2.4-10 Bildschirm „Select Isotope“ (Isotopenauswahl)

Im Isotopenauswahl-Bildschirm [siehe Abbildung 16] kann der Benutzer schnell entsprechend dem derzeit gewählten Sondentyp aus einer Liste häufig verwendeter Isotope auswählen.

- (1) **Clinical Isotope (Klinisches Isotop)** – Durch Drücken dieser Schaltfläche wird die Zählbildschirm-Voreinstellung aufgerufen, mit der das Klinische Isotop für den ausgewählten Sondentyp gesucht wird. Die Standardeinstellung für OmniProbe®- und OmniProbe®-EL-Geräte ist das klinische Isotop Tc99m. Bei OmniProbe®-PET-Geräten ist das klinische Isotop 18F-FDG.
- (2) **Calibration Isotope (Kalibrierungs-Isotop)** – Durch Drücken dieser Schaltfläche wird die Zählbildschirm-Voreinstellung aufgerufen, mit der das Kalibrierungs-Isotop für den ausgewählten Sondentyp gesucht wird. Das standardmäßige Kalibrierungsisotop für die OmniProbe®- und OmniProbe®-EL-Geräte ist Co-57. Bei OmniProbe®-PET-Geräten ist das Kalibrierungsisotop Na-22. Es ist nicht erforderlich, vor der Durchführung eines Systemtests ein Kalibrierungsisotop auszuwählen, da das C-Trak® Apollo automatisch das geeignete Kalibrierungsisotop für die ausgewählte Sonde auswählt.
- (3) **User Isotope (Benutzer-Isotop)**–Diese Schaltfläche öffnet die Zählbildschirm-Voreinstellung, um das vom Benutzer zugewiesene sekundäre Isotop zu erkennen. Standardmäßig wird „User Isotope“ (Benutzer-Isotop) angezeigt und ausgegraut (nicht verwendbar), bis der Benutzer dieser Schaltfläche ein Isotop zuweist, indem er die Schaltfläche LIBRARY (Bibliothek) drückt und ein Isotop aus der Liste auswählt. Drücken Sie „ASSIGN“ (zuweisen), um das Isotop als Benutzer-Isotop zu speichern. Drücken Sie „SELECT“ (AUSWÄHLEN), um die Zählbildschirm-Voreinstellung aufzurufen, um das ausgewählte Benutzer-Isotop zu erkennen.
- (4) **Isotope Library (Isotopenbibliothek)**–Durch Drücken dieser Schaltfläche wird die ISOTOPENIBLIOTHEK aufgerufen, eine Liste häufig verwendeter Isotope, beschrieben in 2.4-10.1.
- (5) **„Main Menu“ (Hauptmenü)** – Durch Drücken dieser Schaltfläche kann der Benutzer zum in 2.4-6 beschriebenen „Main Menu“ (Hauptmenü) navigieren.

2.4-10.1 Bildschirm „Isotope Library“ (Isotopenbibliothek)

Die Isotopenbibliothek [Abbildung 17] wird mit häufig verwendeten Isotopen geliefert. Benutzer können auch eigene Isotopeneinträge frei anlegen, bearbeiten und löschen. Die vorinstallierten Isotope (im Bildschirm Isotopenbibliothek rot dargestellt) können nicht bearbeitet oder gelöscht werden. Um einen neuen Isotopeneintrag zu erstellen, drücken Sie NEW (NEU). Um einen vorhandenen (vom Benutzer erstellten) Isotopeneintrag zu bearbeiten oder zu löschen, wählen Sie den Eintrag aus und drücken dann EDIT bzw. DELETE.

Um ein Isotop auszuwählen, markieren Sie den Eintrag und drücken Sie SELECT. Das ausgewählte Isotop wird zum aktiven Isotop.

Um der Schaltfläche USER ISOTOPE (Benutzerisotop) ein Isotop zuzuweisen, wählen Sie den Eintrag aus der Liste und drücken Sie ASSIGN (zuweisen). Durch die Zuweisung eines Benutzerisotops kann der Benutzer schnell ein häufig verwendetes Isotop auswählen, ohne zur vollständigen Isotopenbibliothek navigieren zu müssen.

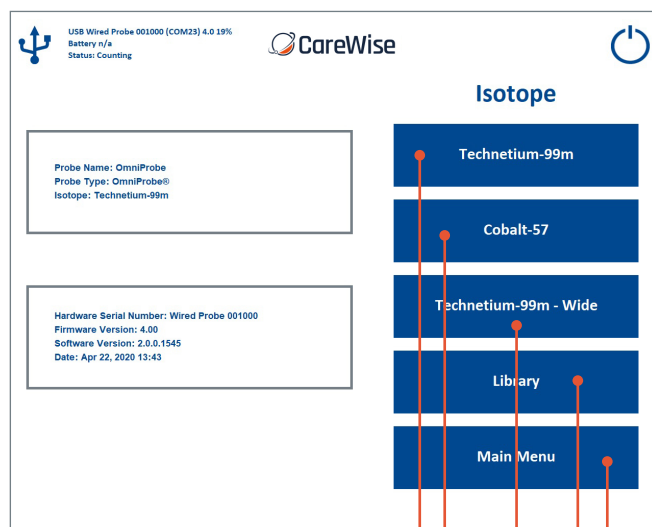
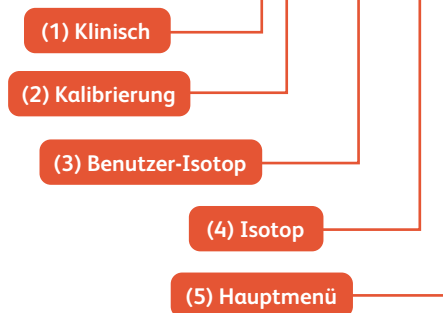


Abbildung 16 – Bildschirm „Select Isotope“ (Isotopenauswahl)



Name	Threshold	Window
Cobalt-57	110	24
Fluorodeoxyglucose-18	461	100
Sodium-22	461	100
Iodine-123	22	10
Iodine-123	139	40
Iodine-125	28	14
Iodine-131	328	72
Indium-111	150	150
Technetium-99m	120	40
Technetium-99m - Wide	90	100

Abbildung 17 – Bildschirm „Isotope Library“ (Isotopenbibliothek)

2.4-10.2 Isotopenbildschirm bearbeiten/erstellen

Um einen Isotopeneintrag aus dem Bildschirm Isotopenbibliothek (Abschnitt 2.4-10.1) zu erstellen oder zu bearbeiten, wird durch Auswahl von NEW der Bildschirm zum Bearbeiten/Erstellen von Isotopen angezeigt [Abbildung 18]. Der Benutzer kann über die Bildschirmstastatur den vollständigen Namen des Isotops sowie einen Kurznamen, eine Schwellenwerteinstellung, eine Fenstereinstellung und einen primären Photopeak eingeben.

The screenshot shows the 'Edit/Create Isotope' interface. At the top, the 'CareWise' logo and a power icon are visible. Below, there are five input fields with labels and values: 'Long Name' with 'Element Z', 'Short Name' with 'Z135', 'Threshold' with '150', 'Window' with '30', and 'Peak' with '165'. At the bottom, there are two buttons: a green 'OK' button and a blue 'Cancel' button.

Abbildung 18 – Bildschirm „Edit/Create Isotope“ (Isotop bearbeiten/erstellen)

2.4-11 Bildschirm „Set Time Zone“ (Zeitzone einstellen)

Der Bildschirm Zeitzone einstellen [Abbildung 19], der über den SETUP-BILDSCHIRM [Abbildung 13] erreicht wird, ermöglicht dem Benutzer die Auswahl der geeigneten Zeitzone.

The screenshot shows the 'Set Time Zone' interface. At the top, the 'CareWise' logo and a power icon are visible. Below the title 'Set Time Zone', there is a list of time zones. The first option, '(UTC) Coordinated Universal Time', is highlighted in orange. Other visible options include '(UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London', '(UTC) Monrovia, Reykjavik', and several '(UTC+01:00)' zones for various European and African cities. At the bottom, there are two buttons: a green 'OK' button and a blue 'Cancel' button.

Abbildung 19 – Bildschirm „Set Time Zone“ (Zeitzone einstellen)

2.4-13 Bildschirm „Shutdown“ (Herunterfahren)

Im Bildschirm „Shutdown“ (Herunterfahren) [Abbildung 20], der beim Drücken des Symbols „power button“ (Einschalttaste) in der Ecke rechts oben erscheint, kann der Benutzer das C-Trak® Apollo herunterfahren. Durch Drücken von „No“ (nein) gelangt der Benutzer wieder auf den Bildschirm, auf dem er zuletzt gearbeitet hat. Durch Drücken von „Yes“ (ja) wird das C-Trak® Apollo heruntergefahren.

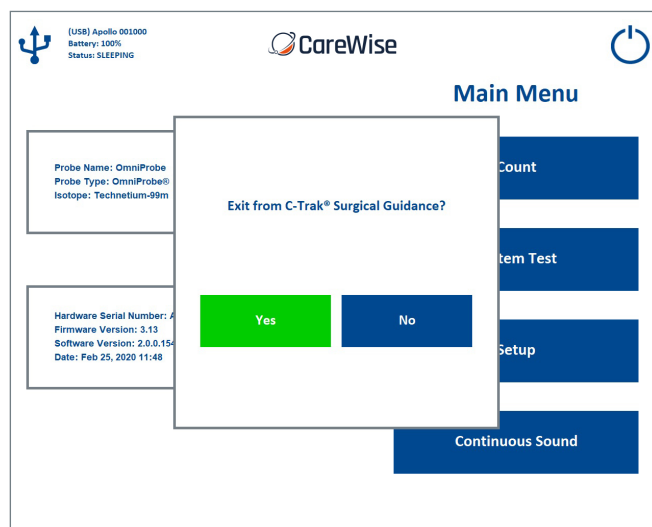


Abbildung 20 – Bildschirm „Shutdown“ (Herunterfahren)

2.4-14 Sondenverbindung

Die Verbindung zu einem drahtlosen Apollo Sondengriff über USB oder Drahtlos kann durch Drücken des Symbols in der linken oberen Ecke des „Main Counts Screen“ (Hauptanzeige-Bildschirm) hergestellt werden (beachten Sie, dass das Symbol Drahtlos, USB oder „Keine Verbindung“ sein kann).

Hinweis: Bei Verwendung der kabelgebundenen OmniProbe-Verbindung wird das Symbol wie in [Abbildung 21c] angezeigt.

Wichtiger Hinweis: Bei Lieferung ist das the C-Trak® bereits mit den mitgelieferten Apollo Handgeräten gekoppelt. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Vertreter oder direkt an Care Wise.



Abbildung 21a – Main Count Screen (Hauptanzeige-Bildschirm) mit dem Drahtlos-Symbol für den Betriebsmodus mit aktivem drahtlosen Apollo Handgerät

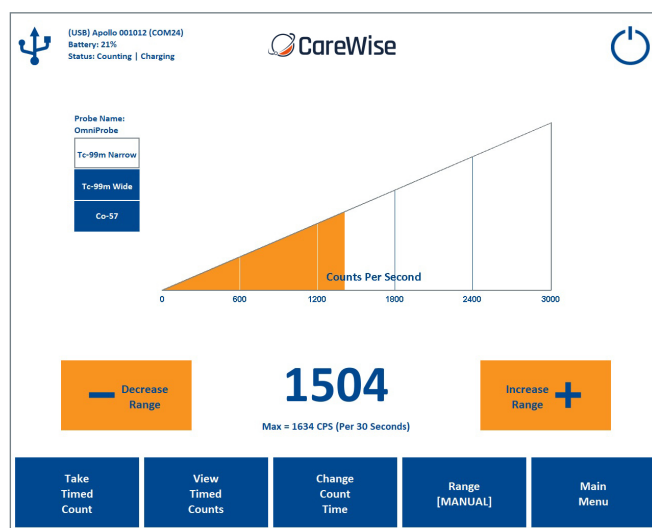


Abbildung 21b – Main Count Screen (Hauptanzeige-Bildschirm) mit dem USB-Symbol für den Betriebsmodus mit per USB verbundenem Apollo Handgerät

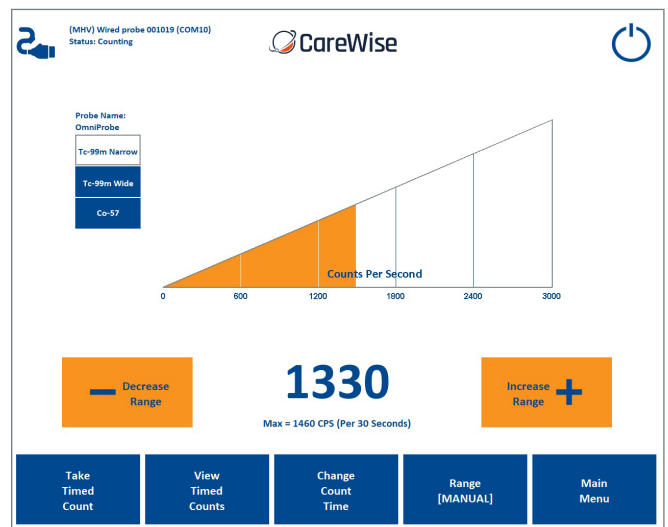


Abbildung 21c – Main Counts Screen (Hauptanzeige-Bildschirm) mit dem Kabel-Symbol für den aktiven kabelgebundenen OmniProbe Betriebsmodus

Um ein neues Apollo Handgerät mit dem C-Trak® Apollo zu koppeln, drücken Sie im Bildschirm „Available Devices“ (verfügbare Geräte) die Schaltfläche „Pair“ (Koppeln).

Geben Sie das Passwort für diesen Tag ein (erhältlich beim Care Wise Support: support@carewise.com) [Abbildung 22b].

Das C-Trak® Apollo sucht automatisch nach Geräten – wenn das Gerät mit der richtigen Seriennummer (auf der Unterseite des Apollo Handgeräts) erscheint, markieren Sie das Gerät und klicken Sie auf „Next“ (Weiter) [Abbildung 22]. Das neu gepaarte Gerät wird in der C-Trak® Apollo-Geräteliste angezeigt, sobald die Liste aktualisiert wurde.

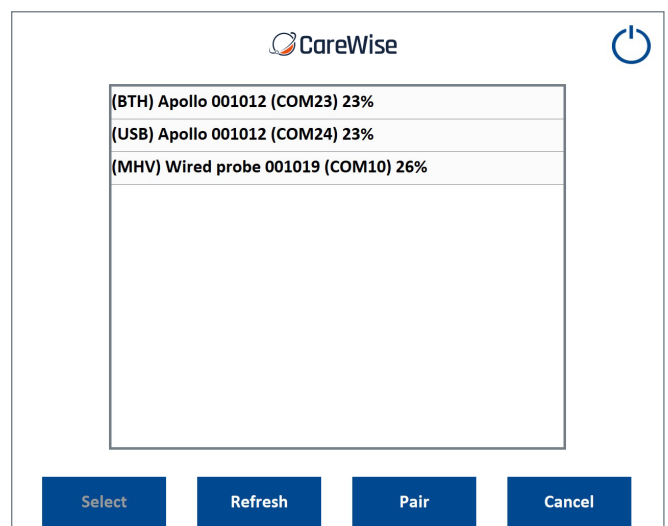


Abbildung 22a – Drücken Sie die Taste „Pair“ (Koppeln), um ein neues Handgerät drahtlos zu koppeln

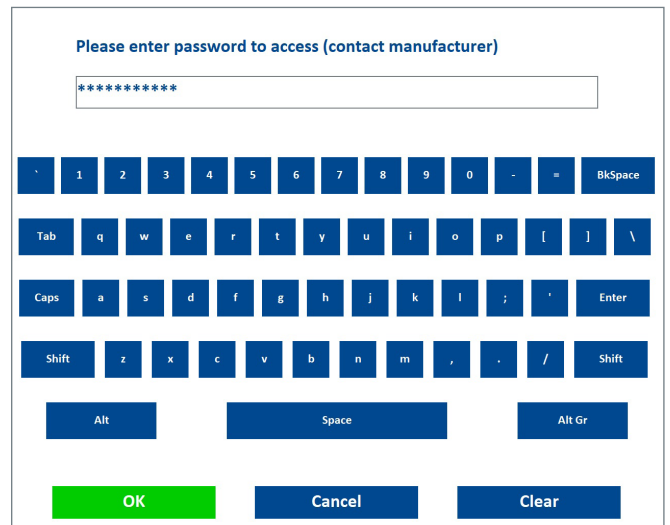


Abbildung 22b – Geben Sie das vom Care Wise Support erhaltene Passwort über die Bildschirmtastatur ein

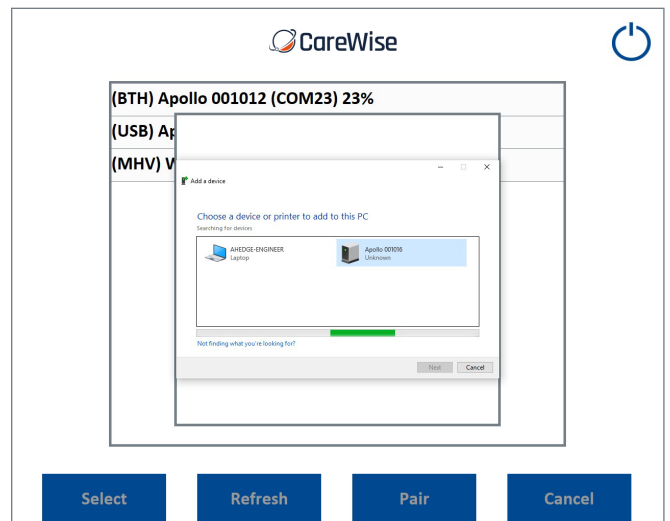


Abbildung 22c – Fenster „Add Device“ (Gerät hinzufügen) mit den verfügbaren (wählbaren) Geräten

Durch Drücken des Symbols wird der Bildschirm mit verfügbaren Verbindungen und allen verfügbaren Apollo-Geräten angezeigt, die zuvor mit dem Apollo-Gerät verbunden wurden.

Im obigen Bildschirm hat das obere Gerät beispielsweise die folgenden Parameter:

Verbindungstyp: Drahtlos (BTH)

Gerätename: Apollo

Seriennummer: S/N 001012

Angeschlossener COM-Port: COM23

Batterieladezustand: 21 %

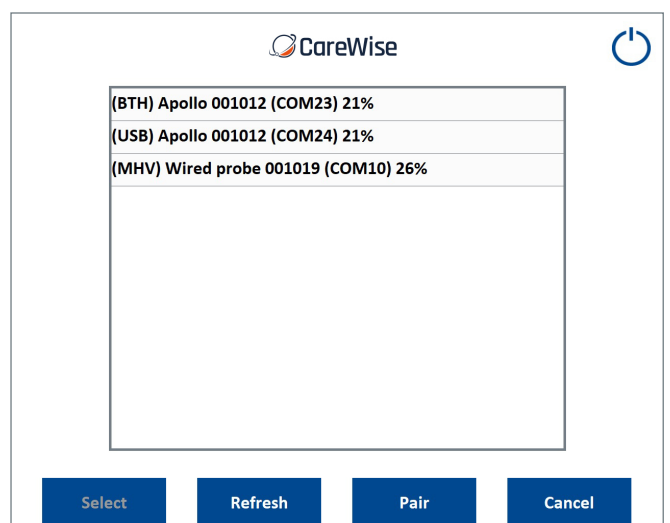


Abbildung 23 – Bildschirm „Available connections“ (verfügbare Verbindungen) mit der Liste der verfügbaren Geräte

Wenn das gekoppelte Gerät nicht aufgelistet ist, klicken Sie auf „Refresh“ (Aktualisieren) und das C-Trak® Apollo sucht nach allen verfügbaren gekoppelten Geräten. Hinweis: Das OmniProbe muss mit dem Apollo Handgerät verbunden sein und letzteres über die Ein-/Ausschalttaste auf dem Handgriff-Tastenfeld eingeschaltet werden, bevor das C-Trak® Apollo nach Geräten sucht; die obere blaue LED auf dem Handgriff-Tastenfeld blinkt blau, wenn nach einer Verbindung gesucht wird.

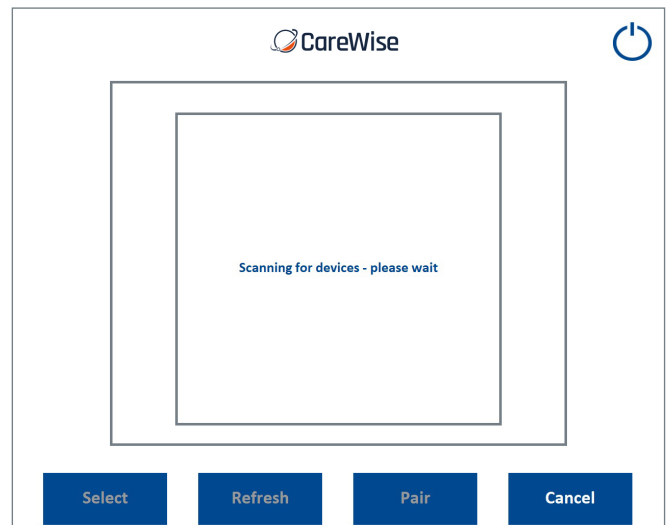


Abbildung 24 – Auf dem Bildschirm angezeigte Informationen, wenn die Liste der verfügbaren Geräte nach dem Drücken der Schaltfläche „Refresh“ (Aktualisieren) gescannt wird

Sobald das gewünschte Apollo-Gerät aufgelistet ist, drücken Sie auf die entsprechende Zeile in der Tabelle „Available Devices“ (verfügbare Geräte); dadurch wird die Zeile orange markiert:

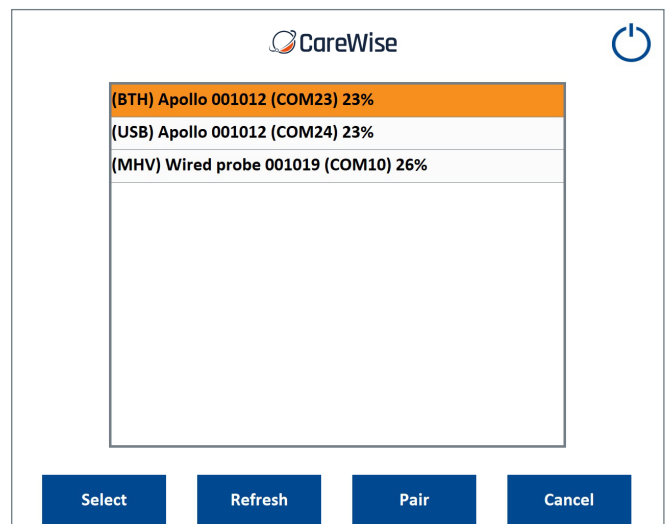


Abbildung 25 – Hervorgehobenes verfügbares Gerät, nachdem darauf gedrückt wurde

C-Trak Apollo

Klicken Sie auf „Select“ (auswählen), um die Software mit dem ausgewählten Apollo Handgerät zu verbinden.

Sobald die Verbindung hergestellt ist, kehrt die Software zum „Main Counts Screen“ (Hauptanzeige-Bildschirm) zurück und die obere LED auf der Tastatur des Apollo Handgeräts leuchtet stetig blau (blinkt nicht).

Das Apollo Handgerät wechselt nach einer Zeit der Inaktivität (fünf Minuten) in den „Sleep mode“ (Energiesparmodus) [Abbildung 28a]. Das Handgerät kann durch Bewegungen aufgeweckt werden, woraufhin es wieder zu zählen beginnt. Beachten Sie, dass eine zeitgesteuerte Zählung nicht gestartet werden kann, wenn sich das Handgerät im Energiesparmodus befindet. Nach weiteren 15 Minuten Inaktivität schaltet sich das Handgerät automatisch ab, um Strom zu sparen [Abbildung 28b]. Um das C-Trak® Apollo nach dieser Zeit wieder nutzen zu können, muss es über die Einschalttaste des Handgeräts eingeschaltet werden. Sobald das Handgerät wieder aktiv ist, wird der Zählvorgang automatisch fortgesetzt [Abbildung 29].

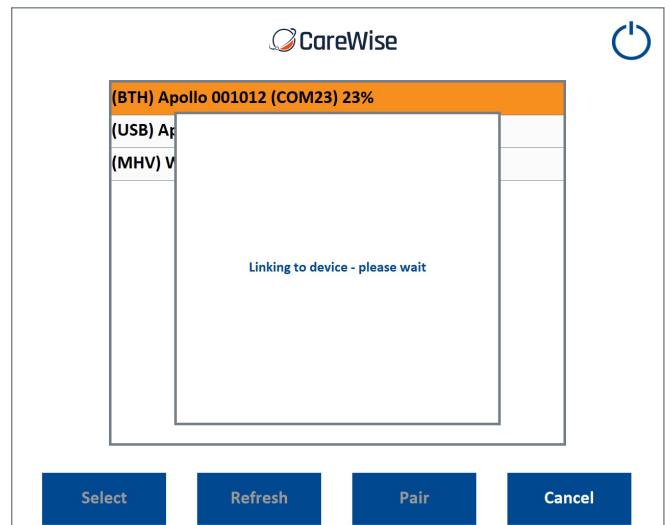


Abbildung 26 – Auf dem Bildschirm angezeigte Informationen, wenn das markierte verfügbare Gerät nach dem Drücken der Schaltfläche „Select“ (auswählen) ausgewählt wurde



Abbildung 27 – „Main Counts Screen“ (Hauptanzeige-Bildschirm) mit den zusammenfassenden Informationen zum angeschlossenen Gerät

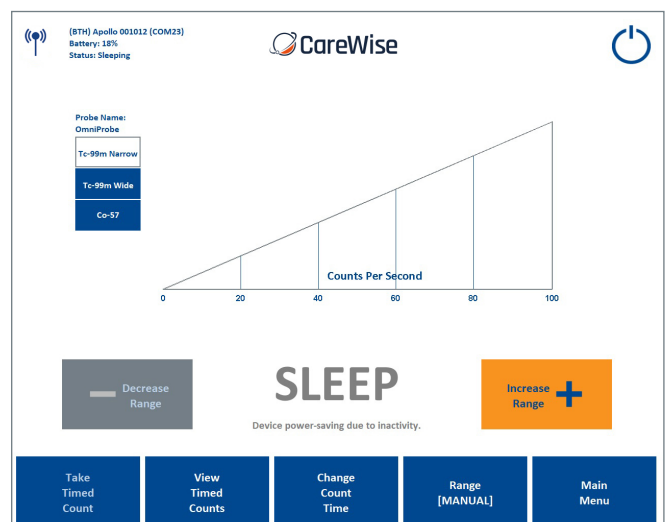


Abbildung 28a – Benachrichtigung auf dem Bildschirm, dass das Apollo Handgerät nach fünf Minuten Inaktivität in den Energiesparmodus übergegangen ist



Anzeige für niedrigen Batteriestand und Laden:

Für die Anzeigen für niedrigen Batteriestand siehe Anhang C.

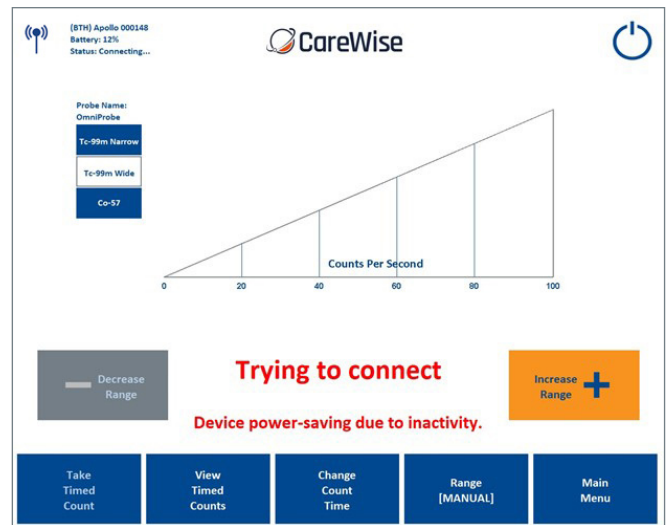


Abbildung 28b – „Device power-saving screen“ (Energiespar-Bildschirm) nach 20 Minuten Inaktivität des Handgeräts.



Abbildung 29 – „Main Counts Screen“ (Hauptanzeige-Bildschirm) mit dem Hinweis, dass das Apollo Handgerät aus dem Energiesparmodus reaktiviert wurde.

3.0 Kalibrierungsrichtlinien

3.1 Isotopen-Prüfquelle

Das C-Trak® Apollo gibt eine Warnung aus, wenn die Prüfquelle schwach wird. Das Datum, das auf der Prüfquellenscheibe eingeprägt ist, gibt an, zu welchem Zeitpunkt die Radioaktivität die auf der Scheibe angegebene Stärke hatte. Informationen zum Bezug einer Prüfquelle erhalten Sie von Care Wise oder Ihrem Vertreter.

Prüfquelle für C-Trak® OmniProbe® und OmniProbe®-EL

Eine 5 µCi Cobalt 57- (Co-57)-Prüfquelle sollte verwendet werden, um das System zu kalibrieren, wenn ein OmniProbe® verwendet wird, und eine 25 µCi Cobalt 57-Prüfquelle für das OmniProbe®-EL.

Die Eigenschaften von Cobalt 57 sind:

- Primäre Foto-Spitzenenergie: 122 keV
- Halbwertszeit (Zeit bis zum Sinken der Aktivität um die Hälfte): 271 Tage (9 Monate)

Die Co 57-Prüfquelle sollte alle 18 Monate ersetzt werden. Siehe Kapitel 3.4 für Hinweise zur Erneuerung des Quelldatums innerhalb der Software.

Prüfquelle für C-Trak® OmniProbe®-PET

Eine 25 µCi Co-57-Prüfquelle sollte verwendet werden, um das System zu kalibrieren, wenn ein OmniProbe®-PET verwendet wird. Eine 5 µCi Natrium 22 (Na-22) Prüfquelle wird ebenfalls verwendet, um die Reaktion im richtigen Isotopenzählfenster zu überprüfen.

Die Eigenschaften von Natrium 22 sind:

- Primäre Foto-Spitzenenergie: 511 keV
- Halbwertszeit: 951 Tage (2,6 Jahre).

Die 5 µCi Na-22-Prüfquelle (Produktcode CW5-CTXX-10) sollte alle 5 Jahre ausgetauscht werden.

Informationen zur Handhabung und Entsorgung, die vom Hersteller der von Care Wise gelieferten Prüfquellen zur Verfügung gestellt werden, finden Sie in Anhang G.

3.2 Verwendung der Prüfquellenhalterung

Eine Quellenhalterung wird zum Kalibrieren von C-Trak®-Apollo verwendet. Schrauben Sie die beiden Teile der Quellenhalterung auseinander und legen Sie die Quelle so ein, dass das Etikett nach unten weist. Schrauben Sie die Halterung wieder zusammen. Wenn Sie einen Systemtest durchführen [Abschnitt 2.4-7], setzen Sie die Nase der Sonde vollständig in die Halterung ein und halten Sie sie während der Dauer des Tests ruhig. Wenn der Systemtest abgeschlossen ist, entfernen Sie die Sonde aus der Quellenhalterung.

HINWEIS: Bei Verwendung des OmniProbe® kann sich der Kollimator manchmal ablösen und in der Halterung zurückbleiben. Schrauben Sie dann die Basis ab und drücken Sie mit dem Finger oder einem anderen weichen Gegenstand gegen den Kollimator.

Wenn Sie ein C-Trak®-OmniProbe® verwenden, verwenden Sie den Standard-Tc-Kollimator auf der Sonde zur Kalibrierung. So passt es richtig in die Quellenhalterung. Wenn sich ein steriles Abdecktuch (Hülle) auf der Sonde befindet, muss es vor dem Einsetzen der Sonde in die Quellenhalterung entfernt werden.

Die Prüfquelle kann in der Quellenhalterung verbleiben, sofern die Richtlinien Ihrer Einrichtung nicht etwas anderes vorschreiben.



3.3 Durchführung einer Kalibrierung

Das C-Trak® Apollo sollte regelmäßig kalibriert werden, um eine optimale Empfindlichkeit zu gewährleisten. Die Durchführung eines Systemtests stellt im Wesentlichen eine Kalibrierung dar. Der Systemtest (beschrieben in Abschnitt 2.4-7) vergleicht die Testergebnisse der aktuellen Kalibrierung mit Daten, die bei früheren Tests derselben Sonde gespeichert wurden. Ein Systemtest stellt sicher, dass alle Komponenten ordnungsgemäß funktionieren.

Care Wise empfiehlt, bei jeder ersten Verwendung an einem bestimmten Tag einen Systemtest durchzuführen. Ein Systemtest ist auch erforderlich, wenn das OmniProbe aus irgendeinem Grund entfernt oder ausgetauscht wird. Die Software benachrichtigt den Benutzer, wenn ein OmniProbe angeschlossen ist, das noch nie einem Systemtest unterzogen wurde.

3.4 Änderung des Erneuerungsdatums der Quelle

Beim Austausch der Prüfquelle ist es wichtig, das Erneuerungsdatum der Quelle in der Software zu aktualisieren. Im Bildschirm „System Test“ (Systemtest) wählen Sie die Option Test History (Testverlauf) [Abbildung 30a].

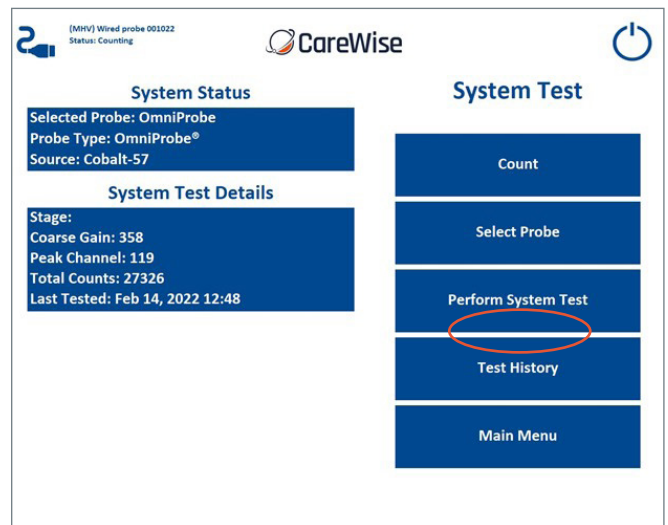


Abbildung 30a – Bildschirm „System Test“ mit Schaltfläche Test History (Testverlauf).

Drücken Sie die Schaltfläche Neue Quelle [Abbildung 30b] und wählen Sie das Kalibrierungsdatum der Prüfquelle aus der Kalenderanzeige [Abbildung 30c].

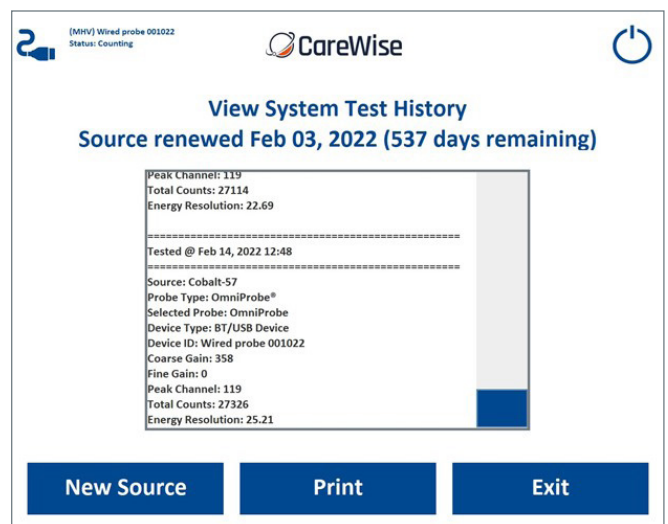


Abbildung 30b – Zusammenfassung „System Test History“ (Testverlauf mit Schaltfläche New Source (Neue Quelle)).

Nach der Auswahl wird die Anzahl der verbleibenden Tage für die Quelle angezeigt.



(MIRV) Wired probe 001022
Status: Counting

CareWise

<< Prev		Oct 2021			Next >>	
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						Exit

Please select the new System Test Source Date or press Exit.

Abbildung 30c – Auswahl des Kalenderdatums für die neue Prüfquelle.

4.0 Einrichtung vor der Operation

Vor dem Gebrauch muss das System mit der mitgelieferten Testquelle kalibriert werden. (Siehe Seite 4)

4.1 Vor dem Einschalten des Geräts

Wenn das C-Trak® Apollo im kabelgebundenen Modus betrieben wird, verbinden Sie das Sondenkabel mit dem Sondenanschluss auf der rechten Seite [Abbildung 3]. Überprüfen Sie das Sondenkabel auf auffällige Kerben, Schnitte, freiliegende Drähte oder beschädigte Steckerverbinder. Wenn Sie das Sondenkabel nicht verwenden, stellen Sie sicher, dass das OmniProbe mit dem Apollo Handgerät verbunden und das Handgerät eingeschaltet ist. Schließen Sie das Handgerät an das USB-Kabel an, wenn es in diesem Modus verwendet wird.

4.2 Hintergrundprüfung

Mit einer Hintergrundprüfung wird festgestellt, ob das Gerät oder die Umgebung mit radioaktivem Material kontaminiert ist. Die Hintergrundprüfung sollte unmittelbar vor der Verwendung der Sonde im Operationssaal durchgeführt und die Ergebnisse sollten protokolliert werden, um die Hintergrund- oder normale Menge an vorhandener Radioaktivität festzustellen.

1. Vergewissern Sie sich, dass das für die Operation verwendete Isotop ausgewählt ist.
2. Entfernen Sie alle bekannten Radioaktivitätsquellen aus dem Bereich oder schirmen Sie sie ab. Richten Sie die Sonde nach oben und weg von allen bekannten Quellen.
3. Führen Sie eine oder mehrere 10-Sekunden-Zählungen durch, wobei die Sonde gerade nach oben weist. Protokollieren Sie die Ergebnisse.
4. Wenn die Ergebnisse gegenüber letzten Protokolleintrag erhöht sind, dekontaminieren Sie die Sonde gemäß den Richtlinien in Abschnitt 5.3. Wenn die Ergebnisse weiterhin erhöht sind, kann die Umgebung kontaminiert sein. Informieren Sie das zuständige Krankenhauspersonal.

ACHTUNG: Zeigt das Gerät einen hohen Hintergrund an, obwohl kein Radioisotop vorhanden ist, kann das sterile Einwegtuch kontaminiert sein. Wenn dies der Fall ist, sollte nach dem Entfernen des sterilen Abdecktuchs von der Sonde ein normaler Hintergrund angezeigt werden (falls kein Radioisotop vorhanden ist). Wird nach dem Entfernen des sterilen Abdecktuchs immer noch Radioisotop angezeigt, kann dies darauf hinweisen, dass der Sondenkörper kontaminiert ist. Weitere Informationen siehe Abschnitt 5.

5.0 Sterile Verfahren, Reinigung und Desinfektion

Anweisungen gemäß ISO 17664:2017, Anhang B

5.1 Care Wise C-Trak® Omniprobes

Hersteller: Southern Scientific Limited

Produkt: Care Wise C-Trak® Omniprobes (Standard, EL und PET; Standard- und Lechner-Kollimatoren) und Koaxialsondenkabel (beinhaltet Sondenkabel mit Würth Elektronik Ferrit Typ 742 711 11)

Hinweis: Seriennummer ab P421:



WARNHINWEISE

Mit dem C-Trak® Apollo verkaufte Omniprobes werden als **unsterile Geräte** verkauft und müssen immer mit einem sterilen Abdecktuch verwendet werden.

AUTOKLAVIEREN SIE die Gammasonde (Omniprobe) **NICHT**. Die Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze beschädigt die Gammasonde und das Kabel, lässt die Garantie erlöschen und kann zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten führen.

TAUCHEN SIE die Steuereinheit oder Kabelverbindungen des Analysators **NICHT** in Flüssigkeiten ein.

Beschränkungen bei der Aufbereitung

Es sind keine Einschränkungen bezüglich der Anzahl der Aufbereitungszyklen bekannt.

ANLEITUNG

Vorbehandlung am Einsatzort

Vor dem ersten Gebrauch muss eine Reinigung durchgeführt werden. Weitere Einzelheiten sind in der Rubrik Reinigung zu finden: Handbuch unten.

Vorbereitungen vor der Reinigung

Der Kollimator des Omniprobe (Standard oder Lechner) muss vor der Reinigung entfernt und separat gereinigt werden.



Wichtiger Hinweis: Das Sondenkabel (wenn vorhanden) muss vor der Reinigung ebenfalls entfernt und separat gereinigt werden.

Reinigung: Automatisiert	Eine automatisierte Reinigung sollte am Gerät nicht durchgeführt werden.
Reinigung: Manuell	1) Vor dem ersten Gebrauch und der regelmäßigen Reinigung Das Apollo-Gerät und das Zubehör sollten regelmäßig gereinigt werden, um die Ansammlung von Schmutz und Ablagerungen zu verhindern, sowie im Rahmen der prä- und postoperativen Aufbereitung. Um das Gerät zu reinigen, stellen Sie sicher, dass es ausgeschaltet ist und wischen Sie es vorsichtig mit einem nicht scheuernden Tuch mit einer milden Reinigungslösung oder IPA-Lösung (70% v/v) oder gleichwertigen Einwegtüchern (z.B. Clinell Universal Wipes) ab. Achten Sie bei der Reinigung der Omniprobe darauf, dass Sie den Kollimator entfernen und das Nasenstück reinigen. Hinweis: Verwenden Sie keine Reinigungslösung auf den Anschlüssen oder Ports. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie es verwenden oder Zubehörteile oder Sonden wieder anschließen. Siehe Abschnitt „Warnhinweise“ oben. 2) Reinigung zur Entfernung möglicher radioaktiver Kontamination Eine mögliche Kontamination durch radioaktives Material wird durch eine erhöhte Hintergrundzählrate angezeigt (d. h. ohne Radioisotop im Bereich der Sonde). - Entfernen Sie das sterile Abdecktuch von der Sonde – die Hintergrundzählrate sollte auf normale Werte zurückkehren (nicht mehr als 1–2 cps). - Wenn das System nach dem Entfernen des sterilen Abdecktuchs von der Sonde immer noch eine hohe Hintergrundzählrate anzeigt, schalten Sie das System ab. - Verwenden Sie ein Einweggefäß oder einen Einwegbehälter, der die für den Reinigungsvorgang erforderliche Flüssigkeit aufnimmt. Die Flüssigkeit, die Entsorgungstücher und jedes andere Material, das mit den beim Dekontaminationsprozess verwendeten Flüssigkeiten in Kontakt kommt, müssen als radioaktiv angesehen werden. Diese Materialien und Flüssigkeiten müssen gemäß den Lizenzvereinbarungen Ihrer Einrichtung mit nationalen oder staatlichen Behörden behandelt und entsorgt werden. Lassen Sie sich von Ihrem Strahlenschutzbeauftragten beraten. - Verwenden Sie ein handelsübliches Dekontaminationsmittel (z. B. Bind-It™-Produkte für die radioaktive Dekontamination) zur Reinigung der Sonde. Spülen Sie die Sonde mehrmals mit destilliertem Wasser. Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass der Steckverbinder im distalen Ende des Sondengriffs absolut trocken ist, bevor Sie den Kabelstecker in den Sondengriff einstecken. Tauchen Sie die Steckerenden des Sondenkabels niemals in Flüssigkeiten. - Trocknen Sie die Sonde gründlich mit einem Einmaltuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass das Sondenkabel kontaminiert wird; sollte dies jedoch der Fall sein, kann das gleiche Verfahren wie oben beschrieben angewendet werden. - Schließen Sie das Kabel und die Sonde wieder an und schalten Sie das C-Trak® Apollo ein. Wenn das System immer noch einen hohen Hintergrundzählwert anzeigt, schalten Sie das System aus und wiederholen Sie die obigen Schritte. Wenn das System immer noch einen hohen Hintergrundzählwert anzeigt, wenden Sie sich an die Nuklearmedizin oder an die Biomedizintechnik. 3) Reinigung vor der Desinfektion Tristel Trio-Methode (Schritt 1: Reinigen) Das Pre-Clean Wipe (CE-Kennzeichnung als medizinisches Gerät der Klasse I) ist mit einem dreifach-enzymatischen Reinigungsmittel und einer oberflächenaktiven Substanz imprägniert. - Desinfizieren Sie die Hände und tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit Desinfektionsmitteln und medizinischen Geräten. - Nehmen Sie ein Pre-Clean Wipe-Tüchchen. - Nehmen Sie das Tuch aus dem Tütchen und legen Sie es in der Handfläche aus. - Wischen Sie die Oberfläche des medizinischen Geräts ab, bis Schmutz und organisches Material sichtbar entfernt sind. Bei starker Verschmutzung kann mehr als ein Tuch verwendet werden. - Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch und die Handschuhe gemäß den örtlichen Vorschriften. Nicht wiederverwenden. Bewahren Sie das leere Tütchen zur Rückverfolgbarkeit auf.
Desinfektion	1) Allgemeine Desinfektion Um das Gerät zu desinfizieren, stellen Sie sicher, dass es ausgeschaltet ist und wischen Sie es vorsichtig mit einem nicht scheuernden Tuch mit einer milden Desinfektionslösung oder IPA-Lösung (70% v/v) oder gleichwertigen Einwegtüchern (z.B. Clinell Universal Wipes) ab. Der Kollimator sollte vom OmniProbe-Gehäuse abgenommen werden, damit das Nasenteil desinfiziert werden kann. Hinweis: Verwenden Sie keine Desinfektionslösung auf den Anschlüssen oder Ports. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie es verwenden oder Kabel, Zubehörteile oder Sonden wieder anschließen. Siehe Abschnitt „Warnhinweise“ oben.

Desinfektion (Fortsetzung)	2) Tristel Trio-Methode Die OmniProbe und das Kabel wurden mit dem Tristel Trio Wipes-System validiert. Nach Schritt 1: Reinigung wie oben beschrieben, müssen für die Erhaltung einer High Level-Desinfektion die folgenden Schritte befolgt werden: Tristel Trio-Methode (Schritt 2: Aktivieren und High Level-Desinfektion) Der zweite Schritt im Dekontaminationsverfahren ist die High Level-Desinfektion des medizinischen Geräts. Das Sporicidal Wipe trägt die CE-Kennzeichnung Klasse IIb medizinisches Gerät. - Desinfizieren Sie Ihre Hände und ziehen Sie neue Handschuhe an. - Nehmen Sie ein Sporicidal Wipe-Tütchen. - Nehmen Sie das Tuch aus dem Tütchen und legen Sie es in der Handfläche aus. Hinweis: Verwenden Sie das Sporicidal Wipe, sobald Sie es aus dem Tütchen genommen haben. - Entfernen Sie den Deckel von der Aktivatorschaum-Flasche. - Wenn Sie das Trio Wipes-System (50) verwenden, tragen Sie zwei Aliquots des Aktivatorschaums auf das Sporicidal Wipe auf. - Wenn Sie das Trio Wipes-System (5) verwenden, tragen Sie vier Aliquots des Aktivatorschaums auf das Sporicidal Wipe auf. Hinweis: Wenn die Aktivatorschaum-Flasche zum ersten Mal verwendet wird, pumpen Sie zwei bis vier Mal vor. Der erste Ausstoß kann auf dem Tuch gelassen werden. Fügen Sie dann vollständige Aliquots hinzu. Die Aktivatorschaum-Flasche ist dann für die nachfolgenden Tücher vorbereitet. - Falten Sie das Tuch ineinander und drücken Sie es zum Aktivieren 15 Sekunden lang zusammen. Stellen Sie sicher, dass das Tuch gleichmäßig mit Schaum bedeckt ist. Verwenden Sie das aktivierte Tuch sofort. Das Vorhandensein eines chlorähnlichen Geruchs bestätigt, dass das Wischtuch verwendungsbereit ist. - Wischen Sie die Oberfläche des medizinischen Geräts in einer Bewegung ab, um sie mit Schaum zu bedecken, und stellen Sie dabei sicher, dass alle Bereiche mit dem Tuch in Kontakt kommen. Achten Sie besonders auf Kanten, Grate und Vertiefungen. - Halten Sie eine 30-sekündige Kontaktzeit ein. - Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch vorschriftsgemäß. Nicht wiederverwenden. Bewahren Sie das leere Tütchen zur Rückverfolgbarkeit auf. Tristel Trio-Methode (Schritt 3: Spülen) Der dritte und letzte Schritt im Dekontaminationsverfahren ist das Spülen des medizinischen Geräts. Das Rinse Wipe ist mit deionisiertem Wasser und einem geringen Anteil an Antioxidantien imprägniert, die chemische Rückstände von einer Oberfläche entfernen. Jedes Rinse Wipe-Tütchen wird verpackt und anschließend durch Gammabestrahlung sterilisiert. Das Rinse Wipe trägt die CE-Kennzeichnung Klasse I medizinisches Gerät. - Nehmen Sie ein Rinse Wipe-Tütchen. - Nehmen Sie das Tuch aus dem Tütchen und legen Sie es in der Handfläche aus. - Wischen Sie die Oberfläche des dekontaminierten Geräts ab, um überschüssigen Schaum zu entfernen. - Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch und die Handschuhe gemäß den örtlichen Vorschriften. Nicht wiederverwenden. Bewahren Sie das leere Tütchen zur Rückverfolgbarkeit auf.
Trocknen	Im Falle des Tristel Trio Wipes-Systems sollten Sie das Gerät nach Abschluss des Dekontaminationszyklus an der Luft trocknen lassen. Lagern Sie das Gerät gemäß den Krankenhausprotokollen, um eine Beschädigung oder Rekontamination zu vermeiden.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Siehe C-Trak® Apollo Bedienungsanleitung für Informationen zum Systemtest. Sonden und Kabel müssen vor jedem Aufbereitungsvorgang visuell auf Anzeichen von Abnutzung, Oberflächenkorrosion oder Beschädigung überprüft werden.

Verpackung	Es gibt keine spezifischen Methoden zum Verpacken oder Einschluss des Medizinprodukts während und/oder nach der Aufbereitung. Alle Sonden der C-Trak®-Sondenfamilie werden mit einer sterilen Einweghülle, wie sie üblicherweise bei Ultraschallsonden oder laparoskopischen Kameras verwendet wird, verwendet. SETZEN SIE DIE SONDE UND DAS KABEL VORSICHTIG IN DIE HÜLLE EIN. LASSEN SIE DIE SONDE NICHT IN DIE HÜLLE FALLEN, DA DIES DIE KABELANSCHLÜSSE AUF ZUG BELASTEN WÜRDEN.
Lagerung	Lagertemperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung 30 % bis 75 %, nicht kondensierend
Zusätzliche Informationen	Wichtiger Hinweis: KABEL UND SONDE MÜSSEN MIT EINEM STERILEN ABDECKTUCH ABGEDECKT WERDEN, WENN SIE IN DER CHIRURGIE VERWENDET WERDEN. Das Sondenkabel kann in einem sterilen Feld verwendet werden, nachdem ein steriles Abdecktuch über die Sonde und das Kabel gelegt wurde. Sterile Abdecktücher, die mit einer Trokarhülse oder -kanüle verwendet werden können, sind im Fachhandel erhältlich. Die vorgeschlagene Verfahrensweise für das Einsetzen einer Sonde in ein steriles Tuch ist wie folgt: - eine sterile Schwester (d. h. eine Instrumentierschwester) hält das OmniProbe®-Gerät und das sterile Tuch. - eine unsterile Schwester (d. h. eine Springerin) hält das Kabel. - die Instrumentierschwester führt die Sonde in das Abdecktuch ein und übergibt das hintere Ende des Abdecktuchs (ohne es vollständig herauszuziehen) der Springerin. - die Springerin nimmt das hintere Ende des Abdecktuchs in die eine Hand und das Kabel in die andere, greift in das nicht ausgebreitete Tuch mit dem Kabel und setzt den Kabelstecker in den OmniProbe-Anschluss ein. - die Springerin zieht dann das Tuch vollständig auseinander und verbindet das Kabel mit dem C-Trak-Analysator.
Kontaktinformationen des Herstellers	Southern Scientific Ltd. (Europe and RoW) E-Mail: info@southernscientific.co.uk Telefon: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) E-Mail: sales@carewise.com Telefon: +1 703 429 4209

5.2 Apollo Handgerät

Hersteller: Southern Scientific Limited Produkt: Care Wise C-Trak® Apollo drahtloses Handgerät und USB-Kabel	
WARNHINWEISE	Apollo Wireless Handgerät-Zubehör wird als unsteriles Gerät verkauft und muss immer mit einem sterilen Abdecktuch verwendet werden. AUTOKLAVIEREN SIE das Handgerät NICHT. Die Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze beschädigt die Gammasonde und das Kabel, lässt die Garantie erlöschen und kann zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten führen. TAUCHEN SIE das Handgerät oder Kabelverbindungen NICHT in Flüssigkeiten ein.
Beschränkungen bei der Aufbereitung	Es sind keine Einschränkungen bezüglich der Anzahl der Aufbereitungszyklen bekannt.

ANLEITUNG	
Vorbehandlung am Einsatzort	Vor dem ersten Gebrauch muss eine Reinigung durchgeführt werden. Weitere Einzelheiten sind in der Rubrik Reinigung zu finden: Handbuch unten.
Vorbereitungen vor der Reinigung	Das Handgerät USB-Kabel (wenn vorhanden) muss vor der Reinigung entfernt und separat gereinigt werden. Wichtiger Hinweis: Das Handgerät MUSS mit aufgesetzter und ausgeschalteter OmniProbe aufbereitet werden. 
Reinigung: Automatisiert	Eine automatisierte Reinigung sollte am Gerät nicht durchgeführt werden.
Reinigung: Manuell	1) Vor dem ersten Gebrauch und der regelmäßigen Reinigung Das Apollo-Gerät und das Zubehör sollten regelmäßig gereinigt werden, um die Ansammlung von Schmutz und Ablagerungen zu verhindern, sowie im Rahmen der prä- und postoperativen Aufbereitung. Um das Gerät zu reinigen, stellen Sie sicher, dass es ausgeschaltet ist und wischen Sie es vorsichtig mit einem nicht scheuernden Tuch mit einer milden Reinigungslösung oder IPA-Lösung (70% v/v) oder gleichwertigen Einwegtüchern (z.B. Clinell Universal Wipes) ab. Achten Sie bei der Reinigung der OmniProbe darauf, dass Sie den Kollimator entfernen und das Nasenstück reinigen. Hinweis: Verwenden Sie keine Reinigungslösung auf den Anschlüssen oder Ports. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie es verwenden oder Zubehörteile oder Sonden wieder anschließen. Siehe Abschnitt „Warnhinweise“ oben. 2) Reinigung zur Entfernung möglicher radioaktiver Kontamination Eine mögliche Kontamination durch radioaktives Material wird durch eine erhöhte Hintergrundzählrate angezeigt (d. h. ohne Radioisotop im Bereich der Sonde). - Entfernen Sie das sterile Abdecktuch von der Sonde/Handgerät – die Hintergrundzählrate sollte auf normale Werte zurückkehren (nicht mehr als 1–2 cps). - Wenn das System nach dem Entfernen des sterilen Abdecktuchs von der Sonde/Handgerät immer noch eine hohe Hintergrundzählrate anzeigt, schalten Sie das Gerät ab.

	c) Verwenden Sie ein Einweggefäß oder einen Einwegbehälter, der die für den Reinigungsvorgang erforderliche Flüssigkeit aufnimmt. Die Flüssigkeit, die Entsorgungstücher und jedes andere Material, das mit den beim Dekontaminationsprozess verwendeten Flüssigkeiten in Kontakt kommt, müssen als radioaktiv angesehen werden. Diese Materialien und Flüssigkeiten müssen gemäß den Lizenzvereinbarungen Ihrer Einrichtung mit nationalen oder staatlichen Behörden behandelt und entsorgt werden. Lassen Sie sich von Ihrem Strahlenschutzbeauftragten beraten. d) Verwenden Sie ein handelsübliches Dekontaminationsmittel (z. B. Bind-It™-Produkte für die radioaktive Dekontamination), um die Sonde/das Handgerät zu reinigen. Spülen Sie die Sonde mehrmals mit destilliertem Wasser. Spülen Sie das Handgerät NICHT mit destilliertem Wasser. Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass der Steckverbinder im distalen Ende des Sondengriffs absolut trocken ist, bevor Sie den Kabelstecker in die Sonde oder das Apollo Handgerät einstecken. Tauchen Sie die Steckerenden des Sondenkabels NIEMALS in Flüssigkeiten. e) Trocknen Sie die Sonde/das Handgerät gründlich mit einem Einmaltuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass das Sondenkabel kontaminiert wird; sollte dies jedoch der Fall sein, kann das gleiche Verfahren wie oben beschrieben angewendet werden. f) Schließen Sie das Kabel und die Sonde wieder an und schalten Sie das C-Trak® Apollo ein. Wenn das Gerät immer noch einen hohen Hintergrundzählwert anzeigt, schalten Sie das Gerät aus und wiederholen Sie die obigen Schritte. Wenn das Gerät immer noch einen hohen Hintergrundzählwert anzeigt, wenden Sie sich an die Nuklearmedizin oder an die Biomedizintechnik.
Desinfektion	Um das Gerät zu desinfizieren, stellen Sie sicher, dass es ausgeschaltet ist und wischen Sie es vorsichtig mit einem nicht scheuernden Tuch mit einer milden Desinfektionslösung oder IPA-Lösung (70% v/v) oder gleichwertigen Einwegtüchern (z.B. Clinell Universal Wipes) ab. Der Kollimator sollte vom OmniProbe-Gehäuse abgenommen werden, damit das Nasenteil desinfiziert werden kann. Hinweis: Verwenden Sie keine Desinfektionslösung auf den Anschlüssen oder Ports. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie es verwenden oder Kabel, Zubehörteile oder Sonden wieder anschließen. Siehe Abschnitt „Warnhinweise“ oben.
Trocknen	Im Falle des Tristel Trio Wipes-Systems sollten Sie das Gerät nach Abschluss des Dekontaminationszyklus an der Luft trocknen lassen. Lagern Sie das Gerät gemäß den Krankenhausprotokollen, um eine Beschädigung oder Rekontamination zu vermeiden.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Siehe C-Trak® Apollo Bedienungsanleitung für Informationen zum Systemtest. Handgeräte und Kabel müssen vor jedem Aufbereitungsvorgang visuell auf Anzeichen von Abnutzung, Oberflächenkorrosion oder Beschädigung überprüft werden.
Verpackung	Es gibt keine spezifischen Methoden zum Verpacken oder Einschluss des Medizinprodukts während und/oder nach der Aufbereitung. Alle Sonden der C-Trak®-Sondenfamilie werden mit einer sterilen Einweghülle, wie sie üblicherweise bei Ultraschallsonden oder laparoskopischen Kameras verwendet wird, verwendet. SETZEN SIE DIE SONDE/DAS HANDGERÄT UND DAS KABEL VORSICHTIG IN DIE HÜLLE EIN. SONDE/HANDGERÄT NICHT IN DIE HÜLLE FALLEN lassen.
Lagerung	Lagertemperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung 30 % bis 75 %, nicht kondensierend

Zusätzliche Informationen	Wichtiger Hinweis: KABEL UND SONDE MÜSSEN MIT EINEM STERILEN ABDECKTUCH ABGEDECKT WERDEN, WENN SIE IN DER CHIRURGIE VERWENDET WERDEN. Das Sonden­kabel kann in einem sterilen Feld verwendet werden, nachdem ein steriles Abdecktuch über die Sonde und das Kabel gelegt wurde. Sterile Abdecktücher, die mit einer Trokarhülse oder -kanüle verwendet werden können, sind im Fachhandel erhältlich. Die vorgeschlagene Verfahrens­weise für das Einsetzen einer Sonde in ein steriles Tuch ist wie folgt: - eine sterile Schwester (d. h. eine Instrumentierschwester) hält das OmniProbe®Apollo-Gerät und das sterile Tuch. - eine unsterile Schwester (d. h. eine Springerin) hält das Kabel. - die Instrumentierschwester führt die Sonde in das Abdecktuch ein und übergibt das hintere Ende des Abdecktuchs (ohne es vollständig herauszuziehen) der Springerin. - die Springerin nimmt das hintere Ende des Abdecktuchs in die eine Hand und das Kabel in die andere, greift in das nicht ausgebreitete Tuch mit dem Kabel und setzt den Kabelstecker in den OmniProbe-Anschluss ein. - die Springerin zieht dann das Tuch vollständig auseinander und verbindet das Kabel mit dem C-Trak-Analysator.
Kontaktdaten des Herstellers	Southern Scientific Ltd. (Europe and RoW) E-Mail: info@southernscientific.co.uk Telefon: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) E-Mail: sales@carewise.com Telefon: +1 703 429 4209

5.3 Apollo Prüfquellenhalterung

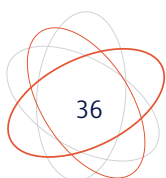
Hersteller: Southern Scientific Limited Produkt: Care Wise C-Trak® Prüfquellenhalter	
WARNHINWEISE	Mit dem C-Trak® Apollo verkaufte Prüfquellenhalterzubehör wird als unsteriles Gerät verkauft. AUTOKLAVIEREN SIE den Prüfquellenhalter NICHT. Die Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze beschädigt den Halter, lässt die Garantie erlöschen und kann zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten führen. BEREITEN SIE NICHT DIE QUELLE AUF– ENTFERNEN SIE DIE QUELLE AUS DEM HALTER. 
Beschränkungen bei der Aufbereitung	Es sind keine Einschränkungen bezüglich der Anzahl der Aufbereitungszyklen bekannt.
ANLEITUNG	
Vorbehandlung am Einsatzort	Vor dem ersten Gebrauch muss eine Reinigung durchgeführt werden. Weitere Einzelheiten sind in der Rubrik Reinigung zu finden: Handbuch unten.

Vorbereitungen vor der Reinigung	Wichtiger Hinweis: Der Halter für die Prüfquelle sollte in seine zwei Teile zerlegt und die Quelle entfernt und sicher aufbewahrt werden, bevor Reinigungsarbeiten durchgeführt werden. 
Reinigung: Automatisiert	Die automatische Reinigung kann am Prüfquellenhalter durchgeführt werden, wurde aber nicht für ein bestimmtes System oder Verfahren validiert. Wichtiger Hinweis: Die ^{57}Co-Quelle muss vor jedem automatischen Reinigungsprozess entfernt werden.
Reinigung: Manuell	1) Vor dem ersten Gebrauch und der regelmäßigen Reinigung Das Apollo-Gerät und das Zubehör sollten regelmäßig gereinigt werden, um die Ansammlung von Schmutz und Ablagerungen zu verhindern, sowie im Rahmen der prä- und postoperativen Aufbereitung. Zur Reinigung des Quellenhalters muss die ^{57}Co-Prüfquelle aus dem Quellenhalter entfernt werden, bevor er gereinigt werden kann. Vergewissern Sie sich, dass der Quellenhalter vollständig getrocknet ist, bevor Sie die ^{57}Co-Prüfquelle wieder einsetzen. Zur Reinigung wischen Sie diesen vorsichtig mit einem nicht scheuernden Tuch mit einer milden Reinigungslösung oder IPA-Lösung (70% v/v) oder gleichwertigen Einwegtüchern (z.B. Clinell Universal Wipes) ab. 2) Reinigung zur Entfernung möglicher radioaktiver Kontamination Eine mögliche Kontamination durch radioaktives Material wird durch eine erhöhte Hintergrundzählrate angezeigt (d. h. ohne Radioisotop im Bereich der Sonde/Handgerät). - Die beiden Hälften des Prüfquellenhalters aufteilen und die Prüfquelle ^{57}Co sicher aufbewahren. - Verwenden Sie ein Einweggefäß oder einen Einwegbehälter, der die für den Reinigungsvorgang erforderliche Flüssigkeit aufnimmt. Die Flüssigkeit, die Entsorgungstücher und jedes andere Material, das mit den beim Dekontaminationsprozess verwendeten Flüssigkeiten in Kontakt kommt, müssen als radioaktiv angesehen werden. Diese Materialien und Flüssigkeiten müssen gemäß den Lizenzvereinbarungen Ihrer Einrichtung mit nationalen oder staatlichen Behörden behandelt und entsorgt werden. Lassen Sie sich von Ihrem Strahlenschutzbeauftragten beraten. - Verwenden Sie ein handelsübliches Dekontaminationsmittel (z. B. Bind-It™-Produkte für die radioaktive Dekontamination), um die Prüfquelle zu reinigen. - Trocknen Sie die Halterteile gründlich mit einem Einmaltuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
Desinfektion	Um das Gerät zu reinigen, stellen Sie sicher, dass die ^{57}Co-Prüfquelle entfernt wurde und wischen Sie es vorsichtig mit einem nicht scheuernden Tuch mit einer milden Reinigungslösung oder IPA-Lösung (70% v/v) oder gleichwertigen Einwegtüchern (z.B. Clinell Universal Wipes) ab. Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie es verwenden oder die ^{57}Co-Prüfquelle wieder anschließen. Siehe Abschnitt „Warnhinweise“ oben.
Trocknen	Das Gerät nach Abschluss des Reinigungs-/Dekontaminationszyklus an der Luft trocknen lassen. Lagern Sie das Gerät gemäß den Krankenhausprotokollen, um eine Beschädigung oder Rekontamination zu vermeiden.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Siehe C-Trak® Apollo Bedienungsanleitung für Informationen zum Systemtest. Die Teile des Prüfquellenhalters müssen vor jedem Aufbereitungsvorgang visuell auf Anzeichen von Abnutzung, Oberflächenkorrosion oder Beschädigung überprüft werden.
Verpackung	Es gibt keine spezifischen Methoden zum Verpacken oder Einschluss des Halterzubehörs während und/oder nach der Aufbereitung.

Lagerung	Lagertemperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung 30 % bis 75 %, nicht kondensierend
Zusätzliche Informationen	Der Prüfquellenhalter kann in einem sterilen Bereich in Verbindung mit einer OmniProbe und einem Apollo-Handgerät (letzteres, sofern zutreffend) verwendet werden, nachdem ein steriles Tuch über die Sonde, das Handgerät und/oder das Kabel gelegt wurde. Sterile Abdecktücher, die mit einer Trokarhülse oder -kanüle verwendet werden können, sind im Fachhandel erhältlich. Für den Systemtest mit einem sterilen Quellenhalter und einer Sonde/einem Handgerät wird folgende Vorgehensweise empfohlen: - Der Prüfquellenhalter wird in zwei Hälften aufbereitet und von einer Fachkraft im Sterilbereich (z. B. einer Instrumentierschwester) gehalten. - Eine Fachkraft außerhalb des sterilen Bereichs (z. B. eine Springerin) hält die Prüfquelle und legt sie in den blauen Abschnitt des sterilen Halters. - Die Instrumentierschwester schraubt den grauen Teil der Halterung in den blauen Teil und kann dann die ummantelte Sonde mit Kabel oder Handgerät in die Halterung stecken. - Die Springerin kann dann den Systemtest mit Hilfe der Apollo-Software durchführen. - Nach Abschluss des Systemtests kann der Prüfquellenhalter an einem sicheren Ort abgelegt werden. Wichtiger Hinweis: Der Halter der Prüfquelle muss geteilt und die Quelle entfernt werden, bevor ein weiterer Arbeitsvorgang durchgeführt werden kann.
Kontaktinformationen des Herstellers	Southern Scientific Ltd. (Europe and RoW) E-Mail: info@southernscientific.co.uk Telefon: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) E-Mail: sales@carewise.com Telefon: +1 703 429 4209

Der Hersteller des Medizinprodukts hat bestätigt, dass die oben genannten Anweisungen geeignet sind, ein medizinisches Gerät für die Wiederverwendung aufzubereiten. Es bleibt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung tatsächlich mit Hilfe von Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage in einer Weise durchgeführt wird, dass das gewünschte Ergebnis erreicht wird. Dies erfordert eine Verifikation und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung der Aufbereitung.

Ausgabedatum: Januar, 2022



6.0 Sicherheitsinformationen

6.1 Fehlermeldungen

Anhang C beschreibt die verschiedenen Fehlermeldungen, die auftreten können, wenn das C-Trak® Apollo eine Fehlfunktion erkennt. Wählen Sie im Falle einer Fehlermeldung „YES“ (Ja), um die Verwendung des C-Trak® Apollo fortzusetzen. Wenn die Nachricht weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an Care Wise.

6.2 Netzanschluss Anforderungen

Das im Lieferumfang des C-Trak® Apollo enthaltene Netzteil ist für 100 V–240 V AC ausgelegt. Versuchen Sie nicht, das C-Trak® Apollo mit Spannungen unter 100 V oder über 240 V zu verwenden. Das mit dem C-Trak® Apollo mitgelieferte Netzteil wandelt den Eingangs-Wechselstrom um und versorgt das C-Trak® Apollo mit 12 V Gleichstrom bei maximal 8,33 A.

ACHTUNG: Verwenden Sie nur ein von Care Wise speziell für das C-Trak® Apollo zur Verfügung gestelltes Netzteil und Netzkabel, um Stromschlag, Brand oder Produktschäden zu vermeiden.

6.3 Zerlegen

Versuchen Sie nicht, die Sonde, Analysatoreinheit oder den Netzanschluss zu zerlegen oder anderweitig zu warten. Es gibt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

ZERLEGEN FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DER GARANTIE, UND JEDGLICHE HAFTUNG TRIFFT DIE BETEILIGTE PERSON ODER EINRICHTUNG.

6.4 Lithium-Ionen-Batterie: Pflege und Wartung

Das drahtlose Apollo Handgerät enthält eine wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie.

Lithium-Ionen-Batterien erfordern routinemäßige Wartung und Sorgfalt bei der Verwendung und Handhabung. Lesen und befolgen Sie die Richtlinien in diesem Abschnitt für die sichere Verwendung der im Handgerät enthaltenen Lithium-Ionen-Batterien, um die maximale Lebensdauer der Batterien zu erreichen.

Überblick

Lassen Sie Apollo Handgeräte mit Batterien nicht über längere Zeit unbenutzt. Wenn ein Handgerät 6 Monate lang nicht benutzt wurde, prüfen Sie den Ladezustand und laden Sie es entsprechend auf. Der Ladezustand wird in der oberen linken Ecke jedes Hauptbildschirms in der Apollo-Software angezeigt.

Die typische geschätzte Lebensdauer einer Lithium-Ionen-Batterie beträgt etwa zwei bis drei Jahre oder 300 bis 500 Ladezyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. Ein Ladezyklus ist ein Nutzungszeitraum von vollständig geladen über vollständig entladen und wieder vollständig geladen.

Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien haben eine begrenzte Lebensdauer und verlieren allmählich die Fähigkeit, elektrische Ladung zu speichern. Dieser Kapazitätsverlust (Alterung) ist irreversibel. Wenn die Batterie an Kapazität verliert, verkürzt sich die Zeitspanne, die sie das Apollo Handgerät mit Strom versorgen kann.

Lithium-Ionen-Batterien entladen sich langsam (Selbstentladung), wenn sie nicht benutzt oder gelagert werden. Überprüfen Sie regelmäßig den Ladezustand der Batterie über die Apollo-Software.

Wartung

Prüfen Sie regelmäßig den Ladezustand der Handgerätebatterie über die Apollo-Software; dieser wird als Prozentwert angezeigt.

Verwenden Sie die mitgelieferte Ladestation und das Steckernetzteil zum Aufladen des Handgeräts als primäres Mittel zum Aufladen. Die USB-Verbindung zum PC-Grundgerät sollte nur zum Erhaltungsladen der Handgerätebatterie in Notsituationen und nicht zum vollständigen Laden der Batterie verwendet werden.

Weitere Informationen zur Anzeige eines niedrigen Batteriestands finden Sie in Anhang C (Abbildung 36).

Bitte wenden Sie sich an den Care Wise Support für den Austausch der Handgerätebatterie gegen eine neue, wenn Sie einen der folgenden Zustände feststellen:

- 1) Die Batterielaufzeit sinkt unter ca. 80 % der ursprünglichen Laufzeit (typischerweise 4 Stunden Dauerbetrieb im Neuzustand).
- 2) Die Ladezeit der Batterie verlängert sich erheblich (typischerweise 2–4 Stunden, abhängig von den Ladebedingungen).

Wichtiger Hinweis: Die Handgerätebatterie kann nicht vom Benutzer gewechselt werden; dies muss vom Hersteller durchgeführt werden.

Wenn ein Handgerät mit Batterie über einen längeren Zeitraum gelagert wird oder anderweitig unbenutzt bleibt, beachten Sie unbedingt die Hinweise zur Lagerung in diesem Abschnitt. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen und wenn die Batterie bei der Überprüfung keine Restladung aufweist, betrachten Sie sie als beschädigt. Versuchen Sie nicht, sie aufzuladen oder zu benutzen. Wenden Sie sich möglichst bald an den Care Wise Support, um die Batterie austauschen zu lassen.

Laden

Wenn das Gerät nicht verwendet wird, kann das Apollo Handgerät über die mitgelieferte Ladestation und das USB-Netzteil mit Wandstecker aufgeladen werden. Das Handgerät kann mit der Tastatur nach vorne in die Dockingstation gelegt werden, so dass der Micro-USB-Anschluss am unteren Ende des Handgeräts in den entsprechenden Anschluss an der Dockingstation einrastet.

Eine blinkende blaue LED an der Unterseite des Handgeräts zeigt den Ladezustand an. Wenn das Gerät vollständig geladen ist, leuchtet die LED stetig blau.

Eine blinkende blaue LED an der Unterseite des Handgeräts zeigt den Ladezustand an. Wenn das Gerät vollständig geladen ist, leuchtet die LED stetig blau.

In einer Notfallsituation kann das Handgerät auch über einen USB-Anschluss an der Unterseite des PC-Grundgeräts geladen werden; diese Methode sollte jedoch nicht als Standardmethode zum Laden des Handgeräts verwendet werden.

Zum Laden der Apollo Handgerätebatterie dürfen nur die mitgelieferten Ladegeräte verwendet werden. LADEGERÄTE VON DRITTANBIETERN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.





Lagerung

Laden bzw. entladen Sie die Batterie auf ca. 66 % der Kapazität, bevor Sie sie über einen längeren Zeitraum lagern.

Laden Sie die Batterie mindestens einmal alle sechs Monate auf ca. 66 % der Kapazität auf, wenn das Handgerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Lagern Sie das Handgerät einschließlich der Batterie bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C.

Hinweis: Die Batterie entlädt sich während der Lagerung selbst. Höhere Temperaturen (über 50 °C) verringern die Lebensdauer der Batterie.

Sicherheitsmaßnahmen für die Handhabung

Zerlegen, quetschen oder durchstechen Sie eine Batterie nicht.

Schließen Sie die externen Kontakte einer Batterie nicht kurz, wenn diese sichtbar sind.

Werfen Sie Batterien nicht in Feuer oder Wasser.

Setzen Sie eine Batterie keinen Temperaturen über 60 °C aus.

Halten Sie die Batterie von Kindern fern.

Setzen Sie die Batterie keinen übermäßigen Stößen oder Vibrationen aus.

Verwenden Sie keine beschädigten Batterien.

Wenn aus einem Batteriesatz sichtbar Flüssigkeit austritt, berühren Sie die Flüssigkeit nicht. Entsorgen Sie einen undichten Batteriesatz (siehe Entsorgung und Recycling).

Reiben Sie bei Augenkontakt mit der Flüssigkeit nicht die Augen. Spülen Sie die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser aus und heben Sie dabei die oberen und unteren Augenlider an, bis keine Spuren der Flüssigkeit mehr zu sehen sind. Holen Sie ärztlichen Rat ein.

Entsorgung und Recycling

Lithium-Ionen-Batterien unterliegen Entsorgungs- und Recyclingvorschriften, die je nach Land und Region unterschiedlich sind. Prüfen und befolgen Sie stets die für Sie geltenden Vorschriften, bevor Sie eine Batterie entsorgen. In Großbritannien und Europa müssen die WEEE-Vorschriften befolgt werden. Wenden Sie sich an die Rechargeable Battery Recycling Corporation (www.rbcc.org) für die USA und Kanada oder an Ihre örtliche Batterie-Recyclingstelle.

In vielen Ländern ist die Entsorgung von elektronischen Geräten im Haushaltsmüll verboten.

6.5 Hinweise zum Umgang mit Radioaktivität

Alle radioaktiven Isotope und/oder Materialien, Abdecktücher, Flüssigkeiten, Reinigungsmaterialien usw., die mit einem Radioisotop in Berührung kommen, oder Gegenstände, die mit einem Radioisotop kontaminiert sind, müssen gemäß den Bestrahlungsregeln und -vorschriften Ihrer Einrichtung behandelt werden. Anleitung zur Verwendung und Entsorgung von radioaktivem Material erhalten Sie von Ihrem Strahlenschutzbeauftragten. Informationen zur Entsorgung, die vom Hersteller der Care Wise-Kobalt 57- und/oder Natrium 22-Prüfquelle zur Verfügung gestellt werden, finden Sie in Anhang G.

6.6 Verwendung von Elektrochirurgiegeräten

Elektrochirurgische und andere Elektrokautergeräte können übermäßige elektromagnetische Störungen erzeugen, die dazu führen können, dass der C-Trak®-Analysator Falschzählungen registriert, wenn diese Geräte gleichzeitig mit der Sonde bei der chirurgischen Exploration zum Schneiden oder Kauterisieren verwendet werden.

6.7 Verwendung von Zubehör

Für dieses Gerät darf nur das in Abschnitt 8 definierte Zubehör verwendet werden.

6.8 Richtlinien für die Handhabung von Sonden

Behandeln Sie die Sonde wie jedes kostspielige, empfindliche chirurgische Instrument.

Die Sonde ist keine massive Metallstange. Im Inneren befinden sich zwei Kristalle und eine Photovervielfacherröhre. Wenn die Sonde fallen gelassen oder heftig gegen etwas Hartes geschlagen wird, kann sie brechen.

BITTE behandeln SIE DIE SONDE SORGFÄLTIG!

LEGEN SIE C-TRAK®-SONDEN NICHT AUF ODER IN DIE NÄHE MAGNETISCHER INSTRUMENTENPLATTEN. Das Magnetfeld kann Sondenkomponenten dauerhaft schädigen und die Leistung beeinträchtigen.

ACHTUNG: Das C-Trak®-Apollo darf nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder anderer explosiver Gase eingesetzt werden. Wenn das C-Trak® Apollo in Gegenwart brennbarer Gase verwendet wird, besteht Explosionsgefahr.

ACHTUNG: Bei der Prüfung der Elektrischen Sicherheit in der Medizintechnik nach IEC EN 60601-1:2006+A2:2020 erreichte der applizierte Teil des Gerätes bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C eine maximale Temperatur von 41,7 °C.

7.0 Technische Daten

7.1 Strom-/Sonden-Überlastabschaltung

Das C-Trak® Apollo ist nach dem US-amerikanischen Code of Federal Regulations als Gerät der Klasse I klassifiziert. In Europa ist das C-Trak® Apollo als Gerät der Klasse IIa klassifiziert. In Kanada als Klasse II.

Das C-Trak® wird über ein mitgeliefertes klinikgeeignetes externes Netzteil mit Strom versorgt:

- Externer Universal-WS-Eingang (100–240 VAC, 47–63 Hz), 100 W, GS-Ausgang: 12 V, 8,33 A.
- Für US-Anwendungen ist der AC-Netzstecker Krankenhausqualität, NEMA 5-15P-HG.
- Wenden Sie sich an Care Wise oder Ihren Care Wise-Händler, um den richtigen Netzstecker/das richtige Netzkabel für Ihre Anwendung oder behördlichen/landesspezifischen Anforderungen zu erhalten oder zu ersetzen.
- Die Richtlinien, die von Ihrer anerkannten nationalen Zertifizierungsstelle festgelegt werden, erfordern möglicherweise eine zusätzliche Zertifizierung. Wenden Sie sich bei Bedarf an Care Wise oder Ihren Care Wise-Händler.

ACHTUNG: Verwenden Sie nur ein von Care Wise speziell für das C-Trak® Apollo zur Verfügung gestelltes Netzteil, um Stromschlag, Brand oder Produktschäden zu vermeiden.

Die Vorspannung, die der Sonde zugeführt wird, wird durch eine stabile Hochspannungsversorgung erzeugt, die in das C-Trak® Apollo eingebettet ist. Die Spannung ist auf 900 VDC eingestellt, und der Strom ist immer kleiner als 10 µA. Jeder Strom, der diese Schwelle überschreitet, schaltet diese Spannung sofort AUS. Das Gerät kann nur durch direkte Benutzerinteraktion entsprechend der angezeigten Fehlermeldung wieder eingeschaltet werden. Nicht autorisierte Versuche, die Sonde, das Kabel oder das C-Trak® Apollo zu reparieren, können zu einem leichten elektrischen Schlag führen.

Weder das externe Netzteil noch das Netzteil im Computer können vom Benutzer gewartet werden.

ACHTUNG: Verwenden Sie nur das von Care Wise zur Verfügung gestellte klinikgeeignete Netzteil und Netzkabel. Die Verwendung eines anderen Netzteils oder Stromkabels kann Verletzungen verursachen, das Gerät beschädigen und die Garantie ungültig machen. Bezüglich Reparaturen oder Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an Care Wise.

Die automatische Abschaltung ist eine Sicherheitsfunktion des C-Trak® Apollo. Zehn Mikroampere (10 µA) sind der internationale Standard für den maximal zulässigen Leckstrom eines an einer externen Stromquelle betriebenen medizinischen Geräts, das während des Gebrauchs den Körper des Patienten berührt. Wenn ein Strom von mehr als 10 µA zur Sonde fließen würde, würde das C-Trak® Apollo sofort die gesamte Stromversorgung der Sonde abschalten, um ein Risiko für den Patienten oder den Chirurgen auszuschließen. Ein Warndialog würde dann auf dem Bildschirm erscheinen und den Benutzer anleiten, wie er sicher vorgehen kann.

7.2 LCD-Display

Das 17" LCD Resistive Touch Display ist fester Bestandteil des C-Trak® Apollo. Der Bildschirm reagiert auf Fingerdruck und erfordert keinen Stift. Die Auflösung beträgt 1280 x 1024.

7.3 Sondenanschluss

Koaxialstecker Serie „MHV“ für ALLE Sonden
[ACHTUNG: Dies ist KEIN „BNC“-Steckverbinder.]

7.4 Größe

420 mm (B) x 360 mm (H) x 80 mm (T)

7.5 Gewicht

Ca. 7 kg

7.6 Oberflächenbeschichtung

Antibakteriell beschichteter Kunststoff.

7.7 Betriebsmodus

Dauerbetrieb.

7.8 Seriennummern

Die Seriennummer des Analysators befindet sich auf der Rückseite des Geräts auf dem Produktetikett. Die Seriennummer für die Sonde ist an der Seite der Sonde an der Unterseite des Sondenkörpers in der Nähe des Kabelanschlusses eingraviert.

7.9 Umweltbeschränkungen

Betriebstemperatur	10–40 °C (50 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	10–40 °C (50 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit beim Betrieb	30% – 75%, nicht kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung	30% - 75%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa
Betriebshöhe	weniger als 2000 m (~6000 ft)

7.10 Lesbarkeit des Aufklebers

Bei normalem Gebrauch betrachtet der Benutzer das C-Trak® Apollo von vorne und blickt in der Regel in einem Abstand von nicht mehr als 2,7 m auf den Computerbildschirm. Der Aufkleber mit der ID/Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Produkts und ist für die Betrachtung durch eine Person mit normaler Sehschärfe (ggf. korrigiert) aus einer Entfernung von ca. 30–46 cm (normaler Leseabstand) bei normaler Raumbeleuchtung (500 lx oder mehr) vorgesehen. Abgesehen von der Seriennummer sind die Informationen auf diesem Aufkleber auch im gedruckten Benutzerhandbuch (im Lieferumfang jedes Produkts enthalten).

8.0 Verwendung des Handgeräts

8.1 Apollo Handgerät

Das Apollo Wireless Handgerät wurde für den Betrieb des C-Trak® Apollo ohne physisches Kabel zwischen der OmniProbe und der Analyseeinheit entwickelt. Das Apollo Handgerät verarbeitet die gleichen Zählrateninformationen wie der Analysator. Das Handgerät enthält die gesamte notwendige Elektronik für die Stromversorgung des OmniProbe und bis zu vier Stunden Dauerbetrieb. Das C-Trak® Apollo wurde für sowohl den kabelgebundenen und optional den nicht kabelgebundenen Betrieb konzipiert. Für weitere Informationen zum Einrichten des Apollo Handgeräts siehe Abschnitt 1.2 und 2.4.

Neben dem Betrieb über drahtlose Technik kann das Apollo Handgerät auch über USB mit dem Analysator kommunizieren. Das Micro-USB-Kabel kann zum Laden oder für die Sondenkommunikation mit dem PC über USB statt drahtlos in die Basis des Apollo Handgeräts eingesetzt werden.



Abbildung 31 – Sondenladegerät

8.2 Apollo Ladestation und Steckerladegerät

Wenn das C-Trak® Apollo nicht verwendet wird, kann das Apollo Handgerät über die mitgelieferte Handgerät-Ladestation aufgeladen werden. Das Handgerät kann mit der Tastatur nach vorne in die Dockingstation gelegt werden, so dass der Micro-USB-Anschluss am unteren Ende des Handgeräts in den entsprechenden Anschluss an der Dockingstation einrastet. Der USB-Stecker der Ladestation kann in einen der verfügbaren USB-Anschlüsse an der Unterseite der Analysator-PC-Einheit gesteckt werden.

Zum Laden der Apollo Handgerätebatterie wird auch ein Wandladegerät mitgeliefert, falls die Ladestation nicht verfügbar ist. Bei einem vollständig entladenen drahtlosen Apollo Handgerät beträgt die ungefähre Ladezeit für eine vollständig geladene Batterie ca. vier (4) Stunden, wenn es über den USB-Anschluss am Steuer-PC geladen wird, oder zwei (2) Stunden, wenn es über die drahtlose Apollo Handgerät-Ladestation oder ein Steckerladegerät geladen wird.

WARNUNG! Zum Laden der Apollo Handgerätebatterie dürfen nur die mitgelieferten Ladegeräte verwendet werden. LADEGERÄTE VON DRITTANBIETERN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.

9.0 Verwendung von Zusatzausrüstung

9.1 C-Trak® Apollo Wagen

Um sicherzustellen, dass alle Komponenten ordentlich und sicher gelagert werden, bietet Care Wise einen robusten, fahrbaren C-Trak® Apollo-Wagen an. Der Analysator wird direkt auf die Trägerplatte des Wagens montiert. Ein Zubehörfach mit Schaumstoffeinsatz dient zur Aufbewahrung der Sonden, Prüfquellen und Halterungen; eine optionale Ablage kann bei Bedarf verwendet werden.

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS: Der Wagen darf nur mit dem hinten angebrachten Griff verfahren und nicht an anderen Punkten geschoben werden. Die Positionen des Zubehörfachs und der Ablage (falls vorhanden) sind fest vorgegeben und dürfen nicht verändert werden. Wenn der Wagen an seinem Platz ist, müssen alle vier Radbremsen angezogen werden.

Kenndaten Wagen

Gewicht des Wagens (einschließlich Druckerablage und Zubehörfach): 18,0 kg

Gewicht des Wagens (wie oben, einschließlich PC-Bildschirm): 23,5 kg

Maximal zulässige Last für Zubehörfach: 1,5 kg (nur Apollo-Zubehör)

Maximal zulässige Last für die Druckerablage: 2,0 kg

9.2 Lechner-Kollimator

Care Wise liefert einen Standard-Technetium-Kollimator an der OmniProbe® mit einer um 39° abgewinkelten Nase und einer 0,270"-Apertur. Der als Zubehör mitgelieferte Lechner-Kollimator ist mit einer 30° abgewinkelten Nase und einer 0,200"-Apertur ausgestattet. Der Lechner-Kollimator ist für hohe Hintergrundstrahlung ausgelegt. Die Verwendung des speziellen Lechner-Kollimators kann in bestimmten klinischen Fällen ein großer Vorteil sein.

Die abnehmbaren Kollimatoren verbessern die Gerichtetheit, verringern jedoch aufgrund der engeren Blende die Empfindlichkeit. Wenn ein Kollimator verwendet wird, muss er fest an der Sonde angebracht sein, um Verletzungen des Bedieners oder des Patienten zu vermeiden. Halten Sie zum Anbringen die Nasenöffnung offen, um einen Luftdruck zu vermeiden, der das Einsetzen erschweren würde, und schieben Sie den Kollimator fest auf.

Andere Spezialkollimatoren sind auf besondere Bestellung erhältlich. Anfragen richten Sie bitte an Care Wise unter +1 703 429 4209 (USA & Kanada) +44 (0) 1273 497600 (Europa & weltweit) oder per E-Mail an support@carewise.com.

C-Trak® Apollo mit Wagen.



10.0 Internationale Symbole



Die Konformität mit der MDD wurde bestätigt und genehmigt durch die benannte Stelle PCBC. Registrierungsnummer: 0297



Schutz gegen Stromschlag:
OmniProbe Sondenfamilie® ist ein angewendetes Teil des Typs B



Gerät nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart eines entflammenden Gemischs aus Anästhetikum und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas



Standort des Herstellers:
Southern Scientific



Herstellungsdatum



Angabe des bevollmächtigten Vertreters in der EU



Gibt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt



Zeigt den Importeur in der EU an



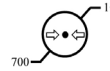
Nicht nass werden lassen.



Temperaturgrenzen (°C)



Luftfeuchtigkeitsgrenzen



Luftdruck (hPa)



„Person liest Buch“
Bitte Begleitdokumente lesen, die obligatorische Informationen enthalten



Wenn Sie elektrische und elektronische Geräte (EEE) entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Händler. Dieses Symbol gilt nur für die Europäische Union (EU). Wenn Sie dieses Produkt entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Behörden oder Ihren Händler und erkundigen Sie sich nach der richtigen Entsorgungsmethode.



Nicht schieben. Das System darf nur auf einem Wagen montiert und mit dem angebrachten Griff bewegt werden.



Gibt an, wie der Behälter während des Transports/der Lagerung ausgerichtet werden sollte



Erdschluss-Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse 1-Gerät

Anhang A

Garantie

Care Wise garantiert, dass alle neuen Analysatoren, Sonden und verwandten Produkte, die in dieser Bedienungsanleitung behandelt werden, für einen Zeitraum von vierundzwanzig Monaten ab Lieferdatum frei von Fehlern hinsichtlich Verarbeitung, Materialien und Design sind. Die Garantie für in einen neuwertigen Zustand versetzte Produkte beträgt ein Jahr. Die Garantie für reparierte Produkte beträgt neunzig Tage.

Schäden, die durch Missbrauch durch den Eigentümer oder dessen Vertreter entstehen, liegen in der alleinigen Verantwortung des Eigentümers und sind nicht von der Garantie abgedeckt.

Im Falle eines Geräteausfalls muss der Eigentümer Care Wise bezüglich Reparatur oder Austausch benachrichtigen. Die Haftung dieser Garantie ist auf den Kaufpreis des Instruments beschränkt. Die elektrische Sicherheit muss in dem Krankenhaus, in dem dieses Gerät verwendet wird, regelmäßig gemäß den Standards und Verfahren der Gemeinsamen Kommission überprüft werden.

Wartung oder Demontage eines Teils des Geräts durch den Benutzer führt zum Erlöschen der Garantie. Die Person, die eine unbefugte Demontage vornimmt, und der Eigentümer des Geräts übernehmen die alleinige Haftung für Schäden am System und eventuelle Folgeschäden.

Erhaltungszustandsprüfung

Der Eigentümer ist für die Überprüfung des Versandkartons bei Lieferung durch den Spediteur auf sichtbare Schäden verantwortlich. Wenn Schäden am Versandkarton sichtbar sind, ist der Frachtführer sofort darüber zu informieren, dass der Karton beschädigt angekommen ist.

Wenn Schäden am Gerät sichtbar sind, bewahren Sie den Versandbehälter und das Verpackungsmaterial auf und fordern Sie eine sofortige Überprüfung durch den Frachtführer an.

Care Wise ist nicht verantwortlich für Schäden, die während des Versands auftreten. Bitte wenden Sie sich an unser Büro, wenn wir Ihnen bei der Schadensabwicklung mit dem Frachtführer behilflich sein können.

Warenrücksendung an den Hersteller

Für alle Geräte, die zur Reparatur oder Bewertung zurückgeschickt werden, ob im Rahmen der Garantie oder nicht, muss vor dem Versand eine Rücksendegenehmigung von Care Wise oder Ihrem lokalen internationalen Händler erteilt und eine RMA-Nummer vergeben werden. Das C-Trak®-Apollo muss in der Originalverpackung (Karton) oder in einem Behälter, der das Produkt ausreichend schützt, zurückgegeben werden. NICHT einfach im Tragekoffer versenden! Allen Sendungen sind Dokumente beizufügen, die den Kundennamen, die Lieferadresse, die Telefonnummer und andere notwendige Informationen enthalten. Bitte rufen Sie an, wenn Sie Fragen zu Verpackungsmaterial oder Kartons haben.

Eine Bestellung, aus der die Kundenautorisierung hervorgeht, muss vor der Reparatur oder Nacharbeit bereitgestellt werden.

Geräte, die aus welchem Grund auch immer zurückgegeben werden, MÜSSEN sauber und desinfiziert sein. Eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie der Care Wise-Reinigungserklärung [Anhang E] muss allen zurückgegebenen Produkten beigelegt werden. Artikel, die ohne dieses Formular zurückgeschickt werden, sowie Artikel, die als kontaminiert betrachtet werden, können auf Kosten der Rücksenders zurückgeschickt werden, oder Care Wise berechnet eine Gebühr von £ 150 für die Reinigung/Desinfektion.

Erklärung zur Reparatur von C-Trak®-Produkten

Neue und/oder vom Hersteller generalüberholte C-Trak®-Produkte können nur direkt bei Care Wise oder einem von Care Wise lizenzierten Vertriebshändler oder Vertriebsmitarbeiter erworben werden. Care Wise ist auch die einzige Quelle für die autorisierte, ordnungsgemäße und verantwortungsvolle Reparatur, Nacharbeit und Wiederaufbereitung der C-Trak®-Produkte.

Care Wise, und nur Care Wise, besitzt umfassende Kenntnisse bezüglich Herstellung, Bedienung und Leistung der C-Trak®-Produkte. Umfassende Kenntnisse u. a. bezüglich Toleranzen, technischer Daten, Leistungsanforderungen und Produkthistorie der einzelnen maschinell bearbeiteten, geformten und montierten Komponenten und Baugruppen der C-Trak®-Produkte besitzt nur Care Wise und diese sind urheberrechtlich geschütztes Eigentum von Care Wise.

Care Wise sichert die Reparatur und Wartung des Apollo-Produkts für sieben Jahre nach dem Kauf des Geräts zu. Care Wise wird sich bemühen, diese Geräte auch nach diesem Zeitraum zufriedenstellend zu reparieren, kann jedoch nicht die Verfügbarkeit von Komponenten oder Herstellerunterstützung garantieren. Aufgrund der Natur der Computerhersteller, ihrer Produkt-Support-Geschichte und im Einklang mit den neuesten Design-Upgrades beträgt die erklärte Nutzungsdauer dieses Produkts sieben Jahre.

Jede nicht autorisierte Wartung, Zerlegung oder versuchte Reparatur oder Wiederherstellung eines C-Trak®-Apollo durch den Kunden, der das Gerät besitzt, oder durch Dritte, führt zum Erlöschen der Garantie für das gesamte Gerät. Bitte beachten Sie die Produktgarantie.

Wartungsverträge

Care Wise bietet Wartungsverträge an, die den ordnungsgemäßen Erhaltungszustand und die ordnungsgemäße Leistung der C-Trak®-Produkte zusätzlich gewährleisten. Der Servicevertrag beinhaltet einen Rabatt auf Reparaturkosten, kostenlose Leihgeräte und eine vorbeugende Wartung pro Jahresabonnement. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Care Wise.

Anhang B

Fehlersuche und Abhilfe

Das Messgerät bewegt sich, aber es gibt keinen Ton

1. Der Ton könnte ausgeschaltet sein. Um die Lautstärke des Geräts einzustellen, drücken Sie die Lautstärkeschaltflächen an der Vorderseite.
2. Der ausgewählte Bereich erkennt das vorhandene Radioisotop nicht. Verkleinern Sie den Bereich mithilfe der Bereichsauswahl.

Verbindungsfehler oder keine Zählung oder Ton

1. Vergewissern Sie sich, dass der Sondenanschluss „gedreht und verriegelt“ ist. Wenn nicht, stellen Sie Verbindung erneut her, wählen Sie „YES“ (JA) bei der Fehlermeldung und versuchen Sie es erneut.
2. Überprüfen Sie, ob der Analysator die richtige Sonde und das richtige Isotop zur Verwendung ausgewählt hat. Wenn nicht, wählen Sie die richtige Sonde und das richtige Isotop und versuchen Sie es erneut.
3. Prüfen Sie, ob Sie mit einer bekannten Strahlungsquelle (d. h. einer gültigen Prüfquelle), die Sie gegen die Nase der Sonde halten, Zählimpulse erhalten. Wenn ja, kann das Problem bei der radiopharmazeutischen Verabreichung oder Verteilung liegen. Wenn nein, ist die Sonde möglicherweise beschädigt. Wenden Sie sich an Care Wise.

Unregelmäßige Zählungen oder intermittierende Zählungen

1. Es könnten elektrische Interferenzen bestehen. Entfernen Sie Störquellen.
2. Es könnten magnetische Störungen bestehen. Verwenden Sie die Gammasonde nicht in der Nähe eines Magnetpads oder einer magnetischen Matte.
3. Die Sonde könnte radioaktiv kontaminiert sein. Dekontaminieren Sie die Sonde gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.3.
4. Die Sonde könnte beschädigt sein. Wenden Sie sich an Care Wise.

Sonstige Fragen oder Anliegen

Anfragen richten Sie bitte an Care Wise unter +1 703 429 4209 (USA & Kanada) +44 (0) 1273 497600 (Europa & weltweit) oder per e-mail an support@carewise.com.



Anhang C

Fehlermeldungen

Sonde oder Apollo-Gerät abgekoppelt – [Abbildung 32]

Informationen: Die USB-/Drahtlos-Verbindung wurde unterbrochen; schließen Sie das Apollo Handgerät wieder an (drahtlos oder USB) und drücken Sie „OK“.

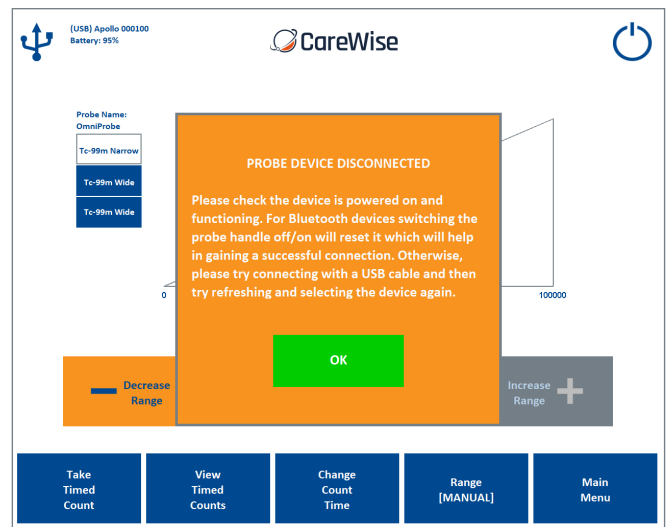


Abbildung 32 – Verbindungsfehlermeldung

Sonde getrennt – [Abbildung 33] Warnung: Die OmniProbe wurde vom Apollo Handgerät oder dem Sondenkabel getrennt. Der Sondenverbindungsfehler wird angezeigt, wenn die Sonde oder das Kabel vom Analysator getrennt wird. Schließen Sie die Sonde wieder an und wählen Sie „YES“ (Ja), um fortzufahren.

Wenn diese Fehler weiterhin auftreten, ist die Sonde möglicherweise beschädigt. Wenden Sie sich an Care Wise unter + 1 703 429 4209 (USA und Kanada) +44 (0) 1273 497600 (Europa & weltweit) oder per e-mail an support@carewise.com, um Unterstützung zu erhalten.

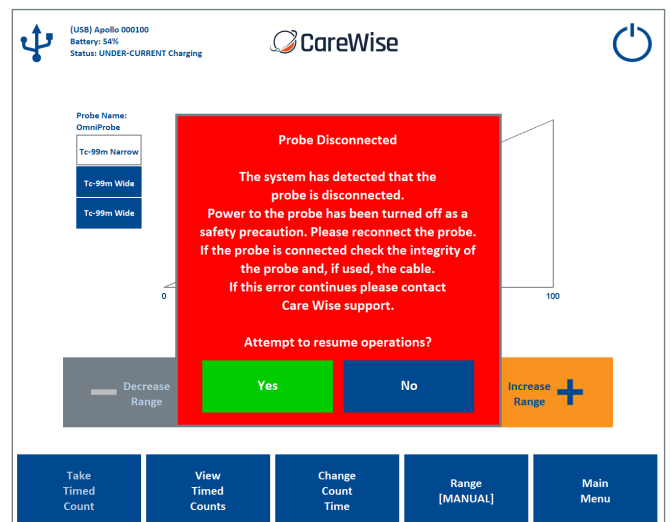


Abbildung 33 – Sonde getrennt

Strom- oder Hochspannungsfehler – [Abbildung 34 und 35] Diese Fehler werden angezeigt, wenn das Gerät einen Kurzschluss in der Sonde oder im Kabel feststellt. Überprüfen Sie die Sonde und das Kabel auf Schäden und wählen Sie „Yes“ (Ja), um fortzufahren, wenn keine sichtbaren Schäden vorliegen.

Wenn diese Fehler weiterhin auftreten, ist die Sonde möglicherweise beschädigt. Wenden Sie sich an Care Wise unter + 1 703 429 4209 (USA und Kanada) +44 (0) 1273 497600 (Europa & weltweit) oder per e-mail an support@carewise.com, um Unterstützung zu erhalten.

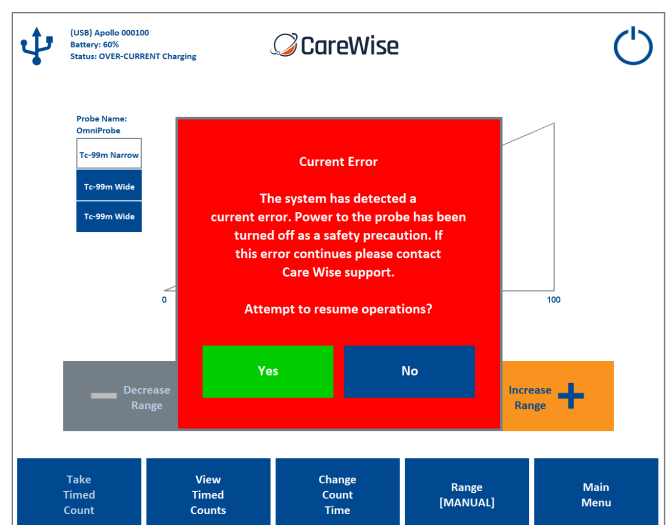


Abbildung 34 – Stromfehler

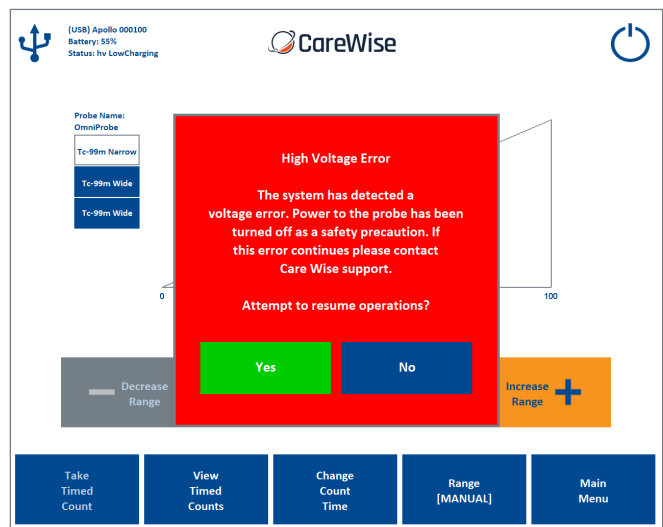


Abbildung 35 – Hochspannungsfehler

Anzeigen für niedrigen Batteriestand – [Abbildung 36] Wenn das Gerät mit einem Apollo Handgerät im drahtlosen Modus betrieben wird, zeigt die Software an, wenn der Batteriestand unter einen kritischen Wert fällt. Bei kritischem Batteriestand („Battery Critical“) erscheint um das Drahtlos-Symbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms ein abwechselnd grüner und roter Rahmen. Das Gerät gibt außerdem einen akustischen Alarm-Ton aus, um einen kritischen Batteriestand anzuzeigen, und im Gerätestatus wird „Battery Critical“ (Batteriestand kritisch) angezeigt. Schließen Sie bitte das Apollo Handgerät an ein USB-Kabel an, das an das Analysegerät, die Ladestation oder das Wandladegerät angeschlossen ist, sodass die Batterie wieder aufgeladen werden kann.

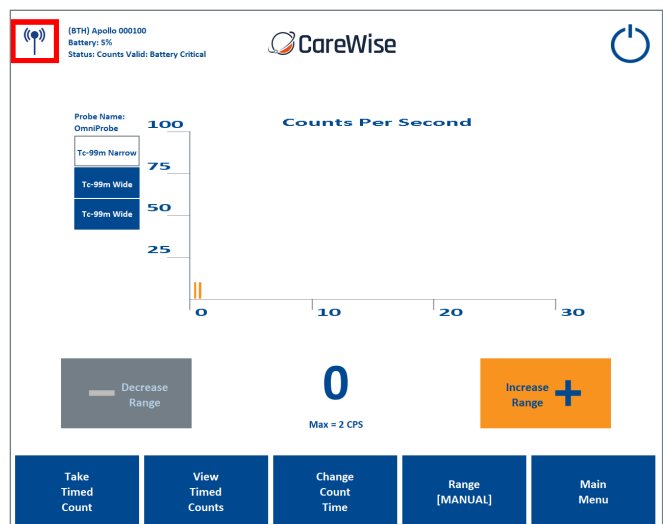


Abbildung 36 – Anzeigen für schwache Batterie

Wenn die Batterie weiter an Ladung verliert, geht das Apollo Handgerät in einen „Shutdown state“ (Abschaltzustand) über [Abbildung 37 und 38].

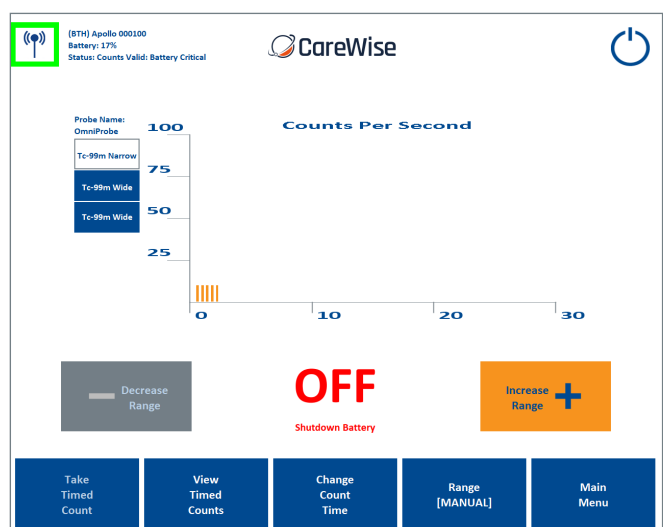
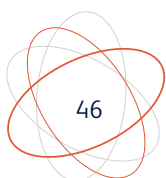


Abbildung 37 – Abschaltzustand



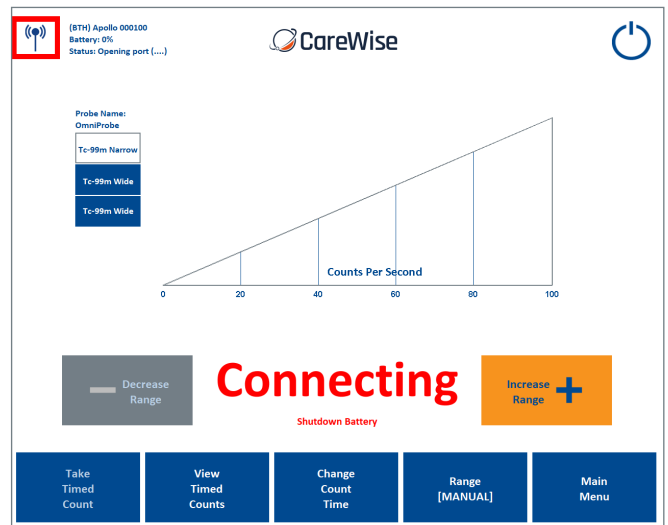


Abbildung 38 – Abschaltzustand

Bereichüberschreitungsfehler – [Abbildung 39] Wenn die gemessene Zählrate die Messleistung der Sonde überschreitet (z. B. durch Bewegen der Sonde in die Nähe einer sehr hohen Radioaktivität), geht das Gerät in einen „Over-Range“-Zustand (Bereichüberschreitungsstatus) über, gibt eine akustische Warnung aus und zeigt ein Unendlichkeitssymbol anstelle des gemessenen Zählratenwerts. Wird die Sonde von der Quelle der Radioaktivität wegbewegt, wird der Standardzählzustand des Geräts wiederhergestellt.

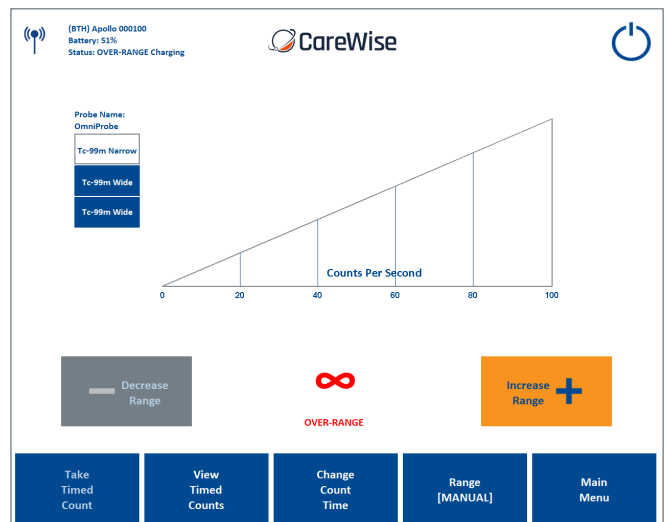


Abbildung 39 – Bereichsüberschreitungsfehler.

Fehler Not Enough Radiation Detected „Nicht genügend Strahlung erkannt“ – [Abbildung 40] Dieser Fehler wird angezeigt, wenn die Sonde nicht genügend Strahlung registriert, um den Systemtest durchzuführen [Abschnitt 2.4-7]. Vergewissern Sie sich, dass sich die Sonde vollständig innerhalb der Prüfquellenhalterung befindet und dass die Quellenplatte weniger als zwei Jahre alt ist. Reattempt System Test. (Systemtest erneut ausführen)

Wenn dieser Fehler weiterhin auftritt, wenn ein Systemtest durchgeführt wird, ist die Sonde möglicherweise beschädigt. Wenden Sie sich an Care Wise unter + 1 703 429 4209 (USA und Kanada) +44 (0) 1273 497600 (Europa & weltweit) oder per e-mail an support@carewise.com, um Unterstützung zu erhalten.

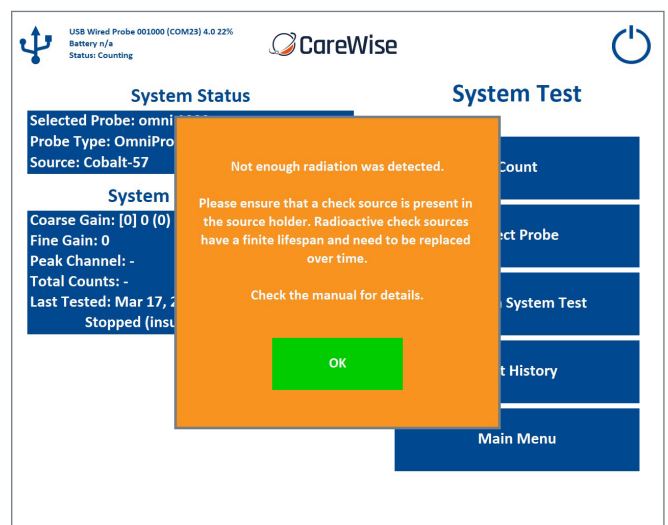


Abbildung 40 - Fehler „Nicht genügend Strahlung erkannt“

Anhang D

EMV-Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und des Care Wise C-Trak® Apollo-Geräts.

Das C-Trak® Apollo entspricht den Standards gemäß IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit. Das C-Trak® Apollo erfordert jedoch besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Es muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden. Der Kunde bzw. Benutzer des C-Trak® Apollo hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Folgendes kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Immunität des Care Wise C-Trak® Apollo-Geräts führen:

- Die Verwendung von Zubehör, Kabeln oder anderen Komponenten, die nicht von Care Wise spezifiziert, bereitgestellt oder vertrieben werden (siehe Produkt-/Ersatzteilliste in Anhang F).
- Nicht autorisierte Ersatzteile oder zusätzliche Komponenten im C-Trak® Apollo.
- Das C-Trak® Apollo ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF- (Hochfrequenz-) Störungen bestimmt.
- In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem Zeichen  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.
- Die Verwendung von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten in unmittelbarer Nähe des C-Trak® Apollo oder anderer medizinischer Geräte in der Nähe.

Empfohlener Abstand:

- $d=1,2\sqrt{P}$ (150 kHz bis 80 MHz)
- $d=1,2\sqrt{P}$ (80 MHz bis 800 MHz)
- $d=2,3\sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,5 GHz)

wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.

- Die Verwendung des Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten, es sei denn, es wurde zuvor bestätigt, dass diese Verwendung die Leistung nicht beeinträchtigt.

Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung:

- Das C-Trak® Apollo verwendet Hochfrequenz(HF-)energie nur für interne Funktionen. Die HF-Strahlung ist daher sehr gering und verursacht keine Interferenzen bei elektronischen Geräten in näherer Umgebung.
- Außer in häuslichen Umfeldern und Institutionen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz für Haushalte angeschlossen sind, kann das C-Trak® Apollo in jeder Einrichtung verwendet werden.
- Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
- Die Stromversorgung muss den Anforderungen an eine typische gewerbliche oder Klinikumgebung genügen.
- Die Störfestigkeit gegen Magnetfelder gilt für Feldstärken, die in typischen gewerblichen bzw. medizinischen Umfeldern auftreten können.

Anhang E



Formular für Rückgabeberechtigung

RMA-Nummer:
(Nur zur internen Verwendung)

Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und
senden Sie es an: info@southernscientific.co.uk

	Rechnung an (Pflichtfeld – auch bei FOC):	Lieferung an (nach Reparatur):
Primärer		
Name des		
Adresse:		
Adresse 2:		
Stadt:		
Postleitzahl/PLZ:		
Telefon:		
E-Mail:		

Menge	Modell-Nr:	Seriennummer:	Beschreibung des Problems (im Detail):

Bitte alle zutreffenden Felder unten auswählen und ausfüllen

☐ Garantie	Original-Bestellnummer eingeben
☐ Abrechnungsfähig	
☐ Wartungsvertrag	Vertragsnummer eingeben

☐ Reparatur

☐ Kalibrierung

HINWEIS: Erklärung zur Dekontamination von Instrumenten und Teilen

Southern Scientific akzeptiert keine kontaminierten Geräte zur Reparatur oder Wartung. Bitte stellen Sie daher sicher, dass alle Artikel vor dem Versand auf Kontaminierung überprüft und gemessen werden. Wenn sich das Gerät bei der Ankunft bei Southern Scientific Ltd. als kontaminiert erweist, wird es zurückgeschickt, und die damit verbundenen Kosten werden dem Kunden in Rechnung gestellt.

Hiermit versichere(n) ich (ich), dass das Gerät vor Versand dekontaminiert wird und frei von gefährlichem biologischem, chemischem und radioaktivem Material ist:

Name:
Unterschrift:
Datum:

(QC..RM01) RevB

Southern Scientific Limited, Scientific House, Henfield Business Park, Shoreham Rd, Henfield, BN5 9SL, UK
www.southernscientific.co.uk | +44 (0) 1273497600 | info@southernscientific.co.uk

Anhang F

Care Wise-Produktverzeichnis

C-Trak® Apollo-Produktfamilie-

Produktcode

1. C-Trak® Apollo

C-Trak® Apollo Analyser, Modell CW4000

- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, Nur mit Kabel und abgewinkelter OmniProbe®
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, Nur kabelgebunden, mit gerader OmniProbe®
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, Nur mit Kabel und PET-Sonde®
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, Nur mit Kabel, mit EL-Sonde® 0 deg
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, Nur mit Kabel, mit EL-Sonde® 20 deg
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, Nur mit Kabel, mit EL-Sonde® 90 deg
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, mit Handgerät, mit abgewinkelter OmniProbe®
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, mit Handgerät, mit gerader OmniProbe®
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, mit Handgerät, mit PET-Sonde®
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, mit Handgerät, mit EL-Sonde® 0 deg
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, mit Handgerät, mit EL-Sonde® 20 deg
- C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, mit Handgerät, mit EL-Sonde® 90 deg

C-DQ-EU-1
C-DQ-EU-2
C-DQ-EU-3
C-DQ-EU-4
C-DQ-EU-5
C-DQ-EU-6
C-DQ-EU-7
C-DQ-EU-8
C-DQ-EU-9
C-DQ-EU-10
C-DQ-EU-11
C-DQ-EU-12

2. Komponenten

a. C-Trak® OmniProbes-Produktfamilie®

- OmniProbe® mit einrastendem Technetium-Kollimator (gewinkelt)
- OmniProbe® mit einrastendem Technetium-Kollimator (Gerade)
- EL-Sonde 0 deg
- EL-Sonde 20 deg
- EL-Sonde 90 deg
- PET-Sonde

CW5-OMNI1-10
CW5-OMNI1-02
CW5-OMNI1-04
CW5-OMNI1-05
CW5-OMNI1-06
CW5-OMNI1-08

b. Care Wise Drahtloses Apollo Handgerät

CW5-AP01-05

c. C-Trak® OmniProbe® Kollimatoren

- Standard
- Lechner (3 mm Öffnung)

CW5-CTXX-01
CW5-CTXX-02

d. Apollo-Netzkabel

CW5-CTXX-04

e. 3 m USB-Kabel für C-Trak® Apollo drahtloses Handgerät

CW5-CTXX-33

f. C-Trak® Netzteil der Basiseinheit (Brick)

CW5-CTXX-05

g. Apollo-Schnelltrennhalterung

CW5-CTXX-06

h. C-Trak® OmniProbe®-Sondenkabel

CW5-CTXX-07

i. Apollo USB Wandladegerät

CW5-CTXX-29

j. Apollo Handgerät Ladestation

CW5-CTXX-28

h. Prüfquelle Kobalt 57 – 5 µCi

CW5-CTXX-08

3. Nicht-Medizinprodukt-Zubehör

a. Prüfquelle

- Cobalt 57 - 10µCi
- Cobalt 57 - 25µCi
- Natrium (Na) 22 - 5µCi

CW5-CTXX-09
CW5-CTXX-34
CW5-CTXX-10

b. Prüfquellenhalterung

- OmniProbe® Prüfquellenhalterung
- EL-Sonde Prüfquellenhalterung
- PET-Sonde Prüfquellenhalterung

CW5-CTXX-16
CW5-CTXX-17
CW5-CTXX-18

c. Analysator- und Sonden-Tragekoffer Apollo-System

CW5-CTXX-32

d. C-Trak® OmniProbe® EL-Gerät-Tragekoffer

CW5-CTXX-14

e. C-Trak® OmniProbe® Standardgerät-Tragekoffer

CW5-CTXX-15

f. C-Trak® Wagen

CW5-CTXX-23

- C-Trak® Wagenabdeckung

CW5-CTXX-31

g. Reinigungsbürsten für Kollimator (5er-Pack)

CW5-CTXX-24



Anhang F (Forts.)

4. Wartungsverträge

Care Wise ist sich der Notwendigkeit herausragender Dienstleistungen für die Minimierung von Ausfallzeiten und die Maximierung der Zuverlässigkeit bewusst. Der effektivste Weg hierfür sind unsere Wartungsverträge, die Folgendes beinhalten:

Jährliche vorbeugende Wartung (Return-to-Base) – Jährliche vorbeugende Wartungsprüfungen Ihres Geräts, um die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten.

50 % Rabatt auf Teile und Arbeitskosten bei Reparaturen aufgrund zufälliger Schäden.

Schutz vor mechanischen Ausfällen (Reparatur ohne Zusatzkosten) – Sollte an Ihrem Gerät ein mechanischer Defekt auftreten, bietet Care Wise eine vollständige Reparatur ohne zusätzliche Kosten.

Unentgeltliche Leihgeräte, falls Ihre Komponenten einmal repariert werden müssen (vorbehaltlich der Verfügbarkeit) – Care Wise schickt Ihnen ein Leihgerät, während an Ihrem Gerät Wartungsarbeiten durchgeführt werden, damit es keine Geräteausfallzeiten gibt.

Eine neue Kalibrierungsprüfquelle nach 18 Monaten.

Anhang G

Radioaktives Material – ausgenommene Mengen

(Nach US-amerikanischen NRC- und staatlichen Vorschriften)

Dieses radioaktive Material entspricht den Bedingungen und Einschränkungen für radioaktives Material wie festgelegt in:

- 49CFR173.421
- 10CFR30
- 10CFR30.71, Schedule B Exempt Quantities
- BS 5288/C11111

Das in der Verpackung enthaltene radioaktive Material ist eine von der USNRC und/oder der Lizenzvereinbarung des Übereinkommensstaates ausgenommene Menge.

Die Strahlungseinwirkungsrate an jedem Punkt auf der äußeren Oberfläche dieses Pakets überschreitet 0,5 mrem/Stunde nicht.

Es sind keine weiteren Gefahrenkennzeichnungen und Versandpapiere erforderlich oder autorisiert.

Radioaktives Material – Nicht für den menschlichen Gebrauch – Einbringung in Lebensmittel, Getränke, Kosmetika oder Arzneimittel oder in Produkte, die für den kommerziellen Vertrieb hergestellt werden, ist verboten – ausgenommene Mengen dürfen nicht kombiniert werden.

Die Menge an radioaktivem Material, die in diesen Produkten enthalten ist, ist extrem gering und weist keine bekannte Strahlengefährdung auf.

Es ist jedoch immer gute Praxis, die Exposition zu minimieren, indem die grundlegenden Prinzipien von Zeit, Entfernung und Abschirmung eingehalten werden. Feste, versiegelte Quellen in ausgenommener Menge erfordern keine besondere Handhabung; wenn jedoch mit flüssigen Quellen gearbeitet wird, werden Handschuhe und Labormäntel empfohlen.

Essen, Trinken und Rauchen sollte in Bereichen verboten sein, in denen radioaktives Material verwendet oder gelagert wird.

Die Verwendung von radioaktivem Material sollte von einer verantwortlichen Person und in autorisierten Bereichen überwacht werden. Produkte in ausgenommenen Mengen dürfen nur bestimmungsgemäß und entsprechend den zur Verfügung gestellten Anweisungen verwendet werden. Alle radioaktiven Materialien müssen sicher aufbewahrt werden, wenn sie nicht verwendet werden.

Diese Produkte in ausgenommenen Mengen können mit dem normalen Abfall entsorgt werden, sofern alle Strahlungssymbole entfernt oder unkenntlich gemacht wurden. Bei der Entsorgung flüssiger Mengen wird empfohlen, sie mit großen Wassermengen verdünnt in die öffentliche Kanalisation zu spülen.

Für den Straßentransport im Vereinigten Königreich gemäß IRR 17 und den Transportvorschriften für gefährliche Güter (2009) werden die Prüfquellen als freigestellt eingestuft; die Aktivität der Sendung wird immer unter der Freigrenze von 1 MBq liegen.

Hergestellt und vertrieben von:

SPECTRUM TECHNIQUES

106 Union Valley Road, Oak Ridge, Tennessee 37830, USA,

Tel: 865-482-9937, Fax: 865-483-0473

Web: www.spectrumtechniques.com



Anhang H

C-Trak® Apollo CW4000 Gerät mit Apollo drahtlosem Handgerät

Geräteinstufungen:

VK und Europa: Klasse IIa (Softwareeinstufung: A)

Vereingte Staaten von Amerika Klasse I

Kanada: Klasse 2

Beschreibung:

Das Analysator-Modell, das Gerät CW4000, stellt eine Weiterentwicklung des vorherigen Galaxy-Geräts CW4000 dar. Es handelt sich um ein aktives, chirurgisch invasives Medizinprodukt der Klasse IIa. Zur Unterstützung des Chirurgen bei der Lokalisation von klinisch relevantem Gewebe bei Wächter-Lymphknoten-Biopsien (SLNB), bei Eingriffen an der Nebenschilddrüse und bei der Tumorklassifizierung in einer intraoperativen Umgebung, entweder durch einen Hautschnitt oder durch eine Körperöffnung in einer sterilen Umgebung. Der C-Trak® Apollo-Analysator (CW4000) besteht aus einem vorkonfigurierten Panel-PC, und enthält einen Mehrkanal-Analysator (MCA), einem Netzteil, einer nicht-bildgebende Gammasonde (OmniProbe) und einem Sondenkabel (entweder USB- oder Koaxial-Signalkabel). Optional kann es ein kabelloses Handgerät enthalten, das mit der OmniProbe kompatibel ist.

Lebensdauer und Sicherheit:

The C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, hat eine definierte Betriebslebensdauer von sieben Jahren, um die Unterstützung des Betriebssystems, die erwartete Betriebslebensdauer der Festplatte und die Zuverlässigkeit der Batterie zu gewährleisten. Nach diesem Zeitraum bleiben die Sicherheit und die Funktionsfähigkeit erhalten, sofern das Gerät ordnungsgemäß gewartet wird und die im Handbuch beschriebenen Funktionsprüfungen vor jedem Einsatz durchgeführt werden.

Gamma-Sonde:

Die Standard-Gammasonde (OmniProbe) ist für gängige Verfahren wie die Wächter-Lymphknoten-Biopsie der Brust (Achselhöhle) optimiert und ist in einer kabelgebundenen oder kabellosen Ausführung mit dem Apollo-Wireless-Handgerät erhältlich. Unter Verwendung der Szintillationstechnologie wandelt die OmniProbe radioaktive Zerfallsereignisse in elektronische Signale um, die vom MCA und der proprietären Apollo-Software verarbeitet werden. Diese Signale geben dem Benutzer eine numerische, grafische und akustische Rückmeldung über die an einem bestimmten Ort vorhandene Strahlungsmenge (eine Zählrate, definiert als Anzahl der Zählungen pro Sekunde).

Spezialisierte Sondenausführungen:

OmniProbe PET: Entwickelt für den Nachweis von FDG (Fluorodeoxyglucose) und anderen PET (Positronen-Emissions-Tomographie) emittierenden Isotopen zur Erfüllung spezifischer diagnostischer Anforderungen in der Nuklearmedizin.

OmniProbe EL: Konzipiert für den laparoskopischen Einsatz, erhältlich in 0°, 20° oder 90° Konfigurationen zur Erleichterung minimal-invasiver Eingriffe. Das Messprinzip und der verwendete Fotosensor sind bei diesen Varianten die gleichen wie bei der Standard-OmniProbe.

Verwendungszweck:

Der vorgesehene Verwendungszweck für den C-Trak® Apollo Analysator ist die Lokalisierung von Geweben von klinischem Interesse bei Wächterlymphknoten-Biopsien (SLNB-Verfahren) für verschiedene Krebsarten, Nebenschilddrüsenverfahren und die Tumorklassifizierung während der OP.

Dauer des Kontakts:

Das Gerät ist für die kurzzeitige Anwendung bei chirurgischen Eingriffen bestimmt. Obwohl die Dauer des Kontakts mit dem Patienten je nach chirurgischem Eingriff variieren kann, ist das Gerät nicht für einen längeren oder ununterbrochenen Kontakt vorgesehen, was den Klassifizierungskriterien der Klasse IIa entspricht.

Neue Funktionen:

Das Gerät enthält keine neuen Funktionen.

Benutzeranleitung:

Während des Betriebs wird das Gerät in der Regel von vorne betrachtet, wobei der Abstand zum Computerbildschirm nicht mehr als neun (9) Fuß (2,8 m) betragen darf. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Gerätes und sollte von Personen mit einer korrigierten Sehschärfe von 20/20 bei normaler Raumbeleuchtung aus einer Entfernung von ca. 12 bis 18 Zoll (0,3 bis 0,45 m) gesehen werden.

Richtlinien für die Praxis:

Der Betrieb des C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000, entspricht den Richtlinien, die in den NEMA NU-3 2004, Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes, dargelegt sind.



Sterilisierung und Aufbereitung:

Der C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW 4000, und das Apollo drahtlose Handgerät, sind **unsterile Geräte** und müssen in einer sterilen Hülle oder einer ähnlichen sterilen Barriere verwendet werden. Anweisungen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Vorgesehene Verwendungszwecke:

Der C-Trak® Apollo Analysator, Modell CW4000 ist zur Lokalisierung von Geweben von klinischem Interesse bei Wächterlymphknoten-Biopsien (SLNB-Verfahren), Nebenschilddrüsenverfahren und für die Tumorlokalisierung vorgesehen.

Population und Einschränkungen:

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Alters oder bereits bestehender Erkrankungen der Zielgruppe. Die Auswahl der Sonde sollte jedoch auf den spezifischen Anforderungen des Verfahrens basieren.

Nebenwirkungen:

Keine bekannten Nebenwirkungen: Gründliche Untersuchungen und Bewertungen des C-Trak® Apollo CW4000-Geräts haben ergeben, dass keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit seiner Verwendung bekannt sind. Umfangreiche Tests und klinische Bewertungen wurden durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten. Benutzer können den C-Trak® Apollo Analyser, Modell CW4000, mit gutem Gewissen verwenden, da keine dokumentierten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit seiner Verwendung bekannt sind.

Zubehör

Prüfquelle: Überprüfen Sie die Gamma-Quellenscheibe, die dem Isotop entspricht, das am häufigsten im Rahmen des SLNB-Verfahrens verwendet wird.

Prüfquellenhalterung: Stellt den Anwendern ein Werkzeug zur Verfügung, das die Prüfquelle präzise und wiederholbar an der OmniProbe positioniert. Dies ermöglicht es den Bedienern, Kalibrierungen und Bewertungen des C-Trak® Apollo Analysators durchzuführen.

Fußschalter: Wird verwendet, um eine zeitgesteuerte Zählung zu starten, ohne dass das C-Trak® Apollo Analysator-Modell berührt werden muss. Dieses Gerät simuliert einen Tastendruck und ist ein handelsübliches Standardprodukt (nicht kritische Komponenten).

C-Trak Wagen: Ein handelsüblicher Standard-Trolley, der für die Montage des C-Trak® Apollo Analysators vorgesehen ist.

Tragetasche, die verwendet wird, um Analysator und die Sonde zu transportieren.

Ausschlusskriterien:

Das Apollo-Gerät ist nicht für den Einsatz in folgenden Bereichen vorgesehen:

- Zentrales Nervensystem (ZNS): Gehirn, Hirnhäute und Rückenmark.
- Zentrales Kreislaufsystem, d. h. den folgenden Blutgefäßen: Arteriae pulmonales, Aorta ascendens, Arcus aortae, Aorta descendens zur Bifurcatio aortae, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior und Vena cava inferior.

Anhang I

Entsorgungshinweise

Nach dem Ende der Lebensdauer des Geräts müssen folgende Entsorgungswege eingehalten werden:

Monitor, Netzanschluss und Kabel

Entsorgungsweg gemäß WEEE (EU) oder geltenden E-Waste-(US-) Vorschriften nach der erforderlichen Reinigung/Desinfektion.

Monitorständer

Entsorgungsweg gemäß den örtlichen Recycling-Richtlinien für Metalle nach der erforderlichen Reinigung/Desinfektion.

Co-57 Prüfquelle

Die ausgenommene Menge der Prüfquelle kann über einen regulären Abfallweg entsorgt werden, sofern alle Strahlenschutzsymbole und -texte entfernt oder dauerhaft unkenntlich gemacht wurden.

Anhang J

Kontaktinformationen Care Wise:

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten dem Hersteller, Händler und/oder Importeur sowie der/den zuständigen Aufsichtsbehörde(n) gemeldet werden.

Hersteller – Europa und weltweit:

Southern Scientific, Ltd.

Scientific House, The Henfield Business Park
Shoreham Road, Henfield, West Sussex
BN5 9SL, Großbritannien

E-mail: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel: +44 (0)1273 497600

Web: www.southernscientific.co.uk

Händler – USA und Kanada:

Care Wise c/o LabLogic Systems Inc.,

3901 Centerview Drive, Suite B
Chantilly, VA 20151, USA

E-mail: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel: +1-703-429-4209

Web: www.carewise.com

Bevollmächtigter –Europa:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Die Niederlande

Umgang mit der Sonde

Behandeln Sie die Sonde wie jedes teure, empfindliche Instrument. In der Sonde befinden sich Kristalle und eine Glas-Photovervielfacher-Röhre. Wenn die Sonde fallen gelassen oder gegen etwas Hartes geschlagen wird, kann sie brechen.

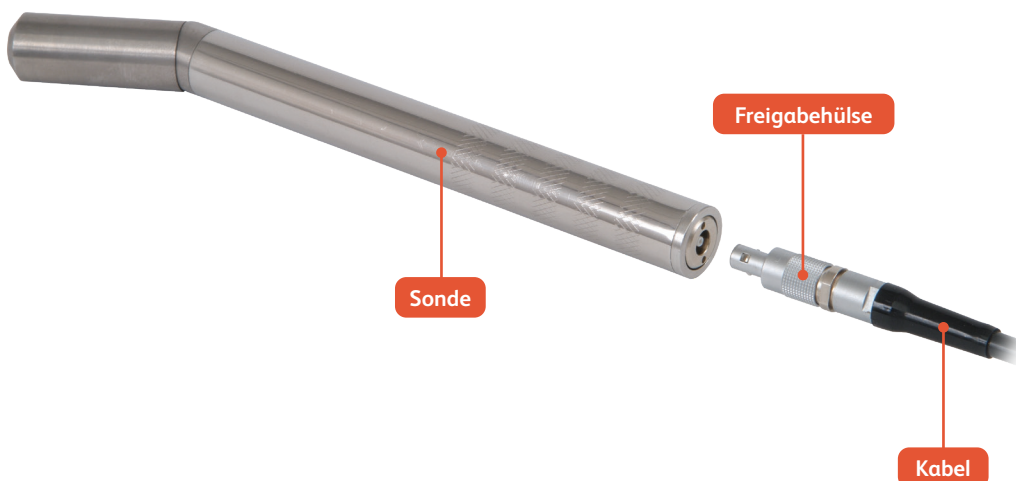
BITTE BEHANDELN SIE SIE MIT VORSICHT



Abbildung 41 – Abziehen des C-Trak®-Kabels

- (1) Fassen Sie den Kabelstecker an der Freigabehülse.
- (2) Ziehen Sie die Freigabehülse vorsichtig von der Sonde weg wie unten gezeigt. Kabel wird freigegeben.

Abbildung 42 - Überblick über Sonde und Kabel





Europe und weltweit

Southern Scientific Limited

Scientific House, The Henfield Business Park
Shoreham Road, Henfield, BN5 9SL, UK

E-mail: info@southernscientific.co.uk

Tel: +44 (0)1273 497600

www.southernscientific.co.uk

USA und Kanada

C/o LabLogic Systems, Inc.

3901 Centerview Drive, Suite B
Chantilly, VA 20151, USA

E-mail: sales@carewise.com

Tel: +1-703-429-4209

www.carewise.com

