

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	2
2. SYSTEEMOVERZICHT	4
3. WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMATREGELEN	6
4. HET SYSTEEM GEBRUIKEN	8
5. DE BEDIENINGSELEMENTEN GEBRUIKEN	11
6. TIJDENS DE OPERATIE.....	13
7. NA DE OPERATIE.....	16
8. SPECIFICATIES.....	17
9. PROBLEEMOPLOSSING	18
10. AFVOER.....	19
11. SYMBOLEN	19
12. EMC-VERKLARING.....	20
13. FCC-INFORMATIE	26
14. TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN KLACHTEN MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.....	26
15. KWALITEITSWAARBORGTESTEN	28
16. DE VERWISSELBARE STEKKER VAN DE VOEDING VERVANGEN	28

1. INLEIDING

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet naleven van de instructies kan leiden tot onbedoelde gevolgen.

Patiëntendoelgroep

Het **TruNode** Gamma Probe-systeem is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie gammastraling van Tc-99m en I-125 radionucliden in het lichaam of weefsel gedetecteerd moet worden.

Beoogde gebruiker

De **TruNode** Gamma Probe is ontworpen voor gebruik door artsen.

Indicaties voor gebruik

Het **TruNode** Gamma Probe-systeem kan worden gebruikt bij procedures zonder beeldvorming om relatieve hoeveelheden Tc-99m- en I-125-radionucliden in specifieke organen of lichaamsgebieden te kwantificeren. Het systeem is geschikt voor transcutane, open chirurgische en laparoscopische ingrepen.

Beschrijving van het instrument

Het **TruNode** Gamma Probe-systeem is ontwikkeld om technetium-99m (Tc-99m) en jodium-125 (I-125) te detecteren en kwantificeren bij medische radiogeleide lokalisatieprocedures. De relatieve hoeveelheid straling wordt weergegeven via een numeriek display en ondersteund door een akoestisch signaal, waarmee de gebruiker radioactief gemarkeerd weefsel of structuren kan lokaliseren.

Het systeem is draadloos, draagbaar en werkt op een oplaadbare accu. Het bestaat uit de **TruNode** Gamma Probe en de **TruNode** User Feedback Unit.

Mogelijke toepassingen

Het **TruNode** Gamma Probe-systeem kan door artsen worden ingezet voor radiogeleide lokalisatie van weefsel dat technetium-99m (Tc-99m) en jodium-125 (I-125) bevat. De mogelijke toepassingen omvatten onder meer: Radiogeleide schildwachtklierlokalisatie met een Tc-99m-gemarkeerde tracer. Radiogeleide parathyreoïdectomie met Tc-99m-gemarkeerd radiofarmacon, zoals Sestamibi. Radiogeleide tumorlokalisatie met 'zaadjes' die I-125-isotoop bevatten.

Klinische voordelen

Het **TruNode** Gamma Probe-systeem is ontworpen om artsen te ondersteunen bij het nauwkeurig lokaliseren van radioactief gemerkt weefsel of structuren. Dit draagt bij aan het succes van de procedure door een betrouwbare en efficiënte detectie te bieden.

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van het **TruNode** Gamma Probe-systeem:

- Hergebruik van de sonde kan leiden tot kruisinfectie en kruisbesmetting
- Het gebruik van een niet-goedgekeurde voedingsbron kan het risico op elektrische schokken verhogen.

2. SYSTEEMOVERZICHT

De **TruNode** User Feedback Unit wordt gebruikt in combinatie met de **TruNode**-probe (hierna ook wel "sonde" genoemd).

TruNode User Feedback Unit (UFU)

De UFU bestaat uit een standaard tabletcomputer met een aangepaste luidspreker, geplaatst in een beschermhoes van siliconenrubber. Aan de achterzijde van de UFU bevindt zich een klem voor bevestiging aan een infuuspaal. De tabletcomputer maakt gebruik van het Android-besturingssysteem en voert de **TruNode**-toepassing uit.



TruNode UFU

Een medische voedingsbron met lage lekstroom wordt meegeleverd voor het opladen van de accu van de UFU.



Medische voedingsbron met lage lekstroom

De UFU communiceert bi-directioneel met de TruNode-sonde via een draadloze Bluetooth Low Energy (BLE)-verbinding. Deze verbinding zorgt voor de visuele weergave, geluidsfeedback en biedt redundante bedieningselementen voor de bediening van de sonde.

De frequentie van de inkomende gammafotonen wordt zowel numeriek als op een logaritmische schaal weergegeven op de TruNode User Feedback Unit (UFU). Daarnaast geeft de UFU via de luidspreker audiofeedback, waarbij toonhoogte en zwevingsfrequentie de intensiteit van de gammastraling weerspiegelen. De gebruiker kan de frequentietelling tevens opvragen door de drukknop op het handstuk van de sonde te bedienen.

De instellingen van de tabletcomputer, zoals de tijdzone en meldingen, kunnen via het aanraakscherm worden aangepast, zoals gebruikelijk is bij het Android-besturingssysteem. De aan/uit-knop voor het inschakelen van de UFU en het starten van de **TruNode**-toepassing, bevindt zich bovenop de behuizing van de UFU.

TruNode-sonde

De **TruNode**-sonde werkt op een 4,5 V accu en communiceert draadloos met de UFU. De sonde wordt steriel geleverd in een verzegelde Tyvek[™]-afpelverpakking, geschikt voor eenmalig gebruik bij één patiënt. De verpakking is ontworpen voor een steriele overdracht, waarbij de sonde in de verpakking kan worden gebruikt zonder de steriele verzegeling te verbreken totdat het steriele veld gereed is. De sonde moet tot gebruik worden bewaard in de originele doos om de steriele integriteit te behouden.

De sonde detecteert en kwantificeert gammastraling (in 'tellingen') van de isotopen Tc-99m- en I-125 en stuurt deze informatie via de draadloze verbinding naar de UFU voor gebruikersfeedback. Met behulp van het toetsenblok van de sonde kan de gebruiker de volgende functies bedienen:

- Activeringsstatus,
- Modus energiedetectievenster*,
- Volume van de auditieve frequentietellingfeedback,
- Schaling van de auditieve frequentietelling,
- Meldingen van de directe frequentietellingfeedback en
- Meldingen van de geïntegreerde frequentietellingfeedback*.

*Raadpleeg hoofdstuk 5, "De bedieningselementen gebruiken" voor meer informatie.

3. WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Controleer de **TruNode**-sonde en de beschermende verpakking op transportschade voordat u deze gebruikt. Gebruik de sonde niet als de verpakking aangetast lijkt te zijn.
- Het niet zorgvuldig lezen en opvolgen van de informatie in deze gebruikershandleiding kan mogelijk gevaar voor de patiënt en/of de gebruiker met zich meebrengen en kan leiden tot verval van de garantie.
- Het **TruNode** Gamma Probe-systeem is niet bestemd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel.
- Pas deze apparatuur niet aan zonder toestemming van de fabrikant.

User Feedback Unit

- Gebruik uitsluitend de bij de UFU meegeleverde Hologic-voedingsbron om de unit op te laden. Het gebruik van een andere voedingsbron kan het risico op elektrische schokken verhogen.
- Laad de UFU volledig op voordat u het systeem gebruikt.
- Gebruik de lader niet in de operatiekamer.
- Gebruik de lader niet in een zuurstofrijke omgeving of wanneer er een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas aanwezig is.
- Zorg dat de UFU tijdens het opladen is uitgeschakeld.
- Verwijder de lader zodra de UFU volledig is opgeladen.
- De UFU en lader zijn niet steriel. Steriliseer deze onderdelen niet.
- Als er vloeistof op de UFU wordt gemorst, neem deze dan uit gebruik en neem contact op met Hologic voor instructies om het apparaat ter controle te retourneren.

Telefoon: +1. 877.910.0030.


- Bevestig de UFU stevig aan een infuuspaal.
- De UFU moet, nadat deze aan een sonde gekoppeld is, worden uit- en ingeschakeld voordat deze aan een nieuwe sonde wordt gekoppeld.

Sonde

- Activeer de sonde NIET tot deze klaar is voor gebruik. De sonde is ontworpen om direct na activering te worden gebruikt.
- Zorg dat u een reservesonde bij de hand hebt voor het geval de sonde defect raakt of de levensduur van 95-100 minuten na de activering of de levensduur van 4 uur wordt overschreden.
- Gebruik de sonde NIET opnieuw. De sonde mag uitsluitend bij één patiënt tijdens één chirurgische ingreep worden gebruikt. Hergebruik van de sonde brengt het risico op kruisinfectie en kruisbesmetting met zich mee.
- Probeer de sonde NIET opnieuw te steriliseren.
- Laat de sonde NIET vallen, aangezien dit het detectorelement kan beschadigen.
- Zorg ervoor dat de sondetip NIET tegen een hard oppervlak stoot, omdat dit het detectorelement kan beschadigen.
- Gebruik de sonde NIET gelijktijdig met een elektrochirurgisch apparaat. Dit kan de detector verstoren en valse tellingen veroorzaken.
- Zorg dat de sonde GEEN contact maakt met een elektrochirurgisch apparaat dat onder spanning staat, aangezien dit de sonde kan beschadigen.


4. HET SYSTEEM GEBRUIKEN

De taal instellen (zoals vereist voor gebruik buiten de Verenigde Staten)

1. Schakel de UFU in door de aan/uit-knop links op de bovenrand ongeveer 5 seconden ingedrukt te houden tot het opstartscherm verschijnt.
2. Laat de UFU volledig opstarten.
3. Raak het UFU-scherm aan, zodat het menu onderaan verschijnt. Tik vervolgens op het pictogram met drie verticale streepjes (III) en op **Close All** (Alles sluiten) om de TruNode-toepassing te sluiten.
4. Open het instellingenvenster door op het pictogram **Instellingen**  op de startpagina te tikken.
5. Scrol omlaag naar General Management (Algemeen beheer) en selecteer dit door het scherm aan te raken. Selecteer achtereenvolgens **Language and Input** (Taal en Invoer) en **Language** (Taal).
6. Sleep de gewenste taal naar boven in de lijst en tik vervolgens op **Apply** (Toepassen).
7. Zet de UFU uit en vervolgens weer aan, zoals hierboven beschreven, om te controleren of de taal correct is ingesteld.

De UFU instellen (doe dit alvorens de procedure te starten)

1. Schakel de UFU in door de aan/uit-knop 'ON-OFF' (AAN-UIT) op de linkerbovenrand gedurende 5 seconden ingedrukt te houden tot het opstartscherm verschijnt.

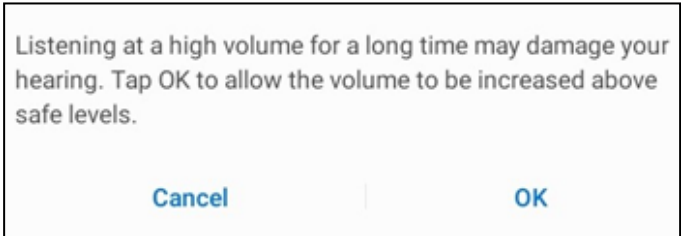
Als alleen het PICTOGRAM  dat aangeeft dat de accu moet worden opgeladen wordt weergegeven, is de accu volledig leeg en moet deze voorafgaand aan gebruik worden opgeladen.

OPMERKING: Het duurt ongeveer drie uur om een volledig ontladen UFU volledig op te laden.

Tenzij de UFU volledig leeg is, verschijnt het Android-startscherm na 40 seconden.

De **TruNode**-toepassing wordt na nog eens 30 seconden opgestart, waarna de UFU gereed is om de **TruNode**-sonde te detecteren.

OPMERKING: Als het pictogram van de TruNode-toepassing wordt ingedrukt voordat deze automatisch geopend is, wordt deze alsnog correct juist opgestart, maar kan onderstaande waarschuwing worden weergegeven. Klik in dit het geval is op "OK".



Let op: *Schakel de UFU uit als de accu minder dan 50% is opgeladen en laad de UFU op alvorens deze te gebruiken. Gebruik de lader niet in de operatiekamer.*

2. De UFU geeft een welkomstmelding weer, gevolgd door de oplaadstatus. Controleer of de UFU minimaal 50% is opgeladen voordat u de procedure opstart.
3. Als er een afbeelding van het toetsenblok van de sonde met een knipperende 'M'-knop wordt weergegeven, kan de UFU aan een **TruNode**-sonde worden gekoppeld.
4. Bevestig de UFU stevig aan een infuuspaal op een plek die voor de gebruiker goed zichtbaar is.



OPMERKING: De UFU moet, nadat deze aan een sonde is gekoppeld, worden uit- en ingeschakeld voordat deze aan een nieuwe sonde wordt gekoppeld.

De sonde plaatsen

1. Haal de sonde uit de steriele afpelpverpakking met gebruik van aseptische techniek.



2. Activeer de sonde door de 'M'-knop ingedrukt te houden totdat het licht op het toetsenblok van de sonde gaat knipperen. Dit geeft aan dat de sonde geactiveerd is. De live **TruNode**-toepassing wordt gestart als de UFU de sonde waarneemt.



OPMERKING: De **TruNode**-sonde kan voorafgaand aan de operatie in de steriele verpakking worden gebruikt voordat deze steriel wordt geplaatst. Druk eenvoudig op de betreffende plek op het doorzichtige *polyesterfolie om de bedieningselementen te gebruiken. Zorg ervoor dat de zegelingen van de verpakking niet worden beschadigd; dit kan de steriele barrière aantasten.*

OPMERKING: De acculading van de **TruNode**-sonde kan worden gecontroleerd zoals in stap 2 beschreven, door te zorgen dat er geen UFU met de status 'Ready' (Gereed) in de buurt is. Een knipperend lichtje geeft aan dat de accu niet ontladen is. Als er geen UFU wordt gedetecteerd, schakelt de sonde na 30 seconden uit.

OPMERKING: De gebruiksduur van de **TruNode**-sonde is 95-100 minuten continu gebruik, één patiëntprocedure of 4 uur, met inbegrip van preoperatief gebruik, afhankelijk van welke het eerst wordt bereikt.

OPMERKING: De **TruNode**-sonde gaat na 10 minuten inactiviteit in de slaapstand. Druk op de 'M'-knop en houd deze ingedrukt tot het licht op het toetsenblok gaat knipperen om de sonde uit de slaapstand te halen.

OPMERKING: De UFU geeft de levensduur van de sonde weer als deze nog 15 minuten of minder bedraagt.

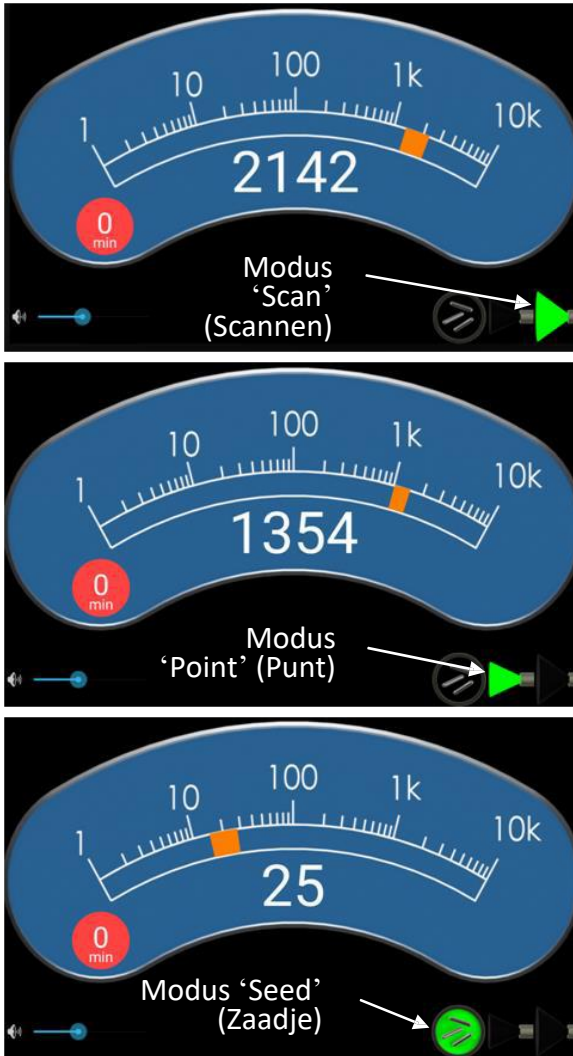
5. DE BEDIENINGSELEMENTEN GEBRUIKEN

OPMERKING: Elke knop kan op de volgende wijze worden bediend: 1) eenmaal klikken 2) twee (2) seconden ingedrukt houden om een functie te starten. De UFU geeft een melding van de functie.


- Het volume van de auditieve frequentietellingfeedback aanpassen:** Klik op de '+' of '-' knop op de sonde. Het volume wordt weergegeven met een schuifbalk op de UFU. Het volume van de meldingen kan niet worden aangepast.




- Het volume van de auditieve feedback dempen:** Klik herhaaldelijk op de knop '-' op de sonde tot de UFU de melding "Muting Probe" (Sonde dempen) geeft. De schuifbalk voor het audioniveau wordt geminimaliseerd en het luidsprekerpictogram wordt rood weergegeven.
- De modus van de sonde van 'Scan' (Scannen) naar 'Point' (Punt) wijzigen:** Klik op de 'M'-knop op het handstuk van de sonde. De geselecteerde modus wordt op de UFU weergegeven.
- De modus van de sonde van 'Seed' (Zaadje) naar 'Scan' (Scannen) of 'Point' (Punt) wijzigen:** Houd de 'M'-knop 2 seconden ingedrukt. De modus 'Seed' (Zaadje) wordt op de UFU weergegeven.



- ✚ **Directe frequentietelling melden:** Klik op de knop 'C'. De UFU geeft continu de directe frequentietelling weer.

 **Een gemiddelde frequentietelling verkrijgen:** Houd de 'C'-knop 2 seconden ingedrukt; er verschijnt een melding "Recording counts" (Tellingen registreren). Vervolgens wordt er tot "Zero" (Nul) afgeteld terwijl de integratie wordt voltooid. Tenslotte verschijnt een melding van de gemiddelde frequentietelling op de UFU. Er kunnen maximaal 6 van de meest recente gemiddelde frequentietellingen worden weergegeven. Deze kunnen worden verwijderd door de opgeslagen frequentietelling op het display aan te raken.

 **De audioschaal aanpassen zodat deze met het tellingsbereik overeenkomt:** Houd de '+'-knop 2 seconden ingedrukt. Vervolgens verschijnt de melding "High Range" (Hoog bereik) en komt de audiofeedback overeen met het hogere bereik. Door op de '-'-knop te drukken, wordt het bereik verlaagd.

6. TIJDENS DE OPERATIE

MODI WIJZIGEN

Er zijn drie modi beschikbaar waarmee de fotonenenergie kan worden opgelost: de modi 'Scan' (Scannen) en 'Point' (Punt) worden gebruikt om Tc-99m te detecteren. De modus 'Seed' wordt gebruikt voor het opsporen van I-125.

De modus '**Scan**' (Scannen) biedt een hogere gevoeligheid omdat het meer gammafotonen telt die tijdens de overdracht van de bron naar de detector van de sonde zijn verstrooid. Hierdoor kan de gebruiker sneller grotere gebieden onderzoeken dan in de modus 'Point' (Punt). Het relatief hogere aantal gedetecteerde gammafotonen zorgt ervoor dat er sneller feedbackinformatie over de frequentietelling wordt geproduceerd. De modus 'Scan' (Scannen) accepteert verstrooide gammafotonen met een lagere energie dan de modus 'Point' (Punt) en kan dus door een groter gebied zijn uitgestraald. De modus 'Scan' (Scannen) kan worden gebruikt om grotere gebieden sneller te onderzoeken, met name als er minder achtergrond- of stroostraling aanwezig is (bijvoorbeeld van de injectieplaats of van nabijgelegen organen die de radioactieve tracer opnemen). Deze modus kan ook worden gebruikt om nauwkeurigere frequentietellingen van ex-vivo-specimen te verkrijgen dankzij de grotere acceptatiehoek voor verstrooide gammafotonen.

De modus '**Point**' (Punt) biedt een hogere ruimtelijke resolutie omdat deze gammafotonen met lage energie afwijst die tijdens de overdracht van de bron naar de detector van de sonde zijn verstrooid. Hierdoor kan de gebruiker de bron van de gammafotonen nauwkeuriger lokaliseren: alleen de fotonen die minimaal verstrooid zijn tussen de bron en de detector van de sonde worden geteld, zodat de invloed van achtergrond- of stroostraling wordt verminderd. De modus '**Point**' (Punt) kan worden gebruikt als er naar hotspots wordt gezocht waar voornamelijk achtergrond- of stroostraling aanwezig is (bijvoorbeeld van de injectieplaats of nabijgelegen organen die de radioactieve tracer opnemen) en bij het nauwkeuriger lokaliseren van kleine radioactieve hotspots.

De modus '**Seed**' (Zaadje) accepteert bij voorkeur fotonen van I-125, terwijl deze de meeste fotonen van Tc-99m in de omgeving afwijst. Dit kan handig zijn bij de detectie van I-125-zaadjes of andere bronnen van I-125-isotoop.

DE AUDIOSCHAAL WIJZIGEN ZODAT DEZE OVEREENKOMT MET DE INKOMENDE FREQUENTIETELLING

Er wordt een audiofeedbackbereik geproduceerd dat in verhouding staat tot het gedetecteerde frequentietellingenbereik. Als de toonhoogte en zwevingsfrequentie verhogen, stijgt de gedetecteerde frequentietelling. Er worden twee audiobereiken gebruikt om het frequentietellingenbereik dat door het **TruNode**-systeem kan worden gedetecteerd, te dekken. Wanneer de sonde wordt gestart, is deze standaard ingesteld op het lage bereik en produceert de sonde audiofeedback voor frequentietellingen tot 2000 tellingen per seconde. Als er meer dan 2000 tellingen per seconde worden gedetecteerd, wordt de gebruiker middels een hoog geluid gewaarschuwd dat mogelijk het hoge bereik moet worden ingesteld. Het hoge bereik detecteert fotonen tot maximaal 10.000 tellingen per seconde.

OPMERKING: *Het geselecteerde bereik heeft geen invloed op het digitale tellingensdisplay of de frequentietellingmeter.*

EEN GEMIDDELDE FREQUENTIETELLING VERKRIJGEN

De gebruiker kan de verwerving van een gemiddelde, statistisch significante frequentietelling starten om de nauwkeurigheid van de frequentietellingaflezing voor een exact doelgebied te verbeteren. Tijdens deze verwerving moet de gebruiker de sonde volledig stabiel houden. Wanneer deze functie wordt gestart, zal het **TruNode**-systeem de volgende acties uitvoeren:


Bij frequentellingen groter dan of gelijk aan 40 tellingen per seconde. Het systeem telt gedurende 2-10 seconden en geeft een frequentietellingmeting weer met een nauwkeurigheid die gelijk is aan of beter is dan $\pm 10\%$ en een betrouwbaarheid van 95%. Bij zeer hoge frequentietellingen wordt snel en met een zeer hoge nauwkeurigheid gemeten. Bijvoorbeeld, bij een doel van 1000 CPS (tellingen per seconde): 2 seconden teltijd, nauwkeurigheid van $\pm 10\%$ met een betrouwbaarheid van 99%.

of

Bij frequentietellingen van minder dan 40 tellingen per seconde. Het systeem telt gedurende 10 seconden en geeft een frequentietellingmeting die nauwkeuriger is dan de directe aflezing, maar met een nauwkeurigheid van minder dan $\pm 10\%$ met een betrouwbaarheid van 95%. Zeer lage frequentietellingen hebben een veel lagere nauwkeurigheid. Bijvoorbeeld, bij een doel van 5 CPS: nauwkeurigheid van 25% met een betrouwbaarheid van 95%.

7. NA DE OPERATIE

- ✚ Werp de sonde in een geschikte container voor biologisch gevaarlijk materiaal weg.

	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.
---	---

- ✚ De UFU uitschakelen:

- Houd de knop 'ON-OFF' (AAN-UIT) op de linkerbovenrand gedurende ongeveer 2 seconden ingedrukt tot de optie voor uitschakelen verschijnt.
- Volg de instructies die op het scherm verschijnen om de UFU uit te schakelen.

OPMERKING: De UFU moet voorafgaand aan de volgende procedure worden uitgeschakeld; anders maakt deze geen verbinding met een andere sonde.

- Veeg de oppervlakken van de UFU af met een vochtige doek of een desinfectiedoekje. Maak het beeldscherm schoon met een droge doek om vlekken te verwijderen.
- Laad de UFU op. Verwijder de lader als de UFU volledig is opgeladen om de levensduur van de accu te maximaliseren.

8. SPECIFICATIES

TruNode-sonde

Afmetingen: 17 mm X 226 mm

Spanwijdte: 103 mm, Operatieve diameter: 10 mm

Gewicht: 70 gr.

Draadloos: Bluetooth® slimme geïntegreerde collimator met wolfram

Materialen buitenkant: roestvrij staal, wolfram, siliconenrubber

Effectiviteit afscherming: >99,9%

Energieresolutie: 10% halfwaardebreedte (Tc-99m)

Selecteerbare energievensters:

Tc-99 modus 'Point' (Punt), Tc-99 modus 'Scan' (Scannen), I-125 modus 'Seed' (Zaadje)

Hoekresolutie in lucht: 46 graden halfwaardebreedte

Ruimtelijke resolutie bij 1 cm in lucht: modus 'Point' (Punt): 13 mm halfwaardebreedte

Ruimtelijke resolutie bij 1 cm in lucht, modus 'Scan' (Scannen): 14 mm halfwaardebreedte

Gevoeligheid in lucht, modus 'Point' (Punt): maximaal 18.000 CPS/MBq; 3400 /MBq bij 1 cm

Gevoeligheid in lucht, modus 'Scan' (Scannen): maximaal 27.000 CPS/MBq; 4800 CPS/MBq bij 1 cm

Op de sonde aanwezige bedieningselementen:

Activeren en verbinding maken met de UFU.

Modus (Hoge gevoeligheid 'Scan' [Scannen], Hoge resolutie 'Point' [Punt], I-125 'Seed' [Zaadje]),

Rapportering frequentietelling,

Gemiddelde frequentietelling,

Schaling audiofeedback,

Volume en dempen.

Levensduur sonde: 95-100 minuten continu gebruik, 4 uur intermitterend gebruik of 1 procedure, afhankelijk van welke het eerst wordt bereikt.

Limiet gebruiksomstandigheden: 15 tot 37 °C

Limiet opslag- en vervoersomstandigheden: -15 tot 50 °C

TruNode User Feedback Unit

Afmetingen: 25 cm x 18 cm x 2,3/13 cm (zonder/met klem)

Gewicht: 1,4 kg (met klem)

Android-besturingssysteem: geen onderhoud vereist, geen kalibratie

Voedingsbron: Medische TRUMPower-voeding, onderdeelnummer TMW15-5-IUB

Ingang 100-240 VAC, 56/60 Hz; uitgang 5 VDC, 3 A

Limiet opslag- en vervoersomstandigheden: -15 tot 50 °C

9. PROBLEEMOPLOSSING



Probleem: een stralingfrequentietelling van meer dan nul na contact met radioactief weefsel, zelfs als er geen straling aanwezig is.

Oplossing: verwijder radioactief materiaal van de tip van de sonde volgens een steriel proces.



Probleem: valse stralingtellingen bij gebruik van een elektrocauterisatieapparaat dat energie afgeeft of andere radiofrequentiezenders.

Oplossing: verplaats het elektrocauterisatieapparaat of andere radiofrequentiezenders weg van de sonde.



Probleem: valse stralingtellingen die geen verband houden met vervuiling van de straling of een elektrocauterisatieapparaat of andere radiofrequentiezender.

Oplossing: vervang de sonde.



Probleem: onvoldoende of geen stralingtellingen wanneer de sonde wordt geplaatst op een locatie waarvan bekend is dat deze een hoge radioactiviteit bevat.



Oplossing: vervang de sonde.




















Probleem: een nieuwe sonde of een sonde die het einde van zijn levensduur nog niet heeft bereikt, maakt geen verbinding met een UFU.








Oplossing: schakel de UFU uit en vervolgens weer in; de UFU moet worden uitgeschakeld voordat deze verbinding kan maken met een nieuwe sonde.

10. AFVOER

-  Werp de sonde in een geschikte container voor biologisch gevaarlijk materiaal weg.
-  Volg de plaatselijke voorschriften voor het verwijderen van alle andere TruNode-onderdelen wanneer deze aan het einde van hun levensduur zijn.

11. SYMBOLEN

	Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.	*
	Spatbestendig	*
	Toegepast onderdeel van type BF	*
	Bluetooth®	*
	Vervaldatum	*
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	* **
	Volg de gebruiksaanwijzing	* **
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	*
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	*
	Niet hergebruiken	*
	Niet opnieuw steriliseren	*
	Bevat geen natuurrubberlatex	*
	Bevat een alkalinebatterij	*
	Europese bevoegde vertegenwoordiger	**
	Fabrikant	* **
	Temperatuurlimiet	* **
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.	* **
	Serienummer = fabricagedatum (JJMMDD-XX)	**

	Partijnummer	*
	Model	* **
	Medisch apparaat	* **
	Let op, raadpleeg documentatie	
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	*
	Enkele steriele barrière	**
	Voldoet aan AS/NZS 4268 voor kortafstandsradioapparatuur, Australische norm AS/NZS 4417.1 en AS/NZS 4417.2.	

*Aangebracht op sondelabel

**Aangebracht op UFU-label

12. EMC-VERKLARING

Dit product is getest en geverifieerd om te zorgen dat er geen problemen of bezwaren met betrekking tot wederzijdse interferentie bestaan. Dit omvat tests met betrekking tot elektromagnetische interferentie (EMI), elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en radiofrequentie (RF). Het product is gecertificeerd en getest door externe testinstellingen. Hieronder volgt een opsomming van de betreffende normen:

- Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen – EN 60601-1-2:2014
- CFR 47, deel 15, paragraaf 15.247 (b): Effective Isotropic Radiated Power (EIRP)
- CFR 47, deel 15, paragraaf 15.247 (d): Spurious Emissions
- EMC-richtlijn 2014/30/EU
- Richtlijn betreffende radioapparatuur 1999/5/EG

Voor het TruNode Gamma Probe-systeem zijn specifieke voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC vereist en het systeem moet volgens de in deze gebruikershandleiding verstrekte EMC-informatie worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen. De klant of gebruiker van het TruNode Gamma Probe-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. De volgende tabellen bieden een leidraad en verklaring voor de elektromagnetische emissies en immuniteit van het TruNode Gamma Probe-systeem waarvoor het gebruik van de

meegeleverde TruNode-voedingsbron vereist is. Het gebruik van andere dan de vermelde onderdelen kan verhoogde emissies of een verminderde immuniteit tot gevolg hebben. Het gebruik van de meegeleverde voedingsbron en kabel met andere apparatuur en systemen dan het TruNode Gamma Probe-systeem kan de emissies en immuniteit aanzienlijk verminderen en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van het TruNode Gamma Probe-systeem verminderen en mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het systeem worden gebruikt.

Het TruNode Gamma Probe-systeem mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als gebruik naast of gestapeld op of onder andere apparatuur onvermijdelijk is, dient te worden gecontroleerd of het TruNode Gamma Probe-systeem normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

De zender en ontvanger van het TruNode Gamma Probe-systeem maken gebruik van Bluetooth® SMART-technologie met een frequentieband van 2,400-2,4835 GHz en GFSK-modulatie. Het effectief uitgestraald vermogen van de zender is 1,2 mW.

Het TruNode Gamma Probe-systeem kan door andere apparatuur worden verstoord, zelfs als de andere apparatuur aan de CISPR-vereisten voor emissies voldoet.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
Het TruNode Gamma Probe-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het TruNode Gamma Probe-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het TruNode Gamma Probe-systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het TruNode Gamma Probe-systeem is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve woonomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk waarmee woongebouwen van stroom worden voorzien.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het TruNode Gamma Probe-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het TruNode Gamma Probe-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton of betegeld te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrisch snel voorbijgaand/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor invoer-/uitvoer lijnen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor invoer-/uitvoer lijnen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ± 2 kV algemene modus	±1 kV differentiële modus ± 2 kV algemene modus	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving.
Spanningsdalingen, kortsluiting onderbrekingen en spanningsvariaties op de stroomvoorziening invoerlijnen IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen 30% reductie, 25/30 perioden bij 0°	Spanningsdalingen 30% reductie, 25/30 perioden bij 0°	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving. Als de gebruiker van het TruNode Gamma Probe-systeem voortgezet gebruik nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dat het TruNode Gamma Probe-systeem gevoed wordt via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
	Spanningsdalingen >95% reductie, 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	Spanningsdalingen >95% reductie, 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	
	Spanningsdalingen >95% reductie, 1 periode bij 0°	Spanningsdalingen >95% reductie, 1 periode bij 0°	
Spanningsonderbrekingen >95% reductie, 250/300 perioden	Spanningsonderbrekingen >95% reductie, 250/300 perioden	Spanningsonderbrekingen >95% reductie, 250/300 perioden	
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden dient op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
Het TruNode Gamma Probe-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het TruNode Gamma Probe-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuneitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – begeleiding
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz-80 MHz)	3 Vrms	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de nabijheid van enig onderdeel van het TruNode Gamma Probe-systeem, inclusief kabels, moet de minimale aanbevolen scheidingsafstand worden gerespecteerd. Deze afstand wordt berekend met de onderstaande formule, die afhankelijk is van de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting van de locatie ^a , moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^b .

OPMERKING 1 Voor frequenties tussen 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
 OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische propagatie kan worden beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen, kan theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, wordt aanbevolen om een elektromagnetisch onderzoek op de locatie uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het TruNode Gamma Probe-systeem wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-niveau dat hierboven is vermeld, moet worden gecontroleerd of het TruNode Gamma Probe-systeem normaal functioneert. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen of aanpassen van de positie van het TruNode Gamma Probe-systeem.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het TruNode Gamma Probe-systeem

Het TruNode Gamma Probe-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het TruNode Gamma Probe-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het TruNode Gamma Probe-systeem aan te houden zoals hieronder is vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet overeenkomt met de eerder genoemde specificaties, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de volgende formule, afhankelijk van de frequentie van de zender: waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.
 OPMERKING 1 Voor frequenties tussen 80 MHz en 800 MHz moet de scheidingsafstand worden gebaseerd op het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. De elektromagnetische propagatie kan worden beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur						
Test Frequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Onderhoud ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Max Vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT TESTNIVEAU (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Afwijking ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Puls modulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Voor bepaalde services worden uitsluitend de uplinkfrequenties vermeld.

b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met behulp van een blokvolgsignaal voor een arbeidscyclus van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan pulsmodulatie met een duty cycle van 50% bij een frequentie van 18 Hz worden toegepast. Hoewel deze methode niet de werkelijke modulatie vertegenwoordigt, biedt het een slechtste geval scenario.

13. FCC-INFORMATIE

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en mag uitsluitend worden gebruikt onder de volgende twee voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit hulpmiddel moet alle ontvangen interferentie aanvaarden, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Tests hebben aangetoond dat deze apparatuur voldoet aan de bepalingen voor digitale apparaten van klasse A, zoals vastgesteld in deel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission (FCC Rules; USA). Deze richtlijnen zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing bij gebruik van de apparatuur in een commerciële omgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze ook uitzenden. Als dit apparaat niet wordt geïnstalleerd of gebruikt volgens de bijgeleverde handleiding, kan dit leiden tot schadelijke interferentie met radiocommunicatie. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving kan interferentie In dat geval moeten gebruikers, op eigen kosten, de nodige maatregelen nemen om de interferentie te voorkomen.

- FCC deel 15C: Opzettelijke stralingsbronnen – FCC ID's
Sonde: 2ADNA-S10
UFU met Samsung-tablet: ZCASMT-290



Let op: Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Hologic, kunnen leiden tot het vervallen van de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen.

14. TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN KLACHTEN MET BETREKKING TOT HET PRODUCT

Klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product dienen te worden gerapporteerd aan Hologic. Indien het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet dit incident onmiddellijk worden gemeld aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is doorgaans het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: +1-877-371-4372
www.hologic.com

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Tel.: +32 2 711 46 80

VERVANGINGSONDERDELEN

Neem contact op met uw lokale Hologic-vertegenwoordiger om vervangingsonderdelen te bestellen.

Het enige onderdeel dat door de gebruiker kan worden vervangen in de TruNode UFU is de voeding.

Hologic-onderdeelnummer	Beschrijving
120-807633	TruNode UFU-voedingskit (voor 120-807606; voorzien van een stekker voor de VS en Canada).
120-807632	TruNode UFU-voedingskit (voor 120-807611; voorzien van verwisselbare stekkers voor het VK, de EU en Australië).



Let op: Gebruik uitsluitend voedingen en verwisselbare stekkers die door Hologic zijn goedgekeurd. Het gebruik van andere voedingen of verwisselbare stekkers kan de TruNode UFU beschadigen en kan leiden tot verval van de garantie.

15. KWALITEITSWAARBORGTESTEN

Lokale regelgeving kan vereisen dat er op gespecificeerde tijdsintervallen een reeks testen wordt uitgevoerd om te controleren of de functionele prestaties van de apparatuur voldoen aan de vastgestelde criteria. Voor informatie over constantheidstesten kunt u de volgende link raadplegen voor de testprocedure van de TruNode-sondes: <https://www.hologic.com/package-inserts>.

16. DE VERWISSELBARE STEKKER VAN DE VOEDING VERVANGEN

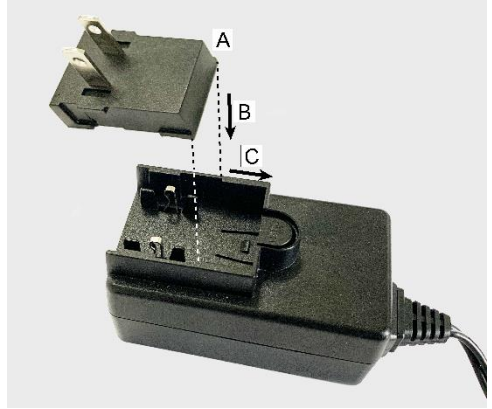
De TruNode UFU-voeding is beschikbaar met vier verwisselbare stekkers, die zijn geconfigureerd voor de volgende regio's: Verenigde Staten en Canada (VS-stijl), Europese Unie (EU-stijl), Verenigd Koninkrijk (VK-stijl) en Australië (AU-stijl). De voeding is universeel en kan in elk van de bovengenoemde regio's worden gebruikt, mits de juiste verwisselbare stekker is bevestigd.

OPMERKINGEN:

- De voeding van de TruNode UFU wordt geleverd in een van de volgende stijlen:
 - met een verwisselbare stekker voor de Verenigde Staten en Canada, of
 - met verwisselbare stekkers voor de EU, het VK en Australië.
- Bij levering is de stekker nog niet bevestigd aan de voeding. Volg de onderstaande instructies om de juiste stekker aan te brengen voordat u de voeding gebruikt.
- Deze instructies tonen hoe u een verwisselbare stekker in VS-stijl bevestigd. Voor de andere stekkerstijlen volgt u dezelfde instructies.

1. **De verwisselbare stekker bevestigen:** (zie onderstaande afbeeldingen)

- A. Lijn de lipjes op de verwisselbare stekker uit met de gleuven in de voedingseenheid.
- B. Steek de stekker in de voedingseenheid.
- C. Schuif de stekker naar achteren totdat deze vastklikt.

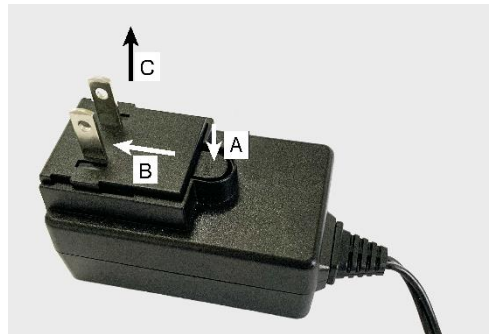


- D. Controleer of de verwisselbare stekker niet kan worden verwijderd zonder op de ontgrendelknop te drukken.
- E. De voeding is nu klaar voor gebruik.



2. **De verwisselbare stekker vervangen:** (zie onderstaande afbeelding)

- A. Trek de stekker van de voeding uit het stopcontact.
- B. Druk op de knop om de verwisselbare stekker te ontgrendelen.
- C. Schuif de stekker ongeveer 13 mm (0,5 inch) naar voren, weg van de knop.



- D. Verwijder de verwisselbare stekker van de voeding.
- E. Volg stap 1 hierboven om een andere stekker aan te brengen.

Deze pagina is bewust leeg gelaten