

## Snímač 18L5



## OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

**BK Medical ApS**  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Dánsko  
Tel.:+45 44528100 / Fax:+45 44528199  
www.analogicultrasound.com  
E-mail: 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.

**18L5 = ref. typ 9070**

© 2015 BK Medical

Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

# Obsah

---


Úvod .....	3
Indikace k použití .....	3
Všeobecné informace .....	3
Servis a opravy .....	4
Péče o snímač .....	4
Příprava k opětovnému použití .....	4
Zahájení zobrazovacího vyšetření .....	5
Připojení snímače .....	5
Změna frekvence .....	5
Použití návleku snímače .....	5
Použití ovládacího tlačítka snímače .....	6
Změna orientace .....	6
Možnosti punkce a biopsie .....	6
Punkční nástavec UA1251 .....	6
Postup pro provádění punkce a biopsie .....	8
Čištění po provedení punkce a biopsie .....	9
Likvidace .....	9

Anglická verze  
16-01271-EN-01



## Úvod

Toto je návod k použití snímače 18L5<sup>1</sup> a musí být použit společně s návodem *Péče a čištění*, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.

 Pouze pro lékaře	<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 18L5 je vhodný ke snímání celé řady malých orgánů (malých tělních částí), ke snímání muskuloskeletálního systému, k pediatrickým vyšetřením a k vyšetření periferních cév. Lze jej také využít při elastografii<sup>2</sup>.




Obrázek 1. Snímač 18L5.


## 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.

1. Snímače 18L5 nemají 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>• Neopravujte systém sami.</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. Měl by být také jedenkrát měsíčně důkladně zkontrolován za použití postupu popsáno v návodu ***Péče a čištění***.


## 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 informace jsou uvedeny 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 nedošlo k přenosu nákazy, dodržujte všechny postupy na ochranu před infekcí určené pro vaši ordinaci, oddělení nebo nemocnici, vztahující se na pracovníky a zařízení.</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 přípojovací vývody v zástrčce snímače před připojením k systému vždy dokonale suché.
---	--

### Připojení snímače

	<b>VAROVÁNÍ GS-w4</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. Při připojování je třeba překloupnout zajišťovací páčku systému doprava. Vyrovnajte zástrčku snímače se zásuvkou systému a pevně ji zasuňte. Překlopením zajišťovací páčky systému doleva pak připojený snímač zajistíte.


Po připojení odpovídá snímač požadavkům normy EN60601-1 (IEC 60601-1) pro zařízení typu BF.

### Změna frekvence

Ovladač pro multifrekvenční zobrazování (MFI) vám umožní zvolit si zobrazovací frekvenci. Pokyny naleznete v příslušném návodu k použití systému. Aktuální vybraná frekvence se zobrazí v horní části obrazovky.

### Použití návleku snímače


Snímač by měl být uzavřen ve sterilním návleku. 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 špičku snímače naneste sterilní gel nebo naplňte návlek snímače 1 až 2 ml sterilní vody.

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

Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami, což zlepší obraz.

	<b>Upozornění T-c3</b> 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

Snímač má ovládací tlačítko, jehož stisknutím můžete **spustit** nebo **zastavit** zobrazování (zamrazit snímek). Stisknete-li tlačítko déle než po dobu jedné sekundy, pořídíte kopii obrazu.

Po každém stisknutí tlačítka zazní zvukový signál ve formě pípnutí.

## Změna orientace

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

## Možnosti punkce a biopsie

### Punkční nástavec UA1251

Punkční nástavec (Obr. 2) se skládá z montážní objímky, která drží punkční nástavec na rukojeti snímače, a z zavaděče jehly. Obr. 2 ukazuje tři šrouby, označené jako A, B a C. A upevňuje punkční nástavec ke snímači, B umožňuje nastavit zavaděč jehly na tři různé úhly zavádění, C drží jehlu na místě.

#### Jak připevnit nástavec UA1251:

- 1 Upevněte punkční nástavec tak, že nasadíte na snímač kovovou montážní objímku.
- 2 Vyvýšené kovové výstupky na obou stranách snímače zapadají do výřezů na objímce. Výstupek na tenké straně snímače zapadá do drážky na objímce.
- 3 Utažením šroubu (A) upevněte objímku ke snímači.

#### Nastavení úhlu nástavce UA1251:

K dispozici jsou tři různé úhly zavádění: 30°, 45° a 60° vzhledem k ose zobrazení pomocí tohoto snímače.

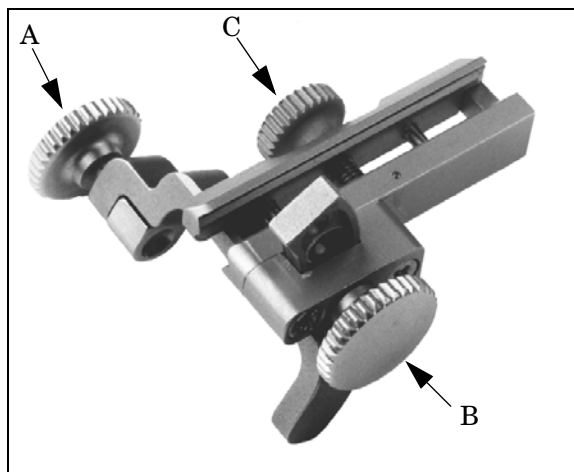
- 1 Uvolněte šroub B do té míry, aby bylo možno pohybovat zavaděčem jehly vpřed a vzad.
- 2 Posunujte zavaděč jehly, až zaklapne na místo do jednoho ze tří výřezů na montážní objímce.
- 3 Utáhněte šroub B tak, aby zavaděč jehly pevně držel na místě.



### Úprava nastavení zavaděče jehly:

Do zavaděče jehly lze vložit jehlu o průměru 0,6 mm až 3,4 mm.

- 1 Povolte šroub C.
- 2 Zaveďte jehlu.
- 3 Utáhněte šroub C tak, aby jehla pevně držela na místě.




Obrázek 2. Punkční nástavec UA1251.


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



Obrázek 3. 18L5 s připojeným punkčním nástavcem UA1251.

## Postup pro provádění punkce a biopsie

	<p><b>VAROVÁNÍ P-w1</b></p> <p>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. Pokud se čísla neshodují, 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.</p>
---	---

	<p><b>VAROVÁNÍ P-w6</b></p> <p>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.</p>
---	--

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*.

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


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

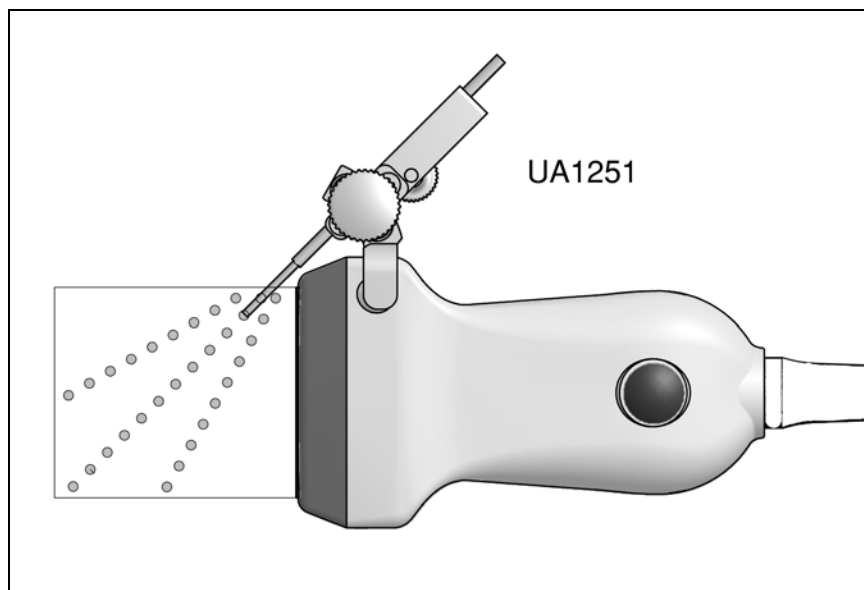
Posunujte snímač, dokud linie punkce neprotne cíl. Zaveďte jehlu a sledujte její pohyb po linii punkce k cíli. Echo hrotu jehly se na obrazovce zobrazí jako jasný bod.

	<p><b>VAROVÁNÍ TC-w4</b></p> <p>Pokud odpojíte zavaděč jehly během provádění invazivních postupů, mohlo by dojít k poškození nápleku snímače. Aby se zabránilo křížové kontaminaci, nasadte na snímač před opětovným připojením zavaděče jehly nový náplek.</p>
---	---

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

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

	<p><b>VAROVÁNÍ P-w5</b></p> <p>Zamezte zbytečnému poškození tkáni. Při provádění biopsie se před manipulací se sondou vždy ujistěte, že je jehla úplně zastrčena v zavaděči jehly.</p>
---	--



Obrázek 4. Linie punkce pro nástavec UA1251 na snímáči 18L5.

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

### Čištění po provedení punkce a biopsie

Pokud na snímáči zaschne biologický materiál, dezinfekční a sterilizační postupy nemusí být účinné. Proto je třeba snímáče ihned po použití vyčistit.

Pomocí vhodného kartáčku odstraňte biologický materiál a gel ze všech kanálů a drážek. Pokyny k čištění viz **Péče a čištění**.

### Likvidace

Po skončení životnosti snímáče je při jeho likvidaci nutno dodržovat příslušné národní předpisy, které se vztahují na příslušné materiály. V rámci Evropské unie je třeba při likvidaci snímáče odeslat snímáč do vhodného zařízení pro obnovu a recyklaci.



#### **VAROVÁNÍ D-w1**

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





 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