



Sondy ultradźwiękowe



CW2, PW2, CW4, CW5, CW8, FCW8, SPW16

do rodziny wyrobów dopplerowskich Sonomed

BASIC UDI-DI 590487343900C2YZ

Instrukcja używania

SONOMED Sp. z o.o.
ul. Harfowa 1a/1b
02-389 Warszawa

Tel. (22) 654-15-06,
Fax (22) 654-15-07

www.sonomed.com.pl



Klasa IIa

Wydanie czwarte, Warszawa 2024

1. PRZEZNACZENIE

Sonda ultradźwiękowa jest częścią aplikacyjną do nieinwazyjnej diagnostyki przewidzianą do stosowania z Dopplerem produkcji Sonomed.

- | | |
|-------------------|---|
| • Sonda | • Nazwa wyrobu |
| | • <i>DIAGNOSTYKA POŁOŻNICZA</i> |
| • CW2 | • Detektor tętna płodu FEDO |
| | • <i>DIAGNOSTYKA NACZYNIOWA</i> |
| • CW4, CW8, SPW16 | • Doppler naczyniowy VENO |
| • CW4, CW8 | • Doppler ultradźwiękowy UD48V |
| • CW5 | • SONOMED Doppler Detektor przepływu krwi MD4, |
| • CW8, FCW8 | • SONOMED Doppler Detektor przepływu krwi MD4-CW8 |
| • PW2, CPW4, CPW8 | • Doppler ultradźwiękowy digiTDS |

2. OBSŁUGA

Uwaga: Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z instrukcją używania urządzenia, sprawdzić zgodność sondy ultradźwiękowej z właściwymi gniazdami Dopplera (typ złącza oznaczenie częstotliwości).

Należy zwrócić uwagę na oznaczenia gniazd głowic gdy jest więcej do wyboru np. UD 48V. Błędne wetknięcie wtyków (np. głowicy CW8 - 8 MHz w gniazda 4 MHz) nie spowoduje awarii urządzenia, lecz będzie skutkowało niemożnością wykonania badania.

Przed badaniem robocza część sondy powinna być dezynfekowana certyfikowanym płynnym preparatem zgodnie z instrukcją jego producenta. W wypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą stosować sterylne osłonki na sondę. W razie konieczności sterylizacji dopuszczalne są procesy chłodne (gaz, plazma jak głowice USG) należy jednak pamiętać, że obniża to trwałość głowic.

3. WARUNKI EKSPLOATACJI

Zaleca się stosowanie do badań wyłącznie atestowanego (oznakowanego CE) żelu do ultrasonografii.

Należy unikać zbędnych wstrząsów mechanicznych. gdyż **sonda ultradźwiękowa wymaga szczególnej ostrożności**. Może ulec zniszczeniu przy uderzeniu o twardą powierzchnię czy od nadmiernego nacisku. **Najbardziej wrażliwa jest powierzchnia czołowa** (przeznaczona do kontaktu z pacjentem), nie wolno na nią naciskać czy narażać na podrapanie. Wskazane jest, aby niezwłocznie po każdym przeprowadzonym badaniu oczyścić głowicę upewniając się, że usunięto resztki żelu. Można do tego użyć gazika albo miękkiej szmatki

zwilżonej wodą lub łagodnym środkiem dezynfekcyjnym (można wykorzystać izopropanol 70%). Dopuszczalne są łagodne środki myjące z wodą lub alkoholem. Zaschniętego żelu nie należy zdrapywać – wystarczy go zwilżyć i zetrzeć. Wykluczone są wszystkie gorące procesy dezynfekcyjne i zamaczanie złącza oraz kabla. W przypadku konieczności sterylizacji sondy dopuszcza się sterylizację gazową pamiętając, że sterylizacja obniża trwałość sondy..

. Wyjście kabla z głowicy jest prowadzone dwustopniową odgiętką rozkładającą naprężenia podczas pracy. Nie należy jej przełamywać ani przy pracy ani w transporcie czy przechowywaniu. Na rysunku obok pokazano niedopuszczalny sposób przełamywania kabla (dół) i prawidłowy przebieg (góra).



4. SPOSÓB BADANIA

Badanie metodą Dopplera jest skuteczne, nieinwazyjne, powtarzalne i tanie. Jest ono podstawą diagnostyki wielu chorób oraz oceny stanu ciąży.

Głowicę (sondę) ultradźwiękową umieszczamy nad badanym miejscem. Głowica lub skóra w miejscu badania powinna być obficie zwilżona żelem do ultrasonografii tak aby zapewnić dobry kontakt akustyczny. Bardziej wskazane jest stosowanie nadmiernej niż zbyt małej ilości żelu. Należy wystrzegać się niepotrzebnego nacisku sondy na powierzchnię skóry pacjenta, aby unikać niepotrzebnych nieprzyjemnych doznań badanego.

Ponadto należy pamiętać, że w nielicznych przypadkach żel ultrasonograficzny może spowodować odczyn alergiczny skóry, o czym należy uprzedzić pacjenta..

5. WSKAZÓWKI DO EKSPLOATACJI

5.1. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:

Temperatura	-10 ÷ 50 °C,
Wilgotność względna	< 90 %,
Ciśnienie atmosferyczne	500 ÷ 1060 hPa.

5.2. WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura otoczenia	zalecana 16 ÷ 26 °C, dopuszczalna 10 ÷ 40 °C
Wilgotność	30 ÷ 85 %
Wibracje	unikać.



Deklaracja Zgodności WE

no 10/2024/PL

Sonomed Sp. z o. o.
02-389 Warszawa
Harfowa 1A / 1B
Tel: (4822) 654 15 06
Mail: biuro@sonomed.com.pl

Jako producent wyrobów:

***Głowic ultradźwiękowych
CW2, PW2, CW4, CW5, CW8, FCW8, SPW16
do rodziny wyrobów dopplerowskich***
BASIC UDI-DI 590487343900C2YZ

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że zgodnie z regułą 10, MDD 93/42 i Rozporządzenia Ministra Zdrowia datowanego 5 11 2010; DZ U 215 poz. 1416 z późniejszymi zmianami są wyrobem medycznym klasy IIa.

Wyroby zostały zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach medycznych MDD 93/42/EEC, jak w Aneksie II z wyłączeniem sekcji 4 i z odpowiednimi normami zharmonizowanymi Unii Europejskiej.

Ocenę przeprowadzono przy udziale Jednostki Notyfikowanej Nr 2274 (TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-095 Katowice,

podpisano

Warszawa, 24 09 2024

Prezes

Paweł Karłowicz

