

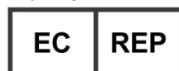


Manuale dell'utente e Manuale di assistenza tecnica



Prodotto da:
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
USA
Telefono: 1-844-DILONNAV

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

Tutto il personale che interagirà con il sistema e le sonde Navigator 2.0 deve leggere questo Manuale dell'utente e Manuale di assistenza tecnica per garantire un corretto impiego, uso, conservazione e manutenzione del sistema.

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

Dillon 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.

Dillon Technologies ha fatto il possibile per assicurarsi che le informazioni contenute in questo documento fossero accurate. Ciononostante, Dillon 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. Dillon Technologies può in qualsiasi momento apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti o ai programmi descritti in questo documento.

Navigator 2.0™ è un marchio di Dillon Technologies.

Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Avviso sul copyright

Copyright 2014 Dillon Technologies, Watertown, MA 02472 Stati Uniti d'America.

Marchi

Dillon Technologies™ è un marchio di Dillon Technologies.

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

Codice articolo

N2-5000-07-004 R1 / Giugno 2014

Manuale dell'utente: Sommario

1. Introduzione	5
Descrizione	5
Uso previsto.....	5
Indicazioni d'uso	5
Produzione e distribuzione.....	5
Marchi	5
Requisiti normativi e conformità alle norme di sicurezza.....	6
Direttive CE.....	6
Interferenze reciproche	6
Sicurezza.....	6
2. Presentazione del sistema e componenti	9
3. Precauzioni	10
3A. Generali.....	10
3B. Unità di controllo, batteria e caricabatterie.....	10
3C. Sonda.....	10
4. Unità di controllo, batteria, cavi e Co-Pilot.....	12
4A-1. Funzioni dell'unità di controllo: parte anteriore	12
4A-2. Funzioni dell'unità di controllo: parte posteriore.....	15
4B. Batteria (cod. art. N2-8500-00)	17
4C. Cavi.....	19
4D. Dispositivo Co-Pilot™ opzionale (cod. art. GP-6801-00).....	20
4E. Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure	22
5. Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi Navigator	23
5A. Pulizia delle sonde	23
5B. Procedura di decontaminazione radioattiva – FACOLTATIVA.....	25
5C. Pulizia/conservazione dell'unità di controllo e del modulo del guadagno	25
6. Collegamento e uso della sonda.....	26
6A. Navigator 2.0 con sonda Wireless Pilot Probe	26
6B. Navigator 2.0 con sonde per mappatura linfatica standard, sonda superficiale per testa e collo, sonda Daniel Lung Probe e sonde laparoscopiche.....	29
6C. Navigator 2.0 con sonda per mappatura linfatica da 12 mm (cod. art. N2-9001-12).....	31
7. Esecuzione di una procedura di determinazione del picco: Solo sonda per mappatura linfatica da 12 mm.....	33
7A. Esecuzione di una procedura di determinazione del picco.....	33
8. Risoluzione dei problemi	35

Manuale di assistenza tecnica

9. Specifiche tecniche	37
9A. Specifiche tecniche del sistema Navigator 2.0	37
9B. Precisione del sistema	38
10. Componenti aggiuntivi	39
10A. Codice articolo dei prodotti	39
10B. Copertura sterile	39
11. Manutenzione	40
11A. Panoramica	40
11B. Verifica del guadagno standard (test rapido per la verifica della calibrazione)	40
11C. Procedura di sostituzione del fusibile	42
12. Riparazioni	44
13. Riciclaggio	45
14. Garanzia limitata	46

MANUALE DELL'UTENTE

1. Introduzione

Descrizione

Il sistema Navigator 2.0 rileva i fotoni gamma prodotti dal decadimento radioattivo. Navigator 2.0 è un sistema portatile, alimentato a batteria.

Per usare il sistema è necessaria l'unità di controllo di Navigator 2.0, che consente di regolare le impostazioni del sistema per produrre numerosi segnali di tipo diverso. L'unità di controllo è alimentata a batteria.

L'unità di controllo può essere utilizzata con i seguenti modelli di sonda Navigator™. Le sonde si differenziano principalmente per le dimensioni, la forma, la tecnologia del rilevatore e il tipo di collegamento all'unità di controllo.

- Sonda Wireless Pilot Probe™ da 14 mm (punta curva)
- Sonda per mappatura linfatica standard da 14 mm (punta curva e punta dritta)
- Sonda per mappatura linfatica da 12 mm (punta curva)
- Sonda superficiale per testa e collo da 11 mm (punta dritta)
- Sonda Daniel Lung Probe™ da 10 mm (punta dritta)
- Sonde laparoscopiche da 10 mm (lunghezza 310 mm e 190 mm, punta dritta)

Il sistema viene fornito in confezione non sterile. Questo manuale contiene le indicazioni l'uso delle sonde 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 in chirurgia a cielo aperto, laparoscopica o toracoscopica.

Produzione e distribuzione

Il sistema è prodotto e distribuito da Dillon Technologies, Newport News, VA. Per qualsiasi richiesta di informazioni riguardanti Navigator 2.0 rivolgersi a Dillon Technologies.

Marchi

Quelli riportati sotto sono marchi di Dillon Technologies, Inc.: Navigator 2.0™, Wireless Pilot Probe™, Dillon Navigator GPS™, Dillon Navigator™, Dillon Technologies Navigator GPS™, Dillon Technologies Navigator™, Dillon Technologies Navigator 2.0™, Daniel Lung Probe™ e Navigator™ se utilizzato insieme ai prodotti sopra menzionati.

Navigator GPS® è un marchio registrato di Dillon 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

Questo prodotto è stato testato e verificato per garantire l'assenza di problemi o inconvenienti riguardanti le interferenze reciproche. Tali interferenze includono EMI, EMC e RF. Questo prodotto è stato certificato e testato da organismi indipendenti. Di seguito è riportato l'elenco degli standard a cui il sistema è risultato conforme:

- 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

Sicurezza

- 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 medicali - EN 1041:2008
- Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medicali - 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 1A. Spiegazione dei simboli

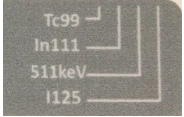
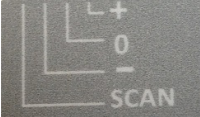
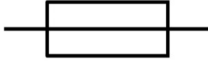
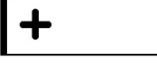
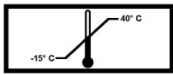
	Apparecchiatura di tipo CF		Obbligo di prescrizione Attenzione: la legge degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso di questo dispositivo ai medici, o dietro ordine di un medico.
	Sonda		Data di produzione
	Porta dati		Prodotto da
	Espelli	 oppure 	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare la documentazione acclusa		Limiti di temperatura
	Controllo per il conteggio a distanza		Limiti di umidità
	Controllo isotopo		Numero di serie
	Controllo calibrazione		Numero di catalogo
	Fusibile		Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Batteria		Codice lotto

Tabella 1A. Spiegazione dei simboli (continua)

	Livello di carica della batteria		Attenzione: tensione pericolosa
	Condizioni accettabili di trasporto/stoccaggio: da -15° C a 40° C		
	Simbolo WEEE (per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) (solo per l'UE)		

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 sistema e componenti



Tabella 2A. Dimensioni sonda

Sonda	Diametro della punta	Angolo della punta	Lunghezza	Peso
Wireless Pilot Probe	14 mm	30	260mm	255g
Sonde per mappatura linfatica standard	14 mm	0	224mm	185g
	14 mm	35	220mm	185g
Sonda per mappatura linfatica da 12 mm	12mm	35	242mm	235 g
Sonda superficiale per testa e collo	11mm	0	207mm	161g
Daniel Lung Probe™	10mm	30	465mm	195g
Sonde laparoscopiche	10mm	0	467mm	195g
	10mm	0	347mm	190g

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 nel presente Manuale per l'utente e di assistenza tecnica può comportare rischi per il paziente e/o l'utente e invalidare la garanzia.

3B. Unità di controllo, batteria e caricabatterie

- Durante l'utilizzo del sistema, assicurare l'isolamento elettrico del paziente. Non collegare la sonda, il cavo (se adoperato) o il circuito interno dell'unità di controllo a massa o ad altri potenziali di tensione.
- Garantire l'isolamento elettrico del paziente. Non compromettere l'isolamento elettrico della superficie del cavo per sonda (se adoperato) e dell'involucro dell'unità di controllo. Questi elementi isolano il circuito della batteria all'interno dell'unità di controllo, i conduttori all'interno del cavo per sonda, la superficie della sonda e il paziente. (Le sonde wireless sono intrinsecamente isolate elettricamente).
- Quando si utilizzano componenti del sistema opzionali, assicurare l'isolamento elettrico di sonda e paziente dalla massa. I componenti opzionali includono il dispositivo Co-Pilot™, la copertura per sonda, il collimatore Top Gun™ e il carrello Navigator 2.0.
- Nella sala operatoria, utilizzare il caricabatterie a una distanza di almeno 1,8 metri dal paziente. Il caricabatterie è classificato negli Stati Uniti come "caricabatterie utilizzabile in prossimità della zona paziente".
- Caricare completamente la batteria prima di utilizzare il sistema.
- 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 lontana l'unità di controllo quando si sostituiscono i collegamenti tra la sonda, il cavo, l'unità di controllo e il modulo del guadagno (se adoperato). L'unità di controllo, inoltre, deve essere spenta quando si inserisce la batteria nella sonda Wireless Pilot Probe.
- L'unità di controllo, i cavi, le batterie, il caricabatterie e le sonde non sono sterili.

3C. Sonda

- NON lavare le sonde o i cavi per sonda in autoclave.
- NON aprire le sonde, ad eccezione del vano batteria 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.
- Prima di pulire e sterilizzare la sonda Wireless Pilot Probe, rimuovere la batteria.
- 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.
- Quando si adopera la sonda da 12 mm, NON posizionare la sonda su o in prossimità del ripiano di uno strumento magnetico.

3C-1. Uso della sonda laparoscopica e toracoscopica

- Questo manuale dell'utente e di assistenza tecnica fornisce consigli e istruzioni per l'uso del sistema Navigator 2.0 ma non fornisce indicazioni sulle tecniche chirurgiche. Per informazioni su procedure, tecniche, complicanze e rischi associati all'endoscopia, consultare le seguenti pubblicazioni: *Surgical Laparoscopy* (Zuker KA ed. St. Louis MO 1991) e *Endoscopic Surgery* (White RA Klein SR, Mosby Year Book Inc. St Louis MO 1991).

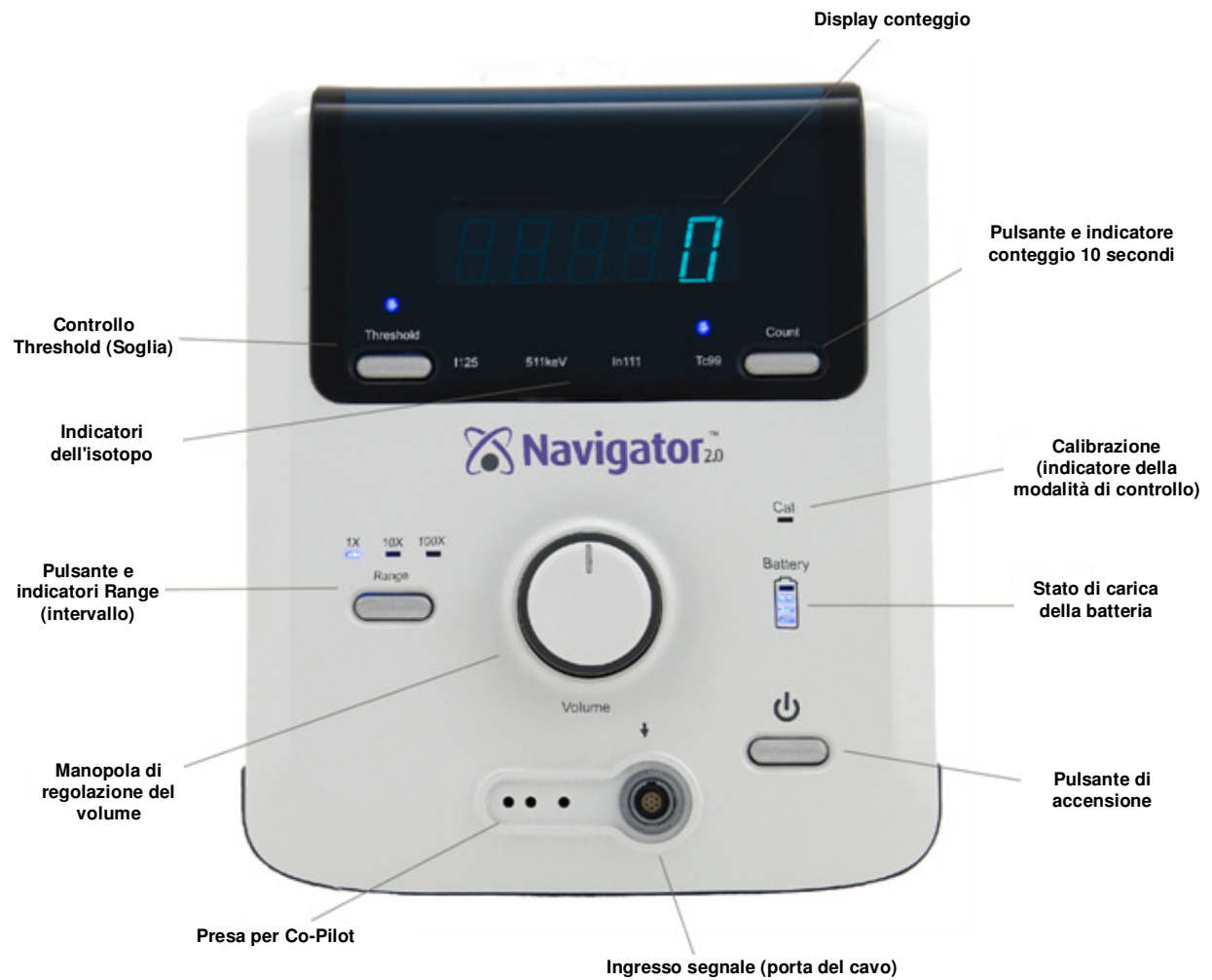
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo come indicato. Non utilizzare nei casi in cui le tecniche endoscopiche sono generalmente controindicate. Consultare *Textbook of Laparoscopy* (Hulka JF. Grunda and Stratton, Inc. Orlando FL 1985 op114-116) per informazioni su controindicazioni assolute, pazienti ad alto rischio e pazienti a basso rischio.
- L'uso del sistema Navigator 2.0 in laparoscopia deve essere tentato solo se è possibile ottenere una visualizzazione adeguata del tessuto su cui operare.
- I trocar devono essere inseriti seguendo tecniche laparoscopiche e toracoscopiche standard con particolare attenzione alla geometria dell'organo su cui operare per garantire l'accesso della sonda a tale organo. Consultare l'etichettatura del trocar in uso su cui è suggerita la conoscenza operativa delle tecniche laparoscopiche e la familiarità con l'inserimento di trocar che consente la visualizzazione della sonda e dell'organo su cui operare tramite un laparoscopio.



ATTENZIONE: *le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con una preparazione specifica e una conoscenza adeguata delle tecniche endoscopiche. Prima di una procedura endoscopica è inoltre necessario consultare la letteratura medica disponibile in materia di tecniche, complicanze e rischi.*

4. Unità di controllo, batteria, cavi e Co-Pilot

4A-1. Funzioni dell'unità di controllo: parte anteriore

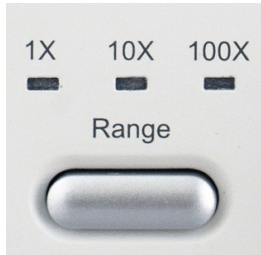


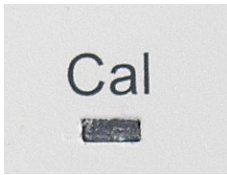
L'unità di controllo contiene il display, la batteria e la maggior parte dei controlli del sistema. I controlli sono situati sulla parte anteriore e posteriore dell'unità di controllo.

L'unità di controllo consente all'utente di regolare le impostazioni del sistema e produce segnali rappresentati da un numero, indicato sul display, e da un tono acustico che indica l'intensità del segnale della sonda.

Il numero di fotoni gamma (chiamati "eventi") indicato sul display dell'unità di controllo è ottenuto in primo luogo da una sonda e dalla sua posizione (rispetto al tessuto marcato con l'elemento radioattivo) e in secondo luogo dalla posizione dei controlli sull'unità di controllo.

Tabella 4A-1. Controlli e indicazioni sulla parte anteriore dell'unità di controllo

Indicazione controllo	Descrizione
	Pulsante di accensione: consente di accendere e spegnere l'unità.
	Manopola di regolazione del volume: consente di alzare o abbassare il volume del segnale acustico
	Schermo del display: quando è acceso, visualizza il numero di fotoni al secondo. Alla fine di un conteggio di 10 secondi, sullo schermo compare per 4 secondi il numero totale di fotoni rilevati, quindi il display mostra di nuovo il conteggio al secondo.
	Indicatore dell'isotopo: indica l'isotopo selezionato. Gli isotopi rilevati su Navigator 2.0 sono I125, 511keV (per I-131 o FDG-18), In111 e Tc99.
	Impostazioni dell'intervallo: consentono di regolare il tono acustico in base alla densità degli eventi rilevati. 1x: frequenza degli eventi bassa; tutti gli eventi vengono segnalati acusticamente. 10x: frequenza degli eventi media; 1 evento ogni 10 viene segnalato acusticamente. 100x: frequenza degli eventi alta; 1 evento ogni 100 viene segnalato acusticamente. Premendo il pulsante Range è possibile scorrere gli intervalli disponibili. Selezionare quello più adatto alla procedura da eseguire. NOTA: <i>la selezione dell'intervallo controlla unicamente il tono acustico generato dall'unità e non ha alcun effetto sui conteggi visualizzati né sul condizionamento del segnale.</i>
	Threshold (Soglia): <i>(riservato alle SONDE COLLEGATE CON CAVO)</i> controlla l'intervallo di energia dei fotoni rilevato dalla sonda. Quando il controllo Threshold è disattivato, l'indicatore è spento e viene rilevata tutta l'energia dei fotoni, inclusi i fotoni dispersi. Quando il controllo Threshold è attivato, l'indicatore Threshold è acceso. In questa impostazione il rilevamento dei fotoni dispersi è ridotto o eliminato. I segnali la cui ampiezza non rientra nell'intervallo di energia specificato vengono ignorati. Vengono contati e visualizzati solo gli eventi che rientrano nell'intervallo di energia specificato. NOTA: <i>quando si utilizzano le sonde, il controllo Threshold è in genere attivato. Il controllo Threshold può essere disattivato se si desidera contare tutti gli eventi rilevati da una sonda collegata con cavo (la sonda Wireless Pilot Probe dispone di una soglia integrata).</i>

Indicazione controllo	Descrizione
	Count (Conteggio): avvia un conteggio di fotoni di 10 secondi. Quando si preme Count, l'indicatore del conteggio sul display si accende e sullo schermo compare un conteggio progressivo. Per l'intera durata del conteggio (10 secondi), la sonda deve essere mantenuta in una posizione fissa. Trascorsi 10 secondi, l'unità di controllo emette un segnale acustico e sul display viene visualizzato il numero totale rilevato. Dopo che il numero totale è rimasto visibile per 4 secondi, sul display viene nuovamente visualizzato il conteggio al secondo.
	Controllo Cal: questo indicatore mostra se il sistema si trova in modalità di "controllo calibrazione" sulla parte posteriore dell'unità. L'indicatore è acceso se è attiva una delle tre impostazioni di controllo della calibrazione e spento se il sistema si trova in modalità di "scansione". Il controllo SCAN/Calibrate deve trovarsi nella posizione SCAN per l'utilizzo di qualsiasi sonda in tutte le procedura. In questa modalità l'indicatore "Cal" rimane spento. Vedere "Verifica del guadagno standard (test rapido per la verifica della calibrazione)" nella Sezione 11B per ulteriori informazioni sulla calibrazione.
	L'indicatore Battery (Batteria) mostra lo stato di carica della batteria in uso. Quando il livello dell'indicatore sull'unità di controllo scende al 25%, sostituire immediatamente la batteria con un'altra completamente carica. Tenere presente che lo stato di carica indicato sull'unità di controllo potrebbe essere diverso da quello indicato sulla batteria a causa dei maggiori consumi dell'unità di controllo. Fare riferimento allo stato indicato sull'unità di controllo anziché a quello della batteria.
	Porta di ingresso segnale, per il collegamento del cavo. La porta di ingresso segnale non viene utilizzata quando si adopera la sonda Wireless Pilot Probe con Navigator 2.0. Per la sonda per mappatura linfatica da 12 mm, inserire in questa porta il cavo collegato al modulo del guadagno, allineando la freccia sul connettore del cavo alla freccia sopra la porta di ingresso segnale. Per ulteriori informazioni vedere "Cavo con diametro di 3 mm" nella Sezione 4C. Per tutte le altre sonde collegate con cavo, inserire in questa porta il cavo per sonda, allineando la freccia sul connettore del cavo alla freccia sopra la porta di ingresso segnale. Per ulteriori informazioni vedere "Cavo con diametro di 6mm" nella Sezione 4C.
	Porta per il collegamento dell'accessorio opzionale Co-Pilot. Per ulteriori informazioni vedere "Dispositivo Co-Pilot opzionale" nella Sezione 4D.

4A-2. Funzioni dell'unità di controllo: parte posteriore

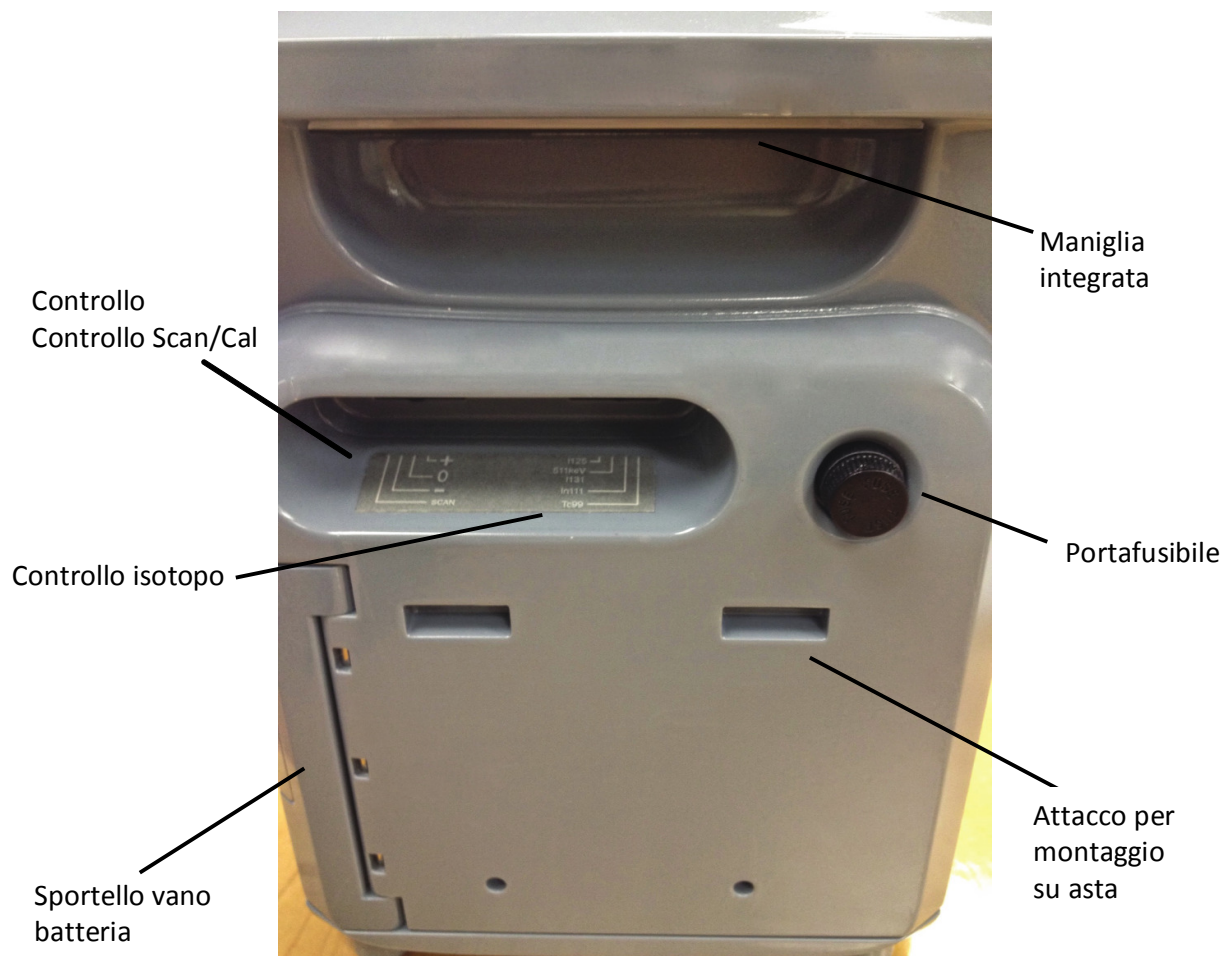
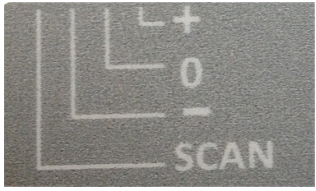
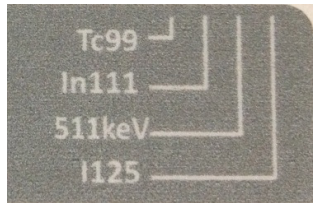


Tabella 4A-2. Controlli e indicazioni sulla parte posteriore dell'unità di controllo

Indicazione controllo	Descrizione
	<i>Riservato alle SONDE COLLEGATE CON CAVO.</i> La posizione SCAN è l'unica corretta quando si utilizza una sonda durante una procedura. Quando è impostata la posizione SCAN, l'indicatore CAL sulla parte anteriore dell'unità di controllo rimane spento. Per istruzioni sull'uso delle posizioni "+", "0" e "-", vedere "Verifica del guadagno standard (test di calibrazione rapida)" nella Sezione 11B.
	Consente di selezionare l'isotopo da rilevare mediante l'unità di controllo.

Controllo SCAN/Calibrate

*Riservato alle **SONDE COLLEGATE CON CAVO**. Il controllo SCAN/Calibrate ha QUATTRO POSIZIONI. Questo controllo deve trovarsi nella posizione SCAN tutte le volte che si esegue una procedura chirurgica. Durante la procedura di verifica della calibrazione, questo controllo utilizza le tre impostazioni restanti, vale a dire "+", "0" e "-".*

NOTA: vedere "Verifica del guadagno standard (test di calibrazione standard)" nella Sezione 11B per ulteriori informazioni sulla verifica della calibrazione.

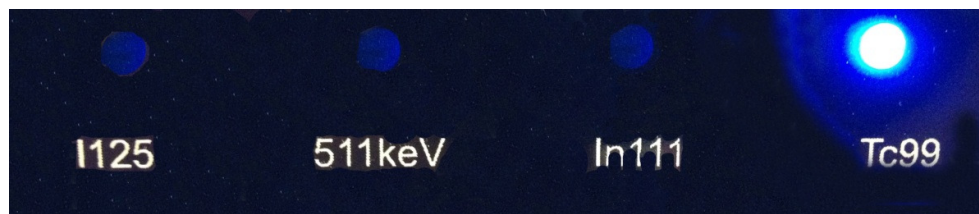
NOTA: se prima di iniziare una procedura sul pannello anteriore l'indicatore CAL lampeggia, spostare il controllo nella posizione SCAN.

Controllo isotopo

I controlli dell'isotopo consentono all'utente di selezionare l'isotopo specifico in uso.

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

L'impostazione del controllo dell'isotopo sulla parte posteriore dell'unità di controllo causa l'accensione della spia corrispondente sull'indicatore dell'isotopo sulla parte anteriore dell'unità di controllo.



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.

4B. Batteria (cod. art. N2-8500-00)

4B-1. Inserimento della batteria

Aprire lo sportello del vano batteria sul lato destro dell'unità di controllo. Inserire una batteria completamente carica con l'etichetta rivolta verso la parte posteriore dell'unità, i contatti verso l'interno e la linguetta sul lato della batteria verso l'esterno. Seguire l'orientamento indicato dalla freccia riportata sull'etichetta della batteria.



Richiudere lo sportello del vano batteria. Lo sportello scatta in posizione se chiuso correttamente.

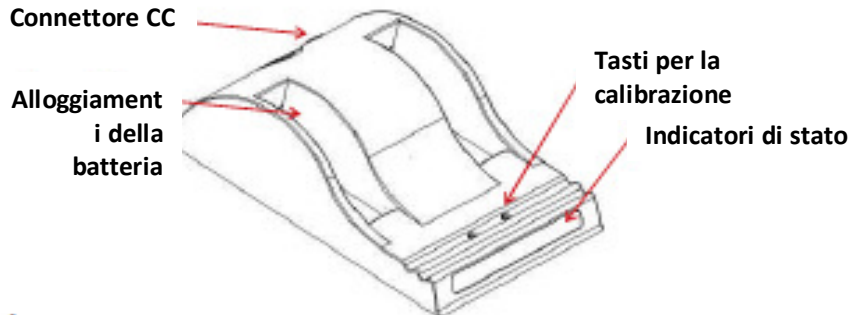
4B-2. Rimozione della batteria

Aprire lo sportello del vano batteria sul lato destro dell'unità di controllo. Per rimuovere la batteria, tirare la linguetta fissata sull'estremità della batteria.



4B-3. Caricamento della batteria (Caricabatterie, cod. art. N2-8000-02)

Collocare il caricabatterie su una superficie in piano, lontano da fonti di calore e umidità. Inserire il connettore CC dell'alimentatore nella presa sul retro del caricabatterie, quindi collegare l'alimentatore alla rete elettrica CA utilizzando il cavo in dotazione. Tutti i LED lampeggiano per un istante indicando la presenza di energia elettrica.



Tempo di ricarica: circa 3,5 ore

Posizionare la batteria in uno dei due alloggiamenti, accertandosi che il connettore a 5 vie sia completamente inserito. Se inserita correttamente, la batteria non deve muoversi. Gli indicatori di stato della batteria indicano lo stato della carica e il caricabatterie inizia automaticamente a ricaricare la batteria quando necessario. Ogni alloggiamento di carica funziona in modo autonomo ed è possibile ricaricare simultaneamente due batterie.

Anche se ciascun alloggiamento è provvisto di un tasto per la calibrazione, **la calibrazione non è necessaria per utilizzare Navigator 2.0**. Se si preme inavvertitamente un tasto per la calibrazione, si accende una spia blu intermittente o fissa. Per riprendere il caricamento è sufficiente rimuovere e reinserire la batteria. Una spia verde indica che la batteria è in modalità di caricamento.

Se sul caricabatterie lampeggia una spia rossa, il misuratore di carica della batteria deve essere calibrato. Questo è il solo caso in cui va premuto il tasto per la calibrazione. Per la ricalibrazione sono necessarie fino a 10-13 ore.

Se sul caricabatterie si accende una spia rossa fissa, consultare la guida alla risoluzione dei problemi.

Tabella 4B-4. Indicazioni dei LED dell'alloggiamento di carica

Indicazione	Stato di carica della batteria
Verde lampeggiante	Batteria in carica
Verde fisso	Batteria completamente carica
Blu lampeggiante o fisso	Modalità di calibrazione: NON NECESSARIA. Non utilizzare.
Rosso lampeggiante	Il misuratore di carica della batteria deve essere calibrato
Rosso fisso	Errore

NOTA: Usare esclusivamente batterie fornite da Dillon Technologies. La batteria dell'unità di controllo Dillon Technologies ha dimensioni opportune e una sporgenza che consente di inserirla saldamente nell'apposita rientranza sull'unità di controllo del sistema Navigator 2.0.

NOTA: per caricare una batteria completamente scarica sono richieste circa 3,5 ore. Mentre si utilizza una batteria è consigliabile tenerne a disposizione una seconda completamente carica.

ATTENZIONE:

non esporre il caricabatterie o l'alimentatore ad acqua o liquidi, in quanto il loro involucro non è a tenuta stagna.



Non aprire l'involucro del caricabatterie o dell'alimentatore in quanto all'interno non vi sono parti riparabili dall'utente.

Per evitare il surriscaldamento dell'unità, non coprire la bocchetta di ventilazione né ostruire il passaggio dell'aria.

Collocare il caricabatterie in un luogo aerato, lontano da fonti di calore esterne.

4C. Cavi

Oltre alla sonda Wireless Pilot Probe, il sistema Navigator 2.0 può essere adoperato anche con sonde collegate con un cavo. Viene utilizzato uno dei seguenti due cavi, a seconda della sonda impiegata.

4C-1. Cavo con diametro di 3 mm (cod. art. PM-4000-20) e modulo del guadagno (cod. art. PM-0400-40)

La sonda per mappatura linfatica da 12 mm utilizza un cavo dotato di due conduttori con un diametro esterno di circa 3 mm. Utilizza inoltre un modulo del guadagno (raffigurato qui in basso) per collegare l'unità di controllo al cavo per sonda.



1. Collegare il cavo da 3 mm alla sonda, allineando il puntino rosso sulla sonda al puntino rosso sul cavo.
2. Collegare l'altra estremità del cavo da 3 mm al modulo del guadagno, allineando il puntino rosso sul cavo alla porta di ingresso del cavo sul modulo.
3. Collegare il modulo del guadagno all'unità di controllo, allineando le frecce sul cavo del modulo alla freccia sopra la porta di ingresso segnale. Il connettore del modulo del guadagno scatta in posizione quando è stato inserito correttamente.



Il connettore è provvisto di un meccanismo di blocco. Per **scollegare** il cavo dalla sonda e dal modulo del guadagno, **tirare direttamente dal cappuccio; NON tirare né torcere il rivestimento del connettore.**

4C-2. Cavo con diametro di 6 mm (cod. art. GP-4001-00)

Un cavo di diverso tipo viene utilizzato per le sonde per mappatura linfatica standard (a punta dritta o curva), la sonda superficiale per testa e collo, le sonde laparoscopiche e la sonda Daniel™ Lung Probe. Questo cavo è provvisto di cinque prese sul terminale della sonda e sette contatti sulla spina che si collega all'unità di controllo. Il cavo ha un diametro di circa 6mm.

Collegare il cavo all'unità di controllo, allineando le frecce sul connettore del cavo alla freccia sopra la porta di ingresso segnale.



Il connettore è un connettore di blocco. Per **scollegare** il cavo dalla sonda e dall'unità di controllo, **tirare direttamente dal cappuccio; NON tirare né torcere il rivestimento.**

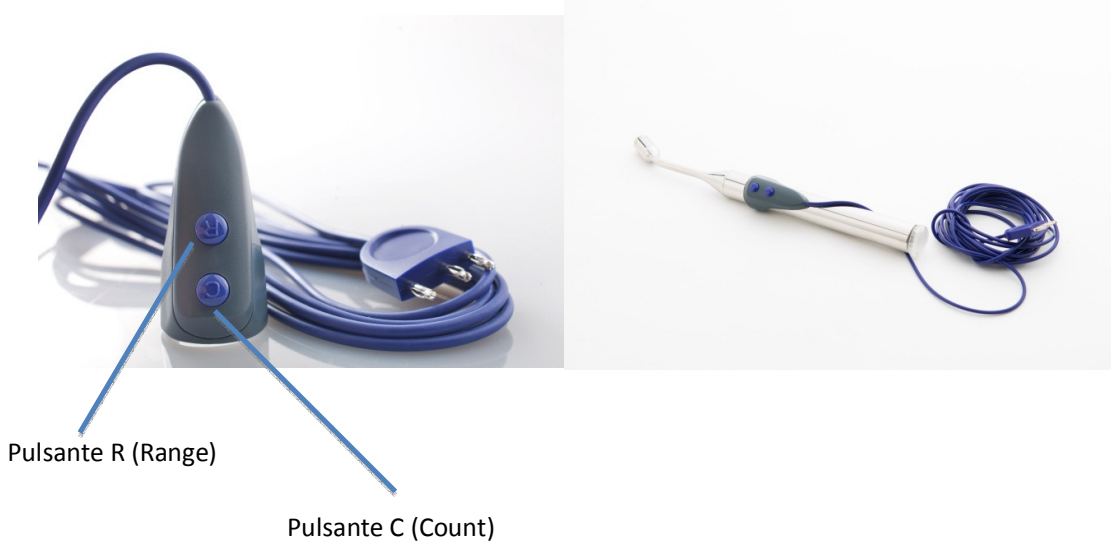
ATTENZIONE! Non tirare né **torcere** il **rivestimento** del cavo per staccare il cavo dall'unità di controllo. Tirare dal **cappuccio** presente sul terminale del cavo. Tirando o torcendo il rivestimento, si potrebbe danneggiare il cavo rendendolo inutilizzabile.

4D. Dispositivo Co-Pilot™ opzionale (cod. art. GP-6801-00)

Co-Pilot è un dispositivo opzionale monouso impiegato per avviare gli intervalli dei conteggi e modificare l'intervallo segnalato acusticamente dalla sonda all'interno del campo sterile. Sul Co-Pilot sono presenti due piccoli pulsanti e un lungo di cavo di diametro ridotto.

Per inserire Co-Pilot la spaziatura delle spine sulla presa deve corrispondere alla spaziatura dei connettori sull'unità di controllo. Agganciare quindi il dispositivo alla base della sonda.

Il Co-Pilot viene fornito in confezione sterile e può essere utilizzato dentro o fuori la copertura sterile.



Il pulsante "C" (Count) è quello per il CONTEGGIO. Un conteggio di un secondo si ottiene premendo e rilasciando una volta il pulsante. Per ottenere un conteggio di dieci secondi, premere il pulsante due volte in rapida successione. Ad ogni conteggio il totale viene indicato sul display dell'unità di controllo.

Il pulsante "R" (Range) è quello per l'INTERVALLO. Questo pulsante consente di regolare il controllo Range sull'unità di controllo. Premere e rilasciare il pulsante dell'INTERVALLO per selezionare la gamma di toni udibili, adatta al segnale rilevato dal sistema.



ATTENZIONE:

il Co-Pilot può essere collegato all'unità di controllo in un unico senso in quanto le spine non sono distanziate uniformemente (vedere l'immagine qui sotto).



4E. Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure



Tabella 4D-1. Regolazioni utili

Regolazione	Utilità
Threshold	Questa funzione, <i>riservata alle sonde collegate con cavo</i> , aumenta la specificità quando viene rilevato un basso numero di eventi. Il controllo Threshold è attivo per impostazione predefinita. Quando è attivo, il sistema conta solo gli eventi in un intervallo di energia limitato attorno al segnale. Disattivare il controllo Threshold se si desidera che il sistema conti tutti i segnali rilevati, allargando l'intervallo di valori ai fotoni dispersi (NOTA: la sonda Wireless Pilot Probe dispone di una soglia integrata).
Range	Il valore predefinito della funzione Range è 1X: il segnale acustico, cioè, viene emesso ad ogni evento rilevato. Nella posizione 10X, viene emesso un segnale acustico ogni dieci eventi. Nella posizione 100X, viene emesso un segnale acustico ogni cento eventi. Il controllo Range regola unicamente i suoni. Il conteggio indicato sul display è indipendente dall'impostazione di questo controllo.
Conteggio 10 secondi	Premere questo pulsante per ottenere un conteggio di 10 secondi, mantenendo ogni volta la sonda nella stessa posizione. Il totale viene visualizzato per almeno quattro secondi in modo che l'utente abbia il tempo di registrarlo.
Volume	Regola il volume dei suoni.
Power (Accensione)	Premere per accendere l'unità di controllo o per spegnere il dispositivo in modo sicuro.

5. Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi Navigator

Tutte le sonde e i cavi per sonda devono essere puliti e disinfettati subito dopo l'uso. Attenersi alla procedura descritta di seguito per assicurare una corretta pulizia e disinfezione.

- **Prima dell'uso**, esaminare visivamente la sonda e il cavo per sonda per assicurarsi che non siano stati contaminati.
- Durante l'uso inserire la sonda e il cavo in una copertura sterile.
- **Dopo l'uso**, pulire, disinfettare e conservare la sonda e il cavo per sonda.
- Procedura di decontaminazione radioattiva - FACOLTATIVA (vedere la Sezione 5C).



ATTENZIONE: tutte le sonde e i cavi per sonda devono essere utilizzati all'interno di una copertura sterile. L'unità di controllo, il modulo del guadagno (se adoperato) e la batteria/il caricabatterie vengono utilizzati all'esterno del campo sterile. Le sonde e i cavi per sonda devono essere puliti e disinfettati separatamente dagli altri componenti.

5A. Pulizia delle sonde

- Prima della conservazione, esaminare visivamente la sonda e il cavo per sonda per assicurarsi che non siano stati contaminati. Se la sonda o il cavo per sonda mostrano segni di contaminazione, o potrebbero essere stati contaminati, eseguire la procedura descritta nella Tabella 5A-1, "Pulizia e disinfezione".

ATTENZIONE! Non graffiare o causare abrasioni sulla superficie della sonda mentre si esegue la decontaminazione. Graffi e abrasioni rendono difficili, o impraticabili, le successive decontaminazioni della sonda.

Tabella 5A-1. Pulizia e disinfezione

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:	1. Sciacquare le superfici esterne della sonda sotto un getto di acqua di rubinetto tiepida (36,5 °C-40,5 °C). Preparare la soluzione detergente enzimatica, adatta alla pulizia di strumenti chirurgici, seguendo le istruzioni del produttore. Pulire con un panno o una spugna morbidi imbevuti di soluzione detergente enzimatica. Ripetere questa procedura per pulire il collimatore (se adoperato). 2. Esaminare visivamente i dispositivi per controllare se sono presenti zone contaminate. 3. Ripetere i passi 1 e 2 finché gli strumenti non risultano perfettamente puliti a un esame visivo. 4. Sciacquare l'apparecchiatura sotto un getto di acqua di rubinetto tiepida (36,5 °C-40,5 °C) per 30 secondi.
Disinfezione:	1. Preparare la Soluzione seguendo le istruzioni del produttore. 2. Immergere completamente la sonda e il cavo 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. 3. Risciacquare l'apparecchiatura sotto un getto di acqua di rubinetto tiepida (36,5-40,5 °C) per circa 1 minuto. Risciacquare altre due volte.
Asciugatura:	Asciugare all'aria o servendosi di una salvietta pulita. Pulire il connettore della sonda con alcol etilico o isopropilico al 70%, quindi asciugare all'aria. Assicurarsi che i terminali di

	collegamento della sonda e del cavo siano perfettamente asciutti prima di riporli.
--	--

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/conservazione dell'unità di controllo e del modulo del guadagno

1. Se necessario, strofinare l'unità di controllo e il modulo del guadagno (se adoperato) con un panno morbido inumidito con acqua saponata. Asciugare con un panno morbido.
2. Conservare l'unità di controllo e il modulo del guadagno 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

6A. Navigator 2.0 con sonda Wireless Pilot Probe



La sonda Wireless Pilot Probe viene impiegata in procedure di vario tipo. 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:

6A-1. Prima dell'intervento

- Inserire una batteria carica nell'unità di controllo (vedere la Sezione 4B-1).
- 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 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 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 nel modo seguente:**
 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 Dillon Technologies o al proprio distributore per informazioni su come ordinare un nuovo coperchio per la batteria.



2. Installare una batteria al litio CR 2 da 3 V nel portabatteria della sonda Pilot 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.

Tabella 6A-1. Indicatore LED della sonda Pilot

Indicazione	Stato
Acceso/lampeggiante	La sonda è collegata e pronta per l'uso.
Spento	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. Se la sonda è pronta per l'uso ma manca l'alimentazione, installare o sostituire la batteria. Se dopo aver sostituito la batteria il LED rimane spento, contattare il proprio distributore o rivolgersi direttamente a Dilon Technologies.

6A-2. Durante l'intervento

- Vedere "Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure" (Sezione 4E).

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

NOTA: seguire le istruzioni riportate nella sezione "Pulizia, disinfezione e uso sterile della sonda" (Sezione 5).

Tabella 6A-2. Navigator 2.0 con sonda Wireless Pilot Probe – Impostazioni e indicatori (subito prima dell'intervento)

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:	Acceso
Indicazione:	0
Isotopo:	Tc99
Indicatore (parte superiore dell'impugnatura della sonda Pilot)	
LED sonda:	Acceso; lampeggiante

6A-3. Dopo l'intervento

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

6B. Navigator 2.0 con sonde per mappatura linfatica standard, sonda superficiale per testa e collo, sonda Daniel Lung Probe e sonde laparoscopiche

Sonda per mappatura linfatica standard: SP-2A14-67 (punta curva)

SP-2S14-67 (punta dritta)

Sonda superficiale per testa e collo: SP-2S11-53

Daniel Lung Probe: SP-2S10-31D

Sonda laparoscopica: SP-2S10-31 (stelo 310 mm)

SP-1S10-19 (stelo 190 mm)



Queste sonde Navigator vengono impiegate in procedure di vario tipo. Una sequenza tipica di configurazione di queste sonde per procedure con isotopo tecnezio 99m (ad esempio quella utilizzata in una mappatura linfatica per la biopsia di un sentinel node, la localizzazione di un adenoma paratiroideo o la localizzazione di un nodulo nei polmoni inferiore a un centimetro) si svolge come descritto di seguito:

6B-1. Prima dell'intervento

- Vedere: *"Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi"* (Sezione 5).
- Inserire una batteria completamente carica nell'unità di controllo (vedere la Sezione 4B-3).
- Collegare la sonda e il cavo all'unità di controllo (Sezione 4C-2).
- Per l'uso intraoperatorio, inserire la sonda e il cavo in una copertura sterile.

Tabella 6B-1. Navigator 2.0 con sonde per mappatura linfatica standard, sonda superficiale per testa e collo, sonda Daniel Lung Probe e sonde laparoscopiche – Impostazioni e indicatori (subito prima dell'intervento)

Controllo/indicatore	Impostazione (con Tc99 come esempio)
Controlli (parte posteriore dell'unità di controllo)	
SCAN/Calibrate:	SCAN
Isotopo:	Tc99
Indicatori (parte anteriore dell'unità di controllo)	
Range:	1x
Threshold:	Acceso
Indicazione:	0
Isotopo:	Tc99

6B-2. Durante l'intervento

- Vedere "Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure" (Sezione 4E).
- Vedere "Dispositivo Co-Pilot opzionale" (Sezione 4D).

6B-3. Dopo l'intervento

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

NOTA: *il tempo necessario a caricare una batteria con il caricabatterie è fino a 3,5 ore.*

NOTA: *non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti. In questo modo si preserva la vita utile dei componenti.*

Raccomandazioni per le procedure toracoscopiche, laparoscopiche ed endoscopiche:

ATTENZIONE:



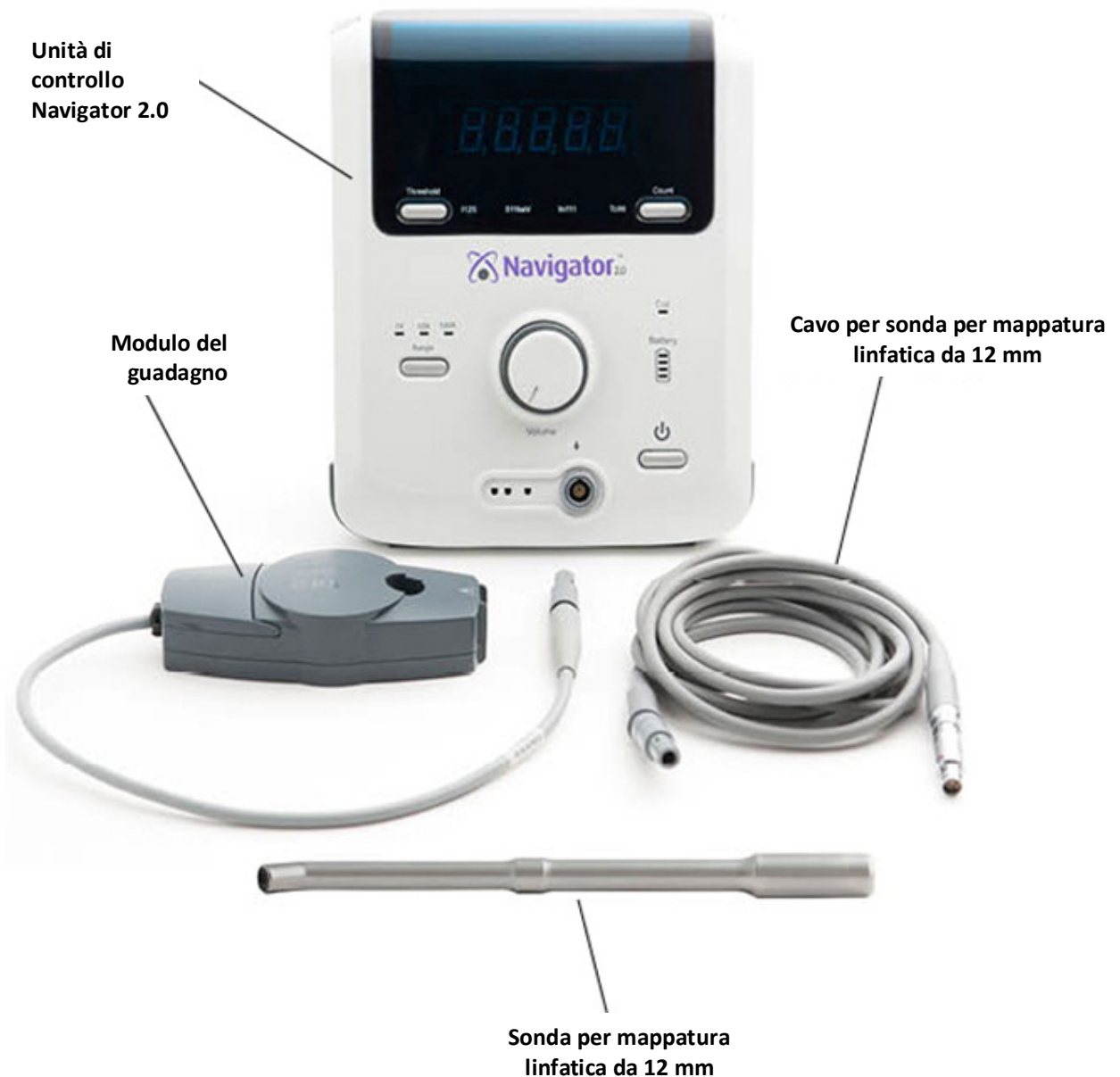
I trocar devono essere inseriti seguendo tecniche laparoscopiche e toracoscopiche standard con particolare attenzione alla geometria dell'organo su cui operare per garantire l'accesso della sonda a tale organo. Consultare l'etichettatura del trocar in uso su cui è suggerita la conoscenza operativa delle tecniche laparoscopiche e la familiarità con l'inserimento di trocar che consente la visualizzazione della sonda e dell'organo su cui operare tramite un laparoscopia.

ATTENZIONE:



le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con una preparazione specifica e una conoscenza adeguata delle tecniche di endoscopia. Prima di una procedura endoscopica è inoltre necessario consultare la letteratura medica disponibile in materia di tecniche, complicanze e rischi.

6C. Navigator 2.0 con sonda per mappatura linfatica da 12 mm (cod. art. N2-9001-12)



La sonda per mappatura linfatica da 12 mm Navigator viene impiegata in procedure di mappatura linfatica di vario tipo. Si noti che il sistema raffigurato qui sopra include anche batteria e caricabatterie.

6C-1. Prima dell'intervento

- Caricare e inserire la batteria nell'unità di controllo (Sezione 4B-3).
- Collegare la sonda, il cavo e il modulo del guadagno all'unità di controllo (Sezione 4C-1).
- Eseguire una procedura di determinazione del picco (Sezione 7A).

Tabella 6C-1. Sonda Navigator da 12 mm - Impostazioni e indicatori per l'uso con Tc99 (subito prima dell'intervento)

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:	Acceso
Indicazione:	0
Isotopo:	Tc99
Modulo del guadagno	
Ghiera sull'impostazione del picco:	Eseguire una procedura di determinazione del picco (vedere la Sezione 7A)

NOTA: non accendere l'unità di controllo prima di aver collegato tutti i componenti.

NOTA: prima di utilizzare la sonda nel primo intervento chirurgico della giornata è necessario eseguire una procedura di determinazione del picco (vedere la Sezione 7A).

NOTA: sebbene la procedura di determinazione del picco venga in genere eseguita senza inserire la sonda e il cavo in una copertura sterile, la procedura può essere eseguita anche inserendo sonda e cavo in una copertura sterile.

NOTA: al termine di una procedura di determinazione del picco, le impostazioni dell'unità di controllo e del modulo del guadagno saranno quelle riportate nella tabella qui sopra.

NOTA: seguire le istruzioni riportate nella Sezione 5 su pulizia, disinfezione e uso sterile di sonda e cavo.



ATTENZIONE:

Per l'uso intraoperatorio, inserire la sonda e il cavo in una copertura sterile.

6C-2. Durante l'intervento

- Vedere "Regolazioni utili che è possibile eseguire durante le procedure" (Sezione 4E).

6C-3. Dopo l'intervento

- Vedere: "Pulizia, disinfezione e uso sterile di sonde e cavi per sonda" (Sezione 5).

7. Esecuzione di una procedura di determinazione del picco: Solo sonda per mappatura linfatica da 12 mm

È importante tenere presente che la sonda per mappatura linfatica da 12 mm NON utilizza il "test rapido per la verifica della calibrazione" cui si fa riferimento più avanti nella sezione 11B. La configurazione sonda-unità di controllo viene invece impostata sul punto di sensibilità massimo mediante una procedura di determinazione del picco (descritta di seguito).

7A. Esecuzione di una procedura di determinazione del picco

Una procedura di determinazione del picco permette di determinare la "sensibilità" ottimale di una sonda da utilizzare insieme a un'unità di controllo ed equivale all'impostazione del modulo del guadagno con la quale la sonda rileva il maggior numero di eventi.

Regolare la ghiera del modulo del guadagno per aumentare/ridurre la frequenza indicata sul display di Navigator 2.0. Partire con l'unità di controllo **accesa** e la ghiera nella **posizione completamente ruotata in senso antiorario (0)**. La posizione della **ghiera** in cui la frequenza di eventi raggiunge il **valore massimo** viene chiamata *impostazione del picco*. Il sistema va lasciato in questa impostazione per tutte le successive procedure della giornata.

Durante la procedura del picco, la sonda *deve* essere mantenuta in una posizione fissa rispetto a una sorgente di isotopi. La sorgente può essere una sorgente di controllo o il sito di iniezione (o un'altra zona ad elevata attività) del paziente.

La procedura del picco deve essere eseguita solo con la sonda per mappatura linfatica da 12 mm Navigator, in quanto è la sola che adopera il modulo del guadagno. La procedura di determinazione del picco deve essere eseguita OGNI giorno prima di iniziare la prima procedura chirurgica.



Sopra: esempio di procedura di determinazione del picco in cui viene utilizzata una sorgente di controllo cobalto 57.

Tabella 7A-1. Esempio: Utilizzo e "abbinamento" di diverse sonde per mappatura del sentinel node da 12 mm durante un'unica giornata di interventi con la stessa unità di controllo

1. La **sonda A** verrà utilizzata in tutte le procedure chirurgiche programmate di lunedì.
2. La procedura di determinazione del picco viene eseguita sulla **sonda A** prima del primo intervento chirurgico della giornata.
3. Il numero di eventi rilevati dalla **sonda A** è il massimo quando la ghiera del modulo del guadagno è impostata a circa 4,5. La ghiera viene mantenuta in questa posizione.
4. La **sonda A** è pronta per essere impiegata in tutte le procedure della giornata.
5. La **sonda A** è caduta e si è danneggiata e non può più essere utilizzata finché non ne verrà verificata la funzionalità o non verrà riparata.
6. L'équipe chirurgica sceglie di utilizzare la **sonda B** per completare la procedura in corso e per tutte le altre procedure programmate quel giorno.
7. Viene eseguita una procedura di determinazione del picco sulla **sonda B** prima della procedura successiva o prima di riprendere l'intervento in corso per "abbinarla" all'unità di controllo.
8. Il numero massimo di eventi viene rilevato dalla **sonda B** quando la ghiera del modulo del guadagno è impostata poco sopra il 6. La ghiera viene mantenuta in questa posizione.
9. La **sonda B** è pronta per essere impiegata in tutte le procedure chirurgiche della giornata.

MANUALE DI ASSISTENZA TECNICA

8. Risoluzione dei problemi

Ad eccezione dell'alloggiamento della batteria della sonda Wireless Pilot Probe, né l'unità di controllo né le sonde contengono parti riparabili dall'utente. Per ulteriori informazioni contattare il proprio rappresentante o Dilon Technologies per assistenza.

Tabella 8A-1. Solo unità di controllo - Impostazioni e indicatori

Problema	Possibili cause	Soluzioni
1. Il display è scuro; l'unità non è alimentata.	L'interruttore di accensione è spento.	Accendere l'unità. Contattare Dilon Technologies per assistenza.
	L'interruttore è guasto.	
	L'unità potrebbe essere caduta.	Ricaricare la batteria o sostituirla con una nuova.
	La batteria è esaurita.	
	Il fusibile manca o si è bruciato.	Sostituire il fusibile.
	La scheda a circuito stampato all'interno dell'unità di controllo è danneggiata.	Contattare Dilon Technologies per assistenza.
2. Cifre incomplete sul display.	Il display o il driver del display sono danneggiati. L'unità potrebbe essere caduta.	Contattare Dilon Technologies per assistenza.

Tabella 8A-2. Unità di controllo Navigator 2.0 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.	Nessuna connessione wireless tra la sonda e l'unità di controllo.	Sostituire la batteria della sonda. Verificare che la batteria sia inserita correttamente nella sonda (il simbolo "+" deve essere rivolto verso la base della sonda).
	Il controllo dell'isotopo è impostato su un isotopo non corretto.	Modificare il controllo dell'isotopo (sul retro dell'unità di controllo) su Tc-99.
	Il circuito all'interno dell'unità di controllo è danneggiato.	Provare a utilizzare un'altra unità di controllo. Contattare Dilon 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 sonda è danneggiata o il coperchio non è fissato bene sulla sonda.	Provare a utilizzare un'altra sonda o contattare Dilon Technologies per assistenza.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
2. Il LED sulla sonda Pilot non si accende.	La batteria della sonda è scarica o non è installata correttamente.	Sostituire la batteria con una nuova. Verificare che la batteria sia inserita correttamente nella sonda (il simbolo "+" deve essere rivolto verso la base della sonda).
	La batteria non è stata installata.	Installare una nuova batteria.
	Il LED sulla sonda è danneggiato.	Contattare Dilon Technologies per assistenza.

Tabella 8A-3. Unità di controllo con SONDA COLLEGATA CON CAVO - Impostazioni e indicatori

Problema	Possibili cause	Soluzioni
1. Zero sul display. Mancanza di segnale in presenza di una sorgente radioattiva.	Collegamento assente tra sonda, cavo, modulo del guadagno (se adoperato) e unità di controllo.	Verificare che i collegamenti non si siano allentati.
	Il controllo dell'isotopo è impostato su un isotopo non corretto.	Modificare il controllo dell'isotopo (sul retro dell'unità di controllo) su Tc-99.
	Il modulo del guadagno, se adoperato, è impostato su zero.	Eeguire una procedura di determinazione del picco (Sezione 7A).
	Un circuito nel cavo per la sonda è aperto.	Sostituire il cavo.
	Il circuito all'interno dell'unità di controllo è danneggiato.	Provare a utilizzare un'altra unità di controllo. Contattare Dilon Technologies per assistenza.
	La sonda è danneggiata, il coperchio non è fissato bene sulla sonda o il rilevatore è danneggiato.	Provare a utilizzare un'altra sonda o contattare Dilon Technologies per assistenza.
2. Falsi conteggi elevati, ad esempio 80.000 eventi in un secondo (ad esempio quando la sonda è tenuta sollevata in aria).	Corto circuito intermittente nel cavo.	Sostituire il cavo.

9. Specifiche tecniche

9A. Specifiche tecniche del sistema Navigator 2.0

Il sistema Navigator 2.0 è costituito dall'unità di controllo, una o più sonde e gli accessori di sistema.

Tabella 9A-1. Specifiche tecniche del sistema Navigator 2.0

Componente	Descrizione
Alimentazione unità di controllo	Batteria interna rimovibile
Batteria	Batteria ricaricabile intelligente agli ioni di litio, 10,8 V (nominali), 8,7 Ah (nominali) di capacità, indicatore stato di carica 94 Wh. Peso (circa): 470g
Durata della carica di una batteria nuova (completamente carica)	Circa 10-12 ore consecutive (nominale)
Ciclo di ricarica della batteria (scarica -100%)	300 cicli completi di carica/scarica a temperatura ambiente e in condizioni di scaricamento normali.
Alimentazione Wireless Pilot Probe	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.
Fusibile – Unità di controllo	Standard UL/CSA (198G); 0,75 amp, in vetro. Tensione nominale 250 V. 5x20 m. Standard IEC 127: Tipo 7. tipo 7. 0,63 amp, 250 V. 5x20 m T0.63AL250V.
Indicatori acustici	Variazioni del tono - Frequenza proporzionale al numero di eventi. Al termine di un conteggio di 10 secondi il dispositivo emette un doppio segnale acustico.
Indicatori visivi	Unità di controllo: • Conteggio digitale – Display fluorescente a vuoto • Conteggio singolo – LED • Controllo calibrazione – LED • Conteggio 10 secondi – LED • Livello di carica della batteria – LED • Intervallo 1X/10X/100X – LED • Isotopo – LED (quattro) Batteria: • Stato di carica della batteria – 4 LED Wireless Pilot Probe: • Connessione della sonda – LED • Indicatore dell'isotopo – LED
Intervallo energia	0 - 650 keV
Condizioni operative	Intervallo della temperatura operativa: Da 15 °C a 40 °C

Componente	Descrizione
Stoccaggio	Temperatura: Da -10 °C a 85 °C Umidità: 0%-80% di umidità relativa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa
Frequenza massima eventi	90.000/sec
Colore dell'involucro	Grigio chiaro e grigio scuro
Dimensioni dell'unità di controllo	20 cm (L) x 24 cm (A) x 12cm (P)
Peso dell'unità di controllo con la batteria	2,0 kg
Precisione	95%-99% nell'intervallo dinamico dello strumento con le sonde

9B. Precisione del sistema

Il sistema Navigator 2.0 con sonda esegue il conteggio dei fotoni gamma originati da radioisotopi. Con una frequenza di circa 20.000 eventi al secondo, il numero di eventi indicato sul display può essere leggermente inferiore al numero di eventi rilevato dalla sonda. Questa discrepanza è dovuta alla possibile emissione di un secondo fotone gamma nel breve periodo di tempo (alcuni microsecondi) impiegato dal sistema per contare un fotone gamma rilevato.

Il sistema Navigator 2.0 mostra una precisione del 95% nell'intero l'intervallo dinamico.

10. Componenti aggiuntivi

L'unità di controllo Navigator 2.0 viene generalmente fornita come sistema completo. È possibile acquistare componenti aggiuntivi dal distributore Dillon Technologies Navigator di zona. I codici articolo dei principali componenti aggiuntivi erano validi al momento della pubblicazione di questo manuale. Per ulteriori informazioni si prega di contattare il distributore di zona.

10A. Codice articolo dei prodotti

Tabella 10A-1. Componenti aggiuntivi per il sistema Navigator 2.0 e codici articolo

Componente	Codice articolo Dillon
Batteria di Navigator 2.0	N2-8500-00
Caricabatterie a due alloggiamenti	N2-8000-02
Cavo di alimentazione del caricabatterie	SC-2000-00
Batterie per la sonda Wireless Pilot Probe (conf. da 10)	WP-8500-01
Supporto per Navigator 2.0 con morsetti di fissaggio su asta	N2-8800-00
Cavo con diametro di 6 mm (per sonde CdTe)	GP-4001-00
Cavo con diametro di 3 mm (per sonda per mappatura linfatica da 12 mm)	PM-4000-20
Custodia Storm opzionale (da viaggio e trasporto)	N2-8000-07
Modulo del guadagno per sonda da 12 mm	PM-4000-40
Collimatore Top Gun opzionale	SP-1800-00
Coperchio terminale per sonda Wireless Pilot Probe (conf. da 10)	WP-2000-10
Portabatteria per sonda Wireless Pilot Probe (conf. da 5)	WP-9050-00
Dispositivi Co-Pilot opzionali	GP-6801-00

10B. Copertura sterile

La copertura sterile è un componente accessorio, ma Dillon 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 intra-operatorio:

- 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:
 - 100% garanzia "latex-free" (tutti i componenti, inclusi gli elastici)
 - Dispositivo sterile
 - Materiale antistatico resistente e durevole

11. Manutenzione

11A. Panoramica

Benché per il sistema Navigator 2.0 non sia praticamente richiesto alcun intervento di manutenzione, è possibile seguire diverse procedure che consentono di verificare che il sistema funzioni correttamente prima dell'uso.

1. 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 i seguenti componenti e funzioni:

Tabella 11A-1. Controllo dei componenti

Controllo dei componenti	Controllo delle funzioni
Unità di controllo	Controllo generale: involucro, integrità degli interruttori e dei collegamenti.
Caricabatterie	Controllo generale: involucro, integrità dei collegamenti.
Sonda (wireless o con cavo)	Controllo generale. Inclusa punta e connettore.
Cavo (se adoperato)	Tutti i connettori, i contatti dei connettori e l'integrità del cavo.
Modulo del guadagno (se adoperato)	Ghiera, cavo e connettore.

- *Qualora venissero riscontrate anomalie, l'utente deve contattare il rappresentante commerciale di riferimento o rivolgersi direttamente a Dillon Technologies.*
 - *Non utilizzare l'unità di controllo, il caricabatterie, le sonde, i cavi o il modulo del guadagno se danneggiati.*
2. Controllare che tutte le batterie funzionino e caricarle prima dell'uso. Qualora venissero riscontrate anomalie, l'utente deve contattare un addetto all'assistenza clienti.
 3. Per garantire il corretto funzionamento del sistema, seguire le procedure descritte nella Sezione 4: "Unità di controllo, batteria e Co-Pilot" e la sezione del manuale dedicata al modello specifico di sonda.
 4. In aggiunta a quanto sopra indicato, una buona prassi di manutenzione preventiva comporta la sostituzione di batteria, fusibile e cavo (se adoperato) ogni due anni.
 5. La manutenzione che l'utente deve svolgere sulla sonda Wireless Pilot Probe si limita alla sostituzione della batteria e del relativo coperchio. La sonda Pilot non contiene al suo interno elementi o componenti riparabili dall'utente. Non tentare di riparare i contatti danneggiati di una batteria o altri danni subiti dalla sonda.

ATTENZIONE! Non sono consentite modifiche all'apparecchio. Eventuali modifiche invalideranno il restante periodo di garanzia.

11B. Verifica del guadagno standard (test rapido per la verifica della calibrazione)

Il sistema Navigator 2.0 è progettato per ridurre al minimo la manutenzione periodica, ad esempio quella eseguita dal reparto tecnico della struttura sanitaria o dal produttore. In base alla sonda impiegata, l'utente può eseguire una delle due procedure descritte di seguito.

11B-1. Verifica del guadagno standard (test rapido per la verifica della calibrazione) - Informazioni preliminari

*Riservato alle **SONDE COLLEGATE CON CAVO**.* Da eseguire per sonde per mappatura linfatica standard (SP 2A14-67 & SP-2S14-67), sonda superficiale per testa e collo (SP-2S11-53), sonde laparoscopiche (SP 2S10-19 e SP-2S10-31) e sonda Daniel™ Lung Probe (SP-2S10-31D). Alcuni istituti eseguono la 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 (>0<) 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 (>0<), come confermato dal numero massimo di eventi indicato sul display dell'unità di controllo. Di seguito sono riportati i dettagli del test.

11B-2. Verifica del guadagno standard (test rapido per la verifica della calibrazione) - Procedura

1. Pulire la SONDA e il CAVO, se adoperato.
2. Caricare la BATTERIA e installarla nell'UNITÀ DI CONTROLLO .
3. Portare i controlli del sistema nelle posizioni indicate nella Tabella 11B-2, "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 11B-2, "Configurazione del sistema - Allineamento del cobalto 57".
6. Posizionare il controllo SCAN/Calibrate sulla posizione CENTRALE, indicata da questo simbolo sul controllo SCAN/Calibrate (>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 tasto 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.

Tabella 11B-2. Configurazione del sistema - Allineamento del cobalto 57 durante il test rapido per la verifica della calibrazione

Componente/funzione	Impostazione
Sonda con cavo	Cavo collegato all'ingresso della sonda
Controllo CALIBRATE (pannello posteriore)	(>0<), (-), (+)
Controllo ISOTOPO (pannello posteriore)	Tecnezio-99m
Controllo THRESHOLD	Come desiderato (nessun effetto)
Interruttore di accensione	ON
Controllo RANGE	Come desiderato
Controllo VOLUME	Come desiderato

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 tre test di calibrazione.

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

NOTA: tutte le sonde **Dilon Technologies** possono essere utilizzate con qualsiasi unità di controllo **Navigator 2.0**. La sonda per mappatura linfatica da 12 mm, utilizzata con un modulo del guadagno, richiede un diverso metodo di verifica della calibrazione del picco, descritto in dettaglio nella sezione 7A "Esecuzione della procedura di determinazione del picco".

11C. Procedura di sostituzione del fusibile

Il fusibile deve essere sostituito dall'utente quando necessario (quando il fusibile si "brucia"). Per sostituire il fusibile di Navigator 2.0 procedere nel modo seguente:

1. Spingere e ruotare in senso antiorario il coperchio del portafusibile.



2. Rimuovere il fusibile dal portafusibile.



3. Inserire un nuovo fusibile nel portafusibile.
4. Premere e ruotare in senso orario il coperchio del portafusibile finché non si blocca.



12. Riparazioni

Le sonde vengono sigillate 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.

Le parti riparabili all'interno dell'unità di controllo Navigator 2.0 includono un fusibile, che può essere controllato e sostituito dall'utente, e una batteria sostituibile. Oltre a questi due componenti, l'unità di controllo non contiene parti della cui manutenzione è responsabile l'utente e non deve essere aperta dall'utente.

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

Se non è possibile riparare il dispositivo e/o se viene stabilito che il dispositivo è giunto al termine della sua vita utile, contattare Dilon Technologies per informazioni su come smaltire correttamente l'unità.



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 protettivo o in un altro involucro protettivo al momento di spedire il componente per la riparazione.



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.DilonProducts.com) oppure può essere richiesto contattando il proprio distributore o rivolgendosi direttamente a Dilon Technologies.***

13. Riciclaggio

Al termine della vita utile del dispositivo e/o degli accessori, rispedire il dispositivo e/o gli accessori al rappresentante autorizzato di Dilon Technologies per l'Europa.

Prima della spedizione assicurare la pulizia del dispositivo.

Gli articoli monouso del prodotto sono realizzati in plastica e non possono essere riutilizzati, pertanto devono essere smaltiti come i prodotti monouso standard.

14. Garanzia limitata

Dilon Technologies (Dilon) garantisce ai propri clienti, fatto salvo quanto riportato di seguito, il sistema e le sonde Navigator 2.0 per 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/ EC REP

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