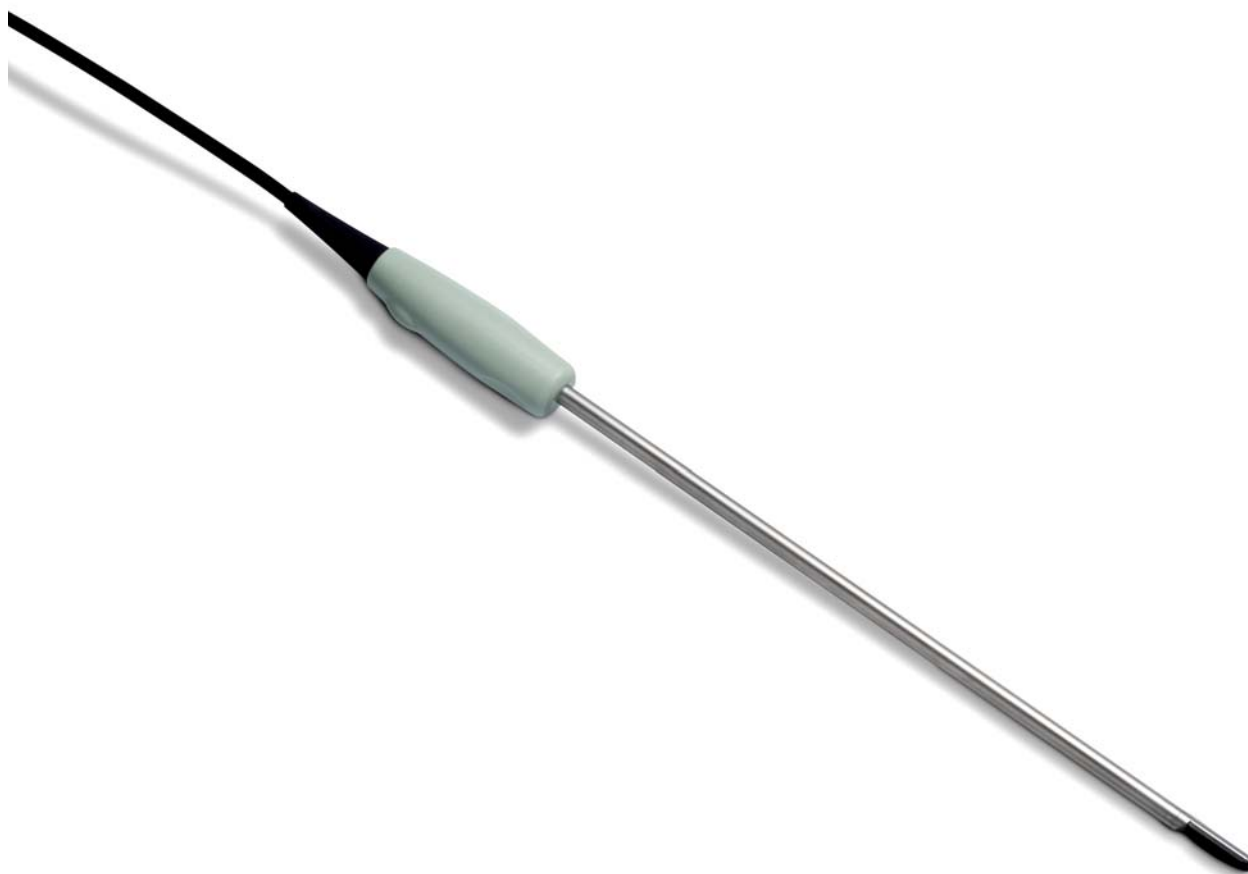


Rigidní laparoskopický snímač



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	6
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 8836	8
Trojrozměrné snímání	8
Získání sady trojrozměrných dat	9
Likvidace	9

Úvod

Toto je návod k použití pro Rigidní laparoskopický snímač typu 8836 a musí být používán společně s návodem k použití vašeho systému a s návodem *Péče, čištění a bezpečnost*, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

Indikace k použití

Rigidní laparoskopický snímač typu 8836 je určen k použití u celé řady intraoperačních postupů. Mezi běžné aplikace patří struktury, jako je žlučník, děloha a játra.

Populace pacientů

Populaci pacientů tvoří dospělí a děti.



Obrázek 1. Rigidní laparoskopický snímač typu 8836.

Zobrazovací rovina

Snímač 8836 je intraoperační snímač pro laparoskopické ultrazvukové přístroje. Hloubka penetrace tohoto snímače je do 124 mm a velikost koncového pole je 9 x 33,2 mm.



Obrázek 2. Zobrazovací rovina pro Rigidní laparoskopický snímač typu 8836.

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 pravidelně zkontrolován podle postupu uvedeném v *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 jsou sterilní návleky. 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 sterilizovat. Pokud není sterilizace možná, musí být snímač připraven pomocí vysokoúrovňové dezinfekce a pokryt sterilním návlekm snímače.

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 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) umožňuje vybrat zobrazovací frekvenci. Snímač typu 8836 má frekvenční rozsah 12-5 MHz u všech dostupných systémů. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému. Aktuální vybraná frekvence se zobrazí v horní části obrazovky.

Použití návleku snímače

Snímač musí být sterilizován nebo musí být připraven pomocí vysokoúrovňové dezinfekce a pokryt sterilním návlekm snímače. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v Technickém datovém listu.



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 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.



VAROVÁNÍ

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.



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 8836



VAROVÁNÍ

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

POZNÁMKA: *Kovové trokary s ostrými hranami nejsou k použití se snímačem 8836 vhodné, protože mohou snímač poškodit.*

Připravte pacienta a zaveďte trokar. Držte snímač za rukojeť a druhou rukou opatrně zavádějte snímač do ústí trokaru. Posouvejte pomalu snímač dolů trokarem, až jej uvidíte; pomocí monitoru systému zjistíte, že došlo k doteku na místě zájmu.



VAROVÁNÍ

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

Trojrozměrné snímání

Snímač 8836 využívá při získávání snímků nesledované volné měření.

Získání sady trojrozměrných dat

Než se pokusíte získat trojrozměrná data, musíte určit střed sektoru, který chcete zobrazit. Výchozí velikost snímané výseče je 120°.

Pomocí metody nesledovaného volného měření otočte snímač na stranu a připravte se na snímání pokrývající celý sektor. 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.



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.

Zobrazování snímačem 8836 pomocí nesledovaného volného měření poskytuje sadu trojrozměrných dat 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 systému.


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 (např. návleků snímačů nebo zavaděčů jehel nebo jiných položek pro jednorázové použití) 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.