



Lineární snímač

Uživatelská příručka

Typ 8809



Česky
BB2063-A
Srpen 2006

CE 0543

ÚSTŘEDÍ SPOLEČNOSTI

Mileparken 34

DK-2730 Herlev

Dánsko

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

www.bkmed.com

E-mail: info@bkmed.dk

Pokud máte komentáře k uživatelské dokumentaci, napište nám prosím na výše uvedenou e-mailovou adresu. Rádi vyslechneme vaše názory.

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.

© 2006 BK Medical

Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

Lineární snímač typu 8809

Úvod	1
Snímací plocha	1
Všeobecné informace	2
Péče o snímač	2
Čištění a dezinfekce	2
Zahájení snímání	3
Připojení snímače	3
Změna frekvence	3
Použití návleku snímače	3
Použití ovládacího tlačítka snímače	3
Změna orientace	3
Obsluha typu 8809	4
Punkční vybavení	4
UA 1262	5
Upevnění punkčního nástavce UA 1262 na snímač typu 8809	6
Postup pro provádění punkce a biopsie	7
Punkce a biopsie s použitím punkčního nástavce UA1262	8
Čištění po provedení punkce a biopsie	8
Likvidace snímače	9

Úvod

Toto je uživatelská příručka pro lineární snímač typu 8809 a musí být použita společně s příručkou *Péče o snímač, čištění a bezpečnost*, která obsahuje důležité bezpečnostní informace.

8809 je intraoperační snímač vhodný pro vaskulární a muskuloskeletální aplikace.

VAROVÁNÍ!

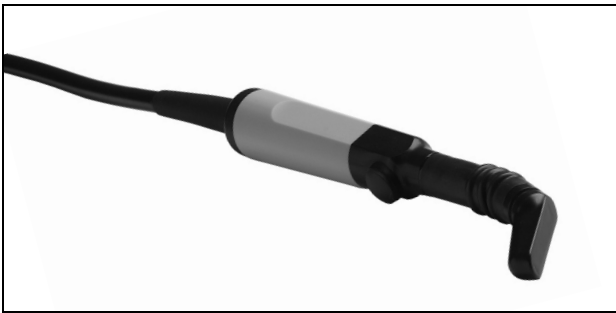
Nepoužívejte snímač v aplikacích, ve kterých by mohl přijít do přímého vodivého kontaktu se srdcem pacienta.

VAROVÁNÍ FDA pro Spojené státy americké

Typ 8809 není určen pro fetální aplikace.

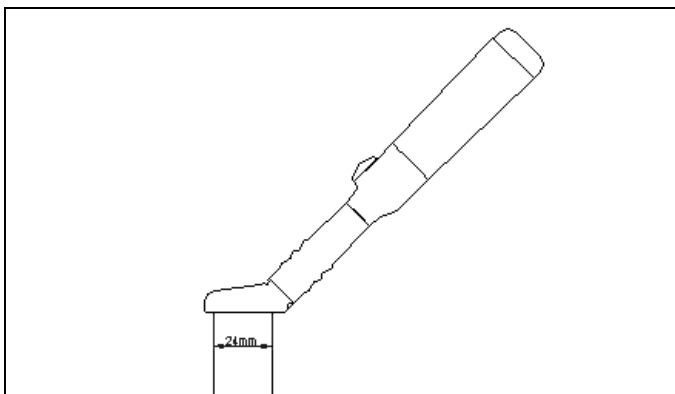
Poznámka kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada

Kanadské ministerstvo zdravotnictví Health Canada neuděluje žádnou licenci k používání během operací.



Obr. 1. Lineární Snímač Typ 8809

Snímací plocha



Obr. 2. Snímací plocha u Typ 8809

Všeobecné informace

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

Údaje o akustickém výstupu a údaje o EMC (elektromagnetické kompatibilitě) pro tento snímač jsou uloženy na disku CD-ROM s technickými údaji, který je přiložen k této uživatelské příručce. Úplné vysvětlení údajů o akustickém výstupu je uvedeno v uživatelské příručce přístroje.

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.*
- *Obraťte se na zástupce společnosti B-K Medical nebo na nemocničního technika.*

VAROVÁNÍ

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

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 nutné jej také jednou měsíčně zkontrolovat podle postupu popsaného v brožuře *Péče o snímač, čištění a bezpečnost*.

Čištění a dezinfekce

K zajištění nejlepších výsledků při použití zařízení od společnosti B-K Medical je důležité dodržovat pravidelný čistící režim.

Podrobné informace o postupech čištění a dezinfekce naleznete v brožuře *Péče o snímač, 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 zasuněte. 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 přístroje. 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.

Poznámka: Při intraoperačním použití se doporučují sterilní jednorázové ochranné návleky. V rámci Spojených států amerických se doporučuje stáhnout ochranné návleky sondy z trhu. V rámci Kanady používejte pouze schválené ochranné návleky 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.

Gel by měl pokrýt celý přední konec snímače (černou část snímače).

Poznámka: Při intraoperačním použití

Na kontaktní plochu snímače naneste sterilní ultrazvukový gel nebo naplňte návlek 1 až 2 ml sterilní vody. Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami a obraz tak bude lepší.

Natáhněte přes snímač návlek snímače.

VAROVÁNÍ

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

Použití ovládacího tlačítka snímače

Snímač má ovládací tlačítko. To lze použít k **zahájení snímání**, **zastavení snímání** (pozastavení obrazu) nebo ke zkopírování obrazu.

Po každém stisknutí tlačítka se ozve pípnutí.

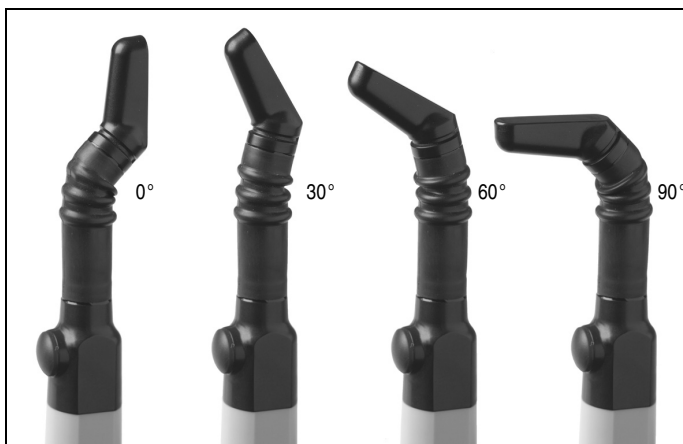
Změna orientace

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

Obsluha typu 8809

Nastavení ohebného konce

Snímač je opatřen ohebným koncem. Úhel konce lze nastavit až na 90° ve čtyřech krocích: 0°, 30°, 60° a 90°. Viz Obr. 3.



Obr. 3. Ohebný konec snímače 8809

Snímač by měl být před použitím zkontrolován, zda se na povrchu nenachází praskliny nebo nerovnosti. Je důležité zkontrolovat černý gumový návlek na rukojeti snímače a kloubové spojení na ohebném konci snímače a ujistit se, že se zde nenacházejí žádná poškození. Je nutné jej také jednou měsíčně zkontrolovat podle postupu popsaného v brožuře *Péče o snímač, čištění a bezpečnost*.

Intraoperační snímání* se sondou typu 8809

Před intraoperačním snímáním věnujte pozornost pokynům pro dezinfekci a sterilizaci v části *Péče o snímač, čištění a bezpečnost*.

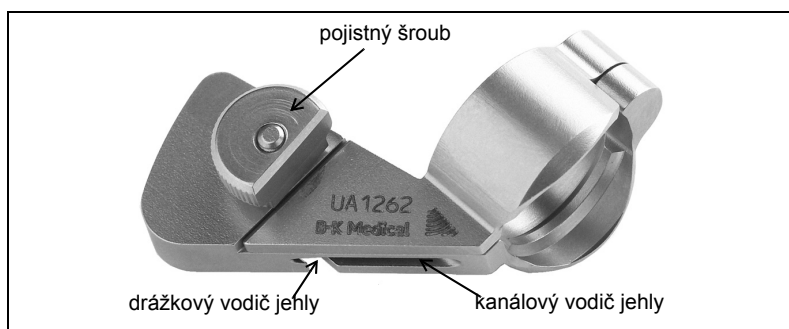
* Kanadské ministerstvo zdravotnictví Health Canada neuděluje žádnou licenci k používání během operací.

Punkční vybavení

Pomocí snímače typu 8809 lze provést punkci a biopsii. Punkční nástavec je znázorněn na následujících stranách se stručným popisem použití a s pokyny k použití.

VAROVÁNÍ!

Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné použít v kombinaci se snímačem Typ 8809 správný punkční nástavec. Nikdy nepoužívejte neautorizované kombinace snímačů a punkčních nástavců nebo punkční nástavce jiných výrobců.



Obr. 4. Punkční nástavec UA1262

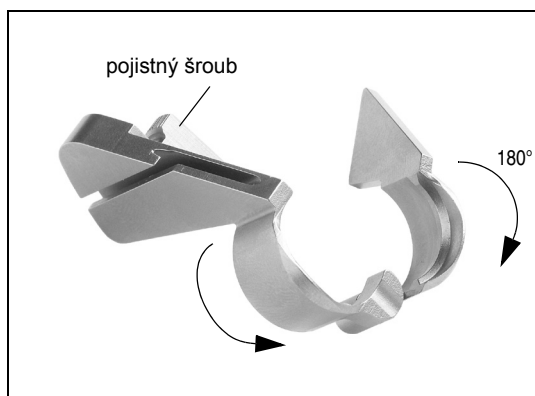
UA 1262

Punkční nástavec z nerezové oceli (viz Obr. 4.) je opatřen kanálovým vodičem jehly, drážkovým vodičem jehly a pojistným šroubem.

Kanálový **vodič** jehly je ohnut do úhlu, který umožňuje zavádění jehel v zobrazovací rovině v různých úhlech.

Zaveďte jehlu do drážkového **vodiče** jehly v punkčním nástavci UA 1262. Můžete použít pouze jehly s průměrem menším než 1,2 mm (18 Gauge).

Punkční nástavec UA 1262 lze za účelem dezinfekce rozdělit na tři části (viz Obr. 5.). Úplně odšroubujte punkční nástavec a vytáhněte zajišťovací šroub. Roztáhněte oba díly punkčního nástavce o 180° a ze druhého dílu vytáhněte díl obsahující **kanálový** vodič.



Obr. 5. Punkční nástavec UA1262 po otevření

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

Upevnění punkčního nástavce UA 1262 na snímač typu 8809

Veškerá zařízení je nutné před použitím vyčistit a vydezinfikovat.

Postup pro upevnění punkčního nástavce UA 1262 (viz Obr. 7.):

1. Na špičku snímače naneste sterilní ultrazvukový gel nebo naplňte sterilní návlek snímače 1 až 2 ml sterilní vody.
2. Držte snímač v levé ruce tak, aby kabely směřovaly k vám a tlačítko na snímači bylo otočeno dolů.
3. Odšroubujte punkční nástavec a uchopte jej do pravé ruky. Pro lepší manipulaci je možné držet protaženou část nástavce UA 1262 (obsahující vodič jehly) mezi pravým palcem a ukazováčkem. Vyrovnajte nástavec UA 1262 se snímačem.
4. Jemně zasuňte snímač do punkčního nástavce UA 1262 tak, aby do sebe zapadly drážka na hlavici snímače a výstupek na vnitřní straně punkčního nástavce. Viz Obr. 6.



Obr. 6. Punkční nástavec UA1262 po dosednutí do drážky na hlavici snímače

5. Zajistěte nástavec utažením zajišťovacího šroubu. Pokud používáte sterilní návlek na snímač, zajistěte nástavec a utáhněte zajišťovací šroub tak dobře, aby dobře držel punkční nástavec UA 1262 na snímači typu 8809.

Upozornění

Při utahování zajišťovacího šroubu při snímači pokrytém sterilním návlekm buďte opatrní. Pokud nadměrně utáhnete zajišťovací šroub, sterilním návlek se může protrhnout a poškodit.

6. Zkontrolujte, zda punkční nástavec UA 1262 dobře drží na místě.



Obr. 7. Snímač 8809 se sterilním návlekm snímače a punkční nástavec UA 1262

Postup pro provádění punkce a biopsie

VAROVÁNÍ

Pro bezpečnost pacienta je nezbytné používat pouze správné punkční nástavce (viz tato příručka). Nikdy nepoužívejte neautorizované kombinace snímačů a punkčních nástavců ani punkční nástavce jiných výrobců.

Před provedením vpichu nebo biopsie vždy zkontrolujte, zda číslo typu snímače a číslo typu nebo popis punkčního nástavce souhlasí s číslem zobrazeným na monitoru přístroje.

VAROVÁNÍ

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

Překryjte snímač sterilním návlekiem snímače.

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

Poznámka: Při intraoperačním použití se doporučují sterilní jednorázové ochranné návleky; v rámci USA se doporučuje stáhnout ochranné návleky sond z trhu. V rámci Kanady používejte pouze schválené ochranné návleky sondy.

Seznam dostupných návleků snímače naleznete v technickém datovém listu.

Stisknutím ovládacího tlačítka přístroje **Puncture** (Punkce) nebo **Biopsy** (Biopsie) překryjete obraz punkční linií.

Zaveďte jehlu a sledujte její pohyb mezi značkami punkce k cíli. Echo hrotu jehly se na obrazovce zobrazí jako jasný bod.

VAROVÁNÍ

Pokud se vodič jehly během zákroku odpojí od snímače, překryjte snímač novým návlekiem snímače.

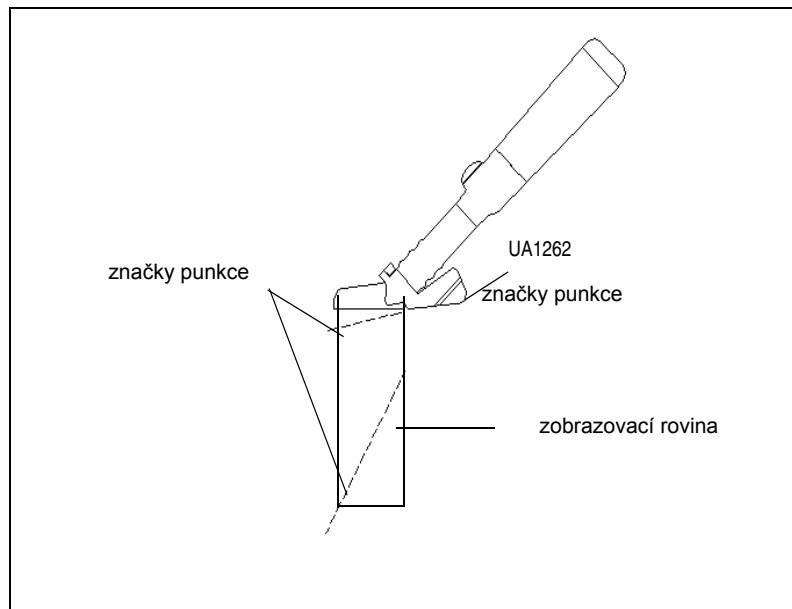
VAROVÁNÍ

Při provádění biopsie se před manipulací se sondou vždy ujistěte, že je jehla úplně zasunuta do vodiče jehly.

Pokyny k odstranění punkční linie z obrazu naleznete v uživatelské příručce příslušného přístroje.

Punkce a biopsie s použitím punkčního nástavce UA1262

Dvě značky punkce na obrazu označují hranice, ve kterých je možné provést punkci nebo biopsii. Viz Obr. 8.



Obr. 8. Značky punkce pro punkční nástavec UA1262

Poznámka: Při zvětšení obrazu zmizí z obrazovky dolní značka. Přesto můžete zavést jehlu těsně pod horní značku.

Čištění po provedení punkce a biopsie

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 příručce *Péče o snímač, čištění a bezpečnost*.

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 vodičů jehly, dodržujte předpisy pro likvidaci odpadu, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení nebo nemocnici.

