



Laparoskopický snímač

Uživatelská příručka

Typy 8666 a 8666-RF



Česky
BB1257-D
Listopad 2010

CE₀₅₄₃

VÝROBCE

BK Medical ApS

Mileparken 34

DK-2730 Herlev

Tel.:+45 44528100

Fax:+45 44528199

www.bkmed.com

E-mail: info@bkmed.dk

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.

© 2010 BK Medical

Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

Laparoskopické snímače typu 8666 a 8666-RF

Úvod	1
Snímací plocha	1
Všeobecné informace	1
Servis a opravy	2
Péče o snímač	2
Čištění a dezinfekce	2
Zahájení snímání	3
Připojení snímače	3
Změna frekvence	3
Použití návleku snímače	3
Změna orientace	3
Obsluha snímače typu 8666 a 8666-RF	4
Ovládání ohebného špice	4
Intraoperační snímání se snímačem typu 8666 a 8666-RF	6
Jak předejít poškození hranou trokaru	6
Možnosti biopsie	7
Součásti bioptického systému pro snímač 8666	7
Součásti bioptického systému pro snímač 8666-RF	7
Externí souprava bioptického systému	8
Intraoperační biopsie se sadou UA0033 (pouze u typu 8666)	9
Intraoperační biopsie se sadou UA0034 (pouze u typu 8666)	13
Čištění po použití	18
Používání jiných jehel než od společnosti BK Medical	19
Zvláštní opatření při vysokofrekvenční ablaci	19
Trojrozměrné snímání	19
Získání sady trojrozměrných dat	19

Údržba snímače typu 8666 a 8666-RF	20
---	-----------

Likvidace snímače	20
--------------------------	-----------

Úvod

Toto je uživatelská příručka pro Laparoskopické snímače typu 8666 a 8666-RF; musí být používána společně s příručkou *Péče, čištění a bezpečnost*, která obsahuje důležité bezpečnostní informace.

8666 a 8666-RF jsou intraoperační snímače pro laparoskopické ultrazvukové přístroje.

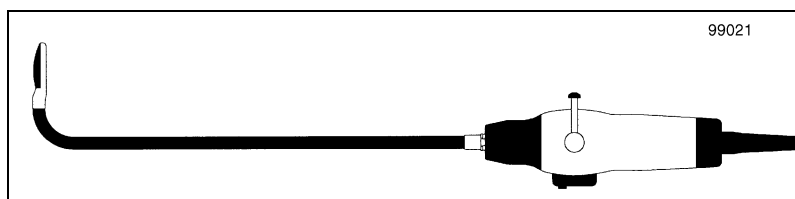
Poznámka: Je důležité, aby si uživatel před použitím podrobně přečetl tuto uživatelskou příručku a zjistil, jak se ovládají Laparoskopické snímače typu 8666 a 8666-RF a příslušný bioptický systém.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte snímač v aplikacích, ve kterých by mohl přijít do přímého vodivého kontaktu se srdcem pacienta.

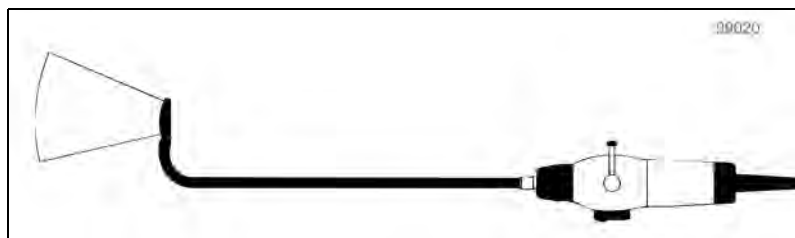
VAROVÁNÍ Úřadu pro správu potravin a léčiv (FDA) pro Spojené státy americké

Typy 8666 a 8666-RF **nejsou** určeny pro vyšetření plodu.



Obr. 1. Laparoskopické snímače typu 8666 a 8666-RF

Snímací plocha



Obr. 2. Snímací plocha snímače typu 8666 a 8666-RF

Všeobecné informace

Technické údaje o tomto snímači jsou uvedeny v technickém datovém listu, který je přiložen k této uživatelské příručce.

VAROVÁNÍ

Pokud přístroj přestane fungovat, pokud je obraz výrazně rozostřen či zhoršen nebo pokud máte podezření, že přístroj nefunguje správně:

- *Odstraňte veškeré snímače, které jsou v kontaktu s pacientem.*
- *Vypněte přístroj. Odpojte přístroj ze zásuvky a zajistěte, aby jej nebylo možné až do kontroly použít.*
- *Neodnímejte kryt přístroje.*
- *Kontaktujte zástupce společnosti BK Medical nebo nemocničního technika.*

VAROVÁNÍ

Stupeň expozice (úroveň akustického výstupu a doba expozice) musí být co nejnižší.

Servis a opravy

VAROVÁNÍ

Servis a opravy elektrických lékařských přístrojů společnosti BK Medical může 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 ověřit bezpečnost všech přístrojů kvalifikovaný elektrotechnik nebo nemocniční technik.

Péče o snímač

Při používání nebo přípravě snímače k opětovnému použití může dojít k jeho poškození. Proto vždy před použitím zkontrolujte, zda se na jeho povrchu nenacházejí praskliny nebo nerovnosti. Je důležité zkontrolovat černý gumový návlek na dvojitém vypínači umístěném na rukojeti snímače a kloubové spojení na ohebné špici snímače a ujistit se, že se zde nenacházejí žádná poškození. Je nutné jej také jednou měsíčně důkladně zkontrolovat podle postupu popsáno v návodu *Péče, čištění a bezpečnost*.

Čištění a dezinfekce

Pro zajištění nejlepších výsledků při použití přístrojů společnosti BK Medical je důležité dodržovat pravidelný režim čištění.

Podrobné informace o postupech čištění a dezinfekce naleznete v brožurě *Péče, čištění a bezpečnost*, která je přiložena k této uživatelské příručce. Seznam dezinfekčních prostředků a dezinfekčních metod, které lze pro snímač použít, je uveden v technickém datovém listu.

K dispozici jsou sterilní návleky. Další podrobnosti naleznete na technickém datovém listu.

VAROVÁNÍ

Uživatelé tohoto přístroje jsou povinni zajistit a odpovědní za 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, platné pro pracovníky a zařízení.

Upozornění

Všechny zástrčky a zásuvky musí být vždy absolutně suché.

Zahájení snímání

Veškerá zařízení je nutné před použitím vyčistit a vydezinfikovat.

Připojení snímače

VAROVÁNÍ

Všechny zástrčky a zásuvky musí být vždy absolutně suché.

Snímač se připojí k přístroji přes zásuvku pro snímač, která se nachází na přístroji. Před připojením musí být zajišťovací páčka zástrčky snímače ve vodorovné poloze. Srovnejte zástrčku se zásuvkou přístroje a pevně ji zasuňte. Otočením zajišťovací páčky po směru hodinových ručiček zajistíte zástrčku.

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

Změna frekvence

Funkce multifrekvenčního zobrazení (MFI) vám umožňuje vybrat frekvenci snímání. Podrobné pokyny naleznete v uživatelské příručce daného přístroje. Aktuální vybraná frekvence se zobrazí v horní části monitoru.

Použití návleku snímače

Pokud snímač není sterilní, musí být pro intraoperační použití navlečen do sterilního ochranného návleku na jedno použití. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v technickém datovém listu.

Poznámka: Tyto sterilní jednorázové návleky lze používat jen se snímači bez bioptického systému. Nemohou být používány, když je ke snímači připojen bioptický systém.

Poznámka: V rámci Spojených států amerických se doporučuje používat návleky, které byly uvolněny pro tržní prodej. V rámci Kanady používejte pouze schválené ochranné návleky na sondy.

VAROVÁNÍ

Protože v souvislosti s lékařskými zařízeními obsahujícími latex (přírodní pryž) 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 špici snímače naneste sterilní ultrazvukový gel (kterým pokryjete snímací povrch) nebo naplňte návlek snímače 1 až 2 ml sterilní vody. Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami a obraz tak bude lepší.

Natáhněte přes snímač návlek snímače. Pomocí sterilního lubrikantu zajistíte, aby se snímač nelepil na trokar.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze činidla či gely, které jsou rozpustné ve vodě. Prostředky na bázi ropy či minerálních olejů mohou poškodit materiál návleku.

Změna orientace

Pokyny pro změnu orientace obrazu na monitoru naleznete v uživatelské příručce příslušného přístroje.

Obsluha snímače typu 8666 a 8666-RF

Ovládání ohebné špice

Ovládací prvky snímače

Ohebná špice je ovládána pomocí:

- 2 páček pro natáčení ohebné špice, každá na jedné straně rukojeti snímače.
- 2 vypínačů pro ovládání regulačních páček. Tyto dva vypínače jsou umístěny pod černým gumovým návlekiem na spodní straně rukojeti snímače.

Vzpřímená pozice

Veškeré následující instrukce pro použití tohoto snímače předpokládají vzpřímenou pozici snímače. V té se nachází tehdy, když jsou dvě páčky nahoře a dva vypínače dole; viz Obr. 3.



Obr. 3. Snímač typu 8666 a 8666-RF držení ve vzpřímené poloze

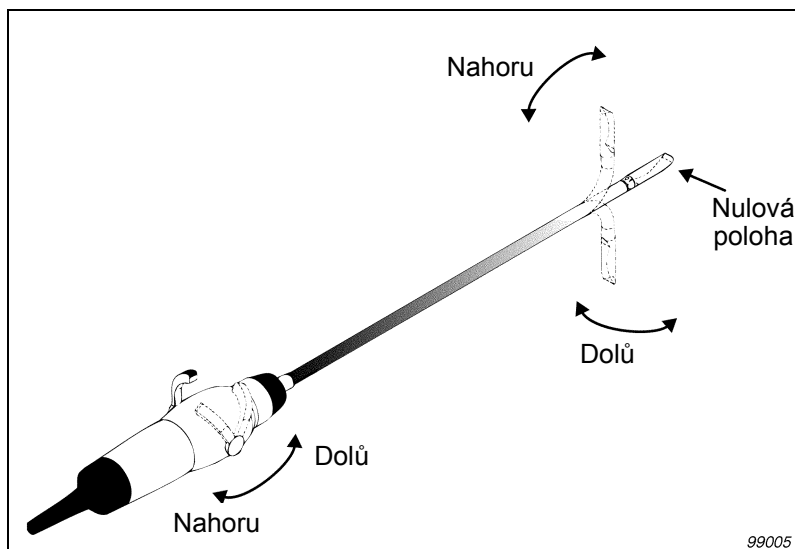
Nastavení ohebné špice

Snímač je vybaven ohebnou špicí. Tato špice může být nastavena do úhlu až 90° ve čtyřech rovinách ve vztahu k rukojeti ve vzpřímené poloze; nahoru, dolů, doleva a doprava, viz Obr. 4. a Obr. 5.

Pozice špice je nastavována dvěma páčkami, každá je na jedné straně rukojeti snímače. Na rukojeti jsou vedle každé páčky směrové šipky, které slouží k orientaci. Ty ukazují směr pohybu ohebné špice po nastavení odpovídající páčky.

Pohyb nahoru a dolů

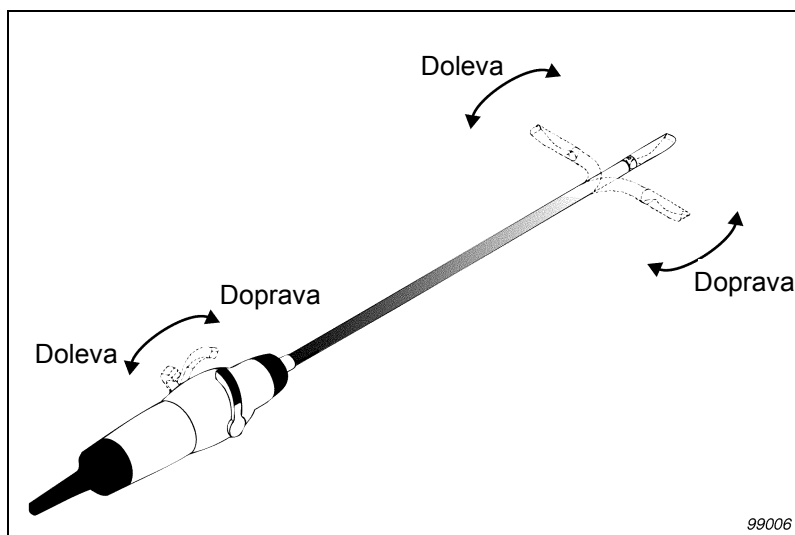
Pohyb špice snímače nahoru a dolů je ovládán páčkou na pravé straně rukojeti snímače. Pohyb páčky dopředu umožní pohyb špice dolů. Pohyb páčky dozadu umožní pohyb špice nahoru. Viz Obr. 4.



Obr. 4. Pohyb ohebné špice snímače typy 8666 a 8666-RF. Nahoru a dolů

Pohyb doleva a doprava

Pohyb špice snímače doleva a doprava je ovládán páčkou na levé straně rukojeti snímače. Pohyb páčky dopředu umožní pohyb špice doleva. Pohyb páčky dozadu umožní pohyb špice doprava. Viz Obr. 5.



Obr. 5. Pohyb ohebné špice snímače typy 8666 a 8666-RF. Doprava a doleva

Nulová poloha

Obě páčky jsou v nulové poloze. Tato poloha je vyznačena čarou na rukojeti snímače mezi dvěma páčkami. Když jsou **obě** páčky v nulové poloze, je špice snímače v přímé, neupravené, nulové poloze. Viz Obr. 4.

8666 a 8666-RF • Obsluha snímače typu 8666 a 8666-RF

Manipulace s páčkami

Pohyb páček při nastavení lze přepnout mezi trhaným a hladkým souvislým pohybem. Každá páčka má vlastní tlačítko pro ovládání pohybu; tato tlačítka mohou být používána nezávisle. Jsou umístěna na spodní straně rukojeti. Tlačítko na levé straně ovládá levou páčku. Tlačítko na pravé straně ovládá pravou páčku.

Když je tlačítko stisknuto na proximálním konci, pohybuje se odpovídající páčka trhavým pohybem a špice snímače se mezi pohyby páčky zastavuje. Když je tlačítko stisknuto na distálním konci, pohybuje se odpovídající páčka hladkým pohybem a špice snímače se mezi pohyby páčky nezastavuje.

Intraoperační snímání se snímačem typu 8666 a 8666-RF

Poznámka: Důležité informace o návlecích na snímač viz strana 3.

VAROVÁNÍ

Pro typy 8666 a 8666-RF platí, že kvůli délce dřívku snímače je možno působit velkou silou na špici při velmi malých pohybech rukojeti – pokud je tato síla příliš velká, může dojít k poranění pacienta nebo ke zlomení snímače.

Poznámka: Trokar použitý pro typy 8666 a 8666-RF při NEPŘIPOJENÉM biooptickém systému musí mít minimální vnitřní průměr 10 mm. Trokar použitý pro typy 8666 a 8666-RF při PŘIPOJENÉM biooptickém systému musí mít minimální vnitřní průměr 12 mm.

Upozornění:

Kovové trokary s ostrými hranami nejsou vhodné k použití se snímačem typu 8666 a 8666-RF, protože mohou poškodit snímač.

Přípravte pacienta a zaveďte trokar. Než začnete zavádět snímač do trokaru, ujistěte se, že je ohebná špice v nulové poloze. Držte snímač za rukojeť a druhou rukou opatrně zavádějte snímač do ústí trokaru. Posouvajte pomalu snímač dolů trokarem, až jej uvidíte; pomocí videomonitoru zjistíte, že došlo k doteku na místě zájmu.

VAROVÁNÍ

Snímač musí být při vyjímání z trokaru v nulové poloze. Pokud tomu tak není, může dojít k poškození ohebného rukávce snímače.

Jak předejít poškození hranou trokaru

Sonda se uvnitř trokaru běžně hýbe dozadu, dopředu a krouživě a špice sondy se ohýbá. Pokud je ohebná oblast příliš blízko k hraně trokaru, může trokar při ohýbání sondy poškodit gumový návlek.

Upozornění

Gumový návlek na kloubovém spojení na ohebné špici snímače může být poškozen trokarem, pokud se kloubové spojení dostane příliš blízko k okraji trokaru. Spodní okraj trokaru, který není v zorném poli chirurga, může poškodit gumový návlek. Okraj trokaru by měl být umístěn co možná nejdále od oblasti, která je prohlížena ultrazvukem, aby se u otevřeného okraje trokaru nalézala přímá část laparoskopické sondy, nikoli část ohebná. Zajistěte, aby se ohebná část nedostala do blízkosti ostrého okraje trokaru.

Plastový trokar

Aby se minimalizovalo riziko poškození ohebné špice snímače, doporučujeme použít plastový trokar na jedno použití. Pokud použijete kovový trokar, musíte být velmi opatrní, abyste zabránili poškození snímače okrajem trokaru, které jsou často velmi ostré.

Možnosti biopsie

Bioptický systém je určen pro intraoperační biopsii se snímačem typu 8666 a 8666-RF; jsou možné dva typy biopsie: **cytologická** a **histologická**.

Níže je ilustrován systém pro snímače 8666 a 8666-RF.

VAROVÁNÍ

Otvor pro biopsii v ohebné špičce je u snímače 8666-RF větší než u snímače 8666. Průměr u snímače 8666-RF je 2,5 mm a u snímače 8666 je 2,1 mm. Bioptické sady UA0033, UA0034 a UA0035 jsou určeny pouze pro použití se snímačem 8666 a nesmí být použity se snímačem 8666-RF.

Součásti bioptického systému pro snímač 8666

Bioptický systém pro **cytologickou** biopsii se skládá z:

- bioptického nástavce UA 1249, viz Obr. 6.
- a ohebných bioptických sad na jedno použití UA0033 a UA0038.

Bioptický systém pro **histologickou** biopsii sestává z:

- bioptického nástavce UA 1249, viz Obr. 6.
- a ohebných bioptických sad na jedno použití UA0034 a UA0039.

Součásti bioptického systému pro snímač 8666-RF

Bioptický systém pro **cytologickou** biopsii se skládá z:

- bioptického nástavce UA 1249, viz Obr. 6.
- a ohebné bioptické sady na jedno použití UA0038.

Bioptický systém pro **histologickou** biopsii sestává z:

- bioptického nástavce UA 1249, viz Obr. 6.
- a ohebné bioptické sady na jedno použití UA0039.

UA1249 lze sterilizovat v autoklávu nebo dezinfikovat ponorem ve vhodném roztoku.

Ohebné bioptické sady UA0033, UA0034, UA0038 a UA0039 jsou na jedno použití a jsou dodávány sterilní. Opakované použití může vést ke zkřížené kontaminaci nebo poškodit funkci výrobku.

8666 a 8666-RF • Možnosti biopsie

Poznámka: Sady nepoužívejte, pokud je balení jakkoliv poškozeno nebo pokud uplynulo datum spotřeby.



Obr. 6. Bioptický nástavec UA1249

VAROVÁNÍ

Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné použít v kombinaci se snímačem typu 8666 a 8666-RF pouze správný bioptický nástavec. Nikdy nepoužívejte neautorizované kombinace snímačů a bioptických nástavců nebo bioptické nástavce jiných výrobců.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze speciální jehly uvedené v této uživatelské příručce.

VAROVÁNÍ

Sterilní jednorázové návleky nemohou být používány, když je bioptický systém připojen ke snímači. Snímače typu 8666 a 8666-RF **je nutno** sterilizovat před intraoperačním použitím.

VAROVÁNÍ

Všechny součásti bioptického systému musí být před použitím sterilizovány.

Externí souprava bioptického systému

VAROVÁNÍ

Před provedením vpichu nebo biopsie vždy zkontrolujte, zda číslo typu snímače zobrazené na monitoru přístroje skutečně odpovídá přesně typovému číslu vlastního snímače.

Příprava

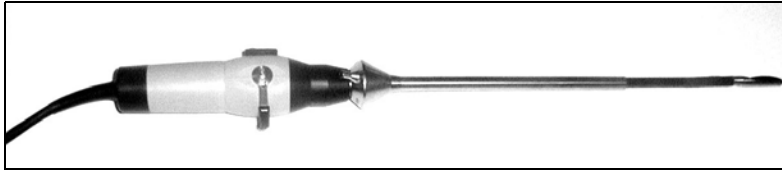
1. Před kompletací systému se ujistěte, že jsou všechny součásti sterilní a nepoškozené.
2. Zajistěte, aby byla špička snímače v přímé neupravené nulové poloze, nastavením obou páček do nulové polohy. Tato poloha je znázorněna čarou na rukojeti snímače mezi dvěma páčkami.

Zajištění bioptického nástavce UA1249

1. Posouvejte bioptický nástavec po dřívku snímače, až se nalézá přibližně 1 až 2 cm od proximálního konce dřívku snímače, kde je dřívko snímače připojen k rukojeti snímače.

Bioptický nástavec je připojen ke dřívku dvoucestným uzavíracím kroužkem.

2. Otočte bioptický nástavec tak, aby bod pro zavedení jehly byl na pravé nebo levé straně rukojeti snímače, v poloze, kdy je rukávec připraven pro upevnění.
3. Aby se tak stalo, zatlačte nástavec pevně na místo, až do něj „zacvakne“. Bioptický nástavec je nyní připojen ke dřívku a připraven pro připevnění ohebné bioptické sady. (Viz Obr. 7.)



Obr. 7. Typ 8666 s připojeným bioptickým nástavcem UA1249

Připojení ohebné bioptické sady

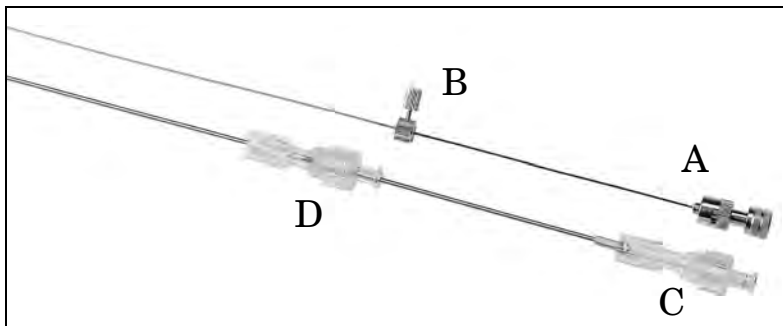
Bioptický systém je kompatibilní se dvěma typy jednorázových ohebných bioptických sad: aspirovanou sadou s ohebnou jehlou (UA0033) a sadou s ohebnou jehlou (UA0034). Podrobné informace o soupravách a zacházení naleznete níže.

Intraoperační biopsie se sadou UA0033 (pouze u typu 8666)

Součásti UA0033

Jednorázová sada UA 0033 je určena pro **cytologickou** biopsii a skládá se z následujících částí:

- Aspirační ohebná jehla z nerezové oceli, položka A na Obr. 8., 626 mm dlouhá, sestávající z kanyly a stiletu. Proximální část jehly je vyznačena černě v délce 110 mm v dlouhé ose.
- Mechanická zábrana (kovový válec) připojená k jehle, položka B na Obr. 8.
- Ohebný nerezový spirálovitý zavaděč jehly, položka C na Obr. 8., s těsnicí trubcí na proximálním konci a závitem na distálním konci.
- Mediální těsnicí trubice, připojená k ohebnému zavaděči jehly, položka D na Obr. 8.



Obr. 8. Součásti sady UA0033

Připojení UA0033

Poznámka: Tato sada je dodávána s jehlou umístěnou uvnitř ohebného zavaděče jehly; před zahájením kompletace soupravy opatrně vyjměte jehlu z ohebného zavaděče jehly.

1. Zaveďte ohebný zavaděč jehly do bioptického nástavce bodem pro zavedení jehly. Špiče ohebného zavaděče jehly se za chvíli objeví na distálním konci bioptického nástavce.
2. Zatláčujte ohebný zavaděč jehly dále, až se jeho špiče dostane přibližně na úroveň špiče snímače.
3. Na horní straně špiče snímače je otvor se závitem. Vsuňte do něj špiče ohebného zavaděče jehly a zajistěte jej lehkým otočením zavaděče jehly po směru hodinových ručiček, až nebude část s drážkou pro závit viditelná.
4. Zajistěte ohebný zavaděč jehly v bioptickém nástavci tak, že vsunete mediální těsnicí trubici ohebného zavaděče jehly (položka D na Obr. 8.) do portu pro zavedení jehly. Zajistěte jej otáčením ve směru hodinových ručiček.

8666 a 8666-RF • Možnosti biopsie



Obr. 9. Typ 8666 s ohebným bioptickým systémem UA0033: ohebný zavaděč jehly je zajištěn na špici a připraven pro vsunutí do trokaru.

Zavedení ohebného bioptického systému

Poznámka: Trokar používaný se snimači typu 8666 s připojeným bioptickým systémem musí mít vnitřní průměr minimálně 12 mm.

1. Ujistěte se, že je špice snimače stále v nezajištěné nulové poloze (viz Obr. 4.)
2. Opatrně táhněte ohebný zavaděč jehly zpět bioptickým nástavcem ve směru rukojeti snimače, až je ohebný zavaděč jehly dostatečně natažený, aby zůstal v ploché pozici proti dřívku snimače.
3. Uzavřete mediální těsnicí trubici ohebného zavaděče jehly otáčením proximálního šroubu po směru hodinových ručiček, až jasně ucítíte odpor kladený dalšímu pohybu zavaděče jehly.
4. Ujistěte se, že je uzavřena i těsnicí trubice na proximálním konci ohebného zavaděče jehly, aby nedocházelo k úniku plynů.

Nyní je snimač připraven k zavedení do trokaru; viz Obr. 9.

5. Se snimačem úplně zasunutým do trokaru otevřete mediální těsnicí trubici a zasuňte ohebný zavaděč jehly dále do bioptického nástavce.
6. Pomocí páček na rukojeti snimače se ještě před novým utěsněním těsnicí trubice ujistěte, že se špice snimače může volně hýbat, viz Obr. 4. a Obr. 5.

Nyní je systém připraven k použití.

Zavedení jehly

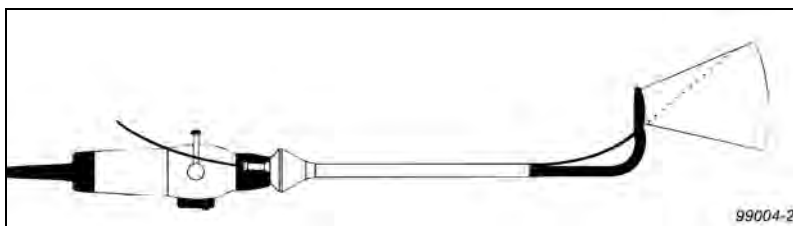
1. Ohebná jehla by nyní měla být vsunuta do ohebného zavaděče jehly. Pro usnadnění zavedení jehly by měla být špice snimače mírně ohnuta do úhlu asi 30°, viz Obr. 10.



Obr. 10. Typ 8666 s bioptickým systémem UA0033: ohebná jehla je vsunuta do ohebného zavaděče jehly

2. Ujistěte se, že je mechanická zábrana zajištěna na dřívku jehly v místě, kde končí barevné značení, 110 mm od proximálního konce jehly; to chrání pacienta při odběru bioptického vzorku.
3. Otevřete těsnicí trubici na proximálním konci ohebného zavaděče jehly. Potom narovnejte ohebný zavaděč jehly tak, že jej zatáhnete jemně dopředu k proximálnímu konci bioptického nástavce.
4. Zaveďte ohebnou jehlu do ohebného zavaděče jehly a dále ji zatlačujte do zavaděče až do místa zajištění, kde se mechanická zábrana dostane do kontaktu s mediální těsnicí trubicí na zavaděči jehly.
5. Uzavřete těsnicí trubici na proximálním konci ohebného zavaděče jehly, aby nedocházelo k úniku plynů. Hrot jehly se nyní nachází asi 5 mm od výstupního bodu na špici snímače.

Intraoperační použití sady UA0033



Obr. 11. Bioptický systém a linie vpichu

1. Stiskněte na přístroji tlačítko **Puncture** a zobrazte tak linii vpichu na obrazovce.
2. Posunujte snímač, dokud linie vpichu neprotne cíl (viz Obr. 11.).

VAROVÁNÍ

Před provedením vpichu nebo biopsie vždy zkontrolujte, zda číslo typu snímače zobrazené na monitoru přístroje skutečně odpovídá přesně typovému číslu vlastního snímače.

VAROVÁNÍ

Zobrazená punkční linie odpovídá očekávané dráze jehly. Echo hrotu jehly neustále monitorujte, aby bylo možné opravit veškeré odchylky od požadované dráhy.

VAROVÁNÍ

Ohebná bioptická jehla je ohebnější než jiné bioptické jehly a proto více tíhne k odchylkám od linie vpichu. Proto je doporučeno důkladné monitorování.

VAROVÁNÍ

Špice dřívku snímače by měla být stále monitorována na video monitoru, aby se zajistilo, že hrot ohebné bioptické jehly nepřesáhá konec snímače. Pokud vidíte, že se hrot jehly dostal za tuto hranici, měla by být okamžitě vytažena, aby se předešlo riziku poškození orgánů nebo tkání.

3. Najděte místo, ze kterého má být získán bioptický vzorek.
4. Když bylo místo nalezeno a byl získán jeho uspokojivý obraz, zajistěte pozici obou regulačních páček, aby byl zajištěn snímač během odběru bioptického vzorku.
5. Ujistěte se, že je ohebný zavaděč jehly vhodně ohnut. Pokud je ohyb příliš ostrý, nebude se ohebná jehla moci volně hýbat v zavaděči jehly (ideální ohnutí závisí na nastavení špice snímače ve směru nahoru a dolů).
6. Pevně uchopte rukojeť snímače a umístěte prsty na regulační páčky tak, aby se nehýbaly (toto je zvláštní opatření, aby se zajistila stálá pozice špice snímače během bioptického zákroku).

VAROVÁNÍ

Kvůli délce dřívku snímače je možno působit velkou silou na špičku snímače typu 8666 velmi malými pohyby rukojeti – pokud jsou tyto síly příliš velké, může dojít k poranění pacienta nebo ke zlomení snímače.

7. Pro nastavení správné penetrační hloubky pro biopsii uvolněte mechanickou zábranu na ohebné jehle otočením šroubu proti směru hodinových ručiček.
8. Zasuňte ohebnou jehlu do orgánu. Použijte obraz přístroje pro monitorování polohy špičky jehly, viz Obr. 12. Echo hrotu jehly se na obrazovce zobrazí jako jasný bod.



Obr. 12. Typ 8666 s ohebnou jehlou UA0033 připravenou k aspiraci

9. Zasuňte ohebnou jehlu těsně k bodu, kde se její špička nalézá u středu cíle pro odběr bioptického vzorku. Utáhněte opět mechanickou zábranu a zajistěte jehlu.

VAROVÁNÍ

Nehýbejte snímačem ani jeho špicí, když je bioptická jehla zasunuta za hranici mechanické zábrany.

10. Pomalu odstraňte úplně hrot jehly a držte přitom konektor jehly. Současně táhněte konektor hrotu proti rukojeti snímače.
11. Ke konektoru jehly připojte sterilní stříkačku, viz Obr. 13.



Obr. 13. Ohebný bioptický systém UA0033 s připojenou stříkačkou

12. Bioptický vzorek aspirujte tahem pístu stříkačky. Jakmile je aspirace dokončena, vytáhněte ohebnou jehlu z cílové oblasti.
13. Pro vyjmutí bioptického vzorku odstraňte ohebnou jehlu z ohebného zavaděče jehly a pomalu vytlačujte vzorek ven z jehly stiskem pístu stříkačky.

Ohebná jehla může být použita opakovaně (pokud je to nutné) pro odběr dalších bioptických vzorků během stejné operace. Před dalším použitím byste však měli jehlu důkladně zkontrolovat. Také byste se měli ujistit, že je mechanická zábrana zajištěna v „zajištěné poloze“ na dřívku jehly (kde končí barevné značení), aby nedošlo ke zranění pacienta.

Poznámka: Pokud potřebujete změnit pozici snímače v pacientovi pro odběr dalších bioptických vzorků, musíte opakovat výše zmíněné kroky pro použití bioptického systému, které začínají částí „Intraoperační použití UA0033“.

Odstranění a rozebrání sady UA0033

Po dokončení bioptického zákroku mohou být snímač a bioptický systém vyjmuty z pacienta.

Před vyjmutím snímače:

1. Pokud jste tak ještě neučinili, vyjměte ohebnou jehlu.
2. Nastavte obě páčky do polohy nula, zajistíte tak, že je špice snímače v nezajištěné nula poloze.
3. Deaktivujte oba vypínače, aby se špice snímače mohla volně hýbat.

VAROVÁNÍ

Před odebráním snímače se ujistěte, že ohebný zavaděč jehly leží naplocho vzhledem ke straně dřívku snímače.

4. Zkontrolujte, že je snímač stále v nulové poloze.
5. Odstraňte snímač z trokaru.

Při demontáži ohebného bioptického systému postupujte následovně:

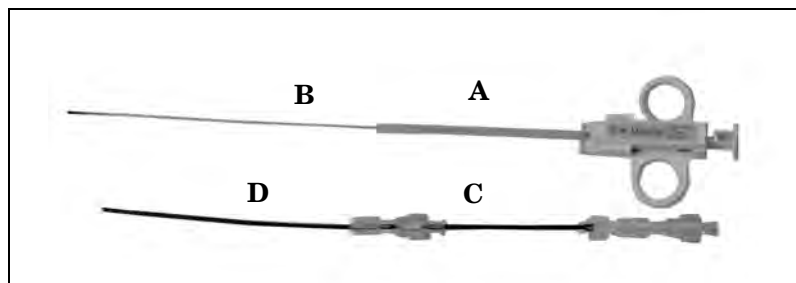
1. Odšroubujte ohebný zavaděč jehly a vyjměte z bioptického nástavce.
2. Ujistěte se, že je špice snímače v nezajištěné nula poloze a jemně odstraňte bioptický nástavec, postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození dřívku snímače.

Intraoperační biopsie se sadou UA0034 (pouze u typu 8666)

Součásti sady UA0034

Jednorázová sada UA0034 je určena pro histologickou biopsii pomocí jehly o velikosti 19. Skládá se z následujících částí:

- ohebná jehla z nerezové oceli, položka A na Obr. 14., 600 mm dlouhá, sestávající z kanyly, stiletu a rukojeti se dvěma prstovými úchyty a pístem. Proximální část jehly je označena černými proužky v délce 90 mm v dlouhé ose.
- mechanická zábrana (umělohmotný kryt) připojená k rukojeti jehly, položka B na Obr. 14.
- ohebný černý zavaděč jehly Pebax, položka C na Obr. 14., s těsnicí trubicí na proximálním konci.
- mediální těsnicí trubice, připojená k ohebnému zavaděči jehly, položka D na Obr. 14.



Obr. 14. Součásti sady UA0034

Připojení sady UA0034

1. Připojte **bioptický nástavec** UA1249 ke snímači, viz „Externí souprava bioptického systému“ na straně 8.

Poznámka: Sada ohebné jehly je dodávána s jehlou umístěnou uvnitř umělohmotného ochranného krytu; před zahájením kompletace soupravy opatrně vyjměte jehlu z tohoto ochranného krytu.

2. Zaveďte ohebný zavaděč jehly do bioptického nástavce bodem pro zavedení jehly. Špice ohebného zavaděče jehly se za chvíli objeví na distálním konci bioptického nástavce.
3. Zatlačujte ohebný zavaděč jehly dále, až se jeho špice dostane přibližně na úroveň špice snímače.
4. Na horní straně špice snímače je otvor se závitem. Nastavte špici snímače pomocí páček na rukojeti na úhel přibližně 90°.
5. Vtiskněte distální konec ohebného zavaděče jehly do této prohlubně a zajistěte jej jemným otočením regulačního šroubu na mediální těsnicí trubici po směru hodinových ručiček.
6. Zajistěte ohebný zavaděč jehly v bioptickém nástavci tak, že vsunete mediální těsnicí trubici ohebného zavaděče jehly (položka D na Obr. 14.) do portu pro zavedení jehly a otočíte jím po směru hodinových ručiček.
7. Pohyb ohebného zavaděče jehly může být ovládán regulováním proximálního šroubu na těsnicí trubici. Pro utažení otáčejte po směru hodinových ručiček, pro uvolnění proti směru hodinových ručiček. Před zavedením jehly by měl zavaděč mít jistou volnost pohybu.

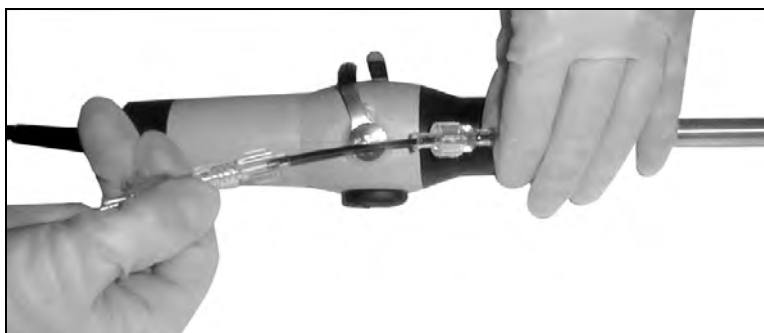


Obr. 15. Typu 8666 s ohebným bioptickým systémem UA0034: špice ohebného zavaděče jehly je zajištěna a připravena pro vsunutí do trokaru

Zavedení ohebného bioptického systému

Poznámka: Trokar používaný se snímači typu 8666 s připojeným bioptickým systémem musí mít vnitřní průměr minimálně 12 mm.

1. Ujistěte se, že je špice snímače stále v nezajištěné nulové poloze (viz Obr. 4.).
2. Opatrně táhněte zavaděč jehly směrem zpět bioptickým nástavcem ve směru rukojeti snímače, až je ohebný zavaděč jehly dostatečně natažený, aby zůstal v ploché pozici proti dřívku snímače; viz Obr. 16.



Obr. 16. Táhnutí sady UA0034 ve směru rukojeti snímače typu 8666 před zavedením do trokaru

3. Uzavřete mediální těsnicí trubici ohebného zavaděče jehly otáčením proximálního šroubu po směru hodinových ručiček, až jasně ucítíte odpor kladený dalšímu pohybu zavaděče jehly.

Nyní je snímač připraven k zavedení do trokaru.

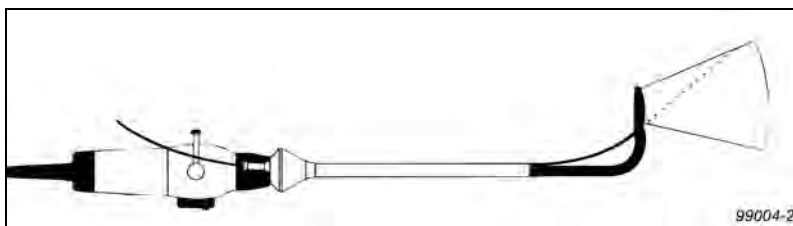
4. Při zavádění do trokaru udržujte tah na zavaděč jehly a zajistěte, aby byla špice snímače v nenastavené poloze nula tím, že zajistíte páčky na rukojeti snímače.
5. Se snímačem úplně zasunutým do trokaru uvolněte mediální těsnicí vedení zavaděče jehly a pomocí páček na rukojeti snímače zajistěte nutnou volnost pohybu špice snímače. Nyní je systém připraven k použití.

Zavedení jehly

Bioptická jehla by nyní měla být vsunuta do ohebného zavaděče jehly.

1. Ujistěte se, že je mechanická zábrana (umělohmotný kryt) zajištěna na dřívku jehly; to chrání pacienta při odběru bioptického vzorku.
2. Otevřete těsnicí vedení na proximálním konci ohebného zavaděče jehly zaveďte ohebnou jehlu do ohebného zavaděče jehly. Dále posouvejte jehlu zavaděčem, až narazíte na odpor.
3. Uchopte ohebný zavaděč jehly a samotnou jehlu a posouvejte je směrem k bioptickému nástavci asi 4 cm; to umožní zasunutí jehly dále do zavaděče jehly.
4. Narovnejte zavaděč jehly tak, že jej táhnete zpět ve směru rukojeti snímače a zasouváte jehlu do „zajištěné polohy“, kde se mechanická zábrana dostane do kontaktu s těsnicím vedením na proximálním konci zavaděče jehly.

Intraoperační použití UA 0034



Obr. 17. Bioptický systém a linie vpichu

1. Stiskněte na přístroji tlačítko **Puncture** a zobrazte tak linii vpichu na obrazovce.

VAROVÁNÍ

Kvůli délce dřívku snímače je možno působit velkou silou na špičku snímače typu 8666 velmi malými pohyby rukojeti – pokud jsou tyto síly příliš velké, může dojít k poranění pacienta nebo k poškození snímače.

VAROVÁNÍ

Zobrazená punkční linie odpovídá očekávané dráze jehly. Echo hrotu jehly neustále monitorujte, aby bylo možné opravit veškeré odchylky od požadované dráhy.

VAROVÁNÍ

Ohebná bioptická jehla je ohebnější než jiné bioptické jehly a proto více táhne k odchylkám od linie vpichu. Proto je doporučeno důkladné monitorování.

VAROVÁNÍ

Špice dřívku snímače by měla být stále monitorována na video monitoru, aby se zajistilo, že hrot ohebné bioptické jehly nepřesáhl konec snímače. Pokud vidíte, že se hrot jehly dostal za tuto hranici, měla by být okamžitě vytažena, aby se předešlo riziku poškození orgánů nebo tkání.

8666 a 8666-RF • Možnosti biopsie

2. Najděte místo, ze kterého má být získán bioptický vzorek.
3. Když bylo místo nalezeno a byl získán jeho uspokojivý obraz, zajistěte pozici obou regulačních páček na rukojeti snímače, to je nutné, aby byl zajištěn snímač během odběru bioptického vzorku.
4. Před odběrem bioptického vzorku musí být ohebný zavaděč jehly nastaven tak, aby byl vhodně ohnut (ideální ohnutí závisí na nastavení špice snímače ve směru nahoru a dolů). Pokud je ohyb příliš ostrý, nebude se ohebná jehla moci volně pohybovat v zavaděči jehly, viz Obr. 18.
5. **Poznámka:** nejlepších výsledků se dosahuje, když je špice snímače v úhlu 60° až 90° od nulové neupravené polohy.

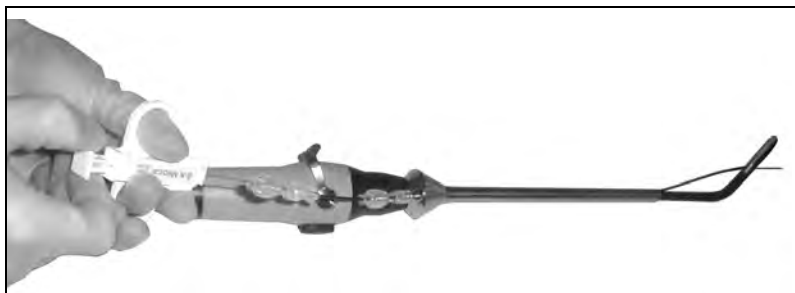


Obr. 18. Typu 8666 s bioptickým systémem UA0034; ohebná jehla je vsunuta do ohebného zavaděče jehly

6. „Natáhněte“ ohebnou jehlu: toho docílíte, když táhnete píst jehly vší silou, až zazní cvaknutí; viz Obr. 19. Pružina v rukojeti je nyní stlačena a připravena k rychlému vystřelení při odběru bioptického vzorku.

VAROVÁNÍ

Jehla je připravena k vystřelení. Postupujte opatrně, aby k vystřelení nedošlo omylem.



Obr. 19. Příprava ohebného bioptického systému UA0034 na vystřelení

7. Pevně uchopte rukojeť snímače a umístěte prsty na regulační páčky (toto je další bezpečnostní opatření, které zajišťuje stálost pozice špice snímače během bioptického zákroku).

VAROVÁNÍ

Kvůli délce dráku snímače je možno působit velkou silou na špičku snímače typu 8666 velmi malými pohyby rukojeti – pokud jsou tyto síly příliš velké, může dojít k poranění pacienta nebo ke zlomení snímače.

8. Pro nastavení správné penetrační hloubky pro biopsii odstraňte mechanickou zábranu na jehle; viz Obr. 20. Ohebná bioptická jehla se nyní může volně hýbat.



Obr. 20. Odstranění mechanické zábrany na ohebné jehle u UA0034 ohebného bioptického systému

9. Pomocí rukojeti jehly zasuňte jehlu do orgánu, používejte zobrazení přístroje pro monitorování umístění jehly, Echo hrotu jehly se na obrazovce zobrazí jako jasný bod.
10. Zasuňte ohebnou jehlu k bodu, kde se špice nalézá těsně u místa odběru bioptického vzorku; viz Obr. 21. Uzavřete těsnicí trubici na proximálním konci ohebného zavaděče jehly a tím zajistíte jehlu.

VAROVÁNÍ

Nehýbejte snímačem ani jeho špicí, jestliže je bioptická jehla zasunuta za hranici mechanické zábrany.

11. Posouvejte hrot ohebné jehly do cílového místa odběru bioptického vzorku tak, že tlačíte na píst a zároveň držíte zbytek rukojeti jehly ve stabilní poloze.
12. Když je stilet ohebné jehly na cílovém místě, může být „vystřelením“ rukojeti jehly odebrán bioptický vzorek.



Obr. 21. Špice jehly ohebného bioptického systému UA0034 je připravena na vystřelení

13. Před vystřelením je nutno vyvinout tlak na špici snímače a pevně uchopit konec rukojeti jehly.
14. Tuto pozici udržujte do doby, kdy dojde k vystřelení ohebné jehly. Toto jsou opatření která mají zabránit přílišnému zpětnému pohybu špice snímače; k tomu může dojít po vystřelení jehly. Nyní může být ohebná jehla vystřelena.

15. Tlačte na píst rukojeti jehly vší silou směrem dolů, až ucítíte odpor. Nyní může být ohebná jehla odstraněna a bioptický vzorek vyjmut.

8666 a 8666-RF • Možnosti biopsie

16. Táhněte za píst rukojeti jehly, dokud neuslyšíte cvaknutí. Posouvejte stilet vpřed pomocí pístu rukojeti jehly, dokud neucítíte silný odpor; nyní může být bioptický vzorek vyjmut.

VAROVÁNÍ

Nepokračujte v tlaku na píst bioptické rukojeti při odstraňování bioptického vzorku, může dojít k vystřelení kanyly a poranění obsluhy.

17. Pokud chcete opětovně použít ohebnou jehlu pro odběr dalších bioptických vzorků během stejné operace, musíte vystřelit jehlu mimo pacienta (vystřelení mimo), což vám umožní provést veškerá nutná opatření a vyvarovat se poškození jehly.

VAROVÁNÍ

Před „vystřelením“ bioptické jehly mimo pacienta (vystřelení mimo) umístěte špici stiletu proti rovnému pevnému povrchu a držte dík jehly. Tímto předejdete poškození hrotu kanyly.

18. Ohebná jehla může být použita opakovaně (pokud je to nutné) pro odběr dalších bioptických vzorků během stejné operace. Před dalším použitím byste však měli jehlu důkladně zkontrolovat.

Poznámka: Když pohnete snímačem, musíte opakovat všechny kroky pro použití ohebného bioptického systému, které začínají částí „Intraoperační použití UA0034“ na straně 15.

Odstranění a rozebrání sady UA0034

Po dokončení bioptického zákroku lze snímač a bioptický systém vytáhnout z pacienta.

Před vyjmutím snímače:

1. Vyjměte ohebnou jehlu.
2. Nastavením obou páček do nulové polohy zajistíte, že je špice snímače v nulové poloze.
3. Deaktivujte oba vypínače, aby se špice snímače mohla volně hýbat.

VAROVÁNÍ

Před odebráním snímače se ujistěte, že ohebný zavaděč jehly leží naplocho vzhledem ke straně díku snímače.

4. Zkontrolujte, že je snímač stále v neupravené nulové pozici.
5. Odstraňte snímač z trokaru.

Při demontáži ohebného bioptického zavaděče postupujte následovně:

1. Odpojte distální konec zavaděče jehly od špice snímače tak, že lehce otočíte regulačním šroubem na mediální těsnicí trubici proti směru hodinových ručiček. Vyjměte zavaděč jehly z bioptického nástavce.
2. Ujistěte se, že je špice snímače v nezajištěné nula poloze a jemně odstraňte bioptický nástavec, postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození díku snímače.

Čistění po použití

Pokud na snímači nebo na punkčních nástavcích necháte zaschnout biologický materiál, dezinfekční a sterilizační postupy nemusí být účinné. Proto je třeba čistit punkční nástavce a snímače okamžitě po použití.

Pomocí vhodného kartáčku odstraňte biologický materiál a gel ze všech vodičů jehly a dalších kanálků a drážek. Pokyny k čištění naleznete v návodu *Péče, čištění a bezpečnost*.

Používání jiných jehel než od společnosti BK Medical

Jehly s velkým průměrem, které jsou tuhé (například některé jehly pro vysokofrekvenční postupy), se mohou při vytahování „přilepit“. K tomu dochází zejména u potažených jehel. Jehly se ve skutečnosti nepřilepily, pokud však nejsou dokonale srovnány s osou bioptického otvoru, může mezi jehlou a okrajem otvoru docházet ke tření. Toto tření může způsobit, že jehla ulpívá, a dokonce může dojít k mírnému zatažení špičky snímače směrem zpět, jestliže zatáhnete za jehlu.

Před prováděním postupu na pacientech proto cvičte zavádění a vytahování jehly.

Zvláštní opatření při vysokofrekvenční ablaci

VAROVÁNÍ

Pokud používáte snímač 8666-RF pro VF (vysokofrekvenční, radiofrekvenční) nebo jinou ablaci, musíte postupovat podle pokynů výrobce zařízení používaného při ablaci.

Zejména je třeba před vytažením VF jehly zcela spálit tkáň, která se mohla přilepit k jehle, a zcela vytáhnout hroty (za stálého proplachování vodou, které doporučuje výrobce).

Upozornění

Při spálení nádoru, který se nalézá blízko povrchu orgánu, zabraňte možnému přehřátí snímače: při spalování vytahujte snímač zpět směrem z povrchu orgánu.

Trojrozměrné snímání

Typy 8666 a 8666-RF používají pro pořizování obrázků metodu nesledovaného volného měření.

Získání sady trojrozměrných dat

- Než se pokusíte získat trojrozměrná data, musíte určit střed snímaného sektoru. Výchozí velikost snímané výseče je 120°.
- Pomocí metody nesledovaného volného měření otočte snímač na stranu a připravte se na snímání celého sektoru. Zahajte snímání otáčením snímače okolo jeho podélné osy.
- Hodiny zobrazené v pravém rohu monitoru odpočítávají dobu snímání. Normální doba snímání je 4 až 10 sekund, podle maximální frekvence snímků ve vybraném nastavení aplikace.

Upozornění

Pokud si nejste jisti absolutním obrysem povrchu nad oblastí, pro kterou chcete získat trojrozměrná data, zkontrolujte, zda jsou odjištěny dva kolébkové přepínače. Tím umožníte lepší kopírování povrchu snímačem.

VAROVÁNÍ

Než se pokusíte získat trojrozměrná data, vždy zkontrolujte, zda je laparoskopický snímač nastaven přímo a v jedné rovině.

8666 a 8666-RF • Údržba snímače typu 8666 a 8666-RF

VAROVÁNÍ

Nikdy neumísťujte snímač nebo nezačínajte trojrozměrné snímání, pokud jasně nevidíte na obrazovce laparoskopu špičku snímače. Během trojrozměrného snímání by měla být kamera stále umístěna tak, aby sledovala celý pohyb snímače.

Pomocí nesledovaného volného měření se snímači typu 8666 a 8666-RF získáte trojrozměrná data rychle a snadno. Nicméně je důležité si uvědomit, že na sadě trojrozměrných dat získaných metodou volného kreslení „od ruky“ nelze provést přesná měření.

Další informace naleznete v uživatelské příručce příslušného přístroje.

Údržba snímače typu 8666 a 8666-RF

Kontrola snímače

Alespoň jednou měsíčně zkontrolujte, zda se na snímači nevyskytují následující známky poškození:

- prasklinky v jakékoli části snímače,
- hluboké škrábance kdekoli na povrchu snímače,
- pukliny nebo odstávající těsnění v okolí akustického okna,
- poškozená výplň kloubu na tělese snímače,
- poškození nebo zjevná kontaminace kolíků konektoru snímače,
- poškození kabelového spojení v místě ohnutí.

VAROVÁNÍ

U snímače typu 8666 a 8666-RF musíte před dezinfekcí ponorem a před každým použitím zkontrolovat černý gumový návlek na dvou vypínačích umístěných na rukojeti snímače a kloubovém spojení na ohebné části snímače a ujistit se, že se zde nenacházejí žádná poškození.

Nastavení ohebné špice

Po jisté době může být nutné drobné přenastavení nebo utažení ohebné špice snímače. Společnost BK Medical může toto přenastavení provést a proto kontaktujte vaše místní servisní pracoviště, kde vám poskytnou podrobné informace o této službě.

Likvidace snímače

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. Podrobné informace naleznete v příslušné uživatelské příručce přístroje.

VAROVÁNÍ

Při likvidaci kontaminovaného odpadu, například návleků snímače nebo zavaděčů jehly, dodržujte předpisy pro likvidaci odpadu, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení nebo nemocnici.