



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC006/26 DATA 09/01/2026

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. CHIRURGIA MAMMARIA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-181 del 19/12/25
Ditta Fornitrice : ESAOTE SPA Rif. DDT : 1250132315 DEL 24/12/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
SONDA ECOGRAFICA	ESAOTE	LX 3-15	253500277C	E016253

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 08 / 01 / 2027

Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza : _____

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 5.917,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT	SI ☒	NO ☐
-ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	SI ☒	NO ☐
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO	SI ☒	NO ☐
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	SI ☒	NO ☐
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO	SI ☒	NO ☐

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI



POSITIVO



POSITIVO CON RISERVA



NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

MARINO NARDI

Nome e Cognome

ASL PESCARA

UOC CHIRURGIA MAMMARIA

Dr. Responsabile Dr. Marino Nardi

Cod. n° 60830

Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

GABRIELE
MORCHETTA

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il Referente S.I.C.E.
(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

STEFANO
CARILLI

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING PHARMA FM
Via Padini, 55124 PESCARA
Tel. 035 4252963 - Fax 085 4252964

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

ASL PESCARA

Antonio VERNA

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA

IL COLLAUDATORE

Antonio VERNA

Firma

Data di convalida

03 GEN 2026

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☐ Ordinativo Economico ☒ Documentazione Tecnica
☒ Certificati CE/Dich. Conformità ☐ Verifiche Sicurezza Elettrica ☐

Note:

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	ESAOTE SPA				[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	: T00338ITA-R1	DEL:	19.12.2025	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-181	DEL:	19.12.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: ?	DEL:	?	[] Non disponibile
DDT	N°	: 1250132315	DEL:	24.12.2025	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:		[] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 4.850,00 +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☒ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☐

STRUTTURA: PO DI PESCARA REPARTO: UOS CHIRURGIA DELLA MAMMELLA

PADIGLIONE: EST PIANO: TERZO STANZA: AMB. DI SENOLOGIA

CDC: C04C01C00 DESCRIZIONE CDC: UOC CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA- PO DI PE

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E016253	SONDA ECOGRAFICA	ESAOTE	LX 3-15	253500277C		€ 4.850,00
		COLLEGATA AD ECOGrafo ESAOTE COD. E012943, INV ENTE 100752					

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID: ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [NV]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([] allegata Check list riscontro) ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([] allegato DDT riscontro) ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA]

Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID: ☒ [OK] ☐ [KO]

Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 09.01.2025 ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] [] si allega [GP*]

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08 ☒ [OK] ☐ [KO] ☒ [NA] [] si allega [GP*]

* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

Note

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

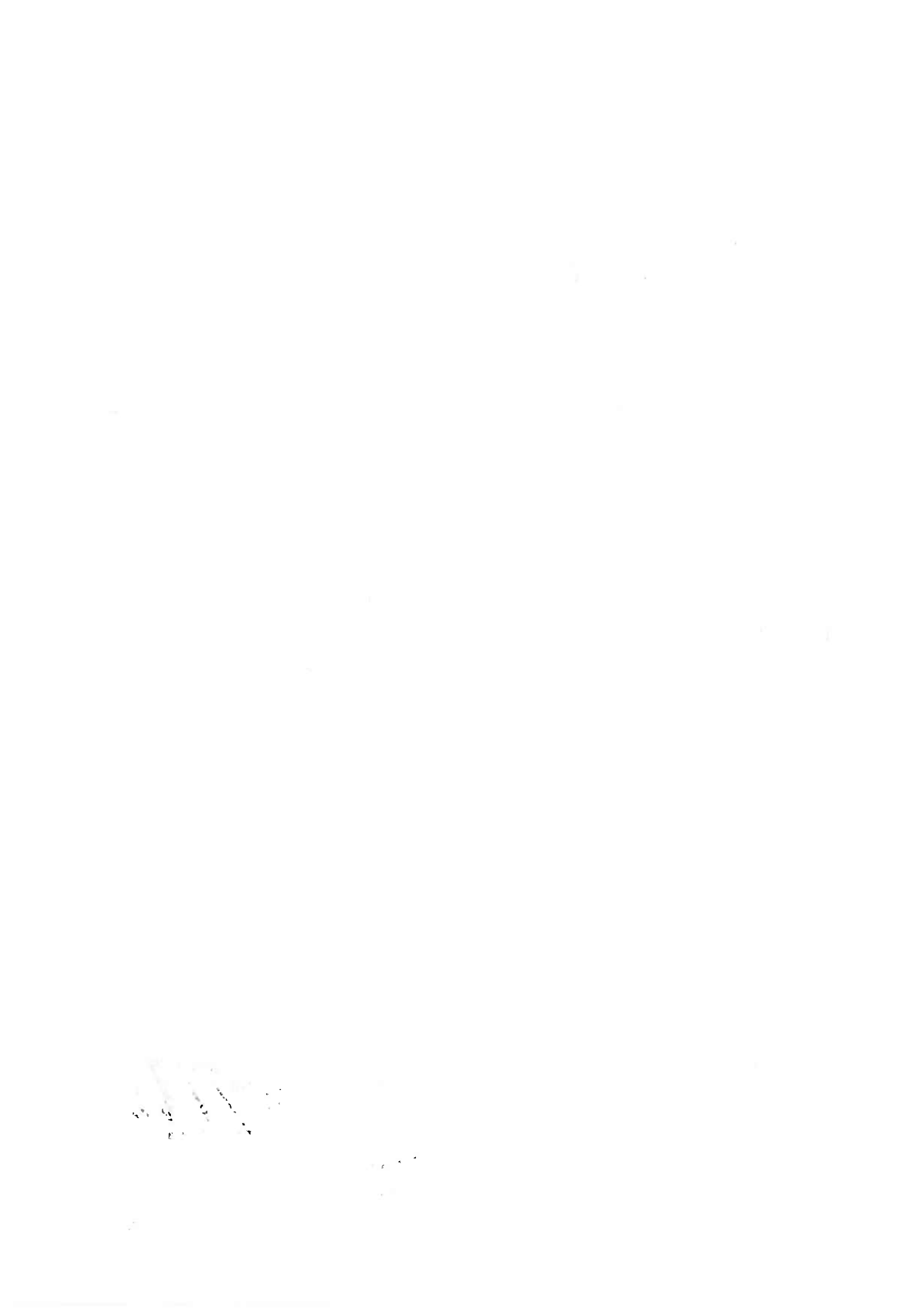
SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Commissione Data: <u>09.01.26</u> Nome Cognome: <u>ANTONELLA DIERGUE</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>G. Moschetti</u> Data: <u>09.01.25</u> Firma: _____ Durata della garanzia (mesi): <u>24</u> Data inizio garanzia: <u>09.01.26</u> Data fine garanzia: <u>09.01.27</u> Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto [] Contratto full risk [] Kit Manutenzione [] Materiale di consumo _____; [NA] Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
☒ POSITIVO <u>STEFANO</u>	☐ NEGATIVO
Tecnico HC – Nome Cognome: <u>CAPPILLI</u> Data: <u>09.01.26</u> <u>VE ESEGUITA DA G. MOSCHETTI PI</u> ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE ☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: _____ [OK] [KO] [] si allega Note: _____	

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore: [] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo [] La formazione è stata programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ [] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: <u>MARCO NARDI</u> Data: <u>09.01.26</u> NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Responsabile IC – Nome Cognome: <u>ASL PESCARA</u> Data: <u>09 GEN 2026</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli di collaudo Timbro: <u>ASL PESCARA</u> <u>UOC INGEGNERIA CLINICA HTA</u> <u>IL COLLAUDATORE</u> <u>Antonio VERNA</u>	



CERTIFICATO DI COLLAUDO E VERIFICHE IN CONFORMITA' ALLA NORMATIVA IEC 62353

ANAGRAFICA SISTEMA

Installazione: IT126179

Descrizione dell'unità in verifica: Inst. IT126179 Cod. 100645011 Desc. MyLabX8 eHD

Matricola: 8900054

Note:

Tipo: EM System

Classe: I

Tipo installazione: Mobile

RIEPILOGO DELLE VERIFICHE ESEGUITE

Modalità Verifica: Diretto

Esito Controllo visivo: OK

IMPEDENZA DEL CONDUTTORE DI PROTEZIONE (P.E.):

Sistemi EM cavo separabile 500 [mohm] (90%=450),

Apparecchi EM cavo separabile 300 [mohm] (90%=270)

Corrente di test: 0.2 A

Valore misurato Max [mohm]: 68

Esito del test eseguito: OK

Note:

DESCRIZIONE DEL COLLEGAMENTO P.E. CUI FA RIFERIMENTO IL MASSIMO VALORE MISURATO: Spina di alimentazione / Telaio a ultrasuoni

CORRENTE DI DISPERSIONE DELL'APPARECCHIO:

Limite misura di dispersione: 500[uA] (90%=450)

Massima corrente di dispersione dell'apparecchio. [uA]: 252.0

Esito del test eseguito: OK

Note:

DISPERSIONE PAZIENTE SFC RETE PA. TIPO: BF

Limiti BF 5000 uA - Limiti CF 50 ua

Valore misurato Max [uA]: 13.4

Esito del test eseguito: OK

Parte applicata: Inst. Cod. 120000135 Desc. LX 3-15 ECHOGRAPHIC PROBE sn. 253500277C

ESITO PROVE FUNZIONALI FINALI

con riferimento a procedure di manutenzione riportate nel manuale di service.

OK

VALUTAZIONE COMPLESSIVA:

Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze di sicurezza

RICORRENZA CONSIGLIATA NELLA VERIFICA: 12 Mesi

STRUMENTO DI MISURA: Fluke ESA615

Matricola: 3216049

Verificatore: Gabriele Moschetta

Data: 09/01/2026



Esate S.p.a.
Sede Legale e Direzione
Via Enrico Meloni, 77-16152 Genova
Società soggetta ad attività di direzione e
coordinamento di Shanghai Luzi Enterprise
Management Consultancy Center (Limited
Partnership)

Assistenza
telef. 800/372590
fax 055/4229450
email assistenza.technica@esate.com

Sedi Operative
Genova
telef. 010/65471
Firenze
telef. 055/42291

Verbale di collaudo e accettazione merce

Data: 09/01/2026

Tecnico: Gabriele Moschetta

Materiale fornito con:

D.D.T. Nr:

0080459255

del: 24/12/2025

Committente:

A.S.L. PESCARA
VIA R. PAOLINI, 45
65124, PESCARA, PE

Destinazione:

A.S.L. PESCARA
VIA R. PAOLINI, 45
65124, PESCARA, PE

In data 09/01/2026

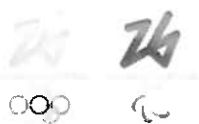
si è provveduto al collaudo delle sotto elencate apparecchiature:

Installazione	Codice	Descrizione	Qta
IT126179	120000135	LX 3-15 ECHOGRAPHIC PROBE SN 253500277C	1

Si dichiara che le apparecchiature sono conformi a quelle ordinate e che sono perfettamente funzionanti.

Per ESAOTE S.p.A.
Gabriele Moschetta

Per il CLIENTE
Marino Nardi



Esaote S.p.A.
Direzione
Via E. Melen, 77
16152 Genova

Sede Operativa:
Genova
Telef: 010/65471
Società sottoposta a direzione e coordinamento di Shanghai Luzy Enterprise Management Consultancy Center (Limited partnership)

Sede Operativa:
Firenze
Telef: 055/42291

ASSISTENZA TECNICA:
Tel: 800.372.590 - Fax: 055.4229.450
E-Mail: assistenza.technica@esaote.com

N° Rapporto di Lavoro: 305323

Inizio Lavoro
09/01/2026 09:00

Fine Lavoro
09/01/2026 11:00

Richiedente 1000000468

A.S.L. PESCARA

VIA R. PAOLINI, 45
65124
PESCARA
PE

C.F./P.I.V.A.
01397530682

Utilizzatore 1000000468

A.S.L. PESCARA

VIA R. PAOLINI, 45
65124
PESCARA
PE

C.F./P.I.V.A.
01397530682

Chiamata	N°	Data	Rif. Ordine Cliente	Contatto
CAS-878462-R3T0		22/12/2025 16:30		MARIASSUNTA RASTELLI
Apparato	Cod. Parte	Matricola	Batch	N° Installazione
	100645011	8900054		IT126179
Descrizione				Rev SW
MyLabX8 eHD				F120100
Sintomo Dichiarato				
0				
Tipo lavoro			Tipo esito	
Installation			Closed - Problem Solved	
N° Scansioni	Scadenza garanzia sistema	Contratto	Data inizio Contratto	Data fine Contratto
	04/10/2023			

Attività
Installazione e collaudo sonda lineare LX 3-15.
Effettuate prove di funzionamento generali terminate con esito positivo. Configurazione preset applicativi. Effettuate le verifiche di sicurezza elettrica. Si riconsegna il sistema ecografico funzionante.

Dettaglio Interventi

Inizio	Fine
09/01/2026 09:00	09/01/2026 11:00

Parti Sostitutive e Altri Costi						
Codice	Descrizione	Quantità / Durata (unita/ore)	Matricola	Batch	Prezzo Unitario	Prezzo Totale
Totale Generale EUR (I.V.A. Esclusa)					€ 0,00	

Esaote SpA
n. PC IT254

Firma Cliente

Marino Nardi

IIT6MX8

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica. Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual. Alla prestazione e/o fornitura sono applicati i termini di pagamento specificati nel preventivo accettato dal Cliente.

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-181
DEL : 19/12/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(13231) ESAOTE SPA
P.I.: 05131180969
VIA A. SIFFREDI, 58
16153 GENOVA, GE
Telefono : 010/65471
FAX : 010/6547275

■ Note: REFERENTE DI CONSEGNA: SIG. UMBERTO RUSSI 334 6797822

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantità	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
371073	NUM	1,00	4 850,00	0,00		4 850,00	22,00

SONDA ECOGRAFICA LINEARE ESAOTE LX 3- 15

DA INSTALLARSI SULL'ECOGRAFO MYLAB X8- MATR. 8900054;
RIF. PREVENTIVO NR. T003383ITA-R1 DEL 19/12/2025;

CIG: B9B70AE6EB - APPROVAZIONE
PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO PER
L'ACQUISTO DI NR. 1 SONDA ECOGRAFICA
LINEARE ESAOTE LX 3-15 DA INSTALLARSI
SULL'ECOGRAFO MYLAB X8 MATRICOLA
8900054 UBICATO PRESSO LA CHIRURGIA
MAMMARIA DEL P.O. PESCARA

Cdc: C04C01C00 UOC CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA - PO PESCARA Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	4 850,00	1 067,00

TOTALE IMPONIBILE

4 850,00

TOTALE IVA

1 067,00

TOTALE ORDINE

5 917,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI, 47
PESCARA,65100



DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Different place of Delivery

600000273
C.A. MOSCHETTA GABRIELE - FMASVIA FILIPPO MASCI, 126 L
66106 - CHIETI - IT
3468467397 - gabriele.moschetta@fmasmed.it

Document Type / Causale Documento	Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatarlo
Consegna merce Order Number / Ordine 500030 Internal Number / Numero Interno 80458255 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1250132315 del 24/12/2025	1000000468 A.S.L. PESCARA VIA R. PAOLINI, 45 65124 - PESCARA - IT 085-4253021/35 - protocollo.asipa@pec.it VAT Nr./Partita IVA IT01397530682	2000028692 MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA VIA R. PAOLINI 45 65124 - PESCARA - IT 085-4253021/35 - Invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA

Carrier / Vettore	Delivery Terms (Incoterms® 2020)
1100000587 DHL EXPRESS ITALY S.R.L. VIA G.S. BERNARDO - PALAZZO 0089 - ROZZANO - IT - lorenzo.mariani@dhl.com IT04209680158	DAP PESCARA Condizioni di Resa Shipping Type Tipo servizio spedizione Shipment details Dettagli di spedizione AWB/Tracking n° n° Trasporto Reference for Carrier Riferimento per il Trasportatore ESAOTE Email esaote@esaote.com
Contact Person Riferimento Interno External Note REFERENTE DI CONSEGNA: SIG. UMBERTO RUSSI 334 6797822	Valeria Laviosa 0106547301 valeria.laviosa@esaote.com 198293 esaote@esaote.com

Pos.	Part n.	Part Description			UoM	Quantity		
000010	120000135	LX 3-15 ECHOGRAPHIC PROBE			PZ	1		
Diagn.App.Ultrasonico Scans.								
Customer Order / Num. Ordine Cliente 20-2025-181								
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2281456/AAA420								
Serial number / Numeri di Serie 253500277C								
Notes / Note da installare su X8 eHD an 8900054								
FIRMA DEL CONDUCENTE E/O DESTINATARIO / SIGNATURE RECIPIENT	Tot. No. of Packs		Total Volume		Total Gross Weight		Total Net Weight	
	Totale nr. Coll.		Totale volume		Totale Peso Lordo		Totale Peso Netto	
	00001		0,008 MG		1		0,75	
	Date / Data		Time / Ora		License Plate / Targa			
Notes / Annotazioni								
REFERENTE DI CONSEGNA: SIG. UMBERTO RUSSI 334 6797822								

Dichiaro di aver ricevuto la merce sopraindicata constatando il buono stato degli imballi. Dichiaro inoltre che il veicolo al sensi della legge è idoneo al trasporto della merce sopra descritta. Nota per il destinatario: eventuali reclami circa l'integrità e la conformità del contenuto dovranno essere inoltrate ad Esaote S.p.A. per iscritto entro 8 gg dal ricevimento della merce.

Contributo ambientale CONAI assolto ove dovuto

Headquarters / Sede Legale

Via E. Meloni, 77
16152 Genova
Italy
Phone/Tel +39 010 6547.1
Share Capital/Capitale Sociale 47.000.000,00 Euro i.v.
VAT no./C.F. Partita IVA 05131180989
Genova Chamber of Commerce/C.C.I.A.A. Genova
esaote@esaote.com
Company subject to direction and coordination by Shanghai Luzi Enterprise
Management Consultancy Center (Limited Partnership)

Genova
Via Murtado di Pagli, 2 E
16155 Genova

Via di Caciolo, 15
50127 Firenze
Italy

Pezzi
ASL PESCARA
UOSD CHIRURGIA MAMMARIA
Dir. Responsabile Dr. Marino Nardi
Cod. n° 60830

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Eseguita il Cadenza: 6/12/24

1	2	3	4	2025
5	6	7	8	2026
9	10	11	12	2027

SIEMENS
Health

LX 3-15



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori / *We manufacturer*

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova – ITALIA

SRN – IT-MF-000019024

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che le sonde ecografiche

declare, under our sole responsibility, that the echographic probes

Nome / <i>Name</i>	UDI-DI di base / <i>Basic UDI-DI</i>
C 1-8; CX 1-8; AC2541; SI2C41; C 1-8E; C 1-8A; CA430E; CA541;	805630445ESA.PR0000001.SK
C 2-9;	805630445ESA.PR0000002.SN
P 1-5; 2CWS; 5CWS; PX 1-5; 2CWL; 5CWL; SP2730; P 1-5E; P 1-5A; PA240; SP2430;	805630445ESA.PR0000011.SQ
L 3-11; LA332E;	805630445ESA.PR0000008.T8
LX 3-15; L 4-15; L 3-15E; LA523; LA533; SL1543; LMX 3-16;	805630445ESA.PR0000009.TB
LMX 4-20; IHX 6-25; SL3235; SL3116; SL2325; L 8-24; IH 6-18;	805630445ESA.PR0000010.SM
SB2C41; BL433; SB3123; VC 2-9;	805630445ESA.PR0000015.T4
mC 3-11; SC3123; mCX 3-12;	805630445ESA.PR0000003.SR
P2 3-11; P 2-9; PX 2-9;	805630445ESA.PR0000012.ST
P2 5-13;	805630445ESA.PR0000013.SW
TE 3-8;	805630445ESA.PR0000014.SZ
IL 4-13; IOT342; LP 4-13;	805630445ESA.PR0000006.T2
E 3-12; SE3133; TLC 3-13;	805630445ESA.PR0000005.SX

Destinazione d'uso: la sonda ecografica viene utilizzata per trasmettere energia ultrasonica e ricevere energia da un paziente quando è collegata ad un sistema multifunzionale ad ultrasuoni supportato durante le procedure di acquisizione di immagini.

Intended purpose: the echographic probe is used to transmit ultrasonic energy to and receive energy from a patient when connected to a supported multifunctional ultrasound scanner during ultrasound imaging procedures.

sono state progettate e costruite in conformità:

- al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e sue successive modifiche
- alla Direttiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) e sue successive modifiche

have been developed and manufactured in compliance with:

Dichiarazione/Declaration ECC000246 – Rev.17

1/2

- the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR) and its successive amendments
- the Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS), and its successive amendments

MDR

Classe di rischio secondo l'Allegato VIII del Regolamento 2017/745: <i>Risk class according to Annex VIII of the Regulation 2017/745:</i>	Ila
Codice EMDN: <i>EMDN Code:</i>	Z110402
Numero identificativo dell'Organismo Notificato: <i>Notified Body identification number:</i>	0123
Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: <i>Notified Body name and address:</i>	TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr.65, D-80339 Munich - DE
Valutazione della conformità: <i>Conformity assessment:</i>	basata sull'Allegato IX del MDR escluso il capitolo II <i>based on Annex IX of the MDR excluding chapter II</i>
Numero del Certificato CE: <i>EC Certificate Number:</i>	G10 095545 0024
Valido fino a: <i>Valid until:</i>	2026-08-24

La conformità alle disposizioni delle Direttive applicate è dimostrata dalla conformità alle seguenti norme.

The conformity with the provisions of the applied Directive(s) is demonstrated by compliance with the following standards

RoHS

Nr. e Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN IEC 63000:2018-12	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Luogo e data:
Place and date:

Genova – ITALY 13th of June, 2025



Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfgg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 095545 0024 Rev. 04

Manufacturer:

ESAOTE S.p.A.

Via Enrico Meloni 77
16152 Genova
ITALY

SRN Manufacturer - IT-MF-000019024

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 095545 0024 Rev. 04

Report No.:

ITA1951186

Preceding Certificate No.:

G10 095545 0024 Rev. 03

Valid from:

2023-07-05

Valid until:

2026-08-24

Date of Initial Issuance:

2021-08-25

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-07-05



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 095545 0024 Rev. 04

Classification: Class IIa
Device Group: Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z110402 - ULTRASOUND PROBES
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z110501 - MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z11069092 - VARIOUS DIGITAL BIOIMAGING MANAGEMENT INSTRUMENTS - MEDICAL DEVICE SOFTWARE
Intended Purpose: -

The validity of this certificate /
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-08-25	ITA1557251	-
01	2021-11-17	ITA1685736	-
02	2022-06-02	ITA1685736_CHANGE	-
03	2022-06-10	ITA1685736_CHANGE	-
04	2023-07-05	ITA1951186	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



Rev. 26
Ottobre 2025

MyLab
SONDE E CONSUMABILI

350075010

Prefazioni

Questo manuale fornisce informazioni sulle sonde che possono essere utilizzate con i dispositivi **MyLab** di Esaote.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica un rischio per il paziente e/o l'operatore.



ATTENZIONE

ATTENZIONE descrive le precauzioni che devono essere osservate o adottate per proteggere il dispositivo.

NOTA

NOTA fornisce informazioni di particolare importanza che non hanno attinenza con i rischi per il paziente, l'operatore oppure il dispositivo.

Prima di utilizzare **MyLab**, assicurarsi di avere letto e compreso tutte le istruzioni contenute nella serie di manuali. Osservare rigorosamente tutti i testi di attenzione e le avvertenze.

Le istruzioni per l'uso descrivono la configurazione più completa del vostro **MyLab**, con il massimo numero di opzioni. Alcune funzioni, sonde o applicazioni descritte potrebbero non essere disponibili nella configurazione del vostro prodotto.

Indirizzo del costruttore



Esaote S.p.A.
Via Enrico Meloni 77
16152 Genova
Italia
Telefono +39 010 65471
info@esaote.com
www.esaote.com

Informazioni di conformità



Le sonde contrassegnate con l'etichetta MD hanno il marchio CE e sono conformi a:

- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MRD) e successivi emendamenti. Ai sensi del Regolamento le sonde sono in Classe IIa.

Le modifiche non autorizzate del prodotto o della configurazione invalidano il marchio CE.

È possibile trovare una copia della Dichiarazione di conformità sul sito web di Esaote.

Per utenti statunitensi: la legge federale americana limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questi apparecchi tramite o su ordine di un medico.

Per gli altri paesi, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Sonde descritte nel presente manuale e marcate CE MDR

UDI-DI di base	Sonda
805630445ESA.PR0000001.SK	AC2541, C 1-8, C 1-8A, C 1-8E, CA430E, CA541, CX 1-8, SI2C41
805630445ESA.PR0000002.SN	C 2-9
805630445ESA.PR0000003.SR	mC 3-11, mCX 3-12, SC3123
805630445ESA.PR0000005.SX	E 3-12, SE3133, TLC 3-13
805630445ESA.PR0000006.T2	IL 4-13, IOT342, LP 4-13
805630445ESA.PR0000008.T8	L 3-11, LA332E
805630445ESA.PR0000009.TB	L 3-15E, L 4-15, LA523, LA533, LMX 3-16, LX 3-15, SL1543
805630445ESA.PR0000010.SM	IH 6-18, IHX 6-25, L 8-24, LMX 4-20, SL2325, SL3116, SL3235
805630445ESA.PR0000011.SQ	2CWL, 2CWS, 5CWL, 5CWS, P 1-5, P 1-5A, P 1-5E, PA240, PX 1-5, SP2430, SP2730
805630445ESA.PR0000012.ST	P 2-9, P2 3-11
805630445ESA.PR0000013.SW	P2 5-13, PX 2-9

Sonde descritte nel presente manuale e marcate CE MDR	
UDI-DI di base	Sonda
805630445ESA.PR0000014.SZ	TE 3-8
805630445ESA.PR0000015.T4	BL433, SB2C41, SB3123, VC 2-9

1	Introduzione	1-1
1.1	Informazioni sulle sonde	1-1
1.1.1	Scopo previsto	1-1
1.1.2	Utente previsto e popolazione di pazienti.....	1-1
1.2	Ciclo di vita del sistema	1-1
1.3	Rintracciabilità del prodotto	1-3
1.4	Sistema di vigilanza.....	1-4
1.4.1	Modulo del sistema di vigilanza	1-5
2	Panoramica della sonde	2-1
2.1	Classificazione delle sonde	2-1
2.2	Caratteristiche tecniche delle sonde	2-2
2.3	Luce LED della sonda.....	2-5
2.4	Coperture delle sonde	2-5
2.5	Sicurezza e manutenzione delle sonde	2-7
2.5.1	Manipolazione delle sonde	2-11
2.5.2	Controllo delle sonde	2-11
2.5.3	Raccomandazioni di sicurezza	2-12
2.5.4	Sicurezza elettrica delle sonde.....	2-14
2.6	Conservazione e protezione delle sonde	2-14
2.6.1	Spedizione della sonda	2-15
2.6.2	Condizioni di immagazzinamento e spedizione delle sonde.....	2-15
2.7	Gel ecografici compatibili.....	2-17
3	Guida dell'ago.....	3-1
3.1	Misure di sicurezza per i dispositivi di guida dell'ago	3-1
3.2	Dispositivi di guida dell'ago	3-3
3.3	Dispositivo di guida dell'ago ABS15	3-6
3.3.1	Procedura di assemblaggio	3-6
3.4	Dispositivo di guida dell'ago ABSIC4X.....	3-8
3.4.1	Procedura di assemblaggio	3-8
4	Reprocessing delle sonde e dei dispositivi di guida dell'ago.....	4-1
4.1	Premessa	4-1
4.2	Misure di sicurezza durante il reprocessing.....	4-2
4.2.1	Agenti e metodi.....	4-5
4.3	Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni non critiche (sonde convesse, lineari e phased array)	4-5
4.3.1	Reprocessing delle sonde non critiche	4-6
4.3.2	Reprocessing di sonde non critiche + dispositivi di guida dell'ago	4-7
4.4	Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni semi-critiche (sonde transvaginali, transrettali e transesofagee)	4-10
4.4.1	Reprocessing delle sonde transvaginali e transrettali	4-10
4.4.2	Reprocessing della sonda TE 3-8.....	4-13
4.5	Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni critiche (son- de intraoperatorie e laparoscopiche)	4-15
4.6	Procedure per il reprocessing dei dispositivi di guida dell'ago	4-17
5	Informazioni aggiuntive sulle sonde intraoperatorie	5-1
5.1	Caratteristiche e componenti	5-1
5.2	Utilizzo della sonda IL 4-13.....	5-2
5.2.1	Attacco a maniglia	5-2

5.2.2	Attacco a dito.....	5-4
5.2.3	Attacco a slitta.....	5-5
6	Informazioni aggiuntive sulle sonde transesofagee	6-1
6.1	Caratteristiche e componenti.....	6-1
6.1.1	Orientamento della sonda per TE 3-8.....	6-2
6.2	Informazioni sullo schermo (prima di iniziare l'esame).....	6-3
6.3	Controllo della temperatura.....	6-4
7	Informazioni aggiuntive sulle sonde laparoscopiche	7-1
7.1	Caratteristiche e componenti.....	7-1
7.2	Manipolazione corretta della sonda LP 4-13.....	7-2
A	Etichette delle sonde.....	A-1
A.1	Sonde con connettore piccolo.....	A-1
A.2	Sonde con connettore grande.....	A-3
B	Agenti e metodi di reprocessing convalidati CE.....	B-1
B.1	Agenti e metodi.....	B-1
C	Agenti e metodi di reprocessing convalidati dalla FDA.....	C-1
C.1	Agenti e metodi.....	C-1



1. INTRODUZIONE

Questo capitolo fornisce informazioni generali sulle sonde a ultrasuoni.

Questo capitolo comprende i seguenti argomenti:

1.1 *Informazioni sulle sonde*

1.2 *Ciclo di vita del sistema*

1.3 *Rintracciabilità del prodotto*

1.4 *Sistema di vigilanza*

1.1. Informazioni sulle sonde

1.1.1. Scopo previsto

Collegata a uno scanner a ultrasuoni multifunzione supportato, la sonda a ultrasuoni trasmette e riceve energia a ultrasuoni a e da un paziente durante le procedure di imaging a ultrasuoni.

1.1.2. Utente previsto e popolazione di pazienti

Fare riferimento al capitolo 1 del manuale Guida introduttiva.

1.2. Ciclo di vita del sistema

Durata di vita

La sicurezza e l'efficienza delle sonde a ultrasuoni sono garantite per almeno sette (7) anni dalla data di acquisto, alle seguenti condizioni:

- La sonda viene utilizzata in conformità alle istruzioni fornite nei manuali dell'operatore (ed eventuali Addendum agli stessi), che devono essere disponibili - al personale operativo - integri ed in condizioni leggibili.
- Le operazioni di installazione, manutenzione, regolazione, modifica e riparazione vengono eseguite sulla sonda esclusivamente da personale autorizzato da Esaote utilizzando parti originali.

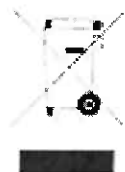
All'approssimarsi della scadenza dei sette (7) anni dalla data di acquisto, è consigliabile contattare il personale di assistenza tecnica autorizzato da Esaote o visitare il sito web www.esaote.com per ottenere informazioni aggiornate in merito al fine vita del prodotto e/o concordare la soluzione più appropriata per il suo smaltimento in sicurezza.

Tempo di manutenibilità

Esaote garantisce la manutenibilità delle sonde a ultrasuoni per sette (7) anni dalla data di acquisto.

Smaltimento a fine vita

Le sonde a ultrasuoni rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), modificata dalla Direttiva 2003/108/CE.



Viene quindi riportato sull'etichetta della sonda il simbolo mostrato di seguito, che indica, in modo inequivocabile, che la sonda deve essere smaltita in modo differenziato dai rifiuti urbani e che la stessa è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005.

La sonda e le parti consumabili della stessa, a fine vita, vanno smaltite secondo le vigenti norme statali e/o federali e/o locali.

Durante lo smaltimento di una qualsiasi parte della sonda, l'utente deve considerare i seguenti aspetti:

- eventuali parti riciclabili della sonda e/o del suo imballo sono contrassegnate con il simbolo apposito;
- sono riciclabili e/o riutilizzabili tutti i componenti impiegati per l'imballo, tranne l'accoppiato barriera.

1.3. Rintracciabilità del prodotto

Al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto secondo quanto stabilito dalle norme internazionali, il proprietario originario è pregato, in caso di trasferimento di proprietà del dispositivo medico a terzi, di comunicare a Esaote S.p.A., a una delle sue filiali o a un distributore autorizzato, l'avvenuto trasferimento. La notifica deve essere effettuata tramite il seguente modulo debitamente compilato, oppure tramite comunicazione scritta contenente gli stessi dati indicati nel modulo. I dati corrispondenti al dispositivo medico possono essere desunti dalla targa di identificazione.

MODULO DI RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

A: Esaote S.p.A.

Quality Assurance Department

Via Enrico Melen, 77

16152, Genova, Italy

[o filiale]

[o distributore autorizzato]

Nome dispositivo medico Esaote:.....

Codice (REF).....

Numero di serie (SN):.....

Nome e indirizzo del proprietario originario:

.....
.....

Nome e indirizzo del nuovo proprietario:

.....
.....

Data:.....

Firma:.....

1.4. Sistema di vigilanza

L'apparecchiatura è soggetta a un dispositivo di sorveglianza (sorveglianza post-vendita) che Esaote S.p.A. e i suoi distributori e rivenditori autorizzati esercitano sui prodotti immessi sul mercato riguardo a gravi pericoli reali o potenziali che dovessero presentarsi per il paziente o l'operatore durante il normale utilizzo dell'apparecchiatura, in modo da poter provvedere alla loro risoluzione con la massima efficacia e tempestività.

L'utente, pertanto, nel caso riscontri un malfunzionamento, un deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura o inadeguatezze nelle presenti istruzioni per l'uso, da cui sia derivato o possa derivare un grave danno alla salute del paziente o dell'operatore, deve darne immediata comunicazione scritta a Esaote S.p.A., a una delle sue filiali o a un distributore autorizzato, fornendo le informazioni riportate nel modulo seguente. I dati relativi all'apparecchio possono essere desunti dalla targa di identificazione.

In seguito alla segnalazione ricevuta, Esaote S. p. A. metterà immediatamente in atto la procedura di esame e di risoluzione della non conformità segnalata.

1.4.1. Modulo del sistema di vigilanza

MODULO DI VIGILANZA POST-VENDITA

MODULO DI SEGNALAZIONE INCIDENTI

A: Esaote S.p.A.

Quality Assurance Department

Via Enrico Melen, 77

16152, Genova, Italy

[o filiale]

[o distributore autorizzato]

[e autorità competenti]

Nome del dispositivo Esaote:.....

Codice (REF):.....

Numero di serie (SN):.....

Descrizione del pericolo reale o potenziale o descrizione dell'incidente o del potenziale incidente:.....

.....

Commenti o suggerimenti:.....

.....

Persona/reparto da contattare:

.....

Indirizzo:

.....

Telefono:.....

Fax:.....

Data:.....

Firma:.....

2. PANORAMICA DELLA SONDE

Il presente capitolo fornisce informazioni sulle sonde e le loro caratteristiche principali.

Questo capitolo comprende i seguenti argomenti:

2.1 *Classificazione delle sonde*

2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*

2.3 *Luce LED della sonda*

2.4 *Coperture delle sonde*

2.5 *Sicurezza e manutenzione delle sonde*

2.6 *Conservazione e protezione delle sonde*

2.7 *Gel ecografici compatibili*

2.1. Classificazione delle sonde

Il livello di criticità delle sonde può essere stabilito sulla base dei tessuti con i quali esse vengono in contatto.

Tabella 2-1 Classificazione della sonda

Accesso	Tessuti con cui entra in contatto	Classificazione
Esterno	Contatto con la pelle intatta	Non critica
Esterno + Guida dell'ago	Contatto con la pelle intatta	Non critica
Transesofageo	Contatto con mucose intatte	Semi critica
Transvaginale e transrettale	Contatto con mucose intatte	Semi critica
Intraoperatorio	Contatto con sedi corporee sterili	Critica
Laparoscopico	Contatto con sedi corporee sterili	Critica

2.2. Caratteristiche tecniche delle sonde

Avviso sui prodotti in lattice

Le sonde Esaote non contengono lattice in gomma naturale che entra in contatto con le persone.

Grado di Protezione IP

Le sonde Esaote sono:

- IPX7 sino al livello massimo di immersione indicato di seguito per ciascuna sonda. Ciò significa che le sonde sono protette contro gli effetti dell'immersione temporanea in liquidi fino al livello di immersione massimo.
- IPX1 in tutte le altre parti. Ciò significa che le sonde sono protette contro la caduta verticale di gocce d'acqua. Il connettore della sonda non è protetto dalle gocce o dall'immersione nei liquidi. La protezione della sonda dagli effetti dell'immersione temporanea non è garantita.

Se è necessario immergere la sonda, questa può essere immersa nel liquido solo fino al livello massimo di immersione. Fare riferimento alle figure e alla tabella sottostante.

Non immergere mai il connettore della sonda. Non immergere mai la giunzione cavo-connettore. Non lasciare la sonda immersa più a lungo del necessario per il reprocessing.

NOTA

Le figure seguenti sono solo una rappresentazione del tipo di sonda e non rispecchiano la forma reale della sonda.

Fig. 2-1 Livello massimo di immersione

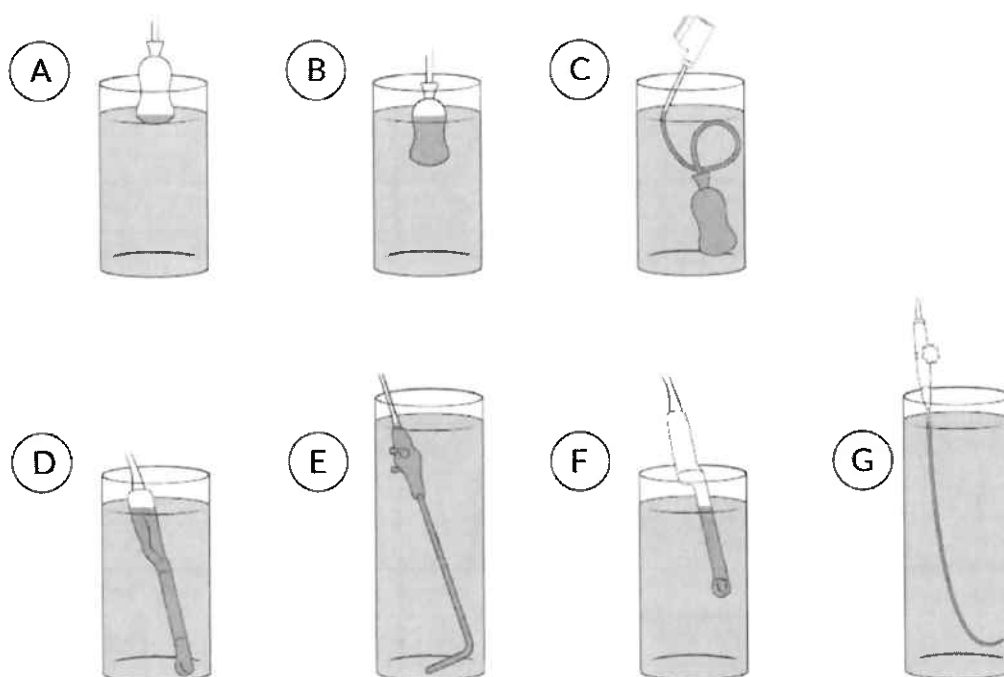


Tabella 2-2 Caratteristiche tecniche delle sonde

Sonda	Tecnologia	Accesso	Classificazione del livello di criticità	Tipo di connettore	Livello massimo di immersione [1]
2CWL	Pencil	Esterno	Non critica	Circolare	B
2CWS	Pencil	Esterno	Non critica	Piccolo	B
5CWL	Pencil	Esterno	Non critica	Circolare	B
5CWS	Pencil	Esterno	Non critica	Piccolo	B
AC2541	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
BL433	Sonda volumetrica meccanica Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
C 1-8	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
C 1-8A	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
C 1-8E	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
C 2-9	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
CA430E	Convex array	Esterno	Non critica	Grande	A
CA541	Convex array	Esterno	Non critica	Grande	B
CX 1-8	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
E 3-12[2]	Convex array	Transvaginale e transrettale	Semi critica	Piccolo	D

Tabella 2-2 Caratteristiche tecniche delle sonde (pg.98)

Sonda	Tecnologia	Accesso	Classificazione del livello di criticità	Tipo di connettore	Livello massimo di immersione [1]
IH 6-18	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
IHX 6-25	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
IL 4-13	Linear array	Intraoperatorio	Critica	Piccolo	C
IOT342	Linear array	Intraoperatorio	Critica	Piccolo	C
L 3-11	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
L 3-15E	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
L 4-15	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
L 8-24	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
LA332E	Linear array	Esterno	Non critica	Grande	B
LA523	Linear array	Esterno	Non critica	Grande	A
LA533	Linear array	Esterno	Non critica	Grande	B
LMX 3-16	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
LMX 4-20	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
LP 4-13	Linear array	Laparoscopico	Critica	Piccolo	E
LX 3-15	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
mC 3-11	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
mCX 3-12	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
P 1-5	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
P 1-5A	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
P 1-5E	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
P 2-9	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
P2 3-11	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
P2 5-13	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	A
PA240	Phased array	Esterno	Non critica	Grande	A
PX 1-5	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
PX 2-9	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	C
SB2C41	Sonda volumetrica meccanica Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
SB3123	Sonda volumetrica meccanica Convex array	Transvaginale e transrettale	Semi critica	Piccolo	F
SC3123	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
SE3133[2]	Convex array	Transvaginale e transrettale	Semi critica	Piccolo	D

Tabella 2-2 Caratteristiche tecniche delle sonde (segue)

Sonda	Tecnologia	Accesso	Classificazione del livello di criticità	Tipo di connettore	Livello massimo di immersione [1]
SI2C41	Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
SL1543	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
SL2325	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	A
SL3116	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
SL3235	Linear array	Esterno	Non critica	Piccolo	B
SP2430	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	A
SP2730	Phased array	Esterno	Non critica	Piccolo	A
TE 3-8 ^[3]	Phased array	Transesofageo	Semi critica	Piccolo	G
TLC 3-13 ^[4]	Convex array + Linear array	Transvaginale e transrettale	Semi critica	Piccolo	D
VC 2-9	Sonda volumetrica meccanica Convex array	Esterno	Non critica	Piccolo	B

1. Fare riferimento alla figura precedente
2. Piano di imaging: endfire
3. Piano di imaging: 0-180°
4. Bi-piano

2.3. Luce LED della sonda

Alcune sonde montano una luce LED che ne segnala lo stato dopo il collegamento allo scanner a ultrasuoni; il significato dei colori dei LED è il seguente:

- LED SPENTO: sonda non collegata.
- LED ARANCIONE: sonda collegata ma non attiva.
- LED BIANCO: sonda collegata e attiva.

2.4. Coperture delle sonde

Per utilizzare procedure relative alle guaine per sonda, fare riferimento alle istruzioni fornite con le guaine.

Esaote consiglia di utilizzare guaine qualificate.



AVVERTENZA

Le guaine protettive delle sonde possono contenere lattice in gomma naturale che può provocare reazioni allergiche: fare riferimento all'etichetta della guaina protettiva per verificare se il prodotto contiene lattice. Assicurarsi di identificare i pazienti sensibili al lattice prima di iniziare l'esame. Sono state riportate gravi reazioni allergiche al lattice; l'operatore deve pertanto essere preparato per gestirle adeguatamente (per ulteriori informazioni fare riferimento al documento FDA Medical Alert MDA91-1, March 29, 1991, "Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices").



AVVERTENZA

Si richiede l'uso di guaine coprisonda sterili con gel ecografico sterile per le procedure transvaginali, transrettali, intraoperatorie, laparoscopiche e biotiche. In Cina e Giappone le guaine sono obbligatorie. Si noti che l'utilizzo di guaine non modifica il tipo di reprocessing consigliato per la sonda. Esaote raccomanda l'utilizzo di guaine consigliate.



AVVERTENZA

Nelle applicazioni intraoperatorie e laparoscopiche, le sonde sterilizzate devono essere utilizzate con gel sterile e una guaina per sonda sterile.



AVVERTENZA

Seguire attentamente il manuale di istruzioni del produttore per il montaggio corretto della guaina.



AVVERTENZA

Nelle procedure biotiche, le sonde devono essere utilizzate con gel sterile e una guaina per sonda sterile.



AVVERTENZA

Controllare le guaine delle sonde prima e dopo l'uso.



AVVERTENZA

Non applicare la guaina della sonda finché non si è pronti a eseguire la procedura.

**AVVERTENZA**

Le guaine delle sonde sterili sono usa e getta e non devono essere riutilizzate.

L'utilizzo di guaine protettive è raccomandato in tutte le situazioni cliniche in cui vi sia rischio di infezione. Per la maggior parte dei tipi di sonde Esaote sono disponibili sul mercato guaine specifiche. Le guaine elencate di seguito sono prodotte da CIVCO e fornite insieme a una confezione di gel sterile ed elastici colorati.

Se il paziente è affetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), coprire la sonda utilizzata per eseguire l'esame con una copertura di protezione sterile. Se durante l'esame la copertura sterile si danneggia, eliminare la sonda.

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per le caratteristiche delle guaine e le informazioni dettagliate su come utilizzarle.

2.5. Sicurezza e manutenzione delle sonde

Come da Standard CEI EN60601-1 riguardante la sicurezza, l'integrità fisica della sonda e il corretto collegamento a terra di **MyLab** sono requisiti indispensabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore.



Tutte le sonde conformi allo Standard EN 60601-1 (IEC 60601-1) riguardante la sicurezza di tipo BF devono essere controllate una volta all'anno per garantire che continuino a rispettare tale standard. Sulle sonde che devono essere controllate sono stampate le lettere BF o il simbolo indicato sopra. Questo controllo deve essere eseguito da personale qualificato. In caso si necessiti di assistenza per il controllo della sonda, contattare il personale dell'assistenza Esaote.

Rivedere accuratamente le attuali disposizioni mediche e seguirne le precauzioni e raccomandazioni per la preparazione e il posizionamento del paziente e per le tecniche di inserimento e manipolazione della sonda quando si esegue un esame.

Prima di usare la sonda, è necessario avere acquisito familiarità con il sistema di visualizzazione degli indici meccanico e termico e il principio **ALARA** (il minimo ragionevolmente possibile, **As Low As Reasonably Achievable**). L'esposizione del paziente agli ultrasuoni deve essere più breve possibile e limitata al tempo strettamente necessario per ottenere le informazioni diagnostiche.

È importante osservare il principio **ALARA** nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Gli esami dovrebbero essere eseguiti con maggiori precauzioni poiché il riscaldamento del trasduttore è potenzialmente in grado di produrre calore aggiuntivo nel tessuto adiacente.

Attenersi alle seguenti avvertenze e precauzioni per garantire la massima sicurezza.



AVVERTENZA

MyLab deve essere correttamente messo a terra: pertanto deve essere alimentato da una presa con collegamento di terra protettivo.

Le configurazioni mobili dispongono di prese di alimentazione isolate che garantiscono l'alimentazione senza aumentare la corrente di dispersione. Collegamenti errati o il mancato impiego di prese isolate possono compromettere la sicurezza elettrica.

In caso di dubbi sul collegamento di terra protettivo, **NON** usare la sonda e contattare immediatamente il personale dell'assistenza Esaote.



AVVERTENZA

Gli ospedali dovrebbero stabilire procedure e azioni da intraprendere per il malfunzionamento dei dispositivi in relazione all'esame in corso.



AVVERTENZA

Se il dispositivo non risponde ed è collegato a una rete LAN/Wi-Fi, potrebbe essere in corso un attacco informatico. Provare a scollegare il dispositivo dalla rete LAN/Wi-Fi.

Continuare l'esame in corso; sarà possibile archiviare l'esame localmente o esportarlo su un supporto rimovibile.



AVVERTENZA

Le sonde transvaginali e transrettali devono essere utilizzate da operatori esperti, in grado di inserirle in modo corretto e interpretare le immagini.

L'inserimento o la rimozione forzata possono causare lacerazioni al paziente.



AVVERTENZA

Gli esami intraoperatori devono essere eseguiti da operatori esperti in grado di inserire la sonda in modo corretto e interpretare le immagini.



AVVERTENZA

Non usare la sonda a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale e il sistema nervoso centrale.

Anche se le possibilità sono remote, nel caso si notino interferenze con il pacemaker, interrompere immediatamente l'esame.

**AVVERTENZA**

Le sonde devono essere sottoposte a reprocessing prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

**AVVERTENZA**

Controllare manualmente e visivamente lo stelo della sonda transesofagea per individuare eventuali fori, sporgenze o ammaccature.

Controllare manualmente e visivamente l'intero stelo mentre si sposta delicatamente la punta in tutte le posizioni possibili per verificare che il meccanismo di deflessione funzioni correttamente e per assicurarsi che il filo non sporga attraverso il materiale esterno dello stelo.

**AVVERTENZA**

Un danno allo stelo della sonda transesofagea può essere fonte di pericolo elettrico o meccanico per il paziente. Per proteggere lo stelo della sonda dai denti del paziente, utilizzare un blocca-morso per tutte le procedure transesofagee.

**AVVERTENZA**

Non usare mai la forza quando si manipola la sonda transesofagea; se si incontra resistenza quando si introduce o si fa avanzare la sonda, interrompere la procedura. Assicurarsi che la testa della sonda sia dritta e sbloccata prima di inserire o rimuovere la sonda dall'esofago del paziente.

Per evitare danni alla parete dell'esofago dovuti a pressioni prolungate, non bloccare la punta della sonda contro la parete dell'esofago.

L'esame transesofageo deve essere eseguito da operatori esperti in grado di:

- inserire, utilizzare ed estrarre la sonda transesofagea in modo sicuro;
- utilizzare correttamente l'apparecchio e la sonda transesofagea;
- interpretare le immagini transesofagee;
- pulire, disinfettare e conservare in modo adeguato la sonda transesofagea.



AVVERTENZA

Gli esami laparoscopici devono essere eseguiti da operatori esperti in grado di inserire la sonda in modo corretto e interpretare le immagini.

Usare le coperture suggerite e un trocar di dimensioni appropriate.

Prima di introdurre la sonda laparoscopica nel Trocar verificare l'assenza di giochi meccanici nella punta della sonda.

La testa della sonda deve rimanere in posizione dritta durante l'inserimento della sonda laparoscopica nel Trocar.

L'inserimento o la rimozione forzata possono causare lacerazioni al paziente.



AVVERTENZA

Non utilizzare una sonda volumetrica meccanica se è caduta o ha urtato un altro oggetto. Contattare immediatamente il personale dell'assistenza Esaote.



AVVERTENZA

Non usare la sonda se si verifica un danno.



AVVERTENZA

In caso di caduta, verificare l'integrità della sonda, ispezionando manualmente e visivamente l'intera sonda prima di riutilizzarla.

NON usare ulteriormente la sonda in caso di danni accertati o sospetti.

In caso si necessiti di assistenza per il controllo della sonda, contattare il personale dell'assistenza Esaote.

Le rotture dell'involucro della sonda o del cavo indicano la possibilità di rischi relativi alla sicurezza elettrica.

Non utilizzare la sonda in caso di caduta. Effettuare un test della corrente di dispersione (per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2.5.4 *Sicurezza elettrica delle sonde*) prima di riutilizzare la sonda, al fine di accertare l'assenza di danni elettrici.

In caso di utilizzo errato del dispositivo di flessione, non usare la sonda e contattare l'assistenza Esaote.



ATTENZIONE

Gli eventuali danni causati alla sonda dal mancato impiego del boccaglio di protezione non sono coperti dalla garanzia.

NOTA

Nel maneggiare la sonda, il personale deve prendere tutte le misure di protezione necessarie volte ad assicurare il livello di contaminazione richiesto per se stesso e il paziente in conformità alla procedura adottata dalla propria struttura.

2.5.1. Manipolazione delle sonde

I danni causati dalla caduta o dall'impatto della sonda con altri oggetti, dall'atto di calpestare o torcere un cavo o dall'aggronigliamento di un cavo non sono coperti dalla garanzia.

Una sonda può venire gravemente danneggiata se manipolata in modo errato. Sia la lente acustica che i cristalli possono essere danneggiati se la sonda cade o sbatte contro un altro oggetto. Tagli al cavo della sonda o rotture all'alloggiamento possono compromettere la sicurezza elettrica della sonda.

Non stratonare il cavo della sonda e non piegarlo. Se le sonde vengono trasportate su un carrello, evitare di schiacciare il cavo con le ruote.

Una sonda può danneggiarsi in vari modi. Ecco alcuni esempi:

- se cade o sbatte contro un altro oggetto,
- se viene a contatto con oggetti appuntiti,
- se viene a contatto con agenti chimici,
- se viene a contatto con superfici bollenti,
- se viene immersa in liquidi,
- se viene sottoposta a una scarica ad alta tensione,
- se viene esposta a condizioni ambientali che non rientrano nella gamma di valori ammissibili.

2.5.2. Controllo delle sonde

Le sonde e i dispositivi di guida dell'ago deve essere controllati prima di ogni esame.

Effettuare periodicamente un controllo delle sonde per verificare che:

- non siano presenti fori, rigonfiamenti, abrasioni o ammaccature lungo tutta la superficie della sonda,
- la lente non presenti discontinuità o sia rotta,
- il cavo della sonda non sia rotto né danneggiato. Tagli o fori nel cavo possono compromettere la sicurezza elettrica,
- i pin del connettore non siano piegati. In caso di pin danneggiati, non usare la sonda e provvedere alla riparazione.

Danni fisici della sonda possono causare lesioni da elettricità o meccaniche al paziente.

Le coperture protettive NON proteggono da questi danni E NON assicurano l'isolamento elettrico della sonda. NON usare la sonda in caso di danni accertati o sospetti.

Non cercare di smontare la sonda; qualsiasi tentativo di smontaggio della sonda, oltre a comportare un pericolo di danneggiamento, invalida la garanzia.

Per ridurre al minimo le probabilità di danneggiare la sonda, si suggerisce di adottare i seguenti accorgimenti:

- **non toccare la lente** posta in fondo alla sonda. Non esercitare mai forza sulla lente,
- il connettore non è impermeabile e deve essere mantenuto sempre asciutto. Pur essendo impermeabile, la sonda non deve essere immersa oltre il livello di immersione massimo consentito (fare riferimento al paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde* per ulteriori dettagli).

Dopo l'uso, eseguire il reprocessing della sonda attendendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.

Quando non è in uso, conservare la sonda come specificato nel paragrafo 2.6 *Conservazione e protezione delle sonde*.

2.5.2.1. Controllo specifico delle sonde transesofagee e laparoscopiche

Oltre ai controlli sopra elencati, eseguire i seguenti controlli:

- controllare manualmente e visivamente l'endoscopio mentre si guida la punta seguendo le istruzioni; la deflessione deve avvenire come da specifiche e le guide non devono fuoriuscire durante i movimenti;
- controllare che il meccanismo di deflessione funzioni in ambedue i modi possibili (libero o frizionato).

Per ridurre al minimo le probabilità di danneggiare la sonda, si consiglia di adottare i seguenti accorgimenti:

- prima di inserire la sonda, **non strofinare né spruzzare sulla testa della sonda agenti anestetici**.

2.5.3. Raccomandazioni di sicurezza

Per una maggiore sicurezza, Esaote raccomanda all'operatore di:

Prima dell'esame

- Ispezionare manualmente e visivamente l'intera sonda prima dell'uso. NON usare la sonda se è danneggiata o se si sospetta sia danneggiata.
- Proteggere la sonda con una copertura se necessario.
- Verificare che il nome della sonda visualizzato sullo schermo sia corretto.
- Per agevolare l'inserimento di una sonda transvaginale o transrettale, applicare sulla sonda solo gel lubrificante a base di acqua.

Requisiti aggiuntivi per le sonde intraoperatorie e laparoscopiche

- Utilizzare guanti sterili durante la manipolazione della sonda.
- Le sonde devono essere utilizzate sterili e protette con una copertura sterile per ridurre il livello di contaminazione e i rischi di infezione.
- Nel caso di utilizzo in ambiente sterile verificare accuratamente l'integrità della sonda. L'efficacia della sterilizzazione potrebbe venire compromessa da una sonda non integra. NON usare la sonda in caso di danni accertati o sospetti.

Requisiti aggiuntivi per le sonde transesofagee

- Utilizzare guanti sterili durante la manipolazione della sonda.
- Verificare che i comandi della deflessione della sonda funzionino correttamente in tutte le direzioni e non si inceppino.
- Assicurarsi che la testa della sonda possa muoversi liberamente; la maniglia ha un dispositivo di blocco che deve essere impostato in posizione "libera".
- L'utilizzo di coperture è fortemente raccomandato, assieme a un blocca-morso per proteggere lo stelo della sonda. Questi articoli sono disponibili come kit che contengono anche articoli che facilitano il posizionamento della copertura sulla sonda.
- Posizionare la testa della sonda in posizione dritta e rilasciarla.
- Utilizzare un boccaglio antimorso per proteggere la sonda dai denti del paziente.

Durante l'esame

- Non forzare mai la sonda durante l'inserimento o la rimozione.
- Gli elettrobisturi utilizzati durante l'esame possono interferire con l'immagine 2D e rendere impossibile l'uso di procedure Doppler.
- Gli elettrobisturi e altri dispositivi che introducono segnali a radio frequenza o campi elettromagnetici nel paziente interferiscono con le immagini ecografiche.
- Durante l'utilizzo di **MyLab** in combinazione con dispositivi ad alta frequenza (come unità elettrochirurgiche), tenere presente che un errore nel dispositivo chirurgico o un danno alle lenti del trasduttore possono produrre correnti elettrochirurgiche che a loro volta possono ustionare il paziente. Ispezionare accuratamente sia **MyLab** sia la sonda prima di applicare correnti chirurgiche ad alta frequenza sul paziente. Scollegare la sonda quando non viene utilizzata.

Requisiti aggiuntivi per le sonde transesofagee

- L'utente deve saper identificare le controindicazioni dell'esame e le sue eventuali complicazioni, come l'inanellamento della testa.
- Non forzare mai la sonda durante la manipolazione e l'estrazione; se si avverte resistenza nell'introdurre la sonda, interrompere l'esame. Assicurarsi che la testa sia dritta e sbloccata prima di inserire o rimuovere la sonda.
- Non bloccare la sonda contro la parete dell'esofago per periodi prolungati.
- Se è necessario l'impiego del defibrillatore, scollegare e rimuovere la sonda dal paziente.
- I segnali ad alta frequenza utilizzati dagli ultrasuoni possono interferire con il funzionamento dei pacemaker.

Requisiti aggiuntivi per le sonde laparoscopiche

- Non forzare mai la sonda durante l'inserimento o la rimozione.

Al termine dell'esame

- Eseguire il reprocessing della sonda attenendosi alle istruzioni fornite nel capitolo 4 *Reprocessing delle sonde e dei dispositivi di guida dell'ago*.

2.5.4. Sicurezza elettrica delle sonde

L'integrità fisica della sonda e una corretta messa a terra di **MyLab** sono necessarie per garantire la sicurezza elettrica del paziente e dell'operatore.

Il test della corrente di dispersione paziente deve essere eseguito regolarmente dall'assistenza Esaote o da personale ospedaliero qualificato, utilizzando un'apparecchiatura di test conforme allo standard IEC 62353 e seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA

Scosse elettriche. Durante il test viene applicata una tensione elevata sugli elettrodi, non toccarli.



AVVERTENZA

Se i valori misurati della corrente di dispersione oltrepassano i limiti consentiti dallo standard, non utilizzare la sonda e contattare il rappresentante Esaote locale.

NOTA

Prima di eseguire la misurazione, accertarsi che l'apparecchiatura di test sia calibrata correttamente.

2.6. Conservazione e protezione delle sonde

La sonda deve essere conservata in base alle seguenti istruzioni solo dopo aver eseguito il reprocessing della sonda.

Le sonde devono essere conservate in modo tale da preservare il livello di reprocessing.

Se la sonda è conservata nell'apposita custodia, è necessario sottoporla a reprocessing prima dell'uso.

Le sonde devono essere conservate in un luogo pulito e asciutto in conformità con i requisiti di conservazione.

Tabella 2-3 Conservazione corretta della sonda in base al tipo di accesso

Accesso	Conservazione e protezione giornaliera (breve termine)	Conservazione a lungo termine o trasporto e protezione
Esterno	Portasonda MyLab Custodia della sonda	Custodia della sonda
Transvaginale e transrettale	Portasonda MyLab Custodia della sonda	Custodia della sonda
Transesofageo	Custodia della sonda	Custodia della sonda
Intraoperatorio	Confezione sterile	Custodia della sonda
Laparoscopico	Confezione sterile	Custodia della sonda

2.6.1. Spedizione della sonda

Contattare l'assistenza Esaote per imballare correttamente la sonda prima di spedirla.

2.6.2. Condizioni di immagazzinamento e spedizione delle sonde

Le condizioni di immagazzinamento e spedizione sono indicate nella custodia della sonda e sono riassunti nella tabella seguente.

Tabella 2-4 Condizioni di immagazzinamento e spedizione delle sonde

Sonda	Temperatura (°C)		Umidità (%)		Pressione (hPa)	
2CWL	-20	60	5	80	680	1060
2CWS	-20	60	5	80	680	1060
5CWL	-20	60	5	80	680	1060
5CWS	-20	60	5	80	680	1060
AC2541	-10	50	5	95	500	1060
BI433	-10	50	5	95	500	1060
C 1-8	-10	50	5	95	500	1060
C 1-8A	-20	60	5	95	500	1060
C 1-8E	-20	60	5	95	500	1060
C 2-9	-20	60	15	95	700	1060
CA430E	-30	60	5	95	500	1060
CA541	-10	50	5	95	500	1060
CX 1-8	-20	60	5	95	500	1060
E 3-12	-10	50	5	95	500	1060
IH 6-18	-10	60	5	95	500	1060
IHX 6-25	-20	60	5	95	700	1060
IL 4-13	-20	60	5	95	500	1060

Tabella 2-4 Condizioni di immagazzinamento e spedizione delle sonde (segue)

Sonda	Temperatura (°C)		Umidità (%)		Pressione (hPa)	
IOT342	-20	60	5	95	500	1060
L 3-11	-10	50	5	95	500	1060
L 3-15E	-20	60	5	90	700	1060
L 4-15	-10	50	5	95	500	1060
L 8-24	-10	50	5	95	500	1060
LA332E	-20	60	5	95	500	1060
LA523	-10	50	5	95	500	1060
LA533	-10	50	10	95	500	1060
LMX 3-16	-20	60	5	95	500	1060
LMX 4-20	-20	60	5	95	500	1060
LP 4-13	-20	60	10	95	500	1060
LX 3-15	-20	60	5	90	700	1060
mC 3-11	-10	50	10	95	500	1060
mCX 3-12	-20	60	5	95	500	1060
P 1-5	-10	50	5	95	500	1060
P 1-5A	-20	60	5	95	500	1060
P 1-5E	-20	60	5	95	500	1060
P 2-9	-10	50	5	95	500	1060
P2 3-11	-10	50	5	95	500	1060
P2 5-13	-10	50	5	95	500	1060
PA240	-20	60	5	95	500	1060
PX 1-5	-20	60	5	95	500	1060
PX 2-9	-20	60	5	95	500	1060
SB2C41	-10	50	5	95	500	1060
SB3123	-10	50	15	95	700	1060
SC3123	-20	60	10	95	500	1060
SE3133	-10	50	5	95	500	1060
SI2C41	-10	50	5	95	500	1060
SL1543	-10	50	10	95	500	1060
SL2325	-10	50	5	95	500	1060
SL3116	-20	60	15	95	700	1060
SL3235	-10	50	10	95	500	1060
SP2430	-20	60	5	95	500	1060
SP2730	-10	50	5	95	500	1060
TE 3-8	-10	50	5	95	500	1060
TLC 3-13	-20	60	5	95	500	1060
VC 2-9	-10	50	5	95	500	1060

2.7. Gel ecografici compatibili

Il gel per ecografia deve essere sempre applicato sulle sonde per garantire il corretto contatto sonda-paziente. Si consiglia l'utilizzo dei soli gel ecografici a base di acqua o di glicerina.



AVVERTENZA

Verificare la composizione del gel prima di utilizzarlo sul paziente per eliminare la possibilità di reazioni allergiche.

Sostanze da escludere

Non utilizzare gel contenenti le sostanze sotto elencate. L'utilizzo di tali gel potrebbe danneggiare la sonda.

- Acetone,
- metanolo, etanolo, alcol isopropilico, alcol isottilico,
- alcool etilico denaturato,
- olio minerale,
- iodio,
- qualunque lozione o gel che contenga profumo,
- glicole.

NOTA

Qualsiasi danno causato dall'uso di gel contenenti le sostanze sotto elencate non è coperto da garanzia.

La tabella sottostante indica i gel ecografici la cui compatibilità con **MyLab** è stata testata.

Tabella 2-5 Gel testati con sonde Esaote

		Prodotto	Fornitore	Grado di compatibilità
		Sonogel	Sonogel Vertriebs GmbH	• [1]
		Scan MV	MV Groupe	• • [1]
		G006	Fiab	• • [1]
		GuangonPai	GuangonPai	• • [1]
		Ecosupergel	Ceracarta	• • • [2]
Consigliati		Scan®	Parker Laboratories, Inc., USA	• • • [2]
		Aquasonic® Clear	Parker Laboratories, Inc., USA	• • • [2]
		Aquasonic® 100	Parker Laboratories, Inc., USA	• • • • [2]
		Clear Image	NEXT Medical Products Company (former Sonotech)	• • • • • [3]

1. possibili danni dopo 40 ore di utilizzo continuato.
2. possibili danni dopo 80 ore di utilizzo continuato.
3. nessun danno per più di 100 ore di utilizzo continuato.

3. GUIDA DELL'AGO

Questo capitolo descrive i dispositivi di guida dell'ago prodotti da Esaote e da terzi e compatibili con le sonde Esaote.

Per l'uso corretto delle funzionalità della guida dell'ago, consultare il manuale Operazioni avanzate.

Questo capitolo comprende i seguenti argomenti:

3.1 *Misure di sicurezza per i dispositivi di guida dell'ago*

3.2 *Dispositivi di guida dell'ago*

3.3 *Dispositivo di guida dell'ago ABS15*

3.4 *Dispositivo di guida dell'ago ABSIC4X*

3.1. Misure di sicurezza per i dispositivi di guida dell'ago



AVVERTENZA

Per il corretto montaggio, utilizzo e reprocessing dei dispositivi di guida dell'ago, seguire le istruzioni fornite dal produttore.



AVVERTENZA

NON tentare di utilizzare il supporto per biopsia e il dispositivo di guida dell'ago prima di aver letto attentamente e compreso le istruzioni del produttore fornite con il supporto per biopsia e il dispositivo di guida dell'ago.



AVVERTENZA

Non utilizzare dispositivi di guida dell'ago diversi da quelli descritti nel presente manuale.



AVVERTENZA

Per i dispositivi di guida dell'ago monouso, verificare la sterilità seguendo le istruzioni del produttore.

Una volta aperto il dispositivo di guida dell'ago monouso, tutte le parti devono essere gettate dopo la procedura, anche se non sono state utilizzate.



AVVERTENZA

Ispezionare la confezione dell'adattatore per assicurarsi che il livello di pulizia non sia compromesso; per i dispositivi di guida dell'ago monouso, verificare che siano sterili seguendo le istruzioni del produttore.

Le procedure di biopsia devono essere eseguite da operatori con esperienza adeguata.

Il personale deve indossare tutti i dispositivi di protezione personale necessari quando maneggia la sonda e i dispositivi di guida dell'ago, per garantire la propria sicurezza e quella del paziente come previsto dalle procedure della struttura.

Per una maggiore sicurezza, Esaote raccomanda all'operatore di:

Prima dell'esame

- Maneggiare i dispositivi di guida dell'ago e la sonda utilizzando guanti sterili.
- Eseguire un controllo visivo dell'adattatore e dei dispositivi di guida dell'ago: non utilizzarli se presentano danni, curvature o deformazioni.
- Assicurarsi che sia stato eseguito un reprocessing appropriato della sonda (vedere il Capitolo 4 *Reprocessing delle sonde e dei dispositivi di guida dell'ago*).
- Assicurarsi che il dispositivo di guida dell'ago sia sterile (vedere le istruzioni del produttore);
- Utilizzare la guaina protettiva durante l'esame. Questa guaina potrebbe essere in lattice (gomma naturale).
- Applicare il gel per ecografie sulla sonda o sulla punta della guaina protettiva.
- Srotolare completamente la guaina lungo la sonda, facendola aderire, in modo da evitare sacche d'aria.
- Fermare la guaina con la fascia di gomma sterile.
- Montare il dispositivo di guida dell'ago seguendo le istruzioni del produttore.

Durante l'esame

- Per l'uso delle funzionalità della guida dell'ago con **MyLab**, consultare il manuale Operazioni avanzate.
- Durante l'inserimento dell'ago nel corpo, osservare attentamente l'immagine ecografica live, verificando che l'ago segua la linea visualizzata.
- Si raccomanda l'utilizzo di coperture sterili per le procedure di biopsia.

Al termine dell'esame

- Eseguire il reprocessing della sonda utilizzata durante la biopsia sulla base delle istruzioni fornite nel paragrafo 4.3 *Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni non critiche (sonde convesse, lineari e phased array)*.
- Eseguire il reprocessing del dispositivo di guida dell'ago riutilizzabile seguendo le istruzioni del produttore.

Conservazione e protezione dei dispositivi di guida dell'ago

Tutti i dispositivi di guida dell'ago sono forniti con la propria custodia. Si raccomanda di lasciare nelle rispettive custodie i dispositivi di guida dell'ago non utilizzati. I dispositivi di guida dell'ago devono essere sempre sterilizzati dopo l'uso. Per la conservazione delle parti sterili si rimanda alle procedure adottate in loco.

3.2. Dispositivi di guida dell'ago

Le sonde Esaote possono essere dotate dei seguenti dispositivi di guida dell'ago.

Tabella 3-1 Dispositivi di guida dell'ago per sonde Esaote

Sonda	Nome del dispositivo di guida dell'ago ^[1]	Tipo di dispositivo di guida dell'ago	Angolo di inserimento	Gauge	Produttore	N/P del produttore
AC2541	AC2541	Riutilizzabile	15°, 25°, 35°	11–23G	InnoFine	JSM-198
	IKAC54X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 60°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-047
	CBAC54X	Monouso	15°, 25°, 35°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-049
C 1-8	CBC5XR	Riutilizzabile	15°, 25°, 35°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21	CIVCO	639-058
	CBAC54X	Monouso	15°, 25°, 35°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-049
	IKAC54X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 60°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-047
C 1-8A	VERZA C 1-8A	Monouso	5-15°, 4-20°, 3-30°, 2-40°, 1-50°	14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 20G, 21G, 22G, 25G, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F	CIVCO	639-067
C 1-8E	VERZA C 1-8E	Monouso	5-15°, 4-20°, 3-30°, 2-40°, 1-50°	14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 20G, 21G, 22G, 25G, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F	CIVCO	639-067
CA430E	IKC43X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 64°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-014
	CBSC43X	Monouso	20°, 30°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-018
	DBS421/431	Monouso	20°, 30°	13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23	Aspen Surgical ^[2]	1-535-7352USA
CA541	CBSC54X	Monouso	15°, 25°, 35°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-032
	IKC54X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 60°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-033

Tabella 3-1 Dispositivi di guida dell'ago per sonde Esaote (segue)

Sonda	Nome del dispositivo di guida dell'ago ^[1]	Tipo di dispositivo di guida dell'ago	Angolo di inserimento	Gauge	Produttore	N/P del produttore
CX 1-8	VERZA CX 1-8	Monouso	5-15°, 4-20°, 3-30°, 2-40°, 1-50°	14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 20G, 21G, 22G, 25G, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F	CIVCO	639-062
E 3-12	DBSE12X	Riutilizzabile	0°	16	Aspen Surgical ^[2]	1-535-6360
	CBSF12X	Monouso	0°	16	CIVCO	639-012
II. 4-13	ABS15	Riutilizzabile	45°	(12), 14, 18, (19), 20, 21, 22	Esaote	—
IOT342	IKI33X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 80°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-051
L 3-11	IKL44X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 79°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-037
	CBSI44X	Monouso	25°, 35°, 50°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-036
L 3-15E	CBSL53R	Riutilizzabile	40°, 60°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21	CIVCO	639-053
	IKL533	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 75°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-035
	CBSL53X	Monouso	40°, 60°	8,5F, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-034
L 4-15	IKL533	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 75°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-035
	CBSL53R	Riutilizzabile	40°, 60°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21	CIVCO	639-053
	CBSL53X	Monouso	40°, 60°	8,5F, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-034
L 8-24	VERZA L 8-24	Monouso	5-35°, 4-40°, 3-50°, 2-60°, 1-70°	14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 20G, 21G, 22G, 25G, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F	CIVCO	639-071
LA332E	CBSL33X	Monouso	25°, 40°, 50°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-015
	IKL33X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 79°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-026
LA523	CBSL52X	Monouso	40°, 55°, 70°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-022
	IKL53X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 80°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-016
	DBS523	Monouso	45°, 60°, 75°	13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23	Aspen Surgical ^[2]	1-535-7357ESA
LA533	IKJ533	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 75°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-035
	CBSL53X	Monouso	40°, 60°	8,5F, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-034
	CBSL53R	Riutilizzabile	40°, 60°	8,5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21	CIVCO	639-053
LMX 3-16	VERZA LMX 3-16	Monouso	5-30°, 4-35°, 3-40°, 2-50°, 1-65°	14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 20G, 21G, 22G, 25G, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F	CIVCO	639-064
LMX 4-20	VERZA LMX 4-20	Monouso	5-35°, 4-40°, 3-50°, 2-60°, 1-70°	14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 20G, 21G, 22G, 25G, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F	CIVCO	639-060

Tabella 3-1 Dispositivi di guida dell'ago per sonde Esaote (segue)

Sonda	Nome del dispositivo di guida dell'ago ^[1]	Tipo di dispositivo di guida dell'ago	Angolo di inserimento	Gauge	Produttore	N/P del produttore
LX 3-15	IKL533	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 75°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-035
	CBSL53X	Monouso	40°, 60°	8.5F, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-034
	CBSL53R	Riutilizzabile	40°, 60°	8.5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21	CIVCO	639-053
mC 3-11	CBSC23X	Monouso	20°, 35°	8.5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-045
mCX 3-12	JSP-182	Monouso	19°, 33°	10G, 12G, 14G, 16G, 18G, 20G	InnoFine	140106600
SB2C41	CBSB44C	Monouso	25°, 35°	8.5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-020
SC3123	CBSC23X	Monouso	20°, 35°	8.5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-045
SE3133	#610-693	Monouso	3,8°	16	CIVCO	610-693
	CBSE12X	Monouso	0°	16	CIVCO	639-012
	DBSE12X	Riutilizzabile	0°	16	Aspen Surgical ^[2]	1-535-6360
	DBSE12P	Monouso	3,8°	16	Aspen Surgical ^[2]	1-535-5145ESA
SI2C41	ABSIC4X	Riutilizzabile	0°, 5°, 15°	14, 15 16, 17 18, 19 20, 21	Esaote	—
	DBSI2C	Monouso	0°, 15°, 25°	14, 15 16, 17 18, 19 20, 21	Aspen Surgical ^[2]	1-535-5362ESA 1-535-5363ESA 1-535-5364ESA 1-535-5365ESA
SL1543	CBSL53R	Riutilizzabile	40°, 60°	8.5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21	CIVCO	639-053
	CBSL53X	Monouso	40°, 60°	8.5F, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-034
	IKL533	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 75°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-035
SL2325	IKL43X	Monouso	Infiniti (angoli da 42° a 80°)	14, 18, 20, 21/22, 25	CIVCO	639-021
	JSM-113 SL2325	Riutilizzabile	50°, 60°, 70°	Da 11G a 22G	Innofine	Innofine JSM-113
	CBSL43X	Monouso	50°, 60°, 70°	8.5F, (12), 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23	CIVCO	639-023
	DBS424	Monouso	45°	13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23	Aspen Surgical ^[2]	7350
TLC 3-13	LeapMed LPEN	Riutilizzabile	0°	16	Leapmed	LPEN
	LPUBKE06	Monouso	0°	18	Leapmed	10650602
	LPUBKE51	Monouso	0°	16	Leapmed	10654802
VC 2-9	JSP-070	Monouso	23°, 28°, 35°	10G, 12G, 14G, 16G, 18G, 20G	Innofine	140106000

1. Come viene visualizzato sul tasto del touchscreen
2. Former Protek

3.3. Dispositivo di guida dell'ago ABS15

Il dispositivo di guida dell'ago ABS15 è composto da due parti:

- un supporto da fissare all'attacco a maniglia della sonda.
- una guida dell'ago da fissare al supporto.

Queste parti possono essere smontate per facilitare le operazioni di pulizia e sterilizzazione.

NOTA

I dispositivi di guida dell'ago forniti da Esaote devono essere sottoposti a reprocessing prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

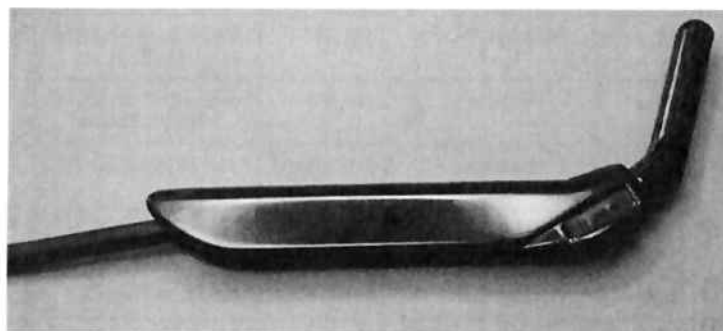
3.3.1. Procedura di assemblaggio

Il dispositivo di guida dell'ago ABS15 può essere posizionato solo sull'attacco a maniglia della sonda, come illustrato di seguito.

Verificare l'integrità della sonda e del dispositivo di guida dell'ago e montare il dispositivo di guida dell'ago come indicato di seguito:

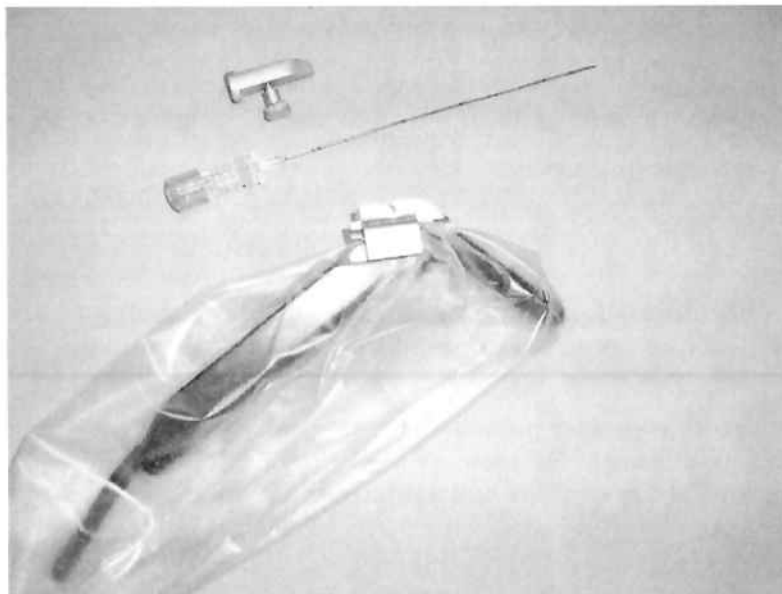
1. Fare prima riferimento al paragrafo 3.1 *Misure di sicurezza per i dispositivi di guida dell'ago*.
2. Fissare l'attacco a maniglia della sonda come illustrato in Fig. 3-1.

Fig. 3-1 Posizionamento dell'attacco a maniglia della sonda



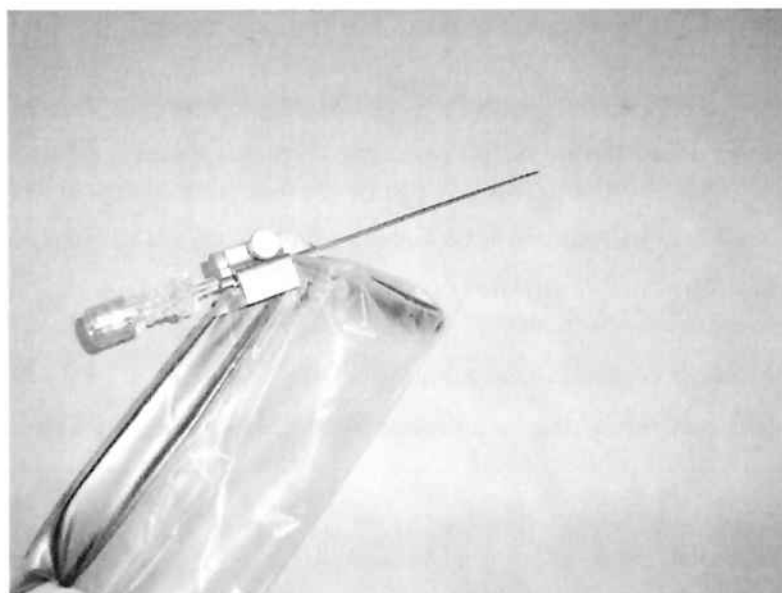
3. Applicare il gel per ecografie sulla sonda o sulla punta della guaina protettiva. Questa guaina potrebbe essere in lattice (gomma naturale).
4. Srotolare completamente la guaina lungo la sonda.
5. Fermare la guaina con la fascia di gomma sterile.
6. Inserire il supporto nelle scanalature sull'attacco a maniglia della sonda facendolo scorrere fino alla fine delle scanalature. Fissare il supporto con la vite fornita.

Fig. 3-2 Posizionamento del supporto sulla guida



7. Scegliere la guida dell'ago adeguata per il diametro dell'ago da utilizzare e inserirla nel supporto.
8. Fissare la guida dell'ago al supporto con la vite fornita.
9. L'ago può quindi essere inserito nel foro formato tra il supporto e la guida dell'ago fissata.

Fig. 3-3 Fissaggio della guida dell'ago



Se necessario, il dispositivo di guida dell'ago può essere rimosso dall'attacco a maniglia della sonda senza rimuovere l'ago.

Per smontare il dispositivo di guida dell'ago, eseguire la procedura in senso inverso.

3.4. Dispositivo di guida dell'ago ABSIC4X

Il dispositivo di guida dell'ago ABSIC4X è composto da due parti:

- un adattatore con tre diversi angoli di inserimento dell'ago (0°, 5° e 15°), ognuno dei quali supporta aghi da 14-15, 16-17, 18-19 e 20-21 gauge.
- un fermo di sicurezza

NOTA

I dispositivi di guida dell'ago forniti da Esaote devono essere sottoposti a reprocessing prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

L'utilizzo di coperture protettive è raccomandato in tutte le situazioni cliniche in cui vi sia rischio di infezione. Sul mercato sono disponibili coperture specifiche. Fare riferimento al paragrafo 2.4 *Coperture delle sonde* per ulteriori informazioni.

3.4.1. Procedura di assemblaggio

La procedura descritta di seguito offre regole generali su come utilizzare le guaine; fare riferimento all'istruzione del produttore per le caratteristiche delle guaine e informazioni dettagliate su come utilizzarle.

NOTA

Sia l'adattatore sia il fermo di sicurezza possono trovarsi all'esterno o all'interno della guaina: verificare che siano stabilmente fissati.

1. Fare prima riferimento al paragrafo 3.1 *Misure di sicurezza per i dispositivi di guida dell'ago*.
2. Inserire l'adattatore nella fessura che si trova sulla testa della sonda, facendo attenzione a spingerlo all'interno dell'apposito fermo di sicurezza posto sulla sonda stessa.
3. Applicare una quantità sufficiente di gel per ecografia all'interno della guaina.
4. Srotolare completamente la guaina lungo il corpo della sonda, facendola aderire, in modo da evitare sacche d'aria.
5. Fissare la copertura usando tutti gli elastici inclusi.
6. Inserire il fermo di sicurezza come illustrato nell'immagine seguente:

Fig. 3-4 Inserimento del fermo di sicurezza



7. Chiudere il fermo di sicurezza tramite la vite apposita.

Fig. 3-5 Fermo di sicurezza chiuso



8. Fissare il fermo di sicurezza alla sonda coperta dalla guaina come illustrato nell'immagine seguente.

Fig. 3-6 Dispositivo di guida dell'ago fissato alla sonda e ago inserito



9. Inserire l'ago in uno dei tre fori, prestando attenzione a utilizzare il corretto angolo di inserimento.

Utilizzando la guaina in questo modo durante la procedura di biopsia, la guaina verrà perforata dall'ago. Si suggerisce di utilizzare comunque la guaina per proteggere al meglio la sonda da eventuali contaminazioni.

Per smontare il dispositivo di guida dell'ago, eseguire la procedura in senso inverso.

4. REPROCESSING DELLE SONDE E DEI DISPOSITIVI DI GUIDA DELL'AGO

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per pulire, disinfettare o sterilizzare in modo efficace le sonde in base al loro utilizzo.

Questo capitolo comprende i seguenti argomenti:

4.1 *Premessa*

4.2 *Misure di sicurezza durante il reprocessing*

4.3 *Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni non critiche (sonde convesse, lineari e phased array)*

4.4 *Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni semi-critiche (sonde transvaginali, transrettali e transesofagee)*

4.5 *Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni critiche (sonde intraoperatorie e laparoscopiche)*

4.6 *Procedure per il reprocessing dei dispositivi di guida dell'ago*

4.1. Premessa

Un reprocessing adeguato include ispezione, pulizia e disinfezione o sterilizzazione, a seconda delle necessità.

Il reprocessing può provocare danni estetici al materiale del dispositivo che non necessariamente avranno un impatto sulla funzionalità di quest'ultimo. I cambiamenti estetici più comuni consistono in variazioni di colore dei materiali del dispositivo.

Per scegliere un metodo di reprocessing adeguato alla propria sonda, è necessario prima determinare la classificazione della sonda in base al relativo utilizzo. Il metodo di reprocessing per la propria sonda determina gli agenti/metodi adeguati da utilizzare.

Le sonde devono essere sottoposte a reprocessing prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

4. Reprocessing delle sonde e dei dispositivi di guida dell'ago

Tabella 4-1 Metodi di reprocessing in base alla classificazione delle sonde

Classificazione	Metodo di reprocessing	Procedura di reprocessing
Non critica	Pulizia e MLD ^[1]	4.3.1 <i>Reprocessing delle sonde non critiche</i>
Non critica + guida dell'ago	Pulizia e MLD ^[1] se la sonda è entrata in contatto con sangue o altri materiali potenzialmente infettivi. () Pulizia e HLD ^[2] se la sonda è entrata in contatto con sangue o altri materiali potenzialmente infettivi (OPIM).	4.3.2 <i>Reprocessing di sonde non critiche + dispositivi di guida dell'ago</i>
Semi critica	Pulizia e HLD ^[2] () Pulizia e sterilizzazione	4.4 <i>Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni semi-critiche (sonde transvaginali, transrettali e transesofagee)</i>
Critica	Pulizia e sterilizzazione	4.5 <i>Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni critiche (sonde intraoperatorie e laparoscopiche)</i>

1. MLD = Disinfezione di medio livello
2. HLD = Disinfezione di alto livello

4.2. Misure di sicurezza durante il reprocessing

Per garantire la massima sicurezza durante l'utilizzo di agenti e metodi di reprocessing, attenersi alle avvertenze e ai messaggi di attenzione riportati di seguito.



AVVERTENZA

Le sonde devono essere sottoposte a reprocessing prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.



AVVERTENZA

Le sonde non critiche non sono destinate a venire a contatto con la pelle danneggiata.



AVVERTENZA

Durante il reprocessing di una sonda, assicurarsi che la concentrazione, il tempo di applicazione, la temperatura e le altre condizioni specificate nella documentazione fornita dal produttore siano appropriati per tale procedura. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore.



AVVERTENZA

La sonda può subire danni derivanti dall'utilizzo o dal reprocessing. È importante controllare la sonda per garantire che possa essere sottoposta a reprocessing in modo efficace. Se sono presenti piccole cavità o crepe sulla superficie delle sonde, il reprocessing potrebbe non essere efficace.



AVVERTENZA

Dopo ogni ciclo di reprocessing, verificare l'integrità della sonda, ispezionando manualmente e visivamente l'intera sonda prima di riutilizzarla. **NON** usare ulteriormente la sonda in caso di danni accertati o sospetti. In caso si necessiti di assistenza per il controllo della sonda, contattare il personale di assistenza Esaote.



AVVERTENZA

Chiunque esegua il reprocessing dei dispositivi medici deve essere adeguatamente formato in merito alle corrette procedure.



AVVERTENZA

Durante la rigenerazione della sonda, il personale deve indossare tutti i dispositivi di protezione individuale necessari (ad es. guanti, occhiali di protezione) come stabilito nelle procedure dello stabilimento.



AVVERTENZA

Non cercare mai di eseguire il reprocessing delle sonde mentre sono connesse a **MyLab**.



AVVERTENZA

I dispositivi di guida dell'ago riutilizzabili devono essere sottoposti a reprocessing prima dell'uso seguendo le istruzioni del produttore.



AVVERTENZA

Dopo ogni ciclo di reprocessing, verificare l'integrità dei dispositivi di guida dell'ago sottoponendoli a un'ispezione manuale e visiva completa prima di riutilizzarli.

NON usare ulteriormente il dispositivo di guida dell'ago in caso di danni accertati o sospetti. Per il corretto montaggio e utilizzo dei dispositivi di guida dell'ago, seguire le istruzioni fornite dal produttore.



AVVERTENZA

Non immergere la sonda in acqua o altro liquido sopra il livello di immersione massimo. L'immersione può compromettere l'integrità della sonda e la sua sicurezza elettrica.



AVVERTENZA

L'immersione del connettore in acqua o altri liquidi può compromettere le caratteristiche di sicurezza della sonda. I danni dovuti all'immersione della sonda non sono coperti da garanzia.



AVVERTENZA

Subito dopo l'uso, pulire il dispositivo finché non appare visibilmente pulito. Dopo l'uso, eseguire il processo di pulizia completo il prima possibile per impedire che la carica microbica si essicchi sulla superficie. Lo sporco secco può rendere inefficace il reprocessing, causando un rischio di contaminazione incrociata. Se le operazioni di pulizia preliminare e completa non possono essere eseguite immediatamente, mantenere il dispositivo umido fino alla pulizia.



AVVERTENZA

Non immergere la sonda nella soluzione di reprocessing più del tempo di contatto indicato dal produttore degli agenti.



AVVERTENZA

Non lasciare la sonda immersa nell'agente disinfettante per un tempo superiore a quello indicato dal produttore per la sterilizzazione.



ATTENZIONE

Durante il reprocessing delle sonde, evitare che qualsiasi tipo di liquido entri nel connettore tramite i contatti elettrici, i passacavi, l'alloggiamento del connettore o parti che circondano la struttura della leva di blocco. Nelle sonde transesofagee, impedire che qualsiasi tipo di liquido possa entrare nell'impugnatura o nel meccanismo di guida. Quando si strofina o applica lo spray sull'alloggiamento del connettore o dell'impugnatura, trattare solo le superfici esterne.

NOTA

Gestire qualunque rifiuto dell'esame (ad esempio guaina protettiva, guanti) come potenzialmente infetto e trattarlo di conseguenza.

NOTA

Per maggiori informazioni sulle procedure di trattamento di un agente, consultare la documentazione fornita dal produttore.

NOTA

I metodi di reprocessing sono aggressivi e possono ridurre la durata dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura sottoposta al reprocessing deve essere controllata regolarmente.

NOTA

Le sonde e i dispositivi di guida dell'ago forniti da Esaote non sono né disinfettati né sterilizzati.

4.2.1. Agenti e metodi

Per un elenco degli agenti e dei metodi di reprocessing raccomandati per le sonde, consultare l'Appendice:

- B *Agenti e metodi di reprocessing convalidati CE*
- C *Agenti e metodi di reprocessing convalidati dalla FDA*

Non utilizzare agenti o metodi non raccomandati da Esaote. L'utilizzo di un agente/metodo non raccomandato o di soluzioni con concentrazione non corretta nonché l'immersione di una sonda a una profondità maggiore o più a lungo di quanto raccomandato potrebbero danneggiare o scolorire la sonda e invalidare la garanzia della stessa.

Le istruzioni fornite in questo capitolo sono state convalidate da Esaote come idonee alla preparazione di un dispositivo medicale per il suo riutilizzo. È responsabilità di colui che esegue la procedura di garantire che il reprocessing, effettuato utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura di reprocessing, raggiunga il risultato desiderato. Ciò implica una verifica e/o la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

È possibile inserire la sonda in acqua o altro liquido fino al livello di immersione massimo. (vedere il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*). I danni provocati da immersione oltre il livello di immersione massimo non sono coperti dalla garanzia.

4.3. Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni non critiche (sonde convesse, lineari e phased array)

Le procedure in questo paragrafo spiegano come effettuare il reprocessing di sonde utilizzate in applicazioni non critiche. Un'applicazione è considerata non critica quando la sonda viene utilizzata a contatto con pelle intatta.

4. Reprocessing delle sonde nei dispositivi di guida dell'ago

Le sonde, se utilizzate in combinazione con dispositivi di guida dell'ago, possono entrare in contatto con sangue o fluidi corporei e possono quindi rendere necessaria una disinfezione di alto livello.

Per ridurre il rischio di contaminazione, è obbligatorio l'uso di guaine sterili durante le procedure biotiche.

Tabella 4-2 Metodi di reprocessing di sonde non critiche e sonde non critiche utilizzate con dispositivi di guida dell'ago

Classificazione	Metodo di reprocessing	Procedura di reprocessing
Non critica	Pulizia e MLD ^[1]	4.3.1 <i>Reprocessing delle sonde non critiche</i>
Non critica + guida dell'ago	Pulizia e MLD ^[1] se la sonda è entrata in contatto con sangue o altri materiali potenzialmente infettivi. O Pulizia e HLD ^[1] se la sonda è entrata in contatto con sangue o altri materiali potenzialmente infettivi (OPIM).	4.3.2 <i>Reprocessing di sonde non critiche + dispositivi di guida dell'ago</i>

1. MLD = Disinfezione di livello intermedio; HLD = Disinfezione di alto livello.

Il reprocessing delle sonde può essere effettuato utilizzando gli agenti/metodi raccomandati nell'Appendice B e C, seguendo le istruzioni del produttore.

Attenersi alle istruzioni elencate di seguito per eseguire il reprocessing appropriato della sonda.

Eseguire il reprocessing del dispositivo di guida dell'ago seguendo le istruzioni fornite dal produttore; se il dispositivo di guida dell'ago è monouso, smaltirlo secondo le vigenti normative statali e/o federali e/o locali.

4.3.1. Reprocessing delle sonde non critiche

Procedura di pulizia

1. Indossare guanti di protezione per evitare le infezioni.
2. Scollegare la sonda da **MyLab**.
3. Smontare il dispositivo di guida dell'ago dalla sonda, se presente.
4. Rimuovere l'eventuale copertura di protezione.
5. Rimuovere tutti i residui di gel ecografico dal dispositivo di guida dell'ago e dalla sonda con un panno morbido.
6. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando la sonda con acqua purificata a una temperatura non superiore a 60 °C per almeno 15 secondi e non più di 15 minuti dopo l'uso. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso. L'uso di una spazzola può danneggiare la sonda.
7. Immergere la sonda fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*) in una soluzione detergente o strofinarla con una salvietta detergente monouso nuova per sciogliere o rimuovere tutti i materiali residui. Per i detergenti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-2 *Agenti di pulizia* o Tabella C-2 *Agenti di pulizia*.

Maneggiare la soluzione detergente o la salvietta come descritto nella documentazione fornita dal produttore. Per mantenere l'efficacia della soluzione detergente o della salvietta, assicurarsi che siano rispettate la concentrazione, il tempo di applicazione, la temperatura e le altre condizioni specificate nella documentazione fornita dal produttore. Per confermare l'efficacia della soluzione detergente o delle salviette, utilizzare i criteri del produttore (come il periodo di validità, il numero di utilizzi, lo scolorimento e i risultati del kit di efficacia).

8. Sciacquare la sonda con acqua purificata per almeno 15 secondi. Verificare con un'ispezione visiva che tutti i materiali e la soluzione detergente siano stati completamente rimossi.
9. Asciugare la superficie della sonda con un panno morbido monouso o un foglio di carta assorbente. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 60°C.
10. Verificare che la sonda non presenti segni di danno, deformazioni o spellature.

Procedura di disinfezione manuale

1. Indossare guanti di protezione per evitare le infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura di pulizia descritta sopra.
3. Immergere la sonda fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*) in una soluzione disinfettante o strofinarla con una salvietta disinfettante monouso nuova. Utilizzare l'agente disinfettante sulla sonda seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante per temperatura, concentrazione e durata di applicazione del disinfettante. Per gli agenti disinfettanti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-3 *Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD)* o Tabella C-3 *Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD)*.
4. Sciacquare accuratamente la sonda con acqua sterile o deionizzata, come descritto nella documentazione fornita dal produttore del disinfettante, per rimuovere tutti i residui di disinfettante.
5. Asciugare accuratamente la sonda con un panno morbido, asciutto e sterile. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 60°C.
6. Esaminare la sonda per verificare la presenza di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

4.3.2. Reprocessing di sonde non critiche + dispositivi di guida dell'ago

Sia la sonda sia i dispositivi di guida dell'ago devono essere sottoposti a reprocessing.

4.3.2.1. Procedure per il reprocessing di sonde non critiche utilizzate per la guida dell'ago

Procedura di pulizia

1. Indossare guanti di protezione per evitare le infezioni.
2. Scollegare la sonda da **MyLab**.

3. Smontare i dispositivi di guida dell'ago dalla sonda, se presenti.
4. Rimuovere l'eventuale copertura di protezione.
5. Rimuovere tutti i residui di gel ecografico dal dispositivo di guida dell'ago e dalla sonda con un panno morbido.
6. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando la sonda con acqua purificata a una temperatura non superiore a 60 °C per almeno 15 secondi e non più di 15 minuti dopo l'uso. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso. L'uso di una spazzola può danneggiare la sonda.
7. Immergere la sonda fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*) in una soluzione detergente o strofinarla con una salvietta detergente monouso per sciogliere o rimuovere tutti i materiali residui. Per i detergenti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-2 *Agenti di pulizia* o Tabella C-2 *Agenti di pulizia*.

Maneggiare la soluzione detergente o la salvietta come descritto nella documentazione fornita dal produttore. Per mantenere l'efficacia della soluzione detergente o della salvietta, assicurarsi che siano rispettate la concentrazione, il tempo di applicazione, la temperatura e le altre condizioni specificate nella documentazione fornita dal produttore. Per confermare l'efficacia della soluzione detergente o delle salviette, utilizzare i criteri del produttore (come il periodo di validità, il numero di utilizzi, lo scolorimento e i risultati del kit di efficacia).

8. Sciacquare la sonda con acqua purificata per almeno 15 secondi. Verificare con un'ispezione visiva che tutti i materiali e la soluzione detergente siano stati completamente rimossi.
9. Asciugare la superficie della sonda con un panno morbido monouso o un foglio di carta assorbente. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 60°C.
10. Verificare che la sonda non presenti segni di danno, deformazioni o spellature.

Procedura di disinfezione manuale

1. Indossare guanti di protezione per evitare le infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura di pulizia descritta sopra.
3. Immergere la sonda fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*) in una soluzione disinfettante o strofinarla con una salvietta disinfettante monouso nuova. Utilizzare l'agente disinfettante sulla sonda seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante per temperatura, concentrazione e durata di applicazione del disinfettante. Per gli agenti disinfettanti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-3 *Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD)* o Tabella B-4 *Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD)* o Tabella C-3 *Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD)* o Tabella C-4 *Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA*.
4. Sciacquare accuratamente la sonda con acqua sterile o deionizzata, come descritto nella documentazione fornita dal produttore del disinfettante, per rimuovere tutti i residui di disinfettante.
5. Asciugare accuratamente la sonda con un panno morbido, asciutto e sterile. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 60°C.

6. Esaminare la sonda per verificare la presenza di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

Procedura di Tristel Trio Sistema di Salviettine (Tristel TRIO HLD System) per alta disinfezione

Preparazione di pulizia preliminare (Pre-Cleaning)	1. Scollegare la sonda da MyLab. 2. Rimuovere la guaina protettiva, se presente. 3. Smontare gli eventuali accessori (ad esempio, i dispositivi di guida dell'ago, se presenti). 4. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando la sonda con acqua purificata a una temperatura non superiore a 60 °C per almeno 15 secondi e non più di 15 minuti dopo l'uso. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso.
Pulizia	5. Prendere una busta di Salviettine Detergenti (Pre-Clean Wipe) ed estrarre la salviettina. 6. Pulire la superficie della sonda fino a rimuovere lo sporco e i residui organici visibili.
Disinfezione	7. Estrarre la Salviettina Sporicida (Sporicidal Wipe) dalla busta. 8. Applicare due dosi della Schiuma di Attivazione (Activator Foam) sulla Salviettina Sporicida. 9. Ripiegare la salviettina su se stessa e stropicciarla per 15 secondi per attivarla. 10. Strofinare la superficie della sonda coprendola con la schiuma. 11. Lasciare agire per almeno 30 secondi. 12. Sciacquare la sonda con la Salviettina Risciacquante (Rinse Wipe) per rimuovere i residui chimici e la schiuma in eccesso.

Procedura di disinfezione automatica

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale per evitare infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura di pulizia descritta sopra.
3. Disinfettare la sonda seguendo le istruzioni fornite nel manuale d'uso del dispositivo di disinfezione automatica. Per i metodi di disinfezione convalidati, fare riferimento alla Tabella B– 5 *Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD)* o Tabella C– 5 *Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA*.
4. Dopo il ciclo di disinfezione non è necessario risciacquo o asciugatura.
5. Confermare che la sonda non presenti segni di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

4.3.2.2. Procedure per il reprocessing dei dispositivi di guida dell'ago

Eeguire il reprocessing del dispositivo di guida dell'ago seguendo le istruzioni del produttore (per i dispositivi di guida dell'ago Esaote, consultare il paragrafo 4.6 *Procedure per il reprocessing dei dispositivi di guida dell'ago*).

4.4. Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni semi-critiche (sonde transvaginali, transrettali e transesofagee)

Le procedure in questo paragrafo spiegano come effettuare il reprocessing di sonde utilizzate in applicazioni semi-critiche. Un'applicazione è considerata semi-critica quando la sonda viene utilizzata a contatto con mucose intatte.

Per ridurre il rischio di contaminazione, si raccomanda l'uso di guaine sterili per questo tipo di applicazioni.

Tavola 4-3 Metodi di reprocessing di sonde semi-critiche

Classificazione delle sonde	Metodo di reprocessing	Procedure di reprocessing
Semi critica	Pulizia e HLD ^[1] () Pulizia e sterilizzazione	4.4.1 <i>Reprocessing delle sonde transvaginali e transrettali</i> 4.4.2 <i>Reprocessing della sonda TE 3-8</i>

1. HLD = Disinfezione di alto livello

Il reprocessing delle sonde può essere effettuato utilizzando gli agenti/metodi raccomandati nell'Appendice B e C, seguendo le istruzioni del produttore.

Una pulizia adeguata è fondamentale per la riuscita di una successiva procedura di disinfezione o sterilizzazione.

Attenersi alle indicazioni elencate di seguito per eseguire il reprocessing appropriato.

4.4.1. Reprocessing delle sonde transvaginali e transrettali

Procedura di pulizia

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale per evitare infezioni.
2. Scollegare la sonda da **MyLab**.
3. Rimuovere l'eventuale copertura di protezione.
4. Smontare gli eventuali componenti (ad es. i dispositivi di guida dell'ago, se presenti).
5. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando la sonda con acqua purificata a una temperatura non superiore a 60 °C per almeno 15 secondi e non più di 15 minuti dopo l'uso. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso. L'uso di una spazzola può danneggiare la sonda.
6. Immergere la sonda fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*) in una soluzione detergente o strofinarla con una salvietta detergente monouso per sciogliere o rimuovere tutti i materiali residui. Maneggiare la soluzione detergente o la salvietta come descritto nella documentazione fornita dal produttore. Per

mantenere l'efficacia della soluzione detergente o della salvietta, assicurarsi che siano rispettate la concentrazione, il tempo di applicazione, la temperatura e le altre condizioni specificate nella documentazione fornita dal produttore. Per confermare l'efficacia della soluzione detergente o delle salviette, utilizzare i criteri del produttore (come il periodo di validità, il numero di utilizzi, lo scolorimento e i risultati del kit di efficacia). Per i detergenti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-2 *Agenti di pulizia* o Tabella C-2 *Agenti di pulizia*.

7. Sciacquare la sonda con acqua purificata per almeno 15 secondi. Verificare con un'ispezione visiva che tutti i materiali e la soluzione detergente siano stati completamente rimossi.
8. Asciugare la superficie della sonda con un panno morbido monouso o un foglio di carta assorbente. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 60°C.
9. Confermare che la sonda non presenti segni di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

Procedura di disinfezione manuale

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale per evitare infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura di pulizia descritta sopra.
3. Utilizzare l'agente disinfettante sulla sonda seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante per temperatura, concentrazione e durata di applicazione del disinfettante. Per gli agenti disinfettanti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-4 *Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD)* o Tabella C-4 *Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA*.

Assicurarsi che la soluzione disinfettante non penetri nel dispositivo o nel connettore. Se necessario, immergere la sonda in uno degli agenti raccomandati fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*).

4. Sciacquare accuratamente la sonda con acqua sterile o deionizzata, come descritto nella documentazione fornita dal produttore del disinfettante, per rimuovere tutti i residui di disinfettante.
5. Asciugare accuratamente la sonda con un panno morbido, asciutto e sterile. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 60°C.
6. Confermare che la sonda non presenti segni di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

Procedura di Tristel Trio Sistema di Salviettine (Tristel TRIO HLD System) per alta disinfezione

Preparazione di pulizia preliminare (Pre-Cleaning)	1. Scollegare la sonda da MyLab. 2. Rimuovere la guaina protettiva, se presente. 3. Smontare gli eventuali accessori (ad esempio, i dispositivi di guida dell'ago, se presenti). 4. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando la sonda con acqua purificata a una temperatura non superiore a 60 °C per almeno 15 secondi e non più di 15 minuti dopo l'uso. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso.
Pulizia	5. Prendere una busta di Salviettine Detergenti (Pre-Clean Wipe) ed estrarre la salviettina. 6. Pulire la superficie della sonda fino a rimuovere lo sporco e i residui organici visibili.
Disinfezione	7. Estrarre la Salviettina Sporicida (Sporicidal Wipe) dalla busta. 8. Applicare due dosi della Schiuma di Attivazione (Activator Foam) sulla Salviettina Sporicida. 9. Ripiegare la salviettina su se stessa e stropicciarla per 15 secondi per attivarla. 10. Strofinare la superficie della sonda coprendola con la schiuma. 11. Lasciare agire per almeno 30 secondi. 12. Sciacquare la sonda con la Salviettina Risciacquante (Rinse Wipe) per rimuovere i residui chimici e la schiuma in eccesso.

Procedura di disinfezione automatica

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale per evitare infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura di pulizia descritta sopra.
3. Disinfettare la sonda seguendo le istruzioni fornite nel manuale d'uso del dispositivo di disinfezione automatica. Per i metodi di disinfezione convalidati, fare riferimento alla Tabella B- 5 *Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD)* o Tabella C- 5 *Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA*.
4. Dopo il ciclo di disinfezione non è necessario risciacquo o asciugatura.
5. Confermare che la sonda non presenti segni di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

Procedura di sterilizzazione con Steris V-PRO® Family

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale per evitare infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura convalidata descritta sopra.
3. Posizionare la sonda in un vassoio di sterilizzazione STERIS (o equivalente) e avvolgerla con l'involucro H600 One-step (imballaggi per la sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607 serie -1 e -2 o equivalenti) seguendo i manuali d'uso dei sistemi di sterilizzazione V-PRO®.
4. Sterilizzare la sonda utilizzando un dispositivo di sterilizzazione V-PRO® e i cicli elencati nella tabella sottostante.

5. Conservare la sonda secondo i requisiti delle strutture sanitarie per la conservazione del materiale sterile.

Tabella 4-4 Sistemi/Cicli di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO®

Sterilizzatore/ Ciclo	Lumen	Non Lumen	Flessibile	Fast Non Lumen	Fast
V-PRO® maX	✓	✓	✓	✗	✗
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	✗
V-PRO® 60	✓	✓	✓	✗	✗
V-PRO® s2	✓	✓	✓	✗	✓

4.4.2. Reprocessing della sonda TE 3-8

NOTA

Le procedure di reprocessing riportate di seguito sono state convalidate per la sonda TE 3-8 per un utilizzo medio di 1000 cicli.

Procedura di pulizia

1. Indossare guanti personali per evitare infezioni.
2. Scollegare la sonda da **MyLab**.
3. Rimuovere l'eventuale copertura di protezione.
4. Smontare gli eventuali componenti (ad es. i dispositivi di guida dell'ago, se presenti).
5. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando la sonda con acqua purificata a una temperatura non superiore a 26 °C per almeno un minuto. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso. L'uso di una spazzola può danneggiare la sonda.
6. Immergere la sonda fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*) in una soluzione detergente o strofinarla con una salvietta detergente monouso per sciogliere o rimuovere tutti i materiali residui. Maneggiare la soluzione detergente o la salvietta come descritto nella documentazione fornita dal produttore. Per mantenere l'efficacia della soluzione detergente o della salvietta, assicurarsi che siano rispettate la concentrazione, il tempo di applicazione, la temperatura e le altre condizioni specificate nella documentazione fornita dal produttore. Per confermare l'efficacia della soluzione detergente o delle salviette, utilizzare i criteri del produttore (come il periodo di validità, il numero di utilizzi, lo scolorimento e i risultati del kit di efficacia). Per i detergenti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-2 *Agenti di pulizia* o Tabella C-2 *Agenti di pulizia*.

7. Sciacquare la sonda con acqua purificata per almeno un minuto. Verificare con un'ispezione visiva che tutti i materiali e la soluzione detergente siano stati completamente rimossi.
8. Asciugare la superficie della sonda con un panno morbido monouso o un foglio di carta assorbente. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 26°C.
9. Confermare che la sonda non presenti segni di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

Procedura di disinfezione manuale

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale per evitare infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura di pulizia descritta sopra.
3. Sciacquare la sonda contaminata per almeno un minuto.
4. Utilizzare l'agente disinfettante sulla sonda seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante per temperatura, concentrazione e durata di applicazione del disinfettante. Per gli agenti disinfettanti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-4 *Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD)* o Tabella C-4 *Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA*.

Assicurarsi che la soluzione disinfettante non penetri nel dispositivo o nel connettore. Se necessario, immergere la sonda in uno degli agenti raccomandati fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*).

5. Sciacquare accuratamente la sonda con acqua sterile o deionizzata, come descritto nella documentazione fornita dal produttore del disinfettante, per rimuovere tutti i residui di disinfettante. Il risciacquo deve durare almeno un minuto.
6. Asciugare accuratamente la sonda con un panno morbido, asciutto e sterile. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 26°C.
7. Confermare che la sonda non presenti segni di danni quali crepe, rotture, deformazioni, delaminazione dell'eventuale pellicola protettiva, nonché bordi o sporgenze affilati.

4.5. Procedure per il reprocessing delle sonde utilizzate in applicazioni critiche (sonde intraoperatorie e laparoscopiche)

Le procedure in questo paragrafo spiegano come effettuare il reprocessing di sonde utilizzate in applicazioni critiche. Un'applicazione è considerata critica quando la sonda entra in contatto con il flusso sanguigno o altre sedi corporee normalmente sterili. Per questo tipo di procedura è necessaria la sterilizzazione.

La sonda deve essere pulita e sterilizzata prima di essere utilizzata per la prima volta. La sonda deve essere sempre pulita e sterilizzata dopo ogni esame.

Per ridurre il rischio di contaminazione, si raccomanda l'uso di guaine sterili per questo tipo di applicazioni.

Tabella 4-5 Applicabilità delle procedure descritte in questo paragrafo

Classificazione delle sonde	Metodo di reprocessing
Critica	Pulizia e sterilizzazione

Il reprocessing delle sonde può essere effettuato utilizzando gli agenti/metodi raccomandati nell'Appendice B e C, seguendo le istruzioni del produttore.

Attenersi alle indicazioni elencate di seguito per eseguire il reprocessing appropriato.

Una pulizia adeguata è fondamentale per la riuscita di una procedura di sterilizzazione. La sonda deve essere pulita immediatamente dopo l'uso e prima che venga sterilizzata.

Procedura di pulizia

1. Indossare guanti di protezione per evitare le infezioni.
2. Scollegare la sonda da **MyLab**.
3. Rimuovere l'eventuale copertura di protezione.
4. Smontare gli eventuali componenti (ad es. i dispositivi di guida dell'ago, se presenti).
5. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando la sonda con acqua purificata a una temperatura non superiore a 60 °C per almeno 15 secondi e non più di 15 minuti dopo l'uso. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso. L'uso di una spazzola può danneggiare la sonda.
6. Immergere la sonda fino al limite di immersione (consultare il paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*) in una soluzione detergente per sciogliere o rimuovere tutti i materiali residui. Maneggiare la soluzione detergente come descritto nella documentazione fornita dal produttore. Per mantenere l'efficacia della soluzione detergente, assicurarsi che siano rispettate la concentrazione, il tempo di applicazione, la temperatura e le altre condizioni specificate nella documentazione fornita dal produttore. Per confermare l'efficacia della soluzione di pulizia, utilizzare i criteri del produttore (come periodo di validità, numero di utilizzi, scolorimento e risultati dell'uso del kit efficacia). Per i detergenti convalidati, fare riferimento alla Tabella B-2 *Agenti di pulizia* o Tabella C-2 *Agenti di pulizia*.

7. Sciacquare la sonda con acqua purificata per almeno 15 secondi. Verificare con un'ispezione visiva che tutti i materiali e la soluzione detergente siano stati completamente rimossi.
8. Asciugare la superficie della sonda con un panno morbido monouso o un foglio di carta assorbente. Non utilizzare fonti di calore per asciugare la sonda. La sonda tollera una temperatura massima di 60°C.
9. Verificare che la sonda non presenti segni di danno, deformazioni o spellature.

Procedura di sterilizzazione con STERRAD®

1. Indossare guanti di protezione per evitare le infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura convalidata.
3. Posizionare la sonda in un vassoio per strumenti APTIMAX® (o equivalente) e avvolgerla con l'involucro H400 da 48" x 48" (imballaggi per la sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607 serie -1 e -2 adatti alla sterilizzazione con perossido di idrogeno o equivalenti) seguendo le istruzioni per l'uso di STERRAD.
4. Sterilizzare la sonda utilizzando il modello e il ciclo STERRAD® elencati nella Tabella B-6 *Metodi di sterilizzazione* o Tabella C-6 *Metodi di sterilizzazione approvati dalla FDA*.
5. Conservare la sonda secondo i requisiti delle strutture sanitarie per la conservazione del materiale sterile.

Procedura di sterilizzazione con STERIS®

1. Indossare guanti di protezione per evitare le infezioni.
2. Pulire la sonda seguendo la procedura convalidata.
3. Posizionare la sonda in un vassoio di sterilizzazione STERIS (o equivalente) e avvolgerla con l'involucro H600 One-step (imballaggi per la sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607 serie -1 e -2 o equivalenti) seguendo i manuali d'uso dei sistemi di sterilizzazione V-PRO®.
4. Sterilizzare la sonda utilizzando un dispositivo di sterilizzazione V-PRO® e i cicli elencati nella tabella sottostante.
5. Conservare la sonda secondo i requisiti delle strutture sanitarie per la conservazione del materiale sterile.

Tabella 4-6 Sistemi/Cicli di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® verificati/convalidati

Sterilizzatore/ Ciclo	Lumen	Non Lumen	Flessibile	Fast Non Lumen	Fast
V-PRO® maX	✓	✓	✓	✗	✗
V-PRO® maX 2	✓	✓	✓	✓	✗
V-PRO® 60	✓	✓	✓	✗	✗
V-PRO® s2	✓	✓	✓	✗	✓

4.6. Procedure per il reprocessing dei dispositivi di guida dell'ago

Le procedure descritte in questo paragrafo si applicano ai dispositivi di guida dell'ago riutilizzabili prodotti da Esaote: ABS15 e ABSIC4X.

Per i dispositivi di guida dell'ago prodotti da altre aziende, fare riferimento alle istruzioni dei rispettivi produttori.

Procedura di pulizia

1. Indossare guanti protettivi.
2. Scollegare il dispositivo dalla sonda.
3. Smontare il dispositivo. Aprire i giunti ed estrarre le viti rimovibili, se presenti.
4. Eliminare tutti i residui di materiali organici e di gel per ecografia lavando il dispositivo con acqua sterile per 15 secondi e non più di 15 minuti dopo l'uso. Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso.
5. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente Cidezyme per sciogliere o rimuovere tutti i materiali residui. Maneggiare la soluzione detergente come descritto nella documentazione fornita dal rispettivo produttore. Per mantenere l'efficacia della soluzione detergente, assicurarsi che siano rispettate la concentrazione, il tempo di applicazione, la temperatura e le altre condizioni specificate nella documentazione fornita dal produttore. Per confermare l'efficacia della soluzione detergente, utilizzare i criteri del produttore (come periodo di validità, numero di utilizzi, scolorimento e risultati del kit di efficacia).
6. Sciacquare il dispositivo con acqua sterile per almeno 15 secondi. Verificare con un'ispezione visiva che tutti i materiali e la soluzione detergente siano stati completamente rimossi.
7. Asciugare la superficie del dispositivo con un panno morbido pulito (come una salvietta o un asciugamani di carta).
8. Verificare che il dispositivo non evidenzii segni di danno, deformazione o sbucciatura.

Procedura di sterilizzazione

1. Pulire il dispositivo applicando la procedura validata.
2. Indossare guanti protettivi nuovi.
3. Sigillare il dispositivo in una busta apposita per autoclave (imballaggi per la sterilizzazione conformi alle norme ISO 11604-1 e EN 868-5).
4. Inserire nello sterilizzatore un indicatore a nastro per controllare la sterilizzazione nell'autoclave. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'indicatore a nastro per confermare l'avvenuta sterilizzazione (indicatore a nastro conforme a ISO 11140-1).
5. Sterilizzare con un'autoclave in grado di eseguire un ciclo di vapore dinamico di rimozione dell'aria con almeno tre cicli di vuoto. Impostare i seguenti parametri:
 - Temperatura: 134°C
 - Tempo: 7 minuti

- Pressione: 2,1 bar
 - Tempo di asciugatura: almeno 20 minuti
6. Conservare la sonda secondo i requisiti delle strutture sanitarie per la conservazione del materiale sterile.

5. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULLE SONDE INTRAOPERATORIE

Questo capitolo fornisce ulteriori informazioni sulle sonde intraoperatorie e i rispettivi componenti.

Questo capitolo comprende i seguenti argomenti:

5.1 *Caratteristiche e componenti*

5.2 *Utilizzo della sonda IL 4-13*

5.1. Caratteristiche e componenti

La sonda **IL 4-13** è progettata per formare un angolo di 45° tra la testa, che ospita il trasduttore, e la parte terminale, alla quale è collegato il cavo. La parte terminale della sonda **IL 4-13** di forma squadrata permette di inserire gli attacchi disponibili per l'uso con le sonde, offrendo il massimo comfort durante l'ultrasonografia chirurgica (vedere Fig. 5-1).

Gli accessori della sonda sono appositamente conformati per impedire la rotazione e migliorare la sicurezza del paziente.

Fig. 5-1 Sonda IL 4-13

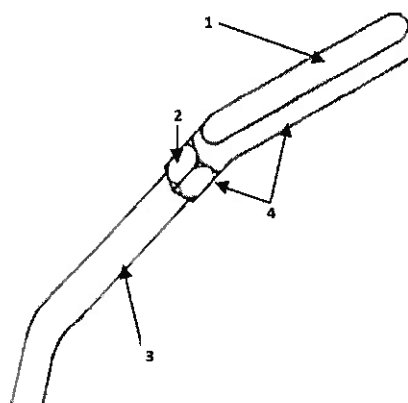


Tabella 5-1 Descrizione delle parti delle sonde IL 4-13

Numero	Parte
1	Lente della sonda
2	4 facce piane a 90°

Tabella 5-1 Descrizione delle parti della sonda IL 4-13 (segue)

Numero	Parte
3	Cavo della sonda
4	Angolo di 45°

La parte terminale della sonda **IOT342** include un attacco a dito: la sonda può essere maneggiata in modi diversi permettendo la compressione su un obiettivo specifico e garantendo il massimo comfort durante l'ultrasonografia chirurgica.

Fig. 5-2 Attacco a dito IOT342



5.2. Utilizzo della sonda IL 4-13

La sonda è fornita con i seguenti attacchi:

- attacco a maniglia;
- attacco a dito;
- attacco a slitta;

Seguire le seguenti indicazioni per predisporre la sonda intraoperatoria.

5.2.1. Attacco a maniglia

L'attacco a maniglia è inclinato di 30 gradi e può essere posizionato sulla sonda in quattro diverse posizioni per formare quattro forme diverse (profili), come illustrato in Fig. 5-4

Fig. 5-3 Attacchi a maniglia

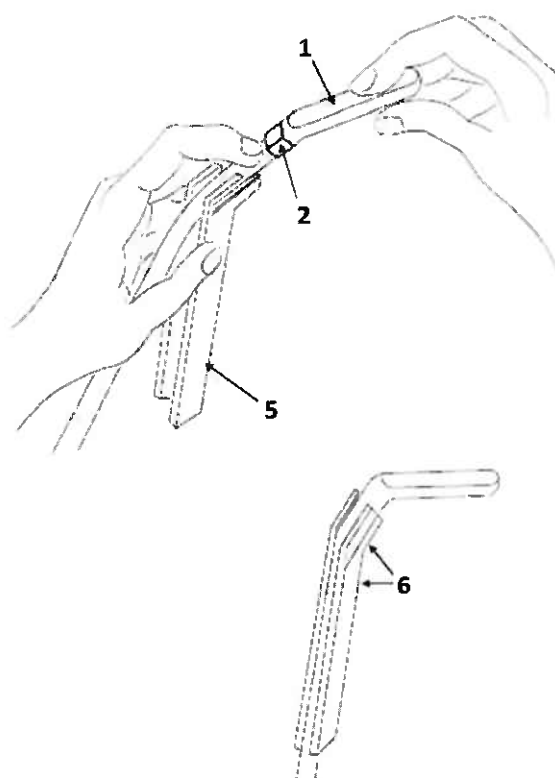
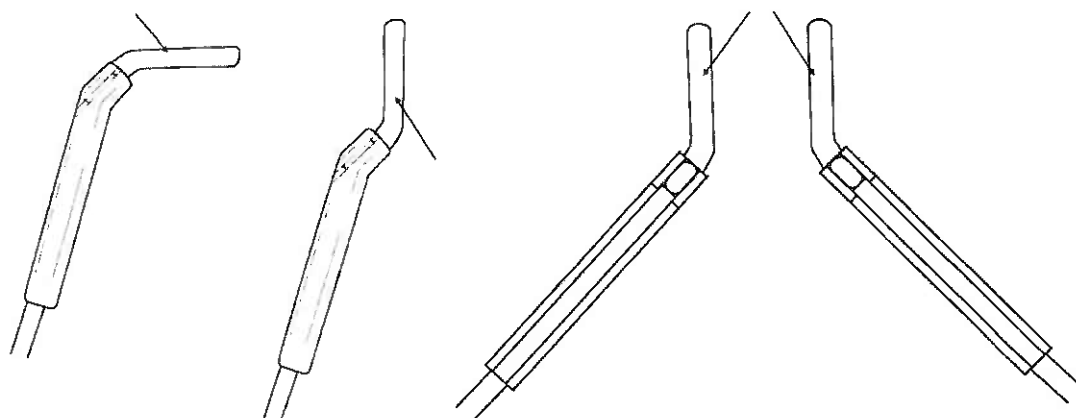


Tabella 5-2 Descrizione dell'attacco a maniglia IL 4-13

Numero	Parte
1	Lente della sonda
2	4 facce piane a 90°
5	Attacco della sonda
6	Inclinazione di 30°

Fig. 5-4 Posizioni di attacco (la freccia indica la posizione del trasduttore della sonda)



5.2.2. Attacco a dito

L'attacco a dito permette di manipolare la sonda intraoperatoria **IL 4-13** utilizzando solo due dita.

Le 4 facce, disposte a 90°, permettono di inserire l'attacco in quattro differenti posizioni.

Fig. 5-5 Attacco a dito

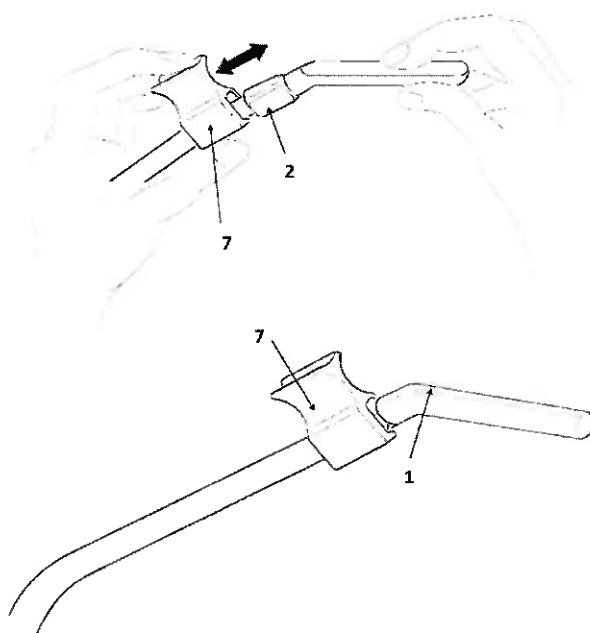


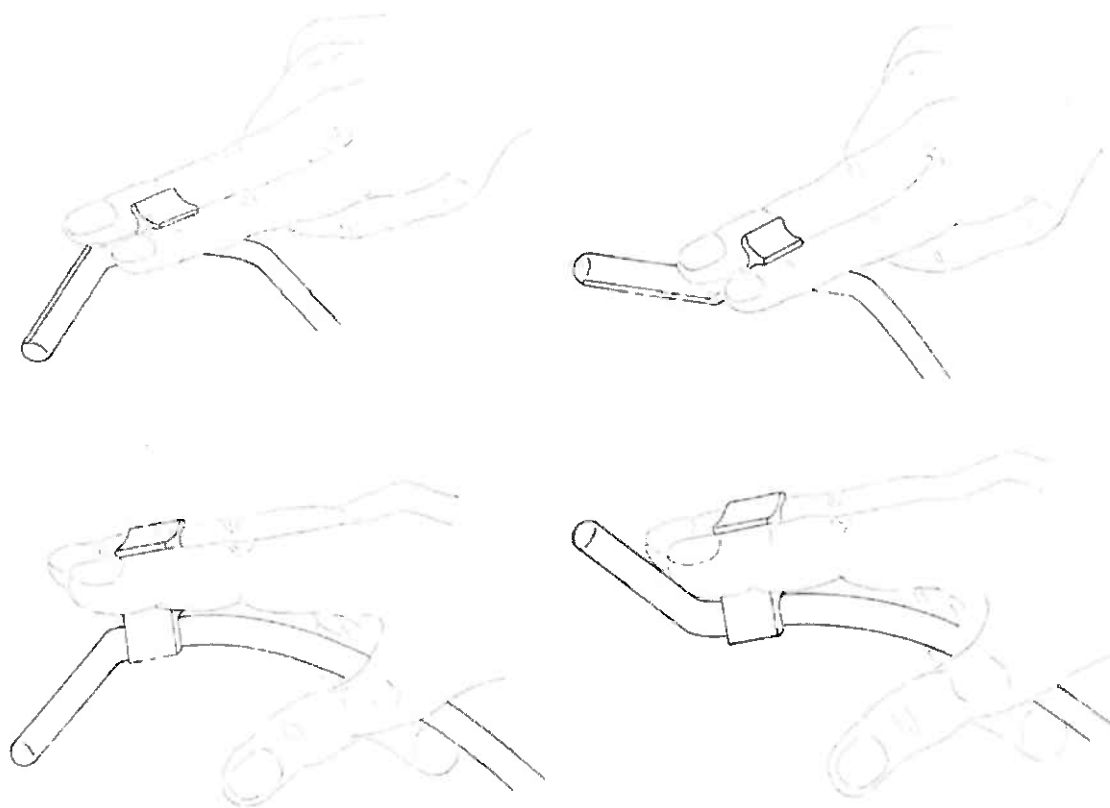
Tabella 5-3 Descrizione dell'attacco a dito IL 4-13

Numero	Parte
1	Lente della sonda
2	4 facce piane a 90°
7	Attacco a dito

L'attacco a dito può essere utilizzato in quattro diverse posizioni così da adattarsi al meglio alla superficie esaminata. Nelle applicazioni intraoperatorie è possibile inserire la sonda sotto, lateralmente o sopra la struttura interessata.

Di seguito vengono forniti i disegni dei quattro diversi attacchi della sonda **IL 4-13**.

Fig. 5-6 Configurazioni dell'attacco a dito

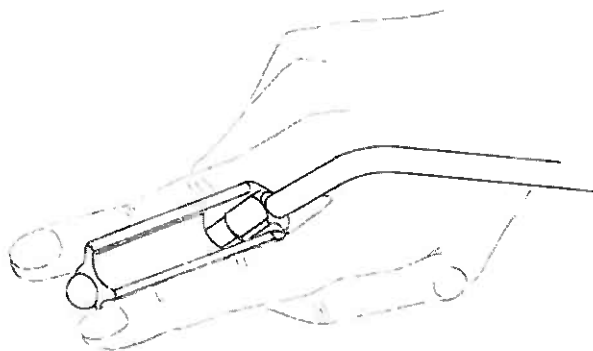


5.2.3. Attacco a slitta

L'attacco a slitta assicura una manipolazione più semplice della sonda sia durante la scansione intraoperatoria che superficiale. L'attacco corrisponde all'ergonomia della sonda e presenta la stessa lunghezza della sonda.

Di seguito è riportata la posizione corretta dell'attacco a slitta.

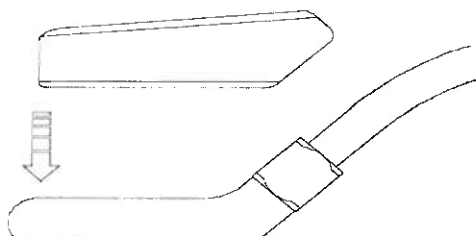
Fig. 5-7 Attacco a slitta



Per posizionare l'attacco sulla sonda, seguire il procedimento sotto indicato. La sequenza è illustrata anche nel disegno sotto riportato.

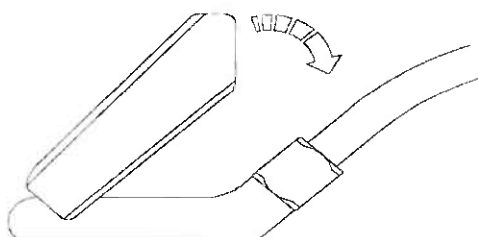
1. Posizionare l'attacco a slitta sulla testa della sonda.

Fig. 5-8 Posizione della slitta



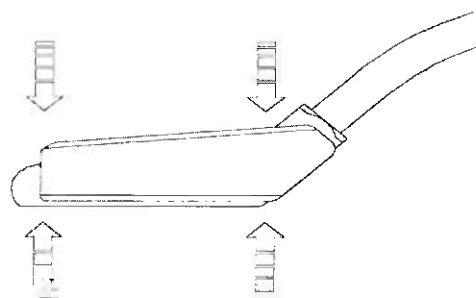
2. Ruotare l'attacco intorno alla sonda, fino a quando è stabilmente posizionato tra le due estensioni laterali dell'attacco.

Fig. 5-9 Rotazione della slitta



3. Premere la sonda all'interno del supporto fino a udire un clic, che garantisce un inserimento completo e sicuro.

Fig. 5-10 Fissaggio della slitta



4. Per rimuovere l'attacco a slitta, seguire le stesse istruzioni al contrario.

6. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULLE SONDE TRANSESOFAGEE

Questo capitolo fornisce informazioni aggiuntive sulle sonde transesofagee.

Questo capitolo comprende i seguenti argomenti:

6.1 *Caratteristiche e componenti*

6.2 *Informazioni sullo schermo (prima di iniziare l'esame)*

6.3 *Controllo della temperatura*

6.1. Caratteristiche e componenti

La sonda transesofagea contiene un trasduttore array motorizzato che può essere ruotato di 180°, in modo da poter raggiungere facilmente tutti i piani di imaging. Si può anche flettere la testa della sonda in modo da ottenere un contatto ottimale.

La sonda è dotata di sensore di temperatura; i modelli **MyLab** utilizzano i dati registrati dal sensore per prevenire il surriscaldamento della testa della sonda: **MyLab** campiona e visualizza continuamente la temperatura della sonda.

Fig. 6-1 Parti della sonda transesofagea

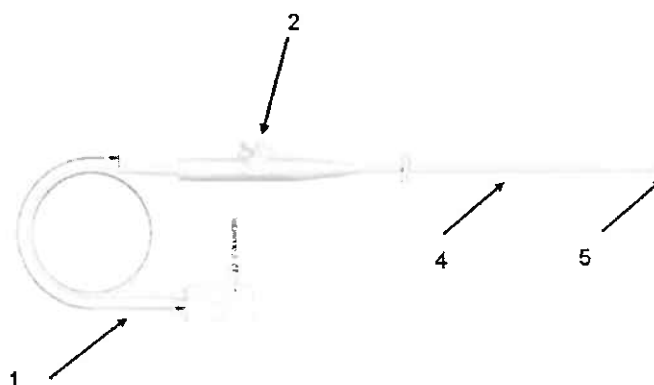


Tabella 6-1 Descrizione delle parti della sonda transesofagea

Numero	Parte
1	Cavo e connettore della sonda
2	Maniglia della sonda con controllo di deflessione della testa della sonda e manopola di rotazione del trasduttore
3	Dispositivo di blocco

Tabella 6-1 Descrizione delle parti della sonda transesofagea (segue)

Numero	Parte
4	Stelo
5	Testa della sonda con trasduttore a ultrasuoni

Tabella 6-2 Caratteristiche geometriche

	TE 3-8
Lunghezza dello stelo	110 cm (± 10 mm) con etichette a intervalli di 10 cm
Diametro esterno estremità testa rigida (il limite inferiore non è considerato)	Max 1,2 cm
Diametro esterno tubo principale (il limite inferiore non è considerato)	Max 1,14 cm
Diametro esterno massimo della porzione di inserimento (il limite inferiore non è considerato)	Max 1,43 cm

6.1.1. Orientamento della sonda per TE 3-8

Sonda TE 3-8

Le manopole dell'impugnatura della sonda TE 3-8 consentono di orientare la testa anteriormente, posteriormente e lateralmente. I controlli del motorino consentono di ruotare il trasduttore all'interno della testa.

Fig. 6-2 Controlli sull'impugnatura TE 3-8

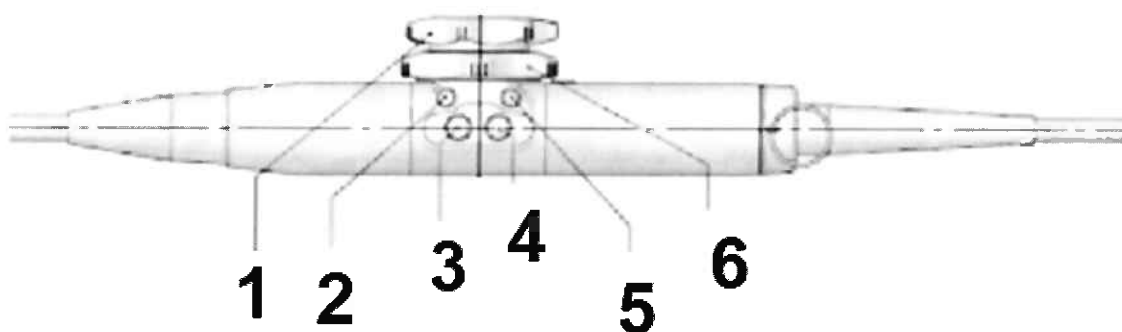


Tabella 6-3 Descrizione dei controlli sull'impugnatura TE 3-8

Numero	Controllo
1	Manopola esterna: orientamento laterale (sinistra-destra)
2	Dispositivo di blocco per la rotazione della manopola esterna

Tabella 6-3 Descrizione dei controlli sull'impugnatura TE 3-8 (segue)

Numero	Controllo
3	Controlli del motorino per la rotazione del trasduttore a 180° (in senso orario all'indietro)
4	Controlli del motorino per la rotazione del trasduttore a 0° (in senso antiorario in avanti)
5	Dispositivo di blocco per la rotazione della manopola interna
6	Manopola interna: orientamento antero-posteriore (su-giù)

La testa della sonda può essere orientata per ottimizzare il contatto con il tessuto. La manopola interna controlla l'orientamento antero-posteriore del trasduttore, regolabile da -90°÷120°.

L'orientamento laterale è controllato dalla manopola esterna ed è regolabile in un intervallo sinistra-destra di 45°.

Le manopole possono essere bloccate in determinate posizioni premendo i dispositivi di blocco posti sotto ad esse. Durante l'inserimento della sonda, assicurarsi che la testa non sia bloccata.

Rotazione della sonda

La rotazione del trasduttore è regolata dal motorino. I due pulsanti di controllo del motorino, posizionati sulle impugnature dell'endoscopio, consentono di modificare la rotazione.

I pulsanti aumentano e diminuiscono la posizione del trasduttore da 0° a 180°; tenendo premuto il pulsante, la posizione del trasduttore cambia continuamente.

Sullo schermo di **MyLab** è indicato l'orientamento attuale della sonda.

6.2. Informazioni sullo schermo (prima di iniziare l'esame)

Al termine della fase di inizializzazione, l'apparecchio è pronto.

Durante l'esame con la sonda transesofagea dovrebbero essere visualizzate le seguenti informazioni aggiuntive (vedere Fig. 6-3):

- temperatura della testa;
- orientamento del trasduttore.

In caso non vengano visualizzate, interrompere l'esame e contattare il personale di assistenza Esaote.

Fig. 6-3 Informazioni sullo schermo



Temperatura della testa

La temperatura della testa della sonda è visualizzata, e continuamente aggiornata, nella parte superiore destra dello schermo. **MyLab** visualizza:

Visualizzato sullo schermo	
<< °C	Quando la temperatura è inferiore a 35,5 °C
Valore della temperatura	Quando la temperatura è compresa tra 35,5 °C e 41,5 °C
>> °C	Quando la temperatura è superiore a 41,5 °C

Fare riferimento al paragrafo successivo per informazioni sul controllo della temperatura, in quanto parametro di riferimento fondamentale per operazioni sicure.

Orientamento della testa

Sotto il limite termico viene visualizzato l'orientamento del piano del motorino (campo "PN").

Il piano a 0° equivale al piano longitudinale, il piano a 90° equivale al piano trasversale.

6.3. Controllo della temperatura

Una volta collegata la sonda, la temperatura viene visualizzata sullo schermo.

Per garantire la sicurezza del paziente, la temperatura viene costantemente misurata e visualizzata sullo schermo; se raggiunge i 41,5 °C **MyLab** si blocca automaticamente e sullo schermo viene visualizzato un messaggio.

Il messaggio scompare e il funzionamento della sonda viene ripristinato non appena la temperatura scende al di sotto del limite termico. È quindi possibile attendere il raffreddamento della sonda o interrompere la procedura e rimuovere la sonda dal paziente.

Come minimizzare il riscaldamento della sonda

In condizioni normali, la sonda non raggiunge il limite termico; il limite può essere raggiunto in pazienti con febbre. Di seguito riportiamo una lista di raccomandazioni per prevenire il surriscaldamento della sonda:

- impostare l'angolo B-Mode al massimo;
- la modalità colore è la principale responsabile del surriscaldamento; in pazienti con elevata temperatura corporea, pertanto, limitare il più possibile l'impiego del colore;
- le proiezioni transgastriche riducono la dissipazione di calore; il riposizionamento della sonda nell'esofago può accelerare il raffreddamento della sonda.

7. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULLE SONDE LAPAROSCOPICHE

Questo capitolo fornisce informazioni aggiuntive sulle sonde laparoscopiche.

Questo capitolo comprende i seguenti argomenti:

7.1 Caratteristiche e componenti

7.1. Caratteristiche e componenti

Fig. 7-1 Sonda LP 4-13

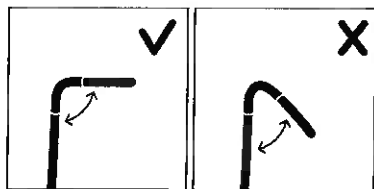


La sonda **LP 4-13** è dotata di un'articolazione che permette il doppio movimento della testa per consentire di posizionare il trasduttore direttamente sulla superficie dell'organo d'interesse. Il movimento è regolabile tramite le due leve di controllo che si trovano sull'impugnatura della sonda.

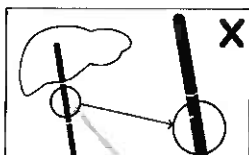
Tabella 7-1 Guaina CIVCO per sonde laparoscopiche

Sonde	N/P CIVCO	Composizione del kit	Sterile	Lattice
LP 4-13	610-941	Guaina monouso in polietilene 15,2 x 244 cm (6" x 96") telescopica con punta sagomata con clip	Sì	No

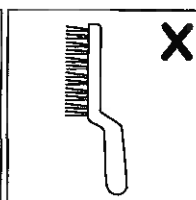
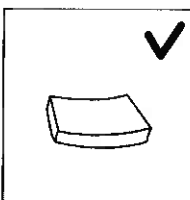
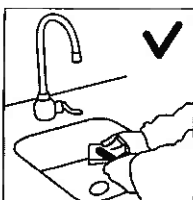
7.2. Manipolazione corretta della sonda LP 4-13



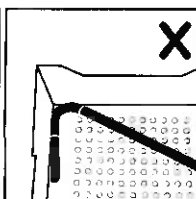
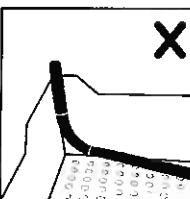
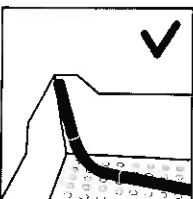
Non piegare la testa della sonda oltre i 90°.



Evitare il contatto tra gli strumenti chirurgici appuntiti e la sonda.



Per il lavaggio è possibile utilizzare una spugna monouso. L'uso di una spazzola potrebbe danneggiare la sonda.



Assicurarsi che la sonda sia posizionata interamente all'interno del vassoio di sterilizzazione senza sporgere dai bordi e che la testa non si pieghi oltre i 90°.

A. ETICHETTE DELLE SONDE

Questo capitolo fornisce informazioni sull'etichettatura della sonda.

Le etichette delle sonde sono applicate sul connettore della sonda.

Le sonde possono essere dotate di due tipi di connettori: piccolo e grande.

A.1. Sonde con connettore piccolo

Fig. A-1 Connettore della sonda: sul connettore sono applicate quattro etichette

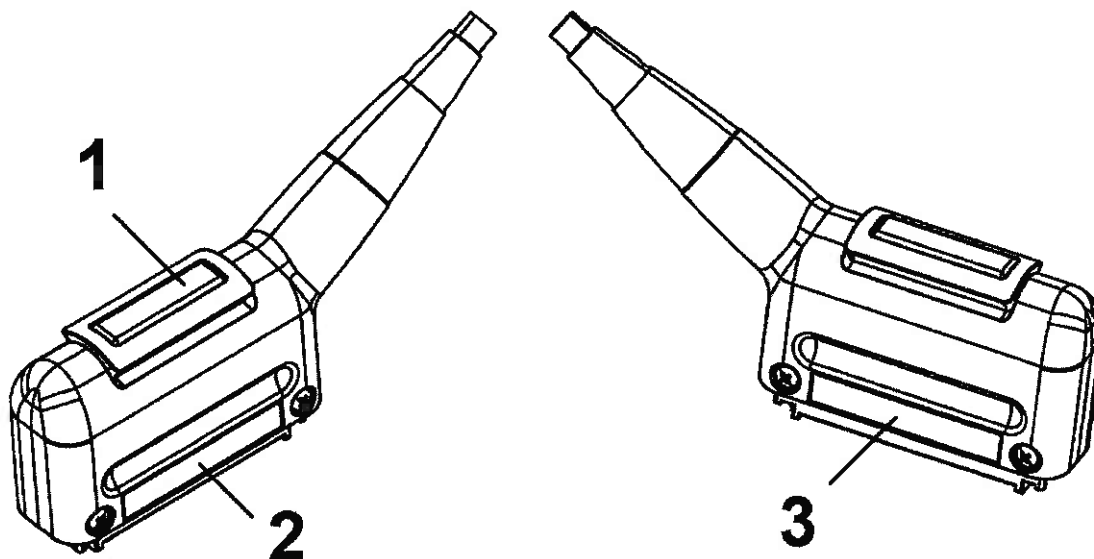


Tabella A-1 Descrizione delle etichette sul connettore della sonda

Numero	Etichetta
1	Etichetta ID sonda
2	Etichetta della società
3	Etichetta di riferimento

Etichetta ID sonda



L'etichetta contiene il logo della società e il nome della sonda (ID sonda).

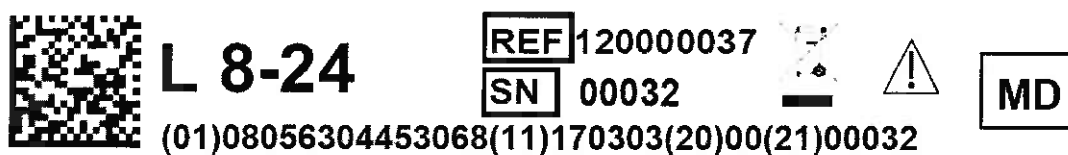
Etichetta della società



L'etichetta della società contiene le seguenti informazioni:

- Data di produzione.
- Nome e indirizzo del produttore.
- Simbolo della parte applicata di tipo BF.
- Simbolo delle istruzioni operative: leggere attentamente il manuale utente.
- Marcatura CE di conformità.

Etichetta di riferimento



L'etichetta di riferimento contiene le seguenti informazioni:

- Codice GTIN della sonda.
- Nome della sonda.
- Codice GTIN della sonda leggibile a occhio nudo.
- Numero di parte della sonda (campo REF).
- Numero di serie della sonda (campo SN).
- Etichetta RAEE: questo simbolo indica che la sonda deve essere smaltita in centri di raccolta differenziata per il riciclo.
- Il triangolo con un punto esclamativo all'interno è una avvertenza generale che invita a consultare i manuali d'uso.
- Etichetta MD: identifica le sonde certificate MDR.

A.2. Sonde con connettore grande

Fig. A-2 Etichette sul connettore grande: sul connettore sono applicate due etichette.

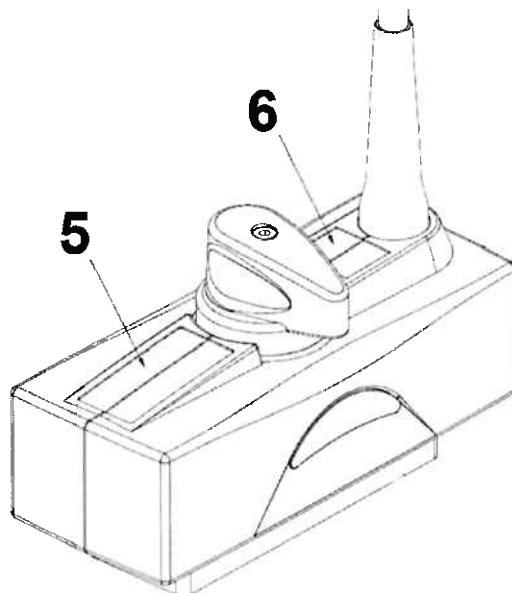


Tabella A-2 Descrizione delle etichette sul connettore della sonda

Numero	Etichetta
5	Etichetta di ID e riferimento della sonda
6	Etichetta di istruzioni

Etichetta di ID e riferimento della sonda



L'etichetta del nome della sonda (ID sonda) e di riferimento contiene le seguenti informazioni:

- Data di produzione.
- Nome e indirizzo della società.
- Marcatura CE di conformità.
- Etichetta RAEE: questo simbolo indica che la sonda deve essere smaltita in centri di raccolta differenziata per il riciclo.
- Simbolo della posizione di blocco.

- Nome della sonda, numero di parte (campo REF) e numero di serie (campo SN).
- Etichetta MD: identifica le sonde certificate MDR.
- Simbolo della parte applicata di tipo BF.
- Numero di parte della sonda (campo REF).
- Numero di serie della sonda (campo SN).
- Codice ottico UDI (identificazione univoca del dispositivo) della sonda.
- Codice UDI della sonda leggibile a occhio nudo.

Etichetta di istruzioni



Questa etichetta contiene il simbolo delle istruzioni operative: leggere attentamente il manuale utente.



B. AGENTI E METODI DI REPROCESSING CONVALIDATI CE

B.1. Agenti e metodi



AVVERTENZA

L'utilizzo di agenti/metodi diversi da quelli indicati è sconsigliato. Questi possono infatti danneggiare l'alloggiamento della sonda o la lente acustica.



AVVERTENZA

Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'agente/metodo per un corretto utilizzo. Attenersi strettamente ai tempi di immersione e ai tassi di diluizione.

NOTA

I danni causati alle sonde da agenti/metodi non approvati da Esaote non sono coperti da garanzia. Agenti/metodi di reprocessing non raccomandati possono danneggiare permanentemente la sonda.

Le seguenti tabelle elencano le sonde **MyLab** certificate MDR e i relativi agenti e metodi di reprocessing convalidati.

Tabella B-1 Significato dei simboli utilizzati nelle tabelle seguenti

Simbolo	Significato
✓	L'utilizzo dell'agente/metodo è consentito.
✗	L'utilizzo dell'agente/metodo non è consentito.

L'immersione della sonda negli agenti di reprocessing è consentita fino al limite di immersione indicato nel paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*.

Le sonde sono convalidate per il reprocessing con gli agenti/metodi elencati nelle tabelle seguenti per un utilizzo medio di almeno 7 anni o 4000 cicli, salvo se diversamente indicato.

La sterilizzazione è convalidata per un massimo di 100 cicli.

I metodi di reprocessing di TE 3-8 sono convalidati per un massimo di 1000 cicli.

Un dispositivo sottoposto al reprocessing deve essere controllato regolarmente.

Tabella B-2 Agenti di pulizia

	Cidezyme	Cleansept wipes	Cleansept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Enzol	Metrizyme	Mikrozid Sensitive wipes	Prolystica	Protex Ultra wipes	Revital-Ox Enzymatic	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Tristel Trio Wipes System	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes Clinell	Wip'antos Excel
2CWL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
2CWS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
5CWL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
5CWS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
AC2541	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BL433	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CA430E	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
CA541	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
CX 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
E 3-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IH 6-18	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
IHX 6-25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IL 4-13	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
IOT342	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

Tabella B-2 Agenti di pulizia (segue)

	Cidezyme	Cleansept wipes	Cleansept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Enzol	Metrizyme	Mikrozid Sensitive wipes	Prolystica	Protex Ultra wipes	Revital-Ox Enzymatic	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Tristel Trio Wipes System	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes Clinell	Wip'antos Excel
L 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 3-15E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 4-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 8-24	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA332E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA523	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
LA533	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 3-16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 4-20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LP 4-13	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
LX 3-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mC 3-11	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mCX 3-12	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 5-13	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella B-2 Agenti di pulizia (segue)

	Cidezyme	Cleansept wipes	Cleansept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Enzol	Metrizyme	Mikroizid Sensitive wipes	Polystica	Protex Ultra wipes	Revital-Ox Enzymatic	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Tristel Trio Wipes System	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes Cincell	Wip'anos Excel
PA240	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SB2C41	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SB3123	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SC3123	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SE3133	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SI2C41	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SL1543	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL2325	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SL3116	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SL3235	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SP2430	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SP2730	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TE 3-8	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
TLC 3-13	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
VC 2-9	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella B-3 Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD)

	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Mikrozyd Sensitive wipes	Protex Ultra wipes	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes	Wip'anios Excel
2CWL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2CWS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5CWL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5CWS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AC2541	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BL433	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CA430E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CA541	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CX 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IH 6-18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IHX 6-25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella B-3 Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD) (segue)

	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Mikrozid Sensitive wipes	Protex Ultra wipes	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes	Wip'anios Excel
L 3-15E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 4-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 8-24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA332E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA533	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 3-16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 4-20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LX 3-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mC 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mCX 3-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 5-13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella B-3 Agenti di disinfezione a livello intermedio (MID) (segue)

	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Mikrozid Sensitive wipes	Protex Ultra wipes	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes	Wip'anios Excel
PA240	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SB2C41	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SE3133	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SI2C41	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL1543	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL2325	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL3116	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL3235	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SP2430	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SP2730	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VC 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella B-4 Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD)

	Anioxyde 1000	Cidex OPA	Gigasept FF	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	OPAL	Peraction	Persafe Rely+On	Polisteril	Rapicide OPA/28	Sekusept aktiv	Tristel Duo ULT	Tristel Trio Wipes System (Sporicidal wipes)	Umonium38 Instruments	Umonium38 Probes
AC2541	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
BL433	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗
C 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
C 1-8A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CA430E	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗
CA541	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗
CX 1-8	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
E 3-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IH 6-18	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗
IHX 6-25	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
L 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
L 3-15E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 4-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗

Tabella B-4 Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) (segue)

	Anioxyde 1000	Cidex OPA	Gigasept FF	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	OPAL	Peraction	Perasafe Rely+On	Polisteril	Rapicide OPA/28	Sekusept aktiv	Tristel Duo ULT	Tristel Trio Wipes System (Sporicidal wipes)	Umonium38 Instruments	Umonium38 Probes
L 8-24	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗
LA332E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
LA523	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓
LA533	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
LMX 3-16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
LMX 4-20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
LX 3-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mC 3-11	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗
mCX 3-12	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗
P 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
P 1-5A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
P2 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
P2 5-13	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗

Tabella B-4 Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) (segue)

	Anioxyde 1000	Cidex OPA	Gigasept FF	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	OPAL	Peraction	Persafe Rely+On	Polisteril	Rapicide OPA/28	Sekusept aktiv	Tristel Duo ULT	Tristel Trio Wipes System (Sporicidal wipes)	Umonium38 Instruments	Umonium38 Probes
PA240	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
PX 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SB2C41	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗
SB3123	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✓
SC3123	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗
SE3133	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗
SI2C41	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✗
SL1543	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
SL2325	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗
SL3116	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗
SL3235	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗
SP2430	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
SP2730	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
TE 3-8	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗

Tabella B-4 Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) (segue)

	Anioxyde 1000	Cidex OPA	Gigasept FF	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	OPAL	Peraction	Persafe Rely+On	Polisteril	Rapicide OPA/28	Sekusept aktiv	Tristel Duo ULT	Tristel Trio Wipes System (Sporicidal wipes)	Umonium38 Instruments	Umonium38 Probes
TLC 3-13	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓
VC 2-9	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗

Tabella B-5 Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD)

	Antigermix E1	Antigermix S1	Hypernova Chronos	Trophon 2	Trophon 3	Trophon EPR
AC2541	✓	✓	✓	✗	✗	✗
BL433	✓	✓	✓	✗	✗	✗
C 1-8	✓	✓	✓	✗	✗	✗
C 1-8A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CX 1-8	✓	✓	✓	✗	✗	✗
E 3-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella B-5 Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD) (segue)

	Antigermix E1	Antigermix S1	Hypernova Chronos	Trophon 2	Trophon 3	Trophon EPR
IHX 6-25	✓	✓	✓	✗	✗	✗
L 3-11	✓	✓	✓	✗	✗	✗
L 3-15E	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 4-15	✓	✓	✓	✗	✗	✗
L 8-24	✓	✓	✓	✗	✗	✗
LA332E	✓	✓	✓	✗	✗	✗
LA533	✓	✓	✓	✗	✗	✗
LMX 3-16	✓	✓	✓	✗	✗	✗
LMX 4-20	✓	✓	✓	✗	✗	✗
LX 3-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mC 3-11	✓	✓	✓	✗	✗	✗
mCX 3-12	✓	✓	✓	✗	✗	✗
P 1-5	✓	✓	✓	✗	✗	✗
P 1-5A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5E	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 2-9	✓	✓	✓	✗	✗	✗
P2 3-11	✓	✓	✓	✗	✗	✗
PA240	✓	✓	✓	✗	✗	✗

Tabella B-5 Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD) (segue)

	Antigernix E1	Antigernix S1	Hypernova Chronos	Trophon 2	Trophon 3	Trophon EPR
PX 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SB3123	✗	✗	✗	✓	✓	✓
SC3123	✓	✓	✓	✗	✗	✗
SE3133	✓	✓	✓	✗	✗	✗
SI2C41	✓	✓	✓	✗	✗	✗
SL1543	✓	✓	✓	✗	✗	✗
SL2325	✓	✓	✓	✗	✗	✗
SL3235	✓	✓	✓	✗	✗	✗
SP2430	✓	✓	✓	✗	✗	✗
SP2730	✓	✓	✓	✗	✗	✗

Tabella B-6 Metodi di sterilizzazione

	Steris V-PRO max	Steris V-PRO max 2	Steris V-PRO 60	Steris V-PRO s2	Sterrad 100S	Sterrad NX
E 3-12	✓	✓	✓	✓	✗	✗
IL 4-13	✓	✓	✓	✓	✗	✗

Tabella B-6 Metodi di sterilizzazione (segue)

	Steris V-PRO max	Steris V-PRO max 2	Steris V-PRO 60	Steris V-PRO s2	Sterrad 100S	Sterrad NX
IOT342	✓	✓	✓	✓	✓ [1]	✓ [2]
LP 4-13	✓	✓	✓	✓	✗	✗

1. Sterilizzare la sonda selezionando il ciclo lungo
2. Sterilizzare la sonda selezionando il ciclo avanzato

Tabella B-7 Informazioni aggiuntive sugli agenti

Nome commerciale	Tipo	Tipo di prodotto chimico	Produttore
Anioxyde 1000	HLD	Perossido di idrogeno	Laboratoires Anios
Antigermix E1	HLD	Raggi UV-C	Germitec
Antigermix S1	HLD	Raggi UV-C	Germitec
Cidex OPA	HLD	Ortoftalaldeide (OPA)	Advanced Sterilization Products (ASP)
Cidezyme	Pulizia	Detergente enzimatico	Advanced Sterilization Products (ASP)
Cleanisept wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Dr.Schumacher GmbH
Cleanisept wipes forte	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Dr.Schumacher GmbH
Dian'erkang Medical DWW	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	LK LIKANG DISINFECTION EXPERT
Dian'erkang Hygiene DWW	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	LK LIKANG DISINFECTION EXPERT
Enzol	Pulizia	Detergente enzimatico	Advanced Sterilization Products (ASP)
Gigasept FF	HLD	Prodotto di reazione di DMO-THF, etanolo e acqua	Schülke&Mayr GmbH
Hypernova Chronos	HLD	Raggi UV-C	Germitec
Metrizyme	Pulizia	Detergente enzimatico	Metrex Research Corporation
Mikrozid Sensitive wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Schülke&Mayr GmbH
OPA 30 Solution	HLD	Ortoftalaldeide (OPA)	Ciden Technologies, LLC
Opaciden Solution	HLD	Ortoftalaldeide (OPA)	Ciden Technologies, LLC

Tabella B-7 Informazioni aggiuntive sugli agenti (segue)

Nome commerciale	Tipo	Tipo di prodotto chimico	Produttore
OPAL	HLD	Ortoftaldeide (OPA)	Whiteley Medical
Peraction	HLD	Perossido di idrogeno	Biosteril
Perasafe Rely+On	HLD	Acido peracetico	Chemours
Polisteril	HLD	Acido peracetico	Biodisin
Prolystica	Pulizia	Detergente enzimatico	Steris Corporation
Protex Ultra wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Parker Laboratories Inc.
Rapicide OPA/28	HLD	Ortoftaldeide (OPA)	Steris Corporation
Revital-Ox Enzymatic	Pulizia	Detergente enzimatico	Steris Corporation
Sani Cloth Active wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Nice-Pak / Professional Disposables International (PDI)
Sani Cloth AF	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Nice-Pak / Professional Disposables International (PDI)
Sani Cloth wipes HB	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Nice-Pak / Professional Disposables International (PDI)
Sekusept aktiv	HLD	Acido peracetico	Ecolab
Sono wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Sono Healthcare
Steris V-PRO maX	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Steris V-PRO maX 2	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Steris V-PRO 60	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Steris V-PRO s2	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Sterrad 100S	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Advanced Sterilization Products (ASP)
Sterrad NX	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Advanced Sterilization Products (ASP)
Tristel Duo ULT	HLD	Biossido di cloro	Tristel Solution Ltd.
Tristel Trio Wipes System	Pulizia/HLD	Biossido di cloro	Tristel Solution Ltd.
Tristel Trio Wipes System (Sporicidal Wipes)	HLD	Biossido di cloro	Tristel Solution Ltd.
Trophon 2	HLD	Perossido di idrogeno	Nanosonic Ltd.
Trophon 3	HLD	Perossido di idrogeno	Nanosonic Ltd.
Trophon Companion Cleaning wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Nanosonic Ltd.
Trophon EPR	HLD	Perossido di idrogeno	Nanosonic Ltd.

Tabella B-7 Informazioni aggiuntive sugli agenti (segue)

Nome commerciale	Tipo	Tipo di prodotto chimico	Produttore
Umonium medical tissue	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Laboratoire Huckert's
Umonium38 Instruments	HLD	Ammonio quaternario	Laboratoire Huckert's
Umonium38 Probes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Laboratoire Huckert's
Universal wipes Clinell	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	GAMA healthcare
Wip'anios Excel	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Laboratoires Anios



C. AGENTI E METODI DI REPROCESSING CONVALIDATI DALLA FDA

C.1. Agenti e metodi



AVVERTENZA

L'utilizzo di agenti/metodi diversi da quelli indicati è sconsigliato. Questi possono infatti danneggiare l'alloggiamento della sonda o la lente acustica.



AVVERTENZA

Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'agente/metodo per un corretto utilizzo. Attenersi strettamente ai tempi di immersione e ai tassi di diluizione.

NOTA

I danni causati alle sonde da agenti/metodi non approvati da Esaote non sono coperti da garanzia. Agenti/metodi di reprocessing non raccomandati possono danneggiare permanentemente la sonda.

Le seguenti tabelle elencano le sonde **MyLab** e i relativi agenti e metodi di reprocessing raccomandati/approvati.

Tabella C-1 Significato dei simboli utilizzati nelle tabelle seguenti

Simbolo	Significato
✓	L'utilizzo dell'agente/metodo è consentito.
✗	L'utilizzo dell'agente/metodo non è consentito.

L'immersione della sonda negli agenti di reprocessing è consentita fino al limite di immersione indicato nel paragrafo 2.2 *Caratteristiche tecniche delle sonde*.

Le sonde sono convalidate per il reprocessing con gli agenti/metodi elencati nelle tabelle seguenti per un utilizzo medio di almeno 7 anni o 4000 cicli, salvo se diversamente indicato.

La sterilizzazione è convalidata per un massimo di 100 cicli.

I metodi di reprocessing di TE 3-8 sono convalidati per un massimo di 1000 cicli.

Un dispositivo sottoposto al reprocessing deve essere controllato regolarmente.

Tabella C-2 Agenti di pulizia

	Cidezyme	Cleansept wipes	Cleansept wipes forte	Dian'erkang Medical DWV	Dian'erkang Hygiene DWV	Enzol	Metrizyme	Milrozid Sensitive wipes	Prolystica	Protex Ultra wipes	Revital-Ox Enzymatic	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Tristel Trio Wipes System	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes Clinell	Wip'antos Excel
2CWL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
2CWS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
5CWL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
5CWS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
AC2541	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BI433	⊗	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	✓	⊗	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CA430E	⊗	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	✓	⊗	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
CA541	⊗	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	✓	⊗	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
CX 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
E 3-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IH 6-18	⊗	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	✓	⊗	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
IHX 6-25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊗	✓	✓	✓	✓	✓
IL 4-13	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	✓	✓	⊗	✓	⊗	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
IOT342	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	✓	✓	⊗	✓	⊗	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗

Tabella C-2 Agenti di pulizia (segue)

	Cidezyme	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Enzol	Metrizyme	Mikrozid Sensitive wipes	Prolystica	Protex Ultra wipes	Revital-Ox Enzymatic	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Tristel Trio Wipes System	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes Clinell	Wip'anos Excel
L 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 3-15E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 4-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 8-24	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA332E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA523	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
LA533	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 3-16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 4-20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LP 4-13	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
LX 3-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mC 3-11	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mCX 3-12	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 5-13	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella C-2 Agenti di pulizia (segue)

	Cidezyme	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWV	Dian'erkang Hygiene DWV	Enzol	Mettrizyme	Mikrozyd Sensitive wipes	Prolystica	Protex Ultra wipes	Revital-Ox Enzymatic	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Tristel Trio Wipes System	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes Clinell	Wip'arios Excel
PA240	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SB2C41	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SB3123	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SC3123	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SE3133	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL2C41	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SL1543	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL2325	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SL3116	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SL3235	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
SP2430	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SP2730	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TE 3-8	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
TLC 3-13	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
VC 2-9	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella C-3 Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD)

	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Mikrozid Sensitive wipes	Protex Ultra wipes	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes	Wip'anios Excel
AC2541	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BL433	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CA430E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CA541	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CX 1-8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IH 6-18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IHX 6-25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 3-15E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 4-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 8-24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA332E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella C-3 Agenti di disinfezione a livello intermedio (MILD) (segue)

	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Mikrozid Sensitive wipes	Protex Ultra wipes	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HB	Sono wipes	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes	Wip'anios Excel
LA533	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 3-16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 4-20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LX 3-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mC 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
mCX 3-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 3-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P2 5-13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PA240	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 1-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SB2C41	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella C-3 Agenti di disinfezione a livello intermedio (MLD) (segue)

	Cleanisept wipes	Cleanisept wipes forte	Dian'erkang Medical DWW	Dian'erkang Hygiene DWW	Mikrozid Sensitive wipes	Protex Ultra wipes	Sani Cloth Active wipes	Sani Cloth AF	Sani Cloth wipes HIB	Sono wipes	Trophon Companion Cleaning wipes	Umonium medical tissue	Umonium38 Probes	Universal wipes	Wip'antos Excel
SE3133	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SI2C41	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL1543	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL2325	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL3116	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SL3235	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SP2430	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SP2730	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VC 2-9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella C-4 Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA

	Cidex OPA	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	Rapicide OPA/28	Tristel Duo ULT
AC2541	✓	✓	✓	✓	✓
BL433	✓	✓	✓	✓	✗

Tabella C-4. Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA (segue)

	Cidex OPA	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	Rapicide OPA/28	Tristel Duo ULT
C 1-8	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8A	✓	✓	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓	✓	✓
CA430E	✓	✓	✓	✓	✗
CA541	✓	✓	✓	✓	✗
CX 1-8	✓	✓	✓	✓	✗
E 3-12	✓	✓	✓	✓	✓
IH 6-18	✓	✓	✓	✓	✗
IHX 6-25	✓	✓	✓	✓	✓
L 3-11	✓	✓	✓	✓	✓
L 3-15E	✓	✓	✓	✓	✓
L 4-15	✓	✓	✓	✓	✓
L 8-24	✓	✓	✓	✓	✗
LA332E	✓	✓	✓	✓	✓
LA523	✓	✓	✓	✓	✗
LA533	✓	✓	✓	✓	✓
LMX 3-16	✓	✓	✓	✓	✓

C. Agenti e metodi di reprocessing convalidati dalla FDA

Tabella C-4 Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA (segue)

	Cidex OPA	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	Rapicide OPA/28	Tristel Duo ULT
LMX 4-20	✓	✓	✓	✓	✓
LX 3-15	✓	✓	✓	✓	✓
mC 3-11	✓	✓	✓	✓	✓
mCX 3-12	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5A	✓	✓	✓	✓	✓
P 1-5E	✓	✓	✓	✓	✓
P 2-9	✓	✓	✓	✓	✓
P2 3-11	✓	✓	✓	✓	✓
P2 5-13	✓	✓	✓	✓	✗
PA240	✓	✓	✓	✓	✓
PX 1-5	✓	✓	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓	✓	✓
SB3123	✓	✓	✓	✓	✗
SC3123	✓	✓	✓	✓	✓
SE3133	✓	✓	✓	✓	✓
SI2C41	✓	✓	✓	✓	✗
SL1543	✓	✓	✓	✓	✓

Tabella C-4 Agenti di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA (segue)

	Cidex OPA	OPA 30 Solution	Opaciden Solution	Rapicide OPA/28	Tristel Duo ULT
SL2325	✓	✓	✓	✓	✗
SL3116	✓	✓	✓	✓	✗
SL3235	✓	✓	✓	✓	✗
SP2430	✓	✓	✓	✓	✓
SP2730	✓	✓	✓	✓	✓
TE 3-8	✓	✗	✗	✗	✗
TLC 3-13	✓	✓	✓	✓	✗
VC 2-9	✓	✓	✓	✓	✗

Tabella C-5 Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA

	Trophon 2	Trophon 3	Trophon EPR
C 1-8A	✓	✓	✓
C 1-8E	✓	✓	✓
C 2-9	✓	✓	✓
E 3-12	✓	✓	✓
L 3-15E	✓	✓	✓
LX 3-15	✓	✓	✓
P 1-5A	✓	✓	✓

C. Agenti e metodi di reprocessing convalidati dalla FDA

Tabella C-5 Metodi automatici di disinfezione ad alto livello (HLD) approvati dalla FDA (segue)

	Trophon 2	Trophon 3	Trophon EPR
P 1-5E	✓	✓	✓
PX 1-5	✓	✓	✓
PX 2-9	✓	✓	✓
SB3123	✓	✓	✓

Tabella C-6 Metodi di sterilizzazione approvati dalla FDA

	Steris V-PRO max	Steris V-PRO max 2	Steris V-PRO 60	Steris V-PRO s2	Sterrad 100S	Sterrad NX
E 3-12	✓	✓	✓	✓	✗	✗
IL 4-13	✓	✓	✓	✓	✗	✗
IOT342	✓	✓	✓	✓	✓ [1]	✓ [2]
LP 4-13	✓	✓	✓	✓	✗	✗

1. Sterilizzare la sonda selezionando il ciclo lungo
2. Sterilizzare la sonda selezionando il ciclo avanzato

Tabella C-7 Informazioni aggiuntive sugli agenti

Nome commerciale	Tipo	Tipo di prodotto chimico	Produttore
Cidex OPA	HLD	Ortoftalaldeide (OPA)	Advanced Sterilization Products (ASP)
Cidezyme	Pulizia	Detergente enzimatico	Advanced Sterilization Products (ASP)
Cleanisept wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Dr.Schumacher GmbH
Cleanisept wipes forte	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Dr.Schumacher GmbH

Tabella C-7 Informazioni aggiuntive sugli agenti (segue)

Nome commerciale	Tipo	Tipo di prodotto chimico	Produttore
Dian'erkang Medical DWW	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	LK LIKANG DISINFECTION EXPERT
Dian'erkang Hygiene DWW	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	LK LIKANG DISINFECTION EXPERT
Enzol	Pulizia	Detergente enzimatico	Advanced Sterilization Products (ASP)
Metrizyme	Pulizia	Detergente enzimatico	Metrex Research Corporation
Mikrozyd Sensitive wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Schülke&Mayr GmbH
OPA 30 Solution	HLD	Ortoftalaldeide (OPA)	Ciden Technologies, LLC
Opaciden Solution	HLD	Ortoftalaldeide (OPA)	Ciden Technologies, LLC
Prolystica	Pulizia	Detergente enzimatico	Steris Corporation
Protex Ultra wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Parker Laboratories Inc.
Rapicide OPA/28	HLD	Ortoftalaldeide (OPA)	Steris Corporation
Revital-Ox Enzymatic	Pulizia	Detergente enzimatico	Steris Corporation
Sani Cloth Active wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Nice-Pak / Professional Disposables International (PDI)
Sani Cloth wipes HB	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Nice-Pak / Professional Disposables International (PDI)
Sono wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Sono Healthcare
Steris V-PRO maX	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Steris V-PRO maX 2	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Steris V-PRO 60	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Steris V-PRO s2	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Steris Corporation
Sterrad 100S	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Advanced Sterilization Products (ASP)
Sterrad NX	Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	Advanced Sterilization Products (ASP)
Tristel Duo ULT	HLD	Biossido di cloro	Tristel Solution Ltd.
Tristel Trio Wipes System	Pulizia/HLD	Biossido di cloro	Tristel Solution Ltd.
Trophon 2	HLD	Perossido di idrogeno	Nanosonic Ltd.
Trophon 3	HLD	Perossido di idrogeno	Nanosonic Ltd.
Trophon Companion Cleaning wipes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Nanosonic Ltd.
Trophon EPR	HLD	Perossido di idrogeno	Nanosonic Ltd.

Tabella C-7 Informazioni aggiuntive sugli agenti (segue)

Nome commerciale	Tipo	Tipo di prodotto chimico	Produttore
Umonium medical tissue	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Laboratoire Huckert's
Umonium38 Probes	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Laboratoire Huckert's
Universal wipes Clinell	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	GAMA healthcare
Wip'anios Excel	Pulizia / disinfezione	Ammonio quaternario	Laboratoires Anios