

Snímač 6C2s



OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

BK Medical ApS

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 na výše uvedenou e-mailovou adresu. Rádi se seznámíme s vašimi názory.

6C2s = ref. typ 9023

© 2014 BK Medical

Informace obsažené 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
Možnosti punkce a biopsie	8
Punkční nástavec UA 1250	8
Punkční nástavec UA1341	10
Postup pro provádění punkce a biopsie	12
Vysokofrekvenční ablace	13
Čištění po provedení punkce a biopsie	14
Likvidace snímače	14

Anglická verze
16-01267-EN-00

Úvod

Toto je návod k použití pro Snímač 6C2s¹ a musí být používán společně s příručkou **Péče a čištění**, která 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

6C2s je abdominální snímač vhodný pro mezižeburní vyšetření a intervenční zákroky. Lze jej rovněž použít při zobrazování plodu (včetně porodnických aplikací), pediatrickém zobrazování a kontrastním zobrazování².



Obrázek 1. Snímač 6C2s.

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 systému.

1. Snímače 6C2s nemají licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
2. V USA nebyla metoda ultrazvuku s vylepšeným kontrastem uvolněna pro trh americkým úřadem FDA, s výjimkou pouze vybraných aplikací zobrazování srdce.

	VAROVÁNÍ GS-w2 Pokud systém přestane fungovat, pokud je obraz výrazně rozostřen či zhoršen nebo pokud máte podezření, že systém nefunguje správně: • Odstraňte veškeré snímače z kontaktu s pacientem. • Vypněte systém. Odpojte systém od zásuvky a zajistěte, aby jej nebylo možné použít, dokud nebude zkontrolován. • Neodnímejte kryt přístroje. • 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).

Servis a opravy

	VAROVÁNÍ SR-w1 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.
---	--

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 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 příručce ***Péče a čištění***, která je přiložena 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 podrobnosti naleznete v ***Technickém datovém listu***.

	VAROVÁNÍ Reproc-w2 Do rozsahu povinností a zodpovědnosti uživatelů tohoto zařízení spadá zajištění nejvyššího stupně ochrany před infekcí u pacientů, spolupracovníků a samotných uživatelů. Aby se předešlo přenosu kontaminace, dodržujte všechny předpisy pro kontrolu infekce stanovené na vašem pracovišti, oddělení nebo ve vaší nemocnici a týkající se jak osob, tak přístrojů.
---	--

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 připojovací vývody v zástrčce snímače před připojením k systému vždy dokonale suché.
---	--

Připojení snímače

	VAROVÁNÍ GS-w4 Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné používat pouze správné vybavení. • 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. Pro připojení otočte blokovací páčku systému doprava. Srovnajte zástrčku snímače se zásuvkou systému a pevně ji zasuněte. Překlopením zajišťovací páčky systému doleva pak připojený snímač zajistěte.

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

Změna frekvence

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

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 kontaktní plochu snímače naneste gel. Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami, což zlepší obraz.

Natáhněte přes snímač návršek 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.

	Upozornění T-c3 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.
---	--

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 se ozve pípnutí.

Změna orientace

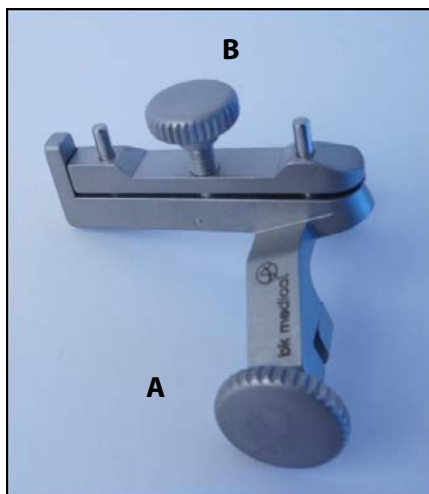
Pokyny pro změnu orientace obrazu na monitoru naleznete v návodu k použití příslušného systému.

Možnosti punkce a biopsie

Se snímačem 6C2s lze provádět punkce a biopsie. Následující stránky popisují odpovídající punkční nástavce a zahrnují i stručný popis jejich použití a provozní pokyny.

Punkční nástavec UA 1250

Punkční nástavec (viz Obr. 2) sestává z objímky nástavce, pojistného šroubu nástavce (část A na Obr. 2), zavaděče jehly, pojistného šroubu zavaděče jehly (část B na Obr. 2) a držáku jehly s nastavitelným průměrem pro úzké jehly (velikost 0,6 mm/24) a silné jehly s vývrtem (velikost 2,4 mm/13). Zavaděcí kanál je skloněn v úhlu 18° k zobrazovací ose snímače.



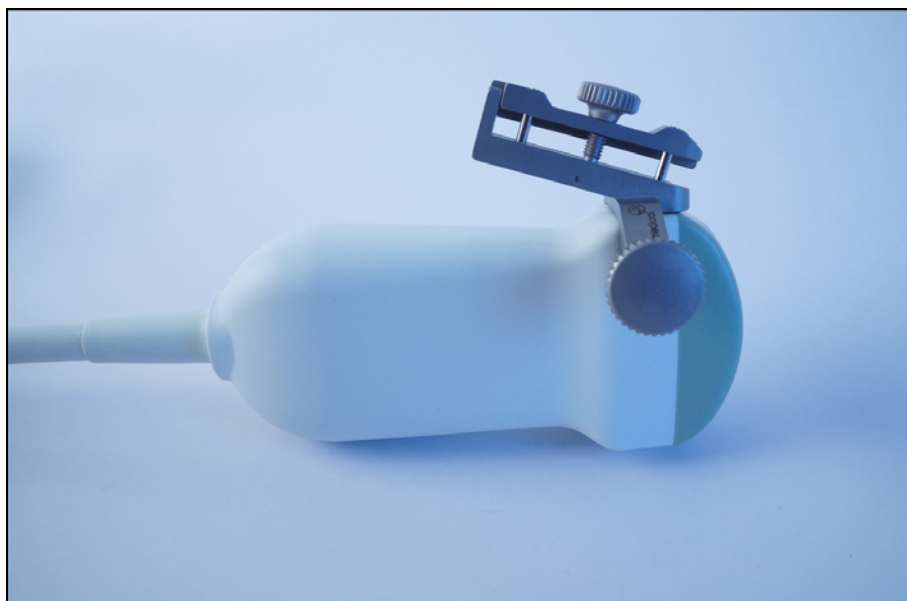
Obrázek 2. Punkční nástavec UA 1250.

Montáž bioptického nástavce UA1250, připraveno k použití:

Poznámka: Při montáži by pojistný šroub nástavce (položka A na Obr. 2) měl být na straně rukojeti snímače proti ovládacímu tlačítku snímače.

- 1** Namontujte držák nástavce na snímač. Upevněte vrubování na bocích nástavce přes vyvýšené kovové výstupky na obou stranách rukojeti snímače.
- 2** Zajistěte držák nástavce utažením pojistného šroubu nástavce (položka A na Obr. 2). Utáhněte šroub do jeho samosvorné polohy, o jejímž dosažení již další utahování není možné.
- 3** Nyní by měl být bioptický nástavec pevně připojen k rukojeti snímače.
- 4** Pomocí pojistného šroubu zaváděče jehly (položka B na Obr. 2) nastavte zaváděč jehly podle velikosti jehly, kterou chcete použít.

Vzdálenost mezi vstupem zaváděcího kanálu punkčního nástavce a prvním bodem na zobrazení linie punkce je 52 mm. Vzdálenost mezi body je 10 mm. Podrobnosti naleznete na Obr. 6.



Obrázek 3. 6C2s s namontovaným nástavcem UA 1250.

Všechny součásti punkčního nástavce UA1250 lze mýt ručně a sterilizovat v autoklávu. Viz příručka **Péče a čištění** dodávaná společně s tímto návodem k použití.

Punkční nástavec UA1341

Sterilní Ultra-Pro 3™ je dodáván sterilní v odtrhvacím balení a je určen pouze pro jednorázové použití. Obsah je sterilní pouze tehdy, pokud obal zůstane neporušený. Zavaděč jehly je nutné po použití zlikvidovat.

	VAROVÁNÍ Sterilní-w1 Jednorázové komponenty jsou baleny sterilně a jsou určeny pouze k jednomu použití. Komponenty nepoužívejte v následujících případech: • celistvost obalu je poškozena; • uplynulo datum expirace; • chybí štítek na balení.
	VAROVÁNÍ Sterilní-w2 Sterilně balené komponenty je třeba skladovat v bezpečném prostředí a mimo přímé sluneční světlo. Velké teplotní změny mohou při skladování způsobit kondenzaci a porušit celistvost obalu.

Sterilně balený zavaděč jehly je nutno skladovat při teplotách +15 °C až +25 °C a skladovací vlhkosti 30 % až 80 %.

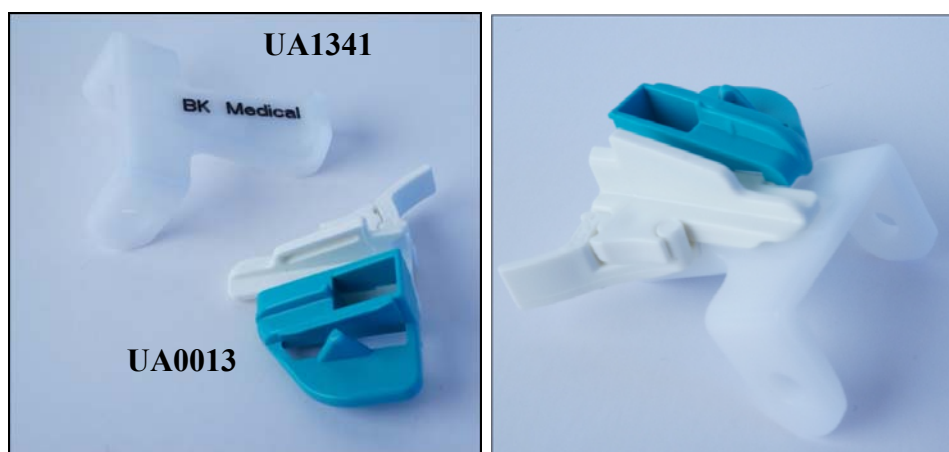
Příklad, jak otevřít sterilně balený produkt, naleznete v příručce **Péče a čištění**.

	VAROVÁNÍ D-w1 Při likvidaci kontaminovaných položek (např. návleků snímačů nebo zavaděčů jehel nebo jiných položek pro jednorázové použití) dodržujte zásady, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení či nemocnici.
---	---

Sada punkčního nástavce UA1341 se skládá z opakovaně použitelné plastové objímky (UA1341) a sterilních jednorázových zavaděčů jehel (UA0013). Opakovaně použitelnou plastovou objímku nelikvidujte společně s jednorázovými zavaděči jehel. Objímku lze dezinfikovat ponořením do vhodného roztoku. Viz příručka **Péče a čištění** dodávaná společně s tímto návodem k použití.

Montáž punkčního nástavce UA 1341 připraveného k použití:

- 1** Připojte objímku (UA1341) ke snímači.
- 2** Přes snímač a objímku natáhněte návlek snímače.
- 3** Nasad'te vložku na zavaděč jehly (UA0013).
- 4** Nasad'te a zajistěte zavaděč jehly na objímku.
- 5** Aktivujte rychlé uvolnění zavaděče jehly.



Obrázek 4. UA1341 a zavaděč jehly UA0013.

Podrobnější pokyny k sestavení punkčního nástavce a zavaděče jehly naleznete v Referenční příručce přiložené k jednorázovým zavaděčům jehel.



Obrázek 5. Snímač 6C2s s připojenou opakovaně použitelnou plastovou objímkou UA1341 a připojeným jednorázovým vodičem jehly UA0013.

Poznámka: Opakovaně použitelná objímka UA1341 je překryta návlekm snímače.

Vzdálenost mezi vstupem zaváděcího kanálu punkčního nástavce a prvním bodem na zobrazení linie punkce je 52 mm. Vzdálenost mezi body je 10 mm. Podrobnosti naleznete na Obr. 6.

Postup pro provádění punkce a biopsie

	VAROVÁNÍ P-w1 Než zahájíte zobrazování, vždy zkontrolujte, zda se číslo typu snímače a číslo typu nebo popis vámi používaného punkčního nástavce shoduje s číslem zobrazeným na monitoru. Pokud se čísla neshodují, 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.
	VAROVÁNÍ P-w4 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.

Pokud snímač není sterilizován, překryjte snímač sterilním návlekm snímače.

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

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

Proložení
linie punkce

Stisknutím 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.

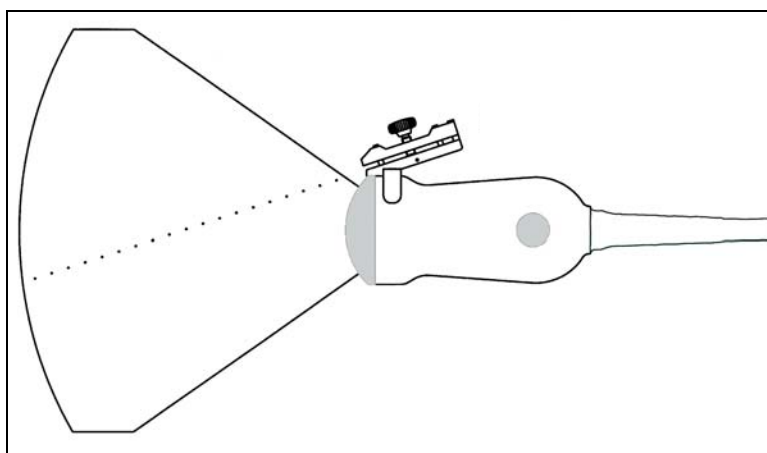
Posunujte snímač, dokud linie punkce neprotne cíl. Zaveďte jehlu a sledujte její pohyb po linii punkce k cíli. Echo hrotu jehly se na obrazovce zobrazí jako jasný bod.

	VAROVÁNÍ TC-w4 Pokud odpojíte zavaděč jehly během provádění invazivních postupů, mohlo by dojít k poškození návleku snímače. Abyste se vyhnuli přenosu kontaminace, použijte nový návlek snímače, než budete pokračovat.
---	---

	VAROVÁNÍ TC-w5 Pokud při zákroku dojde k poškození návleku, postupujte podle zásad nemocnice nebo kliniky pro léčbu pacientů za těchto okolností.
---	--

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

	VAROVÁNÍ P-w5 Zamezte zbytečnému poškození tkání. Při provádění biopsie se před pohybem snímače vždy ujistěte, že je jehla úplně zasunuta uvnitř zavaděče jehly.
---	---



Obrázek 6. Linie punkce pro nástavec UA1250 nebo UA1341 se snímačem 6C2s.

Snímač a punkční nástavec lze během punkce sejmout bez ovlivnění pozice jehly.

Vysokofrekvenční ablace

Při vysokofrekvenční (RF) ablaci musíte vždy postupovat podle pokynů poskytnutých výrobcem vysokofrekvenčního ablačního zařízení. Věnujte pozornost všem upozorněním.

Při zasouvání jehly do zavaděče jehly nepoužívejte nadměrnou sílu.

Nastavitelné zavaděče jehly neutahujte nadměrnou silou, aby nedošlo k poškození jehly.

Pokud používáte k navádění při vysokofrekvenční ablaci kovové zavaděče jehel, musíte se při pohybu jehly tam a zpátky v zavaděči ujistit, že není poškozena izolace jehly.

Pokud možno pečlivě uvolněte a vyjměte zavaděč jehly ze snímače po zasunutí vysokofrekvenční jehly do pacienta a před zavedením energie do jehly.

	VAROVÁNÍ RF-w1 Před každým zavedením pečlivě prohlédněte vysokofrekvenční jehlu a ujistěte se, že izolace je neporušená. Ujistěte se, že jehla nebyla během zavedení poškozena. Pokud byla izolace poškozena, vyměňte jehlu za novou vysokofrekvenční jehlu.
---	--

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 naleznete v příručce **Péče a čištění**.

Likvidace snímače

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.

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

 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