Instrucciones de uso

Sonda de ultrasonidos para diagnóstico por imagen Medistim L15 EL100015

PMILINe 3.0.0 01/25



1. Sonda de imágenes por ultrasonido de alta frecuencia L15 de Medistim

La Sonda de imágenes por ultrasonido de alta frecuencia Medistim L15 (sonda L15) proporciona imágenes de alta resolución para la guía quirúrgica intraoperatoria y una mejor evaluación de la calidad. La sonda está optimizada para proporcionar imágenes en el campo cercano extremo que permiten al cirujano evaluar la morfología.

2. Uso previsto

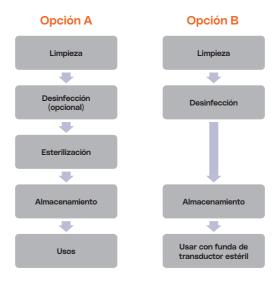
Los sistemas de evaluación de la calidad Medistim con sondas están diseñados para realizar la guía intraoperatoria y el control de calidad durante las intervenciones quirúrgicas y satisfacer las demandas de documentación de las intervenciones quirúrgicas. Para manejar con éxito los sistemas, se necesitan al menos dos personas, una que controle la sonda y otra que controle el sistema.

Consulte en el Manual de usuario del sistema Medistim correspondiente para información sobre indicaciones de uso y contraindicaciones.

3. Reprocesamiento seguro de la sonda L15

La sonda L15 es un dispositivo médico reutilizable y requiere reprocesamiento para dejarla lista para el siguiente uso.

La sonda L15 puede seguir uno de los dos procedimientos de reprocesamiento. La opción A consiste en limpieza, desinfección opcional, esterilización terminal y almacenamiento. La opción B consiste en limpieza, desinfección y almacenamiento. Si se sigue este procedimiento, la sonda no será estéril y deberá utilizarse junto con una cubierta de transductor estéril.



Se ha validado la eficacia de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en las secciones siguientes. El uso seguro del dispositivo depende de la capacidad del usuario para comprender los factores de riesgo asociados y de ser capaz de retirar la sonda de su uso cuando se observen degradaciones o daños no aceptables. La vida útil real de la sonda se verá afectada por la forma en que se manipule el dispositivo; una manipulación cuidadosa prolongará la vida útil más allá del número de reutilizaciones garantizado.

3.1 Factores de riesgo

La sonda L15 está diseñada para su uso intraoperatorio y para obtener imágenes directamente en el corazón. Los principales factores de riesgo relacionados con el reprocesamiento del dispositivo son la eficacia continuada de la desinfección y esterilización, la biocompatibilidad continuada, la integridad mecánica, la calidad de imagen y la seguridad eléctrica. En los siguientes apartados se describe cómo deben abordarse los factores de riesgo identificados mediante procedimientos de inspección y prueba.

3.2 Inspección

Integridad mecánica

La integridad mecánica del exterior de la sonda es importante para un uso seguro. Inspeccione tanto el cabezal de exploración como el cable de la sonda en busca de cortes, grietas o bordes afilados. Preste especial atención a las juntas entre el cable de la sonda y el cabezal de escaneado y a las líneas de pegamento del cabezal de escaneado y asegúrese de que estén intactas. Asegúrese también de que las juntas y las bisagras de la tapa de cierre estén intactas.

Deterioro de materiales

Durante el reprocesamiento, los materiales de la sonda en contacto con el paciente están expuestos repetidamente a productos químicos y temperaturas. El material puede degradarse durante los procesos de lavado, desinfección y esterilización. Signos de degradación del material pueden ser una decoloración significativa del cable de la sonda, estructura de la superficie alterada (fisuras, líneas, etc.) o que la superficie del cable de la sonda se vuelva pegajosa.

Calidad de la imagen

Las principales razones de la degradación de la calidad de la imagen son la pérdida de elementos ultrasónicos en el transductor y la reducción general de la sensibilidad del transductor. La pérdida de elementos individuales del transductor no suele ser visible en la imagen. Cuando varios elementos perdidos están próximos entre sí, puede producirse una pérdida de sensibilidad, resolución y contraste. La pérdida de sensibilidad puede contrarrestarse aumentando el ajuste de ganancia disponible en la interfaz de usuario.

Seguridad eléctrica

La sonda está diseñada para cumplir los requisitos de una pieza aplicada al paciente de tipo CF, garantizando una corriente de fuga eléctrica muy baja a través de la sonda durante su uso. Para mantener este aislamiento del paciente durante toda la vida útil de la sonda, es importante inspeccionar la sonda en busca de daños en el exterior de la sonda, tal y como se ha descrito anteriormente. El exterior de la sonda está validado para soportar 100 ciclos de reprocesamiento sin que se degrade el aislamiento. Una vez que la sonda se ha utilizado 100 veces, el sistema recuerda al usuario que debe realizar una prueba eléctrica como se describe en la sección 8 para garantizar la seguridad eléctrica continua.

Se recomienda realizar pruebas eléctricas periódicas también antes de alcanzar los 100 ciclos. Para más información, consulte la normativa del hospital para la comprobación y el mantenimeinto de otros dispositivos con piezas aplicadas del tipo CF (Cardiac Floating: conectado eléctricamente al corazón del paciente) y BF (Body floating: conectado eléctricamente al paciente, pero no directamente al corazón), como endoscopios y sondas de ultrasonidos TEE (ecocardiografía transesofágica).

4. Manipulación y orientación para un uso seguro

La finalidad de este procedimiento es garantizar que el rendimiento de la sonda se ajusta a las especificaciones durante todo el ciclo de vida de la sonda. Las sondas están garantizadas contra defectos de fabricación durante un año o 100 ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero.

La sonda L15 es un instrumento delicado de alta precisión y debe manipularse con cuidado. Los daños en la sonda pueden poner en peligro la seguridad del paciente, reducir la calidad de las imágenes y provocar imprecisiones en las mediciones.

Una sonda que se maneje con cuidado durará más y funcionará mejor. Tenga en cuenta lo siguiente:

- · No estire el cable.
- Tenga cuidado al enrollar el cable de la sonda y asegúrese de que está colocado en bucles grandes. Evite enrollarlo apretado alrededor de la palma de la mano.
- · Tenga cuidado al limpiar la sonda.
- Limpie la sonda inmediatamente después de usarla para que no se seque sangre en la superficie de la sonda.
- Tenga cuidado y evite cortar o pellizcar el cable con herramientas afiladas.
- Se recomienda encarecidamente utilizar el embalaje original de la sonda o una bandeja de reprocesamiento adecuada durante el envío, la manipulación y el almacenamiento.

NOTA

Las sondas con daños debidos a una manipulación descuidada o incorrecta no estarán cubiertas por la garantía.

5. Limpieza

ADVERTENCIA

La limpieza debe realizarse siempre como primer paso del reprocesamiento.

Coloque la tapa del conector para asegurarse de que no entren líquidos en el conector de la sonda durante el reprocesamiento.

Utilice guantes protectores para retirar la sonda del campo estéril y al limpiarla, ya que puede estar manchada de sangre.

5.1 Limpieza previa manual

Realice siempre el siguiente procedimiento de limpieza previa antes de la desinfección automática descrita en la sección 6.1

- 1. Coloque la tapa del conector y asegúrese de que los pestillos estén bloqueados en ambos lados.
- 2. Limpie la sonda para eliminar el exceso de suciedad.
- 3. Sumerja la sonda en una solución limpiadora enzimática fresca de pH neutro y déjela en remojo durante un mínimo de quince (15) minutos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 4. Utilice un cepillo de cerdas blandas humedecido con solución limpiadora para eliminar todo rastro de suciedad siendo especialmente minucioso en la zona del cabezal de la sonda..
- 5. Enjuague a fondo la sonda con agua caliente del grifo (30 43°C) durante un mínimo de un (1) minuto y hasta que esté visiblemente limpia.

Para la validación del proceso descrito anteriormente se utilizaron Tristel Pre Clean Wipes para el paso 2 y Prolystica x2 Concentrate Enzymatic preparado a 4ml/L para los pasos 3 y 4.

El procedimiento descrito ha sido validado por el laboratorio de pruebas independiente 20/30 Labs^{ttd®10}.

5.2 Limpieza manual

- 1. Sumerja la sonda y déjela en remojo durante un mínimo de cinco (5) minutos en una solución de limpieza enzimática fresca, de pH neutro, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves humedecido con solución limpiadora para eliminar todo rastro de suciedad.
- 3. Preste especial atención a las grietas, las superficies enmarañadas y las zonas de difícil acceso.
- 4. Enjuague a fondo la sonda bajo el grifo de agua caliente (30-43°C) hasta que esté visiblemente limpia.

- Limpie la sonda con alcohol isopropílico (IPA) al 70% antes del siguiente paso del reprocesamiento.
- 6. Compruebe si quedan restos en la sonda y repita el procedimiento de limpieza si es necesario.

Asegúrese de que la sonda esté seca antes de proceder con la esterilización.

El procedimiento descrito ha sido validado por el laboratorio de pruebas independiente^{NAMSA®1}.

5.3 Limpieza automática

La limpieza automática puede realizarse de acuerdo con el siguiente proceso o como parte del proceso de limpieza y desinfección automática descrito en la sección 6.1.

Realice siempre el siguiente procedimiento manual de limpieza previa antes de utilizar una lavadora automática:

- Después de su uso, sumerja la sonda (no el conector) en una solución nueva de limpieza enzimática de pH neutro y déjela en remojo durante un mínimo de cinco (5) minutos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 2. Utilice un cepillo de cerdas blandas humedecido con solución limpiadora para eliminar todo rastro de suciedad siendo especialmente minucioso en la zona del cabezal de la sonda..
- 3. Enjuague la sonda bajo el grifo de agua caliente (30-45° C) durante al menos un (1) minuto y hasta que esté visiblemente limpia.

La sonda L15 puede limpiarse en una lavadora automática a baja temperatura en las siguientes condiciones:

Fase del ciclo	Tiempo	Temperatura
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	60°C
Neutralización	2 minutos	60°C
Enjuague 1	15 segundos	Caliente o calentado
Enjuague 2	2 minutos	Caliente o calentado
Enjuague 3	5 minutos	43.3°C

Seque a fondo la sonda con toallitas limpias y secas que no desprendan pelusa.

Las temperaturas de esta tabla representan los valores mínimos para garantizar una limpieza adecuada. El uso de valores más altos dará como resultado un proceso más exhaustivo, pero también puede disminuir la esperanza de vida de la sonda. Específicamente se desaconseia superar una temperatura de 60°C para el lavado.

El proceso arriba indicado ha sido validado por el laboratorio de pruebas independiente NAMSA utilizando Neodisher ® MediClean forte al 0,5% durante el lavado y Neodisher Z durante la neutralización.

6. Desinfección

La desinfección puede realizarse como etapa intermedia en el ciclo de reprocesamiento con esterilización final o como desinfección final.

Si la desinfección es una etapa intermedia en el ciclo de reprocesamiento, continúe con la esterilización como se describe en la sección 7. Si la desinfección es la etapa final del ciclo de reprocesamiento, siga los procedimientos normales del hospital para almacenar los dispositivos desinfectados para su uso en el quirófano. Los dispositivos reutilizables desinfectados deben utilizarse inmediatamente o almacenarse de acuerdo con los protocolos del hospital para minimizar el riesgo de recontaminación.

ADVERTENCIA

Los daños debidos al uso de agentes desinfectantes no validados por Medistim no están cubiertos por la garantía.

Para una lista actualizada de agentes desinfectantes visite la página web de Medistim: <u>www.</u> medistim.com..

6.1 Limpieza y desinfección automáticas

La sonda L15 puede desinfectarse en una lavadora desinfectadora endoscópica que cumpla la norma ISO 15883-4. Realice siempre el procedimiento de limpieza previa descrito en la sección 5.1 antes de la desinfección en una lavadora desinfectadora endoscópica.

Condiciones de uso de la lavadora desinfectadora endoscópica:

Fase del ciclo	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua
Prelavado	01:40	NO DISPONIBLE	RO***
Lavado	03:00	20-40°C - 40ml Detergente	RO***
Enjuague	02:15	NO DISPONIBLE	RO***
Desinfectar	05:00	20-40°C - 140ml Desinfectante**	RO***
Enjuague	05:00	NO DISPONIBLE	RO***
Purga de aire	00:30	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE

^{*}Intercept^{Plus®11} se utilizó como detergente durante el lavado.

El proceso mencionado ha sido validado por el laboratorio de pruebas independiente 20/30 Labs Ltd., $^{\text{IK}}10$.

7. Esterilización

La siguiente lista de alternativas de esterilización validadas no es exhaustiva y otros procedimientos de esterilización han sido validados por Medistim. Contacte con Medistim para más información.

ADVERTENCIA

Desbloquee los pestillos/seguros y retire el protector del conector durante la esterilización.

Utilice únicamente técnicas de esterilización validadas por Medistim. El uso de técnicas de esterilización no validadas puede provocar daños en las sondas o una esterilización incompleta.

La esterilización en autoclave con vapor destruirá la sonda de ultrasonidos para diagnóstico por imagen Medistim L15 y no está cubierta por la garantía.

^{**}Posinfectante de Alto Nive| Rapicide esti PA se utilizó durante la etapa de desinfección. El ingrediente activo de este DAN es el ácido peracético y la concentración mínima recomendada en la solución de uso es de 1000 ppm.

***RO=Osmosis inversa.

7.1 Esterilización STERRAD®3

La sonda L15 puede esterilizarse en los siguientes sistemas STERRAD®3:

Sistema STERRAD	Ciclo
STERRAD 50	Estándar*
STERRAD 100S	Corto*
STERRAD 200	Corto*
STERRAD NX	Estándar
STERRAD 100NX	Estándar

^{*} El ciclo corto es el estándar y el único disponible en EE. UU. para STERRAD 100S y STERRAD 200.

El ciclo de esterilización comprende los siguientes pasos:

- 1. Siga las instrucciones de uso del proceso de esterilización Johnson & Johnson para proteger la sonda de daños accidentales durante la manipulación.
- 2. Limpie y, si es necesario, desinfecte la sonda como se describe en las secciones 5 y 6 y séquela bien.
- 3. Retire la tapa/protector del conector.
- Coloque la sonda seca en una bandeja de instrumentos STERRAD y envuelva doblemente la bandeja en una envoltura CSR.
- 5. Coloque la bandeja o bandejas de instrumentos en la cámara de esterilización siguiendo las instrucciones de carga del fabricante y cierre la puerta de la cámara. Inicie el ciclo de esterilización preprogramado según las instrucciones del fabricante.

La sonda está lista para su uso una vez finalizada la esterilización.

La validación de una esterilización eficaz fue probada por los laboratorios de pruebas independientes, NAMSA y^{HIGHPOWER4} utilizando el proceso descrito anteriormente. Para la validación, la sonda se colocó en una bandeja de instrumental^{APTIMAX®5} (20x30x5 cm). Se recomienda utilizar la misma bandeja estándar, o una similar, durante la esterilización. Contacte con Medistim para más información.

7.2 Esterilización V-PRO®7

La sonda L15 se puede esterilizar en los sistemas V-PRO®7 de STERIS®6 .

Sistemas y ciclos validados:

Sistema V-PRO	Ciclo(s)
V-PRO 1	Estándar
V-PRO 1 Plus	Sin luz
V-PRO maX	Sin luz y flexible
V-PRO 60	Sin luz

El ciclo de esterilización comprende los siguientes pasos:

- Limpie y, si es necesario, desinfecte la sonda como se describe en las secciones 5 y 6 y séquela completamente. Coloque la sonda seca en bolsas^{Tyvek®8} separadas.
- Siga las instrucciones de uso del proceso de esterilización para garantizar la esterilidad y proteger la sonda de daños accidentales.

La validación de una esterilización eficaz fue probada por los laboratorios de pruebas independientes, NAMSA y HIGHPOWER utilizando el proceso descrito anteriormente. Para la validación, la sonda se colocó en una bandeja de instrumental APTIMAX (20x30x5 cm). Se recomienda utilizar la misma bandeja estándar, o una similar, durante la esterilización. Contacte con Medistim para más información.

7.3 Esterilización química líquida (EQL)

Se han validado los siguientes sistemas de procesamiento de esterilizantes guímicos líquidos:

- SISTEMA 1E^{®9}
- SISTEMA 1^{®9}
- SISTEMA 1 EXPRESS^{®9}
- SISTEMA 1 Plus^{®9}

El ciclo de esterilización comprende los siguientes pasos:

- 1. Limpie y, si es necesario, desinfecte la sonda como se describe en las secciones 5 y 6 antes de colocar la sonda en la bandeja de esterilización.
- Siga las instrucciones de uso del proceso de esterilización para garantizar la esterilidad y proteger la sonda de daños accidentales.

La validación de una esterilización eficaz utilizando todas las versiones del SISTEMA 1 fue comprobada por el laboratorio de pruebas de STERIS utilizando el proceso descrito anteriormente.

7.4 Cubiertas del transductor

La sonda L15 puede utilizarse con una cubierta de transductor estéril. Para obtener instrucciones sobre cómo colocar las cubiertas del transductor, consulte las instrucciones suministradas con las cubiertas. Al aplicar una cubierta estéril, asegúrese de que no quede aire atrapado entre la cubierta y la superficie de exploración de la sonda, ya que esto disminuirá la calidad de la imagen.

NOTA

Asegúrese de que sólo se utilizan cubiertas de transductor estériles indicadas para la aplicación quirúrgica.

En los Estados Unidos de América, se recomienda utilizar cubiertas de transductor que hayan sido autorizadas por el mercado. En Canadá, utilice únicamente cubiertas de transductor autorizadas. En Europa, las cubiertas de transductor deben llevar la marca CE.

La limpieza y la desinfección deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de la Sección 6.1 de este documento cuando se utiliza una cubierta de transductor estéril. El uso de cubiertas de transductor estériles no cambia los requisitos relacionados con la inspección de la sonda después de su uso o para conservar la seguridad eléctrica tal y como se describe en este documento.

8. Prueba de corriente de fuga eléctrica

La sonda de Ecografía Medistim L15 ha sido validada para soportar 100 ciclos de esterilización sin que el aislamiento eléctrico del paciente se debilite. Después de 100 ciclos, se requiere una prueba manual de corriente de fuga eléctrica para mantener la seguridad eléctrica. El sistema avisará al operador cuando sea necesario comprobar la sonda. La próxima vez que se conecte se conecte la misma sonda al sistema, se pedirá al operador que confirme que la sonda ha superado la prueba tras su último uso.

La prueba puede realizarse utilizando un sistema de prueba eléctrica de la sonda de ultrasonido durante la desinfección de la sonda después de su uso, tal como se ilustra en la Figura 1 de la **Sección 8.2**. Esta configuración de prueba es idéntica a la configuración de prueba prescrita para la prueba eléctrica de sondas de ultrasonido transesofágico establecida como procedimiento estándar en el mercado.

8.1 Equipo de control para las pruebas de corriente eléctrica de fuga

Un sistema típico de prueba de las corrientes eléctricas de fuga de las sondas de ultrasonido incluye los siguientes elementos (véase también la figura 1):

- Bandeja de inmersión y líquido (solución salina al 0,9% o cualquier líquido desinfectante conductor como CidexTM).
- Adaptador para la sonda de ultrasonido que se está probando (véase la Tabla: "Adaptadores de sonda aprobados ").
- · Electrodo doble.
- Unidad de prueba capaz de configurar las tensiones correctas para las pruebas, así como de comprobar la conductividad eléctrica del líquido utilizado para sumergir la sonda.

NOTA

Si el equipo de prueba ya está configurado para sondas transesofágicas, el mismo equipo puede utilizarse para probar la sonda de imágenes por ultrasonido Medistim L15, siempre que se utilice el adaptador de sonda correcto: Un conector miniaturizado Tyco Electronics de 260 pines, como el que se usa en la plataforma GE LogiqBook y en la plataforma Philips Medical CX50. (Véase también la tabla: "Adaptadores de sonda aprobados")

8.2 Procedimiento de prueba para la sonda de imágenes por ultrasonido de alta frecuencia Medistim L15:

- A partir de la punta de la sonda, sumerja 250 mm del cabezal y el cable de la sonda en solución salina.
- 2. Conecte el conector de la sonda al adaptador de sonda del sistema de prueba.
- Asegúrese de que el líquido utilizado en la bandeja de inmersión tiene la suficiente conductividad eléctrica para realizar el procedimiento de prueba.
- 4. Realice la prueba de corriente de fuga de la sonda.

NOTA

Los detalles del procedimiento pueden variar en función del tipo de equipo de prueba utilizado. Asegúrese de consultar el manual del operador del sistema de prueba.

ADVERTENCIA

El sistema de prueba debe ser configurado y verificado por personal cualificado del Departamento de Servicio Técnico Médico de acuerdo con la política individual de cada hospital y la normativa en materia de pruebas de seguridad.

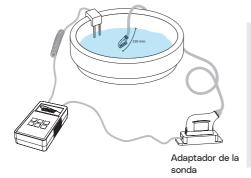


Figura 1:

Configuración de la prueba de fuga de corriente eléctrica de la sonda de ultrasonido. Medistim también recomienda la prueba de seguridad eléctrica antes de 100 veces de uso como parte del procedimiento de inspección descrito en la Sección 3, ya que la integridad del material aislante no siempre puede confirmarse únicamente mediante inspección visual.

La sonda L15 se define como parte aplicada al paciente tipo CF (Cardiac Floating). La sonda debe cumplir los requisitos de corriente de fuga del paciente indicados en la Tabla: " Requisitos de corriente de fuga del paciente " El sistema de prueba debe programarse en consecuencia.

Requisitos de corriente de fuga del paciente:

Tipo de parte aplicada al paciente	Corriente de fuga del paciente permitida	Voltaje de prueba
CF	50 uA	110% de la tensión de red de CA

Adaptadores de sonda aprobados:

Tipo	Fabricante	Web	Adaptador de sonda para sonda L15
ULT 800	Fluke Biomedical	www.flukebiomedical.com	No disponible, compatible con ULT-PA-25 (véase más abajo)
ULT-2000 serie	BC Biomedical	www.bcgroupintl.com	ULT-PA-25
C-10	KMT Külzer Medizin Technik	www.k-m-t.com	Sistema diseñado específica- mente para sondas TEE (eco- cardiografía transesofágica). Utilice el adaptador para GE LogiqBook

Explicación de los símbolos de la sonda y del etiquetado del envase:



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica el cumplimiento total del producto con la Directiva europea 93/42/CEE.



Fabricante



Consulte el manual de instrucciones



Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en el agua



Suministrado en estado NO ESTÉRIL



«N» número de sonda en el envase



Número de serie



Fecha de fabricación



Número de referencia del catálogo

- 1 NAMSA® es una marca registrada.
- ${\tt 2} \qquad {\tt Neodisher @} \text{ es una marca registrada de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH \& Co. KG, Hamburgo.}$
- 3 STERRAD® es una marca registrada de la empresa ASP (una empresa de Johnson & Johnson).
- 4 HIGHPOWER Labs es un laboratorio acreditado según la norma ISO 17025 y está capacitado por ASP para realizar pruebas STERRAD® de funcionalidad y pruebas de validación de eficacia.
- 5 APTIMAX® es una marca registrada de Advanced Sterilization Products (ASP).
- 6 STERIS® es una marca registrada de la empresa STERIS Inc.
- 7 V-PRO® es una marca registrada de la empresa STERIS Inc.
- 8 Tyvek® es una marca registrada de la empresa DuPont.
- 9 SYSTEM^{16®}, SYSTEM^{1®}, SYSTEM 1^{EXPRESS®} y SYSTEM 1^{Plus®} son marcas registradas de la empresa STERIS Inc.
- 10 20/30 Labs Ltd es un laboratorio de pruebas acreditado ISO 17025 y UKAS.
- 11 Intercept Plus™ y Rapicide™ PA High-Level Disinfectant son marcas registradas de Medivators, una filial de Cantel Medical Corp.