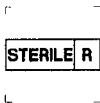




MEDIZINTECHNIK BASLER AG
Schulstrasse 161
CH-8105 Regensdorf
Schweiz
Tel. 0041 44 884 06 00
Fax 0041 44 884 06 10
Email info@mtb-sonic.com

Merkblatt für sterile Einweg-Ultraschall-Dopplersonden für invasive Anwendungen

CE 0123



Die Ultraschall-Dopplersonden werden steril geliefert



Die Ultraschallsonden sind Einweg-Artikel und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Eine wiederaufbereitete Sonde kann die Sicherheit in Bezug auf Sauberkeit und Sterilität, mechanische Integrität und elektrische Sicherheit nicht garantieren.

Bestimmungsgemässer Gebrauch der Ultraschall-Dopplersonden:

Die Ultraschall-Dopplersonden sind dazu bestimmt, an verschiedenen Orten am/im Körper den Blutfluss in kleinen Gefässen zu erfassen. Als Klasse III Produkt sind das Herz, das zentrale Kreislaufsystem sowie das zentrale Nervensystem von der Anwendung nicht ausgeschlossen. Die Hauptanwendung liegt in der Erfassung der Hämodynamik in den hirnversorgenden Gefässen.

Warnung: die Ultraschall-Dopplersonden sind nicht für intravasale Anwendungen bestimmt. Ein Einführen der Ultraschall-Dopplersonde in ein Gefäss kann für den Patienten katastrophale Auswirkungen haben.

Die Ultraschall-Dopplersonden dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten eingesetzt werden.

Es liegt im Ermessen der Ärztin oder des Arztes, über den Einsatz der Ultraschall-Dopplersonden zu entscheiden. Eine komplementäre Anwendung mit angiographischen Methoden soll in Betracht gezogen werden.

Die Ultraschall-Dopplersonden können überall dort eingesetzt werden, wo in einem kleinen, oberflächlichen, operativ freigelegten oder endoskopisch zugänglichen Gefäss der Blutfluss beurteilt werden muss. Dabei wird die Sonde mit der Aussenseite der Gefässwand oder dem darüber liegenden Gewebe in Kontakt gebracht. Dabei ist auf leichten Druck zu achten. Das Gefäss darf mechanisch nicht zu stark belastet werden, um Verletzungen auszuschliessen.

Die Anwendungsdauer beträgt normalerweise wiederholt maximal einige Minuten. Kumuliert übersteigt die Anwendungsdauer 20 Minuten nicht (kurzzeitige Anwendung gemäss EN/ISO 10993-1).

Kontraindikationen sind bisher keine bekannt.

Nebenwirkungen sind bis heute keine bekannt.

Im Weiteren sind folgende Punkte zu beachten:


- Die sterilen Einweg-Ultraschall-Dopplersonden sind für ein bestimmtes Gerät oder eine bestimmte Gerätegruppe gebaut und dürfen nur damit betrieben werden. Informationen dazu sind im Handbuch des Dopplergeräts enthalten. Die Ultraschall-Dopplersonden sind nur zusammen mit dem Dopplergerät funktionstüchtig. Die Leistungsdaten für die Dopplermessung sind dem Handbuch des Dopplergeräts zu entnehmen
- alle im Handbuch des Dopplergeräts beschriebenen Sicherheitsvorschriften sind zu beachten, insbesondere ist auf das Erfüllen der geforderten Isolationsspannung zu achten. Die Ultraschall-Dopplersonden dürfen deshalb ausschliesslich mit einem geprüfem Übertrager verwendet werden
- dieser Typ von Ultraschallsonden ist für intra-operative Eimal-Anwendungen gebaut und wird steril verpackt geliefert
- Die Funktionalität der Dopplersonde kann überprüft werden, indem sie in etwas Flüssigkeit (z.B. sterile Kochsalzlösung) eingetaucht wird. Am dem Dopplergerät müssen die charakteristischen akustischen und optischen Signale erscheinen. Eine Kalibrierung der Dopplersonde ist nicht nötig. Falls die charakteristischen akustischen oder optischen Signale fehlen oder zu schwach sind, kann die Sonde nicht verwendet werden. Die Einstellungen des Dopplergeräts sind in diesem Fall zu überprüfen. Mit einer neuen Dopplersonde ist das Prozedere zu wiederholen. Die Dopplersonde ohne zufriedenstellende Funktion ist mit einer Fehlerbeschreibung an den Hersteller zurück zu senden.
- Die Messgenauigkeit hängt vom Dopplergerät ab. Für die Sonde allein kann keine Messgenauigkeit angegeben werden.
- Starke elektromagnetische Felder (z.B. erzeugt durch Elektrokauter) können die Messungen stören. Diese Störungen sind jedoch klar als solche zu erkennen. Eine Fehlinterpretation der Messungen ist daher ausgeschlossen. Bei Wegfall dieser Störfelder (z.B. Abschalten des Elektrokauters) funktioniert die Messung wieder einwandfrei.
- Leistungsdaten: die Ultraschall-Dopplersonden sind rein physikalische Messsonden. Die technischen Daten der 16MHz und 20MHz Sondentypen sind auf Seite 4 dieses Merkblatts wiedergegeben. Leistungsdaten die Messung betreffend sind im Handbuch des Dopplergeräts zu finden.
- Ultraschallsonden sind hochpräzise, empfindliche elektromechanische Komponenten und sind entsprechend vorsichtig zu behandeln
- Speziell die Spitze der Sonde ist sehr empfindlich. Dies gilt für eine Länge von 10mm von der Spitze gemessen. Dieser Bereich darf nicht gebogen, geknickt oder gedrückt werden. Falls die Spitze mit einer Pinzette gehalten wird, ist äusserste Vorsicht geboten.
- Lagerung/Haltbarkeit: Die Haltbarkeit der Produkte ist auf der Verpackung angegeben. Dieses Ablaufdatum hat Gültigkeit falls die Produkte an einem dafür vorgesehenen Ort bei folgenden Umgebungsbedingungen gelagert werden: Temperatur 18°C bis 25°C, rel. Luftfeuchtigkeit 40% bis 70%
- Sollte die Sterilverpackung beschädigt sein, ist die Sterilität der Dopplersonde nicht mehr garantiert. Die Sonde darf deshalb nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden.
- Ultraschallsonden enthalten eine geringe Menge Blei. Sie müssen deshalb sachgerecht als Sondermüll entsorgt werden

Technische Daten 16MHz-Version

Referenznummer:	02.0004.1601.02
Sonden Typ:	PW Sonde für invasive Anwendungen
Sondenfrequenz:	16MHz
Aktiver Durchmesser:	0.8mm
Aussendurchmesser:	1.3mm (Schlauchdurchmesser)
Länge total:	2.5m
Schlauchmaterial:	PEBAX blau, USP class VI
Sensorabdeckung:	Epoxy Schwarz, USP class VI
Kabel:	Koaxkabel, 50 Ohm, OD 0.45mm, 2.5m lang
Stecker:	2.5mm Klinenstecker stereo, mit Schutzhülse
Messbereich:	0 bis 8mm
Schallfeld:	unfokussiert
Impedanz (am Stecker):	25 Ohm +/- 10 Ohm, Phase 45° +/- 20°
Frequenztoleranz:	16MHz +/- 5%
Bandbreite:	> 3MHz
Empfindlichkeit:	> -26dB (insertion loss)

Technische Daten 20MHz-Version

Referenznummer:	02.0004.2001.02
Sonden Typ:	PW Sonde für invasive Anwendungen
Sondenfrequenz:	20MHz
Aktiver Durchmesser:	0.8mm
Aussendurchmesser:	1.3mm (Schlauchdurchmesser)
Länge total:	2.5m
Schlauchmaterial:	PEBAX blau, USP class VI
Sensorabdeckung:	Epoxy Schwarz, USP class VI
Kabel:	Koaxkabel, 50 Ohm, OD 0.45mm, 2.5m lang
Stecker:	2.5mm Klinenstecker stereo, mit Schutzhülse
Messbereich:	0 bis 8mm
Schallfeld:	unfokussiert
Impedanz (am Stecker):	35 Ohm +/- 10 Ohm, Phase 50° +/- 20°
Frequenztoleranz:	20MHz +/- 5%
Bandbreite:	> 3MHz
Empfindlichkeit:	> -26dB (insertion loss)

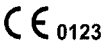









 Anmerkung: die angegebenen Daten entsprechen dem heutigen Entwicklungsstand des Produkts und können von MTB geändert werden.

- **Nachstehend sind die wichtigsten Punkte der Handhabung zusammengefasst:**

Die Sonden dürfen:

- nicht fallengelassen werden
- nicht zerdrückt werden
- nicht stark gebogen (minimaler Biegeradius = 15 mm) oder geknickt werden
- nicht über längere Zeit (>15 Minuten) in Flüssigkeiten eingetaucht werden
- nicht über 60 °C erhitzt werden
- nicht grosser Kälte (unter 0°C) ausgesetzt werden
- nicht mit Lösungsmitteln in Kontakt gebracht werden
- nicht grosser Feuchtigkeit (über 90% rel. Feuchtigkeit) über längere Zeit (> 1 Stunde) ausgesetzt werden
- nicht ohne Gewebeanpassung längere Zeit betrieben werden (Gefahr der Überhitzung)

Die nachfolgenden Symbole werden in Zusammenhang mit den Ultraschall-Dopplersonden verwendet:

<u>Symbol:</u>	<u>Erklärung:</u>
	„CONFORMITÉ EUROPÉENNE. DIE ANWENDBAREN ANFORDERUNGEN DER EUROPÄISCHEN DIRECTIVE MDD 93/42/EWG WERDEN ERFÜLLT“
	„NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“
	„CHARGENBEZEICHNUNG“
	„SERIENNUMMER“
	„STERIL“, „STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG“
	„HERSTELLUNGSDATUM“
	„BESTELLNUMMER“
	„ACHTUNG“ (Zusätzliche Begleitdokumente des Dopplergeräts beachten)
	„HERSTELLER“
	„VERWENDBAR BIS“

Version 2.03 20.03.2013