

Snímač ProART™
Robotic Drop-In



ZÁKONNÝ VÝROBCE

BK Medical

Mileparken 34

2730 Herlev

Dánsko

Tel.:+45 4452 8100 / Fax:+45 4452 8199

www.bkmed.com

E-mail: info@bkmed.dk

Sériové číslo výrobků BK Medical obsahuje informace o roku výroby.

Chcete-li získat údaje o datu výroby, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti BK Medical nebo nám napište na výše uvedenou e-mailovou adresu s uvedením sériového čísla výrobku (číslo SN).

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.

Obsah

Úvod	5
Indikace k použití	5
Všeobecné informace	5
Servis a opravy	6
Péče o snímač	6
Čištění a dezinfekce	6
Zahájení zobrazovacího vyšetření	7
Připojení snímače	7
Změna frekvence	7
Použití návleku snímače	7
Změna orientace	8
Zobrazení s použitím typu 8826	8
Připojení k robotickému chirurgickému systému	9
Uchopení snímače pomocí robotických nástrojů	10
Likvidace	11

Úvod

Toto je návod k použití snímače Pro**ART**TM Robotic Drop-in typu 8826 a musí být použit společně s návodem *Péče, čištění a bezpečnost*, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

Indikace k použití

Snímač Pro**ART** Robotic Drop-in typu 8826 je určen pro intraoperační zobrazování. Snímač je ideální pro ultrazvukově řízené robotické chirurgické zákroky (například na *játrech, slinivce břišní, děloze a ledvinách*).

Populace pacientů

Populaci pacientů tvoří dospělí a děti.



Obrázek 1. Snímač Pro**ART** Robotic Drop-in typu 8826.

Zobrazovací rovina

Snímač typu 8826 je malý zakřivený laparoskopický snímač. Hloubka penetrace tohoto snímače je do 125 mm (v závislosti na systému) a velikost koncového pole je 9 x 33,2 mm.



Obrázek 2. Zobrazovací rovina pro Snímač Pro**ART** Robotic Drop-in typu 8826.

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

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.
- Neopravujte systém sami.

Kontaktujte zástupce společnosti BK Medical nebo nemocničního technika.



VAROVÁNÍ

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

Servis a opravy



VAROVÁNÍ

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 popsáno v návodu *Péče, čištění a bezpečnost*.

Čištění a dezinfekce

Pro zajištění nejlepších výsledků při použití přístrojů společnosti BK Medical je důležité přesně dodržovat postup čištění.

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

K dispozici je sterilní návlek. Další informace jsou uvedeny v Technickém datovém listu.



VAROVÁNÍ

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.

Zahájení zobrazovacího vyšetření

Veškerá zařízení je nutné před použitím vyčistit a vydezinfikovat. Snímač, který se používá intraoperačně musí být sterilizován. Pokud není sterilizace možná, musí být připraven pomocí vysokoúrovňové dezinfekce a pokryt sterilním návlekm snímače. Viz pojednání o úrovních dezinfekce a sterilizace v kapitole *Péče, čištění a bezpečnost*.

Připojení snímače



VAROVÁNÍ

Aby nedošlo k elektrickému šoku, všechny zástrčky a zásuvky musí být vždy absolutně suché.

Snímač se k systému připojuje prostřednictvím skupinové zásuvky pro snímače, která se nachází na systému. Před připojením musí být zajišťovací páčka zástrčky snímače ve vodorovné poloze. Srovnajte zástrčku se zásuvkou systému 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) umožňuje vybrat zobrazovací frekvenci. Snímač typu 8826 má frekvenční rozsah 12-5 MHz pro systém *flex Focus 800* a 12-4 MHz pro systém *Pro Focus UltraView 800*. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému. Aktuální vybraná frekvence se zobrazí v horní části obrazovky.

Použití návleku snímače



VAROVÁNÍ

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.

Pokud se snímač používá pro jinou než robotickou operaci, měl by být překryt návlekm snímače a měl by se použít sterilní gel.



VAROVÁNÍ

Některé návleky na snímače mohou obsahovat latex. Protože v souvislosti se zdravotnickými prostředky obsahujícími latex (přírodní pryž) byly hlášeny vážné alergické reakce, americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) doporučuje zdravotnickým pracovníkům, aby předem identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni případnou alergickou reakci okamžitě léčit.

Na hrot snímače naneste sterilní gel nebo naplňte návlek 1 až 2 ml sterilní vody. Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami, což zlepšuje obraz.

Natáhněte přes snímač návlek snímače. Před pokračováním zkontrolujte, zda se nenalézají vzduchové bublinky mezi návlekm a snímačem a v případě potřeby je odstraňte.



VAROVÁNÍ

Používejte pouze činidla či gely, které jsou rozpustné ve vodě. Přípravky na bázi ropy či minerálních olejů mohou poškodit materiál, ze kterého je návlek vyroben.



VAROVÁNÍ

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 s použitím typu 8826

Snímač Pro**ART** Robotic Drop-in typu 8826 lze použít společně s ultrazvukovým systémem *flex Focus* 800 nebo se systémem Pro Focus UltraView 800, pokud chcete použít dynamickou kontrastní ultrasonografii (CEUS). Oba systémy lze provozovat pomocí bezdrátového dálkového ovládání UA1237 při použití s chirurgickým systémem *da Vinci* Surgical System®.



VAROVÁNÍ

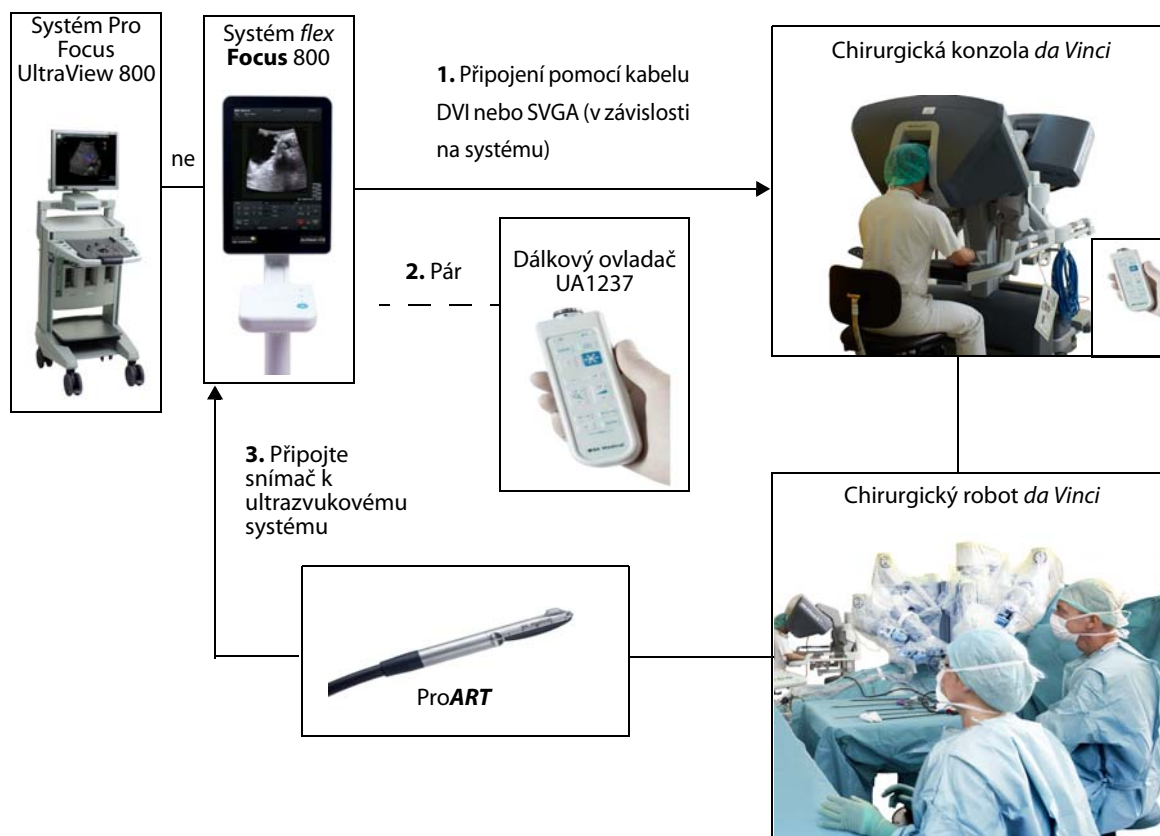
Při použití kauterizačních nástrojů spolu se snímačem je třeba postupovat obzvláště opatrně. Aby nedošlo k poškození snímače a eventuálně k újmě pacienta, držte snímač v bezpečné vzdálenosti od kauterizačních nástrojů. Jinak mohou nástroje poškodit stínění kabelu nebo akustický povrch snímače, což vede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

Připojení k robotickému chirurgickému systému

Následující pokyny popisují krok za krokem, jak připojit snímač typu 8826 k chirurgickému systému *da Vinci* pomocí ultrazvukového systému *flex Focus 800* nebo Pro Focus UltraView 800 a dálkového ovládání UA1237.

- 1** Připojte ultrazvukový systém *flex Focus 800* nebo Pro Focus UltraView 800 k chirurgické konzole* *da Vinci* za použití kabelu digitálního vizuálního rozhraní (DVI) nebo analogového kabelu SVGA (v závislosti na ultrazvukovém systému) za účelem integrace zobrazení „snímek ve snímku“ pomocí TilePro™.
- 2** Spárujte dálkové ovládání UA1237 s ultrazvukovým systémem. Po spárování dálkového ovládání se systémem můžete plně ovládat všechny prvky systému. Další pokyny ohledně použití dálkového ovládání UA1237 naleznete v příslušném návodu k použití.
- 3** Připojte snímač typu 8826 k ultrazvukovému systému. Zajistěte, aby byl snímač před použitím náležitě sterilizován. Podrobné informace o postupech čištění a dezinfekce naleznete v příručce *Péče, čištění a bezpečnost*, která je přiložena k tomuto návodu k použití.
- 4** Před zobrazováním opatrně umístěte snímač typu 8826 do standardního 12mm trokaru. Zobrazení lze ovládat pomocí dálkového ovládání UA1237, které interaguje s ultrazvukovým systémem.
- 5** Po dokončení zobrazování opatrně vyjměte snímač typu 8826 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 *flex Focus* (BB1756).



Obrázek3. Přehled systému. Čísla odpovídají krokům v postupu na straně 9.

Uchopení snímače pomocí robotických nástrojů



VAROVÁNÍ

Před použitím zkontrolujte, zda nemá snímač ostré rohy, zejména strany určené k uchopení.

Snímač ProART Robotic Drop-in snímač typu 8826 je určen k použití s kleštěmi ProGrasp Forceps™, kterými je chirurgem manipulován z konzole da Vinci.

Obr. 4 zobrazuje, kde se nachází místo pro uchopení a manipulaci snímače typu 8826 pomocí robotických nástrojů.



Obrázek4. Snímač ProART Robotic Drop-in typu 8826.

Při uchopování snímače typu 8826 kleštěmi ProGrasp Forceps lze využít manipulační zářezy ke stabilizaci snímače. Ploutev snímače se musí uchopit ze zadní strany snímače.

Obr. 5 znázorňuje, jakým způsobem uchopit ploutev snímače ze zadní strany snímače pomocí kleští ProGrasp Forceps.



Obrázek 5. Uchopení ploutve snímače kleštěmi ProGrasp Forceps.


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. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití příslušného systému.



VAROVÁNÍ

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

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. Tel.: +45 44528100 Fax: +45 44528199 Email: info@bkmed.dk

Innovative Solutions for Life

Analogic Corporation creates innovative technology to improve the health and enhance the safety of people around the world. We are committed to providing ultrasound solutions under the BK Medical brand name that advance medicine and save lives.



Analogic Corporation - Headquarters USA
8 Centennial Drive, Peabody, MA 01960
T: 978-326-4000
analogic.com

BK Medical - Sales and Service USA
8 Centennial Drive, Peabody, MA 01960
T: 978-326-1300
bkmed.com

BK Medical - Europe and Rest of World
Mileparken 34, 2730, Herlev, Denmark
T: +45 4452 8100
F: +45 4452 8199
bkmed.com

The name Analogic is a registered trademark of Analogic Corporation. The globe logo is a trademark of Analogic Corporation.