

SONDA TRANSVAGINALE CONVEX ELETTRONICA

UST-9118

MANUALE DI ISTRUZIONI

MN1-1119 Rev.9



ALOKA CO., LTD

La marcatura CE sulla sonda indica che la stessa è valida quando è collegata ad una apparecchiatura dotata anch'essa 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 specificata 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 questa sonda e in questo manuale sono usati quattro tipi di indicazioni di sicurezza e allarme Pericolo, Attenzione, Precauzione e Nota. Queste indicazioni hanno significati diversi come specificato di seguito:

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

Nota
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.

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 Condizioni dell'ambiente di lavoro	2
	1-4-2 Condizioni dell'ambiente di conservazione.....	2
2.	Significato di simboli, indicazioni e termini	
2-1	Simboli e indicazioni.....	3
2-2	Significato di termini	5
2-3	Posizione delle etichette	6
3.	Installazione della sonda	
3-1	Condizioni ambientali del luogo di installazione.....	11
3-2	Connessione ad una apparecchiatura diagnostica	12
4.	Specifiche, prestazioni e nome dei componenti	
4-1	Specifiche.....	13
4-2	Prestazioni	14
4-3	Nome dei componenti	14
5.	Configurazione	
5-1	Configurazione standard	15
5-2	Opzioni	15
6.	Principi operativi	17
7.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	
7-1	Pulizia.....	19
	7-1-1 Punta della sonda, Canale guida per biopsia, Vaschetta alloggiamento.....	19
	7-1-2 Connettore, Cavo, altre parti della punta della sonda.....	20
7-2	Disinfezione.....	21
	7-2-1 Disinfezione con liquidi	21
	7-2-2 Disinfezione con gas.....	22
7-3	Sterilizzazione	23
	7-3-1 Sterilizzazione con gas ossido di etilene (EOG).....	24
	7-3-2 Sterilizzazione STERRAD®	25
	7-3-3 Sterilizzazione Perasafe	26

8.	Disposizioni prima dell'uso	
8-1	Verifica iniziale	27
	8-1-1 Verifica visiva.....	27
	8-1-2 Verifiche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione	27
	8-1-3 Verifiche dell'operatività.....	27
8-2	Applicazione della guaina di protezione (Rubber Boot)	28
9.	Utilizzo	
9-1	Metodo operativo	29
9-2	Punti di annotazione durante la biopsia	30
9-3	Azioni da adottare quando si rileva una condizione anomala	31
	9-3-1 Come garantire la sicurezza del paziente.....	31
	9-3-2 Come maneggiare lo strumento	31
10.	Operazioni dopo l'uso	
10-1	Asportazione dall'apparecchiatura	33
10-2	Rimozione della guaina di protezione (Rubber Boot).....	33
10-3	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	33
10-4	Condizioni della sonda e degli accessori	33
11.	Conservazione	
11-1	Azioni prima della conservazione della sonda	35
11-2	Condizioni ambientali per la conservazione.....	35
12.	Spostamento e trasporto	
12-1	Spostamento e trasporto.....	37
12-2	Condizione della sonda e degli accessori durante lo spostamento	37
12-3	Confezionamento per il trasporto	37
12-4	Condizioni ambientali durante il trasporto	37
13.	Ispezione periodica	
13-1	Test di sicurezza	39
13-2	Test di tolleranza per le misurazioni.....	40
	13-2-1 Come effettuare l'ispezione	40
	13-2-2 Valutazione del risultato.....	41
14.	Istruzioni per l'eliminazione.....	43

Questo manuale di istruzioni è composto da 44 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, quando è inserita nella vagina della paziente, utilizza l'onda ultrasonora per consentire al medico, o ad altro personale autorizzato, di osservare l'utero e gli organi vicini.

Precauzione

Usare la sonda solo per gli scopi descritti sopra. Questa sonda potrebbe ferire 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, fragile e suscettibile di danneggiamento per urto. Particolare cura va adottata quanto si trasporta la sonda che non va fatta cadere o non la si deve far urtare contro superfici rigide.

Attenzione

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 la paziente. Prima di usare la sonda, effettuare le verifiche di sicurezza in conformità con la procedura specificata nella sezione 13.
--

- La guaina di protezione (Rubber Boot) è un materiale di consumo

Attenzione

Il riutilizzo potrebbe causare infezione.

- Usando la guaina di protezione, raramente la paziente ha uno shock anafilattico

Attenzione

Verificare che la paziente non sia allergica al lattice.
--

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

Precauzione

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

- Non usare questa sonda con accessori opzionali diversi da quelli standard e dagli accessori opzionali elencati in questo manuale

Precauzione

Potrebbe verificarsi un incidente imprevisto.

Non utilizzare questa sonda con prodotti diversi da quelli raccomandati da Aloka
--

- Non cercare di modificare lo strumento

Precauzione

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

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

Le quattro indicazioni [Pericolo], [Attenzione], [Precauzione] e [Nota] usate per questa sonda e in questo manuale di istruzioni, hanno il seguente significato.

Pericolo

Indica una imminente situazione di pericolo che, se non evitata, causerà morte o danno serio.

Qui è inserito un messaggio di allarme.

Attenzione

Indica una potenziale situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare morte o danno serio.

Qui è inserito un messaggio di allarme.

Precauzione

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.

Nota

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

Una prova esplicativa è qui inserita.

(2) Altri simboli e indicazioni

Simbolo	Posizione	Significato
	Varie posizioni	ATTENZIONE 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 convex elettronica
	Sul lato del connettore	Rischio biologico ANSI standard Z535.3 ISO 7000 No.0659 BS 5378 PART1, appendice A
	Sulla confezione della guaina di protezione	USARE PRIMA DEL ... EN980: 1995 ISO 15223
	Sulla confezione della guaina di protezione	NON RIUTILIZZARE EN980: 1995 ISO 7000 No. 1051 ISO 15223
	Sulla confezione della guaina di protezione	TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE ISO780 ISO7000 No. 0624 ISO 15223
	Sul lato del connettore	Il marchio indica che questo strumento è conforme alla Direttiva 93/42/CEE per i sistemi medicali
	Sul lato della valigia di conservazione	DATA DI COSTRUZIONE ISO 15223
	Sul lato del connettore	Marchio WEEE EN 50419
	Sul lato della valigia di conservazione	PRODUTTORE EN980:2003
	Sul lato della valigia di conservazione	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA EN980:2003
	Sul lato del connettore	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO EN280:2003

Tabella Simboli e indicazioni

2-2 Significato dei termini

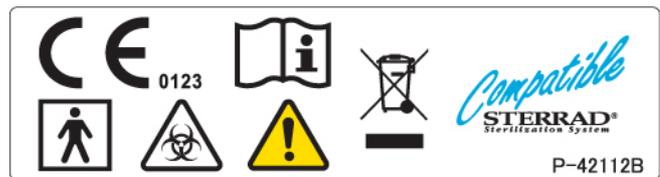
Termine	Significato
[Attenzione]	Rappresenta informazioni necessarie all'utilizzatore per usare questa sonda

- Sonda

Etichetta 1
 Costruttore
 Modello
 Numero di serie

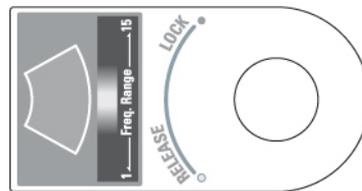


Etichetta 2
 Parte Applicata Tipo BF
 Marcatura CE
 Marchio WEEE
 CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

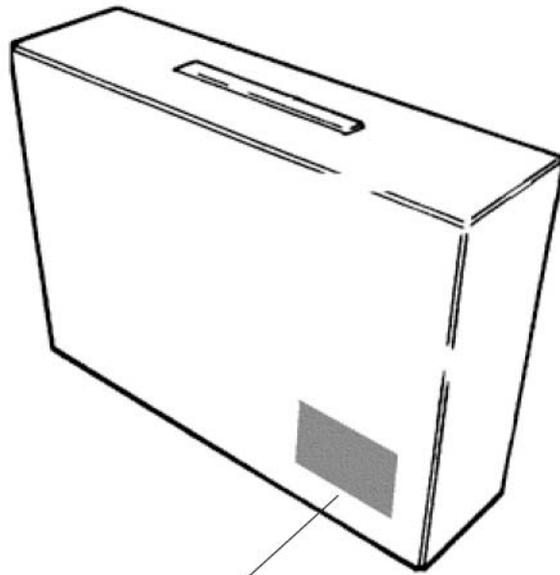


Rischio biologico
 STERRAD®
 Fare riferimento alla sezione della
 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

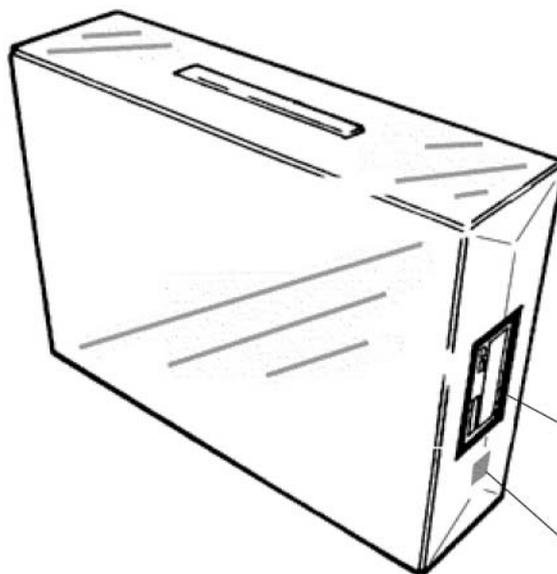
Etichetta 3
 Etichetta di blocco e rilascio
 Frequenza



- Valigia di conservazione



Label A

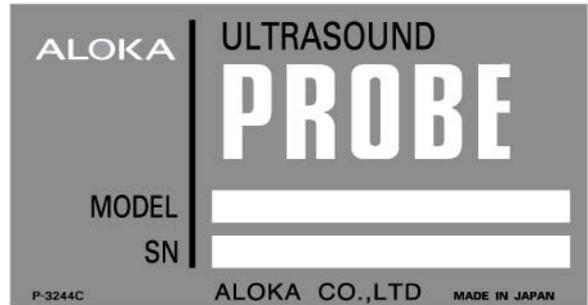


Label B

Label C

- Valigia di conservazione

Etichetta A
Modello
Numero di serie



Etichetta B
Modello
Serie



Etichetta C
Marcatura CE
DATA DI COSTRUZIONE
PRODUTTORE
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
NELLA COMUNITA' EUROPEA



3. Installazione della sonda

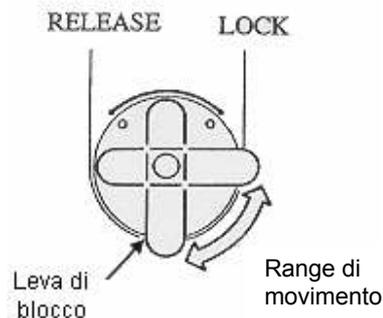
3-1 Condizioni ambientali per il luogo di installazione

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. 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 conformità alla seguente procedura



• Procedura di collegamento

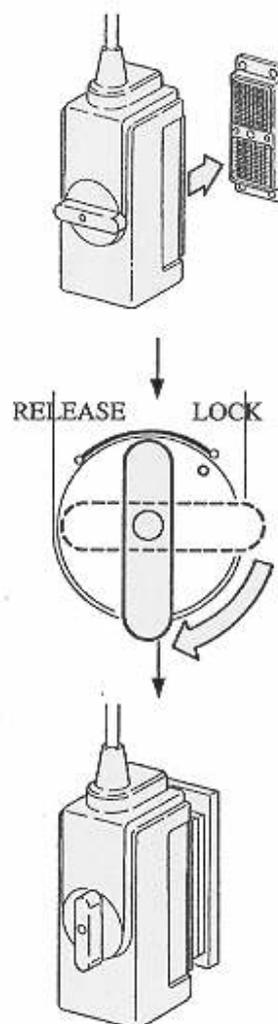
Collegare la sonda in una delle seguenti condizioni:

- quando l'apparecchiatura è spenta o
- quando l'immagine è congelata

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 $\frac{1}{4}$ 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**

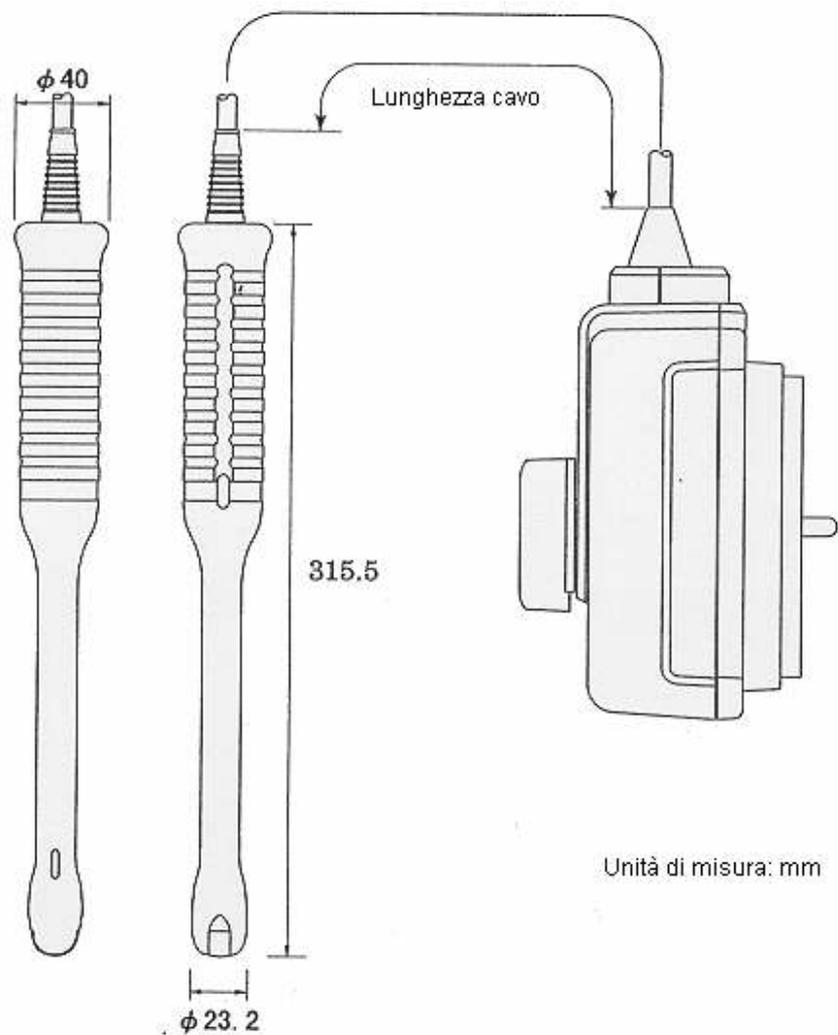
Se la leva di blocco è difficile da ruotare mentre si collega il connettore, non forzarla. Eseguire correttamente i passaggi per il collegamento del connettore e inserirlo saldamente nel connettore sonde dell'apparecchiatura. Forzare la rotazione della leva potrebbe generare il danneggiamento del connettore e il collegamento della sonda all'apparecchiatura.

4. Specifiche, prestazioni e nomi dei componenti

4-1 Specifiche

Apparecchiature collegabili	SSD- α 5, SSD- α 10, SSD-5500SV
Campo di vista:	180°
Frequenza:	da 3,0 a 8,5 MHz
Lunghezza cavo:	2,5 m
Peso:	1095 g

Dimensioni: Come illustrate di seguito



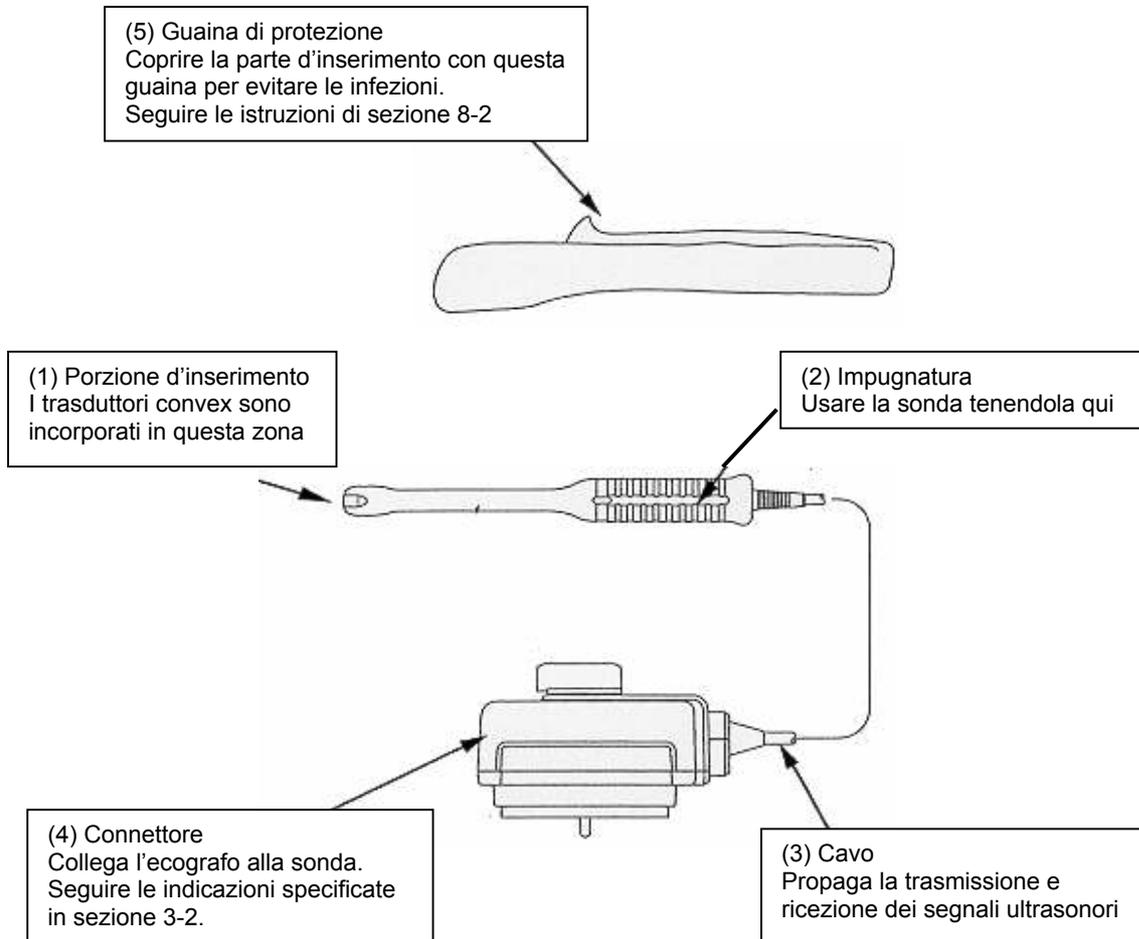
[Attenzione]

Le dimensioni ed il peso rientrano nel +/- 10% dei valori 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 far cadere o far urtare la punta della sonda. Questa è la parte più sensibile della sonda.

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.

5. Configurazione

5-1 Configurazione standard

Sonda	UST-9118	1
Manuale di istruzioni	MN1-1119.....	1 copia
Valigia trasporto	CB-UST1-P1.....	1

5-2 Opzionali

Canale guida per biopsia

I seguenti guida aghi sono disponibili per le varie dimensioni degli aghi

MP-2748-G14 (per aghi G14)

MP-2748-G16 (per aghi G16)

MP-2748-G17 (per aghi G17)

MP-2748-G18 (per aghi G18)

MP-2748-G19 (per aghi G19)

MP-2748-G22 (per aghi G22)

Spazzolina di lavaggio (L)	L-Ki-265 per MP-2748-G14
Spazzolina di lavaggio (M)	L-Ki-266 per MP-2748-G16 ~ G19
Bacinella di alloggiamento	MP-2718
Set del canale guida per biopsia	MP-2748-SET
Canale guida biopsia	MP-2748-G16, MP-2748-G18
Spazzolina di lavaggio (M)	L-Ki-266
Bacinella di alloggiamento	MP-2718
Guaina di protezione (Rubber Boot)	RB-945BP-NS (non sterilizzate) RB-945BP-S (sterilizzate) In alcune nazioni, le sopra indicate guaine sterilizzate non sono commercializzate
Valigia di conservazione	STB-44-PA1 (valigia in plastica rigida)

6. Principi operativi

Questa sonda e l'apparecchiatura diagnostica consentono di effettuare la diagnostica per immagini usando le onde ultrasonore. 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 ultrasoniche 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 nella sonda sono sistemati trasduttori multipli, 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, Canale guida per biopsia, Vaschetta alloggiamento
Pulire la punta della sonda, il canale guida per biopsia e la vaschetta di alloggiamento 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, del canale guida per biopsia e della vaschetta di alloggiamento o l'area attorno, usando una spugna o un panno morbido. Pulire l'interno del canale guida per biopsia usando la spazzolina di pulizia.
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 utilizzabili

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

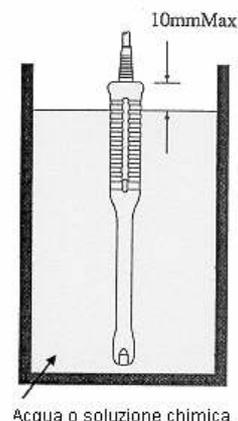
Precauzione

Il canale guida per biopsia non è stato sterilizzato. Prima di usarlo per la prima volta, seguire le procedure date in questa sezione per pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo

Precauzione

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

Quando si immerge una sonda in una soluzione chimica di pulizia, disinfezione o sterilizzazione, immergere la punta come illustrato a fianco



Precauzione

Non danneggiare il canale guida per biopsia e la vaschetta di alloggiamento con spazzole e detergenti.

7-1-2 Connettore, cavo

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
Glutaral	CIDEX™ soluzione 2,4%	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS® Johnson & Johnson Company Divisione di Ethicon, Inc.
Ortho-Phthalaldehyde	CIDEX OPA™ soluzione 0,55%	
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 parte inseribile 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 scolori 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.

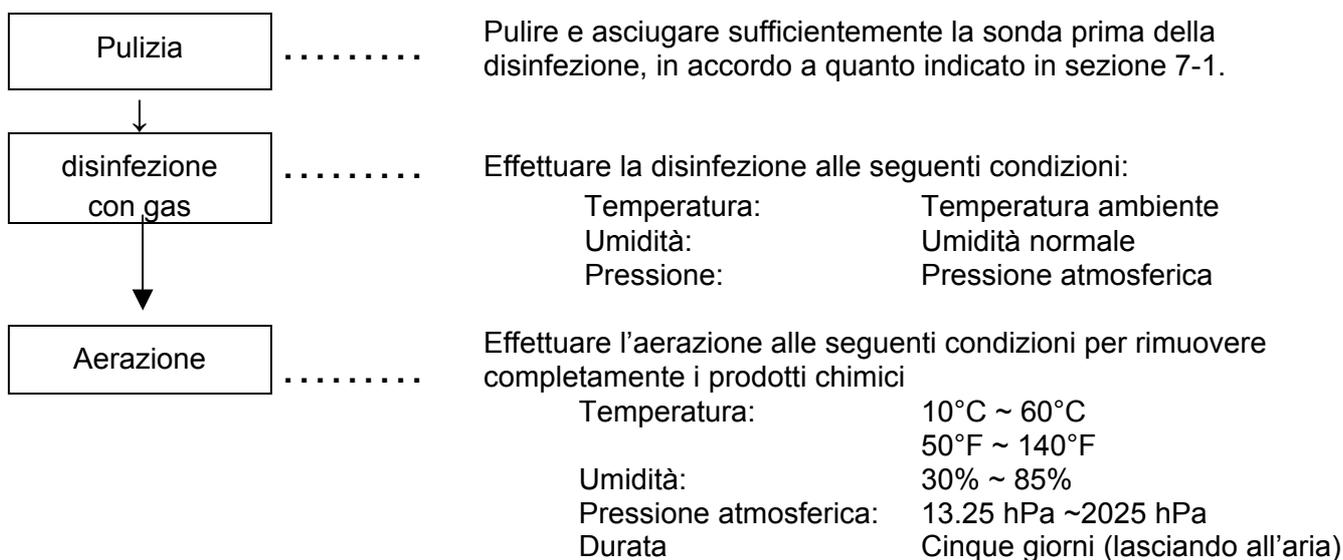
Nota

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

- un elenco per la sterilizzazione

	Canale guida per biopsia	Vaschetta di alloggiamento
Sterilizzazione EOG	O	O
Sterilizzazione in Autoclave	O	Proibita

O : Applicabile

Precauzione
Le guaine di protezione (Rubber Boot) non possono resistere alla disinfezione o sterilizzazione mediante prodotti chimici o gas, ad eccezione della sterilizzazione con gas ossido di etilene

[Attenzione]

La guaina di protezione può essere posta in una sacca e sterilizzata con gas. In questo caso la pulizia non è necessaria

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

Prodotti chimici utilizzabili

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

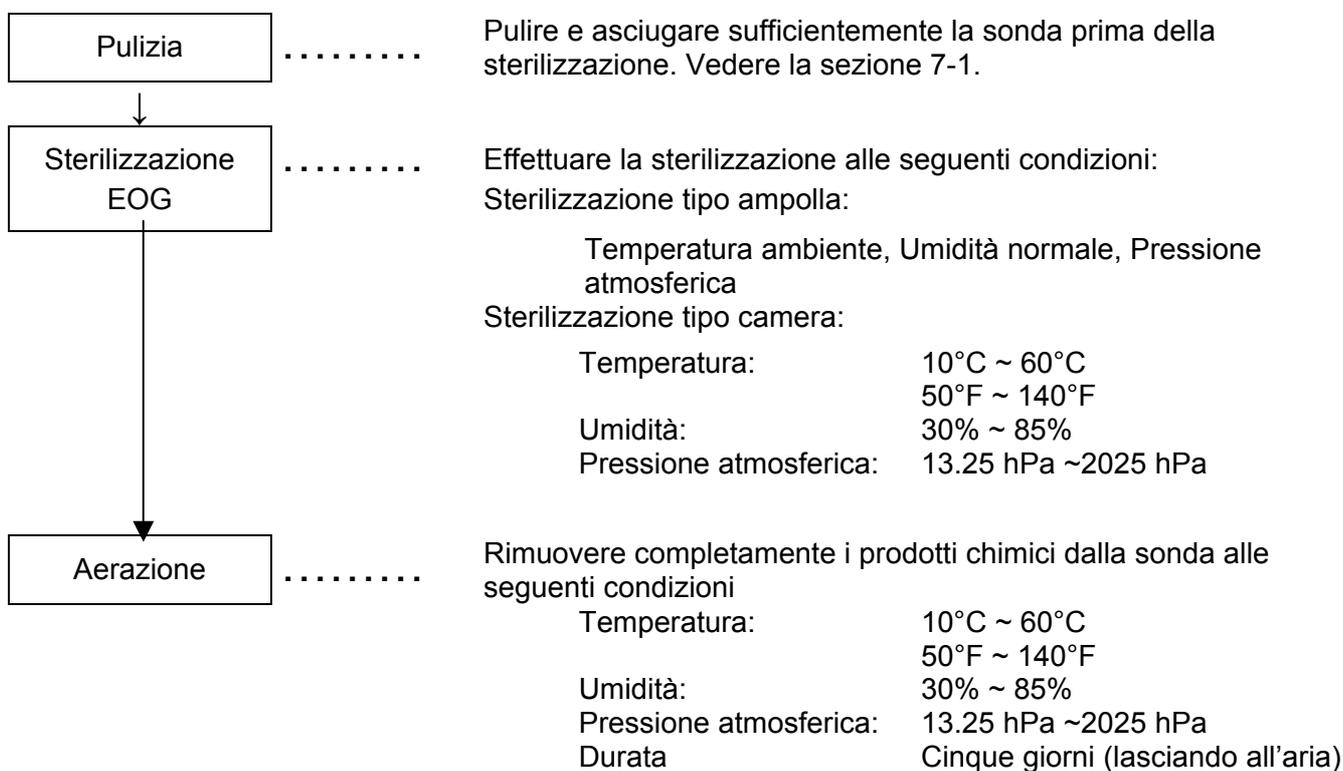
Nota

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 sterilizzazione. 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 (Perossido di Idrogeno) Densità 58%	STERRAD® Sterilization System	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS® Johnson & Johnson Medical, Divisione della Ethicon Inc.

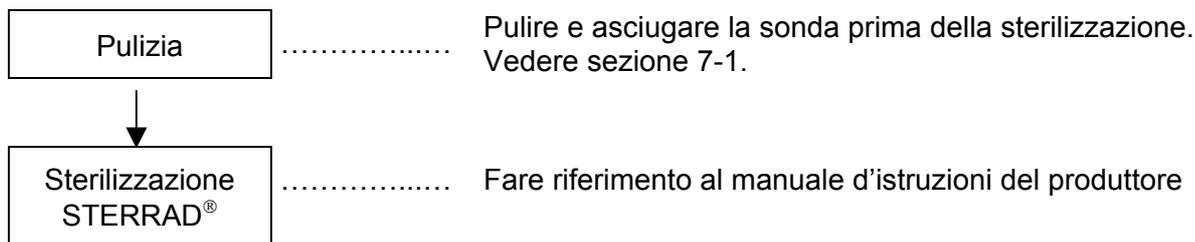
Precauzione

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 (Perossido di Idrogeno)	PERASAFE™ Liquido 1,62W/V%	ANTEC INTERNATIONAL

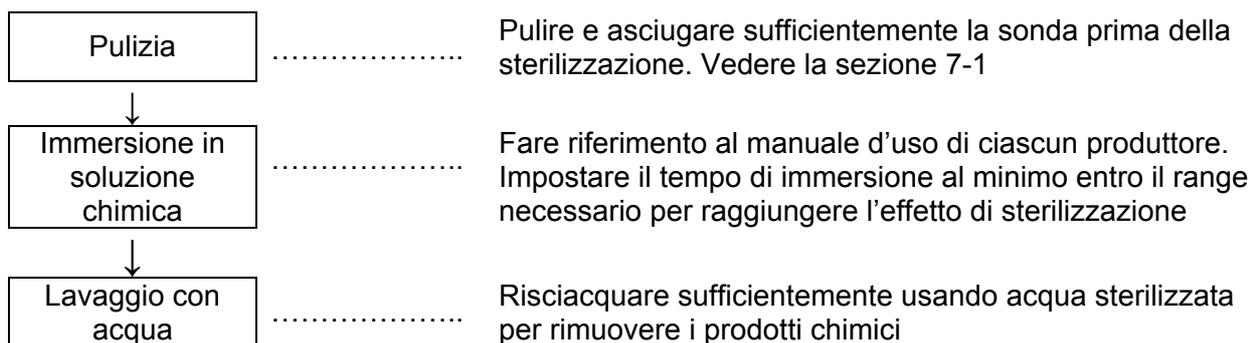
Nota

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 quella descritta sopra, si può rovinare la sonda e ridurre gli effetti di sterilizzazione.
Usare solo i prodotti chimici elencati nella tabella.

Procedura di sterilizzazione:



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 porzione d'inserimento della sonda può essere immersa in soluzione chimica, come mostrato nella figura in sezione 7-1 "Pulizia".

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.

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.

Attenzione

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

Se si usa la sonda senza eliminare il problema, si potrebbe ferire la paziente.

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

Verificare che vengano effettuate la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

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

Attenzione

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 (indicazione convex) e la frequenza.

[Attenzione]

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

Precauzione

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.
--

8-2 Applicazione della guaina di protezione (Rubber Boot)

Attenzione

Per evitare infezioni, mettere la guaina di protezione sulla zona di inserimento della sonda.

Applicare il gel conduttore sulla zona dei cristalli della sonda e mettere la guaina di protezione sulla punta della stessa (zona di inserimento).

**Nota**

Si raccomanda l'utilizzo delle guaine di protezione (Rubber Boot) Aloka

Precauzione

Le guaine di protezione non sono sterilizzate. Seguire le procedure fornite in sezione 7 per pulire, disinfettare e sterilizzare le guaine.

Nota

Si raccomanda l'utilizzo del gel ecografico di Aloka

- Le guaine di protezione sono materiali di consumo

Attenzione

Il riutilizzo della guaina di protezione potrebbe causare infezioni.

9 Utilizzo

9-1 Metodo operativo

Dopo aver applicato la guaina di protezione (Rubber Boot) sezione 8-2, inserire la sonda nella vagina della paziente.

- Non usare mai la sonda con forza eccessiva

Precauzione

Non cercare di muovere la sonda con forza eccessiva. Un trattamento inadeguato della sonda potrebbe ferire la paziente.

- Precauzioni riguardanti l'irradiazione ultrasonora 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 Punti di annotazione durante la biopsia

Equipaggiata con un canale guida per biopsia opzionale, la sonda può essere usata per la biopsia. Determinare la direzione nella quale l'ago da biopsia deve penetrare, in conformità alla linea guida per biopsia visualizzata sul monitor dell'ecografo.

[Attenzione]

Per visualizzare la linea guida per biopsia, fare riferimento al manuale d'istruzione dell'ecografo stesso.

- Usare la guida per biopsia e l'ago dopo averli sterilizzati.

Attenzione

Usando sistemi contaminati potrebbe verificarsi una infezione. Usare solo quelli sterilizzati.

- Non usare il gel ecografico

Attenzione

Come mezzo di accoppiamento acustico, utilizzare soluzione fisiologica salina sterilizzata.

- Il canale guida per biopsia deve essere montato saldamente

Attenzione

Se la biopsia viene fatta con una guida per biopsia non montata correttamente, il canale guida potrebbe sganciarsi dalla sonda durante l'intervento chirurgico o la biopsia e, questa, potrebbe essere fatta in una regione indesiderata.

La guida per biopsia deve essere montata saldamente sulla sonda.

- Non usare aghi che non siano dritti

Attenzione

Usando un ago non dritto si potrebbe pungere una regione non desiderata che ferirà gravemente la paziente. Usare sempre aghi dritti.

- La linea guida per biopsia è un aiuto nella determinazione della direzione nella quale l'ago deve penetrare

Attenzione

La biopsia deve essere eseguita da un medico specializzato. L'esecuzione della biopsia, facendo riferimento solo alla linea guida per biopsia, potrebbe indurre l'operatore ad effettuare la biopsia in una regione non desiderata, il che è pericoloso. Prima di usare l'ago, verificare l'eco dell'ago usando un bagno d'acqua.

- Particolare cura va adottata quando si maneggia un ago per non pungere qualcosa con esso

Attenzione

Se si danneggia la sonda con un ago, questa potrebbe divenire inutilizzabile perchè di pericolo per la paziente. Verificare la sonda in conformità a quanto indicato in sezione 13-1 Verifica di sicurezza.

- Quando si usa la cannula ad ago per elettrochirurgia con la guida del canale guida per biopsia, maneggiare la cannula con cura per non danneggiare la copertura di inserimento.

Attenzione

Se si utilizza una cannula ad ago come fosse una guida con il canale guida per biopsia, assicurarsi che la cannula si muova liberamente attraverso il canale senza causare alcun danneggiamento sulla superficie della cannula ed eseguire questa procedura con molta attenzione. Se la cannula non si muove liberamente o è forzata a piegarsi quando viene inserita o estratta dal canale, questo può danneggiare la membrana di inserimento che copre la cannula e può causare la bruciatura dei tessuti esposti all'area danneggiata della cannula
--

- Verificare che non ci siano altri organi nella zona di passaggio della linea di biopsia

Attenzione

La biopsia di una regione indesiderata, che non è visualizzata sul monitor, ferirà la paziente.

9-3 Azioni da adottare quando si rileva una condizione anomala

Precauzione

Quando si rileva una condizione anomala, interrompere l'uso della sonda e della guida biopsia. Contattare l'ufficio o il rappresentante di zona indicato sulla copertina di questo manuale di istruzioni. Usando un canale anomalo si potrebbe ferire la paziente.

9-3-1 Come garantire la sicurezza della paziente

Interrompere l'uso della sonda per garantire la sicurezza della paziente. Prestare il necessario trattamento medico. Monitorare attentamente le condizioni della paziente mentre si effettua la biopsia.

Precauzione

Se si rileva una condizione anomala, dopo aver inserito la sonda nella paziente, tirarla fuori dalla paziente senza ferirla. Quindi prestare il necessario trattamento medico.
--

9-3-2 Come maneggiare lo strumento

Spegnere l'ecografo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di alimentazione elettrica.
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 Rimozione della guaina di protezione (Rubber Boot)

- ① Quando si toglie la guaina di protezione dalla sonda, avvolgerla in un fazzolettino di carta
- ② Eliminare il fazzolettino di carta usato e la guaina di protezione in modo da prevenire infezioni e in conformità alle regole dell'Ente.

Attenzione

Le guaine di protezione sono monouso. Il riutilizzo delle stesse potrebbe causare infezioni.
--

10-3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

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

Nota

Se viene lasciata, per un po' di tempo dopo l'uso, sporca di muco o sangue, questi diventano solidi e difficili da togliere. Pulire subito la sonda dopo averla usata.
--

10-4 Condizioni della sonda e degli accessori

Dopo aver completato le operazioni della sezione 10-3, riporre la sonda nella valigia di conservazione e il canale guida da biopsia nella vaschetta di alloggiamento.

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 mezzo di trasporto.

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.

Nota

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

Eseguire i test di sicurezza, come indicati di seguito, minimo 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]

Copiare il 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 valutazione

Il controllo periodico della sicurezza verrà eseguito da un tecnico qualificato (*1) in conformità a quanto specificato di seguito, e 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))

Attenzione
Se si riscontra 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 la 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 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 Istruzioni per l'eliminazione

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)

Direttiva RAEE (Riciclaggio delle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

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, Giappone

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

Uffici esteri:

Aloka GmbH : Rappresentante autorizzato della Comunità Europea
Mollsfeld 5, D-40670 Meerbusch, Germania

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