

Instrukcja użytkowania

Wersja: 10

Data: 20 stycznia 2023 r.

aiSon™ Focus produkty niesterylna



Opis i wskazania do stosowania:

Podkładka aiSon™ Focus przeznaczona jest do użytku w ultrasonografii i można ją stosować u każdego pacjenta, niezależnie od wieku, wagi czy innych warunków zdrowotnych.

Jej przeznaczeniem jest:

- zapobieganie błędem diagnostycznym możliwym na skutek ucisku struktur leżących bezpośrednio pod głowicą (np. patologiczne, powierzchniowe nagromadzenia płynów),
- zmniejszenie bolesności niektórych badań (np. przy ostrych urazach ze złamaniem zamkniętym lub otwartym, uszkodzeniach nerwów),
- ułatwienie interwencji pod kontrolą USG, które nie wymagają warunków sterylnych • ułatwienie interwencji pod kontrolą USG, które wymagają warunków sterylnych, po nałożeniu na podkładkę sterylnej osłonki na głowicę USG
- zwiększenie komfortu pacjenta (np. u niemowląt lub jeśli pacjent wykazuje opór wobec dużej ilości środka przewodzącego do ultradźwięków),
- umożliwienie diagnostyki w trudno dostępnych obszarach na ciele pacjenta (np. ścięgno Achillesa, przednia część szyi, palce u rąk i nóg, dno miednicy, oczy, uszy).

Podkładka aiSon™ Focus osiąga swoją funkcję poprzez maksymalizację powierzchni kontaktu sondy ultrasonograficznej z ciałem pacjenta. Dodatkowo umożliwia ona jako adaptacyjna podkładka dystansująca dynamiczne przesunięcie ogniska obrazu ultradźwiękowego (punkt o najwyższej rozdzielczości obrazu). Przesunięcie można wywołać zwiększając lub zmniejszając odległość sondy ultrasonograficznej od obrazowanego fragmentu ciała poprzez ręczne dociskanie i zwalnianie podkładki.

Produkt jest przeznaczony do użytku jednorazowego, na nieuszkodzonej skórze. Stanowi on wyposażenie dodatkowe do aparatu ultrasonograficznego, mające na celu konkretne i bezpośrednie wsparcie medycznej funkcjonalności aparatu ultrasonograficznego w zakresie jego przeznaczenia (należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta używanego aparatu ultrasonograficznego).

Instrukcja montażu, krok po kroku:

Krok 1:

Pozostawić sondę ultrasonograficzną w przeznaczonym dla niej uchwycie/schowku w aparacie ultrasonograficznym.



Krok 2:

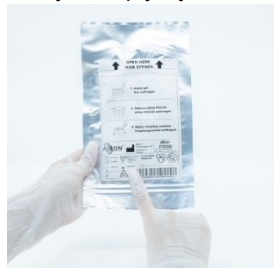
Nałożyć standardowy żel do USG (lub dowolny środek przewodzący dopuszczony przez producenta) na czoło głowicy, w ilości co najmniej takiej, aby całkowicie je pokryć.



Jeśli przed nałożeniem podkładki na czoło głowicy nie zostanie nałożony żel do USG, mogą pojawić się artefakty obrazu.

Krok 3:

Przed otwarciem opakowania aiSon™ Focus upewnić się, że jest ono szczelnie zapieczętowane i nie zostało uprzednio otwarte. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności produktu.



Krok 4:

Następnie rozerwać opakowanie aiSon™ Focus, aby całkowicie odsłonić produkt.



Instrukcja użytkowania

Wersja: 10

Data: 20 stycznia 2023 r.

aiSon™ Focus produkty niesterylna



Krok 5:

Chwycić podkładkę aiSon™ Focus za koniec z elastycznym otworem.



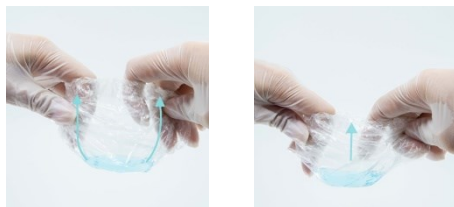
Krok 6:

Do środka elastycznego otworu włożyć palce wskazujące i środkowe. Rozciągnąć go na taką szerokość, aby w otwór aiSon™ Focus zmieścił się najszerszy punkt sondy ultrasonograficznej.



Krok 7:

Trzymając otwór rozwarty na odpowiednią szerokość, skumulować żel znajdujący się w środku, przesuwanym kciukami po zewnętrznej stronie folii. Uformować żel w pierścien w taki sposób, żeby materiał znalazł się na środku podkładki.



Produkt jest zapakowany w taki sposób, że nie trzeba go odwracać na drugą stronę. Jeśli podkładkę odwróci się na drugą stronę, produkt może nie działać z oczekiwaną skutecznością.

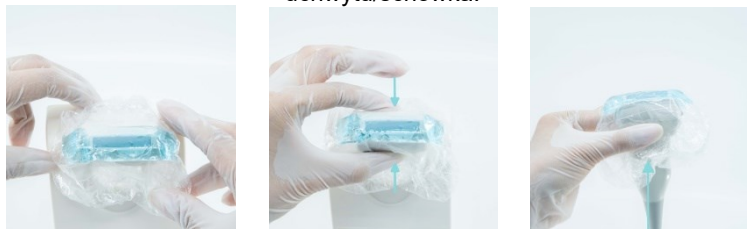
Krok 8:

Rozciągniętą podkładkę aiSon™ Focus wraz z uformowanym z żelu pierścieniem odwrócić do góry nogami. Następnie umieścić ją na sondzie ultrasonograficznej w taki sposób, aby pierścien żelu znalazł się na środku czoła głowicy. Po odpowiednim umiejscowieniu, przymocować podkładkę dociskając ją kciukami do sondy w pobliżu czoła głowicy, jednocześnie zwalniając elastyczny otwór poprzez cofnięcie palców wskazujących i środkowych.



Krok 9:

Odsunąć kciuki, a następnie jedną ręką zsunąć folię podkładki poniżej czoła głowicy, jednocześnie wyjmując ją z uchwytu/schowka.



Instrukcja użytkowania

Wersja: 10

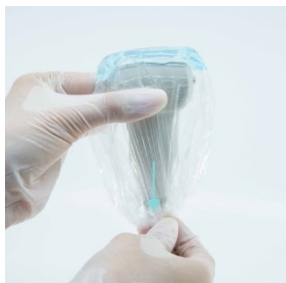
Data: 20 stycznia 2023 r.

aiSon™ Focus produkty niesterylna



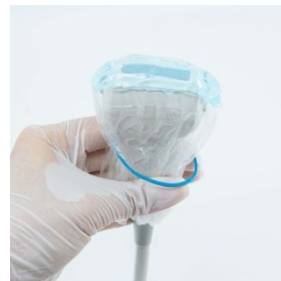
Krok 10:

Jedną ręką przytrzymując podkładkę aiSon™ Focus we właściwym miejscu, drugą ręką zsunąć folię podkładki na sam dół, tak aby w pełni ją rozłożyć i zakryć jak największą powierzchnię sondy ultrasonograficznej.



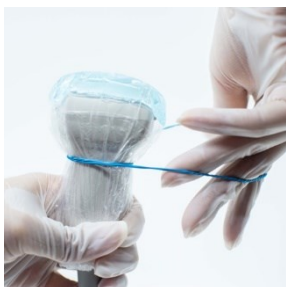
Krok 11:

Jedną ręką nadal przytrzymując podkładkę we właściwym miejscu, drugą ostrożnie chwycić gumkę znajdującą się w opakowaniu. Gumkę przełożyć od góry przez czoło głowicy i umieścić ją dookoła szyjki lub poniżej jej najszerszego miejsca.



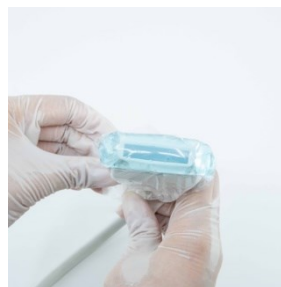
Krok 12:

Wolną ręką ostrożnie okręcić gumkę dookoła sondy tyle razy, ile to konieczne do stabilnego zamocowania podkładki aiSon™ Focus na sondzie ultrasonograficznej.



Krok 13:

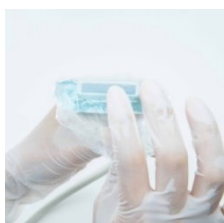
Jeśli żel w podkładce aiSon™ Focus nie znajduje się na środku czoła głowicy, przesunąć go w odpowiednie miejsce, nie poluzowując gumki.



Jeśli podkładka jest przymocowana bardzo ciasno, w niektórych systemach ultrasonograficznych mogą pojawiać się artefakty obrazu (np. rewerberacje).

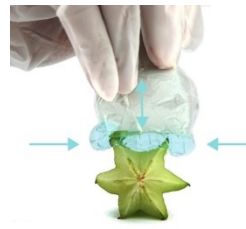
Krok 14:

Usunąć możliwe pęcherzyki powietrza powstałe w żelu do USG między podkładką a czołem głowicy poprzez dociskanie podkładki palcem, aby uniknąć cieni akustycznych lub innych artefaktów. Następnie nałożyć żel do USG lub inny środek przewodzący dopuszczony do stosowania na skórze pacjenta, jak np. preparat do dezynfekcji lub wodę. Nie używać środków dezynfekujących zawierających pirydynę i pochodne pirydyny jako środka przewodzącego. Podkładka aiSon™ Focus jest gotowa do użycia.



Krok 15:

Podczas skanowania dynamicznie regulować ciśnienie wywierane przez sondę, ściskając podkładkę i zmniejszając dystans lub zwalniając nacisk i zwiększając dystans, zależnie od potrzeb (zob. poziome strzałki na rysunku poniżej). Podkładka została zaprojektowana w tak sposób, aby wytrzymać nacisk. Żel w środku będzie się przemieszczać tworząc wybrzuszenia na bokach (zob. pionowe strzałki na rysunku poniżej). Jest to zamierzone, tak jak pokazano na rysunku.



Instrukcja użytkowania

Wersja: 10

Data: 20 stycznia 2023 r.

aiSon™ Focus produkty niesterylna

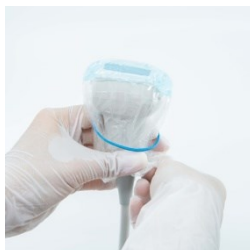


Bez zastosowania wystarczającej ilości żelu do USG lub innego środka przewodzącego, jak woda lub preparat do dezynfekcji, między podkładką a skórą pacjenta widoczność obrazu będzie ograniczona i mogą występować artefakty (np. rewerberacje).

Zdejmowanie i utylizacja:

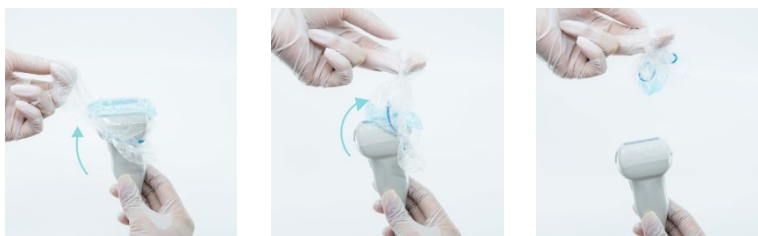
Krok 1:

Odwinąć gumkę zawiniętą dookoła szyjki sondy. Jeśli gumka jest śliska od nadmiaru żelu do USG, najpierw wytrzeć gumkę, a następnie ją odwinąć.



Krok 2:

Chwycić folię podkładki aiSon™ Focus na dole, blisko otworu ze ściągaczem, i zdjąć ją z sondy ultrasonograficznej jednym ruchem. Zutilizować zużyta podkładkę aiSon™ Focus do kosza ze zwykłymi odpadami.



Krok 3:

Otrzeć czoło głowicy z żelu do USG i wyczyścić sondę ultrasonograficzną zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną przez producenta.



Środki bezpieczeństwa:

- Produkt nie zawiera substancji niebezpiecznych.
- Produkt nie zawiera lateksu.
- Produkt nie ma właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne (nie zawiera np. bisfenolu A lub ftalanów).
- Każdy proces napełniania podkładki aiSon™ Focus przeszedł odpowiednią kontrolę jakości.
- Nie zawiera produktów zwierzęcych i biologicznych.

Zgodność:

aiSon™ Focus (UDI-DI 7649988699412) pasuje na każdą sondę ultrasonograficzną z soczewką akustyczną o wymiarach 8,0 cm x 2,0 cm lub mniejszą. aiSon™ Focus Small (UDI-DI 7649988699429) pasuje na każdą sondę ultrasonograficzną z soczewką akustyczną o wymiarach 4,5 cm x 1,5 cm lub mniejszą.

Instrukcja użytkowania

Wersja: 10

Data: 20 stycznia 2023 r.

aiSon™ Focus produkty niesterylna



Ostrzeżenia i środki zapobiegawcze:



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Produkt jest dostarczany jako niesterylny.



Nie używać po upływie terminu przydatności do użytku.



Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.



Nie używać ponownie.

- Jeśli produkt upadł na podłogę lub został w inny sposób zabrudzony, zalecamy go zutylizować.
- Należy unikać zbyt mocnego napinania gumki, aby nie doszło do jej pęknięcia. Gwałtowne pęknięcie i odskoczenie gumki może spowodować obrażenia np. oczu.
- Przechowywać gumkę w opakowaniu do momentu jej założenia, aby zminimalizować ryzyko jej kontaminacji. Nie używać gumki, jeśli spadnie ona na podłogę lub dotknie innych brudnych powierzchni.
- Opakowanie produktu otworzyć dopiero bezpośrednio przed aplikacją.
- Produkt nie jest przeznaczony do użytku wewnątrzustrojowego.
- Nie korzystać z produktu w temperaturach poniżej punktu zamarzania.
- Nie pozostawiać zakontaminowanego produktu bez nadzoru.
- Jako środka przewodzącego nie używać preparatów do dezynfekcji zawierających pirydynę i pochodne pirydyny.

Przeciwwskazania:

Brak znanych przeciwwskazań.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, powinien zostać zgłoszony do Aison™ Technologies i właściwych władz.

Przechowywanie i utylizacja:

- Produkt może być używany do momentu upływu terminu ważności, który jest podany na etykiecie produktu. Termin ważności jest zagwarantowany, jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze pokojowej.
- Po użytku podkładkę aiSon™ Focus należy zutylizować ze zwykłymi odpadami.
- Należy przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów dotyczących usuwania odpadów innych niż niebezpieczne.

Nota prawna:

Zawartość tej publikacji nie może być kopiowana lub powielana w żadnej formie, w całości lub w części, bez wcześniejszej pisemnej zgody Aison Technologies. Aison Technologies może od czasu do czasu zmieniać tę publikację bez pisemnego powiadomienia.

ZNAKI TOWAROWE: Wszystkie produkty i ich nazwy są znakami towarowymi ich właścicieli.

PRAWA AUTORSKIE: Wszystkie materiały Copyright© 2020-2023 przez Aison Technologies AG. Wszystkie prawa zastrzeżone

O papierową formę tego IFU można w każdej chwili poprosić lokalnego przedstawiciela handlowego lub za pośrednictwem naszych danych kontaktowych podanych poniżej. Dokument jest wysyłany w ciągu jednego dnia roboczego od otrzymania prośby.

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