

## Snímač 9C2



## OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

### **BK Medical Aps**

Mileparken 34

2730 Herlev

Dánsko

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

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

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

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

### **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.

**9C2 = ref. typ 9002**

© 2015 BK Medical

Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

# Obsah


---

Úvod .....	5
Indikace k použití .....	5
Všeobecné informace .....	5
Servis a opravy .....	6
Péče o snímač .....	6
Příprava k opětovnému použití .....	6
Zahájení zobrazovacího vyšetření .....	7
Připojení snímače .....	7
Změna frekvence .....	7
Použití návleku snímače .....	7
Použití ovládacího tlačítka snímače .....	8
Změna orientace .....	8
Možnosti punkce a biopsie .....	8
Punkční nástavec UA 1250 .....	8
Postup pro provádění punkce a biopsie .....	10
Čištění po provedení punkce a biopsie .....	11
Likvidace .....	11



## Úvod

Toto je návod k použití snímače 9C2<sup>1</sup> a musí být použit společně s návodem **Péče a čištění**, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

 <p>Pouze pro lékaře</p>	<b>Upozornění Rx-c1</b> Federální zákony v Severní Americe omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
---	---

## Indikace k použití

Snímač 9C2 je abdominální snímač vhodný pro zobrazení plodu (včetně porodnického), pediatrické, muskuloskeletální (konvenční) a periferní vaskulární zobrazení. Snímač je vhodný také pro elastografii<sup>2</sup>.

## Populace pacientů

Populaci pacientů tvoří dospělí, dospívající, děti a kojenci.





Obrázek 1. Snímač 9C2.

## Všeobecné informace


Specifikace výrobku, údaje o akustickém výstupu a údaje o EMC (elektromagnetické kompatibilitě) pro tento snímač obsahují dokumenty **Technický datový list** a **Technické údaje (BZ2100)**, které jsou přiloženy k tomuto návodu k použití. Úplné vysvětlení údajů o akustickém výstupu je uvedeno v návodu k použití.

1. Snímač 9C2 nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
2. Funkce Elastography (Elastografie) na přístroji bk3000 nebyla dosud uvolněna pro trh americkým úřadem FDA ani nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.

	<p><b>VAROVÁNÍ GS-w2</b></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>• Neodnímejte kryt přístroje.</li> <li>• Kontaktujte zástupce společnosti BK Medical nebo nemocničního technika.</li> </ul>
---	---

	<p><b>VAROVÁNÍ AO-w1</b></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 SR-w1</b></p> <p>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.</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 k opětovnému použití

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


Podrobné informace a postupy 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 **Technickém datovém listu**.

K dispozici jsou sterilní návleky. Další podrobnosti naleznete v **Technickém datovém listu**.


	<p><b>VAROVÁNÍ Reproc-w2</b></p> <p>Do rozsahu povinností a zodpovědnosti uživatelů tohoto zařízení spadá zajištění nejvyššího stupně ochrany před infekcí u pacientů, spolupracovníků a samotných uživatelů. Aby se předešlo přenosu kontaminace, dodržujte všechny předpisy pro kontrolu infekce stanovené na vašem pracovišti, oddělení nebo ve vaší nemocnici a týkající se jak osob, tak přístrojů.</p>
---	--

## Zahájení zobrazovacího vyšetření

Veškeré vybavení musí být před použitím připraveno v souladu s předpokládaným způsobem použití.

	<b>VAROVÁNÍ T-w5</b> Aby se zabránilo zasažení elektrickým proudem a poškození snímače, musí být připojovací vývody v zástrčce snímače před připojením k systému vždy dokonale suché.
---	--

### Připojení snímače

	<b>VAROVÁNÍ GS-w4a</b> Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné používat pouze správné vybavení. <ul style="list-style-type: none"><li>• S ultrazvukovými systémy BK Medical nepoužívejte snímače jiných výrobců.</li><li>• Nepoužívejte snímače BK Medical se systémy jiných výrobců.</li><li>• Nepoužívejte neschválené kombinace snímačů a punkčních nástavců.</li><li>• Nepoužívejte punkční nástavce jiných výrobců se snímači BK Medical.</li></ul>
---	---

Snímač se k systému připojuje prostřednictvím skupinové zásuvky pro snímače, která se nachází na systému. Pro připojení otočte blokovací páčku systému doprava. Vyrovnajte zástrčku snímače se zásuvkou systému a pevně ji zasuňte. Překlopením zajišťovací páčky systému doleva pak připojený snímač zajistěte.


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. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému.

### Použití návleku snímače

Snímač překryjte návlekem snímače nebo běžným kondomem. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v *Technickém datovém listu*.

	<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 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 kontaktní plochu snímače naneste gel. Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami, což zlepší obraz.

Natáhněte přes snímač návalek snímače.

Gel zajistí také dobrý akustický kontakt mezi kůží a snímačem; z toho důvodu naneste před zahájením zobrazování malé množství gelu na vnější plochu návleku. Gel nanášejte opakovaně, abyste zajistili kvalitní zobrazení.



### Upozornění T-c3

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.

## Použití ovládacího tlačítka snímače

Ovládací tlačítko snímače ovládá zobrazení.

Stisknutím tlačítka **spustíte** nebo **pozastavte** zobrazení („zamrazení“ obrazu). Stisknete-li tlačítko déle než po dobu jedné sekundy, pořídíte kopii obrazu.

Při každém stisknutí tlačítka snímač pípne.

## Změna orientace

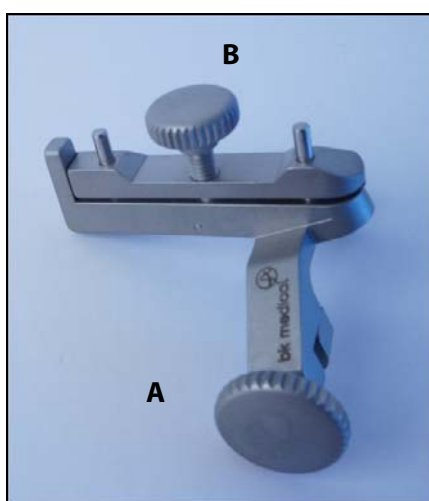
Pokyny pro změnu orientace obrazu na monitoru naleznete v návodu k použití příslušného systému.

## Možnosti punkce a biopsie

Snímač 9C2 lze použít pro punkci a biopsii. Následující stránky popisují punkční nástavce a zahrnují i stručný popis jejich použití a provozní pokyny.

### Punkční nástavec UA 1250

Punkční nástavec (viz Obr. 2) sestává z objímky nástavce, pojistného šroubu nástavce (část A na Obr. 2), zavaděče jehly, pojistného šroubu zavaděče jehly (část B na Obr. 2) a držáku jehly s nastavitelným průměrem pro úzké jehly (velikost 0,6 mm/24) a silné jehly s vývrtem (velikost 2,4 mm/13). Zaváděcí kanál je skloněn v úhlu 18° k zobrazovací ose snímače.



Obrázek 2. Punkční nástavec UA 1250.



### Montáž bioptického nástavce UA1250, připraveno k použití:

**Poznámka:** Při montáži by pojistný šroub nástavce (položka A na Obr. 2) měl být na straně rukojeti snímače proti ovládacímu tlačítku snímače.

- 1 Namontujte držák nástavce na snímač. Upevněte vrubování na bocích nástavce přes vyvýšené kovové výstupky na obou stranách rukojeti snímače.
- 2 Zajistěte držák nástavce utažením pojistného šroubu nástavce (položka A na Obr. 2). Utáhněte šroub do jeho samosvorné polohy, o jejímž dosažení již další utahování není možné.
- 3 Nyní by měl být bioptický nástavec pevně připojen k rukojeti snímače.
- 4 Pomocí pojistného šroubu zavaděče jehly (položka B na Obr. 2) nastavte zavaděč jehly podle velikosti jehly, kterou chcete použít.


Vzdálenost mezi vstupem zaváděcího kanálu punkčního nástavce a prvním bodem na zobrazení linie punkce je 52 mm. Vzdálenost mezi body je 10 mm. Podrobnosti naleznete na Obr. 4.




Obrázek 3. Snímač 9C2 s namontovaným nástavcem UA 1250.

Všechny součásti punkčního nástavce UA1250 lze mýt ručně a sterilizovat v autoklávu. Viz příručka **Péče a čištění** dodávaná společně s tímto návodem k použití.

## Postup pro provádění punkce a biopsie

	<b>VAROVÁNÍ P-w1</b> Než zahájíte zobrazování, vždy zkontrolujte, zda se číslo typu snímače a číslo typu nebo popis vámi používaného punkčního nástavce shoduje s číslem zobrazeným na monitoru. Také zkontrolujte, zda je zavaděč jehly správně umístěn. Pokud by čísla nesouhlasila nebo pokud není pozice zavaděče jehly správná, linie punkce na monitoru nemusí odpovídat skutečné punkční dráze ve tkáni. V případě jakýchkoli nesrovnalostí ukončete zobrazení, vypněte systém a obraťte se na místního zástupce společnosti BK Medical.
---	--

	<b>VAROVÁNÍ P-w4</b> Zobrazená linie punkce na obrazu odpovídá očekávané dráze jehly. Aby se zabránilo poranění pacienta, neustále sledujte echo hrotu jehly tak, aby bylo možné opravit veškeré odchylky od požadované dráhy.
---	---

Pokud snímač není sterilizován, překryjte snímač sterilním náplekem snímače.

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


Seznam dostupných nápleků snímače naleznete v *Technickém datovém listu*.


Proložení  
linie punkce

Stisknutím systémového ovládacího prvku **Puncture** (Punkce) nebo **Biopsy** (Biopsie) proložíte přes snímání obrazu linii punkce.


Pokud je k dispozici více než jedna linie punkce, naleznete podrobnější pokyny pro změnu zobrazené linie punkce v návodu k použití systému.

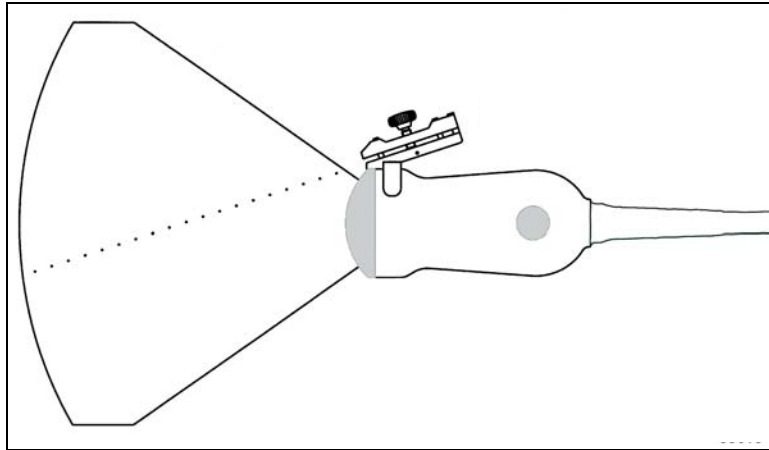
Posunujte snímač, dokud linie punkce neprotne cíl. Zaveďte jehlu a sledujte její pohyb po linii punkce k cíli. Echo hrotu jehly se na obrazovce zobrazí jako jasný bod.

	<b>VAROVÁNÍ TC-w4</b> Pokud odpojíte zavaděč jehly během provádění invazivních postupů, mohlo by dojít k poškození nápleku snímače. Abyste se vyhnuli přenosu kontaminace, použijte nový náplek snímače, než budete pokračovat.
---	--

	<b>VAROVÁNÍ TC-w5</b> Pokud při zákroku dojde k poškození nápleku, postupujte podle zásad nemocnice nebo kliniky pro léčbu pacientů za těchto okolností.
---	---

Pokyny k odstranění linie punkce ze snímaného obrazu naleznete v návodu k použití příslušného systému.

	<b>VAROVÁNÍ P-w5</b> Zamezte zbytečnému poškození tkáni. Při provádění biopsie se před pohybem snímače vždy ujistěte, že je jehla úplně zasunuta uvnitř zavaděče jehly.
---	--



Obrázek 4. Linie punkce pro nástavec UA1250 nebo UA1341 se snímačem 9C2.

Snímač a punkční nástavec lze během punkce sejmout bez ovlivnění pozice jehly.

## Čištění po provedení punkce a biopsie

	<p><b>VAROVÁNÍ Reproc-w3</b></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

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.

	<p><b>VAROVÁNÍ D-w1</b></p> <p>Při likvidaci kontaminovaného odpadu (například návleků snímačů nebo zavaděčů jehel) dodržujte zásady, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení či nemocnici.</p>
--	--





 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. Tel +45 4452 8100 Fax +45 4452 8199



**Analogic Corporation**  
(Headquarters)  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA 01960  
USA  
Tel +1 978-326-4000  
analogic.com

**Analogic Ultrasound**  
(Headquarters North America)  
8 Centennial Drive  
Peabody  
MA 01960  
USA  
Tel +1 978-326-1300  
Fax +1 978-326-1399  
info@analogicultrasound.com  
analogicultrasound.com

**Analogic Ultrasound**  
(Headquarters Europe and Rest of World)  
**BK Medical**  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
Tel +45 4452 8100  
Fax +45 4452 8199  
info@analogicultrasound.com  
analogicultrasound.com