

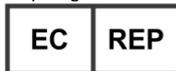


Integrazione al Manuale dell'utente/Manuale di assistenza tecnica del sistema Navigator GPS™ Opzione di aggiornamento wireless



Prodotto da:
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
USA
Telefono: 757-269-4910

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. "Homère"
91190 Saint-Aubin
France
<http://ag-medical.com/>



Nota importante

Questo documento e le informazioni ivi contenute sono informazioni proprietarie di Dilon Technologies e non possono essere riprodotte, copiate (interamente o in parte), adattate, modificate, divulgate a terzi o distribuite senza il previo consenso scritto di Dilon Technologies. Questo documento è destinato ai clienti che hanno acquistato un'apparecchiatura Dilon Technologies.

Dilon Technologies fornisce questo documento senza garanzie di alcun tipo, espresse o implicite, incluse, a titolo puramente esemplificativo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a uno scopo specifico.

Dilon Technologies ha fatto il possibile per assicurarsi che le informazioni contenute in questo documento fossero accurate. Ciononostante, Dilon Technologies non si assume alcuna responsabilità in merito ad errori o omissioni e si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso ai prodotti descritti in questo documento allo scopo di migliorarne l'affidabilità, la funzionalità o il design. Dilon Technologies può in qualsiasi momento apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti o ai programmi descritti in questo documento.

Navigator GPS è un marchio registrato di Dilon Technologies.

Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Avviso sul copyright

Please change to Copyright 2014 Dilon Technologies, Newport News, VA 23606 Stati Uniti d'America.

Marchi

Dilon Technologies™ è un marchio registrato di Dilon Technologies.

Altri nomi di società e prodotti sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Codice articolo

WP-5220-00-004 R1 / Giugno 2014

Sommario

1. Introduzione	4
Descrizione.....	4
Uso previsto	4
Indicazioni d'uso	4
Produzione e distribuzione.....	4
Marchi	4
Requisiti normativi e conformità alle norme di sicurezza	5
2. Presentazione del prodotto e componenti	7
3. Precauzioni	8
3A. Generali	8
3B. Sonda Wireless Pilot Probe, ricevitore wireless e unità di controllo Navigator GPS	8
4. Ricevitore wireless	9
4A. Controllo isotopo	9
5. Pulizia, disinfezione e uso sterile della sonda Wireless Pilot Probe	11
5A. Solo Wireless Pilot Probe.....	11
5B. Procedura di decontaminazione radioattiva – FACOLTATIVA.....	12
5C. Pulizia e conservazione del ricevitore wireless.....	13
6. Collegamento e uso della sonda	14
Sistema Navigator GPS con Opzione di aggiornamento wireless	14
7. Risoluzione dei problemi	18
8. Specifiche tecniche	19
9. Componenti aggiuntivi	20
9A. Codice articolo dei prodotti.....	20
9B. Copertura sterile.....	20
10. Manutenzione	21
10A. Controllo dei componenti	21
11. Riparazioni	23
12. Garanzia limitata	24

MANUALE DELL'UTENTE

1. Introduzione

Descrizione

Questa integrazione al *Manuale dell'utente/Manuale di assistenza tecnica del sistema Navigator GPSTM* (PN GP-9200-96EN-004 R0) spiega in dettaglio come utilizzare l'*Opzione di aggiornamento wireless* con i sistemi di posizionamento delle sonde gamma Navigator. Questa funzione opzionale consente alle unità di controllo Navigator GPS (PN-GP 2800-00) di rilevare le sonde gamma mediante una connessione wireless.

Consultare questa integrazione insieme al Manuale dell'utente/Manuale di assistenza tecnica del sistema Navigator GPSTM. Se questo manuale è di difficile reperimento, scaricarlo la versione digitale dal sito www.Dilon.com.

Il ricevitore wireless, se associato all'unità di controllo, può essere adoperato solo con la sonda Wireless Pilot ProbeTM.

Il sistema viene fornito in confezione non sterile. Questa integrazione contiene le indicazioni l'uso della sonda Wireless Pilot Probe e degli accessori nel campo sterile.

Uso previsto

Rilevamento e quantificazione di radiazioni gamma da isotopi che emettono raggi gamma nel corpo o nei tessuti. Utilizzare nelle procedure, escluse le procedure di imaging, in cui deve essere misurata la quantità di radionuclide assorbita da un organo o un'area specifica del corpo.

Indicazioni d'uso

Rilevamento e quantificazione di radiazioni gamma da isotopi che emettono raggi gamma nel corpo o nei tessuti. Utilizzare nelle procedure, escluse le procedure di imaging, in cui deve essere misurata la quantità di radionuclide assorbita da un organo o un'area specifica del corpo nelle procedure di chirurgia aperte.

Produzione e distribuzione

Il sistema è prodotto e distribuito da Dilon Technologies, Newport News, VA. Per qualsiasi richiesta di informazioni rivolgersi a Dilon Technologies.

Marchi

Quelli riportati sotto sono marchi di Dilon Technologies, Inc.: Navigator 2.0TM, Wireless Pilot ProbeTM, Dilon Navigator GPSTM, Dilon NavigatorTM, Dilon Technologies Navigator GPSTM, Dilon Technologies NavigatorTM, Dilon Technologies Navigator 2.0TM, Daniel Lung ProbeTM e NavigatorTM se utilizzato insieme ai prodotti sopra menzionati.

Navigator GPS® è un marchio registrato di Dilon Technologies.

Requisiti normativi e conformità alle norme di sicurezza

Il sistema Navigator GPS™ Dilon include sonde e accessori conformi ai seguenti standard:

Direttive CE

Direttiva EMC 89/336/CEE
Gruppo I, Classe B
EN 55011
Direttiva EMC 89/336/CEE
IEC 60601-1-2: edizione 3

Interferenze reciproche

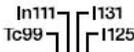
I componenti dell'Opzione di aggiornamento wireless sono stati progettati, prodotti e testati in accordo alle seguenti norme previste per i dispositivi medici dalla Direttiva 93/42/CEE: 1993. Questo prodotto è stato certificato e testato da organismi indipendenti.

- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Standard collaterale: Requisiti di sicurezza per il sistemi elettromedicali – IEC 60601-1-1: edizione 3
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test – IEC 60601-1-2: edizione 3
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Standard collaterale: Requisiti di sicurezza per il sistemi elettromedicali – IEC 60601-1: edizione 2 e 3
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test – IEC 60601-1-2: edizione 3
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Usabilità - IEC 60601-1-6: edizione 3
- Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici - EN 1041:2008
- Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici - EN 980:2008
- CAN/CSA C22.2 n. 60601-1 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali; pubblicata il 01-02-2008, edizione 2
- AS/NZS 3200-1-0, Modifiche a IEC 601-1 per l'applicazione in Australia e Nuova Zelanda



ATTENZIONE: la legge degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso di questo dispositivo ai medici, o dietro ordine di un medico.

Tabella 1. Spiegazione dei simboli

	Attenzione, consultare la documentazione acclusa
	Obbligo di prescrizione Attenzione: la legge degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso di questo dispositivo ai medici, o dietro ordine di un medico
	Sonda
	Controllo isotopo
	Condizioni accettabili di trasporto/stoccaggio: da -15° C a 40° C
	Numero di serie
	Numero o codice lotto

Dichiarazioni di conformità alle norme FCC: *"Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC (Federal Communications Commission, commissione federale statunitense per le comunicazioni). Il suo funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) deve essere in grado di tollerare le interferenze prodotte da altre apparecchiature, comprese quelle che potrebbero provocare problemi di funzionamento".*

Dichiarazioni di conformità alle norme IC: *"Questo dispositivo è conforme alle Norme RSS, esenti da licenza Industry Canada. Il suo funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze e (2) deve essere in grado di tollerare le interferenze prodotte da altre apparecchiature, comprese quelle che potrebbero provocare problemi di funzionamento".*

Cet appareil est conforme avec Industrie Canada RSS exemptes de licence standard (s). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes: (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.

2. Presentazione del prodotto e componenti



Tabella 2A-1. Dimensioni sonda

Sonda	Diametro della punta	Angolo della punta	Lunghezza	Peso
Wireless Pilot Probe	14 mm	35°	260 mm	255 g

Tabella 2A-2. Dimensioni ricevitore

Ricevitore	Altezza	Profondità	Peso
Ricevitore Wireless Pilot Probe	25 mm	68 mm	15 g

3. Precauzioni

3A. Generali

I risultati prodotti dal sistema non devono essere considerati come misura diagnostica della gravità della patologia del paziente, né come fonte di terapia consigliata.

- La mancata lettura e osservanza di tutte le informazioni contenute nella presente integrazione al Manuale dell'utente/Manuale di assistenza tecnica del sistema Navigator GPS può comportare rischi per il paziente e/o l'utente e invalidare la garanzia.

3B. Sonda Wireless Pilot Probe, ricevitore wireless e unità di controllo Navigator GPS

- Sostituire la batteria della sonda wireless con una nuova OGNI giorno prima di iniziare la prima procedura chirurgica.
- Il sistema non deve essere utilizzato in atmosfere esplosive.
- Tenere spenta l'unità di controllo mentre viene collegata al ricevitore wireless.
- Le sonde, le batterie, il ricevitore e l'unità di controllo non sono sterili.
- Nessun componente deve essere sterilizzato.
- NON lavare le sonde in autoclave.
- NON aprire le sonde, ad eccezione del portabatteria della sonda Wireless Pilot Probe.
 - Tutte le sonde vengono testate e sigillate in fabbrica. Se si tenta di aprire la sonda, quest'ultima potrebbe riportare danni, invalidando la garanzia.
- NON lasciar cadere la sonda.
- NON urtare la punta della sonda contro una superficie dura. In caso contrario, l'elemento rilevatore potrebbe riportare danni e la sonda potrebbe non essere più in grado di misurare le radiazioni.
 - Ciò comporta inoltre l'annullamento della garanzia.

4. Ricevitore wireless

4A. Controllo isotopo



Il ricevitore wireless consente all'utente di modificare l'impostazione di sistema specifica dell'isotopo in uso. Quando il ricevitore wireless viene collegato all'unità di controllo e quest'ultima viene accesa, il controllo dell'isotopo passa automaticamente all'impostazione predefinita Tc99.



ATTENZIONE:

È importante che il controllo dell'isotopo sia impostato sull'isotopo che verrà utilizzato nella procedura.

Se il controllo dell'isotopo non viene impostato correttamente, il rilevamento non sarà esatto.

Tabella 4A-1. Isotopi

Selezionare l'impostazione: I125	Selezionare l'impostazione: 511keV	Selezionare l'impostazione: In111	Selezionare l'impostazione: Tc99
Iodio-125	¹⁸ F-FDG (e I131)	Indio111	Tecnezio-99m

Il ricevitore wireless e l'unità di controllo Navigator GPS devono essere entrambi impostati sullo stesso isotopo.

Per le unità Navigator GPS prodotte dopo il 2006, l'impostazione del controllo dell'isotopo sulla parte posteriore del dispositivo accende il corrispondente indicatore luminoso sull'unità di controllo.



Sui sistemi Navigator GPS prodotti prima di questa data (tra il 1999 e il 2006) l'indicatore dell'isotopo non è presente ed è quindi necessario controllare la parte posteriore dell'unità di controllo per verificare che l'impostazione dell'isotopo sia la stessa selezionata sul ricevitore.

Tabella 4A-2. Controlli e indicazioni sulla parte anteriore del ricevitore wireless

Indicazione controllo	Descrizione
	<p>LED di accensione: indica che il ricevitore riceve il segnale dalla sonda Pilot Probe. Il LED lampeggia durante la trasmissione del segnale dalla sonda.</p>
	<p>Indicatori dell'isotopo: consentono di selezionare l'isotopo da rilevare mediante l'unità di controllo. L'isotopo deve essere lo stesso selezionato sulla parte posteriore dell'unità di controllo.</p> <p>Per ulteriori informazioni consultare la sezione "Controllo dell'isotopo" del Manuale dell'utente/Manuale di assistenza tecnica del sistema Navigator GPS.</p>

5. Pulizia, disinfezione e uso sterile della sonda Wireless Pilot Probe

Tutte le sonde devono essere pulite e disinfettate subito dopo l'uso. Attenersi alla procedura descritta di seguito per assicurare una corretta pulizia e disinfezione.

- **Prima dell'uso**, esaminare visivamente la sonda per assicurarsi che non sia stata contaminata.
- **Durante l'uso**, inserire la sonda in una copertura sterile.
- **Dopo l'uso**, pulire, disinfettare e conservare la sonda.
- **FACOLTATIVO**: procedura di decontaminazione radioattiva (vedere la Sezione 5B).

5A. Solo Wireless Pilot Probe

La sonda Wireless Pilot Probe e tutte le altre sonde e accessori Dilon sono venduti in confezione non sterile.

ATTENZIONE! Prima di procedere alla pulizia, verificare l'integrità della sonda. Il processo di pulizia può danneggiare ulteriormente una sonda già compromessa. Le sonde che mostrano segni di usura e degrado devono essere spedite a Dilon Technologies per essere riparate.

Tabella 5A-1. Pulizia

Preparativi per la pulizia:	Rimuovere la batteria dalla sonda Wireless Pilot Probe e fissare il coperchio della batteria alla base della sonda prima di procedere alla pulizia.
Strumenti per la pulizia:	Soluzione detergente enzimatica, disinfettante OPA di alto livello, acqua corrente.
Metodo di pulizia:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Risciacquare le superfici esterne della sonda sotto un getto d'acqua di rubinetto tiepida (da 36,5 a 40,5 °C). Preparare la soluzione detergente enzimatica, adatta alla pulizia di strumenti chirurgici, seguendo le istruzioni del produttore. 2. Agitare il terminale prossimale della sonda nella soluzione detergente enzimatica per almeno 10 secondi. Strofinare accuratamente il coperchio di plastica con una spazzola a setole di nylon non contenente lattice (ad esempio, Key Surgical N-3000 o una spazzola simile). 3. Strofinare leggermente la sonda e la lente con una spazzola a setole di nylon non contenente lattice. Ripetere questa procedura per pulire il collimatore (se adoperato). 4. Pulire l'intera sonda con un panno o una spugna morbidi imbevuti di soluzione detergente enzimatica. 5. Esaminare visivamente i dispositivi per controllare se sono presenti zone contaminate. 6. Ripetere i passi da 2 a 5 finché gli strumenti non risultano perfettamente puliti a un esame visivo. 7. Risciacquare l'apparecchiatura sotto un getto d'acqua di rubinetto tiepida (da 36,5 a 40,5 °C) per 30 secondi. 8. Preparare la soluzione disinfettante OPA di alto livello seguendo le istruzioni del produttore. 9. Immergere completamente la sonda per almeno 12 minuti a 20 °C o una temperatura maggiore, in modo da eliminare tutti i microrganismi patogeni. Tenere presente che le sonde già compromesse possono essere danneggiate da infiltrazioni del detergente. 10. Risciacquare l'apparecchiatura sotto un getto d'acqua di rubinetto tiepida (da 36,5 a 40,5 °C) per circa 1 minuto. Risciacquare altre due volte.
Asciugatura:	Asciugare all'aria o servendosi di una salvietta pulita.



ATTENZIONE:

Non contaminare altri elementi pulendoli con la soluzione detergente già utilizzata.



ATTENZIONE:

Le istruzioni per la pulizia fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico per la preparazione del dispositivo al riutilizzo. L'addetto al riprocessamento rimane il solo responsabile di garantire che tale procedura venga eseguita utilizzando apparecchiature, materiali e personale appropriati al fine di ottenere i risultati desiderati. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio periodico del processo. Analogamente, qualsiasi deviazione compiuta dall'addetto al riprocessamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia o possibili conseguenze avverse.

5B. Procedura di decontaminazione radioattiva – FACOLTATIVA

Un aumento del numero di eventi di background può indicare una contaminazione radioattiva della sonda o dell'ambiente. Se un processo di eliminazione indica che la sonda è stata contaminata da materiale radioattivo, è necessario decontaminare la sonda.

1. Per decontaminare la sonda utilizzare le tecniche standard del reparto di Medicina Nucleare, che possono includere il lavaggio della sonda con una soluzione come Radiacwash™.
2. Assicurarsi che tutte le rientranze, le fessure e le superfici di contatto siano pulite.
3. Smaltire spugnette e soluzione detergente in contenitori idonei.

5C. Pulizia e conservazione del ricevitore wireless

1. Se necessario, strofinare il ricevitore wireless con un panno morbido inumidito con acqua saponata. Asciugare con un panno morbido.
2. Conservare il ricevitore in un ambiente pulito e riparato.



ATTENZIONE:

Seguire le prassi generalmente valide quando si manipolano componenti che sono venuti a contatto con sangue o tessuti.

6. Collegamento e uso della sonda

Sistema Navigator GPS con Opzione di aggiornamento wireless



Il sistema Navigator GPS è compatibile con la sonda Wireless Pilot Probe. Una sequenza tipica di configurazione della sonda Wireless Pilot Probe per una procedura con isotopo tecnezio 99m (ad esempio quella utilizzata in una mappatura linfatica per la biopsia di un sentinel node) si svolge come descritto di seguito:

6-1. Prima dell'intervento

- Inserire una batteria completamente carica nell'unità di controllo Navigator GPS (per le istruzioni di inserimento consultare il Manuale dell'utente/Manuale di assistenza tecnica del sistema Navigator GPS).
- Collegare il ricevitore wireless alla porta del cavo sulla parte anteriore dell'unità di controllo. Osservare che all'accensione l'indicatore dell'isotopo è impostato sul valore predefinito Tc99. Un LED si illumina sul ricevitore quando l'unità di controllo viene accesa.



- Dopo avere inserito per la prima volta una batteria nuova nella sonda Wireless Pilot Probe potrebbe essere necessario scuoterla leggermente per attivare il LED nella base della sonda.
- Un LED lampeggiante sulla sonda Pilot indica che la sonda è collegata all'unità di controllo ed è pronta per l'uso. Quando si ripone la sonda, il LED si spegne dopo pochi istanti per risparmiare il consumo della batteria. Muovendola, la sonda Pilot Probe si riattiva istantaneamente ed è possibile utilizzarla subito.
- Per l'uso intraoperatorio, inserire la sonda Wireless Pilot Probe in una copertura sterile.
- **Inserire una batteria nella sonda Pilot Probe nel modo descritto di seguito.**
 1. Tenere ferma la sonda; ruotare il coperchio della batteria in senso antiorario e rimuoverlo dalla sonda. Verificare l'integrità dell'anello di tenuta. Se l'anello di tenuta non è presente o è danneggiato, utilizzare un nuovo coperchio. Rivolgersi a Dilon Technologies o al proprio distributore per informazioni su come ordinare un nuovo coperchio.



2. Installare una batteria al litio CR 2 da 3 V nel portabatteria della sonda Pilot Probe con **il polo positivo (+) rivolto verso la base della sonda e il polo negativo (-) verso il centro della sonda**. L'inserimento non corretto della batteria nel portabatteria per periodi di tempo prolungati fa sì che la batteria si scarichi rapidamente.



3. Inserire il portabatteria nell'estremità della sonda contrassegnata con (-). Ruotare leggermente finché il portabatteria non si abbassa in posizione.



4. Tenere ferma la sonda; spingere il coperchio della batteria nella sonda e ruotare in senso orario finché l'anello di tenuta non è più visibile.
 - Dopo avere inserito per la prima volta una batteria nuova nella sonda Wireless Pilot Probe potrebbe essere necessario scuoterla leggermente per attivare il LED nella base della sonda.
 - Il LED sulla sonda Pilot Probe indica che la sonda è collegata all'unità di controllo ed è pronta per l'uso. Quando si ripone la sonda, il LED si spegne dopo pochi istanti per risparmiare il consumo della batteria. Muovendola, la sonda Pilot Probe si riattiva istantaneamente ed è possibile utilizzarla subito.
 - Per l'uso intraoperatorio, inserire la sonda Pilot Probe in una copertura sterile.

Tabella 6-1. Ricevitore wireless - LED di accensione

Indicazione	Stato
Acceso/lampeggiante	Il ricevitore wireless w la sonda Wireless Pilot Probe sono collegati e pronti per l'uso.
Spento	Il sistema GPS è spento o potrebbe essersi verificato un errore di connessione tra il ricevitore e l'unità di controllo.

Tabella 6-2. Indicatore LED della sonda Wireless Pilot Probe

Indicazione	Stato
Acceso/lampeggiante	La sonda è collegata e pronta per l'uso.
Spento	<p>La sonda è stata riposta per risparmiare il consumo di batteria; per riattivare l'indicatore LED è sufficiente sollevare la sonda, o eventualmente scuoterla leggermente.</p> <p>Se la sonda è pronta per l'uso ma manca l'alimentazione, installare o sostituire la batteria.</p> <p>Se dopo aver sostituito la batteria il LED rimane spento, contattare il proprio distributore o rivolgersi direttamente a Dilon Technologies.</p>

6-2. Durante l'intervento

- **NOTA:** per il tecnezio 99m (Tc99), le impostazioni sull'unità di controllo sono riportate anche nella seguente tabella.

Tabella 6-3. Navigator GPS con sonda Wireless Pilot Probe - Impostazioni e indicatori (utilizzando come esempio Tc-99)

Controllo/indicatore	Impostazione
Controlli (parte posteriore dell'unità di controllo)	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isotopo	Tc99
Indicatori (parte anteriore dell'unità di controllo)	
Range	1x
Threshold	<p>Acceso; questo controllo è riservato alle SONDE COLLEGATE CON CAVO.</p> <p>La sonda Wireless Pilot Probe dispone di una soglia integrata che controlla l'intervallo di energia dei fotoni rilevato dalla sonda.</p>
Indicazione	0
Isotopo	Tc99
LED sonda (parte inferiore dell'impugnatura della sonda Pilot Probe)	
LED sonda	Acceso/lampeggiante
Ricevitore wireless	
LED ricevitore	Acceso/lampeggiante
Isotopo	Tc99

6-3. Dopo l'intervento

- Vedere: "Pulizia, disinfezione e uso sterile delle sonde" (Sezione 5).

MANUALE DI ASSISTENZA TECNICA

7. Risoluzione dei problemi

Ad eccezione del portabatteria della sonda Wireless Pilot Probe, né la sonda Wireless Pilot Probe né il ricevitore wireless contengono parti riparabili dall'utente. Per ulteriori informazioni contattare il proprio rappresentante o Dillon Technologies per assistenza.

Tabella 7-1. Unità di controllo Navigator GPS con sonda WIRELESS PILOT PROBE - Impostazioni e indicatori

Problema	Possibili cause	Soluzioni
1. Zero sul display. Mancanza di segnale in presenza di una sorgente radioattiva.	Collegamento assente tra sonda, ricevitore e unità di controllo.	Controllare che il collegamento tra il ricevitore e l'unità di controllo non si sia allentato.
	Collegamento assente tra sonda, ricevitore e unità di controllo.	Sostituire la batteria della sonda.
	Il controllo dell'isotopo indica un isotopo non corretto.	Modificare il controllo dell'isotopo (sulla parte anteriore del ricevitore wireless) sull'isotopo da utilizzare.
	Il circuito all'interno dell'unità di controllo è danneggiato.	Provare a utilizzare un'altra unità di controllo. Contattare Dillon Technologies per assistenza.
	La sonda è danneggiata.	Provare a utilizzare un'altra sonda o contattare Dillon Technologies per assistenza.
	Il ricevitore wireless è danneggiato.	Provare a utilizzare un'altra sonda o contattare Dillon Technologies per assistenza.
2. Il LED sul ricevitore wireless non si accende.	Collegamento assente il ricevitore wireless e l'unità di controllo.	Controllare che il collegamento del ricevitore wireless all'unità di controllo non si sia allentato.
	Il LED sul ricevitore wireless è danneggiato.	Contattare Dillon Technologies per assistenza.
3. Il controllo dell'isotopo sul ricevitore wireless non si accende all'accensione del dispositivo.	Collegamento assente il ricevitore wireless e l'unità di controllo.	Controllare che il collegamento tra il ricevitore wireless e l'unità di controllo non si sia allentato.
	Il LED sul ricevitore wireless è danneggiato.	Contattare Dillon Technologies per assistenza.
4. Il LED sulla sonda Pilot Probe non si accende come previsto.	Il LED sulla sonda è danneggiato.	Contattare Dillon Technologies per assistenza.
	Il LED della sonda è acceso ma nessun segnale viene trasmesso all'unità (il LED lampeggia durante le trasmissioni).	Scuotere delicatamente la sonda per attivare la connessione.
	La batteria della sonda è esaurita.	Sostituire la batteria con una nuova.
	La batteria non è stata installata.	Installare una nuova batteria.

8. Specifiche tecniche

L'Opzione di aggiornamento wireless è costituita da un ricevitore wireless, la sonda Wireless Pilot Probe e le batterie della sonda.

Tabella 8A-1. Specifiche tecniche dell'Opzione di aggiornamento wireless

Componente	Descrizione
Alimentazione Wireless Pilot Probe	Batteria interna rimovibile
Batteria	CR2 usa e getta; 3 V al litio; 1550 mAh di capacità
Distanza di trasmissione di Wireless Pilot Probe	Fino a 9 metri
Frequenza operativa wireless standard	2,4 GHz
Indicatori visivi	Ricevitore wireless: <ul style="list-style-type: none"> • Unità accesa – LED • Isotopo – LED (quattro) Wireless Pilot Probe: <ul style="list-style-type: none"> • Connessione della sonda – LED • Isotopo – LED (quattro)
Condizioni per lo stoccaggio	Intervallo della temperatura operativa: Da 15 °C a 40 °C Umidità: 0%-80% di umidità relativa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa

9. Componenti aggiuntivi

L'Opzione di aggiornamento wireless viene generalmente fornita come sistema completo (cod. art. WP-9220-00). È possibile acquistare componenti aggiuntivi dal distributore Dilon Technologies Navigator di zona. I codici articolo dei principali componenti aggiuntivi erano validi al momento della pubblicazione di questa integrazione. Per ulteriori informazioni si prega di contattare il distributore di zona.

9A. Codice articolo dei prodotti

Tabella 9A-1. Codice articolo dei prodotti

Componente	Codice articolo Dilon
Ricevitore wireless per Navigator GPS	WP-8000-01
Wireless Pilot Probe	WP-9000-14
Batterie Wireless Pilot Probe (conf. da 10)	WP-8500-01
Coperchio terminale per batteria Wireless Pilot Probe	WP-2000-10
Portabatteria Wireless Pilot Probe	WP-9050-00
Collimatore Top Gun opzionale	SP-1800-00

9B. Copertura sterile

La copertura sterile è un componente accessorio. Dilon Technologies non vende né fornisce indicazioni per l'uso delle coperture sterili. Di seguito sono elencate le caratteristiche tipiche di una copertura per sonda idonea all'uso intraoperatorio:

- Coprisonda universale per sonda gamma 5 x 24
- Forma conica che si adatta a sonde dritte e flessibili
- Polietilene morbido a bassa densità
- Arrotolata con elastici e adesivi di grado medico
- Caratteristiche della copertura:
 - Tutti i componenti, inclusi gli elastici sono garantiti 100% "senza lattice"
 - Sterilizzati con EtO
 - Materiale antistatico resistente e durevole

10. Manutenzione

10A. Controllo dei componenti

Benché per l'Opzione di aggiornamento wireless non sia praticamente richiesto alcun intervento di manutenzione, controllare ogni componente del sistema e verificare la presenza di segni visibili di uso improprio, trascuratezza o usura prima di utilizzare e conservare il sistema. I controlli devono includere quanto segue:

Tabella 10A-1. Controllo dei componenti

Componente	Funzione
Wireless Pilot Probe	Controllo generale: inclusi alloggiamento della sonda e coperchio e anello di tenuta della batteria
Ricevitore wireless	Controllo generale: involucro, integrità dei connettori elettrici e dei relativi contatti

Non utilizzare la sonda, il ricevitore wireless o le batterie della sonda se danneggiati. *Qualora venissero riscontrate anomalie, rivolgersi direttamente a Dillon Technologies.*

~~10B. Verifica del guadagno standard (test rapido per la verifica della calibrazione)~~

~~Tutti i sistemi Dillon Technologies Navigator sono progettati per ridurre al minimo la manutenzione periodica, ad esempio quella eseguita dal reparto tecnico della struttura sanitaria o dal produttore. Alcuni istituti, tuttavia, scelgono di eseguire test di verifica del guadagno standard ogni sei mesi o una volta l'anno. Questa procedura non esegue la calibrazione del sistema, ma si limita a verificare che la sonda e l'unità di controllo siano impostate sullo stesso guadagno standard (calibrazione). Il guadagno standard fa riferimento all'energia dei fotoni gamma rilevata dalla sonda in un intervallo di energia all'interno dell'unità di controllo.~~

~~La verifica del guadagno standard utilizza fotoni con energia a 122 keV prodotti dall'isotopo cobalto 57 per creare un segnale noto nella sonda. L'unità di controllo presume che i fotoni rilevati rientrino in un intervallo di energia corrispondente alla posizione CENTRALE del test. L'unità di controllo dispone inoltre di un'impostazione di verifica di un intervallo di energia INFERIORE al segnale previsto e un intervallo di energia SUPERIORE al segnale previsto. Il risultato desiderato per il test è che il segnale sia massimo nella posizione CENTRALE, come confermato dal numero massimo di eventi indicato sul display dell'unità di controllo. Di seguito sono riportati i dettagli del test.~~

~~10B-1. Verifica del guadagno standard (test rapido per la verifica della calibrazione) – Procedura~~

- ~~1. Pulire la SONDA.~~
- ~~2. Caricare la BATTERIA e installarla nell'UNITÀ DI CONTROLLO.~~
- ~~3. Portare i controlli del sistema nelle posizioni indicate nella Tabella 10B-1, "Configurazione del sistema - Allineamento del cobalto 57".~~
- ~~4. Allineare una sorgente di cobalto 57 in linea diretta con la punta della sonda. Mantenere **esattamente** questa posizione tra la sorgente e la punta della sonda per l'intera durata del test.~~
- ~~5. Portare i controlli del sistema nelle posizioni indicate nella Tabella 10B-1, "Configurazione del sistema - Allineamento del cobalto 57".~~
- ~~6. Posizionare il controllo SCAN/Calibrato sulla posizione CENTRALE, indicata da questo simbolo sul controllo SCAN/Calibrato (>0<). Eseguire un conteggio di~~

- ~~10 secondi. Registrare il totale visualizzato.~~
- ~~7. Posizionare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione IN BASSO, indicata da questo simbolo sul controllo SCAN/Calibrate (-). Premere il controllo COUNT per eseguire un conteggio di 10 secondi. Registrare il totale visualizzato.~~
- ~~8. Posizionare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione IN ALTO, indicata da questo simbolo sul controllo SCAN/Calibrate (+). Eseguire un conteggio di 10 secondi. Registrare il totale visualizzato.~~
- ~~9. Il numero massimo di eventi registrato dovrebbe essere stato prodotto quando il controllo SCAN/Calibrate era sulla posizione CENTRALE (>0<). Il conteggio nella posizione IN ALTO (+) e quello nella posizione IN BASSO (-) devono essere più bassi rispetto a quello ottenuto nella posizione CENTRALE (>0<). L'osservazione di queste relazioni consente di verificare che la sonda e l'unità di controllo siano impostate sullo stesso guadagno standard.~~
- ~~10. Riportare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione SCAN.~~
- ~~11. Riportare gli altri controlli del sistema sulle impostazioni adatte al normale utilizzo.~~
- ~~12. Il test è terminato.~~

NOTA: ~~poiché il sistema è progettato per rilevare leggere variazioni nella posizione e nell'intensità di radioisotopi, la sorgente del test deve essere mantenuta con lo stesso allineamento e alla stessa distanza dalla punta della sonda per l'intera durata dei test di calibrazione.~~

NOTA: ~~L'INDICATORE GAL sul pannello anteriore lampeggia quando il controllo SCAN/Calibrate è nella posizione di test IN BASSO (-), CENTRALE (>0<) o IN ALTO (+). L'INDICATORE GAL è spento quando il controllo della CALIBRAZIONE è nella posizione SCAN.~~

Tabella 10B-1. Configurazione del sistema—Allineamento del cobalto 57, test rapido per la verifica della calibrazione

Componente/funzione	Componente
Wireless Pilot Probe	Nuova batteria inserita nella sonda—LED della sonda acceso/lampeggiante
Ricevitore wireless	Ricevitore collegato all'unità di controllo—LED acceso/lampeggiante
Unità di controllo	
Interruttore di accensione	ON
Controllo CALIBRATE (pannello posteriore)	(>0<), (-), (+)
Controllo ISOTOPO (pannello posteriore)	Tc99
Controllo THRESHOLD	Come desiderato (nessun effetto)
Controllo RANGE	Come desiderato
Controllo VOLUME	Come desiderato

11. Riparazioni

La sonda Wireless Pilot Probe viene sigillata in fabbrica. Le sonde non contengono parti interne della cui manutenzione è responsabile l'utente. In caso di apertura da parte dell'utente, la sonda potrebbe danneggiarsi e tale tentativo invaliderà il restante periodo di garanzia.

Per altre richieste di assistenza, contattare Dilon Technologies. Quando si spedisce un componente per la riparazione è necessario un numero di reso.



12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
USA Telefono: +1-844-DILONNAV
www.Dilon.com



ATTENZIONE:

Prima di utilizzare materiale da imballaggio come palline di polistirolo, carta a strisce o trucioli, assicurarsi di avvolgere ciascun componente in un sacchetto di plastica, nella pellicola o in un altro involucre protettivo.



ATTENZIONE:

*Se il sistema o i componenti del sistema devono essere inviati dall'istituto a un centro di riparazione, pulire e disinfettare i componenti come descritto in questo manuale prima di imballarli per la spedizione. **Dilon Technologies richiede che un modulo per l'assistenza Navigator Service Sheet venga affisso sulla parte esterna della scatola di spedizione a conferma che i componenti sono stati puliti e disinfettati secondo le indicazioni del produttore. Tale modulo può essere scaricato dal sito web di Dilon Technologies (www.Dilon.com) oppure può essere richiesto contattando il proprio distributore o rivolgendosi direttamente a Dilon Technologies.***

12. Garanzia limitata

Dilon Technologies (Dilon) garantisce ai propri clienti che, fatto salvo quanto riportato di seguito, l'Opzione di aggiornamento wireless è priva di difetti nel materiale e nella manodopera per dodici (12) mesi a partire dalla data di spedizione del prodotto da parte di Dilon.

Le parti e i prodotti di ricambio sono garantiti da difetti nel materiale e nella manodopera per un periodo equivalente al rimanente periodo della garanzia valido per la parte o il prodotto originale.

Dilon provvederà, a propria discrezione, alla riparazione o alla sostituzione gratuita di uno qualsiasi dei prodotti sopra menzionati restituito a Dilon o a un centro di riparazione autorizzato, entro il periodo di validità della garanzia, con spese di spedizione a carico del cliente, e che Dilon identificherà come difettoso nel materiale o nella manodopera.

La presente Garanzia limitata non è valida per prodotti o parti/prodotti di ricambio soggetti a danni risultanti da incidenti o uso improprio o il cui impiego o manutenzione non abbia seguito le istruzioni fornite nella documentazione acclusa al prodotto o che siano stati modificati, riparati o sottoposti a manutenzione da personale o società diversi da Dilon o un suo rappresentante autorizzato.

La sola responsabilità di Dilon relativamente a un prodotto difettoso è rappresentata dalla riparazione o sostituzione, come indicato sopra. In nessun caso Dilon potrà essere ritenuta responsabile di danni speciali, punitivi, incidentali o consequenziali di qualsiasi natura, inclusi, a titolo solo esemplificativo, costi, spese, perdita di profitti o altre perdite di qualsiasi tipo. FATTO SALVO QUANTO SOPRA DICHIARATO, NON VIENE RILASCIATA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, A TITOLO SOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO E, FATTA ECCEZIONE PER QUANTO SOPRA DICHIARATO, DILON NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE GARANZIE.



Prodotto da:	Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Dilon Technologies 12050 Jefferson Avenue Suite 340 Newport News, VA 23606 USA Telefono: +1-844-DILONNAV www.Dilon.com	AG Medical Route de l'Orme, Parc des Algorithmes - Imm. "Homère" 91190 Saint-Aubin, France http://ag-medical.com/ <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 10px;">REP</div>

© 2014 Dilon Tutti i diritti riservati. Maggio 2014 Prodotto negli Stati Uniti	
--	---