

Beschreibung und Hinweise zur Anwendung:

Das aiSon™ Focus ist für die Verwendung durch Ultraschalldiagnostiker vorgesehen und kann bei jedem Patienten unabhängig von Alter, Gewicht oder sonstigen gesundheitlichen Voraussetzungen eingesetzt werden.

Einsatzbereiche:

- Vermeidung von Fehldiagnosen durch Kompression der darunter liegenden Strukturen (z. B. alle pathologischen, oberflächlichen Flüssigkeitsansammlungen),
- Vermeidung schmerzhafter Untersuchungen für den Patienten (z. B. akutes Trauma bei offenen oder geschlossenen Frakturen, Nervenläsionen),
- Erleichterung von ultraschallgesteuerten Eingriffen, die keine sterilen Bedingungen erfordern,
- Erleichterung von ultraschallgesteuerten Eingriffen durch Verwendung einer sterilen Sondenabdeckung auf dem Produkt, wenn sterile Bedingungen erforderlich sind,
- Erhöhung des Patientenkomforts (z. B. bei Säuglingen oder wenn der Patient die großzügige Verwendung von Kopplungsmitteln ablehnt),
- ermöglicht Diagnosen in schwer zugänglichen Körperregionen des Patienten (z. B. Achillessehne, vordere Halsregion, Finger, Zehen, Beckenboden, Augen, Ohren).

Das aiSon™ Focus funktioniert, indem es die Kontaktfläche der Ultraschallsonde mit dem Körper des Patienten maximiert. Darüber hinaus handelt es sich um eine adaptives Ultraschallvorlaufstrecke, welche eine dynamische Verschiebung des Ultraschallbildfokus (Punkt der höchsten Bildauflösung) ermöglicht. Die Verschiebung kann durch Vergrößern oder Verkleinern des Abstands der Ultraschallsonde zum abzubildenden Körper durch manuelles Zusammendrücken oder Loslassen des Pads erreicht werden.

Es ist für den einmaligen Gebrauch auf intakter Haut bestimmt. Es ist als Zubehör zu einem Ultraschallgerät zu verwenden, um die medizinische Funktionalität des Ultraschallgeräts im Sinne seiner Zweckbestimmung spezifisch und direkt zu unterstützen (bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers Ihres Ultraschallsystems).

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Benutzung:

Schritt 1:

Lagern Sie die Ultraschallsonde in der dafür vorgesehenen Halterung/Aufbewahrung am Ultraschallgerät.



Schritt 2:

Tragen Sie herkömmliches Ultraschallgel (oder ein anderes vom Hersteller zugelassenes Kopplungsmittel) auf den Sensor auf, mindestens so viel, dass er vollständig bedeckt ist.



Wird vor dem Befestigen des Pads kein Ultraschallgel auf den Sensor aufgetragen, können Bildartefakte auftreten.

Schritt 3:

Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung des aiSon™ Focus vollständig versiegelt und ungeöffnet ist, bevor Sie sie öffnen. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt noch haltbar ist.



Schritt 4:

Öffnen Sie dann die Verpackung des aiSon™ Focus vollständig.



Schritt 5:

Nehmen Sie das aiSon™ Focus am Ende mit der integrierten elastischen Öffnung auf.



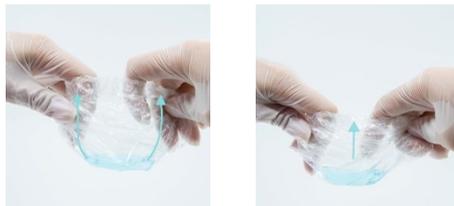
Schritt 6:

Legen Sie Zeige- und Mittelfinger auf die Innenseite der integrierten elastischen Öffnung und dehnen Sie diese, um die Öffnung des aiSon™ Focus so zu vergrößern, dass sie ungefähr der breitesten Stelle der Ultraschallsonde entspricht.



Schritt 7:

Halten Sie die integrierte elastische Öffnung gedehnt. Rafften Sie das Material des Pads mit den Daumen an der Außenseite des aiSon™ Focus zusammen und rollen Sie es ringförmig auf, so dass sich das Flüssigkeitsdepot in der Mitte befindet.



Das Produkt ist so verpackt, dass es nicht auf links gedreht werden muss. Wenn Sie das Pad auf links drehen, funktioniert das Produkt möglicherweise nicht so effizient wie erwartet.

Schritt 8:

Halten Sie das aiSon™ Focus gedehnt und ringförmig, drehen Sie es auf den Kopf und platzieren Sie das Flüssigkeitsdepot mittig auf dem Sensor der Ultraschallsonde. Sobald es mit dem Sensor der Sonde ausgerichtet ist, halten Sie das Pad in Position, indem Sie es mit den Daumen gegen die Sonde in der Nähe des Sensors drücken, während Sie die integrierte elastische Öffnung durch Zurückziehen von Zeige- und Mittelfinger freigeben.



Schritt 9:

Lassen Sie die Daumen los, und fixieren Sie dann mit einer Hand das Pad an den Längsseiten der Sonde, während Sie sie aus ihrer Halterung/Aufbewahrung herausnehmen.



Schritt 10:

Während Sie das Pad mit einer Hand festhalten, ziehen Sie mit der anderen Hand das untere Ende des aiSon™ Focus mit der integrierten elastischen Öffnung nach unten, um das Pad vollständig auszudehnen und den größtmöglichen Bereich der Ultraschallsonde mit seinem Material abzudecken.



Schritt 11:

Halten Sie das Pad weiterhin mit einer Hand fest. Nehmen Sie mit der anderen Hand vorsichtig das lose Gummiband auf, das in der Packung mit dem Pad enthalten ist, und legen Sie es um den Hals der Sonde oder unterhalb ihrer breitesten Stelle.



Schritt 12:

Drehen Sie das Gummiband vorsichtig mit der freien Hand und wickeln Sie es so oft wie nötig um die Sonde, um das aiSon™ Focus eng an der Ultraschallsonde zu befestigen.



Schritt 13:

Wenn das Flüssigkeitsdepot des aiSon™ Focus nicht auf dem Sensor der Ultraschallsonde zentriert ist, ziehen Sie am Material des Pads, um es anzupassen, ohne das Gummiband zu lockern.



Wenn das Pad sehr fest sitzt, können bei einigen Ultraschallsystemen Bildartefakte (z. B. Nachhallartefakte) auftreten.

Schritt 14:

mit einem Finger auf das Pad drücken, um akustische Schatten oder Artefakte zu vermeiden. Tragen Sie dann das Ultraschallgel oder ein anderes Kopplungsmittel auf, das für die Verwendung auf der Haut des Patienten zugelassen ist, z. B. ein Desinfektionsmittel oder Wasser. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Pyridin und Pyridinderivate als Kopplungsmittel enthalten. Das aiSon™ Focus ist einsatzbereit.



Schritt 15:

Passen Sie während des Scannens den durch die Sonde ausgeübten Druck dynamisch an, um das Pad zu komprimieren und die Größe des Abstands je nach Bedarf zu verringern, oder verringern Sie den Druck, um die Größe des Abstands je nach Bedarf zu vergrößern (siehe horizontaler Pfeil in der Abbildung unten). Das Pad ist so konstruiert, dass es dem Druck standhält, und die Flüssigkeit wandert, indem sie sich an den Seiten ausbeult (siehe vertikale Pfeile in der Abbildung unten), was, wie in der Abbildung gezeigt, beabsichtigt ist.





Wenn nicht genügend Ultraschallgel oder ein anderes Kopplungsmittel wie Wasser oder Desinfektionsmittel zwischen dem Pad und der Haut des Patienten aufgetragen wird, kommt es zu einer eingeschränkten Bildsichtbarkeit und zu Bildartefakten (z. B. Nachhallartefakte).

Entfernung und Entsorgung:

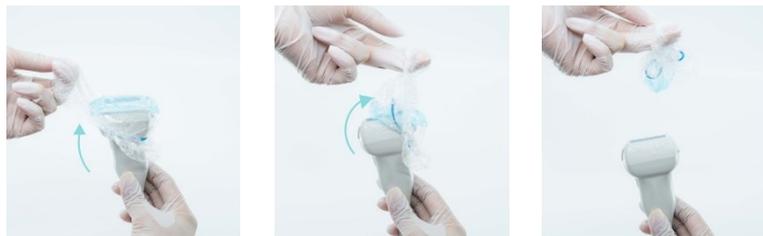
Schritt 1:

Wickeln Sie das Gummiband um den Hals der Ultraschallsonde ab. Sollte das Gummiband aufgrund von überschüssigem Ultraschallgel rutschig sein, trocknen Sie das Gummiband zuerst und wickeln Sie es dann ab.



Schritt 2:

Ziehen Sie das aiSon™ Focus an der integrierten elastischen Öffnung nach oben und entfernen Sie es in einem Zug von der Ultraschallsonde. Entsorgen Sie das aiSon™ Focus Pad mit dem herkömmlichen Abfall.



Schritt 3:

Entfernen Sie das Ultraschallgel auf dem Sensor und reinigen Sie die Ultraschallsonde gemäß den Reinigungsanweisungen des Herstellers.



Sicherheitsmaßnahmen:

- Das Produkt enthält keine Gefahrenstoffe.
- Das Produkt enthält kein Latex.
- Das Produkt enthält keine endokrin wirksamen Stoffe (z. B. Bisphenol A oder Phthalate).
- Bei jedem aiSon™ Focus Abfüllprozess werden Qualitätskontrollen durchgeführt.
- Das Produkt enthält keine tierischen oder biologischen Produkte.

Kompatibilität:

Das aiSon™ Focus (UDI-DI 7649988699412) passt auf jede Ultraschallsonde mit einer Sensorfläche kleiner oder gleich 8,0cm x 2,0cm. Das aiSon™ Focus Small (UDI-DI 7649988699429) passt auf jede Ultraschallsonde mit einer Sensorfläche kleiner oder gleich 4,5cm x 1,5cm.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Das Produkt wird unsteril geliefert.



Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.



Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.



Nicht wiederverwenden.

- Wenn das Produkt auf den Boden gefallen ist oder auf andere Weise mit Schmutz verunreinigt wurde, empfehlen wir, es zu entsorgen.
- Vermeiden Sie übermäßige Spannung auf das Gummiband, um ein Reißen zu verhindern. Das Zerreißen von Gummibändern kann zu Verletzungen führen, z. B. an den Augen, die durch das unkontrollierte Zurückschnellen eines gespannten Gummibandes beim Reißen entstehen.
- Bewahren Sie das Gummiband bis zum Zeitpunkt der Anwendung in der Verpackung auf, um eine Verunreinigung zu vermeiden. Verwenden Sie das Gummiband nicht, wenn es auf den Boden fällt oder mit anderen unsauberen Oberflächen in Berührung kommt.
- Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch.
- Nicht für die intrakorporale Anwendung bestimmt.
- Kann nicht bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt verwendet werden.
- Lassen Sie ein kontaminiertes Produkt nicht unbeaufsichtigt.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Pyridin und Pyridinderivate als Kopplungsmedium enthalten.

Kontraindikationen:

Keine bekannten Kontraindikationen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte Aison Technologies und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Lagerung und Entsorgung:

- Das Produkt kann bis zu jenem Verfallsdatum verwendet werden, welches auf dem Produktetikett angegeben ist. Das Verfallsdatum kann garantiert werden, wenn das Produkt bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Nach dem Gebrauch muss der aiSon™ Focus mit dem normalen Abfall entsorgt werden.
- Befolgen Sie alle örtlichen Vorschriften für die Entsorgung nicht gefährlicher Abfälle.

Rechtliche Hinweise:

Der Inhalt dieser Publikation darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Aison Technologies in keiner Form, weder ganz noch teilweise, kopiert oder vervielfältigt werden. Aison Technologies kann diese Publikation jederzeit und ohne schriftliche Ankündigung überarbeiten.

MARKENZEICHEN: Alle Produkte und ihre Marken sind Marken der jeweiligen Inhaber.

URHEBERRECHTE: Alle Inhalte sind Copyright© 2020-2023 von Aison Technologies AG. Alle Rechte vorbehalten.

Eine Papierform dieser Gebrauchsanweisung kann jederzeit bei Ihrem örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder über unsere nachstehenden Kontaktangaben angefordert werden. Das Dokument wird innerhalb eines Werktages nach Erhalt der Anfrage versandt.

Aison Technologies AG

Postfach

8021 Zurich 1

Switzerland

Tel. no: +41 76 382 81 13

info@aisontechnologies.com

www.aisontechnologies.com

Article number(s): 001.002.001, 003.002.001