

Istruzioni per l'uso

Versione: 10

Dat: 20 gennaio 2023

aiSon™ Focus Non sterile



Descrizione e indicazioni per l'uso:

L'aiSon™ Focus è destinato agli ecografisti e può essere utilizzato su qualsiasi paziente, indipendentemente da età, peso o altre condizioni di salute.

È destinato a

- evitare diagnosi errate dovute a compressione di strutture sottostanti (ad es., raccolte di fluidi patologiche e superficiali),
- evitare esami dolorosi per il paziente (ad esempio, traumi acuti con fratture aperte o chiuse, lesioni nervose),
- facilitare interventi ecografici che non richiedono condizioni di sterilità, • facilitare interventi ecografici utilizzando una copertura sterile della sonda sopra il prodotto quando sono necessarie condizioni di sterilità,
- aumentare il comfort del paziente (ad es. nei neonati o se il paziente mostra resistenza all'uso generoso di un agente di accoppiamento a ultrasuoni),
- consentire diagnosi in aree del corpo del paziente difficili da raggiungere (ad es., tendine d'Achille, regione anteriore del collo, dita delle mani e dei piedi, pavimento pelvico, occhi e orecchie).

L'aiSon™ Focus svolge la sua funzione massimizzando l'area di contatto della sonda ecografica con il corpo del paziente. Inoltre si tratta di un distanziatore a ultrasuoni adattivo, che consente uno spostamento dinamico del fuoco dell'immagine ecografica (punto di massima risoluzione dell'immagine). Lo spostamento può essere ottenuto aumentando o diminuendo la distanza della sonda ecografica dal corpo da esaminare, comprimendo o rilasciando manualmente il pad.

È destinato all'uso singolo su pelle intatta. È destinato a essere utilizzato come accessorio di un ecografo per assistere in modo specifico e diretto la funzionalità medica del dispositivo in termini di scopo previsto (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'ecografo).

Guida all'installazione step-by-step:

Passo 1:

Lasciare la sonda ecografica nell'apposito supporto/alloggio dell'ecografo.



Passo 2:

Applicare il normale gel per ultrasuoni (o qualsiasi altro agente di accoppiamento consentito dal produttore) sul sensore, almeno in misura sufficiente a coprirlo completamente.



Se non si applica il gel per ultrasuoni al sensore prima di aderire al pad, l'immagine può risultare alterata.

Passo 3:

Prima dell'apertura, verificare che la confezione sia completamente sigillata e non aperta. Verificare che il prodotto non sia scaduto.



Passo 4:

Aprire quindi completamente la confezione di aiSon™ Focus.



Istruzioni per l'uso

Versione: 10

Dat: 20 gennaio 2023

aiSon™ Focus Non sterile



Passo 5:

Prelevare l'aiSon™ Focus all'estremità con l'apertura elastica integrata.



Passo 6:

Posizionando l'indice e il medio all'interno dell'apertura elastica integrata, allungarla per allargare l'apertura dell'aiSon™ Focus fino a farla coincidere con il punto più largo della sonda a ultrasuoni.



Passo 7:

Mantenendo tesa l'apertura elastica integrata, raccogliere il materiale del pad utilizzando i polli sulla superficie esterna dell'aiSon™ Focus, arrotolandolo per formare una forma ad anello con il deposito di liquido al centro.



Il prodotto è confezionato in modo da non dover essere capovolto. Se si capovolge il pad, il prodotto potrebbe non funzionare in modo efficiente come previsto.

Passo 8:

Mantenendo l'aiSon™ Focus teso e a forma di anello, capovolgerlo e posizionare il deposito di liquido al centro del sensore della sonda ecografica. Una volta allineato con il sensore della sonda, tenere il tampone in posizione premendolo con i polli contro la sonda vicino al sensore e rilasciando l'apertura elastica integrata ritraendo indice e medio.



Passo 9:

Rilasciare i polli, quindi utilizzare una mano per fissare il tampone contro la sonda sui lati lunghi della stessa mentre la si solleva dal suo supporto/alloggiamento.



Istruzioni per l'uso

Versione: 10

Dat: 20 gennaio 2023

aiSon™ Focus Non sterile



Passo 10:

Tenendo il pad in posizione con una mano, con l'altra mano tirare verso il basso l'estremità inferiore di aiSon™ Focus con l'apertura elastica integrata per estendere completamente il pad e coprire con il suo materiale l'area più ampia possibile della sonda ecografica.



Passo 11:

Continuare a tenere il pad in posizione con una mano. Con l'altra mano, prendere con cautela l'elastico allentato in dotazione con il pad e posizionarlo intorno al collo della sonda, o al di sotto del suo punto più largo.



Passo 12:

Con la mano libera, girare con cautela l'elastico e avvolgerlo intorno alla sonda il numero di volte necessario per fissare saldamente l'aiSon™ Focus sulla sonda ecografica.



Passo 13:

Se il deposito di liquido dell'aiSon™ Focus non è centrato sul sensore della sonda ecografica, tirare il materiale del pad per regolarlo senza allentare l'elastico.



Se il pad è fissato molto stretto, in alcuni sistemi a ultrasuoni possono verificarsi alterazioni dell'immagine (ad esempio, alterazioni da riverbero).

Passo 14:

Rimuovere eventuali sacche d'aria racchiuse nel gel per ultrasuoni tra il pad e il sensore della sonda, premendo il pad con un dito per evitare ombre acustiche o alterazioni.

Applicare quindi il gel per ultrasuoni o un altro agente di accoppiamento approvato per l'uso sulla pelle del paziente, come un disinfettante o acqua. Non utilizzare disinfettanti contenenti piridina e derivati della piridina come agente di accoppiamento. L'aiSon™ Focus è pronto per l'uso.



Passo 15:

Durante la scansione, regolare dinamicamente la pressione esercitata attraverso la sonda in modo da comprimere il tampone e ridurre le dimensioni del distanziatore secondo necessità, oppure rilasciare la pressione per aumentare le dimensioni del distanziatore secondo necessità (vedi freccia orizzontale nella rappresentazione sottostante). Il pad è progettato per resistere alla pressione e il liquido si muoverà rigonfiandosi sui lati (vedi frecce verticali nella figura sottostante), il che è intenzionale, come mostrato nella figura.



Istruzioni per l'uso

Versione: 10

Dat: 20 gennaio 2023

aiSon™ Focus Non sterile



Senza l'applicazione di una quantità sufficiente di gel per ultrasuoni o di un altro agente di accoppiamento, come acqua o disinfettante, tra il pad e la pelle del paziente, la visibilità dell'immagine sarà limitata e si verificheranno alterazioni dell'immagine (ad esempio, alterazioni da riverbero).

Rimozione e smaltimento:

Passo 1:

Svolgere l'elastico attorno al collo della sonda ecografica. Se l'elastico dovesse risultare scivoloso a causa dell'eccesso di gel per ultrasuoni, asciugarlo prima e poi svolgerlo.



Passo 2:

Tirare l'aiSon™ Focus verso l'alto in corrispondenza dell'apertura elastica integrata ed estrarlo dalla sonda ecografica in una sola volta. Smaltire il pad aiSon™ Focus in un normale contenitore per rifiuti.



Passo 3:

Rimuovere il gel per ultrasuoni sul sensore e pulire la sonda per ultrasuoni secondo le istruzioni di pulizia del produttore.



Misure di sicurezza:

- Il prodotto non contiene sostanze pericolose.
- Il prodotto non contiene lattice.
- Il prodotto non contiene sostanze che alterano il sistema endocrino (ad esempio, bisfenolo A o ftalati).
- Ogni processo di riempimento di aiSon™ Focus è stato sottoposto a controlli di qualità.
- Non contiene prodotti animali o biologici.

Compatibilità:

L'aiSon™ Focus (UDI-DI 7649988699412) si adatta a qualsiasi sonda ecografica con un'area del sensore inferiore o pari a 8,0 cm x 2,0 cm. L'aiSon™ Focus Small (UDI-DI 7649988699429) si adatta a qualsiasi sonda ecografica con un'area del sensore inferiore o pari a 4,5 cm x 1,5 cm.

Avvertenze e misure di prevenzione:

Istruzioni per l'uso

Versione: 10

Dat: 20 gennaio 2023

aiSon™ Focus Non sterile



Non usare se la confezione è danneggiata.



Prodotto non sterile.



Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.



Non prodotto con lattice di gomma naturale.



Non riutilizzare.

- Se il prodotto è caduto a terra o è stato altrimenti contaminato da sporcizia, si consiglia di smaltirlo.
- Evitare di applicare una tensione eccessiva all'elastico per evitare che si strappi. Lo strappo dell'elastico può provocare lesioni, ad es. agli occhi, a causa del contraccolpo incontrollato di un elastico in tensione al momento dello strappo.
- Conservare l'elastico nella confezione fino al momento dell'applicazione per evitare la contaminazione. Non utilizzare l'elastico se cade sul pavimento o viene a contatto con altre superfici non pulite.
- Aprire la confezione solo poco prima dell'uso.
- Non è destinato all'uso intracorporeo.
- Non può essere utilizzato a temperature inferiori al punto di congelamento.
- Non lasciare incustodito un prodotto contaminato.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti piridina e derivati della piridina come mezzo di accoppiamento.

Controindicazioni:

Non sono note controindicazioni.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato ad Aison Technologies e alle autorità competenti.

Stoccaggio e smaltimento:

- Il prodotto può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto stesso. La data di scadenza può essere garantita se il prodotto viene conservato a temperatura ambiente.
- Dopo l'uso, aiSon™ Focus deve essere smaltito con i normali rifiuti.
- Seguire tutte le norme locali per lo smaltimento dei rifiuti non pericolosi.

Note legali:

Il contenuto di questa pubblicazione non può essere copiato o duplicato in alcuna forma, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto di Aison Technologies. Aison Technologies può rivedere questa pubblicazione di tanto in tanto senza preavviso scritto.

MARCHI: Tutti i prodotti e i relativi marchi sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari.

COPYRIGHTS: Tutto il materiale è Copyright© 2020-2023 di Aison Technologies AG. Tutti i diritti riservati.

Un modulo cartaceo delle presenti istruzioni per l'uso può essere richiesto in qualsiasi momento al rappresentante di zona o tramite i nostri recapiti riportati di seguito. Il documento viene spedito entro un giorno lavorativo dal ricevimento della richiesta.

Aison Technologies AG

Postfach

8021 Zurich 1

Svizzera

Tel. no: +41 76 382 81 13

info@aisontechnologies.com

www.aisontechnologies.com

Numero(i) di articolo: 001.002.001, 003.002.001