

**SONDA LINEARE ELETTRONICA**

**UST-5546**

**MANUALE DI ISTRUZIONI**

MN1-5018 Rev.5



**ALOKA CO., LTD**



La marcatura CE sulla sonda indica che la stessa è valida quando è collegata ad un'apparecchiatura dotata di marcatura CE come specificato nella sezione 4 di questo manuale. Quindi, se una sonda dotata di marcatura CE è collegata ad una apparecchiatura che è indicata come disponibile, ma che non ha la marcatura CE, parte di questo manuale di istruzioni potrebbe non essere applicabile.

## Simboli di allarme e sicurezza

Per queste sonda e in tutto questo manuale sono utilizzati quattro tipi di indicazioni di sicurezza e allarme: Pericolo, Attenzione, Precauzione e Nota. Queste indicazioni hanno differenti significati come indicato di seguito.

### **Pericolo**

- . Indica un'imminente situazione di pericolo che è molto probabile possa causare morte o danno serio, senza le dovute precauzioni per evitarla.
- . Qui è inserito un messaggio di allarme.

### **Attenzione**

- . Indica una potenziale situazione di pericolo che potrebbe avere come conseguenza morte o danno serio, senza le dovute precauzioni per evitarla.
- . Qui è inserito un messaggio di allarme.

### **Precauzione**

- . Indica una potenziale situazione di pericolo che potrebbe avere come conseguenza un danno minore o moderato, senza le dovute precauzioni per evitarla.
- . Qui è inserito un messaggio di allarme.

### **Nota**

- . Indica una forte richiesta riguardo a un elemento che deve essere considerato dall'operatore al fine di prevenire danno o deterioramento dell'apparecchiatura ed anche a garantire che la stessa sia utilizzata in modo efficiente.
- . Sono inseriti i contenuti dell'elemento da considerare.

## INDICE

1.	Punti di annotazione riguardanti il funzionamento dello strumento	
1-1	Destinazione d'uso.....	1
1-2	Classificazione.....	1
1-3	Sicurezza.....	1
1-4	Condizioni ambientali.....	2
	1-4-1 Ambiente di lavoro.....	2
	1-4-2 Ambiente di conservazione.....	2
2.	Significato di simboli, indicazioni e termini	
2-1	Simboli e indicazioni.....	3
2-2	Significato di termini.....	4
2-3	Posizione delle etichette.....	5
3.	Installazione della sonda	
3-1	Condizioni ambientali del luogo di installazione.....	9
3-2	Connessione all'apparecchiatura diagnostica.....	10
4.	Specifiche, prestazioni e nome dei componenti	
4-1	Specifiche.....	11
4-2	Prestazioni.....	12
4-3	Nome dei componenti.....	12
5.	Configurazione	
5-1	Configurazione standard.....	13
5-2	Opzioni.....	13
6.	Principi operativi.....	15
7.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	
7-1	Pulizia.....	17
	7-1-1 Punta della sonda.....	17
	7-1-2 Connettore, Cavo, altre parti della punta della sonda.....	17
7-2	Disinfezione.....	18
	7-2-1 Disinfezione con liquidi.....	18
	7-2-2 Disinfezione con gas.....	19
7-3	Sterilizzazione.....	20
	7-3-1 Sterilizzazione con gas ossido di etilene (EOG).....	20
	7-3-2 Sterilizzazione STERRAD®.....	21
	7-3-3 Sterilizzazione Perasafe.....	22

8.	Disposizioni prima dell'uso	
8-1	Verifica iniziale .....	23
8-1-1	Verifica visiva.....	23
8-1-2	Verifiche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....	23
8-1-3	Verifiche dell'operatività.....	23
9.	Utilizzo	
9-1	Metodo operativo .....	25
9-1-1	Come operare con la sonda .....	25
9-2	Azioni da adottare quando si rileva una condizione anomala .....	25
9-2-1	Come garantire la sicurezza del paziente.....	25
9-2-2	Come maneggiare lo strumento .....	25
10.	Operazioni dopo l'uso	
10-1	Asportazione dall'apparecchiatura .....	27
10-2	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	27
10-3	Condizioni della sonda.....	27
11.	Conservazione	
11-1	Azioni prima della conservazione della sonda .....	29
11-2	Condizioni ambientali per la conservazione.....	29
12.	Spostamento e trasporto	
12-1	Spostamento e trasporto.....	31
12-2	Condizione della sonda e degli accessori durante lo spostamento .....	31
12-3	Confezionamento per il trasporto .....	31
12-4	Condizioni ambientali durante il trasporto.....	31
13.	Ispezione periodica	
13-1	Test di sicurezza .....	33
13-2	Test di tolleranza per le misurazioni.....	34
13-2-1	Come effettuare l'ispezione .....	34
13-2-2	Giudizio sul risultato .....	35
14.	Eliminazione dello strumento.....	37

Questo manuale di istruzioni è composto da 38 pagine di descrizione e 5 pagine di indice dei contenuti



## 1. Punti di annotazione riguardanti il funzionamento dello strumento

### 1-1 Destinazione d'uso

Questa sonda è concepita per venire a contatto con la superficie del corpo umano, quando il medico la utilizza per l'osservazione ecografica degli organi interni periferici.

<b>Precauzione</b>
--------------------

Usare la sonda solo per gli scopi descritti sopra. Questa sonda potrebbe danneggiare il corpo umano.
--

### 1-2 Classificazione

- Rispondenza al grado di protezione contro scossa elettrica.....Tipo BF Parte applicata
- Rispondenza al grado al quale si impedisce l'entrata di liquidi..... IPX7 (Strumento a tenuta stagna: vedere 7-1-1)
- Modo operativo ..... Modo operativo continuo

### 1-3 Sicurezza

- La sonda è uno strumento di precisione, è fragile ed è suscettibile di danneggiamento per urto. Particolare cura va adottata quanto si maneggia la sonda che non va fatta cadere e non la si deve far urtare contro superfici rigide.

<b>Attenzione</b>
-------------------

Se è caduta o ha urtato contro una superficie dura, la sonda potrebbe sviluppare un difetto anche non visibile. Se viene usata senza previa verifica, si potrebbe ferire il paziente. Prima di usare la sonda, effettuare le verifiche di sicurezza in conformità con la procedura specificata nella sezione 13.
--

- Non cercare di modificare lo strumento

<b>Precauzione</b>
--------------------

Potrebbe verificarsi un incidente imprevisto. Non cercare di modificare lo strumento
---

- Precauzione relativa all'irradiazione di onde ultrasonore ed emissione acustica.

<b>Precauzione</b>
--------------------

Impostare l'emissione acustica al livello più basso possibile. Per dettagli concernenti l'emissione acustica della sonda, fare riferimento al manuale d'istruzioni dell'ecografo al quale viene collegata la sonda.
---

## 1-4 Condizioni ambientali

Utilizzare e conservare la sonda alle seguenti condizioni:

## 1-4-1 Condizioni ambientali durante l'uso:

Temperatura del locale	10°C ~ 40°C 50°F ~ 104°F
Umidità relativa	30% ~ 85%
Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa

## 1-4-2 Condizioni ambientali durante la conservazione:

Temperatura del locale	-10°C ~ 50°C 14°F ~ 122°F
Umidità relativa	10% ~ 90%
Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa

- Evitare rapidi cambi di temperatura che possono generare condensa.  
Evitare l'uso quando sono presenti condensa o gocce d'acqua.

Precauzione
-------------

Usare sempre in condizioni di asciutto. La condensa o le gocce d'acqua possono verificarsi durante il trasferimento da un luogo freddo ad uno caldo. L'uso senza adeguata attenzione, può causare un corto circuito.
--

---

## 2. Significato di simboli, indicazioni e termini

---

### 2-1 Simboli e indicazioni

#### (1) Simboli di allarme di sicurezza

Per questa sonda ed in tutto questo manuale sono usati quattro tipi di indicazione di sicurezza ed allarme: Pericolo, Attenzione, Precauzione e Nota. Queste indicazioni hanno il seguente significato.

<b>Pericolo</b>
-----------------

Indica una imminente situazione di pericolo che, se non evitata, è probabile possa causare morte o danno serio.
---

Qui è inserito un messaggio di allarme.
---

<b>Attenzione</b>
-------------------

Indica una potenziale situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe avere come conseguenza morte o danno serio.
--

Qui è inserito un messaggio di allarme.
---

<b>Precauzione</b>
--------------------

Indica una potenziale situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe avere come conseguenza un danno minore o moderato.
---

Qui è inserito un messaggio di allarme.
---

<b>Nota</b>
-------------

Indica una forte richiesta riguardo a un elemento che deve essere considerato al fine di prevenire danno o deterioramento dell'apparecchiatura ed anche a garantire che questa è utilizzata in modo efficiente.
---

Una prova esplicativa è qui inserita.
---------------------------------------

## (2) Altri simboli e indicazioni

<b>Simbolo</b>	<b>Posizione</b>	<b>Significato</b>
	Varie posizioni	<b>ATTENZIONE</b> Leggere attentamente i relativi punti in questo manuale e maneggiare con molta cura lo strumento. ANSI standard Z535.3 IEC 60601-1, tabella allegata D BS 5378 PART1, Appendice A
	Sul lato del connettore	TIPO BF Parte applicata IEC 60601-1, tabella allegata D
	Sulla parte alta del connettore	Sonda lineare elettronica
	Sul lato del connettore	Rischio biologico ANSI standard Z535.3 ISO 7000 No.0659 BS 5378 PART1, appendice A
	Sul lato del connettore	Questo marchio indica che questa sonda è conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici
	Sul lato della valigia di conservazione	DATA DI COSTRUZIONE ISO 15223
	Sul lato del connettore	Marchio WEEE EN 50419

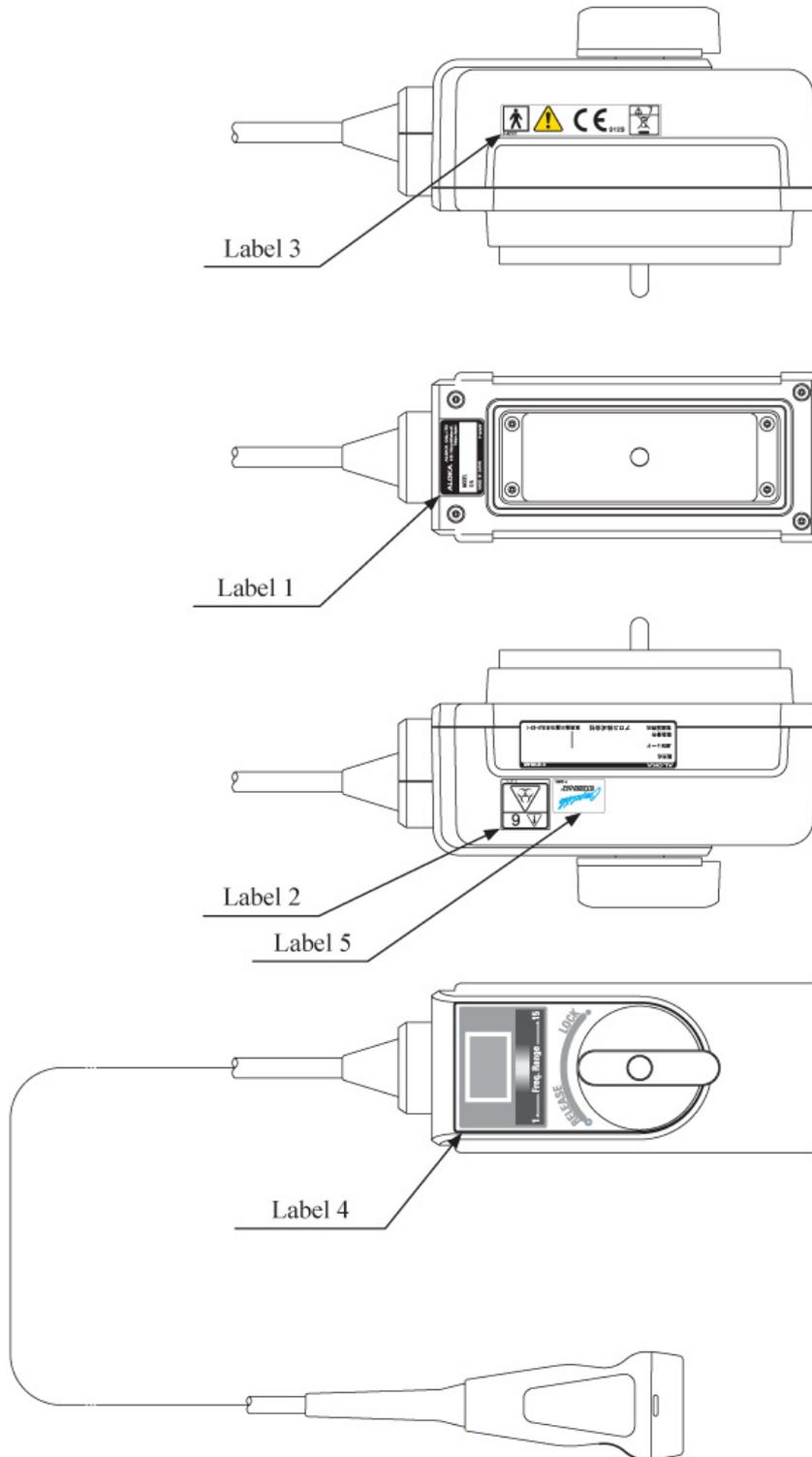
Tabella Simboli e indicazioni

## 2-2 Significato dei termini

<b>Termine</b>	<b>Significato</b>
[Attenzione]	Rappresenta informazioni necessarie all'utilizzatore per usare questa sonda

2-3 Posizione delle etichette

\* Sonda



- Sonda

Etichetta 1  
Costruttore  
Modello  
Numero di serie



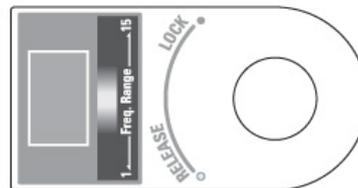
Etichetta 2  
Rischio biologico  
Fare riferimento alla sezione relativa  
a Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



Etichetta 3  
Tipo BF Parte applicata  
Marcatura CE  
Marchio WEEE



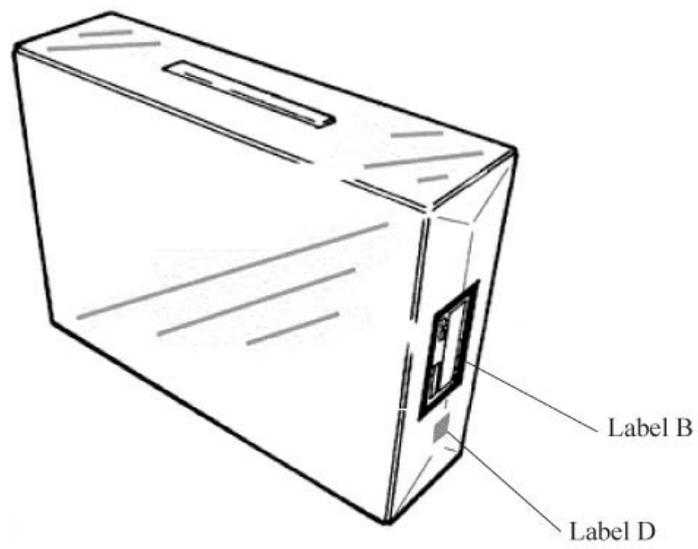
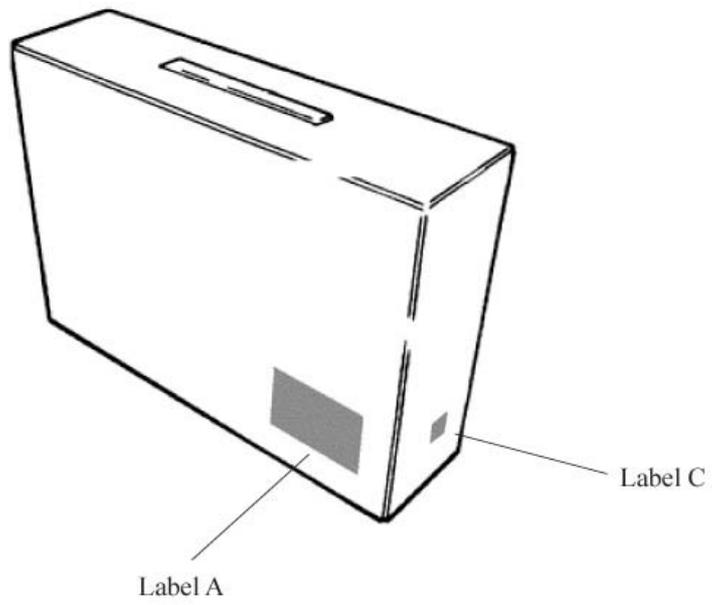
Etichetta 4  
Etichetta di blocco e rilascio  
Frequenza



Etichetta 5  
STERRAD  
Fare riferimento alla sezione della  
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

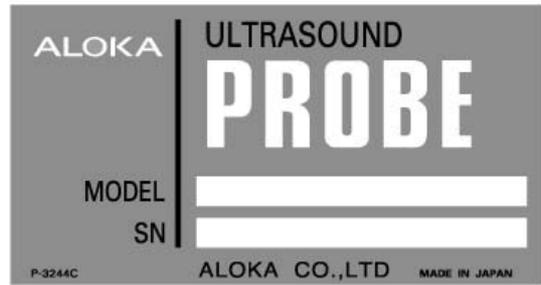


- Valigia di conservazione

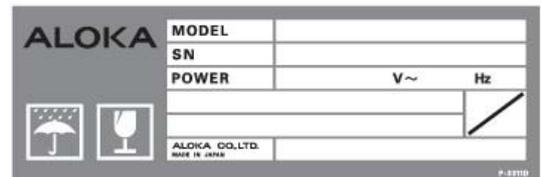


- Valigia di conservazione

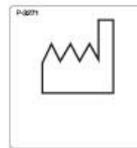
Etichetta A  
Modello  
Numero di serie



Etichetta B  
Modello  
Serie



Etichetta C  
Data di costruzione



Etichetta D  
Marcatura CE



---

### 3. Installazione della sonda

---

#### 3-1 Condizioni ambientali per il luogo di installazione

Temperatura del locale	10°C ~ 40°C 50°F ~ 104°F
Umidità relativa	30% ~ 85%
Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa

## 3-2 Collegamento all'apparecchiatura diagnostica

La leva di blocco del connettore si può muovere entro il range indicato nella figura a fianco. Ruotare la leva facendo combaciare il segno O con le posizioni LOCK (blocca) o RELEASE (libera), quindi bloccare o liberare il connettore della sonda.

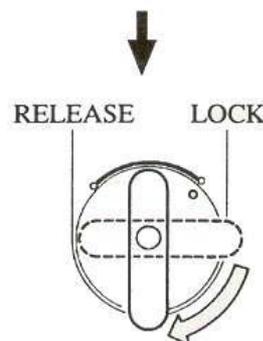
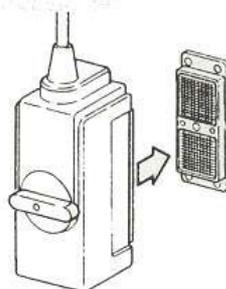
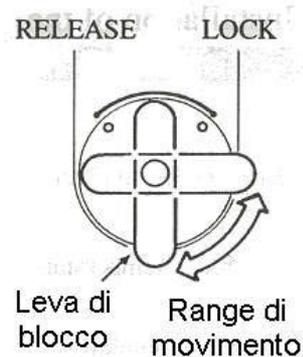
Collegare la sonda al connettore sonde elettroniche dell'ecografo in accordo a quanto specificato di seguito

- Procedura di collegamento

Collegare la sonda quando l'apparecchiatura è spenta. Prima di inserire la sonda nella connessione, assicurarsi che le lamelle (pins) del connettore siano in posizione dritta e le viti siano ben strette.

- ① Ruotare la leva del blocco connettore fino a far combaciare il segno O con la posizione RELEASE.
- ② Tenendo il connettore in modo che il cavo sia in alto, collegare saldamente il connettore della sonda all'apparecchiatura diagnostica
- ③ Ruotare la leva del blocco connettore di 1/4 di giro in senso orario fino a raggiungere il segno O della posizione LOCK.
- ④ Verificare che il connettore sia saldamente inserito nel connettore sonde della apparecchiatura

Il collegamento della sonda è a questo punto terminato.



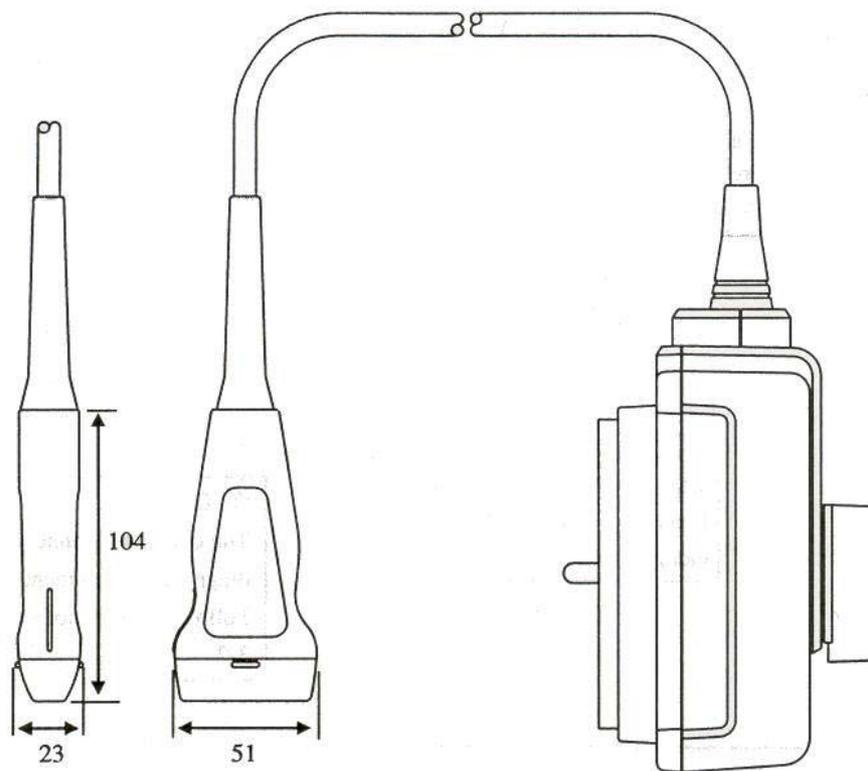
Nota
Se la leva di blocco è difficile da ruotare, collegando il connettore, non forzarla. Eseguire correttamente i passaggi per il collegamento del connettore e inserirlo saldamente nel connettore sonde dell'apparecchiatura. In questi casi, se si forza la rotazione della leva si potrebbe danneggiare il connettore e, di conseguenza, il collegamento della sonda all'apparecchiatura.

## 4. Specifiche, prestazioni e nomi dei componenti

### 4-1 Specifiche

Apparecchiature collegabili	SSD-3500, SSD-4000
Campo di vista:	38 mm
Frequenza:	8,5 MHz
Lunghezza cavo:	2,0 m
Peso:	900 g

Dimensioni: Come illustrate di seguito



Unità di misura: mm

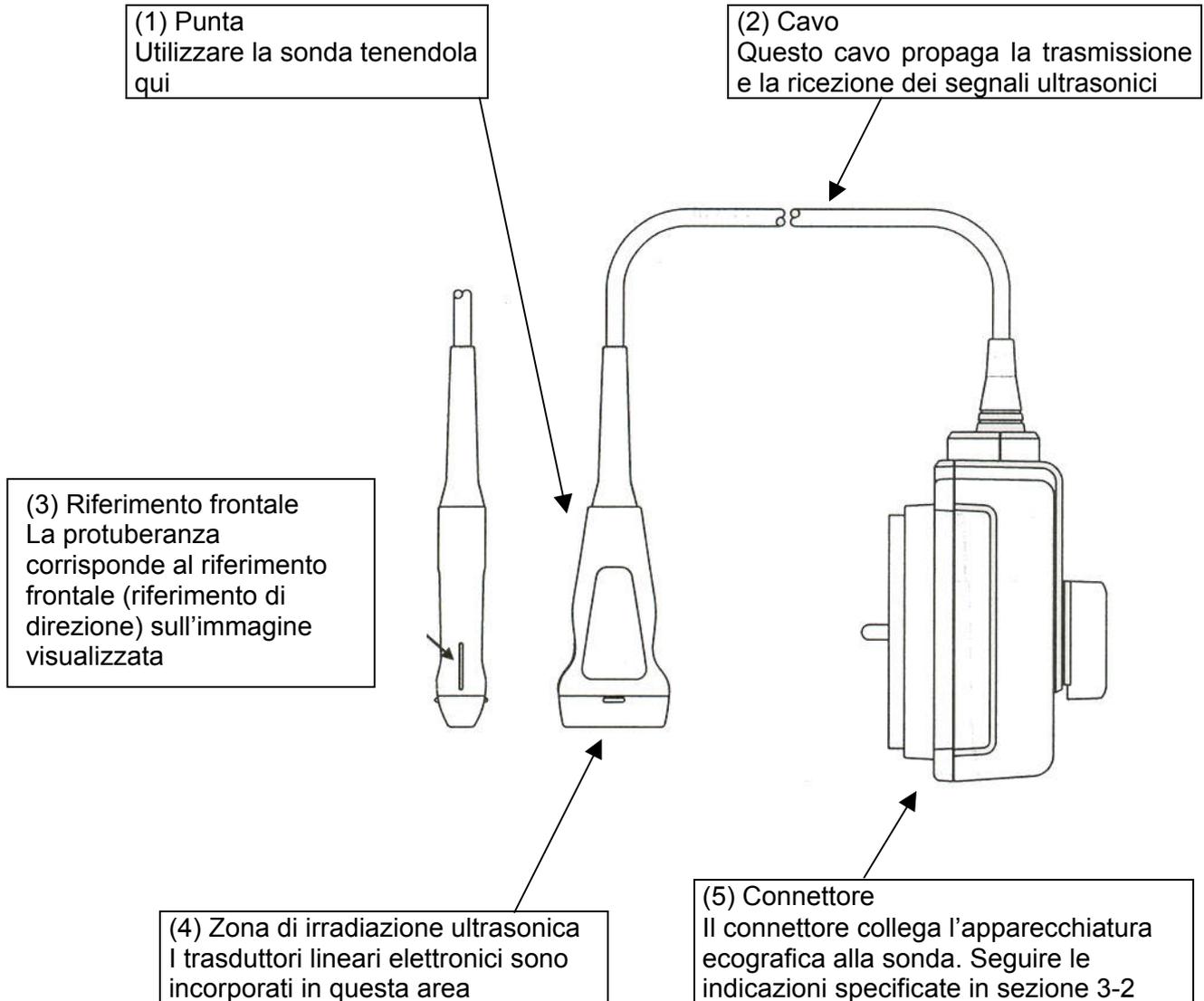
#### [Attenzione]

Le dimensioni ed il peso rientrano nel +/- 10% dei valori sopra indicati.

## 4-2 Prestazioni

Per la tolleranza delle misure e delle operazioni, fare riferimento al manuale di istruzioni dell'apparecchiatura.

## 4-3 Nomi dei componenti

**Nota**

Non reggere il cavo della sonda facendo pendere il connettore. Non piegare il cavo. Non tirare violentemente il cavo e non torcerlo. I conduttori potrebbero rompersi e il cavo potrebbe diventare inutilizzabile.

**Nota**

Non far cadere o far urtare la punta della sonda. Questa è la parte più sensibile della sonda.

---

## 5. Configurazione

---

### 5-1 Configurazione standard

Sonda	UST-5546 .....	1
Valigia trasporto	CB-UST1-P1 .....	1
Manuale di istruzioni	MN1-5018.....	1 copia

### 5-2 Opzionali

Valigia di trasporto	STB-44-PA1 (Valigia in plastica rigida)
----------------------	---



---

## **6. Principi operativi**

---

Questa sonda e l'apparecchiatura diagnostica consentono immagini diagnostiche usando le onde ultrasoniche. Le apparecchiature funzionano seguendo di principi sotto descritti.

- (1) Quando un segnale ad impulso elettrico è applicato dall'ecografo alla sonda, il trasduttore nella sonda produce vibrazioni per effettuare la conversione dell'energia da elettrica in vibrazione meccanica. Questo consente alle onde ultrasonore di essere emesse all'interno di un organismo o di un liquido che è in contatto con l'area di irradiazione del trasduttore.
- (2) Il trasduttore è usato anche per ricevere le onde ultrasonore riflesse. Il trasduttore vibra meccanicamente a causa delle onde ultrasoniche e riceve un segnale attraverso un'operazione di conversione elettro-meccanica che converte la vibrazione meccanica in energia elettrica.
- (3) Poiché trasduttori multipli sono sistemati nella sonda, l'operazione di scansione elettrica del segnale pulsato può essere ripetuta molte volte, e il segnale riflesso ricevuto può essere osservato in tempo reale.
- (4) Il tempo richiesto tra trasmissione e ricezione è convertito in distanza e le immagini tomografiche sono visualizzate sul monitor dell'ecografo.



## 7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 7-1 Pulizia

#### 7-1-1 Punta della sonda

Lavare la punta della sonda dopo ogni utilizzo, con acqua o mediante immersione in un agente di pulizia. Il lavaggio prima della disinfezione e sterilizzazione è molto importante

Risciacquare con acqua	.....	Risciacquare la superficie con acqua corrente. Lavare via sangue e muco, che contaminano l'apertura di inserzione della sonda o l'area attorno, usando una spugna o un panno morbido
Oppure		
Immersione in agente di pulizia	.....	Immergere nei seguenti agenti di pulizia. Fare riferimento al manuale d'uso del produttore. Impostare il tempo di immersione al minimo.
↓		
Pulizia con acqua	.....	Risciacquare sufficientemente usando acqua corrente per rimuovere i prodotti chimici

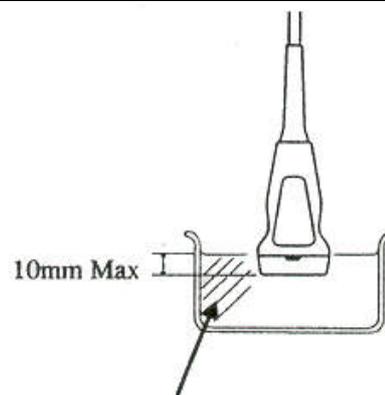
#### Prodotti chimici applicabili

Nome generale	Nome commerciale	Produttore
Agente pulente enzima	CIDEZYME™ Liquido pratico 0,8W/V%	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS® Johnson & Johnson Company Divisione di Ethicon, Inc.

#### Precauzione

Solo la parte del dispositivo mostrata di seguito, può essere posta in acqua e soluzione chimica. Se la sonda è usata ancora umida, si possono ferire il paziente e l'operatore. Se la soluzione penetrasse nel connettore, interrompete il suo utilizzo e contattate uno degli uffici o delle agenzie elencate sulla copertina di questo manuale.

Quando la sonda deve essere posta in acqua o in una soluzione chimica per la pulizia, disinfezione o sterilizzazione, immergere la punta della sonda in acqua o nella soluzione



Acqua o soluzione chimica

#### 7-1-2 Connettore, cavo, altre parti della punta della sonda

Non devono essere immersi in una soluzione

Pulirli semplicemente usando un panno morbido inumidito con alcool etilico e quindi asciugarli.

## 7-2 Disinfezione

## 7-2-1 Disinfezione con liquidi

## Prodotti chimici applicabili

Nome generico	Nome commerciale	Produttore
Ortho-Phthalaldehyde	CIDEX OPA™ soluzione 0,55%	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS® Johnson & Johnson Company Divisione di Ethicon, Inc.
Glutaral	STERIHYTE™ liquido 2W/V%	Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.
Benzalkonium chloride	DETERGICIDE™ liquido 0,2W/V%	Yufu Itonaga Co., Ltd.
Benzelthonium chloride	HYAMINE™ liquido 0,1W/V%	Sankyo Co., Ltd.

## Nota

Per i dettagli relativi alle modalità operative per le soluzioni chimiche, fare riferimento al manuale di istruzioni di ogni produttore.

## Precauzione

Usando una soluzione chimica diversa da quelle descritte sopra, si potrebbe danneggiare la sonda e ridurre gli effetti di disinfezione. Usare solo i prodotti chimici elencati in tabella.

## Procedura di disinfezione

Pulizia	.....	Pulire e asciugare sufficientemente la sonda prima della disinfezione. Vedere la sezione 7-1
↓		
Immersione in soluzione chimica	.....	Fare riferimento al manuale d'uso di ciascun produttore. Impostare il tempo di immersione al minimo entro il range necessario per raggiungere l'effetto di disinfezione
↓		
Lavaggio con acqua	.....	Risciacquare sufficientemente usando acqua sterilizzata per rimuovere i prodotti chimici

Dopo l'immersione nella soluzione chimica, lavare accuratamente la sonda con acqua sterilizzata.

## Attenzione

Lavare accuratamente tutti i prodotti chimici dalla sonda. Residui chimici possono avere un effetto nocivo sulla salute umana.

Solo la punta della sonda può essere immersa in soluzione chimica, come mostrato nella figura in sezione 7-1 "Pulizia".

## Precauzione

Non ci sono problemi dal punto di vista delle prestazioni e della sicurezza, ma c'è la possibilità che la parte in silicone si scolorisca sensibilmente con l'immersione in soluzione 0,55% CIDEX OPA™

## 7-2-2 Disinfezione con gas

## Prodotti chimici utilizzabili

Nome generale	Nome commerciale	Produttore
Formalin gas	F. gen (14% formaldehyde)	Aso Pharmaceutical Co., LTD

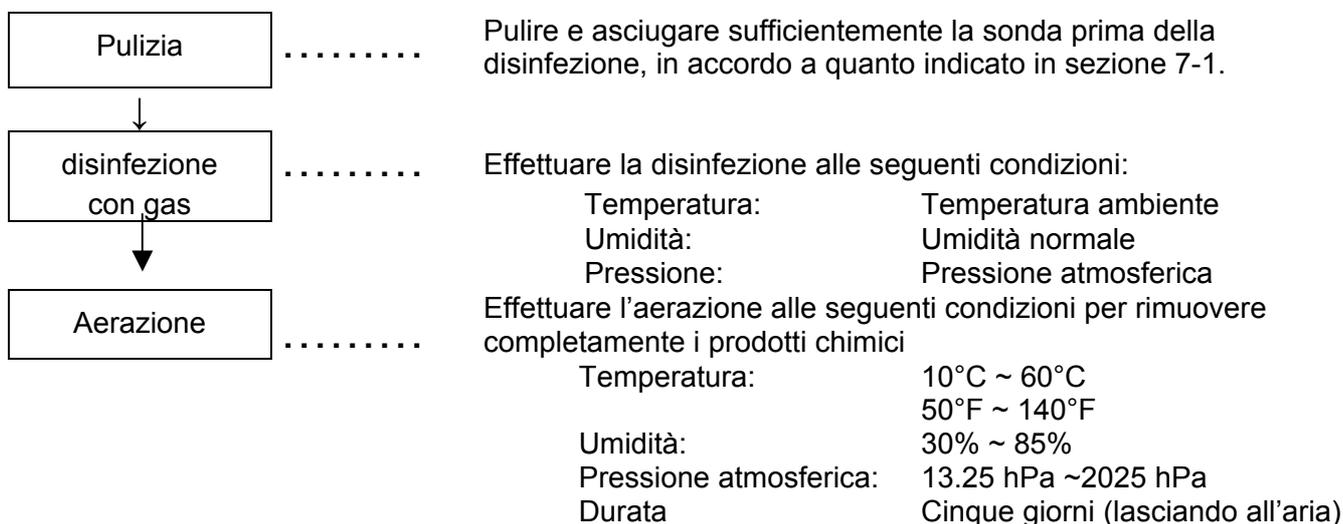
## Nota

Per i dettagli relativi alle modalità operative per i prodotti chimici, fare riferimento al manuale di istruzioni di ogni produttore.

## Precauzione

Usando prodotti chimici diversi da quelli descritti sopra, si può rovinare la sonda e ridurre gli effetti di disinfezione. Non usare altri prodotti chimici.

## Procedura di disinfezione



## Precauzione

L'uso del Formalin gas potrebbe essere proibito in alcuni paesi. Non usare questo tipo di gas in questi paesi

## Dopo la disinfezione, portare completamente all'aerazione

## Attenzione

L'aerazione è necessaria. Residui di gas possono avere un effetto nocivo sulla salute umana.

## 7-3 Sterilizzazione

## 7-3-1 Sterilizzazione con Gas ossido di etilene (EOG)

Prodotti chimici utilizzabili

Nome generale	Nome commerciale (esempio)	Produttore
Ethylene oxide gas	AMPROLENE™ Densità 84%	Central Uni Co., LTD

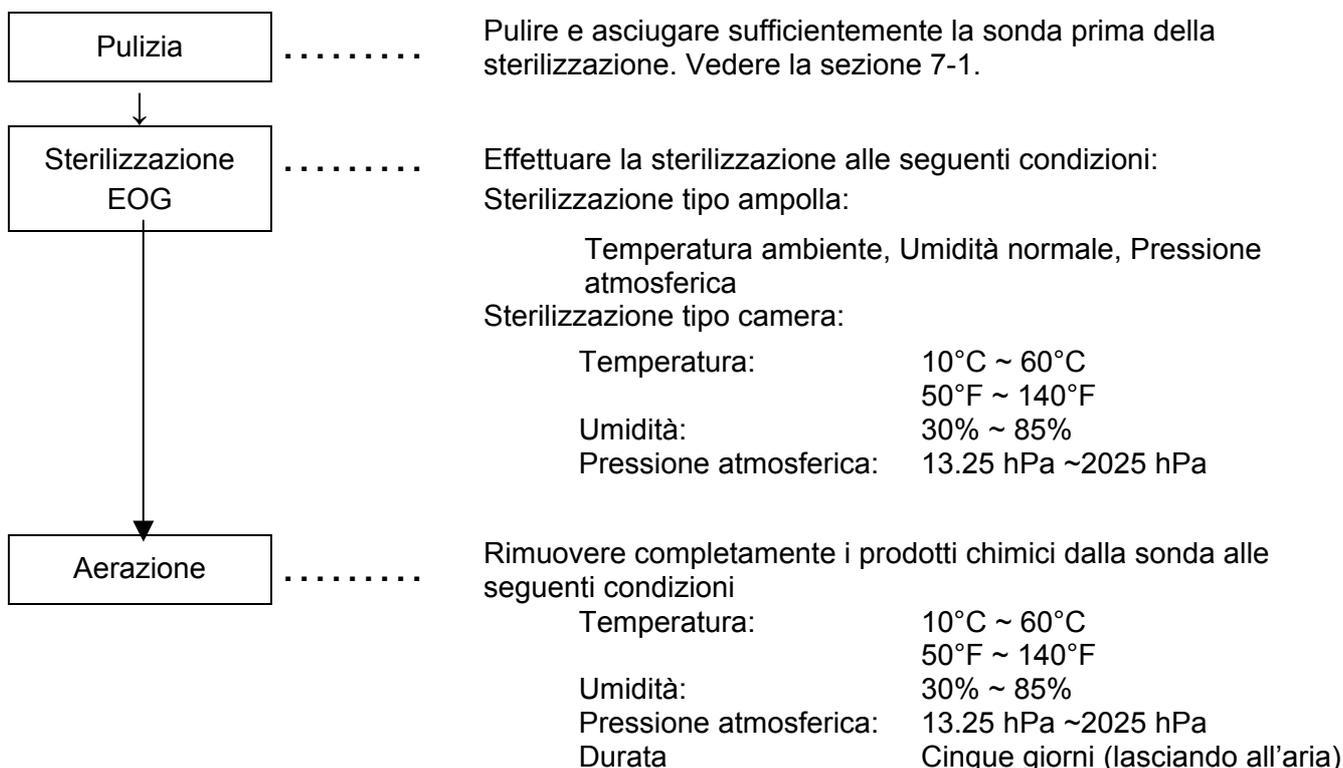
## Nota

Per i dettagli relativi alle modalità operative per i prodotti chimici, fare riferimento al manuale di istruzioni di ogni produttore.

## Precauzione

Usando prodotti chimici diversi da quelli descritti sopra, si può rovinare la sonda e ridurre gli effetti di disinfezione. Non usare altri prodotti chimici.

## Procedura di sterilizzazione



Dopo la sterilizzazione, portare completamente all'aerazione

## Attenzione

L'aerazione è necessaria. Residui di gas possono avere un effetto nocivo sulla salute umana.

## Precauzione

La sonda non può resistere alla sterilizzazione in autoclave o a disinfezioni ad una temperatura più alta di 60°C (140°F). Effettuare la disinfezione o sterilizzazione usando soluzioni chimiche o gas.

## 7-3-2 Sterilizzazione STERRAD®

Prodotti chimici utilizzabili

Nome generale	Nome commerciale	Produttore
Hydrogen peroxide Densità 58%	STERRAD® Sterilization System	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS® Johnson & Johnson Medical, Divisione della Ethicon Inc.

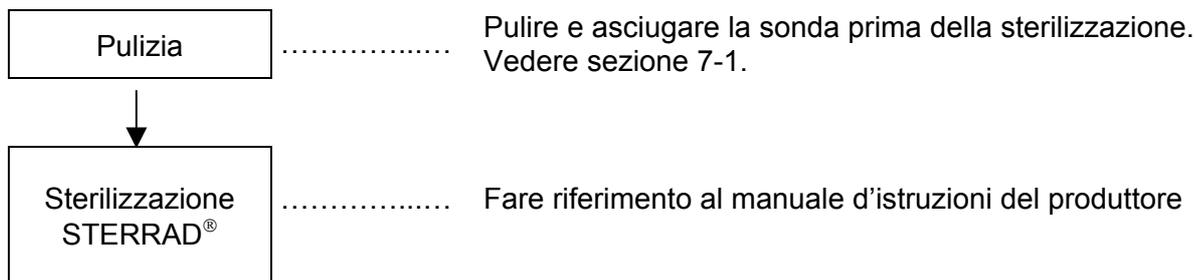
## Precauzione

La sterilizzazione STERRAD® può essere effettuata solo sulle sonde che hanno l'etichetta STERRAD® affissa sul connettore  
Quando una sonda senza l'etichetta STERRAD® è sterilizzata con questo sistema, la stessa può danneggiarsi o deteriorarsi.

## Nota

Per i dettagli relativi alle modalità operative della sterilizzazione STERRAD®, fare riferimento al manuale d'istruzioni del produttore.

## Procedura di sterilizzazione



## Precauzione

Avvolgere la sonda (trasduttore, cavo e connettore) con il panno\* di sterilizzazione prima di metterla nella sacca\* di sterilizzazione.  
Il cavo potrebbe danneggiarsi in superficie se la sonda venisse posta direttamente nella sacca\* di sterilizzazione.  
\*Prodotti da ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
Johnson & Johnson Medical, Divisione della Ethicon Inc.

## Precauzione

Potrebbe verificarsi uno scolorimento ma questo non implica nessun problema sulle prestazioni o sulla sicurezza.

## Precauzione

La sonda non può resistere alla sterilizzazione in autoclave o a disinfezioni ad una temperatura più alta di 60°C (140°F). Effettuare la disinfezione o sterilizzazione usando soluzioni chimiche o gas.

## 7-3-3 Sterilizzazione Perasafe

## Prodotti chimici applicabili

Nome generale	Nome commerciale	Produttore
Hydrogen peroxide	PERASAFE™ Liquido 1,62W/V%	Antec International

<b>Nota</b>
Per i dettagli relativi alle modalità operative per le soluzioni chimiche, fare riferimento al manuale di istruzioni di ogni produttore.

<b>Precauzione</b>
Usando una soluzione chimica diversa da quella descritta sopra, si può rovinare la sonda e ridurre gli effetti di disinfezione. Usare solo i prodotti chimici elencati nella tabella.

## Procedura di sterilizzazione:

Pulizia	.....	Pulire e asciugare sufficientemente la sonda prima della disinfezione. Vedere la sezione 7-1
↓		
Immersione in soluzione chimica	.....	Fare riferimento al manuale d'uso di ciascun produttore. Impostare il tempo di immersione al minimo entro il range necessario per raggiungere l'effetto di disinfezione
↓		
Lavaggio con acqua	.....	Risciacquare sufficientemente usando acqua sterilizzata per rimuovere i prodotti chimici

Dopo l'immersione nella soluzione chimica, lavare accuratamente la sonda con acqua sterilizzata.

<b>Attenzione</b>
Lavare accuratamente tutti i prodotti chimici dalla sonda. Residui chimici possono avere un effetto nocivo sulla salute umana.

Solo la punta della sonda può essere immersa in soluzione chimica, come mostrato nella figura in sezione 7-1 "Pulizia".

<b>Precauzione</b>
La sonda non può resistere alla sterilizzazione in autoclave o a disinfezioni ad una temperatura più alta di 60°C (140°F). Effettuare la disinfezione o sterilizzazione usando soluzioni chimiche o gas.

## 8. Disposizioni prima dell'uso

### 8-1 Verifica iniziale

#### 8-1-1 Verifica visiva

Verificare visivamente il cavo, la punta e la zona dei cristalli della sonda.

Se vengono trovati buchi, tacche, rotture, deformazione, scolorimento o altre condizioni insolite, non usare la sonda.

<b>Attenzione</b>
-------------------

Se viene trovata una condizione anomala, non usare la sonda e contattare uno degli uffici o delle agenzie indicati sulla copertina del manuale.
---

L'uso della sonda, senza eliminare il problema, potrebbe ferire il paziente.
--

#### 8-1-2 Verifiche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Verificare che vengano effettuate la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Considerare che la sonda non è stata sterilizzata in fabbrica prima della spedizione.

<b>Attenzione</b>
-------------------

L'uso di una sonda contaminata potrebbe generare infezione. Pulire, disinfettare e sterilizzare la sonda prima di usarla, conformemente alla procedura descritta in sezione 7.
--

#### 8-1-3 Verifiche dell'operatività

Collegare la sonda all'ecografo nel rispetto di quanto indicato alla sezione 3-2, e assicurarsi che l'indicazione sull'immagine combaci con la sonda selezionata (lineare) e la frequenza.

[Attenzione]

Per visualizzare sul monitor l'immagine, fare riferimento al manuale d'istruzioni dell'ecografo.

<b>Precauzione</b>
--------------------

Se le indicazioni non corrispondono, la sonda potrebbe essere difettosa.
--

Interrompere l'uso della sonda e contattare uno degli uffici o agenzie elencati sulla copertina di questo manuale d'istruzioni.
---



## 9 Utilizzo

### 9-1 Metodo operativo

#### 9-1-1 Come utilizzare la sonda

Mettere la sonda in contatto diretto con il corpo del paziente per consentire l'osservazione di immagini ecografiche.

Nota
------

Si consiglia l'uso di Echo Jelly di Aloka.
--

[Attenzione]

Fare riferimento al manuale d'uso dell'ecografo.

Mai usare la sonda con eccessiva forza

Precauzione
-------------

Non cercare di usare la sonda con forza eccessiva. Un trattamento rozzo della sonda potrebbe ferire il paziente.
--

Precauzioni riguardanti l'irradiazione ultrasonica e l'emissione acustica

Precauzione
-------------

Selezionare l'emissione acustica al livello più basso possibile. Per dettagli riguardanti l'emissione acustica della sonda, fare riferimento al manuale d'istruzioni dell'ecografo
--

### 9-2 Azioni da adottare quando si rileva una condizione anomala

Precauzione
-------------

Quando si rileva una condizione anomala, interrompere l'uso della sonda e contattare uno degli uffici o agenzie indicati sulla copertina di questo manuale di istruzioni.
---

#### 9-2-1 Come garantire la sicurezza del paziente

Interrompere l'uso della sonda. Monitorare accuratamente le condizioni del paziente e prestare il necessario trattamento medico.

#### 9-2-2 Come maneggiare lo strumento

Spegnere l'ecografo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa AC

Per dettagli, fare riferimento al manuale d'istruzioni che viene fornito con l'ecografo.



---

## **10 Operazioni dopo l'uso**

---

### 10-1 Asportazione dall'apparecchiatura

Togliere la sonda dall'ecografo operando in maniera inversa rispetto alla procedura descritta in sezione 3-2 "Connessione ad una apparecchiatura diagnostica". Il collegamento e lo scollegamento della sonda devono essere eseguiti dopo che l'immagine è stata congelata o lo strumento è spento.

### 10-2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Pulire, disinfettare e sterilizzare la sonda in conformità a quanto indicato in sezione 7 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione"

### 10-3 Condizioni della sonda

Dopo aver completato quanto indicato al punto 10-2 riporre la sonda nella valigia di conservazione.



---

**11 Conservazione**

---

## 11-1 Azioni prima della conservazione della sonda

Quando la sonda non deve essere usata per un lungo periodo, effettuare le operazioni dopo l'uso specificate in sezione 10, e quindi riporla nella sua valigia di conservazione.

## 11-2 Condizioni ambientali per la conservazione

Temperatura del locale	-10°C ~ 50°C 14°F ~ 122°F
Umidità relativa	10% ~ 90%
Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa



## 12 Spostamento e trasporto

### 12-1 Spostamento e trasporto

In questa sezione, “spostamento” deve essere inteso come effettuato all’interno dell’edificio e “trasporto” deve essere inteso come effettuato con un veicolo.

### 12-2 Condizione della sonda e degli accessori durante lo spostamento

Attuare le operazioni dopo l’uso specificate in sezione 10 sulla sonda ed i suoi accessori, quindi riporre gli stessi nella valigia di conservazione prima di muoverli.

### 12-3 Confezionamento per il trasporto

Dopo l’esecuzione delle operazioni dopo l’uso specificate in sezione 10 riguardanti la sonda ed i suoi accessori e averli riposti nella valigia di conservazione, confezionare la valigia in una scatola di cartone per proteggerla prima del trasporto.

<b>Nota</b>
Proteggerla mediante confezionamento appropriato durante il trasporto. La sonda è uno strumento di precisione ed è sensibile agli urti.

### 12-4 Condizioni ambientali durante il trasporto

Temperatura del locale	-10°C ~ 50°C 14°F ~ 122°F
Umidità relativa	10% ~ 90%
Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa



## 13 Ispezione periodica

### 13-1 Test di sicurezza

Eeguire i test di sicurezza, come indicati di seguito, almeno una volta all'anno e tenere la registrazione del test.

- Messa a terra della parte applicata al paziente
- Assenza di dispersione del tipo F applicato sul paziente a causa della generazione di corrente da una fonte esterna

[Attenzione]

Fare una copia del prospetto del test di sicurezza incluso nel manuale dell'ecografo, descrivervi i risultati dell'ispezione e tenerli come registrazione del controllo effettuato.

Procedura di controllo periodico della sicurezza e misurazioni

Il controllo periodico della sicurezza verrà eseguito da un tecnico qualificato (\*1) in conformità a quanto specificato di seguito, e questi si assicurerà che i valori di dispersione della corrente non siano più alti di quelli specificati in tabella.

Articolo	Condizione normale	Condizione difettosa
Messa a terra della parte applicata al paziente	0,1mA o minore	0,5mA o minore
Assenza di dispersione del tipo F applicato sul paziente a causa della generazione di corrente da una fonte esterna.	/	5mA o minore

Tabella: Valori specifici per il test periodico di sicurezza (tratto da IEC 60601-1 (1988) )

<b>Attenzione</b>
Se venisse riscontrata una condizione anomala nella sonda, interrompere il suo utilizzo e contattare uno degli uffici o agenzie indicati sulla copertina del manuale d'istruzioni. Se venisse usata, si potrebbe ferire il paziente.

(\*1) Tecnico qualificato ad eseguire i test di sicurezza per i sistemi elettromedicali. Se l'utilizzatore fa richiesta di un tecnico qualificato, il personale esperto del nostro servizio di assistenza può effettuare un test a spese dell'utilizzatore. Per informazioni circa l'uscita del tecnico di assistenza, contattare uno degli uffici indicati sulla copertina del manuale d'istruzioni.

- (1) Messa a terra della parte applicata al paziente  
Usando le misurazioni sul circuito di alimentazione mostrate in figura 10 delle norme IEC 60601-1 (1988), eseguire il test mostrato in figura 20 delle stesse norme IEC 60601-1 (1988)  
Immergere la parte applicata in una soluzione salina e misurare la corrente di dispersione che scorre tra la soluzione salina e la terra.  
La sonda non deve essere immersa nella soluzione salina oltre al punto che può essere immerso indicato in sezione 7-1-1.
- (2) Assenza di dispersione del tipo F applicato sul paziente a causa della generazione di corrente da una fonte esterna  
Usando le misurazioni sul circuito di alimentazione mostrate in figura 10 delle norme IEC 60601-1 (1988), eseguire il test mostrato in figura 21 delle stesse norme IEC 60601-1 (1988)

### 13-2 Test di tolleranza per le misurazioni

Eseguire le misurazioni indicate di seguito usando un fantoccio per ultrasuoni (\*2) minimo una volta all'anno. Tenere in archivio i risultati del test.

- sensibilità
- risoluzione

[Attenzione]

Copiare il prospetto del test di sicurezza incluso nel manuale dell'ecografo, descrivervi i risultati dell'ispezione e tenerli come registrazione del controllo effettuato.

- (\*2) Il fantoccio per ultrasuoni è fatto di una sostanza che è simile ai tessuti umani per quanto concerne la sua risposta alle onde ultrasonore. E' fatto di parti caratterizzate da differenti tipi di densità e da obiettivi posti a distanze conosciute. Alcuni manichini contengono anche un meccanismo su cui è possibile eseguire l'esame Doppler. Il fantoccio è anche utilizzato per controllare le prestazioni della sonda e dell'apparecchiatura ecografica, ed anche per correggere le impostazioni dell'immagine.

#### 13-2-1 Come effettuare l'ispezione

Alcuni tipi di fantoccio per ultrasuoni hanno obiettivi posti a distanze più piccole per la conferma della risoluzione. E' possibile verificare a quale livello le immagini possono essere definite sul monitor. Per i manichini senza reperi, la risoluzione può essere regolata con la trama fine dell'immagine. La sensibilità può essere determinata esaminando la luminosità delle immagini ultrasonore. Gli altri fattori di controllo della risoluzione includono il tipo di sonda collegabile, il guadagno, i fuochi ed il registratore. I risultati devono essere registrati nei dettagli con il fine di realizzare la corretta comparazione alla successiva verifica.

## 13-2-2 Giudizio sul risultato

Confrontare i valori attuali con i valori annotati con l'ultima ispezione. Se c'è una differenza sostanziale tra i due, considerare il valore attuale come anomalo. E' importante considerare che la risoluzione dipende dal tipo di fantoccio per ultrasuoni e i fantocci generalmente si deteriorano oltre la data di scadenza.

Precauzione
-------------

Se si trova un valore anomalo, l'ecografo o la sonda ad esso collegata, potrebbero essere difettosi. In una situazione simile, poiché potrebbe essere fatta una diagnosi errata, interrompere l'uso del sistema e mettersi in contatto con uno degli uffici o agenzie indicati sulla copertina del manuale d'istruzioni.
--



---

**14 Eliminazione dello strumento**

---

**Precauzione**

Le sonde e gli altri prodotti invasivi potrebbero essere considerati scorie contaminate ed eliminati in modo appropriato. Si prega consultare le locali autorità sanitarie per gli specifici metodi di eliminazione.

**Direttiva WEEE (Wast Electrical and Electronic Equipment)  
Riciclaggio delle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)**

Questi prodotti hanno l'obbligo di riportare il marchio WEEE che è imposto nella Comunità Europea (EU).

Se eliminate questi prodotti, all'interno di una nazione che fa parte della Comunità Europea, contattate uno degli uffici o agenzie che seguono la legislazione della singola nazione o le locali legislazioni



**PRODUTTORE**

**ALOKA CO., LTD.**

Aloka Co., Ltd.  
22-1, Mure 6-chome, Mitaka-shi, Tokyo 181, Giappone

Tel. +81-422-456049  
URL: <http://www.aloka.com/>

Uffici esteri:

Aloka GmbH : Rappresentante autorizzato EU  
Mollsfeld 5, D-40670 Meerbusch (Germany)

Aloka Co., Ltd. Ufficio di Shanghai  
Room 824, Jin Jiang Tower, 161, Changle Road, Shanghai, 200020, P.R. Cina

Aloka Co., Ltd. Ufficio di Singapore  
Maritime Square #10-32/32A HarbourFront Centre Singapore 099253