
Manuale dell'utente del trasduttore LAP



CE
0086

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

T: +1-888-482-9449 (numero verde USA) o +1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Regno Unito

Tel.: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

“MicroMaxx” è un marchio di fabbrica di SonoSite, Inc.

I nomi dei prodotti non SonoSite possono essere marchi di fabbrica registrati o meno, dei rispettivi proprietari.

I prodotti SonoSite possono essere tutelati da uno o più dei seguenti brevetti U.S.A.: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895. Altri brevetti sono in corso di registrazione.

P06000-01 11/2006

Copyright 2006, SonoSite, Inc.

Tutti i diritti riservati.

Sommario

Capitolo 1: Cenni generali

Manuale dell'utente	1
Convenzioni	1
Simboli e termini	1
Usi previsti	2
Controindicazioni	2
Conformità alle norme	2
Dichiarazione di garanzia	3
Contatti	4

Capitolo 2: Operazioni preliminari

Cenni generali	5
Procedure di disimballaggio	5
Identificazione parti del trasduttore LAP	7
Verifica post-disimballaggio	8
Controlli del trasduttore	9
Verifica visiva e tattile	9
Eseguire una verifica dell'articolazione e della rotazione della punta	10
Collegamento trasduttore – sistema	11

Capitolo 3: Esame

Trasduttore, tipo di esame e modalità di acquisizione delle immagini ...	13
Verifica pre-esame	14
Esame del paziente	14
Funzionamento del trasduttore	15

Capitolo 4: Pulizia, Test pressione e sterilizzazione

Pulizia	17
Test pressione	18
Sterilizzazione	18

Capitolo 5: Conservazione, spedizione e smaltimento

Conservazione	21
Spedizione	21
Smaltimento	22

Capitolo 6: Sicurezza

Sicurezza elettrica	23
Esecuzione del test della corrente di dispersione elettrica.	23
Linee guida per la riduzione di IM e IT	24
Temperature della superficie del trasduttore	25
Visualizzazione dell'uscita	25
Tabelle delle uscite acustiche	26

Capitolo 7: Caratteristiche tecniche

Caratteristiche tecniche relative al trasduttore LAP/12-5	29
---	----

Capitolo 1: Cenni generali

Il trasduttore ad ultrasuoni per laparoscopia LAP/12-5 (Trasduttore LAP) è montato sul sistema ecografico SonoSite® MicroMaxx®. Il trasduttore LAP genera un insieme di immagini ecografiche da un array lineare articolato bidirezionale in grado di effettuare un movimento rotatorio per poter insonare il piano di immagine desiderato.

Manuale dell'utente

Questo Manuale fornisce informazioni circa le modalità di controllo, la pulizia, la sterilizzazione e la conservazione del trasduttore LAP.

- È indirizzato ad un utente che abbia familiarità con l'utilizzo degli ultrasuoni e con le appropriate tecniche di applicazione esterne ed intraoperatorie.
- Non fornisce pertanto alcun training nella pratica di tecniche ecografiche, chirurgiche o in applicazioni cliniche.
- Non contiene istruzioni sulle modalità di funzionamento del sistema per ecografia o di valutazione di dati clinici. Per informazioni sul sistema per ecografia consultare il *Manuale dell'utente del sistema per ecografia MicroMaxx* ed altra documentazione appropriata.
- Per favorire la protezione del paziente e garantire un funzionamento affidabile del trasduttore, SonoSite raccomanda di tenere a portata di mano il manuale per un'eventuale consultazione durante tutte le fasi di impiego del trasduttore.

Convenzioni

Nel presente manuale dell'utente vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o la perdita di vite umane.
- Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Le operazioni numerate in cui è articolata una procedura vanno eseguite nell'ordine corrispondente.
- Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.

Simboli e termini

I simboli e i termini utilizzati nel sistema e nei trasduttori sono illustrati nel *Manuale dell'utente del sistema per ecografia MicroMaxx* e nel *Manuale di assistenza del sistema per ecografia MicroMaxx*.

Usi previsti

Il trasduttore LAP è stato concepito per l'acquisizione di immagini 2D, M Mode, color Doppler (Color), color power Doppler (CPD) e Doppler a onda pulsante (PW). È destinato all'uso da parte di chirurghi che abbiano ricevuto un training adeguato nell'applicazione delle tecniche intraoperatorie ad ultrasuoni, nonché nell'uso appropriato del trasduttore nell'esecuzione di laparoscopia ecografica per l'acquisizione di immagini degli organi addominali e pelvici. Il trasduttore LAP offre un valido supporto alla valutazione dell'anatomia in condizioni di normalità e nel rilievo di anomalie ed è utile nella valutazione della patologia prima e durante l'intervento chirurgico. Per ulteriori informazioni sugli usi previsti del trasduttore, consultare il *Manuale dell'utente del sistema per ecografia MicroMaxx* Acquisizione delle immagini - Uso interventistico e intraoperatorio.

Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso del trasduttore LAP sono le seguenti:

- Acquisizione di immagini fetali
- Acquisizione di immagini in pazienti pediatrici
- Contatto cardiaco
- Contatto con il sistema nervoso centrale
- Contatto con il sistema circolatorio centrale

Conformità alle norme

Il trasduttore LAP è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. È un dispositivo medico di Tipo BF. I simboli e i termini utilizzati sul trasduttore sono illustrati nel manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Il trasduttore è conforme ai requisiti delle norme seguenti.

- M90: 1990, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety (CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90: 1990, Canadian Standards Association, Apparecchi elettromedicali - Parte 1. Norme generali per la sicurezza).
- Medical Device Directive, 93/42/EEC (Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE).
- IEC 60601-1: 1988 2nd Edition Medical Electrical Equipment Part 1. General Requirements for Safety (IEC 60601-1: 1988 2a edizione Apparecchi elettromedicali - Parte 1. Norme generali per la sicurezza).
- IEC 60601-1-2: 2001, Medical Electrical Equipment-Part 2. Collateral Standard; Electromagnetic Compatibility, Requirements and Tests (2001, Apparecchi elettromedicali - Parte 2. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica, Prescrizioni e prove).
- IEC 60601-2-37: 2001, Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring Equipment (2001, Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni)
- UL 60601-1: 2003, Underwriters Laboratories Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety (Direttiva degli Underwriters Laboratories Parte - 1 sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali).

Dichiarazione di garanzia

Il trasduttore LAP è garantito dalla SonoSite per un periodo di 12 mesi dalla data di spedizione esclusivamente per quel che riguarda il materiale e la lavorazione. Per assicurarne un funzionamento in sicurezza, la SonoSite raccomanda che il trasduttore venga restituito per controllo ed eventuale messa a punto in questo periodo.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia, consultare la documentazione fornita da SonoSite all'atto dell'acquisto del dispositivo.

Contatti

In caso di difficoltà nell'uso del trasduttore, rivolgersi all'assistenza tecnica SonoSite ai seguenti numeri e indirizzi:

Assistenza tecnica (USA, Canada):	+1-877-657-8118
Fax assistenza tecnica:	+1-425-951-6700
E-mail assistenza tecnica:	service@sonosite.com
Sito Web SonoSite:	www.sonosite.com e selezionare Support.
Assistenza tecnica internazionale:	Rivolgersi al rappresentante locale o chiamare il numero USA +1 425-951-1330.
Centro di assistenza per l'Europa:	+44-(0)1462-444-800 e-mail: uk.service@sonosite.com
Centro di assistenza per il Giappone:	+81-3-5304-5337 e-mail: sonositejapan@sonosite.com

Capitolo 2: Operazioni preliminari

Cenni generali

Prima di usare il trasduttore LAP, leggere il manuale dell'utente comprendente le pagine a cui si fa riferimento.

È importante che l'utente definisca e adotti una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere usato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego.

Procedure di disimballaggio

Sono essenziali cura e manutenzione accurate. Seguire le procedure di disimballaggio. Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, verificare attentamente tutta l'apparecchiatura al momento della consegna e prima di ogni impiego.

Disimballaggio del trasduttore LAP	1	Verificare visivamente se l'imballaggio di spedizione ed il trasduttore presentano danni.
	2	Prendere nota di eventuali rotture o altri danni apparenti, conservarne la dimostrazione e comunicarli al corriere o spedizioniere.
	3	Verificare che l'imballaggio di spedizione contenga i componenti elencati sulla distinta di imballaggio.

La confezione contiene:

- Trasduttore LAP
- Valigia porta strumento per custodia/ spedizione del trasduttore LAP
- *Manuale dell'utente del trasduttore LAP*
- *Istruzioni per l'uso del trasduttore chirurgico*

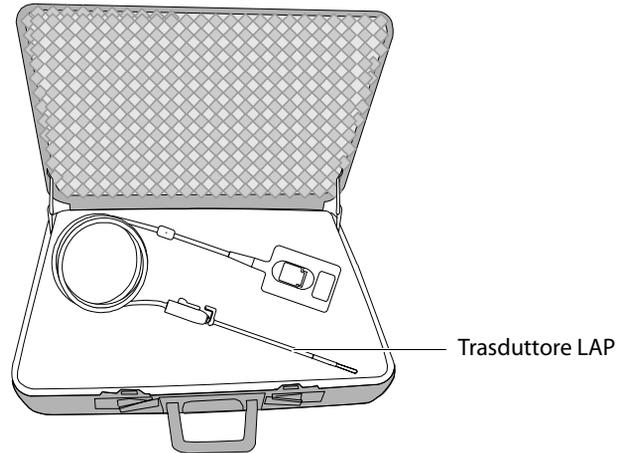


Figura 1 Valigia porta strumento per custodia/spedizione del trasduttore con il trasduttore LAP:

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, sono essenziali cura e manutenzione accurate per garantire il funzionamento in sicurezza del trasduttore LAP.

Attenzione: Per evitare danni al trasduttore LAP, non articolare la punta esercitando pressione con le dita direttamente sulla punta stessa in quanto ciò può danneggiare in modo permanente i fili di controllo interni.

Identificazione parti del trasduttore LAP

Il trasduttore LAP è un trasduttore a direzionamento elettronico montato in una punta sigillata all'estremità di un laparoscopio convenzionale. È collegato al sistema per ecografia tramite un cavo e un connettore. Vedere la [Figura 2](#).

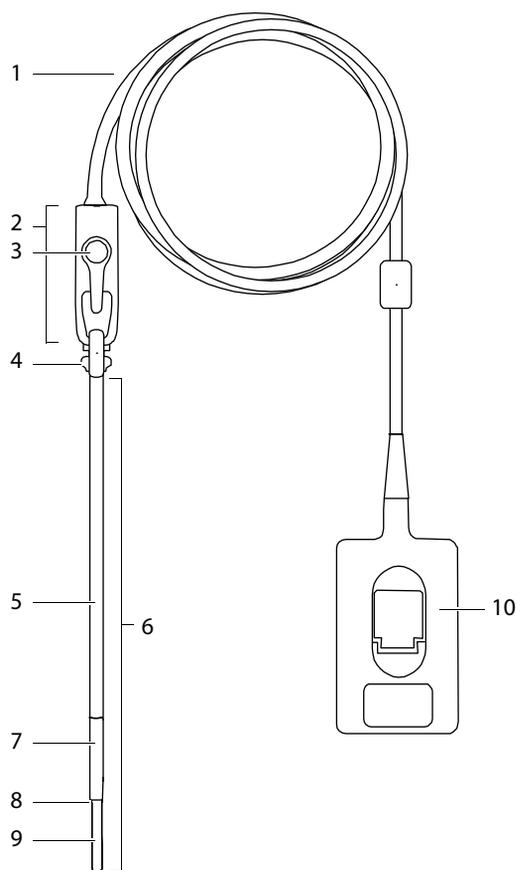


Figura 2 Trasduttore LAP

Tabella 1: Trasduttore LAP

Numero	Descrizione
1	Cavo del trasduttore
2	Impugnatura
3	Manopola di articolazione
4	Manopola di rotazione (a forma di L)
5	Asta fissa
6	Laparoscopio
7	Sezione di articolazione
8	Anello di fermo del manicotto
9	Punta distale (array lineare)
10	Connettore del trasduttore

Verifica post-disimballaggio

Una volta disimballato il contenuto, eseguire le seguenti verifiche sul trasduttore LAP.

Verifica/azione	Percorso
Eseguire una verifica visiva e tattile.	Vedere "Verifica visiva e tattile" a pagina 9.
Eseguire una verifica dell'articolazione e della rotazione della punta.	Vedere "Eseguire una verifica dell'articolazione e della rotazione della punta" a pagina 10.
Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.	Vedere "Contatti" a pagina 4.

Controlli del trasduttore

Verificare il funzionamento meccanico e l'integrità fisica del trasduttore LAP dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore LAP nel caso in cui si sospetti o si riscontrino un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.

Verifica visiva e tattile

Eeguire la verifica visiva e tattile del trasduttore LAP dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore LAP se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.

-
- Controllo della superficie**
- 1 Esaminare visivamente e palpare l'intera superficie dell'asta flessibile e della sezione di articolazione tenendo il trasduttore sia dritto che nella posizione articolata. Per effettuare tale prova usare le monopole di rotazione ed articolazione.
 - 2 Verificare se la punta del trasduttore presenta fori o ammaccature.

Eeguire una verifica dell'articolazione e della rotazione della punta

Eeguire la verifica dell'articolazione e della rotazione della punta del trasduttore LAP dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore se durante il controllo della rotazione e dell'articolazione si evidenzia un malfunzionamento della punta. In tal caso contattare immediatamente SonoSite o il rappresentante locale.

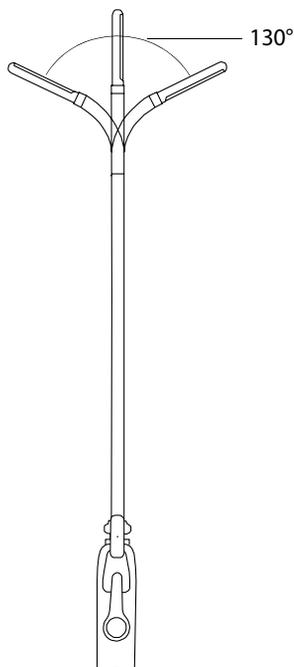


Figura 3 Articolazione del trasduttore LAP

Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore LAP con le manopole di controllo rivolte verso l'alto e l'asta fissa rivolta in direzione opposta a sé.

- | | | |
|---|---|--|
| Controllo dell'articolazione della punta | 1 | Articolare la punta per verificare che l'angolo ottenuto sia entro l'intervallo minimo. Vedere Figura 3 . |
| | 2 | Ruotare la punta per verificarne il movimento in entrambe le direzioni. |
| | 3 | Controllare che la manopola di articolazione e la manopola di rotazione ad L funzionino agevolmente. |
| | 4 | Controllare che quando la manopola di articolazione si trova in posizione neutra, la punta del trasduttore sia anch'essa in posizione neutra (non articolata). |

Collegamento trasduttore – sistema

Attenzione: Per evitare di danneggiare il connettore del trasduttore, evitare l'infiltrazione di materiali estranei in quest'ultimo.

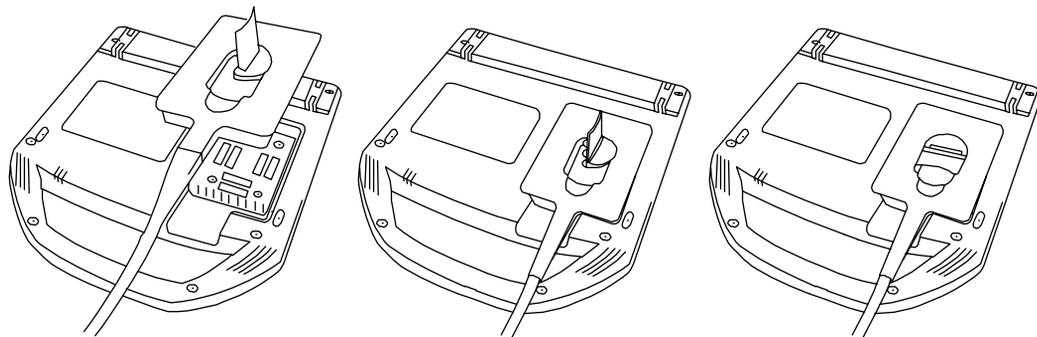


Figura 4 Collegamento del trasduttore al sistema

Collegamento del trasduttore al sistema *Nota: In caso di utilizzo della mini-stazione o di un collegamento al trasduttore triplo (TTC), vedere il corrispondente Manuale dell'utente degli accessori SonoSite.*

- 1 Capovolgere il sistema (se non si trova nella stazione di alloggiamento).
- 2 Tirare in alto il dispositivo di chiusura del trasduttore e ruotarlo in senso orario.
- 3 Allineare il connettore del trasduttore al connettore sulla parte inferiore del sistema.
- 4 Inserire il connettore del trasduttore nel connettore del sistema.
- 5 Ruotare il dispositivo di chiusura in senso antiorario.
- 6 Premere il dispositivo di chiusura verso il basso fissando il connettore del trasduttore al sistema.

Accensione e spegnimento del sistema

- 1 Individuare il tasto di **Accensione** sulla parte superiore sinistra del sistema.
- 2 Premere il tasto di **Accensione** una volta per accendere e spegnere il sistema.

Rimozione del trasduttore

- 1 Tirare in alto il dispositivo di chiusura e ruotarlo in senso orario.
- 2 Estrarre il connettore del trasduttore dal sistema.

Capitolo 3: Esame

Vi è un numero di condizioni che il medico deve considerare nel selezionare un paziente per l'uso in sicurezza del trasduttore LAP. L'elenco di controindicazioni e considerazioni non costituisce una raccolta completa di tutti i possibili fattori che il medico deve valutare prima di iniziare l'esame, ma è fornito a puro titolo esemplificativo. Vedere ["Controindicazioni"](#) a pagina 2.

Trasduttore, tipo di esame e modalità di acquisizione delle immagini

Nella tabella seguente vengono elencate le abbreviazioni per ciascun tipo di esame effettuabili con il trasduttore LAP.

Tabella 1: Tipi di esami effettuabili con il trasduttore LAP/abbreviazioni

Abbreviazione	Tipo di esame
Add	Addome
Pel	Pelvi

La seguente tabella riporta i tipi di esami effettuabili e la modalità di acquisizione di immagini disponibili tramite il sistema.

- Le impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini 2D sono Ris, Gen e Pen.
- Le impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini Color Power Doppler (CPD) e Color Doppler (Color) sono bassa, media e alta (sensibilità del flusso) con un range di impostazioni FRI per Colore a seconda dell'applicazione.

Tabella 2: Tipo di esame e modalità di acquisizione delle immagini

Tipo di esame	Modalità di acquisizione delle immagini								
	2D	THI	S	M Mode	CPD	Color	PW	PW TDI	CW
Add	X	-	-	X	X	X	X	-	-
Pel	X	-	-	X	X	X	X	-	-

Verifica pre-esame

Per garantire un funzionamento adeguato ed in sicurezza del dispositivo, effettuare le seguenti procedure di controllo prima di ogni impiego:

Verifica/azione	Percorso
Pulizia del trasduttore.	Consultare la sezione “Pulizia, Test pressione e sterilizzazione” a pagina 17.
Eseguire una verifica visiva e tattile.	Vedere “Verifica visiva e tattile” a pagina 9.
Eseguire una verifica dell’articolazione e della rotazione della punta.	Vedere “Eseguire una verifica dell’articolazione e della rotazione della punta” a pagina 10.
Eseguire un test di pressione.	Vedere “Test pressione” a pagina 18.
Sterilizzazione del trasduttore.	Vedere “Pulizia, Test pressione e sterilizzazione” a pagina 17.
Rivolgersi alla SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.	Vedere “Contatti” a pagina 4.

Esame del paziente

La descrizione delle tecniche di introduzione del trasduttore LAP nel corpo del paziente non è contemplata da questo Manuale dell’utente. Questo tema è trattato diffusamente in numerosi articoli e testi medici specifici. Durante l’esecuzione di un esame, adottare le seguenti precauzioni.

Ridurre al minimo l’esposizione a lungo termine agli ultrasuoni. Sebbene non siano stati dimostrati bioeffetti ai livelli di uscita acustica del trasduttore, è prudente ridurre al minimo l’esposizione del paziente agli ultrasuoni secondo il principio ALARA (il livello minimo ragionevolmente ottenibile). Consultare il *Manuale dell’utente del sistema per ecografia MicroMaxx*.

AVVERTENZA: Per evitare danni e salvaguardare la salute e la sicurezza del personale, decontaminare e pulire tutti i trasduttori immediatamente dopo l'uso. I trasduttori e tutti i componenti usa e getta ad essi collegati, devono essere manipolati secondo le procedure stabilite dalle normative per il controllo delle infezioni per l'isolamento di patogeni emoderivati e altro materiale potenzialmente infetto (ad es. U.S. OSHA Title 29 CFR 1910.1030). Durante questa procedura devono essere indossati guanti protettivi. Ogni qualvolta vi sia un rischio di contaminazione con materiale potenzialmente infetto, devono essere indossati anche una maschera facciale e un camice di protezione.

Non usare il trasduttore LAP con una guaina sterile. Il trasduttore deve essere sempre sterilizzato prima di ogni uso.

Per evitare lesioni al paziente ed il rischio di serie infezioni, il trasduttore deve essere adeguatamente pulito, sottoposto al test pressione e sterilizzato prima di ogni impiego.

Funzionamento del trasduttore

Il trasduttore LAP è concepito per essere manovrato con una sola mano tramite la manopola di articolazione che serve a portare il dispositivo all'angolazione desiderata e tramite la manopola di rotazione ad L che serve a ruotare l'array.

Per evitare lesioni al paziente, rispettare le seguente avvertenze:

AVVERTENZA: Il trasduttore deve essere utilizzato da un medico autorizzato che abbia ricevuto un training adeguato nelle tecniche chirurgiche intraoperatorie ed esterne come stabilito dalle attuali procedure mediche di pertinenza, e che abbia inoltre acquisito esperienza nell'utilizzo del sistema ad ultrasuoni e del trasduttore stesso.

Non tentare di ruotare o articolare il trasduttore nel caso un qualsiasi tipo di pressione impedisca o limiti il movimento del dispositivo.

Il trasduttore deve essere utilizzato ed è compatibile unicamente con una cannula da 10 mm.

Prima di tentare l'inserimento o l'estrazione da una cannula, riportare il trasduttore in posizione diritta.

In caso di impiego di un defibrillatore estrarre il trasduttore dal paziente.

Attenzione: Per evitare danni al dispositivo, prima di tentare l'inserimento o l'estrazione da una cannula, riportare il trasduttore in posizione diritta.

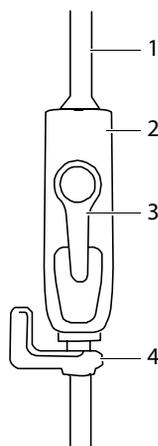


Figura 1 Controlli del trasduttore LAP

Tabella 3:

Numero	Descrizione
1	Asta fissa
2	Impugnatura
3	Manopola di articolazione – muovere per articolare la punta distale
4	Manopola di rotazione ad L – muovere per ruotare la punta distale

Utilizzo del Trasduttore LAP	
1	Raddrizzare il trasduttore allineando la manopola di articolazione all'asta
2	Sostenere la punta del trasduttore durante l'inserimento nella cannula.
3	Posizionare la punta distale all'angolatura appropriata muovendo la manopola di articolazione nella direzione desiderata.
4	Dopo che la punta distale ha raggiunto l'angolatura richiesta, muovere la manopola di rotazione ad L da parte a parte per ottenere il piano di immagine desiderato.
5	Raddrizzare il trasduttore allineando la manopola di articolazione all'asta prima dell'estrazione dalla cannula.

Capitolo 4: Pulizia, Test pressione e sterilizzazione

Una pulizia completa e accurata e l'esecuzione di un test pressione sul trasduttore sono vitali per un'adeguata sterilizzazione.

Per garantire la massima sicurezza, eseguire le seguenti operazioni prima di ogni esame su paziente:

- Pulire il trasduttore per rimuovere qualsiasi residuo derivato da esami precedenti. Vedere ["Pulizia del trasduttore" a pagina 17](#).
- Eseguire il test pressione per verificare l'integrità del trasduttore. Vedere ["Eseguire un test di pressione" a pagina 18](#).
- Sterilizzare il trasduttore attenendosi alle istruzioni del produttore. Vedere ["Sterilizzazione del trasduttore" a pagina 19](#).

Pulizia

Seguire le seguenti istruzioni per la pulizia del trasduttore.

Attenzione: Per evitare danni al trasduttore, non autoclavare a vapore o esporre a ossido di etilene (OE).

-
- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Pulizia del trasduttore | 1 | Pulire il trasduttore in acqua con un sapone delicato. L'impugnatura del trasduttore è sigillata e può essere pertanto immersa nell'acqua. |
| | 2 | Sciacquare in acqua corrente tiepida per rimuovere qualsiasi residuo. |
| | 3 | Asciugare con un panno morbido o lasciare asciugare all'aria. |

Test pressione

Eseguire un test pressione prima di ogni sterilizzazione per verificare l'integrità del trasduttore LAP e delle guarnizioni del connector box. Consultare la *Guida dell'utente del Protective Connector Box*.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, eseguire un test pressione prima di ogni sterilizzazione per verificare l'integrità del trasduttore e delle guarnizioni del connector box.

Attenzione: Per evitare danni al trasduttore, non sterilizzare se il connector box ed il trasduttore non superano il test pressione. In caso contrario la garanzia verrà invalidata.

Per evitare danni al trasduttore, rimuovere la pompa del test di pressione dal raccordo dopo l'effettuazione del test e sostituire il cappuccio sul connector box prima di porre il trasduttore in uno sterilizzatore STERIS. In caso contrario i liquidi dello STERIS potrebbero passare nel connector box danneggiando il connettore del trasduttore.

Eseguire un test di pressione	1	Eseguire un test di pressione. Consultare le istruzioni nella <i>Guida dell'utente del Protective Connector Box</i> .
	2	Dopo il completamento del test pressione, eseguire una delle seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none">• in caso si utilizzi un sistema di sterilizzazione STERIS® SYSTEM 1® (STERIS), rimuovere la pompa del test di pressione dal connector box e sostituire il cappuccio per il test secondo le istruzioni riportate nelle <i>Istruzioni per l'uso del connector box</i>.• In caso di utilizzo di un sistema di sterilizzazione STERRAD® (STERRAD), rimuovere il Protective Connector Box.

Sterilizzazione

Il trasduttore LAP è progettato per essere sterilizzato unicamente tramite un sistema di sterilizzazione STERIS con il Protective Connector Box SonoSite o con un sistema di sterilizzazione STERRAD. Per le istruzioni di sterilizzazione complete, vedere *Istruzioni per l'uso del Protective Connector Box* e le istruzioni fornite dal produttore dei sistemi STERIS o STERRAD.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, sterilizzare il trasduttore LAP prima di ogni impiego usando soltanto sistemi STERIS o STERRAD.

Per evitare danni al trasduttore, osservare le seguenti precauzioni:

- Attenzione:** Usare sempre il Protective Connector Box quando si sterilizza con il sistema STERIS. La Garanzia viene invalidata se il trasduttore viene immerso nel sistema STERIS senza il Protective Connector Box in posizione.
- Rimuovere sempre il Protective Connector Box dopo il test di pressione e prima di sterilizzare con il sistema STERRAD.
- Non connettere il trasduttore al sistema ad ultrasuoni se il connettore del trasduttore viene immerso nel sistema STERIS senza il Protective Connector Box in posizione in quanto ciò può causare un danno permanente al trasduttore. Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale.
- Usare esclusivamente i sistemi di sterilizzazione STERIS o STERRAD. L'impiego di altri metodi di sterilizzazione incluso autoclavaggio o l'uso di ossido di etilene (OE) può causare danni al trasduttore. Per la pulizia del dispositivo non usare luce ultravioletta o soluzioni sbiancanti quali candeggina oppure strumenti affilati, ne potrebbero derivare danni permanenti al trasduttore e esserne compromessa la sicurezza dell'uso.

-
- Sterilizzazione del trasduttore**
- 1 Eseguire il test della pressione secondo le istruzioni riportate in *Guida dell'utente del Protective Connector Box*.
 - 2 Sterilizzazione del trasduttore.
Per le istruzioni di sterilizzazione complete, vedere *Guida dell'utente del Protective Connector Box* e le istruzioni fornite dal produttore dei sistemi STERIS o STERRAD.

Capitolo 5: Conservazione, spedizione e smaltimento

Conservazione

Una adeguata conservazione del trasduttore è fondamentale per il suo uso in sicurezza.

Attenzione: Per evitare danni al trasduttore LAP, conservare il dispositivo in modo che sia protetto da urti e danni di tipo meccanico.

Per evitare di danneggiare il trasduttore, non usare la scatola di spedizione se non per riporlo per un breve periodo o spedirlo da un posto all'altro. In caso di utilizzo della scatola di spedizione per trasportare il trasduttore, evitare che parti del trasduttore fuoriescano dalla scatola. Non riporre mai un trasduttore umido nella scatola di spedizione.

-
- Conservazione del trasduttore**
- 1 Pulizia del trasduttore. Vedere ["Pulizia" a pagina 17](#).
 - 2 Asciugare accuratamente con un panno pulito.
 - 3 Conservare in maniera che il trasduttore sia protetto da urti o danni di tipo meccanico.
- Se per la conservazione si utilizza uno scaffale a parete, assicurarsi che:
- lo scaffale sia montato saldamente,
 - che gli alloggiamenti non danneggino il trasduttore,
 - questi sono dimensionati in modo tale da impedire la caduta accidentale del dispositivo.

Spedizione

Per contenere i rischi di diffusione di infezioni e proteggere il trasduttore LAP, seguire le seguenti raccomandazioni per la spedizione del dispositivo alla SonoSite in caso di necessità di riparazione o revisione.

- La temperatura per la spedizione deve compresa tra -35°C e $+65^{\circ}\text{C}$.
- Il contenitore di spedizione in cui è stato consegnato il trasduttore non deve mai venire a contatto con un trasduttore non disinfettato.
- Pulire sempre e disinfettare il trasduttore prima della spedizione. Vedere ["Preparazione per la spedizione" a pagina 22](#).
- La procedura di disinfezione deve essere documentata nel modulo "Verifica di decontaminazione del trasduttore LAP" e allegata alla distinta di imballaggio. Per il modulo, contattare SonoSite o il proprio rappresentante di zona.
- Non usare il sistema di sterilizzazione STERIS o STERRAD per disinfettare il trasduttore qualora lo si restituisca per riparazione o revisione.

Attenzione: Evitare che la soluzione di pulizia o disinfezione penetri nel connettore del trasduttore.

-
- Preparazione per la spedizione**
- 1 Pulire il trasduttore in acqua con un sapone delicato.
 - 2 Disinfettare il trasduttore utilizzando uno dei disinfettanti di alto livello indicati nel seguente elenco:
 - CIDEX® OPA
 - DISOPA
 - Tristel 1 Day Concentrate (Tristel Wipes non sono approvati)
 - 3 Miscelare soluzioni disinfettanti secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (formula della soluzione e durata del contatto con le superfici per disinfettanti di alto livello).
 - 4 Immergere il trasduttore nella soluzione disinfettante per non più di 31-45 cm dal punto in cui il cavo viene inserito nel trasduttore.
Vedere Guida di riferimento dell'utente del sistema ecografico MicroMax per ulteriori istruzioni sul lavaggio e sulla disinfezione.
 - 5 Pulire la rimanente parte del cavo del trasduttore con una garza imbevuta di disinfettante.
 - 6 Sciacquare in acqua corrente tiepida.
 - 7 Asciugare con un panno morbido o lasciare asciugare all'aria.
 - 8 Compilare il modulo "Verifica di decontaminazione del trasduttore LAP".
 - 9 Preparare il trasduttore LAP nella valigia porta strumento per la conservazione/spedizione.

Smaltimento

AVVERTENZA: Per evitare lesioni all'operatore non smaltire il trasduttore tramite incenerimento o combustione, ma restituirlo al SonoSite o al rappresentante locale.

Capitolo 6: Sicurezza

La sicurezza del paziente è garantita unicamente se un prodotto accuratamente progettato viene usato in modo sicuro e responsabile. La conservazione e la verifica costanti dell'integrità elettrica e meccanica del trasduttore LAP mantengono la sicurezza del paziente ai massimi livelli.

Sicurezza elettrica

L'asta del trasduttore non presenta superfici elettricamente conduttive ed è ricoperta da uno strato di materiale che non consente il passaggio di liquidi o di corrente elettrica. La sicurezza elettrica è garantita dall'integrità del materiale isolante. Ogni trasduttore è testato per l'isolamento elettrico e la corrente di dispersione elettrica prima della spedizione al cliente.

La verifica dell'integrità dell'isolamento non può essere sempre condotta mediante controlli visivi. Deve essere definito un programma che preveda la misurazione della corrente di dispersione elettrica a intervalli regolari.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, eseguire un test della corrente di dispersione elettrica se il trasduttore cade a terra o si ha il dubbio che sia stato danneggiato. È indicato effettuare il test della corrente di dispersione elettrica come controllo di routine aggiuntivo. Se il trasduttore fallisce il test di controllo della corrente di dispersione elettrica, restituire il dispositivo a SonoSite o al rappresentante locale più vicino.

Esecuzione del test della corrente di dispersione elettrica.

I sistemi per ecografia SonoSite con accessori sono progettati per rispettare i requisiti per la sicurezza del paziente descritti nella norma IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety (Direttiva degli Underwriters Laboratories sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali). Per mantenere la sicurezza del paziente, è importante che il prodotto abbia una bassa corrente di dispersione elettrica.

Per evitare lesioni al paziente, rispettare le seguenti avvertenze:

AVVERTENZA: Non usare il trasduttore in caso di perforazione o deterioramento del materiale isolante.

La misurazione della corrente di dispersione elettrica deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con parti non isolate sotto tensione.

Eseguire il test almeno una volta l'anno o secondo la cadenza stabilita dai regolamenti vigenti a livello locale o ogni qualvolta si sospetti che lo strumento possa essere stato danneggiato.

- Esecuzione del test della corrente di dispersione elettrica**
- 1 Eseguire il test secondo quanto stabilito dalla normativa IEC 60601-1, §19.
 - Usare un tester di dispersione conforme alla normativa sopra specificata.
 - Il trasduttore deve essere immerso in soluzione fisiologica normale (50 g di NaCl per litro d'acqua) un pollice al di sopra dell'impugnatura.
 - Devono essere rispettati i limiti di dispersione associati alla Parte applicata di tipo BF.
 - Il test richiede l'accesso al sistema per ecografia e ad apparecchiatura di prova standardizzata.
 - 2 Tenere annotazione scritta dei risultati del test.

Linee guida per la riduzione di IM e IT

“↓” indica che è necessario diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT. “↑” indica che è necessario aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT.

Tabella 1: IM

Trasduttore	Profondità
LAP	↑

Tabella 2: IT (TIS, TIC, TIB)

Trasduttore	Impostazioni Color Power Doppler						Impostazioni PW
	Lar-ghezza casella	Altezza casella	Profon-dità casella	FRI	Pro-fondità	Ottimizza-zione	
LAP					↑		↓ (Profondità)

Temperature della superficie del trasduttore

Tabella 3: Temperature della superficie del trasduttore IEC 60601-2-37 (uso interno)

	LAP	Limite di temperatura
Standard	Temperatura misurata T° C	Temperatura max consentita T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	Aumento di 5,4° C	6° C da misurazione TMM iniziale. Aumento dalla temperatura ambiente ^a dell'oggetto testato (materiale simulante il tessuto o TMM) alla temperatura massima sull'oggetto testato entro un raggio di 1 mm dalla superficie attiva del trasduttore.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	Aumento di 11,7° C	Aumento di 27° C da temperatura ambiente Aumento da temperatura ambiente ^b , misurato sulla superficie attiva del trasduttore su un arco di 30 minuti.

a. La temperatura ambiente sarà di 23° C ± 3° C

b. Ibid.

Visualizzazione dell'uscita

Il sistema soddisfa lo standard AIUM di visualizzazione dell'uscita per l'indice IT. Consultare il Manuale dell'utente del sistema per ecografia MicroMaxx e la Guida di riferimento del sistema per ecografia MicroMaxx. La [Tabella 4](#) indica se l'IT o l'IM per ciascun trasduttore e modalità operativa è maggiore del valore di 1,0 e richiede la visualizzazione.

Tabella 4: Casi in cui l'indice di rischio o termico o meccanico è $\geq 1,0$

Modello di trasduttore	Indice analitico	2D/ M Mode	CPD/ Color	PW Doppler	CW Doppler
LAP/12-5	IM	Sì	No	No	-
	TIC, TIB o TIS	Sì	No	Sì	-

Tabelle delle uscite acustiche

Le tabelle da [Tabella 5](#) a [Tabella 7](#) riportano l'uscita acustica di tutte le combinazioni sistema - trasduttore con un indice termico o meccanico uguale o superiore a uno.

Tabella 5: Modello di trasduttore: LAP/12-5

Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		I.M.	ITT		ITO	ITC	
			Scan- sione	Non scansione			Non scansione
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale		1,0	(a)	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	$p_{r,3}$ (MPa)	2,275					
	W_0 (mW)		#	—	—	#	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—		
	z_1 (cm)				—		
	z_{bp} (cm)				—		
	z_{sp} (cm)	1,7			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				—		
	f_c (MHz)	5,31	#	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)			#	—	—	—	#
Altre informazioni	PD (μ sec)	0,462					
	FRI (Hz)	8253					
	$p_{r@PII_{max}}$ (MPa)	2,27					
	$d_{eq@PII_{max}}$ (cm)				—		
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		#	—	—	#
		LF_y (cm)		#	—	—	#
	$I_{PA,3@IM_{max}}$ (W/cm^2)	77,71					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Qualsi- asi				
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen				
	Controllo 3: Profondità		3,0				

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 6: Modello di trasduttore: LAP/12-5
Modalità operativa: M Mode

Etichetta indice		I.M.	ITT			ITO	ITC	
			Scan- sione	Non scansione		Non scansione		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		1,0	(a)	—	—	1,0	(b)	
Parametro acustico associato	$p_{r,3}$ (MPa)	2,275						
	W_0 (mW)		#	—		17,30	#	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	z_1 (cm)				—			
	z_{bp} (cm)				—			
	z_{sp} (cm)	1,7				1,6		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,2031		
	f_c (MHz)	5,31	#	—	—	5,33	#	
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	0,505	#
	Y (cm)		#	—	—	0,55	#	
Altre informazioni	PD (μsec)	0,462						
	FRI (Hz)	1600						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,27						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					0,1957		
	Lunghezza focale	LF _x (cm)		#	—	—		#
		LF _y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA,3}@IM_{max}$ (W/cm ²)	77,71						
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Qualsi- asi			Qualsiasi		
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen			Pen		
	Controllo 3: Profondità		3,0			3,6		

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 7: Modello di trasduttore: LAP/12-5

Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		I.M.	ITT		ITO	ITC		
			Scan-sione	Non scansione			Non scansione	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		(a)	—	1,3	—	1,9	(b)	
Parametro acustico associato	$p_{r,3}$ (MPa)	#						
	W_0 (mW)		—	51,919		24,176	#	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	z_1 (cm)				—			
	z_{bp} (cm)				—			
	z_{sp} (cm)	#				0,6		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,23		
	f_c (MHz)	#	—	5,33	—	5,33	#	
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	1,59	—	0,289	#
Y (cm)			—	0,55	—	0,55	#	
Altre informazioni	PD (μ sec)	#						
	FRI (Hz)	#						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	#						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					0,208		
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		—	6,31	—		#
		LF_y (cm)		—	3,0	—		#
$I_{PA,3}@IM_{max}$ (W/cm^2)	#							
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame			Qualsiasi		Qualsiasi		
	Controllo 2: Posizione volume campione			Zona 7		Zona 0		
	Controllo 3: Dimensione volume campione:			3 mm		5 mm		
	Controllo 4: FRI			Qualsiasi		20833		

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Capitolo 7: Caratteristiche tecniche

Caratteristiche tecniche relative al trasduttore LAP/12-5

Tabella 1: Trasduttore LAP/12-5

Laparoscopia	Diametro esterno: 10 mm Lunghezza: 40 cm
Orientamento direzione	Articolazione e rotazione bidirezionale (meccanica)
Articolazione minima	130°
Dimensioni della punta del trasduttore	9 mm x 50 mm
Peso	≤690 grammi
Lunghezza del cavo	2,3 m
Temperatura di esercizio	Tra 10° e 40° C
Temperatura di conservazione/spedizione	Tra -35° e +65° C
Biocompatibilità	Tutti i materiali che compongono il trasduttore/laparoscopia destinati al contatto con il paziente, sono conformi ai requisiti stabiliti dai test di biocompatibilità ISO 10993. Il trasduttore non contiene lattice.

