

Snímač E14C4



OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

BK Medical Aps
Mileparken 34
2730 Herlev
Dánsko

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

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.

E14C4 = ref. typ 9067

© 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	6
Připojení snímače	7
Změna frekvence	7
Použití návleku snímače	7
Použití ovládacího tlačítka snímače	8
Změna orientace	8
Možnosti punkce a biopsie	8
Postup pro provádění punkce a biopsie	9
Čištění po provedení punkce a biopsie	10
Likvidace	11

Anglická verze
16-01276-EN-01

Úvod

Toto je návod k použití snímače E14C4¹ a musí být použit společně s návodem *Péče a čištění*, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

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

Indikace k použití

Snímač E14C4 je vhodný pro transrektální a transvaginální zobrazení. Lze jej také využít při elastografii².





Obrázek 1. Snímač E14C4.

Všeobecné informace

Technické údaje tohoto snímače jsou uvedeny v *Technickém datovém listu*, 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.

	VAROVÁNÍ GS-w2 Pokud systém přestane fungovat, pokud je obraz výrazně rozostřen či zhoršen nebo pokud máte podezření, že systém nefunguje správně: <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.
---	--

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

1. Snímače E14C4 nemají licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
2. Použití snímače E14C4 při elastografii nebylo dosud schváleno úřadem FDA ani nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.

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 nepravidlosti. Měl by být také jedenkrát měsíčně důkladně zkontrolován za použití postupu popsaneho 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 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 *Technickém datovém listu*.

K dispozici jsou sterilní návleky. 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.

	<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 BK Medical nepoužívejte snímače jiných výrobců.• Nepoužívejte snímače BK Medical se systémy jiných výrobců.• Nepoužívejte neschválené kombinace snímačů a punkčních nástavců.• Nepoužívejte punkční nástavce jiných výrobců se snímači BK Medical.
---	--

Snímač se k systému připojuje prostřednictvím skupinové zásuvky pro snímače, která se nachází na systému. Při připojování je třeba překloupnout zajišťovací páčku systému doprava. Vyrovnajte 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

Ovladač pro multifrekvenční zobrazení (MFI) umožňuje vybrat zobrazovací frekvenci. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému.

Použití návleku snímače


Snímač by měl být uzavřen ve sterilním návleku. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v *Technickém datovém listu*.

	<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 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.</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.

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>
---	--



VAROVÁNÍ Colo-w1

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.

Použití ovládacího tlačítka snímače

Snímač má ovládací tlačítko, jehož stisknutím můžete **spustit** nebo **zastavit** zobrazování (zamrazit snímek). 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.

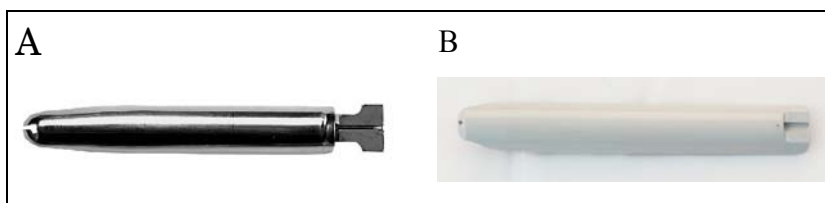
Možnosti punkce a biopsie

Se zařízením E14C4 lze provádět punkce a biopsie. Následující části textu popisují zavaděč jehly a obsahují i stručný popis jeho použití a provozní pokyny.

Zavaděč jehly je určen pro provádění transrektální punkce a biopsie.

Budete potřebovat:

- zavaděč jehly UA 1256 nebo jednorázový plastový zavaděč jehly UA1256-U¹;
- bioptické jehly o velikosti 17 G pro použití se zavaděčem jehly UA1256 nebo jehly o velikosti 18 G pro použití se zavaděčem jehly UA1256-U.



Obrázek 2. Zavaděč jehly UA1256 (A) a jednorázový plastový zavaděč jehly UA1256-U (B).

Zavaděč jehly UA1256 má vnitřní průměr 1,5 mm, který je vhodný pro jehly do velikosti 17 G. Jednorázový zavaděč jehly UA1256-U má vnitřní průměr 1,3 mm, který je vhodný pro jehly do velikosti 18 G. Zavaděč jehly UA1256-U se dodává sterilní v odtrhávacím balení a je určen pouze pro jednorázové použití.

Zavaděč jehly svírá s podélnou osou snímače (tj. se střední osou obrazu u E14C4) úhel 0°. Vzdálenost mezi začátkem zavaděče jehly a prvním bodem na zobrazení linie vpichu je 126 mm, vzdálenost bodů je 5 mm, jak znázorňuje obr. 5.

1. Zavaděč jehly UA1256-U není určen k prodeji v USA.

Všechny části zavaděče jehly UA1256 mohou být sterilizovány v autoklávu nebo dezinfikovány ponořením do vhodného roztoku.

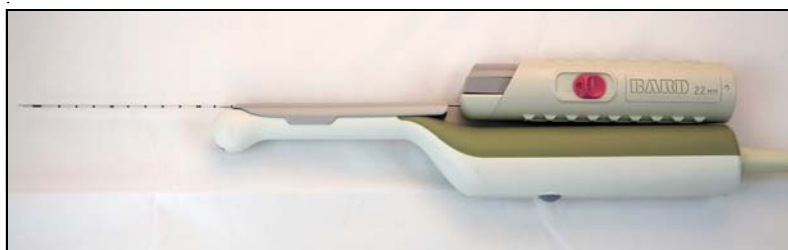


Obrázek 3. Snímač E14C4 se zavaděčem jehly UA1256.

Provádění biopsie:

1. Vložte snímač do sterilního návleku snímače.
2. Zacvakněte zavaděč jehly do jeho polohy.
3. Vložte jehlu do zavaděče jehly.

Zkontrolujte, zda zavaděč jehly pevně drží na místě a špička zavaděče jehly je umístěna v blízkosti přední části snímače.




Obrázek 4. Snímač E14C4 se zavaděčem jehly UA1256-U a příklad použití jednorázového bioptického „děla“.

Minimální délka jehly je 16 cm pro bioptické „dělo“ se zavaděčem jehly UA1256 a UA1256-U.

Postup pro provádění punkce a biopsie

	<p>VAROVÁNÍ P-w1</p> <p>Než zahájíte zobrazování, vždy zkontrolujte, zda se číslo typu snímače a číslo typu nebo popis vámi používaného zavaděče jehly shoduje s číslem zobrazeným na monitoru. Také zkontrolujte, zda je punkční nástavec 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 Medical.</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 návlekm snímače.


Pokud při připojování zavaděče jehly dojde k poškození návleku snímače, vyměňte jej za nový.

Seznam dostupných návleků snímače naleznete v *Technickém datovém listu*.


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

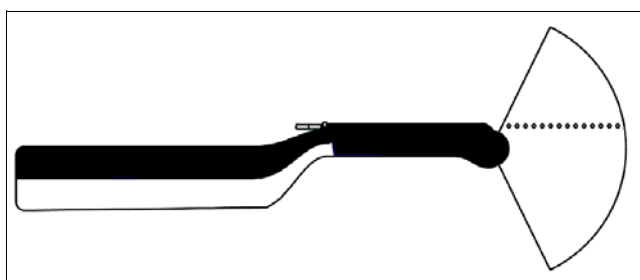
Pokud je k dispozici více než jedna linie punkce, naleznete podrobnější pokyny pro změnu zobrazené linie punkce v návodu k použití systému.

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

	<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 návlek.</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 tkání. Při provádění biopsie se před pohybem snímače vždy ujistěte, že je jehla úplně zasunuta uvnitř zavaděče jehly.</p>
---	---



Obrázek 5. Ilustrace linie punkce pro zavaděč jehly UA1256.


Čištění po provedení punkce a biopsie

Pokud na snímači zaschne biologický materiál, dezinfekční a sterilizační postupy nemusí být účinné. Proto je třeba snímače ihned po použití vyčistit.

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

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 na snímače 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