

Snímač N11C5s



OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Dánsko

Tel.: +45 44528100 / Fax: +45 44528199

www.bkultrasound.com

E-mail: info@bkultrasound.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.

N11C5s = ref. typ 9063

© 2015 BK Medical


Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.

Obsah

Úvod	3
Účel použití	3
Indikace k použití	3
Všeobecné informace	4
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	6
Použití ovládacího tlačítka snímače	6
Změna orientace	7
Zobrazení snímačem N11C5s	7
Možnosti punkce a biopsie	7
Zavaděč jehly na jedno použití UA1346 pro snímač N11C5s	7
Sestavení a upevnění zavaděče jehly	9
Připojení snímače N11C5s a zavaděče jehly UA1346 na podpůrné rameno LEYLA	10
Uvolnění jehly během biopsie	10
Postup pro provádění punkce a biopsie	11
Čištění po provedení punkce a biopsie	12
Likvidace	12

Úvod

Toto je návod k použití snímače N11C5s¹ a musí být použit společně s návodem **Péče a čištění**, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.


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

Účel použití

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

Indikace k použití

Snímač 11C5s je určen pro intraoperační neurofyzilogické a intraoperační zobrazování. Lze jej také využít při elastografii². Zavaděč jehly UA1346 umožňuje zavádění jehly při biopsii a drenáži.

	VAROVÁNÍ Cardio-w1 Aby nedošlo k poranění pacienta, nepoužívejte snímač v aplikacích, ve kterých by mohl přijít do přímého vodivého kontaktu se srdcem pacienta.
---	--

Populace pacientů


Populaci pacientů tvoří dospělí.



Obrázek 1. Snímač N11C5s.


1. Snímač N11C5 nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
2. Funkce Elastography (Elastografie) na přístroji bk5000 nemá licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.


Kontraindikace

	VAROVÁNÍ T-w6 Aby nedošlo k poranění očí, nepoužívejte tento snímač pro fetální či oční použití ani pro žádné jiné aplikace, u kterých by akustický paprsek mohl projít okem.
---	---


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.

	VAROVÁNÍ GS-w2 Pokud systém přestane fungovat, pokud je obraz výrazně rozostřen či zhoršen nebo pokud máte podezření, že systém nefunguje správně: <ul style="list-style-type: none">• 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 AO-w1 Aby se zabránilo poškození tkáně, musí být vždy použita co nejnižší úroveň expozice (úroveň akustického výstupu a doba expozice).
---	--

Servis a opravy

	VAROVÁNÍ SR-w1 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. 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 informace jsou uvedeny v **Technickém datovém listu**.


	<p>VAROVÁNÍ Reproc-w2</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 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>VAROVÁNÍ 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>VAROVÁNÍ GS-w4a</p> <p>Z hlediska bezpečnosti pacienta je nezbytné používat pouze správné vybavení.</p> <ul style="list-style-type: none">• S ultrazvukovými systémy BK Medical nepoužívejte snímače jiných výrobců.• Nepoužívejte snímače BK Medical se systémy jiných výrobců.• Nepoužívejte neschválené kombinace snímačů a punkčních nástavců.• Nepoužívejte punkční nástavce jiných výrobců se snímači BK Medical.
---	--

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.

Použití návleku snímače

Společnost BK doporučuje používat sterilní návlek snímače, aby se snížilo riziko křížové kontaminace. Seznam dostupných návleků snímače naleznete v **Technickém datovém listu**. 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 označené symbolem CE.*

	VAROVÁNÍ TC-w1 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.
---	---

	VAROVÁNÍ TC-w2 Pro neurochirurgické účely používejte pouze nepyrogenní sterilní ochranné návleky na sondy (návleky na snímače), jejichž používání v neurochirurgii je schváleno. To znamená, že v USA musí být jejich prodej povolen FDA a v Evropě musí mít označení CE. V Kanadě musí mít licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
---	--


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.

Orgán, který budete zobrazovat, propláchněte během zobrazování sterilním 0,9% fyziologickým roztokem.

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.

	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 **pozastavíte** 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.

Zobrazení snímačem N11C5s

	VAROVÁNÍ CJ-w1 Nepoužívejte tento snímač pro neurochirurgické účely, pokud u pacienta existuje podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc. Pokud byl neurochirurgický snímač použit u pacienta, u něhož byla diagnostikována Creutzfeldt-Jakobova nemoc nebo u kterého je podezření na tuto nemoc, musí být snímač zlikvidován podle postupů schválených pro vaši nemocnici.
---	---


	VAROVÁNÍ TC-w5 Pokud při zákroku dojde k poškození návleku snímače, postupujte podle zásad nemocnice nebo kliniky pro léčbu pacientů za těchto okolností.
---	---


Možnosti punkce a biopsie

Snímač N11C5s lze použít k provedení punkce a biopsie. Následující stránky popisují odpovídající punkční nástavce a zahrnují i stručný popis jejich použití a provozní pokyny.

Zavaděč jehly na jedno použití UA1346 pro snímač N11C5s

Zavaděč jehly UA1346 se dodává sterilní v odtrhvacím balení a je určen pouze pro jednorázové použití. Obsah je sterilní pouze tehdy, pokud obal zůstane neporušený. Zavaděče jehel, vložky a kotouče je nutné po použití zlikvidovat.

	VAROVÁNÍ Sterilní-w1 Jednorázové komponenty jsou baleny sterilně a jsou určeny pouze k jednomu použití. Komponenty nepoužívejte v následujících případech: <ul style="list-style-type: none">• celistvost obalu je poškozena;• uplynulo datum expirace;• chybí štítek na balení.
---	---

	VAROVÁNÍ Sterilní-w2 Sterilně balené komponenty je třeba skladovat v bezpečném prostředí a mimo přímé sluneční světlo. Velké teplotní změny mohou při skladování způsobit kondenzaci a porušit celistvost obalu.
---	--

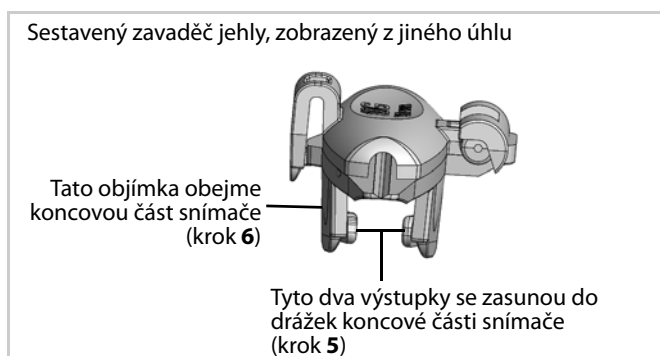
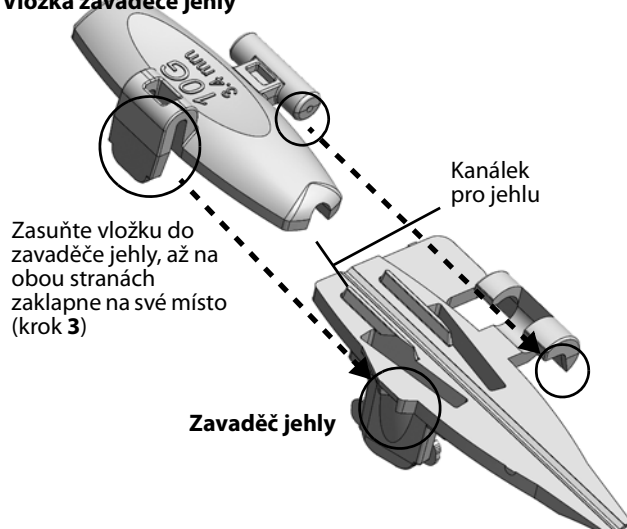
Sterilně balený zavaděč jehly je nutno skladovat při teplotách +15 °C až +25 °C a skladovací vlhkosti 30 % až 80 %.



VAROVÁNÍ D-w1

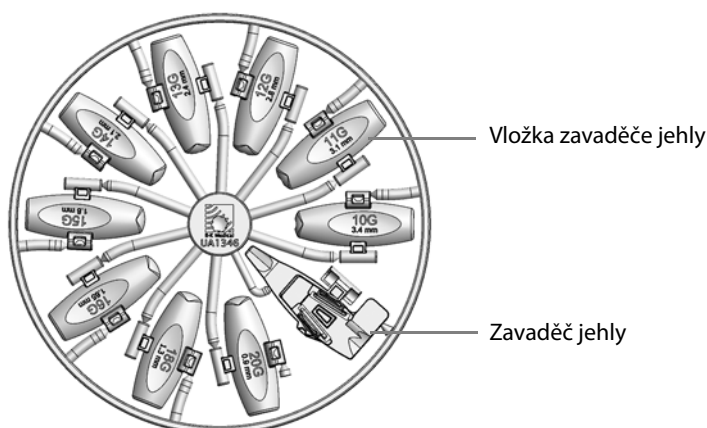
Při likvidaci kontaminovaných položek (např. návleků snímačů nebo zavaděčů jehel nebo jiných položek pro jednorázové použití) dodržujte zásady, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení či nemocnici.

Vložka zavaděče jehly



Obrázek 2. Zavaděč jehly UA1346 pro snímač N11C5s; očíslované kroky se vztahují k postupu na následujících stránkách, který popisuje, jak nasadit zavaděč jehly.

Zavaděč jehly UA1346 je dodáván spolu s jedním kotoučem s vložkami pro zavaděč jehly. Kotouč obsahuje zavaděč jehly a sadu 9 vložek pro zavaděč jehly.



Obrázek 3. Kotouč se zavaděčem jehly UA1346 a vložkami pro zavaděč jehly.

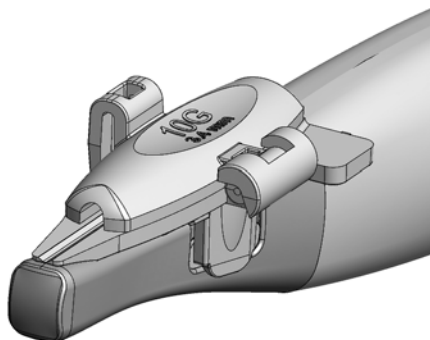
Zaváděcí kanálek je skloněn v úhlu 8° k zobrazovací ose snímače.

Vzdálenost mezi vstupem zaváděcího kanálku punkčního nástavce a prvním bodem linie punkce na snímaném obrazu je přibližně 7 mm (0,3 palce). Vzdálenost mezi body je 5 mm (0,2 palce).

Sestavení a upevnění zavaděče jehly

Sestavení zavaděče jehly a upevnění na snímač N11C5s:

- 1 Naneste malé množství ultrazvukového gelu na kontaktní plochu snímače a opatrně natáhněte na snímač sterilní návlek.
- 2 Vyberte zavaděč jehly a požadovanou vložku zavaděče jehly a vylomte je z kotouče; viz Obr. 3.
- 3 Zasuňte zavaděč jehly do vložky, až na obou stranách zaklapne na své místo; viz Obr. 2.
- 4 Držte sestavený zavaděč jehly tak, aby objímka směřovala dolů.
- 5 Vyrovnajte dvě drážky na snímači se dvěma výstupky na zavaděči jehly.
- 6 Opatrně vyhladíte a natáhněte návlek snímače po celé délce snímací plochy a zatlačte, až zavaděč jehly dosedne do své polohy na konci snímače.
- 7 Obr. 4 ukazuje zavaděč jehly nasazený na snímači.



Obrázek 4. Zavaděč jehly UA1346 nasazený na snímači (zobrazeno bez návleku snímače).

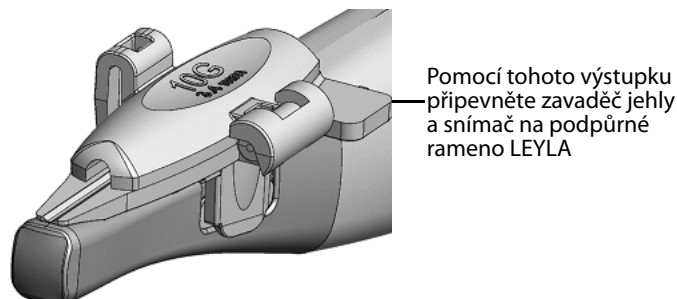
	VAROVÁNÍ P-w9 Zkontrolujte, zda je objímka kanálu a zavaděč jehly ve správné pozici. Nikdy nevkládejte zavaděč jehly, pokud je snímač zaveden do těla pacienta.
--	---

- 8 Opatrně zasuňte jehlu do kanálku pro jehlu.

	Upozornění P-c1 Aby nedošlo ke kontaminaci, dejte pozor, aby jehla nepoškrábala vnitřek kanálku pro jehlu.
--	--

Připojení snímače N11C5s a zavaděče jehly UA1346 na podpůrné rameno LEYLA

Zavaděč jehly UA1346 je opatřen výstupkem, který lze použít k jeho připevnění na podpůrné rameno LEYLA (viz Obr. 5).



Obrázek 5. Snímač N11C5s se zavaděčem jehly lze připevnit na podpůrné rameno LEYLA.



Upozornění T-c4

Ujistěte se, že snímač a zavaděč jehly jsou pevně připojeny k podpůrnému ramenu LEYLA tak, že zůstávají stále ve stejné poloze a neodpadnou.

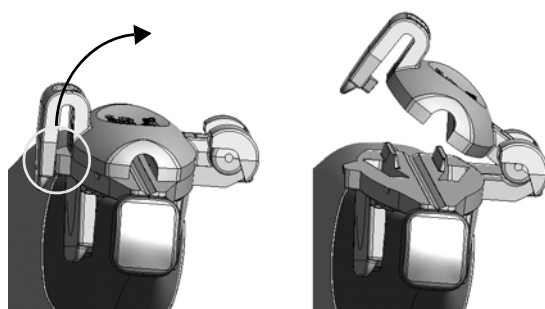
POZNÁMKA: Ujistěte se, že kabel snímače je připevněn tak, aby se nemohl pohybovat a vytáhnout snímač z polohy, do které je nastaven.

Uvolnění jehly během biopsie

V průběhu biopsie můžete jehlu uvolnit, takže lze zavaděč jehly a snímač vyjmout z pacienta a ponechat na místě pouze jehlu.

Postup pro uvolnění zavaděče jehly u snímače N11C5s:

- 1 Levou rukou držte snímač. Pravou rukou opatrně tlačte vložku zavaděče jehly do strany, dokud se neotevře (viz Obr. 6).




Obrázek 6. Stlačením uvolníte zavaděč jehly ze snímače N11C5s.





VAROVÁNÍ TC-w4

Pokud odpojíte zavaděč jehly během provádění invazivních postupů, mohlo by dojít k poškození návleku snímače. Abyste se vyhnuli přenosu kontaminace, použijte nový návlek snímače, než budete pokračovat.

	<p>VAROVÁNÍ Exam-w5</p> <p>Budte opatrní, aby se v těle pacienta neuvolnily žádné součásti zavaděče jehly.</p>
---	---

Postup pro provádění punkce a biopsie

	<p>VAROVÁNÍ P-w1</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. 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.</p>
---	---

	<p>VAROVÁNÍ P-w6</p> <p>Zobrazená linie punkce odpovídá očekávané dráze jehly. Aby se zabránilo poranění pacienta, neustále sledujte echo hrotu jehly tak, aby bylo možné opravit veškeré odchylky od požadované dráhy. Při provádění biopsie s volným úhlem nastavení je třeba věnovat postupu mimořádnou pozornost, protože očekávaná dráha jehly není zobrazena.</p>
---	--

Pokud nebyl snímač sterilizován, překryjte snímač sterilním návlekm snímače.

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


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

Proložení
linie punkce


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

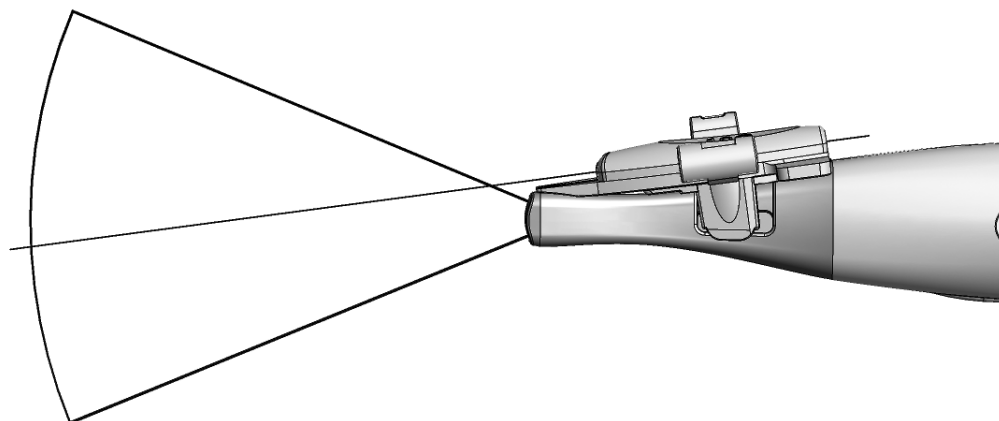
Pokud je k dispozici více než jedna linie punkce, naleznete podrobnější pokyny pro změnu zobrazené linie punkce v návodu k použití systému.

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>VAROVÁNÍ TC-w5</p> <p>Pokud při zákroku dojde k poškození návleku 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>VAROVÁNÍ P-w5</p> <p>Zamezte zbytečnému poškození tkáni. Při provádění biopsie se před pohybem snímače vždy ujistěte, že je jehla úplně zasunuta uvnitř zavaděče jehly.</p>
---	---



Obrázek 7. Ilustrace linie punkce pro zavaděč jehly na jedno použití UA1346 připevněný na snímač N11C5s.

Čištění po provedení punkce a biopsie

	<p>VAROVÁNÍ Reproc-w3</p> <p>Ihned po použití je nutné předběžně očistit zařízení, aby se jevílo vizuálně čisté (včetně dutin zařízení, pokud existují). Postup důkladného čištění proveďte 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>VAROVÁNÍ D-w1</p> <p>Při likvidaci kontaminovaného odpadu (například návrků na snímače nebo zavaděčů jehel) 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 +1 978-326-4000
bkultrasound.com

Sales and Service USA
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
BK Ultrasound
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
F +45 4452 8199
bkultrasound.com

Asia
Analogic Medical Equipment
(Shanghai) Co., Ltd.
1377, Lan Dian Road,
Pu Dong New District,
Shanghai, China 201132
bkultrasound.com