

## Snímač 5P1



## OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

### **BK Medical**

Mileparken 34

2730 Herlev

Dánsko

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

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

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

Sériové číslo na výrobcích BK Medical obsahuje informace o roku výroby.

### **Spokojenost zákazníků společnosti BK Medical**

Informace od našich zákazníků nám pomáhají zlepšovat naše výrobky a služby. Vaše názory jsou pro nás důležité. Vždy nás můžete kontaktovat prostřednictvím zástupce společnosti BK Medical nebo přímo.

**5P1 = ref. typ 9077**

© 2018 BK Medical

Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

# Obsah


---

Úvod .....	5
Účel použití .....	5
Indikace k použití .....	5
Všeobecné informace .....	6
Servis a opravy .....	6
Péče o snímač .....	6
Příprava pro opětovné použití .....	6
Zahájení zobrazovacího vyšetření .....	7
Připojení snímače .....	7
Změna frekvence .....	7
Použití návleku snímače .....	8
Použití ovládacího tlačítka snímače .....	8
Změna orientace .....	8
Čistění po použití .....	9
Likvidace .....	9



## Úvod

Tento návod k použití pro snímač 5P1 je nutné používat společně s návodem **Péče a čištění**, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

 <p>Pouze pro lékaře</p>	<p><b>Upozornění Rx-c1</b> Federální právní předpisy USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.</p>
---	--

## Účel použití

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

## Indikace k použití

Snímač 5P1 je určen pro základní kardiologická vyšetření u dospělých pacientů (včetně fokusované transtorakální ultrasonografie [FATE] a fokusovaného vyšetření se sonografií traumatu [FAST]), břišního zobrazení, cefalického (transkraniálního) zobrazení u dospělých pacientů a dopplerovských zobrazení v režimu s kontinuální nosnou vlnou (CW).

## Populace pacientů

Populaci pacientů tvoří dospělí.




Obrázek 1. Snímač 5P1.


## Kontraindikace

U kardiologických dospělých pacientů nelze aplikovat k přímému použití na srdci.


## Všeobecné informace

Specifikace výrobku, údaje o akustickém výstupu a údaje o EMC (elektromagnetické kompatibilitě) pro tento snímač obsahují dokumenty **Datovém listu k výrobku** a **Technické údaje (BZ2100)**, které jsou přiloženy k tomuto návodu k použití.

	<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 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 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 servisu nebo opravy by měl kvalifikovaný elektrikář nebo nemocniční technik ověřit bezpečnost všech přístrojů.</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 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 **Datovém listu k výrobku**.

K dispozici je sterilní návlek. Další informace jsou uvedeny v **Datovém listu k výrobku**.


	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Reproc-w2</p> <p>Uživatelé tohoto zařízení mají povinnost a odpovědnost vůči pacientům, spolupracovníkům a sobě samým zajistit nejvyšší možný stupeň zamezení infekci. Pokyny uvedené v této příručce mají sloužit jako vodítko. Aby se předešlo přenosu infekce, dodržujte všechny předpisy pro zamezení infekce (včetně těch, které se týkají přípravy k opětovnému použití, balení a uchovávání) stanovené pro vaše pracoviště, oddělení nebo vaše zdravotnické zařízení, a to jak pro osoby, tak pro přístroje.</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-w4a</p> <p>Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné používat pouze správné vybavení.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se systémy společnosti BK nepoužívejte snímače jiných výrobců.</li> <li>• Nepoužívejte snímače společnosti BK se systémy jiných výrobců.</li> <li>• Nepoužívejte neschválené kombinace snímačů a zavaděčů jehel.</li> </ul>
--	--

Snímač se k systému připojuje prostřednictvím skupinové zásuvky pro snímače, která se nachází na systému. Při připojování je třeba překloupnout zajišťovací páčku systému doprava. Vyrovnajte zástrčku snímače se zásuvkou systému a pevně ji zasuněte. Překlopením zajišťovací páčky systému doleva pak připojený snímač zajistěte.

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


## Změna frekvence

Funkce multifrekvenčního zobrazení (MFI) vám umožňuje vybrat zobrazovací frekvenci. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému.

## Použití návleku snímače

Společnost BK doporučuje používat sterilní návlek snímače, aby se snížilo riziko křížové kontaminace. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v **Datovém listu k výrobku**. 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 označeny symbolem CE.*


	<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 kontrolu 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.

Gel zajistí také dobrý akustický kontakt mezi kůží a snímačem; z toho důvodu naneste před zahájením zobrazování malé množství gelu na vnější plochu návleku a nanesení často opakujte.

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). Výrobky obsahující parabeny, ropné produkty nebo minerální oleje mohou poškodit snímač nebo návlek snímače.
---	--

## Použití ovládacího tlačítka snímače

Ovládací tlačítko snímače ovládá zobrazení.

Stisknutím tlačítka zobrazování **spustíte** nebo **zastavíte** („zmrazení“ obrazu). Stisknete-li tlačítko na dobu delší než jedna sekunda, pořídíte kopii obrazu.


Při každém stisknutí tlačítka snímač pípne.

## Změna orientace

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




## Čištění po použití

	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Reproc-w3</p> <p>Ihned po použití je nutné předběžně očistit zařízení, aby se jevílo vizuálně čistě (včetně dutin zařízení, pokud existují). Postup důkladného čištění provedte 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 viz *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 kontaminovaných předmětů (např. návleků snímačů nebo zavaděčů jehel nebo jiných položek pro jednorázové použití) 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 +1 978-326-1300  
bkultrasound.com

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

**Asia  
Sales & Service**  
Analogic Medical Equipment  
(Shanghai) Co., Ltd.  
1377, Lan Dian Road  
Pu Dong New District  
Shanghai  
China 201132  
T +86 21 2089 0333  
bkultrasound.com