



C-Trak Apollo

Sonda gamma wireless/cablata per
chirurgia radioguidata

Manuale utente

Contenuto

1.0 Introduzione	3	8.0 Uso del manipolo	40
1.1 Introduzione alla sonda e all'analizzatore C-Trak®	3	8.1 Manipolo Apollo	40
1.2 Guida introduttiva a C-Trak®	3 - 4	8.2 Base di ricarica Apollo e caricabatteria plug-in	40
1.3 Guida di riferimento rapido C-Trak® per uso chirurgico	5	9.0 Uso di accessori opzionali	41
2.0 Acquisire familiarità con il C-Trak® Apollo	6	9.1 Carrello del C-Trak® Apollo	41
2.1 Pannello anteriore	6	9.2 Collimatore Lechner	41
2.2 Pannello inferiore	7	10.0 Simboli internazionali	42
2.3 Pannello destro	7	Appendice A	
2.4 Accesso alle schermate del display (sezioni 1 - 14)	8 - 23	Garanzia, ispezione al ricevimento, resi e riparazioni	43
3.0 Linee guida per la calibrazione	24	Appendice B	
3.1 Sorgente di controllo a isotopi (sezioni 1 - 2)	24	FAQ sulla risoluzione dei problemi	44
3.2 Uso del supporto della sorgente di controllo	24	Appendice C	
3.3 Eseguire la calibrazione (Test dei sistemi)	25	Messaggi di errore	45 - 47
3.4 Modifica della data di rinnovo della sorgente	25-26	Appendice D	
4.0 Impostazione pre-chirurgica	27	Precauzioni EMC	48
4.1 Prima dell'accensione	27	Appendice E	
4.2 Test della radiazione di fondo	27	Proof of Cleaning Statement (Dichiarazione di avvenuta pulizia)	49
5.0 Procedure sterili, pulizia e disinfezione	28 - 37	Appendice F	
5.1 C-Trak® OmniProbes Care Wise	28 - 31	Elenco dei prodotti Care Wise, istruzioni per il distacco del cavo C-Trak®	50 - 51
5.2 Manipolo Apollo	32 - 34	Appendice G	
5.3 Supporto della sorgente di controllo Apollo	34 - 36	Dichiarazione di quantità esente relativa al materiale radioattivo del fabbricante	51
6.0 Considerazioni relative alla sicurezza	37	Appendice H	
6.1 Messaggi di errore	37	Uso previsto	52 - 53
6.2 Requisiti di alimentazione	37	Appendice I	
6.3 Smontaggio	37	Informazioni sullo smaltimento	54
6.4 Cura e manutenzione della batteria agli ioni di litio	37	Appendice J	
6.5 Precauzioni per i componenti radioattivi	38	Informazioni di contatto	54
6.6 Uso dei dispositivi elettrochirurgici	38	Manipolazione della sonda	55
6.7 Uso delle attrezzature accessorie	38		
6.8 Linee guida per la manipolazione della sonda	38		
7.0 Specifiche tecniche	39		
7.1 Interruzione per sovraccarico alimentazione / sonda	39		
7.2 Display a cristalli liquidi	39		
7.3 Connettore del cavo della sonda	39		
7.4 Dimensioni	39		
7.5 Peso	39		
7.6 Rivestimento	39		
7.7 Modalità di funzionamento	39		
7.8 Numeri di serie	39		
7.9 Limiti dell'ambiente di installazione	39		
7.10 Leggibilità dell'etichetta	39		



**INFORMAZIONI
IMPORTANTI**

AVVERTENZA: Non sono consentite modifiche di questo dispositivo.

1.0 Introduzione

1.1 Introduzione alla sonda e all'analizzatore C-Trak®

Il C-Trak® Apollo è stato progettato per rilevare e quantificare le radiazioni nucleari provenienti da isotopi gamma emittenti con emissioni di energia comprese tra 27-600 keV. Una chiara visualizzazione delle quantità numeriche e un segnale acustico indicano un aumento o una diminuzione del rilevamento delle radiazioni consentendo al chirurgo di localizzare il tessuto radiomarcato per l'escissione. L'ultimo modello dell'Apollo offre all'utente la massima flessibilità per operare in una delle tre modalità seguenti:

- 1) Sonda gamma cablata.
- 2) Connessione USB cablata di OmniProbe tramite il manipolo Apollo.
- 3) Connessione wireless di OmniProbe tramite il manipolo Apollo con tecnologia wireless.

Il dispositivo è composto dall'analizzatore touchscreen C-Trak® Apollo e da una o più sonde della famiglia OmniProbe®. OmniProbe® e OmniProbe®-EL sono in grado di rilevare energie di raggi gamma fino a 364 keV. OmniProbe®-PET è in grado di rilevare energie di raggi gamma fino a 600 keV. L'analizzatore è progettato per il funzionamento con sonde gamma progettate da Care Wise. L'analizzatore può anche essere fornito con il pedale e/o il manipolo Apollo wireless.

Le sonde C-Trak® sono dotate di una speciale collimazione e schermatura che consentono il rilevamento altamente direzionale delle radiazioni provenienti dai siti di interesse, oltre al rilevamento estremamente ridotto delle radiazioni di fondo.

L'analizzatore è progettato per azionare la sonda, visualizzare i dati della radiazione rilevata e visualizzare e controllare i parametri operativi del dispositivo. Il risultato è una prestazione ottimale nella misurazione della radiazione gamma dal fotopicco di isotopi come tecnezio-99m (Tc-99m), indio-111 (In-111), iodio-125 (I-125) e fluoro-18 ([F-18]-FDG), riducendo al tempo stesso al minimo il rilevamento della radiazione da effetto Compton.

Il C-Trak® Apollo è conforme ai requisiti di certificazione e test di sicurezza medica degli standard ANSI / AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009 / (R)2012 and A2:2010 / (R)2012, CSA CAN / CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012) / EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014. La schermatura completa dei siti ad alta tensione all'interno dello strumento elimina la possibilità di perdite significative di corrente elettrica verso il paziente o l'utente in condizioni operative normali. Il C-Trak® Apollo dispone di un'eccellente sicurezza elettrica; il dispositivo è progettato per disattivare l'alta tensione se la corrente supera i 10 µA o se viene rilevato un cortocircuito. Il dispositivo è stato progettato e realizzato per garantire un funzionamento sicuro in una sala operatoria, a condizione che non vengano utilizzati gas anestetici infiammabili e che il sistema non venga sottoposto a sollecitazioni fisiche eccessive.

Il C-Trak® Apollo CW4000 è certificato CE ed è completamente conforme ai requisiti FDA (21 CFR Part 820), MDR (2017 / 745) e CEM (SOR / 98-282).



Staffa del supporto



1.2 Guida introduttiva a C-Trak®

- (1) Fissare il monitor al supporto. Porre il supporto su una superficie piana, stabile. Far scorrere con cautela il computer sul supporto finché la staffa di rilascio rapido ("Quick Release") sul retro del computer non si blocca nella staffa sul supporto.
- (2) Collegare il cavo di alimentazione fornito da Care Wise. Controllare che i cavi di alimentazione siano privi di scheggiature, tagli, fili esposti o altri danni. Collegare l'alimentazione al computer e ad una presa di corrente CA. Una spia sulla parte superiore dell'alimentatore dovrebbe accendersi.
- (3) Connettere la sonda. Controllare che il cavo della sonda sia privo di scheggiature, tagli, fili esposti o connettori danneggiati. Collegare la sonda al monitor, quindi accenderla utilizzando il pulsante di accensione sulla parte anteriore del monitor. [Promemoria: OmniProbe® è una parte applicata di tipo B]

L'avvio (boot) completo del C-Trak® Apollo richiede alcuni minuti. Quando viene visualizzata la schermata conteggio (descritta nella sezione 2.4-1), il dispositivo è pronto per l'uso.

NOTA: Per verificare o reimpostare l'ora, premere 'Main Menu' (Menu principale), poi 'Setup' (Impostazioni), poi 'Select Time Zone' (Seleziona fuso orario) per scegliere il fuso orario per la propria area.

Assemblaggio del dispositivo C-Trak® Apollo

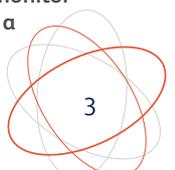
(1) Fissare il monitor alla staffa

(2) Collegare il cavo di alimentazione

(3) Connettere la sonda.

Staffa del monitor

Far scorrere la staffa di rilascio rapido del monitor del computer sulla staffa del supporto fino a quando il pezzo si blocca in posizione.



C-Trak Apollo

(4) Collegamento di OmniProbe al manipolo wireless Apollo se non si utilizza l'opzione cablata.

Per collegare un OmniProbe a un manipolo Apollo, assicurarsi innanzitutto che il manipolo Apollo sia spento; nessun LED si illuminerà sulla tastiera:



Svitare il dado del morsetto della sonda in senso antiorario fino a quando il dado non è allentato ma ancora innestato nella filettatura:



Inserire con cautela l'OmniProbe attraverso il morsetto in modo che la base della sonda entri in contatto con il connettore LEMO montato sul manipolo.



Serrare il dado in senso orario finché la base del dado non comprime l'O-ring sul fondo della sezione filettata.



Il manipolo Apollo e OmniProbe possono ora essere accesi premendo il pulsante di accensione situato sulla tastiera Apollo. Il LED superiore lampeggia in blu fino a quando il manipolo non viene collegato al software Apollo (vedere la Sezione 2.4-14). Una volta effettuato il collegamento, il LED superiore si illumina con una luce blu fissa:



1.3 Guida di riferimento rapido C-Trak® per uso chirurgico

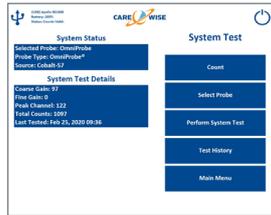
Prima dell'uso, il sistema deve essere calibrato utilizzando la sorgente di prova fornita. (Vedere a pagina 12)

Per calibrare il sistema

Questa operazione deve essere eseguita ogni giorno, prima dell'intervento chirurgico.

Il dispositivo deve essere collegato correttamente e lasciato in funzione per 5 minuti per riscaldarsi.

1. Nella schermata principale 'SYSTEM TEST' (TEST SISTEMA), assicurarsi che sia selezionata la sonda corretta (scegliere 'SELECT PROBE' (SELEZIONA SONDA)). Nota: Se non si utilizza la sonda corretta, il dispositivo memorizzerà i dati di calibrazione rispetto al numero di serie della sonda errata, quindi selezionare la sonda corretta dall'elenco o aggiungerne una nuova se la sonda non è presente nell'elenco.
2. Utilizzando il supporto della sorgente radioattiva in dotazione, con la sorgente corretta all'interno (può essere utilizzata solo per un tempo <18 mesi per Co-57), inserire la sonda completamente nel supporto della sorgente fino a quando non raggiunge l'estremità.
3. Nella schermata del menu test di sistema, scegliere 'SELECT PROBE' (ESEGUI TEST DI SISTEMA'. Seguire le istruzioni fornite sullo schermo per eseguire il test del sistema (calibrazione).
4. Al termine dell'operazione (se non sono stati visualizzati errori), il sistema è pronto per l'uso.

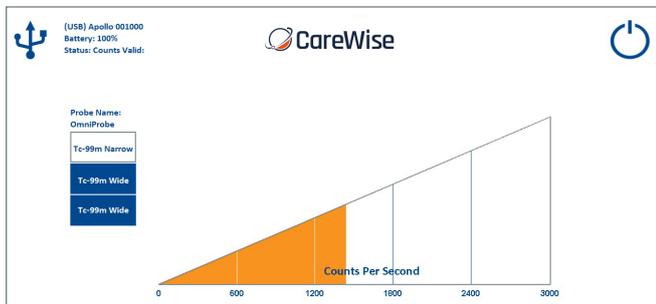


Nota: Assicurarsi che la sonda e il supporto della sorgente non vengano spostati durante il test. Se la sonda o la sorgente viene spostata durante il test, ripetere nuovamente il test.

2. Accertarsi che:
 - a. la sonda collegata all'analizzatore sia la sonda elencata nella schermata conteggio [immagine in basso a sinistra in questa pagina].
 - b. l'isotopo visualizzato nella schermata conteggio sia l'isotopo che verrà utilizzato.
3. Impostare il RANGE (INTERVALLO) sull'impostazione desiderata in base al livello di attività previsto. Per il controllo iniziale è spesso preferibile un intervallo di 0-100 [Figura 1].
4. Controllare l'impostazione del VOLUME per garantire un livello confortevole [Figura 1].
5. Eseguire il test della radiazione di fondo [Sezione 4.2] per assicurarsi che la sonda non sia contaminata.
6. Utilizzare la sonda per individuare l'area di maggiore assorbimento di radiazioni di interesse clinico prima di eseguire la prima incisione.
7. Nelle procedure con nodi sentinella, tenere sempre presente la posizione del sito di iniezione al fine di distinguere tra livelli molto elevati di radiazioni provenienti dal sito di iniezione e radiazioni provenienti dal tessuto di interesse; ad esempio, il linfonodo sentinella stesso. Può essere utile marcare la cute del paziente per mostrare il contorno della radiazione di livello molto elevato proveniente dal tessuto immediatamente circostante il sito di iniezione.
8. Muovere la sonda lentamente ed evitare movimenti a scatti. Con l'esperienza l'utente svilupperà un "feeling" per la velocità appropriata.
9. Le frequenze di conteggio rilevate diminuiscono con il quadrato della distanza dal tessuto visualizzato. Rimanere molto vicino al piano del tessuto. Durante l'esecuzione del controllo iniziale, fare attenzione a non spingere la sonda nella pelle mentre la si muove, in quanto questo muoverà anche la pelle rispetto ai linfatici.

La sorgente di controllo Co-57 da 5 µCi deve essere sostituita ogni 18 mesi. La sorgente di controllo Na-22 deve essere sostituita ogni 5 anni. Le sorgenti di controllo possono essere acquistate tramite Care Wise o il proprio distributore Care Wise. Per i codici dei prodotti, vedere l'Elenco dei prodotti, Appendice F.

Chiamare Care Wise al numero +1 703 429 4209 (USA e Canada) +44 (0)1273 497600 (Europa e resto del mondo) o inviare un'e-mail a support@carewise.com per qualsiasi richiesta.



Schermata conteggio C-Trak® Apollo

1. Accertare che l'analizzatore Apollo sia saldamente fissato al sostegno. Controllare che il cavo di alimentazione e il cavo della sonda siano privi di scheggiature, tagli, fili esposti o connettori danneggiati. Accertarsi che la scatola dell'alimentazione sia accesa. Collegare la sonda, quindi accendere l'alimentazione Apollo, come indicato nelle fasi 1-3 nella Sezione 1.2. Se non si utilizza la connessione cablata della sonda, assicurarsi che un manipolo wireless Apollo sia stato collegato, acceso e connesso nel software.

2.0 Acquisire familiarità con il C-Trak® Apollo

2.1 Pannello anteriore [Figura 1]

- (1) **Schermata di visualizzazione** – A seconda della schermata specifica selezionata, visualizza i dati sulle radiazioni rilevate dal dispositivo, la configurazione specifica del dispositivo durante l'uso o le informazioni necessarie per la calibrazione o la riconfigurazione del dispositivo.
- (2) **Comandi luminosità** – Regolano la luminosità dello schermo del dispositivo.
- (3) **Interruttore di alimentazione** – Accende il dispositivo. Per spegnere premere l'icona in alto a destra dello schermo
- (4) **Comandi volume** – Regolano il volume.



Figura 1 – Pannello anteriore del C-Trak® Apollo

2.2 Pannello inferiore [Figura 2]

- (1) **Alimentazione** – Connessione alimentazione DC
- Esterno, ingresso CA universale (100-240 vac 47-63 Hz), 100 watt, uscita CC: 12 V, 8,33 A.
 - Per le applicazioni negli Stati Uniti, la spina di rete CA è di grado ospedaliero, NEMA 5-15P-HG.
 - Contattare Care Wise o il proprio distributore Care Wise per ordinare o sostituire la spina/cavo di alimentazione CA appropriati per l'applicazione.
- (2) **Connettori USB** da utilizzare SOLO con periferiche approvate da Care Wise (ad esempio, dock di ricarica Apollo[Sezione 8]). Il collegamento di dispositivi non esplicitamente approvati da Care Wise (includere tastiere, mouse, ecc.) può causare la perdita di funzionalità e danni al dispositivo. **NON COLLEGARE DISPOSITIVI NON APPROVATI AL DISPOSITIVO C-TRAK® APOLLO!**

Protezioni che non devono essere rimosse.



Figura 2 – Pannello inferiore del C-Trak® Apollo

2.3 Pannello destro [Figura 3]

Connettore della sonda – il collegamento dell'analizzatore è un connettore ad alta tensione di tipo MHV per tutte le sonde Care Wise. **(NOTA:** Non si tratta di un connettore "BNC").



Figura 3. – Pannello destro del C-Trak® Apollo

2.4 Accesso alle schermate

Il C-Trak® Apollo utilizza un touchscreen. Per modificare le schermate o inserire i dati, selezionare il campo desiderato toccando il "pulsante" corrispondente con il dito. Lo schermo risponde alle dita nude o guantate. Prestare attenzione quando si utilizza un oggetto diverso dal dito. Lo schermo può venire danneggiato. Si consiglia di utilizzare un prodotto di "protezione dello schermo" in plastica trasparente.

Nota: I pulsanti "ingrigiti" indicano le opzioni non disponibili in base alle impostazioni correnti.

Nota: A causa delle revisioni del software nel tempo, la schermata dell'analizzatore potrebbe essere diversa da quelle qui presentate.

2.4-1 Schermata conteggio

La prima schermata visualizzata all'avvio del dispositivo è la schermata conteggio, che visualizza il feedback sulla quantità di radiazione rilevata dalla sonda [Figura 4]. Le funzioni di questa schermata sono descritte di seguito. Vedere la figura 4 e il riferimento numerico per i dettagli.

(1) Display del misuratore del tasso di radiazione

- Sono disponibili tre versioni del display del misuratore del tasso di radiazione. L'impostazione predefinita, illustrata nella Figura 4, utilizza un indicatore a forma di cuneo per mostrare la quantità di radiazione rilevata. Le altre due versioni del display del misuratore del tasso di radiazione sono un indicatore analogico e un istogramma dei conteggi al secondo nel tempo. Queste sono illustrate nelle Figure 5 e 6 rispettivamente.
- ***NOTA:** Toccare l'indicatore grafico per modificare il tipo di visualizzazione.

(2) **Display conteggi al secondo** – Questo display numerico indica il numero di fotoni rilevati dalla sonda gamma al secondo. Sotto il valore variabile della frequenza di conteggio misurata, viene visualizzato il numero massimo di conteggi rilevati (in cps, conteggi al secondo); questo valore viene aggiornato ogni 30 secondi. Toccando quest'area è possibile impostare 5, 10, 15, 20 o 25 secondi. Quando viene raggiunta una nuova frequenza di conteggio massima durante una misurazione, le cifre Counts per Second (conteggi al secondo) cambiano temporaneamente da blu a rosso.

(3) **Controller intervallo** – Le unità di controllo DECREASE RANGE (DIMINUZIONE RANGE) e INCREASE RANGE (AUMENTO RANGE) vengono utilizzate per regolare l'intervallo dei conteggi al secondo visualizzati. Sono disponibili intervalli di 0-100, 0-300, 0-600, 0-1000, 0-3000, 0-6000, 0-10000, 0-30000, 0-60000, 0-100000.

(4) **Pulsante Take Timed Count** – (Effettua conteggio temporizzato) – premendo questo pulsante viene avviato un conteggio temporizzato per la durata corrente. Mentre i conteggi temporizzati sono in corso, vengono visualizzati nella schermata TAKE TIMED COUNTS (EFFETTUA CONTEGGIO TEMPORIZZATO). I dettagli sono disponibili in 2.4-2. L'operazione Timed Count può essere avviata anche premendo il pulsante conteggio temporizzato 'Clessidra' sul manipolo Apollo.

(5) **Pulsante View Timed Counts** (Visualizza conteggi temporizzati) – Premendo questo pulsante è possibile visualizzare tutti i dati relativi ai conteggi temporizzati già acquisiti. I dettagli sono disponibili in 2.4-3.

(6) **Pulsante Count Time (Durata conteggio)** – Premendo questo pulsante è possibile modificare la durata dei conteggi temporizzati. I dettagli sono disponibili in 2.4-4.

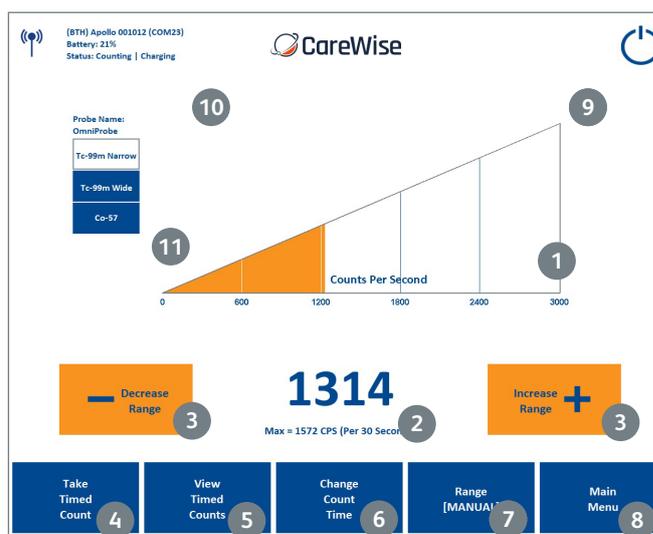


Figura 4 – Schermata conteggio con misuratore a cuneo



Figura 5 – Schermata conteggio con misuratore analogico



- (7) **Alternare tra l'intervallo manuale e quello automatico** – Quando si seleziona l'opzione [AUTO], il software modifica automaticamente l'intervallo di misurazione e la tonalità del suono associato all'impostazione ottimale per la quantità di radioattività rilevata in quel momento. Il processo di ottimizzazione in genere non richiede più di cinque secondi.
- (8) **Pulsante Main Menu** (Menu principale) – Premendo questo pulsante si accede al menu principale [Figura 11], descritto in 2.4-6.
- (9) **Spegnimento dispositivo**
- (10) **Connessione sonda** – (vedere la sezione 2.4-14).



Figura 6 – Modifica del conteggio con istogramma

- (11) **Finestra informazioni chirurgiche** – Quest'area dello schermo visualizza informazioni sulla procedura chirurgica corrente, tra cui la sonda e l'isotopo in uso e l'intervallo di rilevamento selezionato.

Nota: Tre pulsanti sulla schermata di conteggio principale consentono di alternare l'intervallo di rilevamento dell'isotopo. Il pulsante superiore imposta l'isotopo clinico, il medio è l'impostazione Tc-99m Wide (larga) che aumenta la sensibilità ma a prezzo della direzionalità e l'ultimo è l'isotopo utente del cliente. I dettagli sull'impostazione di questi isotopi possono essere trovati nella Sezione 2.4-10.



Figura 4 (duplicata da pagina 8) – Schermata conteggio con misuratore a cuneo e finestra informazioni chirurgiche evidenziata (Informazioni sonda e Impostazioni finestra isotopi) (se la sonda non è stata calibrata negli ultimi 30 giorni, verrà richiesta la calibrazione).

2.4-2 Schermata Take Timed Counts (Effettua conteggio temporizzato)

Nella schermata Take Timed Counts [Figura 7], l'utente può raccogliere informazioni sulla quantità di radiazioni rilevata nel tempo. Nell'angolo inferiore è presente un timer per il conto alla rovescia, che inizia con la durata del conteggio temporizzato selezionata in 2.4-4; la durata predefinita è 10 secondi. Tre secondi dopo il completamento conto alla rovescia, l'utente tornerà alla schermata conteggio in 2.4-1.

L'utente può uscire dalla schermata Take Timed Counts premendo il pulsante "Exit" (Esci). Se l'utente sceglie di uscire mentre è in corso un conteggio, il conteggio viene interrotto e non vengono salvati dati. Se l'utente esce dopo il completamento del conteggio ma prima del ritorno automatico dopo 3 secondi alla schermata conteggio, i dati del conteggio temporizzato corrente vengono salvati.

NOTA: le informazioni ID immesse nella schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati) vengono visualizzate sopra l'elenco Timed Counts (conteggi temporizzati).

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:08	10	3977	398	0

Figura 7 – Schermata Take Timed Counts (Effettua conteggio temporizzato)

2.4-3 Schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati)

Nella schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati) [Figura 8], l'utente può visualizzare i risultati di qualsiasi conteggio temporizzato effettuato, modificare le informazioni ID per i dati e stampare i risultati.

Visualizzazione conteggi temporizzati:

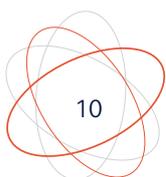
Ogni volta che un utente preme il pulsante Take Timed Counts (Effettua conteggio temporizzato) nella schermata conteggio (descritta in 2.4-1) e non interrompe la raccolta dei dati del conteggio temporizzato premendo il pulsante Exit (Esci) (descritto in 2.4-2), vengono conservati i dati relativi alla quantità di radiazioni raccolte durante tale conteggio temporizzato. I dati relativi ai conteggi temporizzati vengono conservati nella schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati) fino all'arresto del dispositivo o fino a quando l'utente non preme il pulsante "Clear" (Cancella) nell'angolo inferiore sinistro e conferma la scelta nella finestra di dialogo visualizzata.

Disposizione dei campi del conteggio temporizzato:

Nella schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati) sono disponibili otto campi che l'utente può riorganizzare toccando il nome del campo e scorrendo verso sinistra o verso destra: Numero campione, posizione, tipo, indicatore data e ora, durata, conteggi totali, conteggi al secondo e percentuale primaria.

Sample Number	Location	Type	Time	Duration (Seconds)	Total Counts	CPS	Percent Primary
1	None	None	13:57:39	10	14026	1402	0
2	None	None	13:57:52	10	14125	1412	0
3	None	None	13:58:05	10	13829	1382	0
4	None	None	13:58:18	10	14038	1403	0

Figura 8 – Schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati)



2.4-3 Schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati) (continua)

Blocco dei campi del conteggio temporizzato:

L'utente può bloccare i campi modificabili premendo l'icona a forma di lucchetto nella parte superiore destra. Quando l'immagine del lucchetto è "aperta" [come nella Figura 8], i campi possono essere riorganizzati. Quando l'immagine del lucchetto è "chiusa", i campi sono bloccati in posizione.

Modifica dei campi del conteggio temporizzato:

Nella schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati) sono disponibili tre campi modificabili dall'utente: ID, Location (posizione) e Type (tipo). L'utente può modificare il campo ID premendo all'interno dell'area bianca e, utilizzando la tastiera a comparsa, immettere qualsiasi ID di definizione corrispondente a questo set di dati. Per impostare posizione e tipo, selezionare una voce per visualizzare un menu a comparsa. Selezionare l'opzione appropriata dal menu. Per la posizione, le opzioni comprendono: In vivo – Left (sinistra) e Right (destra), ex vivo – Left (sinistra) e Right (destra) e Background (sfondo) Left (sinistra) e Right (destra). Per il tipo, le opzioni comprendono: Sentinel (sentinella), Primary (primario), Tumor (tumorale) e Other (altro).

L'opzione 'Primary' nel campo del tipo deve essere selezionata per il nodo sentinella con la quantità più elevata di radioattività in un dato set di dati di conteggio temporizzato. Il C-Trak® Apollo calcola automaticamente la percentuale di attività del conteggio primario per tutti gli altri conteggi temporizzati e visualizza queste percentuali nel campo "Percent Primary" (percentuale primario). Si noti che un solo conteggio temporizzato può essere impostato come "Primary"; se un altro conteggio temporizzato è impostato su "Primary", il conteggio precedentemente etichettato "Primary" sarà nuovamente etichettato come "Other".

Salvataggio dei dati del conteggio temporizzato:

Sul C-Trak® Apollo, l'utente può salvare manualmente un set di dati Timed Count premendo il pulsante "Save" (Salva) e immettendo un nome appropriato e univoco per il set di dati. L'utente può ripristinare una serie di dati di conteggio temporizzato precedentemente salvati premendo il pulsante "Load" (Carica) e selezionando il nome file appropriato.

NOTA: Se il dispositivo viene arrestato senza salvare i dati del conteggio temporizzato, tutti i dati correnti andranno persi. Se il dispositivo viene arrestato inaspettatamente (ad esempio a causa di un'interruzione dell'alimentazione), l'opzione per ripristinare i dati del conteggio temporizzato verrà visualizzata alla successiva accensione del dispositivo. Premendo 'Yes' (Sì) si ripristinano i dati del conteggio temporizzato nella tabella di riepilogo, accessibile tramite il pulsante 'View Timed Counts' (Visualizza conteggi temporizzati). Premendo 'No' si rimuovono i dati del conteggio temporizzato dalla memoria del dispositivo.



Figura 8 – Schermata View Timed Counts (Visualizza conteggi temporizzati)

2.4-4 Schermata di modifica durata conteggio

Nella schermata di modifica durata conteggio [Figura 9], l'utente può impostare la durata dei conteggi temporizzati. Il valore predefinito è 10 secondi. Il valore predefinito può essere ripristinato rapidamente premendo il pulsante "Default" (Predefinito). La durata dei conteggi temporizzati può variare da 1 secondo a 999 secondi.

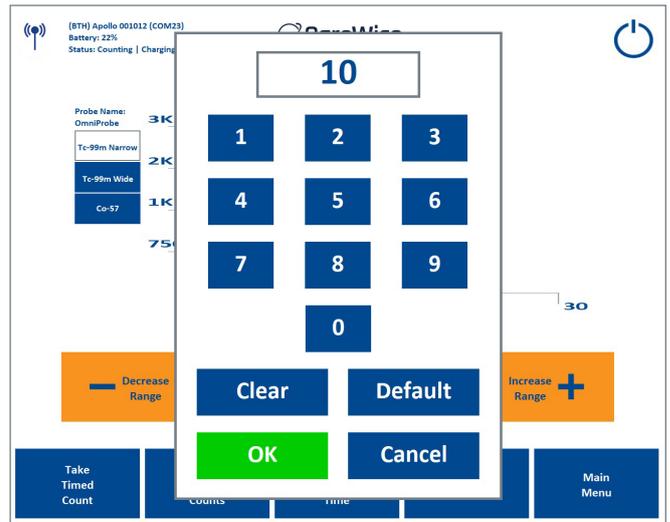


Figura 9 – Schermata di modifica durata conteggio

2.4-5 Schermata conteggio ingrandita

Nella schermata conteggio ingrandita [Figura 10], un utente può ricevere un feedback numerico ingrandito sulla quantità di radiazioni che la sonda sta rilevando. Per visualizzare la schermata conteggio ingrandita, premere il valore numerico della frequenza di conteggio misurata nella schermata conteggio principale. Per uscire dalla schermata conteggio ingrandita, premere un'area qualsiasi della schermata.



Figura 10 – Schermata conteggio ingrandita

2.4-6 Main Menu (Menu principale)

Il menu principale [Figura 11], consente all'utente di passare alla schermata conteggio (descritta in 2.4-1), alla schermata System Test (Test di sistema) (descritta in 2.4-7) e alla schermata Setup (Configurazione) (descritta in 2.4-8). Inoltre, consente all'utente di modificare il tipo di segnale acustico della frequenza di conteggio e di disattivare l'alimentazione del dispositivo C-Trak® Apollo utilizzando l'icona di alimentazione "Shutdown" (arresto), (descritta in 2.4-13).

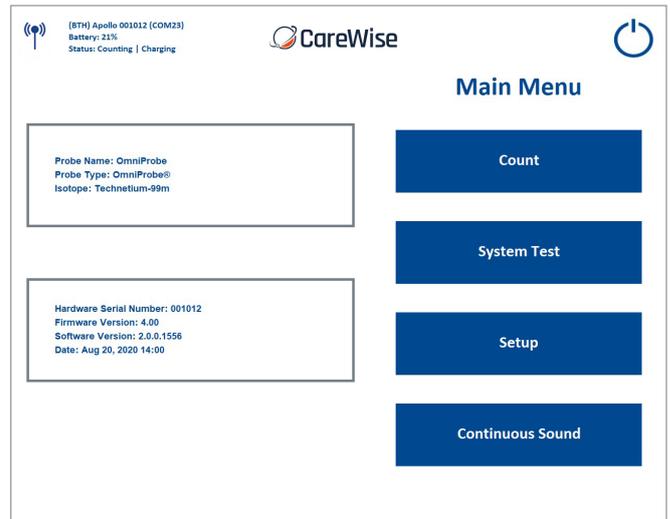


Figura 11 – Schermata Main Menu (Menu principale)



2.4-7 Schermata System Test (Test di sistema)

Nella schermata System Test (Test di sistema) [Figura 12a], accessibile dal menu principale [Figura 11], l'utente può calibrare e testare tutte le funzionalità del dispositivo Apollo. Quando un utente preme SYSTEM TEST, il dispositivo Apollo esegue la calibrazione e il test del dispositivo.

È ESSENZIALE SELEZIONARE LA SONDA CORRETTA PER QUESTO PROCESSO. Se viene selezionata la sonda errata, i dati del test del sistema saranno imprecisi, perché riguardano una sonda errata. La sonda deve essere inserita in una sorgente di controllo fresca (entro 18 mesi per Co-57; entro 5 anni per Na-22) e mantenuta immobile per eseguire il test.

Il dispositivo C-Trak® Apollo crea un database e memorizza i dati di calibrazione per ciascuna sonda utilizzata. Per una calibrazione iniziale o per passare a un'altra sonda, selezionare la sonda da utilizzare tramite il pulsante SELECT PROBE (SELEZIONA SONDA), come descritto in 2.4-9.

Quando viene eseguito un test di sistema, il dispositivo C-Trak® Apollo confronta le prestazioni correnti della sonda selezionata con i risultati salvati delle prestazioni precedenti, per verificare se ci sono state modifiche indesiderate. In caso di problemi con la sonda o l'analizzatore, viene visualizzato un messaggio di avvertenza. Se un particolare manipolo OmniProbe e Apollo (nel caso sia al momento utilizzato) non è stato sottoposto a un test di sistema per un periodo di 30 giorni, viene visualizzata un'indicazione nella schermata dei conteggi principali [Figura 12b]. Se viene visualizzata questa notifica, è necessario eseguire il prima possibile un test di sistema. Una volta eseguito il test di sistema, la notifica scompare. Vedere l'Appendice C per i messaggi di errore.

Nota: per le nuove sonde OmniProbe selezionate o i nuovi manipoli associati, è necessario eseguire un test iniziale del sistema. Un messaggio di avvertimento [Figura 12c] apparirà nella schermata di conteggio principale fino a quando non viene eseguito un tale test.

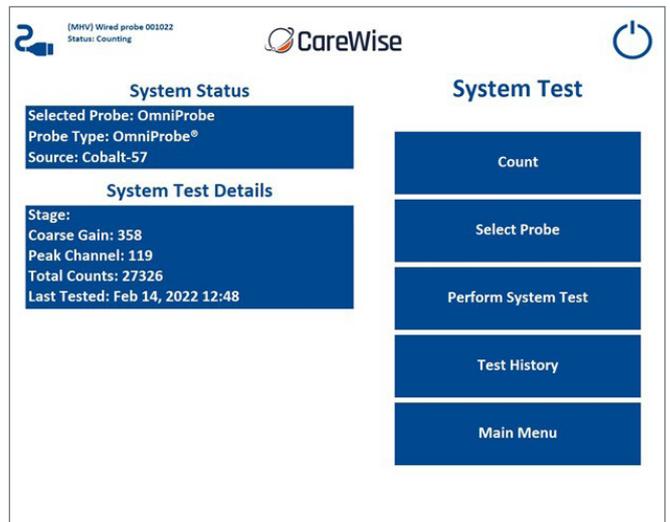


Figura 12a – Schermata System Test (Test di sistema).

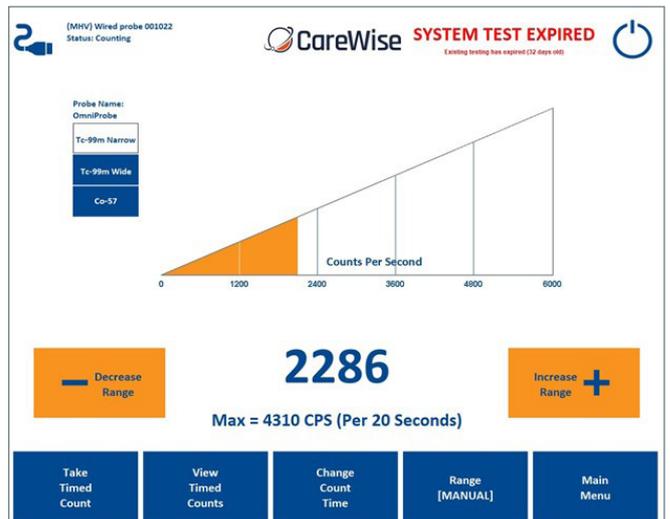


Figura 12b – Avviso di scadenza del test di sistema (System Test Expired).

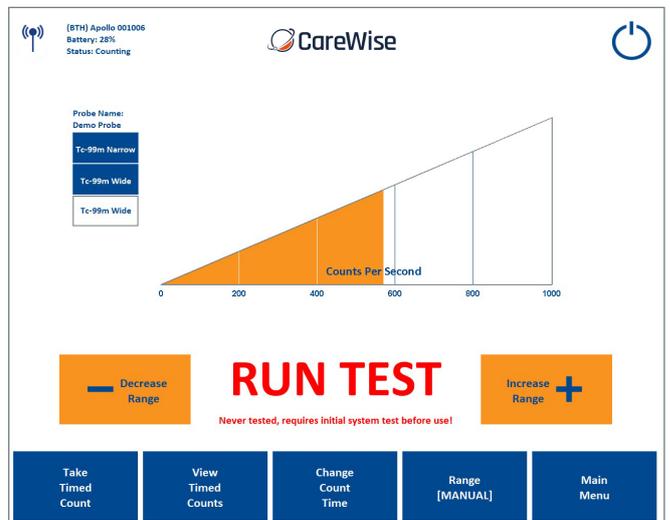
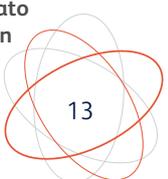


Figura 12c – Schermata di conteggio principale che mostra l'indicazione per l'esecuzione di un test di sistema se è stato selezionato un nuovo manipolo OmniProbe o Apollo e non è mai stato eseguito un test di sistema in precedenza.



C-Trak Apollo

La procedura di test del sistema per OmniProbe® PET è diversa da quella di OmniProbe® Standard e OmniProbe® EL. Come descritto nella sezione 3.1, si consiglia di eseguire il test di sistema utilizzando una sorgente ⁵⁷Co da 20 µCi (740 kBq) per definire i parametri di guadagno per ciascuna sonda PET e quindi di utilizzare una sorgente ²²Na da 5 µCi (185 kBq) con la finestra di conteggio Fluorodesossiglucosio-18 (FDG) impostata per confermare la risposta corretta alle gamma da 511 keV associate agli emettitori PET. Seguire le seguenti procedure:

La sorgente di controllo ⁵⁷Co deve essere posizionata nel supporto della sonda PET (Figura 12d) con la superficie arancione rivolta verso l'esterno, verso la sonda PET.

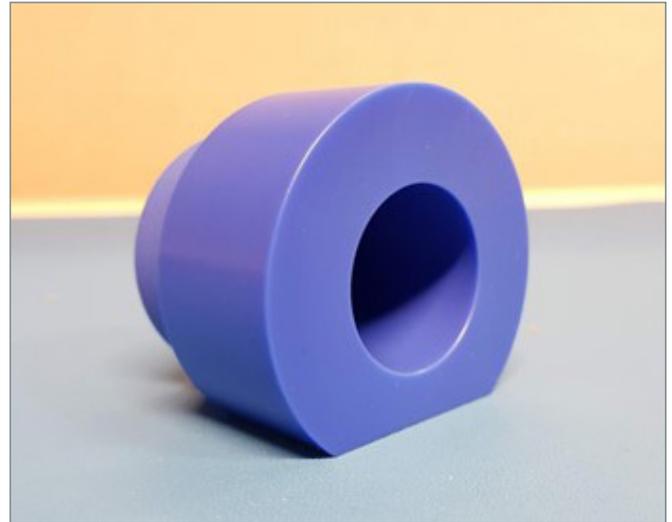


Figura 12d – Supporto della sonda PET

Inserire la sonda PET nel supporto della sorgente.

Aggiungere la sonda PET all'elenco sonde nella schermata di selezione sonda (Sezione 2.4-9). **NON** selezionare la sonda come OmniProbe PET; selezionare invece la sonda come una **OmniProbe standard**. Registrare il nome come 'PET' e aggiungere il numero di serie appropriato (Figura 12e).

[MHV] Wired probe 002280
Status: Counting

CareWise

Probe **OmniProbe®**

Name **PET**

Serial # **P331**

OK Cancel

Figura 12e – Dettagli della sonda PET – annotare la selezione come una OmniProbe standard

Eeguire il test di sistema sulla sonda PET. Al termine, i parametri del test di sistema vengono registrati normalmente (Figura 12f).

Rimuovere la sonda PET dal supporto della sorgente, quindi rimuovere la sorgente ⁵⁷Co dal supporto della sorgente e conservarla in un contenitore e in una posizione adatti.

Posizionare la sorgente ²²Na nel supporto della sorgente, assicurandosi che la superficie arancione sia rivolta verso l'esterno, verso la sonda, quindi reinserire la sonda PET.

Impostare la finestra di conteggio su Fluorodesossiglucosio-18 (FDG) e osservare la frequenza di conteggio misurata nella schermata di conteggio principale. A seconda dell'età della sorgente, la frequenza di conteggio misurata dovrebbe essere compresa nell'intervallo ~400-600 cps.

[MHV] Wired probe 002280
Status: Counting

CareWise

System Status

Selected Probe: PET
Probe Type: OmniProbe®
Source: Cobalt-57

System Test Details

Stage: Finalise Total 133694 Window 36083
Coarse Gain: 321 Change 0 LLD 110 ULD 134
Peak Channel: 123 expected:122.06
Total Counts: 36083
Last Tested: Jun 10, 2022 12:18
Completed

System Test

Count

Select Probe

Perform System Test

Test History

Main Menu

Figura 12f – Esempio di test di sistema completato per una sonda PET con la sorgente ⁵⁷Co.



2.4-8 Schermata di setup

La schermata di setup [Figura 13] consente all'utente di spostarsi tra le varie schermate utilizzate per configurare o personalizzare il dispositivo C-Trak® Apollo. Gli utenti possono passare da qui alle schermate di selezione sonda, selezione isotopo, Set Time Zone (Imposta fuso orario) e Main Menu (Menu principale).

La schermata di setup visualizza anche informazioni importanti sui numeri di serie e di versione dell'hardware, del firmware e del software, nonché informazioni sulla sonda e sull'isotopo attualmente selezionati.

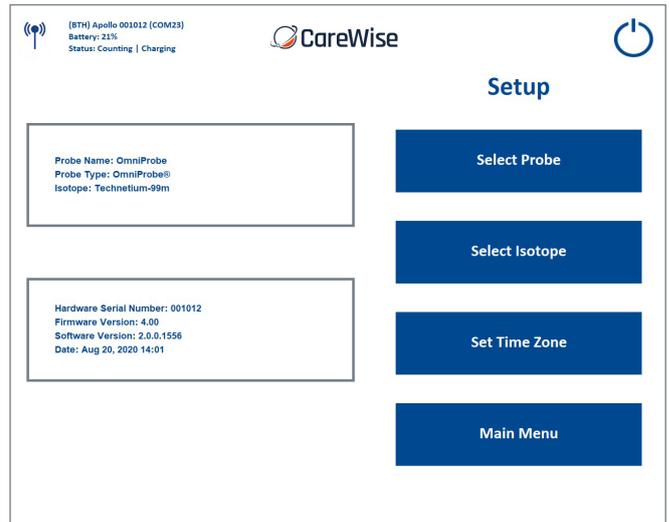


Figura 13 - Schermata di setup

2.4-9 Schermata di selezione sonda

È possibile accedere alla schermata di selezione sonda [Figura 14] dalla schermata SYSTEM TEST (TEST DI SISTEMA) o SETUP (CONFIGURAZIONE). Seleziona sonda consente agli utenti con più sonde di selezionare la sonda gamma C-Trak® da utilizzare. Gli utenti possono creare nuove voci di sonda selezionando NEW (NUOVO) o scegliendo una sonda diversa con SELECT (SELEZIONA). Tutte le informazioni della sonda possono essere modificate utilizzando l'opzione EDIT (MODIFICA).

Per modificare un profilo di sonda esistente, selezionare la sonda da modificare e premere "Edit". Sia la creazione di una nuova voce di sonda che la modifica di una già esistente porteranno alla schermata modifica/crea sonda, mostrata nella Figura 15 di seguito. Al termine, toccare il pulsante "select" (seleziona) nell'angolo in basso a sinistra dello schermo. In questo modo si torna alle schermate System Test (Test di sistema) o Setup (Configurazione).

Aggiunta di una nuova sonda o modifica delle informazioni di una sonda esistente

Per creare una nuova voce, selezionare il tipo di sonda dal menu a discesa. Quindi selezionare "Name" (Nome) o "Serial #" (numero di serie) per generare una tastiera su schermo e digitare le nuove informazioni. Premere OK per salvare i dati della sonda. È possibile salvare/recuperare più voci di sonda sul dispositivo Apollo insieme ai dati di calibrazione di ciascuna.

Premere il pulsante OK per confermare la procedura e ritornare alla schermata di selezione sonda.

Se una sonda non viene più utilizzata con il dispositivo Apollo, gli utenti possono rimuoverla dall'elenco utilizzando il pulsante DELETE (ELIMINA).

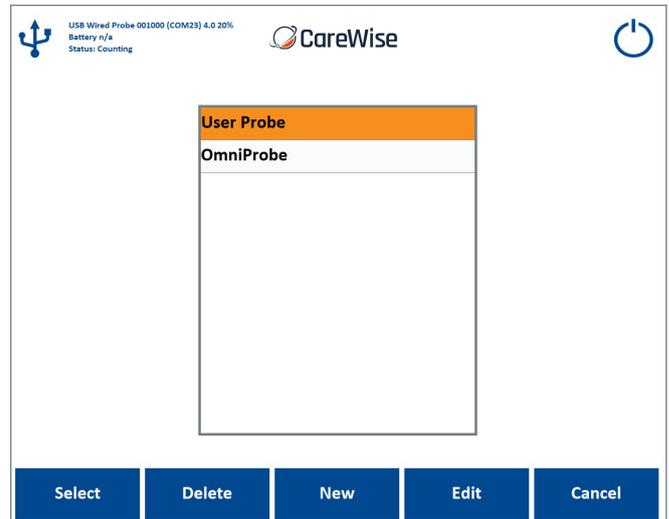


Figura 14 – Schermata di selezione sonda

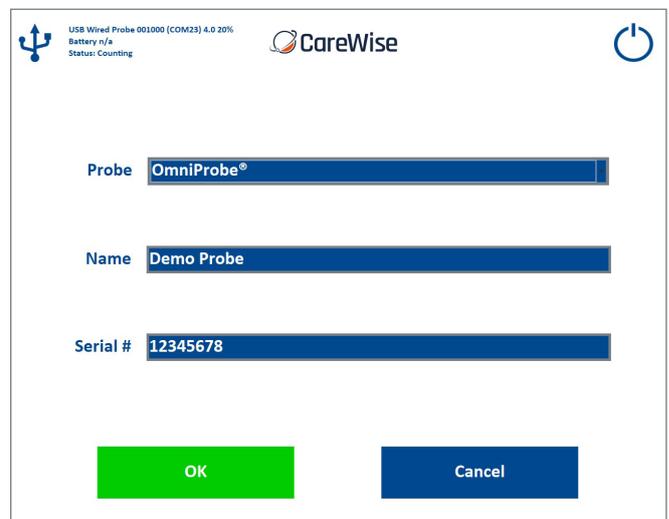


Figura 15 – Schermata modifica/crea sonda

2.4-10 Schermata seleziona isotopo

La schermata seleziona isotopo [fare riferimento alla Figura 16] consente all'utente di scegliere rapidamente da un elenco di isotopi comunemente utilizzati, in base al tipo di sonda attualmente selezionata.

- (1) **Isotopo clinico** – Premendo questo pulsante viene visualizzata la preimpostazione della schermata conteggio per rilevare l'isotopo clinico più comunemente utilizzato associato al tipo di sonda selezionata. Le impostazioni predefinite per i dispositivi OmniProbe® e OmniProbe®-EL prevedono che l'isotopo clinico sia Tc99m. Per i dispositivi OmniProbe®-PET, l'isotopo clinico è 18F-FDG.
- (2) **Isotopo di calibrazione** – Premendo questo pulsante viene visualizzata la preimpostazione della schermata conteggio per rilevare l'isotopo di calibrazione associato al tipo di sonda selezionata. L'isotopo di calibrazione predefinito per i dispositivi OmniProbe® e OmniProbe®-EL è Co-57. Per i dispositivi PET OmniProbe®, l'isotopo di calibrazione è Na-22. Non è necessario selezionare un isotopo di calibrazione prima di eseguire un test di sistema, poiché il C-Trak® Apollo seleziona automaticamente l'isotopo di calibrazione appropriato per la sonda selezionata.
- (3) **Isotopo utente** – Questo pulsante consente di visualizzare la preimpostazione della schermata conteggio per rilevare l'isotopo secondario assegnato dall'utente. Per impostazione predefinita, viene visualizzato "User Isotope" (isotopo utente) in grigio (cioè inutilizzabile) finché l'utente non assegna un isotopo a questo pulsante di scelta rapida premendo il pulsante LIBRARY (LIBRERIA) e selezionando un isotopo dall'elenco. Premere ASSIGN (ASSEGNA) per salvare l'isotopo come isotopo utente. Premere SELECT (SELEZIONA) per visualizzare la preimpostazione della schermata conteggio per rilevare l'isotopo utente selezionato.
- (4) **Library (libreria) isotopi** – Premendo questo pulsante viene aperta la libreria isotopi, un elenco di isotopi comunemente utilizzati, descritta in 2.4-10.1.
- (5) **Main Menu (Menu principale)** – premendo questo pulsante è possibile accedere al MENU PRINCIPALE, descritto in 2.4-6.

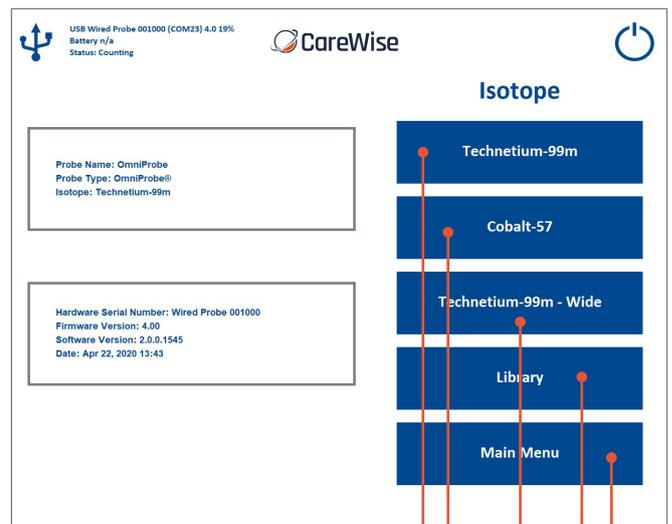


Figura 16 – Schermata seleziona isotopo



2.4-10.1 Schermata libreria isotopi

La libreria isotopi [Figura 17] viene fornita preinstallata con gli isotopi di uso comune. Gli utenti possono creare, modificare liberamente ed eliminare le proprie voci di isotopi. Gli isotopi preinstallati (visualizzati in rosso nella schermata della libreria isotopi) non possono essere modificati o eliminati. Per creare una nuova voce isotopo, premere NEW (NUOVO). Per modificare o eliminare una voce di isotopo esistente (creata dall'utente), selezionare la voce, quindi premere EDIT (MODIFICA) o DELETE (ELIMINA) rispettivamente.

Per selezionare un isotopo, evidenziare la voce e premere SELECT (SELEZIONA). L'isotopo scelto diventerà l'isotopo attivo.

Per assegnare un isotopo al pulsante USER ISOTOPE (ISOTOPO UTENTE), selezionare la voce dall'elenco e premere ASSIGN (ASSEGNA). L'assegnazione di un isotopo utente consente all'utente di selezionare rapidamente un isotopo di uso comune senza dover passare alla libreria completa degli isotopi.

Name	Threshold	Window
Cobalt-57	110	24
Fluorodeoxyglucose-18	461	100
Sodium-22	461	100
Iodine-123	22	10
Iodine-123	139	40
Iodine-125	28	14
Iodine-131	328	72
Indium-111	150	150
Technetium-99m	120	40
Technetium-99m - Wide	90	100

Figura 17 – Schermata libreria isotopi



2.4-10.2 Schermata modifica/crea isotopo

Per creare o modificare una voce di isotopo dalla schermata della libreria isotopi (Sezione 2.4-10.1), selezionando NEW (NUOVO) si apre la schermata Modifica/Crea isotopo [Figura 18]. L'utente può immettere il nome completo dell'isotopo, nonché il nome abbreviato, l'impostazione della soglia, l'impostazione della finestra e il fotopicco primario utilizzando la tastiera su schermo.

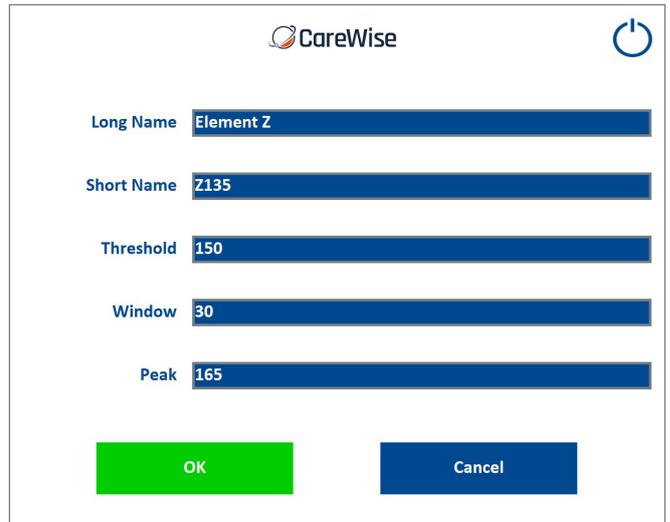


Figura 18 – Schermata modifica/crea isotopo

2.4-11 Schermata Set Time Zone (Imposta fuso orario)

La schermata Set Time zone (Imposta fuso orario) [Figura 19], accessibile dalla SCHERMATA SETUP (CONFIGURAZIONE) [Figura 13], consente all'utente di selezionare il fuso orario appropriato.

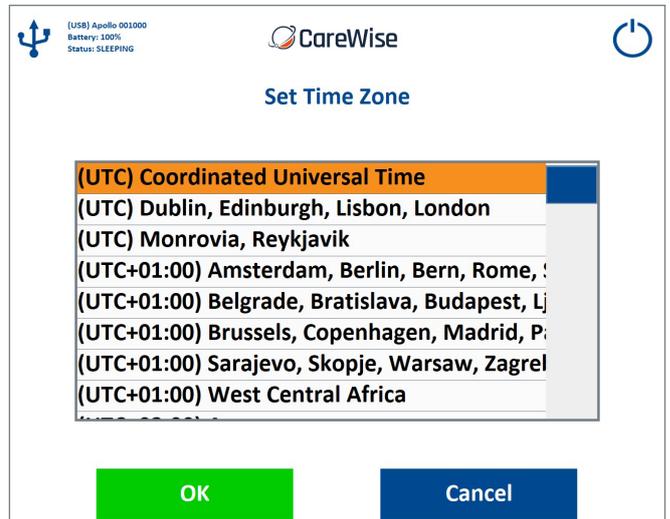


Figura 19 – Schermata Set Time Zone (Imposta fuso orario)

C-Trak Apollo

2.4-13 Schermata di arresto

La schermata di arresto [Figura 20] viene visualizzata se viene premuta l'icona del pulsante di accensione nell'angolo superiore destro e consente all'utente di spegnere il C-Trak® Apollo. Premendo 'No' si ritorna alla schermata attiva prima della pressione dell'icona del pulsante di accensione. Premere 'Yes' (Sì) per arrestare il C-Trak® Apollo.

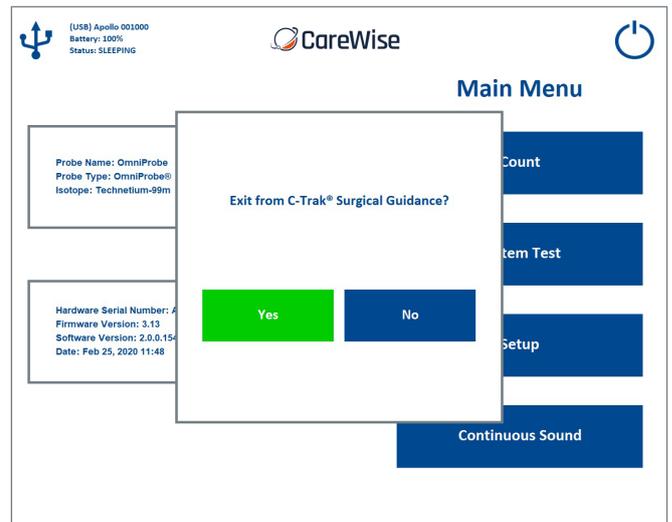


Figura 20 – Schermata di arresto

2.4-14 Collegamento sonda

È possibile effettuare il collegamento a un manipolo con sonda wireless Apollo tramite USB o wireless premendo l'icona nell'angolo superiore sinistro della schermata di conteggio principale (notare che l'icona potrebbe essere wireless, USB o Nessuna connessione).

Nota: quando si utilizza il collegamento OmniProbe cablato, l'icona viene visualizzata come illustrato nella Figura 21c.

Nota importante: Al momento della consegna, il C-Trak® sarà già associato ai manipoli Apollo forniti. Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale o Care Wise direttamente.



Figura 21a – Schermata di conteggio principale che mostra l'icona wireless per la modalità operativa attiva del manipolo Apollo wireless



Figura 21b – Schermata di conteggio principale che mostra l'icona USB per la modalità operativa attiva del manipolo Apollo cablato



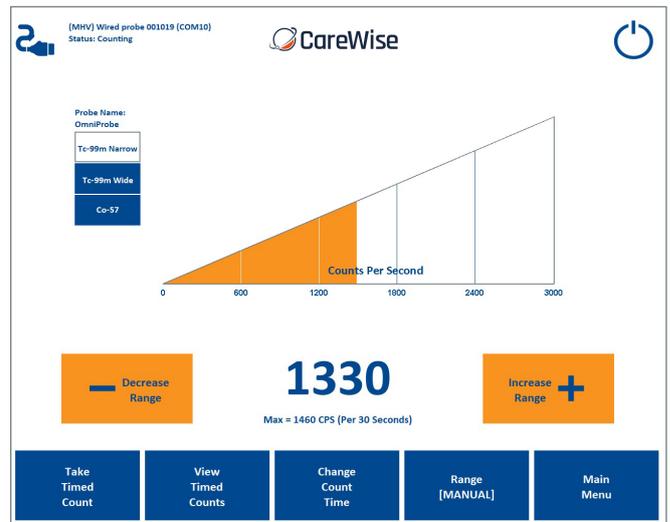


Figura 21c – Schermata di conteggio principale che mostra l'icona Cavo per la modalità operativa OmniProbe cablata attiva

Per associare un nuovo manipolo Apollo al C-Trak® Apollo, premere il pulsante Pair (Associa) nella schermata dispositivi disponibili.

Immettere la password del giorno (disponibile presso il supporto Care Wise: support@carewise.com) [Figura 22b].

Il C-Trak® Apollo cerca automaticamente i dispositivi. Quando viene visualizzato il dispositivo con il numero di serie corretto (mostrato nella parte inferiore del manipolo Apollo), evidenziare il dispositivo e fare clic su 'Next' (Avanti) [Figura 22c]. Il dispositivo appena associato viene visualizzato nell'elenco dei dispositivi del C-Trak® Apollo una volta aggiornato l'elenco.



Figura 22a – Per associare un nuovo manipolo tramite wireless, è necessario premere il pulsante Pair (Associa)

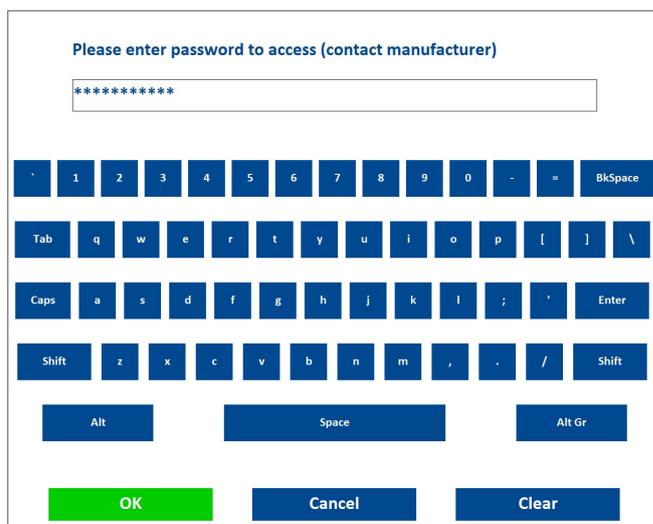


Figura 22b – Immettere la password ottenuta dal supporto Care Wise utilizzando la tastiera su schermo

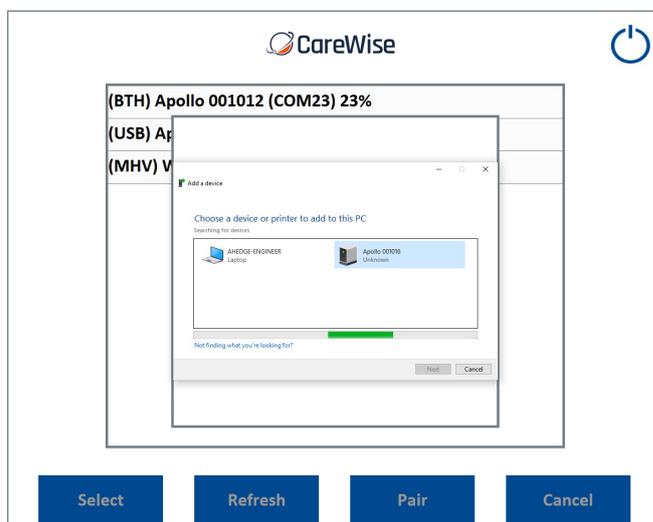


Figura 22c – Finestra aggiunta dispositivo che mostra i dispositivi disponibili che è possibile selezionare

Premendo l'icona viene visualizzata la schermata Available Connections (connessioni disponibili) che elenca tutti i dispositivi Apollo disponibili precedentemente collegati al dispositivo Apollo.

Ciascun tipo di connessione viene visualizzato in termini di sei parametri:

Tipo di connessione: Wireless (BTH)

Nome dispositivo: Apollo

Numero di serie: S/N 001012

Porta COM collegata > COM23

Livello di carica della batteria: 21%



Figura 23 – Schermata connessioni disponibili che mostra l'elenco dei dispositivi disponibili



Se il dispositivo associato non è presente nell'elenco, fare clic su 'Refresh' (Aggiorna) e il C-Trak® Apollo eseguirà la ricerca di tutti i dispositivi associati disponibili. Nota: Prima che il C-Trak® Apollo esegua la scansione dei dispositivi, è necessario collegare OmniProbe al manipolo Apollo e accenderlo tramite il pulsante on/off sulla tastiera del manipolo; il LED blu superiore sulla tastiera del manipolo lampeggia in blu quando si cerca una connessione.



Figura 24 – Informazioni visualizzate sullo schermo durante la scansione dell'elenco dei dispositivi disponibili dopo aver premuto il pulsante Refresh (Aggiorna)

Una volta che viene elencato il dispositivo Apollo desiderato, premere la riga corrispondente nella tabella dei dispositivi disponibili; in questo modo la riga viene evidenziata in arancione:

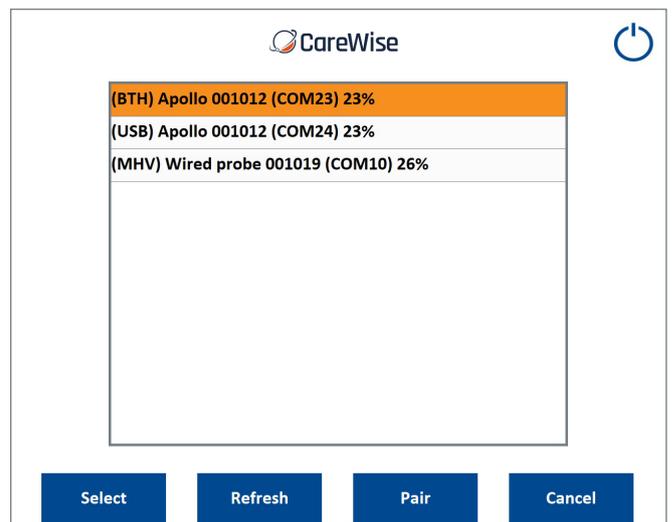


Figura 25 – Dispositivo disponibile evidenziato dopo averlo premuto

C-Trak Apollo

Fare clic su 'Select' (Seleziona) per collegare il software al dispositivo del manipolo Apollo selezionato.

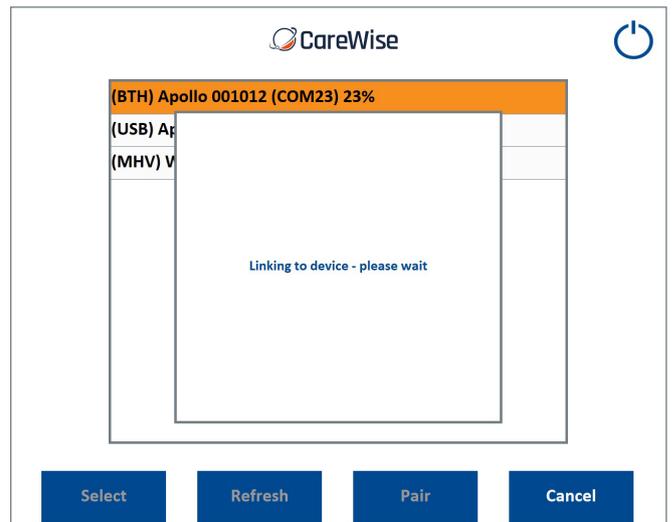


Figura 26 – informazioni visualizzate sullo schermo quando il dispositivo disponibile evidenziato è stato selezionato dopo aver premuto il pulsante Select (Seleziona)

Una volta effettuato il collegamento, il software torna alla schermata di conteggio principale e il LED superiore sul tastierino del manipolo Apollo si illumina in blu fisso (non lampeggia).

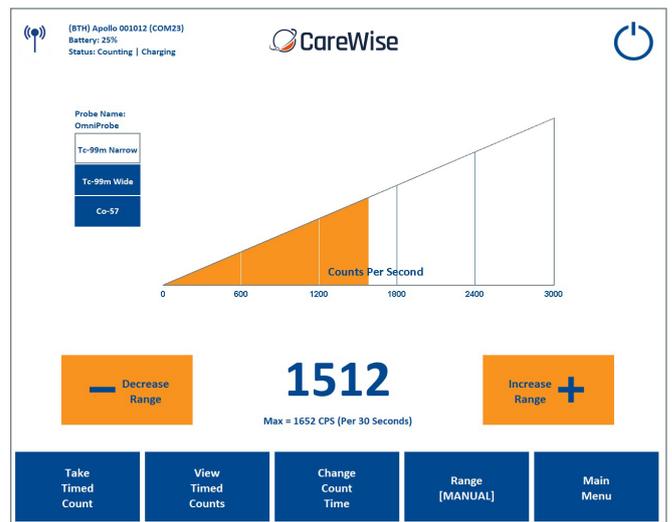


Figura 27 – Schermata di conteggio principale che mostra le informazioni di riepilogo relative al dispositivo collegato

Dopo un periodo di inattività (cinque minuti), il manipolo Apollo entra in modalità di sospensione [Figura 28a]. Il manipolo può essere riattivato muovendolo, dopodiché inizierà nuovamente il conteggio. Tenere presente che non è possibile avviare un conteggio temporizzato mentre il telefono è in modalità di sospensione. Dopo 15 minuti di ulteriore inattività, il manipolo si spegnerà automaticamente per risparmiare energia [Figura 28b]. Per riprendere a utilizzare il C-Trak® Apollo dopo questo periodo, è necessario accendere il manipolo tramite il pulsante di accensione del manipolo. Una volta riattivato il manipolo, il conteggio riprenderà automaticamente [Figura 29].

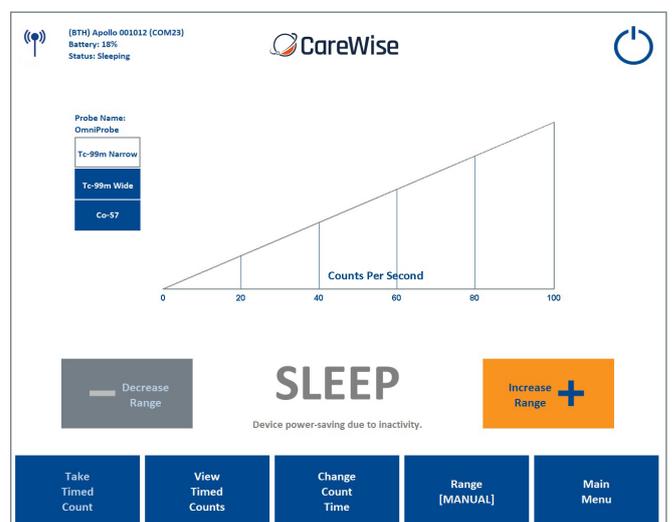


Figura 28a – Notifica su schermo del fatto che il manipolo Apollo è entrato in modalità di sospensione dopo cinque minuti di inattività



Indicazione di batteria scarica e in ricarica:

Per le indicazioni di batteria scarica, vedere l'Appendice C.

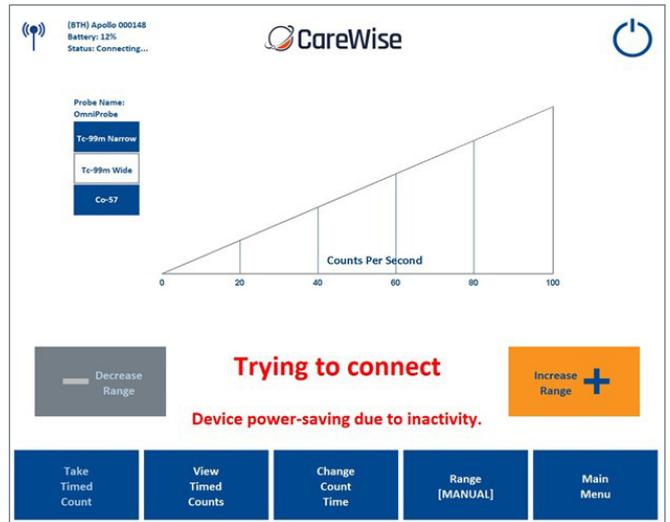


Figura 28b – Schermata di risparmio energetico del dispositivo dopo 20 minuti di inattività del manipo.



Figura 29 – Schermata di conteggio principale che mostra che il manipo Apollo è nuovamente attivo dopo un periodo di sospensione.

3.0 Linee guida per la calibrazione

3.1 Sorgente di controllo isotopo

Il C-Trak® Apollo è progettato per avvisare l'utente quando il livello della sorgente di controllo sta diventando basso. La data stampata sul disco della sorgente di controllo corrisponde alla "data di nascita" in cui la radioattività si trovava alla concentrazione indicata sul disco. Per informazioni su come ottenere una fonte di controllo, contattare Care Wise o il proprio rappresentante.

Sorgente di controllo per C-Trak® OmniProbe® e OmniProbe® EL

Utilizzare una sorgente di controllo di cobalto 57 (Co-57) da 5 µCi per calibrare il sistema se è in uso un OmniProbe® o una sorgente di controllo di cobalto 57 da 25 µCi per OmniProbe® EL.

Le caratteristiche del cobalto 57 sono:

- Energia di fotopicco primaria: 122 keV
- Emivita (tempo necessario per il decadimento dell'attività di una metà): 271 giorni (9 mesi).

La sorgente di controllo Co-57 deve essere sostituita ogni 18 mesi. Vedere la Sezione 3.4 per istruzioni sul rinnovo della data della sorgente all'interno del software.

Sorgente di controllo per C-Trak® OmniProbe® PET

Utilizzare una sorgente di controllo Co-57 da 25 µCi per calibrare il sistema se è in uso un OmniProbe® PET. Per controllare la risposta viene utilizzata anche una fonte di controllo di sodio 22 (Na-22) da 5 µCi nella finestra di conteggio degli isotopi corretta.

Le caratteristiche del Na-22 sono:

- Energia di fotopicco primaria: 511 keV
- Emivita: 951 giorni (2,6 anni)

La sorgente di controllo Na-22 da 5 µCi (codice prodotto CW5-CTXX-10) deve essere sostituita ogni cinque anni.

Vedere l'Appendice G per informazioni sulla manipolazione e lo smaltimento fornite dal produttore delle sorgenti di controllo fornite da Care Wise.

3.2 Uso del supporto della sorgente di controllo

Per la calibrazione del C-Trak® Apollo viene utilizzato un supporto della sorgente. Svitare i due pezzi del supporto della sorgente e posizionare la sorgente all'interno con l'etichetta rivolta verso il basso. Avvitare insieme nuovamente. Quando si esegue un test di sistema [Sezione 2.4-7], inserire completamente la punta della sonda nel supporto e tenerla ferma per tutta la durata del test. Al termine del test di sistema, rimuovere la sonda dal supporto della sorgente.

NOTA: se si utilizza OmniProbe®, il collimatore può talvolta staccarsi e rimanere nel supporto. Svitare la base e spingere il collimatore con il dito o con un altro oggetto morbido.

Se si utilizza un C-Trak® OmniProbe®, posizionare il collimatore Tc standard sulla sonda per la calibrazione. In questo modo, può essere inserito correttamente nel supporto della sorgente. Se sulla sonda è presente un telo sterile (custodia), è necessario rimuoverlo prima di posizionare la sonda nel supporto della sorgente.

La sorgente di controllo può essere conservata nel supporto della sorgente, a meno che le politiche della struttura non specifichino diversamente.



3.3 Eseguire la calibrazione

Il C-Trak® Apollo deve essere calibrato periodicamente per assicurare la sensibilità ottimale. L'esecuzione di un test di sistema, in sostanza, esegue una calibrazione. Il test di sistema (descritto nella sezione 2.4-7) confronta i risultati dei test della calibrazione corrente con i dati memorizzati nei test precedenti della stessa sonda. Un test di sistema garantisce che tutti i componenti funzionino correttamente.

Care Wise consiglia di eseguire un test di sistema ogni volta che il dispositivo viene utilizzato per la prima volta in un determinato giorno. È inoltre necessario eseguire un test di sistema se OmniProbe viene rimosso o sostituito per qualsiasi motivo. Il software avvisa l'utente se è collegato un OmniProbe che non ha mai subito un test di sistema.

3.4 Modifica della data di rinnovo della sorgente

Al momento della sostituzione della sorgente di controllo, è importante aggiornare la data di rinnovo della sorgente nel software. Nella schermata System Test (Test di sistema), selezionare Test History (Cronologia test) [Figura 30a].

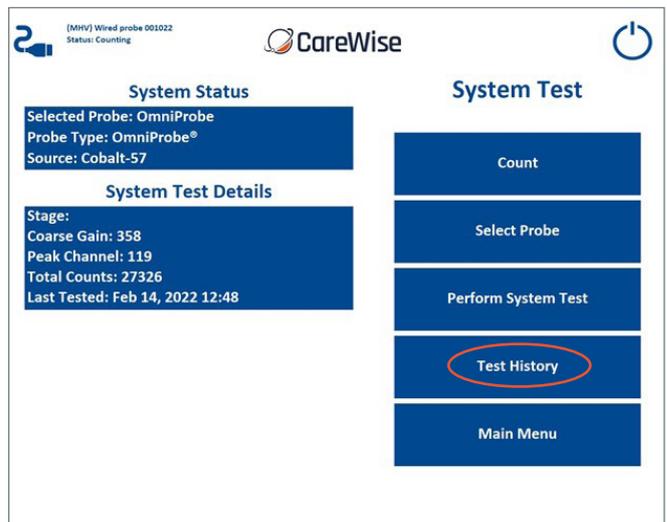


Figura 30a – Schermata System Test (Test di sistema) che mostra il pulsante Test History (Cronologia test).

Premere il pulsante New Source (Nuova sorgente) [Figura 30b] e selezionare la data di calibrazione della sorgente di controllo dalla visualizzazione del calendario [Figura 30c].

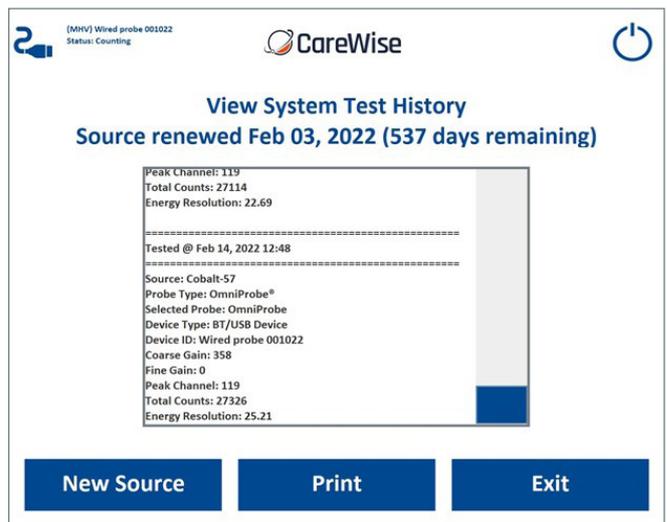


Figura 30b – Riepilogo System Test History (Cronologia dei test di sistema) che mostra il pulsante New Source (Nuova sorgente).

C-Trak Apollo

Dopo la selezione, viene visualizzato il numero di giorni rimanenti per la sorgente.

The screenshot shows the CareWise interface for selecting a date. At the top, it displays '(MHV) Wired probe 001022' and 'Status: Counting' on the left, the 'CareWise' logo in the center, and a power icon on the right. Below this is a calendar for 'Oct 2021'. The calendar has columns for days of the week (Sun to Sat) and rows for dates. The date '4' is highlighted in green. Navigation buttons '<< Prev' and 'Next >>' are visible. At the bottom of the calendar grid, there is an 'Exit' button. Below the calendar, a message reads: 'Please select the new System Test Source Date or press Exit.'

<< Prev		Oct 2021					Next >>	
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat		
					1	2		
3	4	5	6	7	8	9		
10	11	12	13	14	15	16		
17	18	19	20	21	22	23		
24	25	26	27	28	29	30		
31							Exit	

Figura 30c – Selezione della data di calendario per la nuova sorgente di controllo.



4.0 Impostazione pre-chirurgica

Prima dell'uso, il sistema deve essere calibrato utilizzando la sorgente di prova fornita. (Vedere a pagina 4)

4.1 Prima dell'accensione

Se si utilizza il C-Trak® Apollo in modalità cablata, collegare il cavo della sonda al connettore della sonda del pannello destro [Figura 3]. Controllare che il cavo della sonda sia privo di scheggiature, tagli, fili esposti o connettori danneggiati. Se non si utilizza il cavo della sonda, assicurarsi che OmniProbe sia collegato al manipolo Apollo e che il manipolo sia acceso. Collegare il manipolo al cavo USB se utilizzato in tale modalità.

4.2 Test della radiazione di fondo

Un test della radiazione di fondo determinerà se l'apparecchiatura o l'ambiente sono contaminati da materiale radioattivo. Il test della radiazione di fondo deve essere eseguito all'interno della sala operatoria immediatamente prima dell'uso della sonda e i risultati devono essere registrati per stabilire il baseline o la quantità normale di radioattività presente.

1. Assicurarsi che sia selezionato l'isotopo che verrà utilizzato nell'intervento chirurgico.
2. Rimuovere o proteggere tutte le fonti di radioattività note nell'area. Puntare la sonda verso l'alto e lontano da tutte le sorgenti note.
3. Eseguire uno o più conteggi di 10 secondi con la sonda rivolta verso l'alto. Registrare i risultati.
4. Se i risultati sono elevati rispetto all'ultima voce del registro, decontaminare la sonda in conformità alle linee guida riportate nella sezione 5.3. Se i risultati sono ancora elevati, l'ambiente potrebbe essere contaminato e il personale ospedaliero appropriato deve essere informato.

ATTENZIONE: Se lo strumento indica una radiazione di fondo alta quando non è presente alcun radioisotopo, il telo sterile monouso potrebbe essere contaminato. In tal caso, la rimozione del telo sterile dalla sonda dovrebbe ridurre la radiazione di fondo a una lettura normale (se non è presente alcun radioisotopo). L'indicazione continuata di radioisotopo dopo la rimozione del telo sterile può indicare che il corpo della sonda è stato contaminato. Vedere la sezione 5 per ulteriori informazioni.

5.0 Procedure sterili, pulizia e disinfezione

Istruzioni per il trattamento in conformità alla norma ISO 17664:2017, allegato B

5.1 C-Trak® OmniProbes Care Wise

Produttore: Southern Scientific Limited

Dispositivo: C-Trak® OmniProbes Care Wise (Standard, EL e PET; collimatori standard e Lechner) e cavo per sonda coassiale (include cavi per sonda con ferrite Würth Elektronik tipo 742 711 11)

Nota: numeri di serie da P421 in poi



AVVERTENZE

Gli OmniProbe venduti con il C-Trak® Apollo sono venduti come **dispositivi non sterili** e devono essere sempre utilizzati all'interno di un telo sterile.

NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE la sonda gamma (OmniProbe). La sterilizzazione a vapore o a calore secco può danneggiare la sonda gamma e il cavo, invalidare la garanzia e causare lesioni all'operatore o al paziente.

NON IMMERGERE l'unità di controllo dell'analizzatore o i collegamenti dei cavi in liquidi.

Limitazioni per il ritrattamento

Non ci sono limitazioni note sul numero di cicli di ritrattamento.

ISTRUZIONI

Trattamento iniziale al punto di utilizzo

Deve essere eseguita la pulizia prima del primo utilizzo. Ulteriori dettagli sono forniti nella sezione dettagli Pulizia: manuale riportata di seguito.

Preparazione prima della pulizia

Il collimatore di OmniProbe (standard o Lechner) deve essere rimosso prima della pulizia e trattato separatamente.



Nota importante: Anche il cavo della sonda (se montato) deve essere rimosso prima della pulizia e pulito separatamente.

<p>Pulizia: Automatica</p>	<p>La pulizia automatica non deve essere eseguita sul dispositivo.</p>
<p>Pulizia: Manuale</p>	<p>1) Prima del primo utilizzo e della pulizia di routine</p> <p>Il dispositivo Apollo e gli accessori devono essere puliti regolarmente per evitare l'accumulo di sporcizia e detriti e come parte del trattamento pre- e post-operatorio. Per pulire il dispositivo, assicurarsi che sia spento e strofinare delicatamente con un panno non abrasivo con un detergente delicato o una soluzione IPA (70% v/v) o salviette monouso equivalenti (ad esempio salviette universali Clinell). Durante la pulizia di Omniprobe, assicurarsi di rimuovere il collimatore e pulire la punta.</p> <p>Nota: non utilizzare mai soluzioni detergenti su alcun connettore o porta. Verificare che il dispositivo sia asciugato completamente prima dell'uso o di ricollegare qualsiasi accessorio o sonda. Fare riferimento alla sezione avvertenze sopra.</p> <p>2) Pulizia per rimuovere la potenziale contaminazione radioattiva</p> <p>La potenziale contaminazione da materiale radioattivo sarà indicata da un aumento della frequenza di conteggio della radiazione di fondo misurata (cioè senza radioisotopo nella regione della sonda).</p> <p>a) rimuovere il telo sterile dalla sonda: la frequenza di conteggio della radiazione di fondo dovrebbe tornare ai livelli normali (non superiore a 1-2 cps).</p> <p>b) se, dopo aver rimosso il telo sterile dalla sonda, il sistema indica ancora una radiazione di fondo alta, spegnere il sistema.</p> <p>c) utilizzare una vaschetta o un recipiente monouso per contenere il liquido necessario per completare il processo di pulizia. Il liquido, le salviette usa e getta e qualsiasi altro materiale che entri in contatto con i liquidi utilizzati nel processo di decontaminazione devono essere considerati radioattivi. Questi materiali e liquidi devono essere manipolati e smaltiti in conformità agli accordi di licenza stipulati dall'istituto con gli enti normativi nazionali o federali. Consultare l'ufficiale preposto alla sicurezza in materia di radiazioni per istruzioni.</p> <p>d) per pulire la sonda, utilizzare un prodotto di decontaminazione disponibile in commercio (ad es. prodotti Bind-It™ Radioactive Decontamination. Sciacquare la sonda più volte con acqua distillata.</p> <p>Nota: assicurarsi che il connettore all'interno dell'estremità distale del manipolo della sonda sia completamente asciutto prima di inserire il connettore del cavo nel manipolo della sonda. Non immergere mai le estremità del connettore del cavo della sonda in liquidi.</p> <p>e) asciugare accuratamente la sonda con un panno monouso e lasciarla asciugare all'aria. È estremamente improbabile che il cavo della sonda venga contaminato; tuttavia, in caso contrario, è possibile seguire la stessa procedura descritta sopra.</p> <p>f) ricollegare il cavo e la sonda e accendere il C-Trak® Apollo. Se il sistema indica ancora uno sfondo alto, spegnerlo e ripetere i passaggi precedenti. Se il sistema indica ancora una radiazione di fondo elevata, contattare la medicina nucleare o l'ingegneria biomedica per una valutazione. La sonda potrebbe essere stata danneggiata.</p> <p>3) Pulizia prima della disinfezione</p> <p>Metodo Tristel Trio (passaggio 1: Pulizia:</p> <p>La salvietta detergente (marcatura CE come dispositivo medico di Classe I) è imbevuta di una soluzione trienzimatica con un tensioattivo.</p> <p>a) disinfettare le mani e indossare guanti quando si maneggiano disinfettanti e dispositivi medici.</p> <p>b) prendere una bustina di salviette detergenti.</p> <p>c) rimuovere la salvietta dalla bustina e appoggiarla nel palmo della mano.</p> <p>d) pulire la superficie del dispositivo medico fino a rimuovere visibilmente sporco e sostanze organiche. In caso di sporco particolarmente resistente, è possibile utilizzare più salviette.</p> <p>e) smaltire la salvietta e i guanti usati in conformità alle normative locali. Non riutilizzare. Conservare la busta della salvietta vuota per la tracciabilità.</p>
<p>Disinfezione</p>	<p>1) Disinfezione generale</p> <p>Per disinfettare il dispositivo, assicurarsi che sia spento e strofinare delicatamente con un panno non abrasivo con un disinfettante delicato o una soluzione IPA (70% v/v) o salviette monouso equivalenti (ad esempio salviette universali Clinell). Il collimatore deve essere rimosso dal corpo OmniProbe per consentire la disinfezione della punta.</p> <p>Nota: non utilizzare mai soluzioni disinfettanti su alcun connettore o porta. Verificare che il dispositivo sia asciugato completamente prima dell'uso o di ricollegare qualsiasi cavo, accessorio o sonda. Fare riferimento alla sezione avvertenze sopra.</p>

<p>Disinfezione (continua)</p>	<p>2) Metodo Tristel Trio</p> <p>OmniProbe e il rispettivo cavo sono stati convalidati rispetto al sistema Tristel Trio Wipes.</p> <p>Dopo la Fase 1: Pulizia, descritta sopra, per ottenere una disinfezione di alto livello è necessario attenersi alla seguente procedura:</p> <p>Metodo Tristel Trio (fase 2: Attivazione e disinfezione ad alto livello)</p> <p>La seconda fase della procedura di decontaminazione è la disinfezione di alto livello del dispositivo medico.</p> <p>La salvietta sporicida è marcata CE come dispositivo medico di Classe IIb.</p> <p>a) disinfettare le mani e indossare guanti nuovi.</p> <p>b) prendere una bustina di salviette sporicide.</p> <p>c) rimuovere la salvietta dalla bustina e appoggiarla nel palmo della mano.</p> <p>Nota: Attivare la salvietta sporicida non appena è stata tolta dalla bustina e utilizzarla immediatamente.</p> <p>d) rimuovere il coperchio dal flacone della Schiuma di attivazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se si utilizza il sistema Trio Wipes (50), erogare due dosi di schiuma di attivazione sulla salvietta sporicida. • Se si utilizza il sistema Trio Wipes (5), erogare quattro dosi di schiuma di attivazione sulla salvietta sporicida. <p>Nota: se il flacone della Schiuma di attivazione viene utilizzato per la prima volta, premere la pompetta due o quattro volte per adescarlo. La prima quantità erogata dalla bottiglia di schiuma può essere lasciata sulla salvietta, seguita dalle dosi complete. Il flacone della Schiuma di attivazione è quindi adescato per le salviette successive.</p> <p>e) ripiegare la salvietta su se stessa e tenerla in posizione per 15 secondi per attivarla. Assicurarsi che la salvietta sia ricoperta in modo uniforme di schiuma. Utilizzare immediatamente la salvietta attivata. La presenza di un odore simile al cloro conferma che la salvietta è pronta per l'uso.</p> <p>f) pulire la superficie del dispositivo medico con un solo movimento per coprirlo con schiuma, assicurandosi che tutte le aree vengano a contatto con la salvietta. Prestare particolare attenzione ai bordi, alle sporgenze e alle rientranze.</p> <p>g) mantenere un tempo di contatto di 30 secondi.</p> <p>h) smaltire la salvietta usata in conformità alle normative. Non riutilizzare. Conservare la busta della salvietta vuota per la tracciabilità.</p> <p>Metodo Tristel Trio (fase 3: Risciacquo)</p> <p>La terza e ultima fase della procedura di decontaminazione è il risciacquo del dispositivo medico. La salvietta di risciacquo è impregnata con acqua deionizzata e un basso livello di antiossidante che rimuove i residui chimici da una superficie.</p> <p>Ogni bustina di salviette per risciacquo viene confezionata e quindi sterilizzata mediante irradiazione gamma.</p> <p>La salvietta per risciacquo è contrassegnata CE come dispositivo sterile di Classe I.</p> <p>a) prendere una bustina di salviette per risciacquo.</p> <p>b) rimuovere la salvietta dalla bustina e appoggiarla nel palmo della mano.</p> <p>c) pulire la superficie del dispositivo che è stata decontaminata per rimuovere la schiuma in eccesso.</p> <p>d) smaltire la salvietta e i guanti usati in conformità alle normative locali. Non riutilizzare. Conservare la busta della salvietta vuota per la tracciabilità.</p>
<p>Asciugatura</p>	<p>Per il sistema Tristel Trio Wipes, al termine del ciclo di decontaminazione lasciare asciugare il dispositivo all'aria. Conservare il dispositivo in conformità ai protocolli ospedalieri per evitare danni o ricontaminazione.</p>
<p>Manutenzione, ispezione e test</p>	<p>Per informazioni sul test del sistema, vedere le istruzioni d'uso del C-Trak® Apollo.</p> <p>Le sonde e i cavi devono essere ispezionati visivamente prima di qualsiasi operazione di lavorazione per rilevare eventuali segni di degradazione, corrosione superficiale o danni.</p>

<p>Imballaggio</p>	<p>Non esistono metodi specifici per confezionare o contenere il dispositivo medico durante e/o dopo il trattamento.</p> <p>Tutte le sonde della famiglia C-Trak® sono azionate ricoperte da un manicotto sterile monouso, come quello comunemente utilizzato con sonde ecografiche o telecamere laparoscopiche.</p> <p>INSERIRE CON CAUTELA LA SONDA E IL CAVO NEL MANICOTTO. NON FAR CADERE LA SONDA NEL MANICOTTO, POICHÉ CIÒ METTE IN TENSIONE I COLLEGAMENTI DEI CAVI.</p>
<p>Stoccaggio</p>	<p>Temperatura di stoccaggio: 10° - 40° C (da 50° F a 104° F) Umidità relativa di stoccaggio 30% - 75%, senza condensa</p>
<p>Informazioni supplementari</p>	<p>Nota importante: IL CAVO E LA SONDA DEVONO ESSERE COPERTI DA UN TELO STERILE QUANDO VENGONO UTILIZZATI IN CHIRURGIA.</p> <p>Il cavo della sonda può essere utilizzato in un campo sterile dopo aver posizionato un telo sterile sopra la sonda e il cavo. Teli sterili sono disponibili presso le aziende di forniture medica che permetteranno l'uso con una guaina trocar o cannula.</p> <p>La sequenza di installazione suggerita di una sonda in un telo sterile è la seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> un professionista all'interno del campo sterile (ad esempio uno strumentista) regge il dispositivo OmniProbe® e il telo sterile. un professionista esterno al campo sterile (ad esempio un infermiere di sala operatoria) tiene il cavo. l'infermiere strumentista inserisce la sonda nel telo e passa l'estremità posteriore del telo (senza estrarlo per tutta la lunghezza) all'infermiere di sala operatoria. l'infermiere di sala operatoria prende l'estremità posteriore del telo in una mano e il cavo nell'altra mano, raggiunge il telo non esteso con il cavo e inserisce il connettore del cavo nel connettore OmniProbe. l'infermiere di sala operatoria estende quindi il telo per tutta la lunghezza del cavo e lo collega all'analizzatore C-Trak.
<p>Contatto produttore</p>	<p>Southern Scientific, Ltd. (Europa e resto del mondo) E-mail: info@southernscientific.co.uk Telefono: +44 1273 497600</p> <p>LabLogic Systems, Inc. (USA) E-mail: sales@carewise.com Telefono: +1 703 429 4209</p>

5.2 Manipolo Apollo

<p>Produttore: Southern Scientific Limited</p> <p>Dispositivo: Manipolo wireless C-Trak® Apollo e cavo USB Care Wise</p>	
<p>AVVERTENZE</p>	<p>Gli accessori del manipolo wireless Apollo sono venduti come dispositivi non sterili e devono essere sempre utilizzati all'interno di un telo sterile.</p> <p>NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE il manipolo. La sterilizzazione a vapore o a calore secco può danneggiare la sonda gamma e il cavo, invalidare la garanzia e causare lesioni all'operatore o al paziente.</p> <p>NON IMMERGERE il manipolo o i connettori del cavo in alcun liquido.</p>
<p>Limitazioni per il ritrattamento</p>	<p>Non ci sono limitazioni note sul numero di cicli di ritrattamento.</p>
<p>ISTRUZIONI</p>	
<p>Trattamento iniziale al punto di utilizzo</p>	<p>Deve essere eseguita la pulizia prima del primo utilizzo. Ulteriori dettagli sono forniti nella sezione dettagli Pulizia: manuale riportata di seguito.</p>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Il cavo USB del manipolo (se montato) deve essere rimosso prima della pulizia e pulito separatamente.</p> <p>Nota importante: Il manipolo DEVE essere trattato con un OmniProbe collegato e spento.</p> 
<p>Pulizia: Automatica</p>	<p>La pulizia automatica non deve essere eseguita sul dispositivo.</p>
<p>Pulizia: Manuale</p>	<p>1) Prima del primo utilizzo e della pulizia di routine</p> <p>Il dispositivo Apollo e gli accessori devono essere puliti regolarmente per evitare l'accumulo di sporcizia e detriti e come parte del trattamento pre- e post-operatorio. Per pulire il dispositivo, assicurarsi che sia spento e strofinare delicatamente con un panno non abrasivo con un detergente delicato o una soluzione IPA (70% v/v) o salviette monouso equivalenti (ad esempio salviette universali Clinell). Durante la pulizia di Omniprobe, assicurarsi di rimuovere il collimatore e pulire la punta.</p> <p>Nota: non utilizzare mai soluzioni detergenti su alcun connettore o porta. Verificare che il dispositivo sia asciugato completamente prima dell'uso o di ricollegare qualsiasi accessorio o sonda. Fare riferimento alla sezione avvertenze sopra.</p> <p>2) Pulizia per rimuovere la potenziale contaminazione radioattiva</p> <p>La potenziale contaminazione da materiale radioattivo sarà indicata da un aumento della frequenza di conteggio della radiazione di fondo misurata (cioè senza radioisotopo nella regione della sonda).</p> <ol style="list-style-type: none"> rimuovere il telo sterile dalla sonda/manipolo: la frequenza di conteggio della radiazione di fondo dovrebbe tornare ai livelli normali (non superiore a 1-2 cps). se, dopo aver rimosso il telo sterile dalla sonda/dal manipolo, il dispositivo indica ancora una radiazione di fondo alta, spegnere il dispositivo.

	<p>c) utilizzare una vaschetta o un recipiente monouso per contenere il liquido necessario per completare il processo di pulizia. Il liquido, le salviette usa e getta e qualsiasi altro materiale che entri in contatto con i liquidi utilizzati nel processo di decontaminazione devono essere considerati radioattivi. Questi materiali e liquidi devono essere manipolati e smaltiti in conformità agli accordi di licenza stipulati dall'istituto con gli enti normativi nazionali o federali. Consultare l'ufficiale preposto alla sicurezza in materia di radiazioni per istruzioni.</p> <p>d) per pulire la sonda/manipolo, utilizzare un prodotto di decontaminazione disponibile in commercio (ad es. prodotti Bind-It™ Radioactive Decontamination). Sciacquare la sonda più volte con acqua distillata. NON risciacquare il manipolo con acqua distillata.</p> <p>Nota: assicurarsi che il connettore all'interno dell'estremità distale dell'impugnatura della sonda sia completamente asciutto prima di inserire il connettore del cavo nella sonda o nel manipolo Apollo. NON immergere mai le estremità del connettore del cavo della sonda in liquidi.</p> <p>e) asciugare accuratamente la sonda/il manipolo con un panno monouso e lasciare asciugare all'aria. È estremamente improbabile che il cavo della sonda venga contaminato; tuttavia, in caso contrario, è possibile seguire la stessa procedura descritta sopra.</p> <p>f) ricollegare il cavo e la sonda e accendere il C-Trak® Apollo. Se il dispositivo indica ancora uno sfondo alto, spegnerlo e ripetere i passaggi precedenti. Se il dispositivo indica ancora una radiazione di fondo elevata, contattare la medicina nucleare o l'ingegneria biomedica per una valutazione. La sonda potrebbe essere stata danneggiata.</p>
Disinfezione	<p>Per disinfettare il dispositivo, assicurarsi che sia spento e strofinare delicatamente con un panno non abrasivo con un disinfettante delicato o una soluzione IPA (70% v/v) o salviette monouso equivalenti (ad esempio salviette universali Clinell). Il collimatore deve essere rimosso dal corpo OmniProbe per consentire la disinfezione della punta.</p> <p>Nota: non utilizzare mai soluzioni disinfettanti su alcun connettore o porta. Verificare che il dispositivo sia asciugato completamente prima dell'uso o di ricollegare qualsiasi cavo, accessorio o sonda. Fare riferimento alla sezione avvertenze sopra.</p>
Asciugatura	<p>Per il sistema Tristel Trio Wipes, al termine del ciclo di decontaminazione lasciare asciugare il dispositivo all'aria. Conservare il dispositivo in conformità ai protocolli ospedalieri per evitare danni o ricontaminazione.</p>
Manutenzione, ispezione e test	<p>Per informazioni sul test del sistema, vedere le istruzioni d'uso del C-Trak® Apollo.</p> <p>I manipoli e i cavi devono essere ispezionati visivamente prima di qualsiasi operazione di lavorazione per rilevare eventuali segni di degradazione, corrosione superficiale o danni.</p>
Imballaggio	<p>Non esistono metodi specifici per confezionare o contenere il dispositivo medico durante e/o dopo il trattamento.</p> <p>Tutte le sonde della famiglia C-Trak® sono azionate ricoperte da un manicotto sterile monouso, come quello comunemente utilizzato con sonde ecografiche o telecamere laparoscopiche.</p> <p>INSERIRE CON CAUTELE LA SONDA/IL MANIPOLO E IL CAVO (SE UTILIZZATO) NEL MANICOTTO. NON FAR CADERE LA SONDA/IL MANIPOLO NEL MANICOTTO.</p>
Stoccaggio	<p>Temperatura di stoccaggio: 10° - 40° C (da 50° F a 104° F)</p> <p>Umidità relativa di stoccaggio 30% - 75%, senza condensa</p>

<p>Informazioni supplementari</p>	<p>Nota importante: IL CAVO E LA SONDA DEVONO ESSERE COPERTI DA UN TELO STERILE QUANDO VENGONO UTILIZZATI IN CHIRURGIA.</p> <p>Il cavo della sonda può essere utilizzato in un campo sterile dopo aver posizionato un telo sterile sopra la sonda e il cavo. Teli sterili sono disponibili presso le aziende di forniture medica che permetteranno l'uso con una guaina trocar o cannula.</p> <p>La sequenza di installazione suggerita di una sonda in un telo sterile è la seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> un professionista all'interno del campo sterile (ad esempio uno strumentista) regge il dispositivo OmniProbe®/Apollo e il telo sterile. un professionista esterno al campo sterile (ad esempio un infermiere di sala operatoria) tiene il cavo. l'infermiere strumentista inserisce la sonda nel telo e passa l'estremità posteriore del telo (senza estrarlo per tutta la lunghezza) all'infermiere di sala operatoria. l'infermiere di sala operatoria prende l'estremità posteriore del telo in una mano e il cavo nell'altra mano, raggiunge il telo non esteso con il cavo e inserisce il connettore del cavo nel connettore OmniProbe. l'infermiere di sala operatoria estende quindi il telo per tutta la lunghezza del cavo e lo collega all'analizzatore C-Trak.
<p>Contatto produttore</p>	<p>Southern Scientific, Ltd. (Europa e resto del mondo) E-mail: info@southernscientific.co.uk Telefono: +44 1273 497600</p> <p>LabLogic Systems, Inc. (USA) E-mail: sales@carewise.com Telefono: +1 703 429 4209</p>

5.3 Supporto della sorgente di controllo Apollo

<p>Produttore: Southern Scientific Limited</p> <p>Dispositivo: Supporto della sorgente di controllo Care Wise C-Trak®</p>	
<p>AVVERTENZE</p>	<p>Gli accessori dei supporti della sorgente di controllo venduti con il C-Trak® Apollo sono venduti come dispositivi non sterili.</p> <p>NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE il supporto della sorgente di controllo. La sterilizzazione a vapore o a calore secco può danneggiare il supporto, invalidare la garanzia e causare lesioni all'operatore o al paziente.</p> <p>NON RITRATTARE LA SORGENTE – RIMUOVERLA DAL SUPPORTO.</p> 
<p>Limitazioni per il ritrattamento</p>	<p>Non ci sono limitazioni note sul numero di cicli di ritrattamento.</p>
<p>ISTRUZIONI</p>	
<p>Trattamento iniziale al punto di utilizzo</p>	<p>Deve essere eseguita la pulizia prima del primo utilizzo. Ulteriori dettagli sono forniti nella sezione dettagli Pulizia: manuale riportata di seguito.</p>

<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Nota importante: Il supporto della sorgente di controllo deve essere diviso nelle sue due parti e la sorgente rimossa e conservata in modo sicuro e stabile prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia.</p> 
<p>Pulizia: Automatica</p>	<p>La pulizia automatica può essere eseguita sul supporto della sorgente di controllo, ma non è stata convalidata per nessun sistema o processo particolare.</p> <p>Nota importante: La sorgente ⁵⁷Co deve essere rimossa prima di qualsiasi processo di pulizia automatico.</p>
<p>Pulizia: Manuale</p>	<p>1) Prima del primo utilizzo e della pulizia di routine</p> <p>Il dispositivo Apollo e gli accessori devono essere puliti regolarmente per evitare l'accumulo di sporcizia e detriti e come parte del trattamento pre- e post-operatorio. Per pulire il supporto della sorgente, la sorgente di controllo ⁵⁷Co deve essere rimossa dal supporto della sorgente prima che possa essere pulito. Assicurarsi che il supporto della sorgente sia completamente asciutto prima di inserire nuovamente la sorgente di controllo ⁵⁷Co all'interno. Per la pulizia, strofinare delicatamente con un panno non abrasivo con un detergente delicato o una soluzione IPA (70% v/v) o salviette monouso equivalenti (ad es. salviette universali Clinell).</p> <p>2) Pulizia per rimuovere la potenziale contaminazione radioattiva</p> <p>La potenziale contaminazione da materiale radioattivo sarà indicata da un aumento della frequenza di conteggio della radiazione di fondo misurata (cioè senza radioisotopo nella regione della sonda/manipolo).</p> <ol style="list-style-type: none"> dividere le due metà del supporto della sorgente di controllo e riporre la sorgente di controllo ⁵⁷Co in sicurezza. utilizzare una vaschetta o un recipiente monouso per contenere il liquido necessario per completare il processo di pulizia. Il liquido, le salviette per lo smaltimento e qualsiasi altro materiale che entri in contatto con i liquidi utilizzati nel processo di decontaminazione devono essere considerati radioattivi. Questi materiali e liquidi devono essere manipolati e smaltiti in conformità agli accordi di licenza stipulati dall'istituto con gli enti normativi nazionali o federali. Consultare l'ufficiale preposto alla sicurezza in materia di radiazioni per istruzioni. per pulire la sorgente di controllo, utilizzare un prodotto di decontaminazione disponibile in commercio (ad esempio, prodotti di decontaminazione radioattiva Bind-IT™). asciugare accuratamente le parti del supporto con un panno monouso e lasciare asciugare all'aria.
<p>Disinfezione</p>	<p>Per disinfettare il dispositivo, assicurarsi che la sorgente di controllo ⁵⁷Co sia stata rimossa e strofinare delicatamente con un panno non abrasivo con un disinfettante delicato o una soluzione IPA (70% v/v) o salviette monouso equivalenti, ad esempio salviette universali Clinell.</p> <p>Nota: Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima di utilizzare o rimontare la fonte di controllo ⁵⁷Co. Fare riferimento alla sezione avvertenze sopra.</p>
<p>Asciugatura</p>	<p>Al termine di qualsiasi ciclo di pulizia/decontaminazione, lasciare asciugare il dispositivo all'aria. Conservare il dispositivo in conformità ai protocolli ospedalieri per evitare danni o ricontaminazione.</p>
<p>Manutenzione, ispezione e test</p>	<p>Per informazioni sul test del sistema, vedere le istruzioni d'uso del C-Trak® Apollo.</p> <p>Le parti del supporto sorgente di controllo devono essere ispezionati visivamente prima di qualsiasi operazione di lavorazione per rilevare eventuali segni di degradazione, corrosione superficiale o danni.</p>
<p>Imballaggio</p>	<p>non esistono metodi specifici per imballare o contenere l'accessorio di supporto durante e/o dopo il trattamento.</p>

C-Trak Apollo

Stoccaggio	Temperatura di stoccaggio: 10° - 40° C (da 50° F a 104° F) Umidità relativa di stoccaggio 30% - 75%, senza condensa
Informazioni supplementari	<p>Il supporto della sorgente di controllo può essere utilizzato in un campo sterile in combinazione con un OmniProbe e un manipolo Apollo (se utilizzato) dopo aver posizionato un telo sterile sulla sonda, sul manipolo e/o sul cavo. Teli sterili sono disponibili presso le aziende di forniture medica che permetteranno l'uso con una guaina trocar o cannula.</p> <p>L'operazione di test del sistema consigliata utilizzando un supporto della sorgente sterile e una sonda/manipolo è la seguente:</p> <ol style="list-style-type: none">il supporto della sorgente di controllo sarà stato trattato nelle sue due metà e verrà retto da un professionista nel campo sterile (ad esempio, uno strumentista).un professionista al di fuori del campo sterile (ad esempio un infermiere di sala operatoria) regge la sorgente di controllo e la colloca nella sezione blu del supporto sterile.lo strumentista avvita la sezione grigia del supporto nella sezione blu e può quindi inserire la sonda con manicotto con il cavo o il manipolo nel vano del supporto.l'infermiere di sala operatoria può quindi eseguire il test di sistema utilizzando il software Apollo.una volta completato il test di sistema, il supporto della sorgente di controllo può essere riposto in un luogo sicuro. <p>Nota importante: Il supporto della sorgente di controllo deve essere diviso e la sorgente rimossa prima di eseguire qualsiasi operazione di elaborazione successiva</p>
Contatto produttore	Southern Scientific, Ltd. (Europa e resto del mondo) E-mail: info@southernscientific.co.uk Telefono: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) E-mail: sales@carewise.com Telefono: +1 703 429 4209

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È compito del responsabile del trattamento assicurare che i risultati desiderati vengano ottenuti grazie all'impiego di apparecchiature, materiali e personale adeguato. Tutto ciò richiede una verifica e/o convalida e un monitoraggio di routine del processo.

Data di emissione: Gennaio 2022



6.0 Considerazioni relative alla sicurezza

6.1 Messaggi di errore

L'Appendice C descrive i vari messaggi di errore che possono comparire se il C-Trak® Apollo rileva un malfunzionamento. In caso di messaggio di errore, selezionare YES (Sì) per continuare a utilizzare il C-Trak® Apollo. Se il messaggio continua a essere visualizzato, contattare Care Wise per assistenza.

6.2 Requisiti di alimentazione

L'alimentazione fornita con il C-Trak® Apollo è approvata per 100 V-240 V CA. Non tentare di utilizzare il C-Trak® Apollo con una tensione inferiore a 100V o superiore a 240 V. L'alimentatore incluso nel C-Trak® Apollo trasforma la corrente CA in ingresso e fornisce al C-Trak® Apollo una corrente CC di 12 V a un massimo di 8,33 A.

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente un alimentatore e un cavo di alimentazione forniti da Care Wise specificamente per il C-Trak® Apollo per evitare scosse elettriche, incendi o danni al prodotto.

6.3 Smontaggio

Non tentare di smontare o riparare in alcun modo la sonda, l'unità analizzatore o l'alimentatore. Non ci sono parti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente.

LO SMONTAGGIO ANNULLA LA GARANZIA E TRASFERISCE OGNI RESPONSABILITÀ ALLA PERSONA E ALL'ISTITUTO COINVOLTI.

6.4 Cura e manutenzione della batteria agli ioni di litio

Il manipolo wireless Apollo contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Le batterie ricaricabili agli ioni di litio richiedono manutenzione ordinaria e cura nell'uso e nella manipolazione. Leggere e seguire le linee guida riportate in questa sezione per utilizzare in modo sicuro le batterie agli ioni di litio contenute nel manipolo e quindi ottenere la massima durata della batteria.

Informazioni generali

Non lasciare inutilizzati i manipoli Apollo contenenti batterie per lunghi periodi di tempo. Se il manipolo rimane inutilizzato per 6 mesi, controllare lo stato di carica e ricaricare di conseguenza. Lo stato di carica è indicato nell'angolo superiore sinistro di ciascuna schermata principale del software Apollo.

La durata tipica stimata di una batteria agli ioni di litio è di circa due o tre anni o da 300 a 500 cicli di carica, a seconda della condizione che si verifica per prima. Un ciclo di carica è un periodo di utilizzo che va dalla carica completa alla scarica completa e alla ricarica completa.

Le batterie ricaricabili agli ioni di litio hanno una durata limitata e perdono gradualmente la capacità di mantenere la carica. Questa perdita di capacità (invecchiamento) è irreversibile. Quando la batteria perde capacità, la durata dell'alimentazione del manipolo Apollo diminuisce.

Le batterie agli ioni di litio continuano a scaricarsi lentamente (autoscarica) quando non sono in uso o quando sono stoccate. Controllare regolarmente lo stato di carica della batteria tramite il software Apollo.

Manutenzione

Controllare regolarmente lo stato di carica della batteria del manipolo tramite il software Apollo – sarà visualizzato come valore percentuale.

Utilizzare la base di ricarica e il caricabatterie a parete in dotazione per caricare il manipolo come mezzo principale di ricarica. Il collegamento USB all'unità base del PC deve essere utilizzato solo per caricare la batteria del manipolo in situazioni di emergenza e non per caricare completamente la batteria.

Ulteriori dettagli sulle indicazioni di livello basso della batteria sono disponibili nell'Appendice C (Figura 36).

Contattare il supporto Care Wise per richiedere la sostituzione della batteria del manipolo con una nuova se si nota una delle seguenti condizioni:

- 1) il tempo di funzionamento della batteria scende al di sotto del 80% circa dell'originale tempo di funzionamento (in genere 4 ore di utilizzo continuo quando nuova).
- 2) il tempo di carica della batteria aumenta notevolmente (in genere 2-4 ore, a seconda delle condizioni di carica).

Nota importante: La batteria del manipolo non può essere sostituita dall'utente e la sostituzione deve essere eseguita dal produttore.

Se un manipolo con batteria viene stoccato o non utilizzato per un periodo prolungato, attenersi alle istruzioni riportate in questa sezione. Se non si seguono le istruzioni e la batteria non ha più alcuna carica quando la si controlla, deve essere ritenuta danneggiata. Non tentare di ricaricarla o di usarla. Contattare il prima possibile il supporto Care Wise per sostituire la batteria.

Caricamento

Quando il dispositivo non è in uso, il manipolo Apollo può essere ricaricato tramite la base di ricarica e l'alimentatore USB a parete. Il manipolo può essere inserito nella base di ricarica con la tastiera rivolta verso la parte anteriore in modo che la porta micro-USB sulla base del manipolo si agganci al connettore equivalente sulla base di ricarica.

Un LED blu lampeggiante alla base del manipolo indica lo stato di carica; quando è completamente carico, il LED diventa blu fisso.

Un LED blu lampeggiante alla base del manipolo indica lo stato di carica; quando è completamente carico, il LED diventa blu fisso.

In caso di emergenza, il manipolo può essere ricaricato anche tramite una porta USB sul lato inferiore della base del PC; tuttavia, questo metodo non deve essere utilizzato come metodo predefinito per caricare il manipolo.

Per caricare la batteria del manipolo Apollo, utilizzare esclusivamente i dispositivi di ricarica forniti. **NON UTILIZZARE CARICABATTERIE FORNITE DA TERZE PARTI.**





Stoccaggio

Caricare o scaricare la batteria fino a circa il 66% della capacità prima di stoccarla per periodi prolungati.

Caricare la batteria al 66% circa della capacità almeno una volta ogni sei mesi se il manipolo non deve essere utilizzato per un periodo prolungato.

Stoccare il manipolo, inclusa la batteria, a temperature comprese tra 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F).

Nota: La batteria si scarica automaticamente durante lo stoccaggio. Temperature più elevate (superiori a 50 °C o 122 °F) riducono la durata della batteria.

Precauzioni per la manipolazione

Non smontare, schiacciare o forare una batteria.

Non cortocircuitare i contatti esterni di una batteria, se visibili.

Non smaltire la batteria gettandola nel fuoco o nell'acqua.

Non esporre una batteria a temperature superiori a 60 °C (140 °F).

Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.

Evitare di esporre la batteria a urti o vibrazioni eccessivi.

Non utilizzare batterie danneggiate.

Se una batteria presenta perdite visibili di liquidi dal manipolo, non toccare alcun liquido. Smaltire le batterie che perdono (vedere Smaltimento e riciclo).

In caso di contatto con gli occhi, non strofinare gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre superiori e inferiori, fino a quando non rimangono più tracce di liquido. Chiamare un medico.

Smaltimento e riciclo

Le batterie agli ioni di litio sono soggette a normative sullo smaltimento e il riciclo che variano a seconda del paese e della regione. Prima di smaltire le batterie, controllare e attenersi sempre alle normative vigenti. Nel Regno Unito e in Europa, è necessario attenersi alle normative WEEE. Contattare la Rechargeable Battery Recycling Corporation (www.rbrbc.org) per gli Stati Uniti e il Canada o l'organizzazione locale per il riciclaggio delle batterie.

Molti paesi vietano lo smaltimento di apparecchiature elettroniche di scarto in contenitori per rifiuti standard.

6.5 Precauzioni per i componenti radioattivi

Tutti gli isotopi e/o materiali radioattivi, teli, liquidi, detergenti, ecc., che entrano in contatto con un radioisotopo o con un oggetto contaminato con un radioisotopo, devono essere trattati in conformità alle norme e ai regolamenti sulle radiazioni della struttura sanitaria. Consultare il Responsabile per la sicurezza delle radiazioni per istruzioni sull'uso e lo smaltimento di materiale radioattivo. Vedere l'Appendice G per le informazioni sullo smaltimento fornite dal produttore della sorgente di controllo Cobalto 57 e/o Sodio 22 fornita da Care Wise.

6.6 Uso dei dispositivi elettrochirurgici

I dispositivi elettrochirurgici e altri dispositivi per elettrocauterizzazione possono emettere un rumore elettromagnetico eccessivo che può causare la registrazione di falsi conteggi da parte dell'analizzatore C-Trak® se questi dispositivi vengono utilizzati per tagliare o cauterizzare contemporaneamente all'uso della sonda in esplorazione chirurgica.

6.7 Uso delle attrezzature accessorie

Con questo dispositivo devono essere utilizzati solo gli accessori definiti nella sezione 8.

6.8 Linee guida per la manipolazione della sonda

Trattare la sonda come un qualsiasi altro strumento chirurgico costoso e delicato.

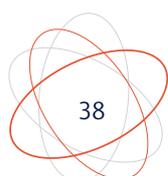
La sonda non è una barra di metallo solida. All'interno sono presenti due cristalli e un tubo fotomoltiplicatore. Se la sonda cade o viene colpita con forza da qualcosa di duro, può rompersi.

SI PREGA DI MANIPOLARE LA SONDA CON ATTENZIONE!

NON POSIZIONARE LE SONDE C-TRAK® SOPRA O IN PROSSIMITÀ DI UN TAPPETINO MAGNETICO PER STRUMENTI. Il campo magnetico può degradare in modo permanente i componenti della sonda e diminuirne le prestazioni.

ATTENZIONE: Il sistema C-Trak® Apollo non è destinato all'uso in presenza di anestetici infiammabili o altri gas esplosivi. L'uso del C-Trak® Apollo in presenza di gas infiammabili comporta il rischio di esplosione.

ATTENZIONE: Durante il test di sicurezza elettromedicale EN 60601-1:2006+A2:2020, la parte applicata del dispositivo ha raggiunto una temperatura massima di 41,7°C quando testata a una temperatura ambiente di 40°C.



7.0 Specifiche tecniche

7.1 Interruzione per sovraccarico alimentazione / sonda

Il C-Trak® Apollo è classificato dallo U.S. Code of Federal Regulations come dispositivo di Classe I. In Europa il C-Trak® Apollo è classificato come dispositivo di Classe IIa. In Canada è di Classe II.

L'alimentazione viene fornita al C-Trak® Apollo tramite un alimentatore esterno di grado ospedaliero incluso nel sistema acquistato:

- esterno, ingresso CA universale (100-240 vac 47-63 Hz), 100 watt, uscita CC: 12 V, 8,33 A.
- Per le applicazioni negli Stati Uniti, la spina di rete CA è di grado ospedaliero, NEMA 5-15P-HG.
- Contattare Care Wise o il proprio distributore Care Wise per ordinare o sostituire la spina/il cavo di alimentazione CA appropriati per l'applicazione o i requisiti governativi/nazionali.
- Le linee guida stabilite dall'ente nazionale di certificazione riconosciuto (National Certification Body, NCB) possono richiedere un'ulteriore certificazione. Se necessario, contattare Care Wise o il proprio distributore Care Wise per ricevere assistenza.

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente un alimentatore fornito da Care Wise specificamente per il C-Trak® Apollo per evitare scosse elettriche, incendi o danni al prodotto.

La tensione di polarizzazione fornita alla sonda è generata da un'alimentazione stabile ad alta tensione integrata nel C-Trak® Apollo. La tensione è impostata a 900 V cc e la corrente è sempre inferiore a 10 µA. Qualsiasi corrente che superi questa soglia disattiverà immediatamente questa tensione. Il dispositivo può essere riattivato su ON solo tramite l'interazione diretta dell'utente, come indicato dal messaggio di errore visualizzato. I tentativi non autorizzati di riparare la sonda, il cavo o il C-Trak® Apollo possono causare scosse elettriche di lieve entità.

Né l'alimentatore esterno né l'alimentatore interno del computer possono essere riparati dall'utente.

ATTENZIONE: Utilizzare solo l'alimentatore e il cavo di alimentazione per uso ospedaliero forniti da Care Wise. L'uso di qualsiasi altro alimentatore o cavo di alimentazione può causare lesioni all'utente, danneggiare l'apparecchiatura e invalidare la garanzia. Contattare Care Wise per la riparazione o la sostituzione delle parti.

L'arresto automatico è una funzione di sicurezza del C-Trak® Apollo. Dieci micro ampere (10 µA) è lo standard internazionale per la corrente di dispersione massima consentita proveniente da un dispositivo medico che funziona tramite una fonte di alimentazione esterna ed entra in contatto con il corpo del paziente durante l'uso. Se alla sonda dovesse fluire una corrente superiore a 10 µA, il C-Trak® Apollo spegnerebbe immediatamente tutta la corrente alla sonda per evitare rischi per il paziente o il chirurgo. Sullo schermo viene visualizzata una finestra di dialogo di avvertenza che indica all'utente come procedere in modo sicuro.

7.2 Display a cristalli liquidi

Il display LCD resistivo a sfioramento da 17" è integrato nel C-Trak® Apollo. Lo schermo è sensibile alla pressione delle dita e non richiede uno stilo. La risoluzione è di 1280 x 1024.

7.3 Collegamento sonda

Connettore coassiale serie 'MHV' per TUTTE le sonde [ATTENZIONE: NON si tratta di un connettore di tipo "BNC".]

7.4 Dimensioni

420 mm (L) x 360 mm (A) x 80 mm (P)

7.5 Peso

Circa 7 kg (15,4 lbs).

7.6 Rivestimento

Plastica rivestita antibatterica.

7.7 Modalità di funzionamento

Funzionamento continuo.

7.8 Numeri di serie

Il numero di serie dell'analizzatore si trova sul retro dell'unità, sull'etichetta del prodotto. Il numero di serie della sonda è inciso sul lato della sonda alla base del corpo della sonda, vicino al collegamento del cavo.

7.9 Limiti dell'ambiente di installazione

Temperatura di esercizio	10-40 ° C (da 50 ° F a 104 ° F)
Temperatura di stoccaggio	10-40 ° C (da 50 ° F a 104 ° F)
Umidità relativa di esercizio	30% - 75%, senza condensa
Umidità relativa di stoccaggio	30% - 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa
Altitudine operativa	inferiore a 2000 metri (~6000 piedi)

7.10 Leggibilità dell'etichetta

Durante il normale utilizzo, l'operatore del C-Trak® Apollo vede il prodotto dalla parte anteriore, guardando lo schermo del computer, in genere a una distanza non superiore a nove (9) piedi. L'etichetta ID/numero di serie si trova sul retro del prodotto ed è destinata ad essere osservata in un ambiente di illuminazione normale (500 lux o superiore) da una persona con un'acuità visiva (corretta, se necessario) di 20/20 a una distanza di circa 12-18 pollici (una normale distanza di lettura). Oltre al numero di serie, le informazioni riportate su questa etichetta sono disponibili anche nella Guida per l'utente stampata (inclusa con ciascun prodotto).

8.0 Uso del manipolo

8.1 Manipolo Apollo

Il manipolo wireless Apollo è stato progettato per consentire il funzionamento del C-Trak® Apollo senza la necessità di disporre di un cavo fisico che colleghi OmniProbe e l'unità analizzatore. Il manipolo Apollo elabora le stesse informazioni sulla frequenza di conteggio elaborate all'interno dell'analizzatore. Il ricevitore contiene tutti i componenti elettronici necessari per alimentare OmniProbe e funzionare per un massimo di quattro ore di funzionamento continuo. Il C-Trak® Apollo è stato progettato in modo tale che il dispositivo possa funzionare in modo intercambiabile tra modalità cablate ed eventualmente non cablate. Ulteriori informazioni sull'impostazione del manipolo Apollo sono fornite nelle sezioni 1.2 e 2.4.

Oltre al funzionamento tramite la tecnologia wireless, il manipolo Apollo può comunicare con l'analizzatore anche tramite USB. Il cavo micro-USB può essere inserito nella base del manipolo Apollo per la ricarica o per consentire le comunicazioni della sonda con il PC tramite USB anziché wireless.



Figura 31 – Caricabatterie della sonda

8.2 Base di ricarica Apollo e caricabatteria plug-in

Quando il C-Trak® Apollo non è in uso, il manipolo Apollo può essere ricaricato tramite la base di ricarica fornita in dotazione. Il manipolo può essere inserito nella base di ricarica con la tastiera rivolta verso la parte anteriore in modo che la porta micro-USB sulla base del manipolo si agganci al connettore equivalente sulla base di ricarica. La spina della base di ricarica USB può essere inserita in una delle porte USB disponibili sul fondo dell'unità PC dell'analizzatore.

Viene fornito anche un caricabatterie montato a parete per caricare la batteria del manipolo Apollo se la base di ricarica non è disponibile. Se un manipolo wireless Apollo si scarica completamente, i tempi di carica approssimativi per ottenere una batteria completamente carica sono di circa quattro (4) ore se caricato tramite la porta USB sul PC di controllo o due (2) ore se ricaricato tramite la base di ricarica del manipolo Apollo o il caricabatterie plug-in.

AVVERTENZA: Per caricare la batteria del manipolo Apollo, utilizzare esclusivamente i dispositivi di ricarica forniti. NON UTILIZZARE CARICABATTERIE FORNITE DA TERZE PARTI.

9.0 Uso di accessori opzionali

9.1 Carrello del C-Trak® Apollo

Per garantire che tutti i componenti siano riposti in modo ordinato e sicuro, Care Wise offre un robusto carrello del C-Trak® Apollo. L'analizzatore è montato direttamente sulla piastra di supporto del carrello. Per conservare le sonde, le sorgenti di controllo e i supporti viene utilizzato un vassoio per accessori con inserto in materiale espanso; se necessario, è possibile utilizzare un ripiano opzionale.

NOTA IMPORTANTE SULLA SICUREZZA: Il carrello deve essere manovrato solo utilizzando l'impugnatura montata sul retro e non spinto da altri punti. Le posizioni del vassoio accessori e del ripiano (se in dotazione) sono fisse e non devono essere modificate. Quando il carrello è in posizione, tutti e quattro i freni delle ruote devono essere innestati.

Specifiche del carrello

Massa del carrello (compreso il ripiano della stampante e il contenitore degli accessori): 18,0 kg

Massa del carrello (come sopra e compreso lo schermo del PC): 23,5 kg

Carico massimo ammesso per il contenitore accessori: 1,5 kg (solo accessori Apollo)

Carico massimo ammesso per il ripiano della stampante: 2,0 kg

9.2 Collimatore Lechner

Care Wise fornisce un collimatore al tecnezio standard su OmniProbe® con un naso angolato a 39° e un'apertura di .270". Il collimatore Lechner accessorio è progettato con un naso angolato a 30° e un'apertura di .200". Il collimatore Lechner è progettato per condizioni di elevati livelli di radiazione di fondo. L'uso del collimatore Lechner specializzato può essere un vantaggio importante in alcuni tipi di casi clinici.

I collimatori rimovibili offrono una direzionalità aggiuntiva ma riducono la sensibilità a causa dell'apertura più stretta. Quando si utilizza un collimatore, questo deve essere saldamente collegato alla sonda per evitare lesioni all'operatore o al paziente. Per il collegamento, tenere l'apertura del naso aperta per evitare che la pressione dell'aria impedisca l'installazione e fare scattare saldamente in posizione il collimatore scorrevole.

Altri collimatori speciali possono essere resi disponibili su ordinazione speciale. Chiamare Care Wise al numero +1 703 429 4209 (USA e Canada) +44 (0)1273 497600 (Europa e resto del mondo) o inviare un'e-mail a support@carewise.com per informazioni e consigli secondo necessità.



C-Trak® Apollo con carrello.

10.0 Simboli internazionali



La conformità con MDD è stata confermata e approvata dall'organismo notificato PCBC. Numero di registrazione: 0297



Livello di protezione da scariche elettriche:
parte applicata di tipo B (famiglia di sonde OmniProbe®)



Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili a contatto con aria, ossigeno o ossido di azoto



Sito di produzione:
Southern Scientific



Data di fabbricazione



Indica il Rappresentante autorizzato per l'UE.



Indica che il dispositivo è un dispositivo medico



Indica l'importatore nell'UE



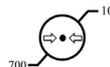
Non bagnare



Limiti di temperatura (°C)



Limiti di umidità



Pressione atmosferica (hPa)



“Uomo che legge libro” Consultare la documentazione allegata per informazioni obbligatorie



Se si desidera smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche (EEE), contattare il produttore o il distributore locale. Questo simbolo è valido solo nell'Unione europea (UE). Se si desidera smaltire questo prodotto, contattare le autorità locali o il distributore e richiedere di conoscere il metodo corretto di smaltimento.



Non spingere. Il sistema deve essere spostato solo quando è montato su un carrello utilizzando l'impugnatura montata sul carrello



Indica in quale direzione deve essere posizionato il contenitore durante il trasporto/stoccaggio



Messa a terra di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura di Classe 1

Appendice A

Garanzia

Care Wise garantisce che tutti i nuovi analizzatori, sonde e prodotti correlati trattati in questa Guida dell'utente siano privi di difetti dovuti a lavorazione, materiali e design per un periodo di ventiquattro mesi dalla data di consegna. I prodotti ricondizionati sono garantiti per un anno. Il prodotto riparato è garantito per novanta giorni.

I danni derivanti da un uso improprio da parte del proprietario o del suo agente/dei suoi agenti saranno di esclusiva responsabilità del proprietario e non sono coperti da garanzia.

In caso di guasto dello strumento, il proprietario deve informare Care Wise per la riparazione o la sostituzione. La responsabilità di questa garanzia è limitata al prezzo di acquisto dello strumento. La sicurezza elettrica deve essere controllata periodicamente presso l'ospedale in cui viene utilizzato il dispositivo in conformità agli standard e alle procedure della Joint Commission.

La manutenzione o lo smontaggio da parte dell'utente di qualsiasi parte del dispositivo annulla la garanzia. La persona che esegue lo smontaggio non autorizzato e il proprietario del dispositivo si assumono la responsabilità esclusiva per eventuali danni al dispositivo e per eventuali danni conseguenti.

Ispezione delle condizioni alla ricezione

Il proprietario è responsabile dell'ispezione dell'imballaggio di spedizione per verificare l'eventuale presenza di danni visibili al momento della consegna da parte del corriere. Se c'è un danno visibile all'imballaggio di spedizione, il corriere deve essere immediatamente informato che l'imballaggio è stato ricevuto in condizioni danneggiate.

Se sono visibili danni all'apparecchiatura, conservare il contenitore di spedizione e il materiale di imballaggio e richiedere un'ispezione immediata da parte del corriere.

Care Wise non è responsabile di eventuali danni che si verificano durante la spedizione. Contattare il nostro ufficio se possiamo essere d'aiuto nella risoluzione di una richiesta di risarcimento per danni con il corriere.

Restituzione delle merci al produttore

Tutte le apparecchiature restituite per la riparazione o la valutazione, in garanzia o meno, devono ricevere l'autorizzazione di restituzione da Care Wise o dal distributore internazionale locale prima della spedizione e ricevere un numero RMA. Il C-Trak® Apollo deve essere restituito nel contenitore di spedizione originale (scatola) o in un contenitore che protegga adeguatamente il prodotto. NON spedire nella sola custodia! Tutte le spedizioni devono includere la documentazione contenente il nome del cliente, l'indirizzo di spedizione, il numero di manipolo e qualsiasi altra informazione necessaria. Si prega di chiamare in caso di domande relative al materiale di imballaggio e ai cartoni.

È necessario fornire un Ordine di acquisto, che indica l'autorizzazione del cliente, prima di eseguire la riparazione o la rilavorazione.

Le apparecchiature restituite, per qualsiasi motivo, DEVONO essere pulite e disinfettate. Una copia completata della Dichiarazione di avvenuta pulizia Care Wise [Appendice e] deve essere firmata e accompagnare qualsiasi prodotto restituito. Gli articoli restituiti senza questo modulo, nonché gli articoli ritenuti contaminati, possono essere restituiti a spese della parte che restituisce l'apparecchiatura o essere valutati a un costo di £150 per la pulizia/disinfezione da parte di Care Wise.

Dichiarazione sulla riparazione dei prodotti C-Trak®

I prodotti C-Trak® nuovi e/o ricondizionati dal produttore possono essere venduti solo direttamente da Care Wise o da uno dei distributori o rappresentanti di vendita autorizzati da Care Wise. Care Wise è inoltre l'unica fonte di riparazioni, rilavorazioni e ricostruzioni autorizzate, corrette e tempestive dei prodotti C-Trak®.

Care Wise, e solo Care Wise, ha una conoscenza completa della produzione, del funzionamento e delle prestazioni dei prodotti C-Trak®. La comprensione e le conoscenze operative complete, comprese tolleranze, specifiche, requisiti di prestazioni e cronologia dei prodotti di ciascuno dei componenti e dei gruppi specifici lavorati, stampati e assemblati dei prodotti C-Trak®, sono note solo a Care Wise e sono di proprietà di Care Wise.

Care Wise supporterà la riparazione e la manutenzione del prodotto Apollo per sette anni dopo l'acquisto del dispositivo. Care Wise cercherà di riparare in modo soddisfacente questi dispositivi dopo questo periodo, ma non può garantire la disponibilità di componenti o l'assistenza del produttore. In considerazione delle pratiche dei produttori di computer, del loro storico di supporto ai prodotti e in linea con i continui aggiornamenti di progettazione, la durata utile dichiarata di questo prodotto è di sette anni.

Qualsiasi intervento di assistenza, smontaggio o tentativo di riparazione o ricostruzione non autorizzato di un C-Trak® Apollo da parte del cliente proprietario del dispositivo o di terzi invalida la garanzia dell'intero dispositivo. Consultare la garanzia del prodotto.

Contratti di assistenza

Care Wise offre contratti di assistenza che garantiscono la manutenzione e le prestazioni corrette dei prodotti C-Trak®. Il contratto di assistenza include uno sconto sui costi di riparazione, unità sostitutive gratuite e una manutenzione preventiva (PM) per abbonamento annuale. Per ulteriori informazioni, contattare Care Wise.

Appendice B

Risoluzione dei problemi

Il misuratore si muove ma non si sente alcun suono

1. È possibile che il volume sia stato abbassato. Per regolare il volume sul dispositivo, premere i pulsanti del volume situati sul pannello anteriore.
2. Il range selezionato non rileva il radioisotopo presente. Diminuire il range desiderato utilizzando le selezioni di range.

Errore di connessione o assenza di conteggi o suono

1. Controllare che il connettore della sonda sia "ruotato e bloccato" in posizione. In caso contrario, riconnettersi, selezionare "YES" (SI) sul messaggio di errore e riprovare.
2. Verificare che l'analizzatore abbia selezionato la sonda e l'isotopo corretti per l'uso. In caso contrario, selezionare la sonda e l'isotopo corretti e riprovare.
3. Verificare di ottenere conteggi con una sorgente di radiazione nota (cioè una sorgente di controllo valida) tenuta contro il naso della sonda. In caso positivo, il problema può essere dovuto alla somministrazione o alla distribuzione del radiofarmaco. In caso contrario, la sonda potrebbe essere danneggiata. Contattare Care Wise per ricevere assistenza.

Conteggi irregolari o intermittenti

1. Potrebbero esserci interferenze elettriche. Eliminare le sorgenti di interferenza responsabili.
2. Potrebbero esserci interferenze magnetiche. Non utilizzare la sonda gamma in prossimità di un tampone o di un tappetino magnetico.
3. La sonda potrebbe essere contaminata da radioattività. Seguire le istruzioni nella sezione 5.3 per decontaminare la sonda.
4. La sonda potrebbe essere danneggiata. Contattare Care Wise per ricevere assistenza.

Qualsiasi altra domanda o dubbio

Contattare Care Wise al numero +1 703 429 4209 (USA e Canada) +44 (0)1273 497600 (Europa e resto del mondo) o inviare un'e-mail a support@carewise.com per informazioni e consigli secondo necessità.



Appendice C

Messaggi di errore

Probe o Apollo Device Disconnected (Sonda o dispositivo Apollo scollegato) – [Figura 32] Informazioni: Le comunicazioni USB/wireless sono state disconnesse; ricollegare il manipolo Apollo (wireless o USB) e premere 'OK'.



Figura 32 – Messaggio di errore di connessione

Probe Disconnected (Sonda scollegata) – [Figura 33] AVVERTENZA: OmniProbe si è scollegato dal manipolo Apollo o dal cavo della sonda. L'errore di scollegamento della sonda viene visualizzato se la sonda o il cavo è scollegato dall'analizzatore. Ricollegare la sonda e selezionare 'Yes' (Sì) per continuare.

Se l'errore persiste, la sonda potrebbe essere danneggiata. Contattare Care Wise al numero +1 703 429 4209 (USA e Canada) +44 (0)1273 497600 (Europa e resto del mondo) o inviare un'e-mail a support@carewise.com per assistenza.

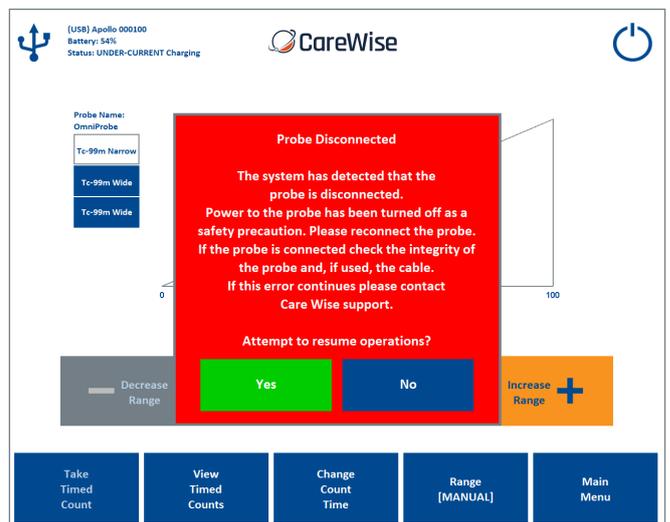


Figura 33 – Sonda scollegata

Current o High Voltage Error (Errore di corrente o alta tensione) – [Figure 34 e 35] Questi errori vengono visualizzati se il dispositivo rileva un cortocircuito nella sonda o nel cavo. Verificare che la sonda e il cavo non siano danneggiati e selezionare 'Yes' (Sì) per continuare se non sono presenti danni visibili.

Se questi errori continuano a verificarsi, la sonda potrebbe essere danneggiata. Contattare Care Wise al numero +1 703 429 4209 (USA e Canada) +44 (0)1273 497600 (Europa e resto del mondo) o inviare un'e-mail a support@carewise.com per assistenza.

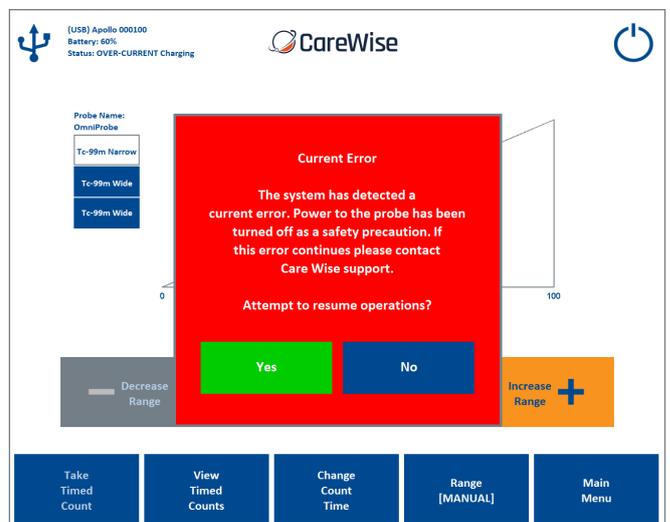


Figura 34 – Errore di corrente



Figura 35 – Errore di alta tensione

Indicazioni di batteria scarica – [Figura 36] Se il dispositivo viene utilizzato con un manipolo Apollo in modalità wireless, il software indica se il livello della batteria scende al di sotto di un valore critico. Nella fase 'Battery Critical' (batteria critica), viene visualizzato un riquadro colorato intorno al simbolo wireless nell'angolo superiore sinistro dello schermo, che alterna tra verde e rosso. Il dispositivo genera anche un segnale acustico di "allarme" per indicare un livello critico della batteria e sullo stato dello strumento viene visualizzato 'Battery Critical'. In questo stato, collegare il manipolo Apollo a un cavo USB collegato all'analizzatore, alla base di ricarica o al caricabatterie montato a parete per assicurarsi che la batteria possa essere ricaricata.



Figura 36 – Indicazioni di batteria scarica

Se la batteria continua a perdere carica, il manipolo Apollo entra in uno stato di 'shutdown' (arresto) – [Figure 37 e 38].



Figura 37 – Stato di arresto



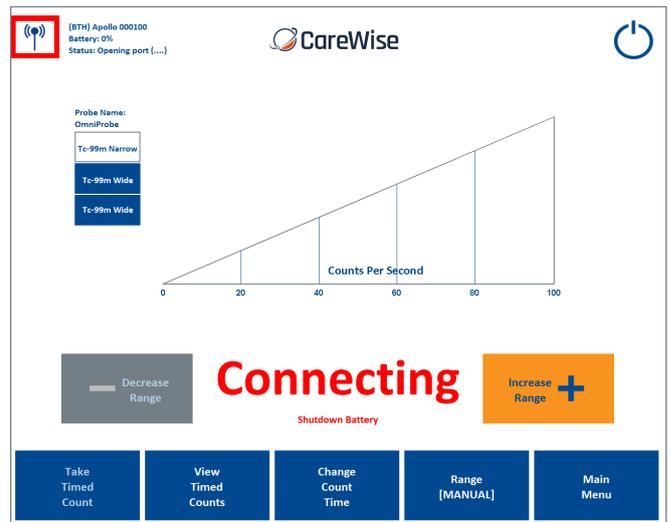


Figura 38 – Stato di arresto.

Errore di fuori intervallo – [Figura 39] se la frequenza di conteggio misurata supera la capacità di misurazione della sonda (ad esempio, spostando la sonda in prossimità di un livello di radioattività molto elevato), il dispositivo entra in uno stato di 'over-range' (fuori intervallo), che genera un segnale acustico e la visualizzazione di un simbolo infinito al posto del valore della frequenza di conteggio misurata. Allontanando la sonda dalla sorgente di radioattività si ripristina lo stato predefinito di conteggio del dispositivo.

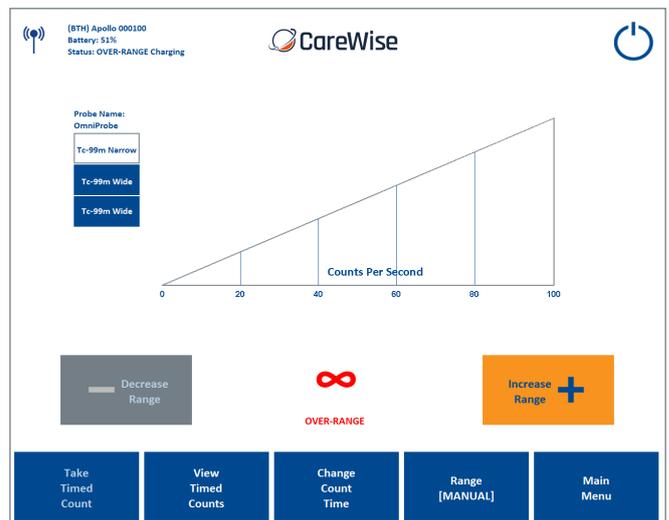


Figura 39 – Errore di fuori intervallo.

Errore Not Enough Radiation Detected (rilevamento radiazioni insufficiente) – [Figura 40] Questo errore viene visualizzato se la sonda non rileva una quantità di radiazioni sufficiente per completare il test di sistema [Sezione 2.4-7]. Assicurarsi che la sonda sia completamente all'interno del supporto della sorgente di controllo e che il disco della sorgente abbia meno di due anni. Tentare nuovamente il test di sistema.

Se l'errore continua a essere visualizzato quando si esegue un test di sistema, la sonda potrebbe essere danneggiata. Contattare Care Wise al numero +1 703 429 4209 (USA e Canada) +44 (0)1273 497600 (Europa e resto del mondo) o inviare un'e-mail a support@carewise.com per assistenza.



Figura 40 – Errore Not Enough Radiation Detected (rilevamento radiazioni insufficiente).



Appendice D

Precauzioni EMC

Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e al dispositivo Care Wise C-Trak® Apollo.

Il C-Trak® Apollo è conforme agli standard IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, il C-Trak® Apollo richiede speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità EM e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità EM riportate in questa sezione. Il cliente/utente del C-Trak® Apollo deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Quanto segue può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo Care Wise C-Trak® Apollo:

- L'uso di accessori, cavi o altri componenti diversi da quelli specificati, forniti o venduti da Care Wise (vedere l'elenco dei prodotti/componenti nell'Appendice F).
- Parti di ricambio non autorizzate o componenti aggiuntivi interni al C-Trak® Apollo.
- Il C-Trak® Apollo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati (radiofrequenza) sono controllati.
- In prossimità delle apparecchiature contrassegnate da questo simbolo si possono verificare interferenze .
- L'uso di apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili nelle immediate vicinanze del C-Trak® Apollo o di altre apparecchiature elettromedicali nelle vicinanze.

Distanza di separazione raccomandata:

- $d=1,2\sqrt{P}$ (da 150 kHz a 80 MHz)
- $d=1,2\sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz)
- $d=2,3\sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,5 GHz)

dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

- L'uso adiacente o impilato con altre apparecchiature, a meno che non sia stato precedentemente verificato che tale uso non influisce sulle prestazioni.

Guida per l'ambiente elettromagnetico:

- Il C-Trak® Apollo utilizza energia RF (radiofrequenza) solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che possano causare interferenze in apparecchi elettronici sistemati in prossimità.
- Il C-Trak® Apollo è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
- Utilizzare su pavimenti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
- La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
- I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.



Appendice E



Modulo di autorizzazione alla restituzione

Numero RMA: <i>(Solo per uso interno)</i>	
---	--

Dopo la compilazione, salvare il modulo e tornare a:
info@southernscientific.co.uk

	Informazioni di fatturazione (obbligatorio - anche se FOC [gratuito]):	Inviare a (dopo riparazione):
Contatto principale:		
Nome azienda:		
Indirizzo:		
Indirizzo 2:		
Città:		
CAP:		
Telefono:		
E-mail:		

Quantità	N. modello:	Numero di serie:	Descrizione del problema (in dettaglio):

Si prega di spuntare e compilare tutti i campi applicabili qui sotto

<input type="checkbox"/> Garanzia	Immettere il n. ordine originale	<input type="checkbox"/> Riparazione
<input type="checkbox"/> Fatturabile		
<input type="checkbox"/> Contratto di assistenza	Immettere il n. del contratto	

Garanzia Fatturabile Contratto di assistenza Riparazione Calibrazione

NOTA: Dichiarazione di avvenuta decontaminazione di strumenti e componenti
Southern Scientific non accetterà apparecchiature contaminate per la riparazione o la manutenzione. Pertanto, prima di spedire gli articoli, accertarsi che siano tutti controllati e misurati come esenti da contaminazione. Se all'arrivo a Southern Scientific Ltd lo strumento risulterà contaminato, verrà restituito e i relativi costi verranno addebitati al cliente.

Con il presente documento io sottoscritto garantisco che lo strumento sarà decontaminato e privo di materiali biologici, chimici e radioattivi pericolosi prima della spedizione:

Nome:

Firma:

Data:

Version1.0 | Printed &[Date]

(QC..RM01) RevB

Southern Scientific Limited, Scientific House, Henfield Business Park, Shoreham Rd, Henfield, BN5 9SL, Regno Unito
www.southernscientific.co.uk | +44 (0) 1273497600 | info@southernscientific.co.uk

Version1.0 | Printed 2/25/2025

(QC..RM01) RevB

Appendice F

Elenco dei prodotti Care Wise

Famiglia di prodotti C-Trak® Apollo

Codice prodotto

1. C-Trak® Apollo

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, solo cablato, con OmniProbe angolata®

C-DQ-EU-1

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, solo cablato, con OmniProbe diritta®

C-DQ-EU-2

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, solo cablato, con sonda PET®

C-DQ-EU-3

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, solo cablato, con sonda EL® 0 gradi

C-DQ-EU-4

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, solo cablato, con sonda EL® 20 gradi

C-DQ-EU-5

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, solo cablato, con sonda EL® 90 gradi

C-DQ-EU-6

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, con manipolo, con OmniProbe angolata®

C-DQ-EU-7

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, con manipolo, con OmniProbe diritta®

C-DQ-EU-8

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, con manipolo, con sonda PET®

C-DQ-EU-9

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, con manipolo, con sonda EL® 0 gradi

C-DQ-EU-10

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, con manipolo, con sonda EL® 20 gradi

C-DQ-EU-11

Analizzatore C-Trak® Apollo, Modello CW4000, con manipolo, con sonda EL® 90 gradi

C-DQ-EU-12

2. Parti componenti

a. Famiglia di OmniProbes® C-Trak®

OmniProbe® con collimatore al tecnezio a scatto (angolato)

CW5-OMNI1-10

con collimatore al tecnezio a scatto (diritto)

CW5-OMNI1-02

Sonda EL 0 gradi

CW5-OMNI1-04

Sonda EL 20 gradi

CW5-OMNI1-05

Sonda EL 90 gradi

CW5-OMNI1-06

Sonda PET

CW5-OMNI1-08

b. manipolo Apollo wireless Care Wise

CW5-AP01-05

c. collimatori C-Trak® OmniProbe®

Standard

CW5-CTXX-01

Lechner (apertura 3 mm)

CW5-CTXX-02

d. cavo di alimentazione Apollo

CW5-CTXX-04

e. cavo USB da 3 m per manipolo C-Trak® Apollo wireless

CW5-CTXX-33

f. alimentazione unità base C-Trak® (Brick)

CW5-CTXX-05

g. staffa a sgancio rapido Apollo

CW5-CTXX-06

h. cavo sonda C-Trak® OmniProbe®

CW5-CTXX-07

i. caricabatterie a parete USB Apollo

CW5-CTXX-29

j. base di caricamento per manipolo Apollo

CW5-CTXX-28

h. sorgente di controllo cobalto 57 - 5μCi

CW5-CTXX-08

3. Accessori non medici del dispositivo

a. sorgente di controllo

Cobalto 57 - 10μCi

CW5-CTXX-09

Cobalto 57 - 25μCi

CW5-CTXX-34

Sodio (Na) 22 - 5μCi

CW5-CTXX-10

b. supporto della sorgente di controllo

supporto della sorgente OmniProbe®

CW5-CTXX-16

supporto della sorgente sonda EL

CW5-CTXX-17

supporto della sorgente sonda PET

CW5-CTXX-18

c. custodia per il trasporto della sonda e dell'analizzatore sistema Apollo

CW5-CTXX-32

d. custodia per il trasporto del dispositivo C-Trak® OmniProbe® EL

CW5-CTXX-14

e. custodia per il trasporto del dispositivo C-Trak® OmniProbe® standard

CW5-CTXX-15

f. carrello C-Trak®

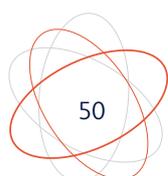
CW5-CTXX-23

Copertura del carrello C-Trak®

CW5-CTXX-31

g. spazzole di pulizia per collimatore (confezione da 5)

CW5-CTXX-24



Appendice F (continua)

4 Contratti di assistenza

Care Wise comprende la necessità di un'assistenza eccezionale per ridurre al minimo i tempi di inattività degli strumenti e massimizzare l'affidabilità. Il modo più conveniente per farlo è attraverso i nostri contratti di assistenza, che includono:

Manutenzione preventiva annuale (restituzione alla base) – Controlli annuali di manutenzione preventiva sullo strumento per garantire l'affidabilità del dispositivo.

Sconto del 50% su parti e manodopera per riparazioni dovute a danni accidentali.

Protezione contro i guasti meccanici (riparazione a costo zero) – In caso di guasti meccanici del dispositivo, Care Wise fornirà una riparazione completa senza costi aggiuntivi.

Le unità sostitutive sono disponibili gratuitamente se i componenti dovessero essere riparati (in base alla disponibilità) – Care Wise invierà uno strumento sostitutivo mentre gli interventi di manutenzione sono in corso per garantire che non vi siano tempi di inattività dello strumento.

Una nuova sorgente di controllo della calibrazione dopo 18 mesi.

Appendice G

Quantità esenti materiale radioattivo

(Secondo la U.S. NRC e i regolamenti statali)

Questo materiale radioattivo è conforme alle condizioni e ai limiti specificati per il materiale radioattivo in:

- 49CFR173.421
- 10CFR30
- 10CFR30.71, Schedule B Quantità esenti
- BS 5288/C11111

Il materiale radioattivo contenuto nel collo è un quantitativo esente dai requisiti di licenza dell'USNRC e/o dello Stato dell'accordo.

Il tasso di esposizione alle radiazioni in qualsiasi punto della superficie esterna di questo collo non supera i 0,5 millirem/ora.

Non sono richieste o autorizzate altre etichette di pericolo e dichiarazioni dei caricatori.

Materiale radioattivo — Non per uso umano — L'introduzione in alimenti, bevande, cosmetici, farmaci o medicinali, o in prodotti fabbricati per la distribuzione commerciale è vietata — Le quantità esenti non devono essere combinate.

La quantità di materiale radioattivo contenuta in questi prodotti è estremamente ridotta e non presenta alcun rischio di radioattività noto.

Tuttavia, è sempre buona norma ridurre al minimo l'esposizione seguendo i principi di base della durata, della distanza e della schermatura. Le sorgenti di quantità esenti solide e sigillate non richiedono una manipolazione speciale, ma quando si lavora con sorgenti liquide, si consiglia di indossare guanti e camici da laboratorio.

Mangiare, bere e fumare deve essere vietato nelle aree in cui vengono utilizzati o immagazzinati materiali radioattivi.

L'uso di materiale radioattivo deve essere controllato da una persona responsabile ed effettuato nelle aree autorizzate. I prodotti in quantità esente devono essere utilizzati solo come previsto e conformemente alle istruzioni fornite. Tutto il materiale radioattivo deve essere conservato in modo sicuro quando non viene utilizzato.

Questi prodotti in quantità esente possono essere smaltiti con i rifiuti ordinari purché tutti i simboli di radiazione siano stati rimossi o eliminati. Quando si smaltiscono quantità esenti liquide, si consiglia di immetterle nella rete fognaria pubblica diluite con grandi volumi idrici.

Per il trasporto su strada nel Regno Unito ai sensi del regolamento IRR 17 e delle Carriage of Dangerous Goods (2009) Regulations, le fonti di controllo sono classificate come esenti; l'attività di spedizione sarà sempre inferiore al limite di esenzione di 1 MBq.

Prodotto e distribuito da: SPECTRUM TECHNIQUES 106 Union Valley Road, Oak Ridge, Tennessee 37830, USA, Tel: 865-482-9937, Fax: 865-483-0473 Web: www.spectrumtechniques.com

Appendice H

Dispositivo Apollo CW4000 C-Trak® con manipolo Apollo wireless

Classificazioni del dispositivo:

Regno Unito e Europa: Classe IIa (classificazione software : A)

Stati Uniti d'America: Class I

Canada: Class 2

Descrizione:

Il dispositivo analizzatore, modello CW4000, rappresenta un'evoluzione rispetto al precedente dispositivo Galaxy CW4000. Si tratta di un dispositivo medico attivo, chirurgicamente invasivo, di classe IIa. Progettato per essere utilizzato per assistere i chirurghi nella localizzazione dei tessuti di interesse clinico nelle biopsie del linfonodo sentinella (SLNB), nelle procedure paratiroidi, nella localizzazione dei tumori, in un ambiente intraoperatorio, attraverso un'apertura nella pelle o un'apertura nel corpo all'interno di una guaina sterile. Il dispositivo analizzatore Apollo C-Trak®, modello CW4000, è costituito da un pannello PC pre-conforme che ospita un analizzatore multicanale (MCA), un alimentatore, una sonda gamma non per imaging (OmniProbe) e un cavo della sonda (cavo di segnale USB o coassiale). Facoltativamente, può includere un ricevitore wireless compatibile con OmniProbe.

Durata e sicurezza:

Il dispositivo Apollo C-Trak®, modello CW4000, ha una durata operativa definita di sette anni per garantire il supporto del sistema operativo, la durata operativa prevista del disco rigido e l'affidabilità della batteria. Dopo questo periodo, la sicurezza e la funzionalità rimangono intatte a condizione che il dispositivo sia sottoposto a una corretta manutenzione e che prima di ogni utilizzo vengano eseguiti i controlli delle prestazioni descritti nel manuale.

Sonda gamma:

La sonda gamma standard (OmniProbe) è ottimizzata per procedure comuni come la biopsia del linfonodo sentinella al seno (ascellare) ed è disponibile in configurazione cablata o wireless con il manipolo Apollo wireless. Utilizzando la tecnologia a scintillazione, OmniProbe converte gli eventi di decadimento radioattivo in segnali elettronici elaborati dall'MCA e dal software proprietario Apollo, fornendo agli utenti un feedback numerico, grafico e acustico sulla quantità di radiazioni presenti in una posizione specifica (una frequenza di conteggio definita come il numero di conteggi misurati al secondo).

Varianti specializzate della sonda:

OmniProbe PET: Progettata per rilevare FDG (fluorodesossiglucosio) e altri isotopi a emissione PET (tomografia a emissione di positroni), per soddisfare requisiti diagnostici specifici in medicina nucleare.

OmniProbe EL: Progettato appositamente per l'uso laparoscopico, disponibile in configurazioni a 0°, 20° o 90° per facilitare le procedure minimamente invasive.

Il principio di misura e il fotosensore utilizzati in queste varianti sono gli stessi dell'OmniProbe standard.

Uso previsto:

L'applicazione prevista per l'analizzatore Apollo C-Trak® è quella di individuare i tessuti di interesse clinico nelle biopsie dei linfonodi sentinella (procedure SLNB) per vari tipi di cancro, procedure paratiroidi e localizzazione di tumori durante procedure chirurgiche.

Durata del contatto:

Il dispositivo è destinato all'uso a breve termine durante procedure chirurgiche. Sebbene la durata del contatto con i pazienti possa variare a seconda della procedura chirurgica, il dispositivo non è destinato al contatto prolungato o continuo, il che è coerente con i criteri di classificazione di Classe IIa.

Caratteristiche innovative:

Il dispositivo non presenta nuove funzionalità.

Istruzioni per l'utente:

Durante il funzionamento, il dispositivo viene in genere visto frontalmente, di fronte allo schermo del computer, a una distanza non superiore a nove (9) piedi (2,8 m). Le informazioni sul numero di serie si trovano sul retro del dispositivo e devono essere visualizzate in normali condizioni di illuminazione da persone con acuità visiva corretta di 20/20 e a una distanza di circa 12-18 pollici (da 0,3 a 0,45 m).

Linee guida operative:

Il funzionamento dell'analizzatore Apollo C-Trak® modello CW4000 è conforme alle linee guida descritte in NEMA NU-3 2004, Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes.



Sterilizzazione e ritrattamento:

Sia l'analizzatore Apollo C-Trak®, modello CW4000, sia il manipolo Apollo wireless sono **dispositivi non sterili** e devono essere utilizzati all'interno di una guaina sterile o di una barriera sterile simile. Le istruzioni per il ritrattamento sono fornite nel manuale utente.

Applicazioni previste:

L'applicazione prevista per l'analizzatore Apollo C-Trak® modello CW4000, è quella di individuare i tessuti di interesse clinico nelle biopsie dei linfonodi sentinella (SLNB), nelle procedure paratiroidee e nella localizzazione di tumori.

Popolazione e limitazioni:

Non vi sono limitazioni alla popolazione prevista in relazione all'età o a pazienti con condizioni preesistenti. Tuttavia, la selezione della sonda deve basarsi sui requisiti specifici della procedura.

Effetti collaterali:

Nessun effetto collaterale noto: Stime e valutazioni approfondite del dispositivo C-Trak® Apollo CW4000 hanno determinato che non sono noti effetti collaterali associati al suo utilizzo. Sono stati condotti test approfonditi e valutazioni cliniche per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Gli utenti possono utilizzare l'analizzatore Apollo C-Trak®, modello CW4000, con fiducia, sapendo che non sono stati documentati effetti avversi correlati al suo utilizzo.

Accessori

Sorgente di controllo: Disco sorgente gamma dell'attività della sorgente di controllo, che è analogo all'isotopo utilizzato più frequentemente nella procedura SLNB.

Supporto della sorgente di controllo: Fornisce agli operatori uno strumento che mantiene il disco sorgente di controllo in una posizione precisa e ripetibile rispetto all'OmniProbe. Ciò consente agli operatori di eseguire calibrazioni e valutazioni dell'analizzatore Apollo C-Trak®.

Interruttore a pedale Utilizzato per avviare un conteggio temporizzato, senza dover toccare il modello analizzatore Apollo C-Trak®. Questo dispositivo riproduce la pressione di un tasto ed è un prodotto commerciale già pronto all'uso (componenti non critici).

Carrello C-Trak: Un carrello commerciale pronto all'uso, progettato per il montaggio dell'analizzatore Apollo C-Trak®.

Custodia della sonda e dell'analizzatore usata per il trasporto del dispositivo.

Criteri di esclusione:

Il dispositivo Apollo non è destinato all'uso su:

- Sistema nervoso centrale (SNC): cervello, meningi e midollo spinale.
- Sistema circolatorio centrale, ovvero i seguenti vasi sanguigni: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior.

Appendice I

Informazioni sullo smaltimento

Al termine del ciclo di vita del dispositivo, attenersi alle seguenti modalità di smaltimento:

Monitor, alimentatore e cavo

Tecnica di smaltimento secondo le normative WEEE (EU) o e-Waste (US) applicabili dopo la pulizia/disinfezione necessaria.

Supporto per monitor

Tecnica di smaltimento in base alle indicazioni locali per il riciclaggio dei metalli dopo la pulizia/disinfezione necessaria.

Sorgente di controllo Co-57

La sorgente di controllo di quantità esente può essere smaltita con i rifiuti ordinari purché tutti i simboli di radiazione siano stati rimossi o eliminati.

Appendice J

Informazioni di contatto Care Wise

Eventuali incidenti gravi correlati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore, al distributore e/o all'importatore, nonché alle autorità di regolamentazione competenti.

Produttore – Europa e resto del mondo:

Southern Scientific, Ltd.

Scientific House, The Henfield Business Park
Shoreham Road, Henfield, West Sussex
BN5 9SL, Regno Unito

E-mail: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel: +44 (0)1273 497600

Web: www.southernscientific.co.uk

Distributore – USA e Canada:

Care Wise c/o LabLogic Systems Inc.

3901 Centerview Drive, Suite B
Chantilly, VA 20151, USA

E-mail: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel: +1-703-429-4209

Web: www.carewise.com

Rappresentante autorizzato – Europa:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



Manipolazione della sonda

Trattare la sonda come un qualsiasi altro strumento costoso e delicato. All'interno della sonda sono presenti cristalli e un tubo fotomoltiplicatore in vetro. Se la sonda cade o viene colpita da qualcosa di duro, può rompersi.

MANEGGIARE CON CURA



Figura 41 – Scollegamento del cavo C-Trak®.

- (1) Afferrare il connettore del cavo sganciando il manicotto.
- (2) Estrarre delicatamente il manicotto di rilascio dalla sonda come mostrato di seguito. Il cavo si scollega.

Figura 42 – Panoramica della sonda e del cavo.





Europa e resto del mondo:

Southern Scientific Limited

Scientific House, The Henfield Business Park
Shoreham Road, Henfield, BN5 9SL, Regno Unito

E-mail: info@southernscientific.co.uk

Tel: +44 (0)1273 497600

www.southernscientific.co.uk

USA & Canada

C/o LabLogic Systems, Inc.

3901 Centerview Drive, Suite B
Chantilly, VA 20151, USA

E-mail: sales@carewise.com

Tel: +1-703-429-4209

www.carewise.com

