

Snímač E14CL4b



OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

BK Medical Aps
Mileparken 34
2730 Herlev
Dánsko

Tel.: +45 44528100 / Fax: +45 44528199

www.bkultrasound.com

E-mail: info@bkultrasound.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 výrobky 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.

E14CL4b = ref. typ 9048

© 2017 BK Medical


Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

Obsah

Úvod	5
Účel použití	5
Indikace k použití	5
Zobrazovací rovina	5
Všeobecné informace	6
Servis a opravy	6
Péče o snímač	7
Příprava pro opětovné použití	7
Zahájení zobrazovacího vyšetření	7
Připojení snímače	7
Změna frekvence	8
Použití návleku snímače	8
Použití ovládacího tlačítka snímače	9
Změna orientace	9
Rektoskopie se snímačem E14CL4b	9
Úpravy zobrazené oblasti a použití rozšířeného sektoru (lichoběžníkové zobrazení)	9
Možnosti punkce a biopsie	9
Punkční nástavec UA1232	10
Postup pro provádění punkce a biopsie	11
Určení objemu prostaty	12
Implantace radioaktivní látky	12
Čištění po provedení punkce a biopsie	13
Likvidace	13

Úvod

Toto je návod k použití snímače E14CL4b a musí být použit společně s návodem **Péče a čištění**, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

 Pouze pro lékaře	Upozornění Rx-c1 Federální právní předpisy USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
---	--

Účel použití

Snímač je určen k diagnostickému ultrazvukovému zobrazení nebo k analýze toků kapalin v lidském těle.

Indikace k použití

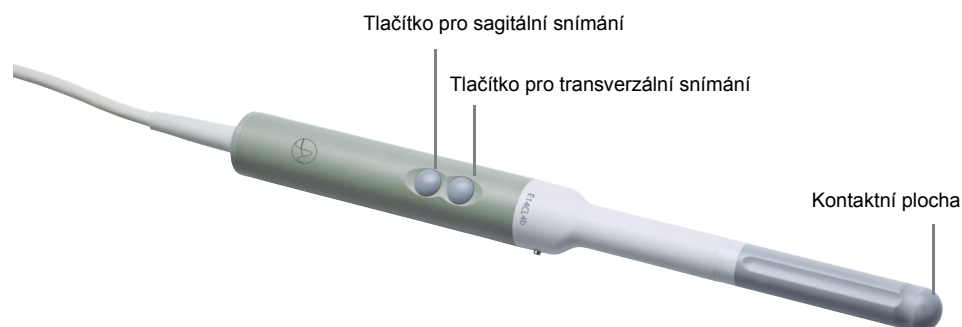
Snímač typu E14CL4b je vhodný pro transrektální zobrazování, transvaginální zobrazování, vedení všech transperineálních intervenčních zákroků včetně brachyterapie a pro léčbu kryoterapií. Je vhodný také pro elastografii¹ a kontrastní zobrazení².

Snímač typu E14CL4b obsahuje dvě pole – zakřivené pole pro transversální (T) snímání a lineární pole pro sagitální (S) snímání. Oba snímače lze použít samostatně nebo současně. Při použití biplanární funkce se pomocí jednoho snímače zobrazí současně dvě roviny, což pomáhá určit skutečnou polohu jehly a její špičky při provádění punkce či biopsie.

Populace pacientů

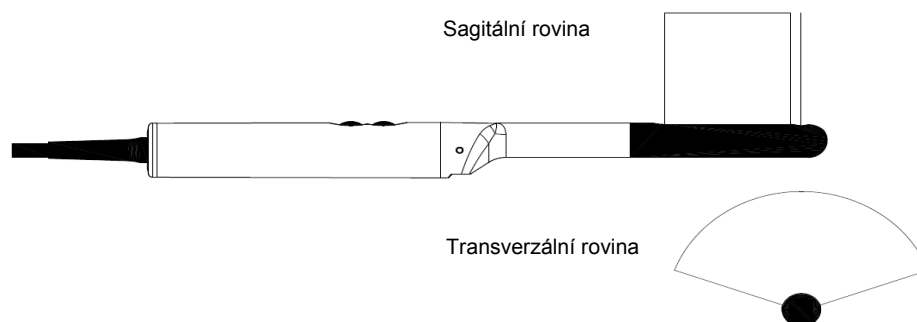
Populaci pacientů tvoří dospělí.

Zobrazovací rovina



Obrázek 1. E14CL4b.

1. Funkce Elastography (Elastografie) na přístroji bk5000 nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
2. Funkce Contrast imaging (Kontrastní zobrazení) na přístroji bk3000/bk5000 nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.



Obrázek 2. Zobrazovací rovina pro snímač E14CL4b.

Všeobecné informace

Specifikace výrobku, údaje o akustickém výstupu a údaje o EMC (elektromagnetické kompatibilitě) pro tento snímač obsahují dokumenty **Technický datový list** a **Technické údaje (BZ2100)**, které jsou přiloženy k tomuto návodu k použití.

	<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 nebo nemocničního technika.
--	--

	<p>VAROVÁNÍ GS-w5</p> <p>Nepřejíždějte kabely snímače kolečky systému nebo jiným těžkým vybavením. Toto jednání může poškodit kabel, což může mít za následek degradaci a/nebo poškození ultrazvukového snímku.</p>
--	--

	<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 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 servisu nebo opravy by měl kvalifikovaný elektrikář nebo nemocniční technik ověřit bezpečnost všech přístrojů.</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. Postupujte podle postupu uvedeného v návodu **Péče a čištění**. Měl by být také jedenkrát měsíčně důkladně zkontrolován za použití stejného postupu.


Příprava pro opětovné použití

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

Podrobné informace a postupy 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 **Datovém listu k výrobku**.

K dispozici jsou sterilní návleky. Další informace jsou uvedeny v **Datovém listu k výrobku**.


	<p>VAROVÁNÍ Reproc-w2</p> <p>Uživatelé tohoto zařízení mají povinnost a odpovědnost vůči pacientům, spolupracovníkům a sobě samým zajistit nejvyšší možný stupeň zamezení infekcí. Pokyny uvedené v této příručce mají sloužit jako vodítko. Aby se předešlo přenosu infekce, dodržujte všechny předpisy pro zamezení infekce (včetně těch, které se týkají přípravy k opětovnému použití, balení a uchovávání) stanovené pro vaše pracoviště, oddělení nebo vaše zdravotnické zařízení, a to jak pro osoby, tak pro přístroje.</p>
--	--

Zahájení zobrazovacího vyšetření

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

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

Připojení snímače

	<p>VAROVÁNÍ GS-w4a</p> <p>Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné používat pouze správné vybavení.</p> <ul style="list-style-type: none">• S ultrazvukovými systémy společnosti BK nepoužívejte snímače jiných výrobců.• Nepoužívejte snímače společnosti BK se systémy jiných výrobců.• Nepoužívejte neschválené kombinace snímačů a punkčních nástavců.• Nepoužívejte punkční nástavce jiných výrobců se snímači společnosti BK.
---	--

Snímač se k systému připojuje prostřednictvím skupinové zásuvky pro snímače, která se nachází na systému. Při připojování je třeba překlopit zajišťovací páčku systému doprava. Vyrovnajte zástrčku snímače se zásuvkou systému a pevně ji zasuněte. 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

Ovladač pro multifrekvenční zobrazování (MFI) vám umožní zvolit si zobrazovací frekvenci. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému.

Použití návleku snímače

Společnost BK doporučuje používat sterilní návlek snímače, aby se snížilo riziko křížové kontaminace. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v **Datovém listu k výrobku**. Při použití návleků snímače postupujte podle místních předpisů.

POZNÁMKA: *V rámci Spojených států amerických se doporučuje používat návleky snímače (návleky na snímače), které byly uvolněny pro tržní prodej. V rámci Kanady používejte pouze schválené návleky na snímače. V Evropě musejí být návleky snímačů označené symbolem CE.*


	<p>VAROVÁNÍ TC-w1</p> <p>Některé návleky na snímače mohou obsahovat latex. Protože v souvislosti s lékařskými zařízeními obsahujícími latex (přírodní kaučuk) dochází k vážným alergickým reakcím, Úřad pro kontrolu 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.</p>
---	--

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

Gel zajistí také dobrý akustický kontakt mezi kůží a snímačem; z toho důvodu naneste před zahájením zobrazování malé množství gelu na vnější plochu návleku a nanesení často opakujte.

Při nasazování sterilních návleků na snímač dodržujte následující opatření:

- Noste sterilní rukavice.
- Používáte-li punkční nástavec, opatrně ho nasuňte přes návlek a zajistěte ho podle příslušných pokynů.
- Přesvědčte se, zda návlek nebyl poškozen. Pokud je návlek poškozený, opakujte postup s novým návlekiem na snímač.

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

Použití ovládacího tlačítka snímače


Na snímači jsou dvě ovládací tlačítka, jedno pro sagitální pole a druhé pro transverzální pole (Obr. 1). Stisknutím tlačítka aktivujete (zahájíte) nebo ukončíte (zastavíte) zobrazení v dané rovině. Stisknete-li tlačítko na dobu delší než jedna sekunda, pořídíte kopii obrazu. Po každém stisknutí tlačítka zazní pípnutí.

Změna orientace

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

Rektoskopie se snímačem E14CL4b

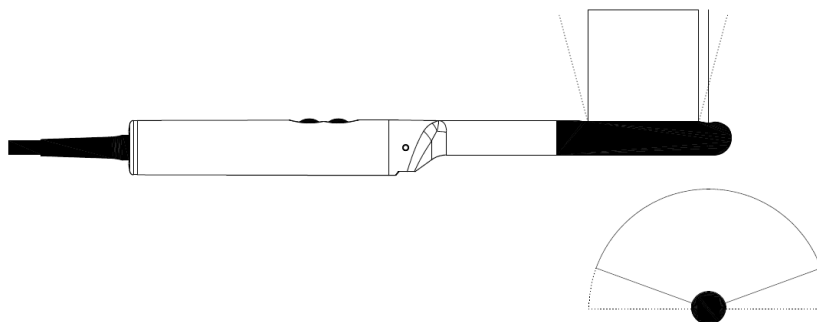
Snímač typu E14CL4b je určen k simultánnímu biplanárnímu zobrazení prostaty.

	<p>VAROVÁNÍ Colo-w1</p> <p>Nezavádějte sondu násilím. Během zavádění a po něm se vyvarujte nadměrných pohybů do stran. Za takových okolností by mohlo dojít k poranění pacienta nebo poškození tkáně. Před zavedením nebo použitím sondy je z hlediska bezpečnosti vhodné provést digitální palpaci rekta.</p>
---	---

Úpravy zobrazené oblasti a použití rozšířeného sektoru (lichoběžníkové zobrazení)

Šířku zobrazené oblasti lze nastavit pomocí tlačítka Width (Šířka) na ovládacím panelu přístroje. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému.

Pomocí funkce rozšířeného sektoru a snímače typu E14CL4b můžete zvětšit úhel sektoru transverzálního pole z výchozí šířky 140° na 180°. A můžete zvětšit výchozí sagitální zobrazení 65 mm na lichoběžníkové zobrazení, které na každé straně poskytne dalších 15°.



Obrázek 3. Tečkované čáry vyznačují rozšířené sektory u snímače typu E14CL4b.

Možnosti punkce a biopsie

Se snímačem E14CL4b lze provádět punkce a biopsie. Následující stránky popisují punkční nástavce a obsahují i stručný popis jejich použití a provozní pokyny.

Punkční nástavec UA1232

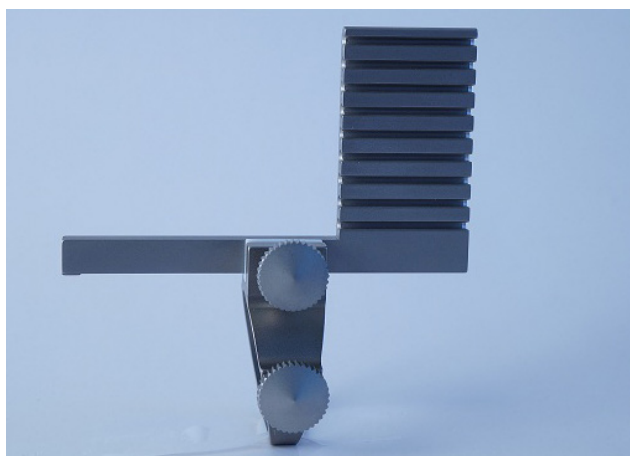
Punkční nástavec UA1232 (Obr. 4) je určen pro transperineální punkce a biopsie.

Skládá se z následujících částí:

- Zavaděč jehly a montážní kroužek s pojistným šroubem. Zavaděč jehly obsahuje 9 paralelních vodicích kanálů vzdálených od sebe 5 mm, každý s vnitřním průměrem 2,1 mm, vhodných pro jehly velikosti 14.

Zaváděcí kanály jsou skloněny v úhlu 0° k podélné ose snímače a v úhlu 90° k rovině transverzálního zobrazení.

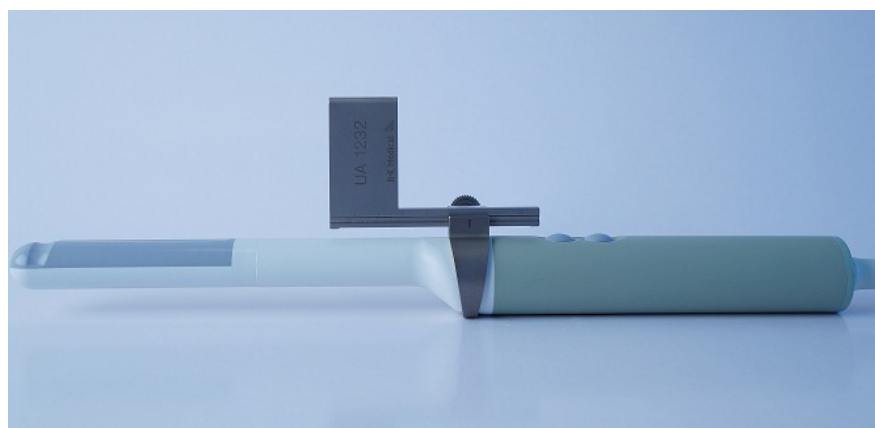
Poznámka: Zavaděč jehly lze pomocí seřizovacího šroubu podélně nastavit vzhledem k montážnímu kroužku o 90 mm.



Obrázek 4. Punkční nástavec UA1232.

Postup při montáži punkčního nástavce UA1232:


- 1 Povolte pojistný šroub a přetáhněte nástavec přes špičku snímače, až držák pojistného šroubu narazí na ocelovou opěrku na boku snímače.
- 2 Před dotažením pojistného šroubu by měl být punkční nástavec ve správné pozici (Obr. 5).
- 3 Nenasazujte punkční nástavec na snímač silou.




Obrázek 5. Snímač E14CL4b s punkčním nástavcem UA1232.

Všechny části punkčního nástavce mohou být sterilizovány v autoklávu nebo dezinfikovány ponořením do vhodného roztoku.

Postup pro provádění punkce a biopsie

	<p>VAROVÁNÍ P-w1</p> <p>Než zahájíte zobrazování, vždy zkontrolujte, zda se číslo typu nebo název snímače a číslo typu nebo popis vámi používaného zavaděče jehly shoduje s číslem zobrazeným na monitoru. Také zkontrolujte, zda je zavaděč jehly správně umístěn. Pokud by čísla nesouhlasila nebo pokud není pozice zavaděče jehly správná, linie punkce na monitoru nemusí odpovídat skutečné punkční dráze ve tkáni. V případě jakýchkoli nesrovnalostí ukončete zobrazení, vypněte systém a obraťte se na místního zástupce společnosti BK.</p>
---	--

	<p>VAROVÁNÍ P-w4</p> <p>Zobrazená linie punkce na obrazu odpovídá očekávané dráze jehly. Aby se zabránilo poranění pacienta, neustále sledujte echo hrotu jehly tak, aby bylo možné opravit veškeré odchylky od požadované dráhy.</p>
---	--

Pokud snímač není sterilizován, překryjte snímač sterilním návlakem snímače.

Pokud při připojování punkčního nástavce dojde k poškození návleku snímače, vyměňte jej za nový.

Seznam dostupných návleků snímače naleznete v **Datovém listu k výrobku**.


Stisknutím systémového ovládacího prvku **Puncture** (Punkce) nebo **Biopsy** (Biopsie) proložíte přes snímaný obraz linii punkce.

Pokud je k dispozici více než jedna linie punkce, naleznete podrobnější pokyny pro změnu zobrazené linie punkce v návodu k použití systému.


Posunujte snímač, dokud punkční linie neprotne cíl. Zaveďte jehlu a sledujte její pohyb po linii punkce k cíli. Echo hrotu jehly se na obrazovce zobrazí jako jasný bod.

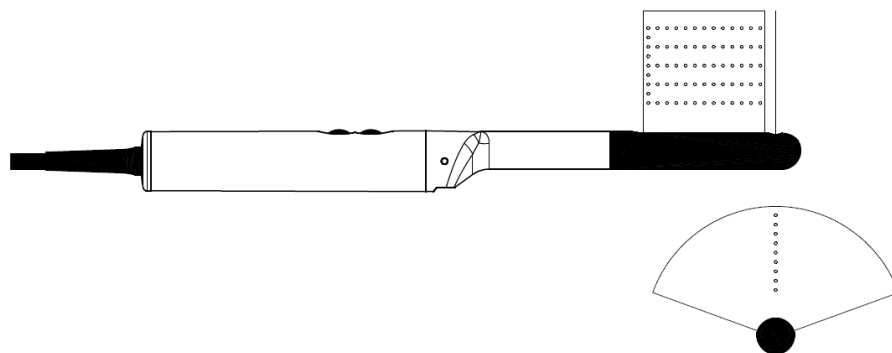
Linie punkce se bude lišit v závislosti na orientaci zobrazovací roviny. V sagitální rovině je dráha punkce vyznačena řadou teček. Vzdálenost mezi jednotlivými tečkami je 5 mm.

V transverzální rovině vyznačuje samostatná tečka bod, ve kterém jehla protne zobrazovací rovinu.

	<p>VAROVÁNÍ TC-w4</p> <p>Pokud odpojíte zavaděč jehly během provádění invazivních postupů, mohlo by dojít k poškození návleku snímače. Aby se zabránilo křížové kontaminaci, nasadte na snímač před opětovným připojením zavaděče jehly nový návlak.</p>
---	---

Pokyny k odstranění linie punkce ze snímaného obrazu naleznete v návodu k použití příslušného systému.

	<p>VAROVÁNÍ P-w5</p> <p>Zamezte zbytečnému poškození tkáni. Při provádění biopsie se před manipulací se snímačem vždy ujistěte, že je jehla úplně zastrčena v zavaděči jehly.</p>
---	--



Obrázek 6. Linie punkce pro punkční nástavec UA1232.

Určení objemu prostaty

Informace týkající se určení objemu prostaty a nejlepšího možného postupu naleznete v návodu k použití systému.

Implantace radioaktivní látky

Snímač typu E14CL4b lze použít spolu se systémem CMS Accuseed™ Brachystepper System a s krokovacími zařízeními CIVCO AccuCare k implantaci radioaktivní látky.

Pokyny k implantaci látky včetně naplánování, vložení jehly a implantace naleznete v dokumentaci k příslušnému krokovacímu zařízení.

Snímač typu E14CL4b by měl být připraven pro transrektální zobrazení a provedení biopsie dle popisu uvedeného výše v tomto návodu a namontován a „zajištěn“ v krokovacím zařízení.

Určíte objem prostaty, naplánujete radiační dávku a vložíte jehly.



VAROVÁNÍ B-w5

Před implantací látky vždy „zajistěte“ kolébku. Pokud je kolébka v této pozici, matice na krokovacím zařízení odpovídá matici vzorku punkce v transverzální rovině na obrazovce přístroje.

Chcete-li překrýt matici látky na obrazovce, podívejte se na další podrobnosti do návodu k použití systému.


Před zahájením implantace látky ukotvěte prostatu k matici pomocí závitu nebo jehel, abyste zabránili pohybu během umístění jehly.

Jehly umístějte vždy jednotlivě podle předem stanovené posloupnosti a začněte na horním okraji matice.

Pomocí transverzálního zobrazení prostaty zaveďte jehlu. Změňte zobrazení na sagitální rovinu a vyhledejte pozici jehly na obrazovce během zavádění.

Když je jehla na místě, lze radioaktivní látku vytlačit do žlázy. Jehlu potom vyjměte. Sagitální rovinu lze použít ke kontrole umístění radioaktivní látky. Tento postup opakujte, dokud nedokončíte implantaci. Ukotvení lze poté odstranit.


Čištění po provedení punkce a biopsie

	<p>VAROVÁNÍ Reproc-w3</p> <p> Ihned po použití je nutné předběžně očistit zařízení, aby sejevilo vizuálně čistě (včetně dutin zařízení, pokud existují). Postup důkladného čištění provedte co nejdříve po použití, aby nedošlo k zaschnutí biologických kontaminantů na povrchu zařízení. Zaschlá biologická zátěž může vést k nedostatečnému vyčištění, dezinfekci a sterilizaci, což způsobuje riziko křížové kontaminace.</p> <p>Pokud nelze provést předběžné ani důkladné čištění ihned, udržujte zařízení vlhké až do čištění.</p>
---	--

Pomocí vhodného kartáčku odstraňte biologický materiál a gel ze všech kanálů a drážek. Pokyny k čištění viz *Péče a čištění*.

Likvidace

Při likvidaci snímače po uplynutí doby jeho životnosti dodržujte předpisy příslušné země týkající se jednotlivých materiálů. 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 kontaminovaných předmětů (např. návleků snímačů nebo zavaděčů jehel nebo jiných položek pro jednorázové použití) dodržujte zásady, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení či nemocnici.</p>
--	--

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199



powered by analogic 

BK Ultrasound
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
T +1 978-326-1300
bkultrasound.com

**USA
Sales & Service**
BK Ultrasound
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
T +1 978-326-1300
F +1 978-326-1399
bkultrasound.com

**Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center**
BK Ultrasound
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
F +45 4452 8199
bkultrasound.com

**Asia
Sales & Service**
Analogic Medical Equipment
(Shanghai) Co., Ltd.
1377, Lan Dian Road
Pu Dong New District
Shanghai
China 201132
T +86 21 2089 0333
bkultrasound.com