

Instrucciones de uso

Revisión: 10

Fecha: 20 de enero de 2023

aiSon™ Focus productos No estéril



Descripción e indicaciones de uso:

El aiSon™ Focus ha sido diseñado para ser utilizado por técnicos ecografistas y puede utilizarse en cualquier paciente independientemente de su edad, peso u otras condiciones de salud.

Su finalidad es

- evitar diagnósticos erróneos por compresión de estructuras subyacentes (por ejemplo, todas las colecciones de líquido patológicas y superficiales),
- evitar exámenes dolorosos para el paciente (por ejemplo, traumatismos agudos con fracturas abiertas o cerradas, lesiones nerviosas),
- facilitar las intervenciones guiadas por ecografía que no requieran condiciones de esterilidad,
- facilitar las intervenciones guiadas por ecografía utilizando una funda de sonda estéril en la parte superior del producto cuando se requieran condiciones de esterilidad,
- aumentar la comodidad del paciente (por ejemplo, bebés, o si un paciente muestra resistencia al uso generoso de agente de acoplamiento de ultrasonidos)
- permitir diagnósticos en zonas del cuerpo del paciente de difícil acceso (por ejemplo, tendón de Aquiles, región anterior del cuello, dedos de las manos y de los pies, suelo pélvico, ojos, oídos).

El aiSon™ Focus logra su función maximizando el área de contacto de la sonda de ultrasonidos con el cuerpo del paciente. Además, es un pad de separación de ultrasonidos adaptable, que permite un desplazamiento dinámico del foco de la imagen de ultrasonidos (punto de mayor resolución de imagen). El desplazamiento puede lograrse aumentando o disminuyendo la distancia de la sonda de ultrasonidos al cuerpo del que se desea obtener la imagen comprimiendo o soltando manualmente el pad.

Está destinado a un solo uso sobre la piel sana. Está destinado a ser utilizado como accesorio de un ecógrafo para ayudar específica y directamente a la funcionalidad médica del ecógrafo en cuanto a su finalidad prevista (consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de su ecógrafo).

Guía de uso paso a paso:

Paso 1:

Deje la sonda de ultrasonidos en su soporte/almacenamiento designado en el ecógrafo.



Paso 2:

Aplique gel de ultrasonidos normal (o cualquier agente de acoplamiento permitido por el fabricante) al sensor, al menos lo suficiente para cubrirlo por completo.



Si no se aplica gel de ultrasonidos al sensor antes de adherir el pad, pueden aparecer interferencias en la imagen.

Paso 3:

Verifique que el envase de aiSon™ Focus está completamente cerrado y sin abrir antes de utilizarlo. Verifique que el producto no haya caducado.



Paso 4:

A continuación, abra completamente el envase de aiSon™ Focus.



Instrucciones de uso

Revisión: 10
Fecha: 20 de enero de 2023

aiSon™ Focus productos No estéril



Paso 5:

Tome el aiSon™ Focus por el extremo con la abertura elástica integrada.



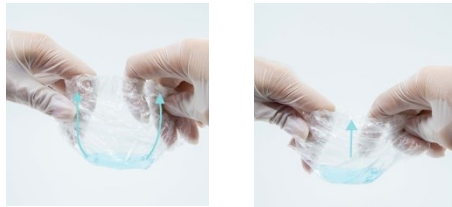
Paso 6:

Coloque los dedos índice y corazón en el interior de la abertura elástica integrada y estírela para ampliar la abertura del aiSon™ Focus hasta que coincida aproximadamente con el punto más ancho de la sonda de ultrasonidos.



Paso 7:

Mientras mantiene extendida la abertura elástica integrada, recoja el material del pad utilizando los pulgares en la superficie exterior del aiSon™ Focus, enrollándolo para formar una forma anular con el depósito de líquido en el centro.



El producto está envasado de forma que no sea necesario voltearlo. Si coloca el pad del revés, es posible que el producto no funcione con la eficacia esperada.

Paso 8:

Manteniendo el aiSon™ Focus estirado y en forma de anillo, déle la vuelta y coloque el depósito de líquido centrado en el sensor de la sonda de ultrasonidos. Una vez alineado con el sensor de la sonda, mantenga el pad en su sitio presionándola contra la sonda cerca del sensor con los pulgares mientras libera la abertura elástica integrada retrayendo los dedos índice y corazón.



Paso 9:

Suelte los pulgares, luego use una mano para fijar el pad contra la sonda en los lados largos de la sonda mientras la levanta de su soporte/almacenamiento.



Instrucciones de uso

Revisión: 10

Fecha: 20 de enero de 2023

aiSon™ Focus productos No estéril



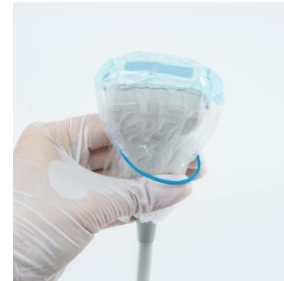
Paso 10:

Mientras sujeta el pad en su sitio con una mano, tire hacia abajo del extremo inferior del aiSon Focus™ con la abertura elástica integrada con la otra mano para extender completamente el pad y cubrir con su material la mayor superficie posible de la sonda de ultrasonidos.



Paso 11:

Siga sujetando el pad en su sitio con una mano. Con la otra mano, sujete con cuidado la cinta elástica suelta incluida en el paquete con el pad y colóquela alrededor del cuello de la sonda, o por debajo de su punto más ancho.



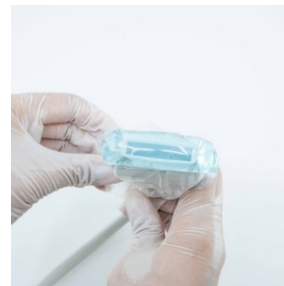
Paso 12:

Gire cuidadosamente la banda elástica con la mano libre y enróllela alrededor de la sonda tantas veces como sea necesario para fijar firmemente el aiSon™ Focus en la sonda de ultrasonidos.



Paso 13:

Si el depósito de líquido aiSon Focus™ no está centrado en el sensor de la sonda de ultrasonidos, tire del material del pad para ajustarlo sin aflojar la banda elástica.



Si el pad está muy apretada, pueden aparecer interferencias en la imagen (por ejemplo, interferencias de reverberación) en algunos sistemas de ultrasonidos.

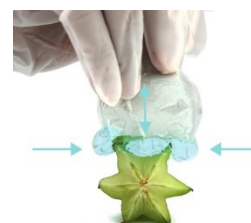
Paso 14:

Elimine cualquier burbuja de aire encerrada en el gel de ultrasonidos entre el pad y el sensor de la sonda presionando el pad con un dedo para evitar sombras o interferencias acústicas. A continuación, aplique gel de ultrasonidos u otro agente de acoplamiento autorizado para su uso en la piel del paciente, como desinfectante o agua. No utilice desinfectantes que contengan piridina y derivados de piridina como agente de acoplamiento. El aiSon™ Focus está listo para su uso.



Paso 15:

Durante la exploración, ajuste dinámicamente la presión ejercida a través de la sonda para comprimir el pad y reducir el tamaño del separador según se precise, o libere la presión para aumentar el tamaño del separador si es necesario (véase la flecha horizontal en la siguiente representación). El pad está diseñada para soportar la presión y el líquido se desplazará abombándose por los lados (véanse las flechas verticales en la siguiente representación), lo cual es intencionado, como se muestra en la representación.



Instrucciones de uso

Revisión: 10

Fecha: 20 de enero de 2023

aiSon™ Focus productos No estéril

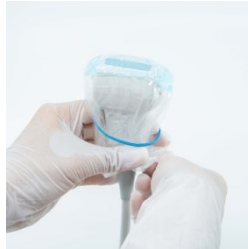


Si no se aplica suficiente gel de ultrasonidos, u otro agente de acoplamiento, como agua o desinfectante, entre el pad y la piel del paciente, habrá una visibilidad limitada de la imagen y distorsiones de la imagen (por ejemplo, artefactos de reverberación).

Retiro y desecho:

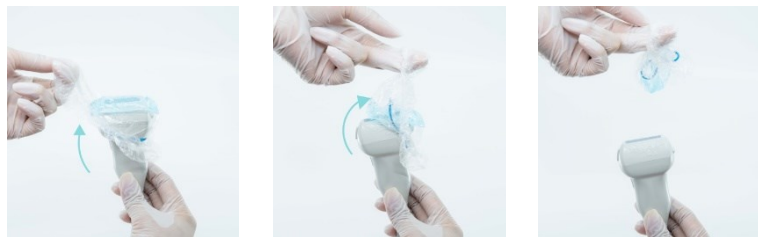
Paso 1:

Afloje la banda elástica que rodea el cuello de la sonda de ultrasonidos. Si la banda elástica se resbala debido al exceso de gel de ultrasonido, primero séquela y luego desenróllela.



Paso 2:

Tire del aiSon™ Focus por arriba en la abertura elástica integrada y extráigalo de la sonda de ultrasonidos de una sola vez. Deseche el pad aiSon™ Focus en un contenedor de residuos normal.



Paso 3:

Retire el gel de ultrasonidos del sensor y limpie la sonda de ultrasonidos siguiendo las instrucciones de limpieza del fabricante.



Medidas de seguridad:

- El producto no contiene sustancias peligrosas.
- El producto no contiene látex.
- El producto no contiene propiedades de alteración endocrina (por ejemplo, bisfenol A o ftalatos).
- Todos los procesos de llenado de aiSon™ Focus han sido sometidos a controles de calidad.
- No contiene productos de origen animal ni biológico

Compatibilidad:

El aiSon™ Focus (UDI-DI 7649988699412) se adapta a cualquier sonda de ultrasonidos con un área de sensor menor o igual a 8,0cm x 2,0cm. El aiSon™ Focus Small (UDI-DI 7649988699429) se adapta a cualquier sonda de ultrasonidos con un área de sensor menor o igual a 4,5cm x 1,5cm.

Advertencias y precauciones:

Instrucciones de uso

Revisión: 10

Fecha: 20 de enero de 2023

aiSon™ Focus productos No estéril



No utilizar si el envase está dañado.



El producto se suministra como no estéril.



No utilice el producto después de su fecha de caducidad.



No fabricado con látex de caucho natural.



No reutilizar.

- Si el producto se ha caído al suelo o se ha ensuciado de otro modo, recomendamos desecharlo.
- No aplicar una tensión excesiva a la banda elástica para evitar que se rompa. El desgarramiento de las bandas elásticas puede provocar lesiones, por ejemplo en los ojos, como consecuencia del rebote incontrolado de la banda elástica tensada al romperse.
- Mantener la banda elástica en el envase hasta el momento de la aplicación para evitar la contaminación. No utilice la banda elástica si se cae al suelo o entra en contacto con cualquier otra superficie sucia.
- Abrir el envase sólo antes de su uso.
- No indicado para uso intracorpóreo.
- No utilizar a temperaturas inferiores al punto de congelación.
- No dejar sin vigilancia un producto contaminado.
- No utilizar desinfectantes que contengan piridina y derivados de piridina como medio de acoplamiento.

Contraindicaciones:

Sin contraindicaciones conocidas.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Aison Technologies y a las autoridades competentes.

Almacenamiento y desecho:

- El producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad, que se indica en la propia etiqueta del producto. La fecha de caducidad puede garantizarse si el producto se almacena a temperatura ambiente.
- Después de su uso, el aiSon™ Focus debe eliminarse con los residuos habituales.
- Siga todas las normativas locales para el desecho de residuos no peligrosos.

Notas legales:

El contenido de esta publicación no puede copiarse ni duplicarse de ninguna forma, ni total ni parcialmente, sin el permiso previo por escrito de Aison Technologies. Aison Technologies puede revisar esta publicación de vez en cuando sin previo aviso por escrito.

MARCAS REGISTRADAS: Todos los productos y sus marcas son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

PROPIEDAD INTELECTUAL: Todo el material está protegido por copyright© 2020-2023 de Aison Technologies AG. Todos los derechos reservados

Puede solicitar en cualquier momento un ejemplar impreso de estas instrucciones de uso a su representante de ventas local o a través de nuestros datos de contacto que figuran a continuación. El documento se envía en el plazo de un día laborable desde la recepción de la solicitud.

Aison Technologies AG

Postfach

8021 Zurich 1

Switzerland

Tel. no: +41 76 382 81 13

info@aisontechnologies.com

www.aisontechnologies.com

Número(s) de artículo: 001.002.001, 003.002.001