

Snímač 5P1



ZÁKONNÝ VÝROBCE

BK Medical

Mileparken 34

2730 Herlev

Dánsko

Tel.:+45 4452 8100 / Fax:+45 4452 8199

www.analogicultrasound.com

E-mail: info@analogicultrasound.com

Sériové číslo na výrobku BK Medical obsahuje informace o roku výroby.

Spokojenost zákazníků společnosti BK Medical

Informace od našich zákazníků nám pomáhají zlepšovat naše produkty a služby. V rámci našeho programu zabývajícího se spokojeností zákazníků se několik měsíců po dodání objednaného zboží obracíme na některé z našich zákazníků. Doufáme, že jestliže od nás obdržíte e-mail s prosbou o vaši reakci, budete ochotni zodpovědět několik dotazů týkajících se vašich zkušeností s nákupem a používáním našich produktů. Vaše názory jsou pro nás důležité. Samozřejmě nás vždy můžete kontaktovat prostřednictvím zástupce společnosti BK Medical nebo přímo.

Pokud máte komentáře k uživatelské dokumentaci, napište nám prosím na výše uvedenou e-mailovou adresu. Rádi se seznámíme s vašimi názory.

5P1 = ref. typ 9077

© 2015 BK Medical

Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.


Obsah

Úvod	5
Indikace k použití	5
Všeobecné informace	5
Servis a opravy	6
Péče o snímač	6
Příprava k opětovnému použití	6
Zahájení zobrazovacího vyšetření	7
Připojení snímače	7
Změna frekvence	7
Použití návleku snímače	7
Použití ovládacího tlačítka snímače	8
Změna orientace	8
Likvidace	8

Anglická verze
16-01272-EN-01

Úvod

Tento návod k použití pro snímač 5P1¹ se musí používat společně s návodem *Péče a čištění*, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

 <p>Pouze pro lékaře</p>	<p>Upozornění Rx-c1</p> <p>Federální zákony v Severní Americe omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.</p>
---	--

Indikace k použití

Snímač 5P1 je určen pro základní kardiologická vyšetření u dospělých pacientů (včetně fokusované transtorakální ultrasonografie [FATE] a fokusovaného vyšetření se sonografií traumatu [FAST]), břišního zobrazení, cefalického (transkraniálního) zobrazení u dospělých pacientů a dopplerovských zobrazení v režimu s kontinuální nosnou vlnou (CW)².



Obrázek 1. Snímač 5P1.

Kontraindikace


U kardiologických dospělých pacientů nelze aplikovat k přímému použití na srdci.


Všeobecné informace

Technické údaje tohoto snímače jsou uvedeny v listu *Technický datový list*, který je přiložen k tomuto návodu k použití.


Údaje o akustickém výstupu a údaje o EMC (elektromagnetické kompatibilitě) pro tento snímač obsahuje dokument *Technické údaje (BZ2100)*, který je přiložen k tomuto návodu k použití. Úplné vysvětlení údajů o akustickém výstupu je uvedeno v návodu k použití.

1. Snímače 5P1 nemají licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
2. Funkce CW Doppler na přístroji bk3000 nebyla dosud uvolněna pro trh americkým úřadem FDA ani nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.

	<p>VAROVÁNÍ GS-w2</p> <p>Pokud systém přestane fungovat, pokud je obraz výrazně rozostřen či zhoršen nebo pokud máte podezření, že systém nefunguje správně:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte veškeré snímače z kontaktu s pacientem. • Vypněte systém. Odpojte systém od zásuvky a zajistěte, aby jej nebylo možné použít, dokud nebude zkontrolován. • Neopravujte systém sami. • Kontaktujte zástupce společnosti BK Medical nebo nemocničního technika.
---	--

	<p>VAROVÁNÍ AO-w1</p> <p>Aby se zabránilo poškození tkáně, musí být vždy použita co nejnižší úroveň expozice (úroveň akustického výstupu a doba expozice).</p>
---	---

Servis a opravy

	<p>VAROVÁNÍ SR-w1</p> <p>Servis a opravy elektrických lékařských přístrojů společnosti BK Medical musí provádět pouze výrobce nebo jeho autorizovaný zástupce. Společnost BK Medical si vyhrazuje právo zříci se mimo jiné odpovědnosti za bezpečnost provozu, spolehlivost a provoz přístrojů, jejichž servis nebo opravu prováděla další strana. Po dokončení údržby nebo opravy by měl ověřit bezpečnost všech přístrojů kvalifikovaný elektrotechnik nebo nemocniční technik.</p>
---	--

Péče o snímač


Při používání nebo přípravě snímače k opětovnému použití může dojít k poškození snímače. Proto vždy před použitím zkontrolujte, zda se na jeho povrchu nenacházejí praskliny nebo nepravidelnosti. Měl by být také jedenkrát měsíčně důkladně zkontrolován za použití postupu popsáno v návodu *Péče a čištění*.

Příprava k opětovnému použití

Pro zajištění nejlepších výsledků při použití přístrojů společnosti BK Medical je důležité přesně dodržovat postup čištění.


Podrobné informace naleznete v návodu *Péče a čištění*, který je přiložen k tomuto návodu k použití. Seznam postupů přípravy k opětovnému použití, které lze pro snímač použít, je uveden v *Technickém datovém listu*.

K dispozici je sterilní návlek. Další informace jsou uvedeny v *Technickém datovém listu*.


	<p>VAROVÁNÍ Reproc-w2</p> <p>Do rozsahu povinností a zodpovědnosti uživatelů tohoto zařízení spadá zajištění nejvyššího stupně ochrany před infekcí u pacientů, spolupracovníků a samotných uživatelů. Aby nedošlo k přenosu nákazy, dodržujte všechny postupy na ochranu před infekcí určené pro vaši ordinaci, oddělení nebo nemocnici, vztahující se na pracovníky a zařízení.</p>
---	--

Zahájení zobrazovacího vyšetření

Veškeré vybavení musí být před použitím připraveno v souladu s předpokládaným způsobem použití.

	VAROVÁNÍ T-w5 Aby se zabránilo zasažení elektrickým proudem a poškození snímače, musí být přípojovací vývody v zástrčce snímače před připojením k systému vždy dokonale suché.
---	--

Připojení snímače

	VAROVÁNÍ GS-w4b Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné používat pouze správné vybavení. <ul style="list-style-type: none">• S ultrazukovými systémy BK Medical nepoužívejte snímače jiných výrobců.• Nepoužívejte snímače BK Medical se systémy jiných výrobců.
---	---

Snímač se k systému připojuje prostřednictvím skupinové zásuvky pro snímače, která se nachází na systému. Při připojování je třeba překloupnout zajišťovací páčku systému doprava. Vyrovnejte zástrčku snímače se zásuvkou systému a pevně ji zasuňte. Překlopením zajišťovací páčky systému doleva pak připojený snímač zajistíte.


Po připojení odpovídá snímač požadavkům normy EN60601-1 (IEC 60601-1) pro zařízení typu BF.

Změna frekvence

Funkce multifrekvenčního zobrazení (MFI) vám umožňuje vybrat zobrazovací frekvenci. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému. Aktuální vybraná frekvence se zobrazí v horní části obrazovky.

Použití návleku snímače


Snímač překryjte návlekem snímače nebo běžným kondomem. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v *Technickém datovém listu*.

	VAROVÁNÍ TC-w1 Některé návleky na snímače mohou obsahovat latex. Protože v souvislosti s lékařskými zařízeními obsahujícími latex (přírodní kaučuk) dochází k vážným alergickým reakcím, Úřad pro správu potravin a léčiv (FDA) doporučuje zdravotnickým pracovníkům, aby pacientům citlivým na latex věnovali zvláštní pozornost a aby byli připraveni na případnou alergickou reakci okamžitě reagovat.
---	---

Na hrot snímače naneste sterilní gel nebo naplňte návlek 1 až 2 ml sterilní vody. Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami, což zlepšuje obraz.

Natáhněte přes snímač návlek snímače.

Gel zajistí také dobrý akustický kontakt mezi kůží a snímačem; z toho důvodu naneste před zahájením zobrazování malé množství gelu na vnější plochu návleku. Gel nanášejte opakovaně, abyste zajistili kvalitní zobrazení.

	<p>Upozornění T-c3</p> <p>Používejte pouze gel na bázi vody (sterilní, pokud používáte sterilní návlek snímače). Produkty obsahující parabeny, ropné produkty nebo minerální oleje mohou poškodit snímač nebo návlek snímače.</p>
---	--

Použití ovládacího tlačítka snímače

Snímač má ovládací tlačítko, kterým můžete **zahájit** nebo **zastavit** snímání (funkce pozastavení obrazu Freeze). Stisknete-li tlačítko déle než po dobu jedné sekundy, pořídíte kopii obrazu.


Po každém stisknutí tlačítka zazní zvukový signál ve formě pípnutí.

Změna orientace

Pokyny pro změnu orientace obrazu na monitoru naleznete v návodu k použití příslušného systému.

Likvidace

Po skončení životnosti snímače je při jeho likvidaci nutno dodržovat příslušné národní předpisy, které se vztahují na příslušné materiály. V rámci Evropské unie je třeba při likvidaci snímače odeslat snímač do vhodného zařízení pro obnovu a recyklaci.

	<p>VAROVÁNÍ D-w1</p> <p>Při likvidaci kontaminovaného odpadu (například návleků snímačů nebo zavaděčů jehel) dodržujte zásady, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení či nemocnici.</p>
---	--

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. Tel +45 4452 8100 Fax +45 4452 8199



Analogic Corporation
(Headquarters)
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
Tel +1 978-326-4000
analogic.com

Analogic Ultrasound
(Headquarters North America)
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
Tel +1 978-326-1300
Fax +1 978-326-1399
info@analogicultrasound.com
analogicultrasound.com

Analogic Ultrasound
(Headquarters Europe and Rest of World)
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
Tel +45 4452 8100
Fax +45 4452 8199
info@analogicultrasound.com
analogicultrasound.com