

## Snímač X12C4



## OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

**BK Medical Aps**  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Dánsko

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

[www.bkultrasound.com](http://www.bkultrasound.com)

E-mail: [info@bkultrasound.com](mailto: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 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.

**X12C4 = ref. typ 9026**

© 2015 BK Medical

Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

# Obsah


---

Úvod .....	3
Účel použití .....	3
Indikace k použití .....	3
Všeobecné informace .....	3
Servis a opravy .....	4
Péče o snímač .....	4
Příprava pro opětovné použití .....	4
Zahájení zobrazovacího vyšetření .....	5
Připojení snímače .....	5
Změna frekvence .....	5
Použití návleku snímače .....	5
Změna orientace .....	7
Zobrazení se zařízením X12C4 .....	7
Připojení k robotickému chirurgickému systému .....	7
Uchopení snímače pomocí robotických nástrojů .....	9
Čistění po použití .....	10
Likvidace .....	10



## Úvod

Toto je návod k použití snímače X12C4<sup>1</sup> a musí být použit společně s návodem **Péče a čištění**, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.


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

### Účel použití

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

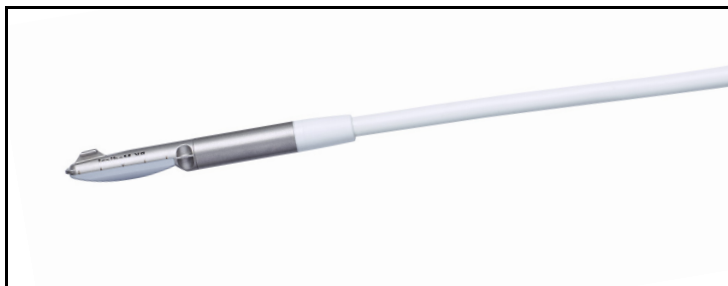
### Indikace k použití

Snímač X12C4 je určen pro intraoperační zobrazování. Snímač je vhodný pro ultrazvukové robotické operační procedury. Je vhodný také pro kontrastní zobrazení<sup>2</sup> a elastografii<sup>3</sup>.

	<b>VAROVÁNÍ Cardio-w1</b> Aby nedošlo k poranění pacienta, nepoužívejte snímač tam, kde by mohl přijít do přímého vodivého kontaktu se srdcem pacienta.
---	--

### Populace pacientů

Populaci pacientů tvoří dospělí, dospívající a děti.





Obrázek 1. Snímač X12C4.

## 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.

1. Snímače X12C4 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.
3. Funkce Elastography (Elastografie) na přístroji bk5000 nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.

	<p><b>VAROVÁNÍ</b> 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"> <li>• Odstraňte veškeré snímače z kontaktu s pacientem.</li> <li>• Vypněte systém. Odpojte systém od zásuvky a zajistěte, aby jej nebylo možné použít, dokud nebude zkontrolován.</li> <li>• Neopravujte systém sami.</li> <li>• Kontaktujte zástupce společnosti BK Medical nebo nemocničního technika.</li> </ul>
---	--

	<p><b>VAROVÁNÍ</b> 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><b>VAROVÁNÍ</b> 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. 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 ***Technickém datovém listu***.

K dispozici jsou sterilní návleky. Další informace jsou uvedeny v ***technickém datovém listu***.


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


Snímač se připojí k systému přes zásuvky pro snímač, který se nachází na systému. Při připojování je třeba překlopit 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 zobrazování (MFI) vám umožní zvolit si zobrazovací frekvenci. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému.


## Použití návleku snímače

	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Robo-w1</p> <p>Návleky snímače nesmí být použity pro robotickou operaci, protože návleky mohou být při manipulaci robotickými nástroji poškozeny. Pro použití při robotické operaci musí být snímač sterilizován.</p>
---	--

Společnost BK doporučuje používat sterilní návlek snímače, aby se snížilo riziko křížové kontaminace. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v **Technickém datovém listu**. 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.

	<b>VAROVÁNÍ TC-w7</b> Používejte výhradně nepyrogenní sterilní ochranné návleky na snímače, které byly schváleny pro intraoperační použití. To znamená, že v USA musí být jejich prodej povolen FDA a v Evropě musí mít označení CE. V Kanadě musí mít licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
---	--


	<b>VAROVÁNÍ TC-w1</b> 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 zlepší obraz.

Natáhněte přes snímač návlek snímače. Před pokračováním zkontrolujte, zda se nenalézají vzduchové bublinky mezi návlekiem a snímačem a v případě potřeby je odstraňte. Orgán, který budete zobrazovat, propláchněte během zobrazování sterilním 0,9% fyziologickým roztokem.

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.

	<b>Upozornění T-c3</b> 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.
---	---

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




## Změna orientace

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

## Zobrazení se zařízením X12C4

Snímač X12C4 a ultrazvukový systém bk5000 mohou být připojeny k operačnímu systému *da Vinci Surgical System*®.

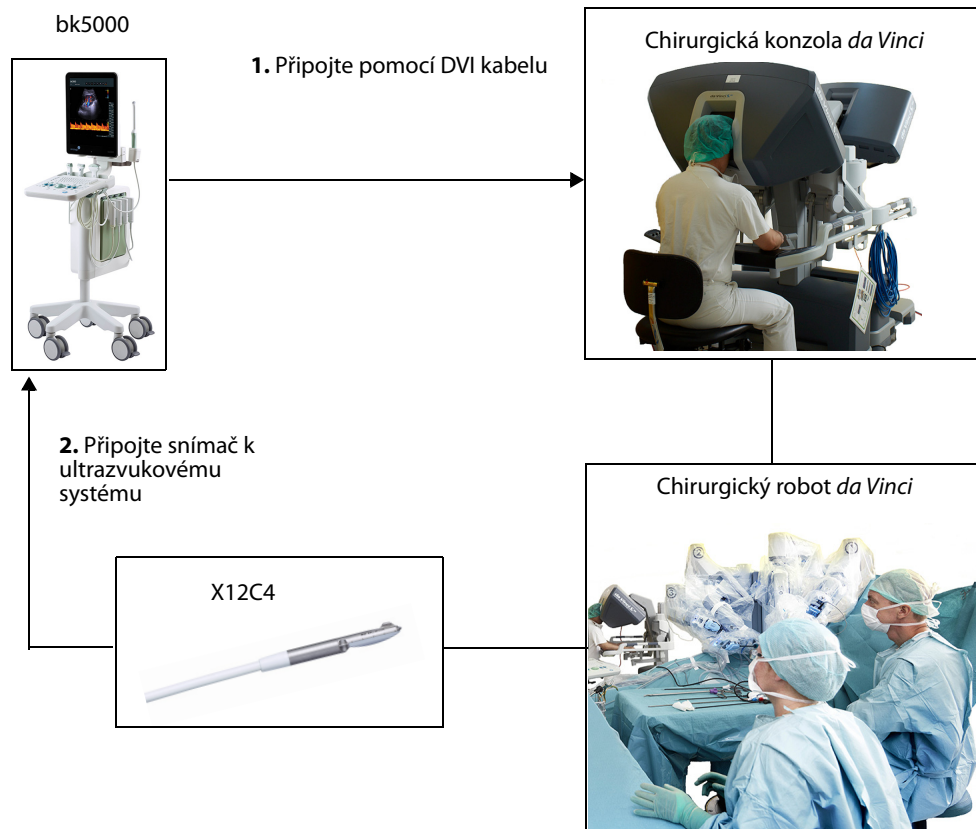
	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Caut-w1</p> <p>Při použití kauterizačních nástrojů spolu se snímačem je třeba postupovat obzvláště opatrně. Aby nedošlo k poškození snímače a eventuálně k újmě pacienta, držte snímač v bezpečné vzdálenosti od kauterizačních nástrojů. Jinak mohou nástroje poškodit stínění kabelu nebo akustický povrch snímače, což vede k uzemnění. To představuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem pro pacienta. Rovněž může vyvstat riziko kontaminace z poškozených plastových součástí.</p>
---	--

## Připojení k robotickému chirurgickému systému

Následující pokyny krok za krokem popisují, jak připojit snímač X12C4 k operačnímu systému *da Vinci Surgical System* za použití bk5000.


- 1** Připojte bk5000 k operační konzoli *da Vinci Surgical Console*\* s digitálním vizuálním rozhraním Digital Visual Interface (DVI) pro integraci obrazu v obraze pomocí TilePro™.
- 2** Připojte snímač typu X12C4 k ultrazvukovému systému. Zajistěte, aby byl snímač před použitím náležitě sterilizován. Podrobné informace o postupech čištění a dezinfekce naleznete v příručce *Péče a čištění*, která je přiložena k tomuto návodu k použití.
- 3** Před zobrazováním opatrně umístěte snímač typu X12C4 do standardního 12 mm trokaru.
- 4** Po dokončení zobrazování opatrně vyjměte snímač typu X12C4 zpětným tahem z trokaru.

\* První generace chirurgických systémů *da Vinci* využívá analogový výstupní signál S-video. Více informací ohledně elektromagnetické kompatibility ultrazvukových systémů BK Medical naleznete v dokumentu Technické údaje (BZ2100), který je přiložen k tomuto návodu k použití. Seznam vhodných adaptérů naleznete v kapitole „Bezpečnostní informace“ v návodu k použití systému bk5000.



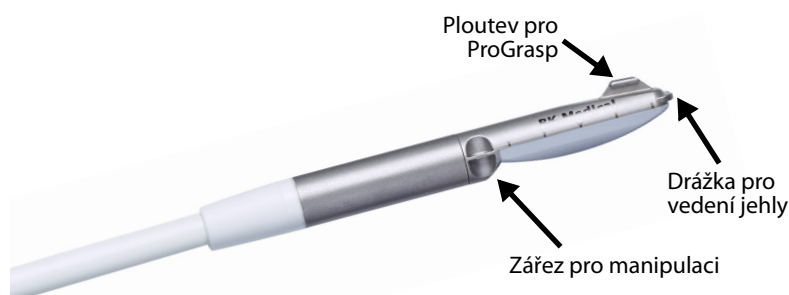
Obrázek 2. Přehled systému. Číslo odpovídají krokům v postupu výše.

## Uchopení snímače pomocí robotických nástrojů

	<b>VAROVÁNÍ</b> Robo-w2 Před použitím zkontrolujte, zda nemá snímač ostré rohy, zejména strany určené k uchopení.
---	--

Snímač X12C4 je určen k použití s kleštěmi ProGrasp Forceps™, kterými je chirurgem manipulován z konzole *da Vinci*.

Obr. 3 zobrazuje, kde se nachází místo pro uchopení a manipulaci snímače typu X12C4 pomocí robotických nástrojů.



Obrázek 3. Snímač X12C4.


Při uchopování snímače typu X12C4 kleštěmi ProGrasp Forceps lze využít manipulační zářezy ke stabilizaci snímače. Ploutev snímače se musí uchopit ze zadní strany snímače.

Obr. 4 znázorňuje, jakým způsobem uchopit ploutev snímače ze zadní strany snímače pomocí kleští ProGrasp Forceps.



Obrázek 4. Uchopení ploutve snímače kleštěmi ProGrasp Forceps.


## Čištění po použití

	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Reproc-w3</p> <p>Ihned po použití je nutné předběžně očistit zařízení, aby sejevilo vizuálně čistě (včetně dutin zařízení, pokud existují). Postup důkladného čištění proveďte 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 naleznete v návodu ***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><b>VAROVÁNÍ</b> 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. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199



powered by analogic 

**BK Ultrasound**  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA 01960  
USA  
T +1 978-326-4000  
bkultrasound.com

**Sales and Service USA**  
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**  
BK Ultrasound  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
F +45 4452 8199  
bkultrasound.com

**Asia**  
Analogic Medical Equipment  
(Shanghai) Co., Ltd.  
1377, Lan Dian Road,  
Pu Dong New District,  
Shanghai, China 201132  
bkultrasound.com