

Mode d'emploi

Révision: 10

Date: 20 janvier 2023

aiSon™ Focus Non stérile



Description et indications d'utilisation:

L'aiSon™ Focus est destiné à être utilisé par les échographistes et peut être utilisé sur tout patient indépendamment de son âge, de son poids ou d'autres conditions de santé.

Il est destiné à:

- éviter les diagnostics erronés dus à la compression des structures sous-jacentes (par exemple, toutes les collections de liquides pathologiques et superficielles)
- éviter les examens douloureux pour le patient (par exemple, traumatisme aigu avec fractures ouvertes ou fermées, lésions nerveuses)
- faciliter les interventions guidées par échographie qui ne nécessitent pas de conditions stériles
- faciliter les interventions guidées par ultrasons en utilisant une couverture de sonde stérile sur le dessus du produit lorsque des conditions stériles sont requises
- augmenter le confort du patient (par exemple, chez les bébés, ou si un patient montre une résistance à l'utilisation généreuse d'un agent de couplage ultrasonore),
- permettre des diagnostics dans des zones du corps du patient difficiles à atteindre (par exemple, tendon d'Achille, région antérieure du cou, doigts, orteils, plancher pelvien, yeux, oreilles)

L'aiSon™ Focus remplit sa fonction en maximisant la surface de contact de la sonde à ultrasons avec le corps du patient. En outre, il s'agit d'un pad stand-off adaptatif à ultrasons, qui permet un déplacement dynamique du foyer de l'image ultrasonore (point de résolution maximale de l'image). Le déplacement peut être réalisé en augmentant ou en diminuant la distance entre la sonde à ultrasons et le corps à imager en comprimant ou en relâchant manuellement le pad.

Il est destiné à un usage unique sur une peau intacte. Il est destiné à être utilisé en tant qu'accessoire d'un appareil à ultrasons afin d'assister spécifiquement et directement la fonctionnalité médicale de l'appareil à ultrasons dans le cadre de son utilisation prévue (veuillez vous référer au mode d'emploi fourni par le fabricant de votre système à ultrasons).

Guide d'installation étape par étape:

Étape 1:

Laissez la sonde à ultrasons dans son support/rangement désigné sur l'appareil à ultrasons.



Étape 2:

Appliquez du gel à ultrasons ordinaire (ou tout autre agent de couplage autorisé par le fabricant) sur le capteur, au moins suffisamment pour le recouvrir entièrement.



Si vous n'appliquez pas de gel à ultrasons sur le capteur avant de coller le pad, des artefacts d'image peuvent apparaître.

Étape 3:

Vérifiez que l'emballage de aiSon™ Focus est complètement scellé et non ouvert avant de l'ouvrir. Vérifiez que le produit n'est pas périmé.



Étape 4:

Ensuite, ouvrez complètement l'emballage de aiSon™ Focus.



Mode d'emploi

Révision: 10

Date: 20 janvier 2023

aiSon™ Focus Non stérile



Étape 5:

Ramassez l'aiSon™ Focus à la fin grâce à l'ouverture élastique intégrée.



Étape 6:

En plaçant l'index et le majeur à l'intérieur de l'ouverture élastique intégrée, étirez-la pour agrandir l'ouverture de l'aiSon™ Focus afin qu'elle corresponde approximativement à celle du point le plus large de la sonde à ultrasons.



Étape 7:

Tout en maintenant l'ouverture élastique intégrée étirée, rassemblez le matériau du coussinet à l'aide des pouces sur la surface extérieure de l'aiSon™ Focus, en l'enroulant pour former une forme d'anneau avec le dépôt de liquide au centre.



Le produit est emballé de manière à ne pas avoir à être retourné. Si vous retournez le pad, le produit risque de ne pas fonctionner aussi efficacement que prévu.

Étape 8:

En maintenant l'aiSon™ Focus étiré et en forme d'anneau, retournez-le et placez le dépôt de liquide centré sur le capteur de la sonde à ultrasons. Une fois qu'il est aligné avec le capteur de la sonde, maintenez le pad en place en le pressant contre la sonde près du capteur avec les pouces tout en libérant l'ouverture élastique intégrée en rétractant l'index et le majeur.



Étape 9:

Relâchez les pouces, puis utilisez une main pour fixer le pad contre la sonde sur les côtés longs de la sonde tout en la soulevant de son support/rangement.



Mode d'emploi

Révision: 10

Date: 20 janvier 2023

aiSon™ Focus Non stérile



Étape 10:

Tout en maintenant le pad en place d'une main, tirez vers le bas sur l'extrémité inférieure d'aiSon™ Focus avec l'ouverture élastique intégrée de l'autre main pour étendre complètement le pad et couvrir la plus grande surface possible de la sonde à ultrasons avec son matériau.



Étape 11:

Continuez à maintenir le pad en place d'une main. De l'autre main, prenez délicatement l'élastique fourni dans l'emballage du coussinet et placez-le autour du cou de la sonde, ou sous son point le plus large.



Étape 12:

Tordez soigneusement l'élastique avec la main libre et enroulez-le autour de la sonde autant de fois que nécessaire pour bien fixer l'aiSon™ Focus sur la sonde à ultrasons.



Étape 13:

Si le dépôt de liquide de l'aiSon™ Focus n'est pas centré sur le capteur de la sonde à ultrasons, tirez sur le matériau du pad pour l'ajuster sans desserrer l'élastique.



Si le pad est fixé très fermement, des artefacts d'image (par exemple, des artefacts de réverbération) peuvent apparaître dans certains systèmes à ultrasons.

Étape 14:

Éliminez les poches d'air contenues dans le gel à ultrasons entre le pad et le capteur de la sonde en appuyant sur le pad avec un doigt pour éviter les ombres ou artefacts acoustiques.

Appliquez ensuite le gel à ultrasons, ou un autre agent de couplage dont l'utilisation sur la peau du patient est approuvée, comme un désinfectant ou de l'eau. N'utilisez pas de désinfectants contenant de la pyridine et des dérivés de la pyridine comme agent de couplage. L'aiSon™ Focus est prêt à être utilisé.



Étape 15:

Pendant le balayage, ajustez dynamiquement la pression exercée par la sonde pour comprimer le pad et réduire la taille de l'espacement selon les besoins, ou relâchez la pression pour augmenter la taille de l'espacement selon les besoins (voir la flèche horizontale dans la représentation ci-dessous). Le pad est conçu pour résister à la pression et le liquide se déplace en se gonflant sur les côtés (voir les flèches verticales dans la représentation ci-dessous), ce qui est intentionnel, comme le montre la représentation.



Mode d'emploi

Révision: 10

Date: 20 janvier 2023

aiSon™ Focus Non stérile



Sans l'application d'une quantité suffisante de gel à ultrasons, ou d'un autre agent de couplage, comme de l'eau ou un désinfectant, entre le pad et la peau du patient, la visibilité de l'image sera limitée et il y aura des artefacts d'image (par exemple, des artefacts de réverbération).

Enlèvement et élimination:

Étape 1:

Déroulez la bande élastique autour du col de la sonde à ultrasons. Si l'élastique est glissant en raison d'un excès de gel à ultrasons, séchez d'abord l'élastique, puis déroulez-le.



Étape 2:

Tirez l'aiSon™ Focus vers le haut au niveau de l'ouverture élastique intégrée et retirez-le de la sonde à ultrasons en une seule fois. Jetez le pad aiSon™ Focus dans une poubelle ordinaire.



Étape 3:

Retirez le gel à ultrasons sur le capteur et nettoyez la sonde à ultrasons conformément aux instructions de nettoyage du fabricant.



Mesures de sécurité:

- Le produit ne contient pas de substances dangereuses.
- Le produit ne contient pas de latex.
- Le produit ne contient pas de perturbateurs endocriniens (p. ex. bisphénol A ou phtalates).
- Chaque processus de remplissage d'aiSon™ Focus a été soumis à des contrôles de qualité.
- Ne contient pas de produits animaux ou biologiques.

Compatibilité:

L' aiSon™ Focus (UDI-DI 7649988699412) s'adapte à toute sonde à ultrasons dont la surface du capteur est inférieure ou égale à 8,0 cm x 2,0 cm. L' aiSon™ Focus Small (UDI-DI 7649988699429) s'adapte à toute sonde à ultrasons dont la surface du capteur est inférieure ou égale à 4,5 cm x 1,5 cm.

Mode d'emploi

Révision: 10

Date: 20 janvier 2023

aiSon™ Focus Non stérile



Mises en garde et précautions:



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Le produit est fourni non stérile.



Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.



Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.



Ne pas réutiliser.

- Si le produit est tombé sur le sol ou a été contaminé par des saletés, nous recommandons de le jeter.
- Évitez d'appliquer une tension excessive sur l'élastique pour éviter qu'il ne se déchire. La déchirure des bandes élastiques peut entraîner des blessures,
- Le déchirement des bandes élastiques peut entraîner des blessures, par exemple aux yeux, résultant du recul incontrôlé d'une bande élastique tendue lors du déchirement. Conservez l'élastique dans son emballage jusqu'au moment de l'application afin de limiter la contamination. N'utilisez pas l'élastique s'il tombe sur le sol ou entre en contact avec d'autres surfaces sales.
- N'ouvrez l'emballage que juste avant l'utilisation.
- Non conçu pour une utilisation intracorporelle.
- Ne peut pas être utilisé à des températures inférieures au point de congélation.
- Ne laissez pas un produit contaminé sans surveillance.
- Ne pas utiliser de désinfectants contenant de la pyridine et des dérivés de la pyridine comme milieu de couplage.

Contre-indications:

Aucune contre-indication connue.

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé à Aison Technologies et aux autorités compétentes.

Stockage et élimination:

- Le produit peut être utilisé jusqu'à sa date de péremption, qui est indiquée sur l'étiquette du produit elle-même. La date de péremption peut être garantie si le produit est stocké à température ambiante.
- Après utilisation, l'aiSon™ Focus doit être éliminé avec les déchets ordinaires.
- Suivez toutes les réglementations locales pour l'élimination des déchets non dangereux.

Notes légales:

Le contenu de cette publication ne peut être copié ou dupliqué sous quelque forme que ce soit, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite préalable d'Aison Technologies. Aison Technologies peut réviser cette publication de temps à autre sans préavis écrit.

MARQUES DEPOSEES: Tous les produits et leurs marques sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs.

DROITS D'AUTEUR: Tout le matériel est Copyright© 2020-2023 par Aison Technologies AG. Tous droits réservés.

Une version papier de cet IFU peut être demandée à tout moment auprès de votre représentant local ou en utilisant les coordonnées ci-dessous. Le document est expédié dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la réception de la demande.

Aison Technologies AG

Postfach

8021 Zurich 1

Suisse

N° de tél.: +41 76 382 81 13

info@aisontechnologies.com

www.aisontechnologies.com

Numéro(s) d'article(s): 001.002.001, 003.002.001