



Gebrauchsanweisung

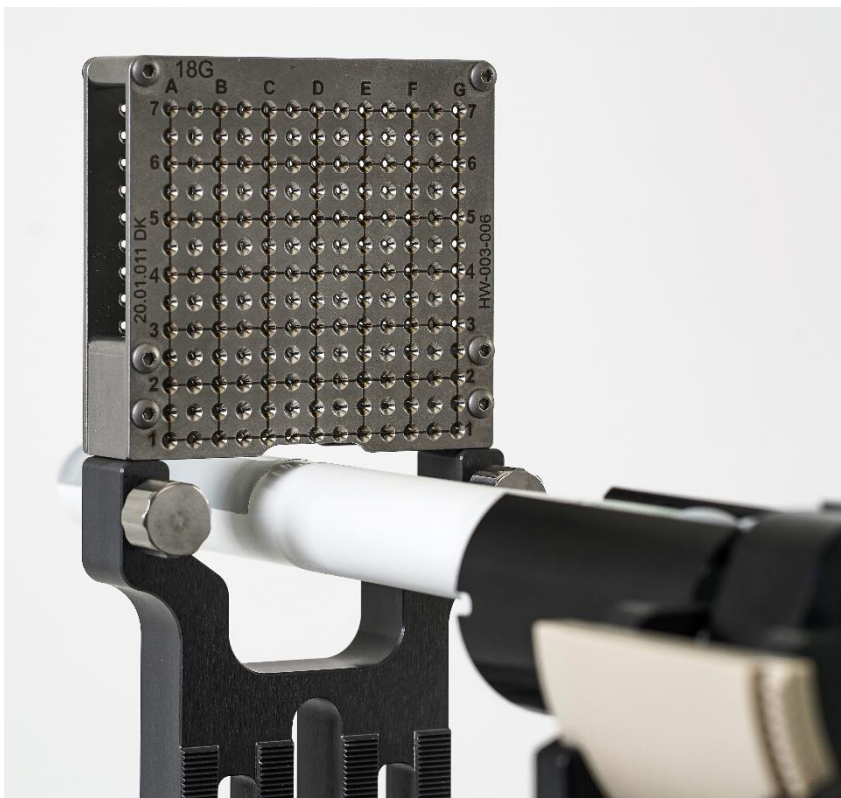
Edelstahltemplete

Versionen 18G, 17G, 16G, 15G, 14G, 13G

Art.-Nr.: HW-005-002 bis -014

Sprachversion(en):

DE



Vers. 01

2023-06-28





Wir bedanken uns für den Kauf Ihres MTT-Produkts. Es dient der Assistenz bei der manuellen Positionierung von Nadeln in Ultraschall-geführten transperinealen Biopsien oder Fokalthérapien (wie z.B. Kryotherapie) sowie LDR-Brachytherapie der Prostata.

WARNUNG! Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns oder unseren Fachhändler, über den Sie dieses Produkt bezogen haben.

Ihr MTT-Team

Version der Gebrauchsanweisung

Die Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung ist dem Deckblatt zu entnehmen. Alle Versionen der Gebrauchsanweisung können bei MTT angefordert werden:

www.medical-tt.com

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und -varianten:

Produkt	Produktversion
Edelstahltemplate	18G, 17G, 16G, 15G, 14G, 13G

Kontaktdaten des Herstellers



MTT GmbH
Boecklerstr. 26
21339 Lüneburg, Deutschland
+49 4131 72 70 199
info@medical-tt.com
www.medical-tt.com



Inhaltsverzeichnis

1.	Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung	3
1.1.	Erklärungen der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung.....	3
1.2.	Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung	3
1.3.	Copyright, Disclaimer, Lizenzbestimmungen, Garantie, Sonstiges	3
1.4.	Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung.....	3
2.	Zweckbestimmung	3
2.1.	Medizinische Zweckbestimmung.....	3
2.2.	Klinischer Nutzen.....	4
2.3.	Indikation(en).....	4
2.4.	Kontraindikationen / Ausschlüsse / Einschränkungen.....	4
2.5.	Vorgesehene Patientenzielgruppe(n)	4
2.6.	Vorgesehene Anwender	4
2.7.	Vorgesehene Nutzungsumgebung(en)	4
3.	Wichtige Sicherheitshinweise.....	4
3.1.	Meldepflicht.....	5
3.2.	Produktlebensdauer	5
4.	Produktbeschreibung	5
4.1.	Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht.....	5
4.2.	Produktkonformität.....	5
4.3.	Lieferumfang.....	6
4.4.	Kombination mit anderen Produkten	6
4.5.	Produktübersicht.....	6
5.	Transport, Lagerung.....	7
5.1.	Verpackungsmaße, Gewicht, Schwerpunktlage.....	7
6.	Inbetriebnahme / Vorbereitungen.....	7
6.1.	Kalibrierung.....	7
6.2.	Sterilisation	7
7.	Benutzung des Produkts	7
8.	Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	8
8.1.	Aufbereitungsanweisungen gemäß DIN EN ISO 17664	8
9.	Entsorgung.....	10
10.	Technische Daten.....	11
10.1.	Leistungsdaten	11
10.2.	Messgenauigkeit / Skala.....	11
10.3.	Materialien	11
10.4.	Abmessung / Gewicht des Produkts.....	11
11.	Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole	12



1. Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.1. Erklärungen der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Signalwort	Beschreibung
GEFAHR!	Eine unmittelbare Gefährdungssituation liegt vor und schwere Schäden oder Tod sind möglich
WARNUNG!	Mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
HINWEIS	Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen

1.2. Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung

Darstellung	Beschreibung
<i>kursiv</i>	Kursive Schrift kennzeichnet Querverweise
Fett	Fette Schrift kennzeichnet Bedienelemente, Kontrollelemente, Schalter, Fenstertitel, Menüelemente, Funktionen usw.

1.3. Copyright, Disclaimer, Lizenzbestimmungen, Garantie, Sonstiges

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Die Verwendung der Texte und Bilder, auch auszugsweise, ist ohne Zustimmung des Herausgebers urheberrechtswidrig und strafbar. Dies gilt auch für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmung und für die Verarbeitung mit elektronischen Systemen.

Die Informationen in dieser Anweisung können geändert werden, ohne eine vorherige Ankündigung.

Der Gewährleistungsanspruch auf Produkte, die von dieser Gebrauchsanweisung eingeschlossen sind, beträgt 12 Monate ab Auslieferung der Produkte.

1.4. Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

2. Zweckbestimmung

2.1. Medizinische Zweckbestimmung

Das Edelstahltemplate assistiert bei der manuellen Positionierung von Nadeln in Ultraschall-geführten, transperinealen Prostatabiopsien oder Fokaltherapien (wie z.B. Kryotherapie) sowie LDR-



Brachytherapie der Prostata. Mittels der aufgezeichneten Koordinaten auf den Templates können Nadeln an bestimmten Stellen positioniert werden, die bspw. eine Planungssoftware vorgibt, oder die vom Anwender anhand der übereinstimmenden Anzeige auf dem Ultraschallgerät bestimmt werden.

2.2. Klinischer Nutzen

In Abhängigkeit der Lokalisation der Läsion, die in der Biopsie getroffen werden soll, können die Nadeln durch die Nadelführungsraster die ROI (*region of interest*) genau ansteuern. In der Fokaltherapie werden die Koordinaten der ROI meist über eine Planungssoftware berechnet. Bei der Brachytherapie können die Brachy-Nadeln geplant gesetzt werden, um das ganze Organ möglichst genau abzudecken.

2.3. Indikation(en)

Notwendigkeit einer Prostatabiopsie aufgrund des Verdachts auf Prostatakrebs oder das Vorliegen der Krankheit und somit die Notwendigkeit einer Therapie der Prostata.

2.4. Kontraindikationen / Ausschlüsse / Einschränkungen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.5. Vorgesehene Patientenzielgruppe(n)

Alle Patienten, die für eine transperineale Biopsie oder Therapie der Prostata vorgesehen sind. Körperliche Merkmale, Einschränkungen und Voraussetzungen sind zweitrangig und identisch mit den Attributen für die Applikation.

2.6. Vorgesehene Anwender

Das Edelstahltemplate muss von urologischen Fachärzten mit entsprechend abgeschlossener medizinischer Ausbildung verwendet werden. Die Benutzer sollten Erfahrungen mit der jeweiligen Prostata-Applikation vorweisen können. Werden die Nadelführungsraster in Verbindung mit einer Planungssoftware verwendet, wird eine Schulung in der jeweiligen verwendeten Software vorausgesetzt.

2.7. Vorgesehene Nutzungsumgebung(en)

Das Template darf nur in Operationssälen und urologischen Praxen zum Einsatz kommen.

3. Wichtige Sicherheitshinweise

WICHTIG! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.



Vorsicht! Die Edelstahltemplates sind nicht steril verpackt. Sie müssen vor jeder Benutzung desinfiziert und sterilisiert werden. Siehe Kapitel 8.

Vorsicht! Bei Verwendung der Templates mit dem BioJet System oder einer Planungssoftware, muss die korrekte Kalibrierung des Führungsrasters in der Software während der Anwendung überprüft werden. Bei einer Abweichung der Kalibrierung sollte das Nadelführungsraster nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an MTT oder Ihren zuständigen Händler.

Vorsicht! Das Template assistiert lediglich bei der Positionierung der Nadel. Die exakte Position der Nadel kann nur im Live-Ultraschallbild detektiert werden.

Vorsicht! Das Template ist nicht für den direkten Patientenkontakt vorgesehen.

3.1. Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen etc.) MTT und der zuständigen Behörde.

3.2. Produktlebensdauer

Bei normalem bestimmungsgemäßem Gebrauch besitzen die Edelstahltemplates eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Bereitstellung auf dem Markt. Dies ist jedoch abhängig vom (Pflege-)Zustand des Produkts. Unsachgemäße Reinigung oder Fallenlassen kann zu verminderter Lebensdauer führen.

4. Produktbeschreibung

4.1. Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht

Das Edelstahltemplate besitzt zwei Lochraster, die über Distanzstücke zusammengehalten und ausgerichtet werden. Wird eine gerade Nadel durch ein Loch der vorderen Platte geschoben wird das gleiche Loch auf der hinteren Platte getroffen. Beide Löcher zusammen führen die Nadel an die ausgewählte Position in der Prostata des Patienten, wobei die Eindringtiefe der Nadel mittels Live-Ultraschalles verfolgt wird.

4.2. Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- (EU) 2017/745 (MDR)
- ISO 14971:2019
- IEC 62366-1:2015 + AMD:2020
- ISO 13485:2016
- ISO 17664-1:2021

4.3. Lieferumfang

Verpackungsinhalt	Artikelnummer	Anzahl
Gebrauchsanweisung	/	1
Nadelführungsraster	HW-005-002 bis -14	1

4.4. Kombination mit anderen Produkten

Das Edelstahltemplate muss in Verbindung mit einem Templatehalter verwendet werden, der den geometrischen Bemaßungen der Füße der Templates entspricht und eine Möglichkeit der Fixierung bietet.

Kombinationsprodukt	Hersteller – Artikelnummer	Beschreibung
Templatehalter	MTT – HW-004-003	Halterung für Brachy- und Biopsietemplates für Stepper A-TP

4.5. Produktübersicht

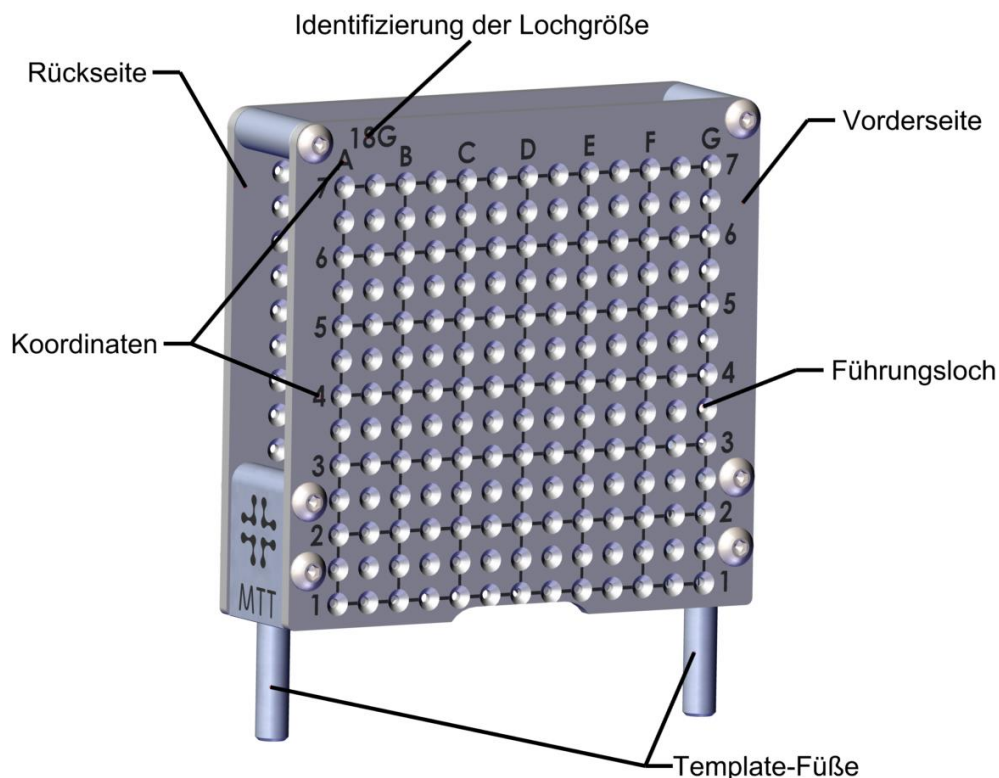


Abbildung 1: Produktübersicht

Das Template verfügt über zwei Lochplatten mit 13x13 Löchern in einem Abstand von jeweils 5 mm mit entsprechender Lochgröße und Koordinaten zum geplanten Platzieren von Nadeln, sowie zwei Templatefüße zum Fixieren des Templates auf einem Templatehalter.



5. Transport, Lagerung

Die Edelstahltemplates werden in einer gut ausgepolsterten Kartontage versendet. Für die Lagerung vor Ort ist diese nicht notwendig. Nach der Sterilisation wird eine Verpackung in einem sterilen Barriersystem empfohlen (siehe Kapitel 8). Hierfür ist der Betreiber verantwortlich.

5.1. Verpackungsmaße, Gewicht, Schwerpunktlage

Kategorie	Angabe
Verpackungsmaße (H x B x T)	250 x 170 x 60 mm
Gewicht inklusive Verpackung	ca. 300 g

6. Inbetriebnahme / Vorbereitungen

6.1. Kalibrierung

Bei der Verwendung einer Biopsie- oder Planungssoftware wird das System auf die Templates (genauer: die Kombination aus Template und Templatehalter) kalibriert. Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung des Systems.

Vorsicht! Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Kalibrierung vor der Verwendung.

6.2. Sterilisation

Das Edelstahltemplate wird unsteril ausgeliefert. Vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung ist das Nadelführungsraster zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Für detaillierte Anweisungen siehe Kapitel 8.

7. Benutzung des Produkts

Das Template wird auf den entsprechenden Templatehalter mit den Füßen in den dafür vorgesehenen Vertiefungen platziert und fixiert. Die Details sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Templatehalters zu entnehmen.

Vorsicht! Achten Sie darauf immer die passenden Nadeln zur Lochgröße zu verwenden: 18G Template mit 18G Nadel etc. Die Lochgröße ist auf den Templates vermerkt.

- ➔ Die Verwendung einer zu großen Nadel wird entweder durch die Lochgröße im Template verhindert (die Behandlung muss ggf. abgebrochen werden) oder führt zu einer Verklemmung der Nadel.
- ➔ Die Verwendung von zu kleinen Nadeln setzt die Genauigkeit der Nadelführung herab.

Vorsicht! Das Template ist nicht für den direkten Patientenkontakt vorgesehen.



8. Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Das Edelstahltemplate muss nach jeder Benutzung sofort gereinigt werden, damit keine Flüssigkeiten darauf antrocknen können.

Überprüfen Sie vor und nach jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation die Templates auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßige Abnutzung.

Vorsicht! Die Templates müssen so verpackt werden, dass die notwendige Reinigung, Desinfektion und Dampfdurchdringung sowie eine gründliche Trocknung gewährleistet ist.

8.1. Aufbereitungsinstruktionen gemäß DIN EN ISO 17664

Warnungen	<ul style="list-style-type: none"> • Die Templates sind nicht steril verpackt. Das Gerät muss vor jedem Gebrauch sterilisiert werden. • Um eine Kontamination von Patienten und Anwendern zu vermeiden, müssen die Templates vor und nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. • Das Produkt darf auf keinen Fall in einem Ultraschallreiniger gereinigt werden.
Aufbereitungseinschränkungen:	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird empfohlen, die gebrauchten Produkte spätestens 2 Stunden nach Gebrauch aufzubereiten.

Risikobewertung und Klassifizierung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:

Die Art und das Ausmaß der Aufbereitung hängen von der Anwendung des medizinischen Gerätes ab. Aus diesem Grund ist der Betreiber für die korrekte Klassifizierung des Gerätes verantwortlich und damit auch für die Bestimmung der Art und des Umfangs der Aufbereitung (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Ziffer 1.2.1 Risiko Beurteilung und Klassifizierung von Medizinprodukten vor der Vorbereitung). Basierend auf dieser benutzerabhängigen Klassifizierung kann der Anwender angeben, welche Aufbereitungsschritte aus der nun folgenden Aufbereitungsschritten durchgeführt werden müssen.

Instruktionen:	
Am Verwendungsort:	<p>Ausrüstung: Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Kleidung, Gesichtsschutz oder Schutzbrille, Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität).</p> <p>Sichtbare Verschmutzungen am Template sollten am Einsatzort entfernt werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen und Kontaminationen in und am Template antrocknen.</p> <p>Spülen Sie das Template unter kaltem Leitungswasser ab, um Blut oder andere Substanzen aus Bohrlöchern, Lücken, Fugen, Oberflächen und von anderen schwer zugänglichen Bereichen der Templates zu entfernen.</p> <p>Sollte noch sichtbarer Schmutz an den Templates haften, bitte gemäß Vorreinigung den Prozess fortführen (siehe unten).</p>
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, kontaminierte Produkte in einem geschlossenen sauberen Kasten / Behälter zu transportieren.



Vorbereitung zur Dekontamination:	<p>Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Schutzkleidung, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille, siehe auch Hinweise des Herstellers für Waschmittel und Desinfektionsmittel).</p> <p>Vorsicht! Lösen Sie keine Schrauben am Template.</p>
Vorreinigung:	<p>Ausstattung: Nylonbürste (z.B. Interlock #09050), Leitungswasser (20± 2°C) mindestens in Trinkwasserqualität (gemäß den RKI Richtlinien)</p> <p>1) Spülen Sie das Template mindestens 1 Minute lang unter laufendem Leitungswasser und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen von den schwer zugänglichen Stellen mit einer Nylonbürste</p>
Maschinelle Reinigung und Desinfektion:	<p>Wenn sichtbare Verschmutzungen in Innenraum, Lücken, Löchern, Lager, Klammer, Fugen, Gewinden, Schrauben und anderen schwer zugänglichen Bereichen noch vorhanden sind: Die Vorreinigung wiederholen (siehe Vorreinigung oben).</p> <p>Ausstattung: Waschdesinfektion nach DIN EN ISO 15883-1 + -2 mit einem thermischen Programm (Temperatur 90°C -93°C), gering alkalisches Reinigungsmittel (z.B. Sekumatic® MultiClean 200 ml), Druckluftpistole mit Druckluft medizinischer Güte (in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Legen Sie das Produkt auf einen geeigneten Träger in ein Trägermodul und dann in den maschinellen Desinfektor, so dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden können. 2) Nach dem Schließen der Tür starten Sie das thermische Programm. Die Programmparameter sind in der unten folgenden Tabelle aufgeführt. 3) Nach Beendigung des Programms das Produkt entfernen. 4) Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Sofern notwendig, das Produkt mit einem Flusen-freien Wischer oder Handtuch trocknen oder mittels einer Druckluftpistole mit Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsschritten:

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 min	
Dosierung des Reinigers		Gemäß Herstellerangaben		Gemäß Herstellerangaben
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 min	55 °C
Spülung	Deionisiertes Wasser		2 min	
Desinfektion	Deionisiertes Wasser		A ₀ Wert >3000 ¹ (z.B. 5 min, 90 °C)	
			¹ (Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) vorschreiben.)	
Trocknung			15 min	Bis zu 120 °C



Wartung, Inspektion und Testung:	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie alle Komponenten des Produkts bei normaler Beleuchtung auf Verschmutzung. Wiederholen Sie die manuelle Reinigung und automatisierte Reinigung und Desinfektion, sofern nicht alle Komponenten sichtbar sauber sind.• Überprüfen Sie das Produkt auf Vollständigkeit, Beschädigung und Verschleiß nach jedem Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklus.• Vor der Verwendung des Produkts auf Beschädigungen und Funktionalität prüfen.• Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Schäden oder Funktionsstörungen festgestellt werden.
Verpackung:	<ul style="list-style-type: none">• Verpackung in einem sterilen Barriersystem gemäß DIN EN ISO 11607 oder DIN 58953.
Sterilisation:	<ul style="list-style-type: none">• Autoklave gemäß DIN EN 13060 und/oder DIN EN 285 verwenden.• Vorkuumverfahren, 134°C und Sterilisationszeit mindestens 3 min (Längere Haltezeiten und höhere Temperaturen sind möglich) <ol style="list-style-type: none">1) Legen Sie das verpackte Produkt in die Sterilisationskammer.2) Starten Sie das Programm (Sterilisation über 3 min. bei 134°C).3) Nach Beendigung des Programms das Produkt entfernen und abkühlen lassen.4) Überprüfen Sie, ob die Verpackung geschlossen und versiegelt ist und dass, das Paket trocken ist.
Lagerung:	Lagerung und Haltbarkeit gemäß Angaben des Aufbereiters
Zusätzliche Information:	Nur validierte Prozesse dürfen für die Aufbereitung von Medizinprodukten verwendet werden.

Die obigen Anweisungen wurden MTT als geeignetes Verfahren zur Wiederaufbereitung des medizinischen Gerätes für die Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung des Medizinprodukts unter Einsatz von Geräten, Material und Personal des Aufbereiters das gewünschte und notwendige Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung der Prozesse. Ebenso muss jede Veränderung der aufgeführten Aufbereitungsschritte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und potenziell nachteiligen Folgen genau beurteilt und ausgewertet werden.

9. Entsorgung

Am Ende der Nutzungsphase die Edelstahltemplates entsprechend den örtlichen Bestimmungen bzw. ggf. den gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Um eine Rücknahme und Entsorgung der Templates über MTT zu initiieren, nehmen Sie Kontakt mit uns auf. Telefonisch unter +49 (0) 4133 510 185 oder über die Webseite www.medical-tt.com.



10. Technische Daten

10.1. Leistungsdaten

Kategorie	Spezifikation
Nadeln	Abhängig von der Lochgröße (siehe Markierung auf dem Template)

10.2. Messgenauigkeit / Skala

Kategorie	Spezifikation
Lochabstand	5 mm vertikal, 5 mm horizontal, 13x13 Löcher
Skala	abgebildet: A-G; vollständig: A-a-B-b-C-c-D-d-E-e-F-f-G abgebildet: 1-7; vollständig: 1-1,5-2-2,5-3-...-6-6,5-7

10.3. Materialien










Kategorie	Spezifikation
Edelstahltemplate	Edelstahl 1.4301 / 1.4305

10.4. Abmessung / Gewicht des Produkts

Kategorie	Spezifikation
Abmessungen (H x B x T)	85 x 85 x 20 mm
Gewicht	200 g



11. Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Kennzeichnung als Medizinprodukt (engl. <i>Medical Device</i>)
	CE-Zeichen
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	UDI-Träger
	Warnhinweise beachten
	Unsteril