

Snímač N1 1C5s (9063)



OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Dánsko

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

www.bkmedical.com

E-mail: info@bkmedical.com

(BK Medical dále jako BK)

Štítek na konektoru snímače BK Medical obsahuje informace o datu 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.

Výtisk tohoto návodu k použití poskytujeme na vyžádání zdarma.

Navštivte stránky

<https://www.bkmedical.com/support/bk/bk-ultrasound-user-guides-eu/>

N11C5s = ref. typ 9063

© 2021 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 pro opětovné použití	4
Zahájení zobrazovacího vyšetření	5
Připojení snímače	5
Změna frekvence	5
Použití návleku snímače	6
Použití ovládacího tlačítka snímače	7
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	10
Připojení snímače N11C5s a zavaděče jehly UA1346 na podpůrné rameno LEYLA	11
Uvolnění jehly během biopsie	11
Postup pro provádění punkce a biopsie	12
Čištění po provedení punkce a biopsie	13
Likvidace	13

Úvod

Toto je návod k použití snímače N11C5s a musí být použit společně s návodem **Péče a čištění**, který obsahuje důležité bezpečnostní informace.


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

Účel použití

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

Indikace k použití

Snímač N11C5s je určen pro intraoperační neurofyziologické a intraoperační zobrazování. Zavaděč jehly UA1346 umožňuje zavádění jehly při biopsii a drenáži.

	VAROVÁNÍ Cardio-w1 Aby nedošlo k poranění pacienta, nepoužívejte snímač tam, kde by mohl přijít do přímého vodivého kontaktu se srdcem pacienta.
---	--


Populace pacientů

Populací pacientů se rozumí děti (ve věku od 2 do 12 let) a dospělí.




Obrázek 1. Snímač N11C5s.


Kontraindikace

	VAROVÁNÍ T-w6 Aby nedošlo k poranění očí, nepoužívejte tento snímač v oftalmologii 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 **Datový list k výrobku** a **Technické údaje (BZ2100)**, které jsou přiloženy k tomuto návodu k použití.

	<p>VAROVÁNÍ GS-w2</p> <p>Pokud systém přestane fungovat, pokud je obraz výrazně rozostřen či zhoršen nebo pokud máte podezření, že systém nefunguje správně:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Odstraňte veškeré snímače z kontaktu s pacientem.2 Vypněte systém. Odpojte systém od zásuvky a zajistěte, aby jej nebylo možné použít, dokud nebude zkontrolován.3 Kontaktujte zástupce společnosti BK nebo nemocničního technika. Neopravujte systém sami.
---	---

	<p>VAROVÁNÍ 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>VAROVÁNÍ SR-w1</p> <p>Servis a opravy elektrických lékařských přístrojů společnosti BK smí provádět pouze výrobce nebo autorizovaný servisní zástupce společnosti BK. 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 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 **Datovém listu k výrobku**.

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


	<p>VAROVÁNÍ 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 uchování) 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 přípojovací 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 společnosti BK nepoužívejte snímače jiných výrobců.• Nepoužívejte snímače společnosti BK se systémy jiných výrobců.• Nepoužívejte neschválené kombinace snímačů a zavaděčů jehel.
---	--

Snímač se k systému připojuje prostřednictvím skupinové zásuvky pro snímače, která se nachází na systému. Při připojování je třeba překloupnout zajišťovací páčku systému doprava. Vyrovnejte zástrčku snímače se zásuvkou systému a pevně ji zasuňte. 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


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 **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 použijte 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 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.
---	---

	VAROVÁNÍ TC-w2 Pro neurochirurgické účely používejte pouze schválené nepyrogenní, sterilní návleky na snímač. 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.
---	---

	VAROVÁNÍ TC-w7 Používejte pouze schválené nepyrogenní, sterilní návleky na snímač. 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). 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.

Změna orientace

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

Zobrazení snímačem N11C5s

	VAROVÁNÍ C-J-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.
	VAROVÁNÍ TC-w10 Zamezte poškrábání snímače o neopracované okraje kosti podél vyvrtaného otvoru. Mohl by se tím poškodit návlek snímače a mohlo by se zvýšit riziko kontaminace.
	VAROVÁNÍ Exam-w7 Aby nedošlo k poranění pacienta, při použití snímače se o něj neopírejte, neohýbejte jej ani na něj netlačte příliš velkou silou. Stále mějte na paměti umístění hrotu snímače.

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** Sterile-w1

Jednorázové komponenty jsou baleny sterilně a jsou určeny pouze k jednomu použití.

Komponenty nepoužívejte v následujících případech:

- celistvost obalu je poškozena,
- uplynulo datum expirace,
- chybí štítek na balení.

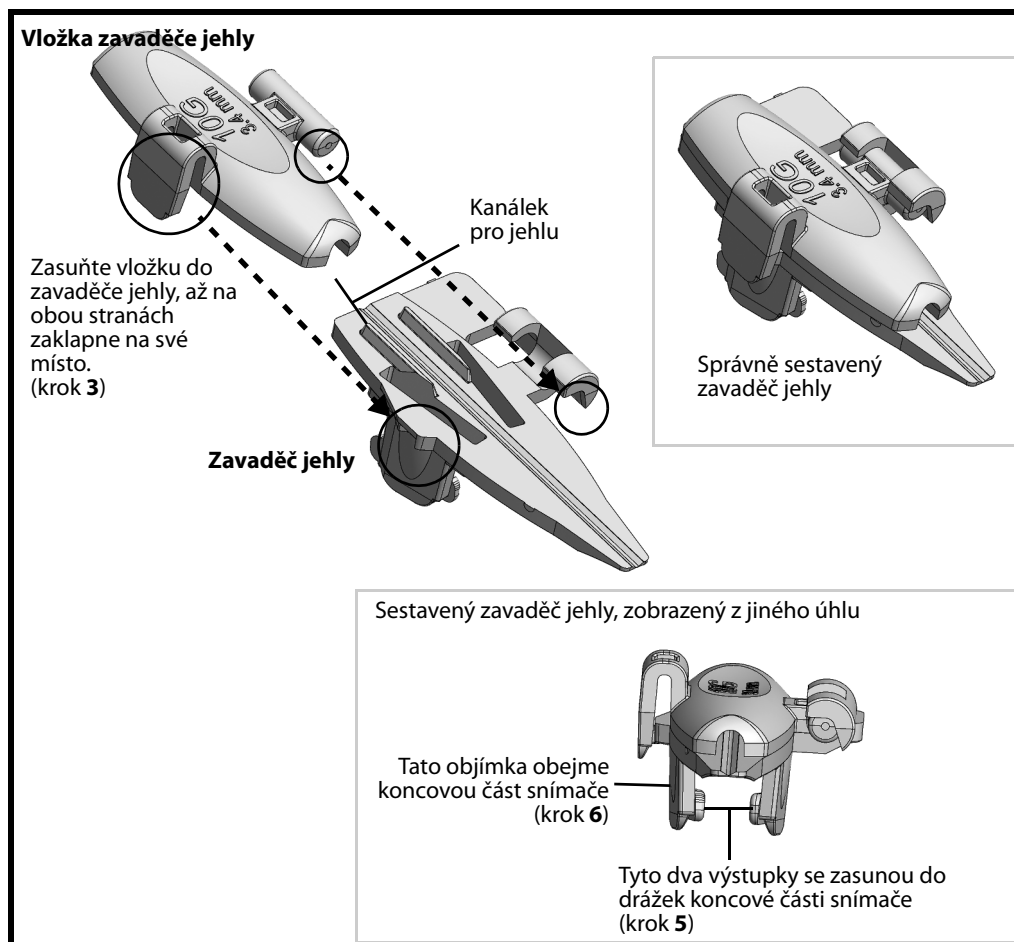
**VAROVÁNÍ** Sterile-w2

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 +5 °C (+41 °F) až +25 °C (+77 °F) a skladovací vlhkosti 0 % až 80 %.

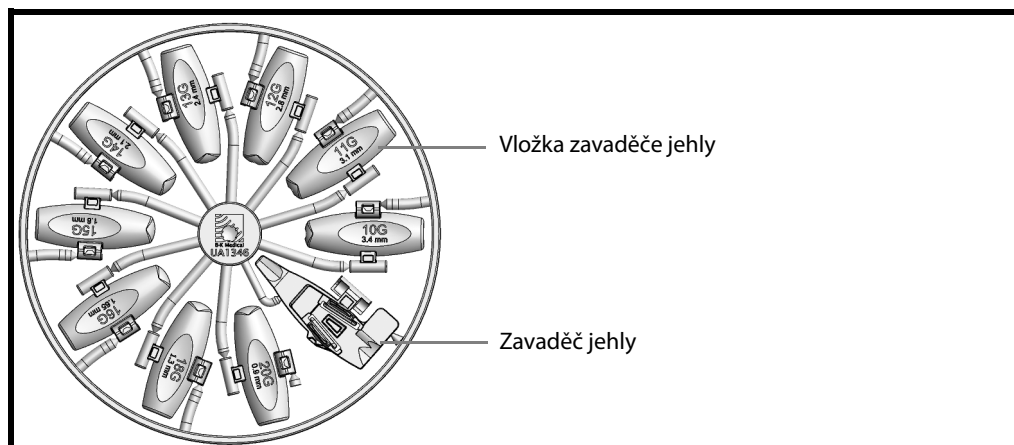
**VAROVÁNÍ** D-w1

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.



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.

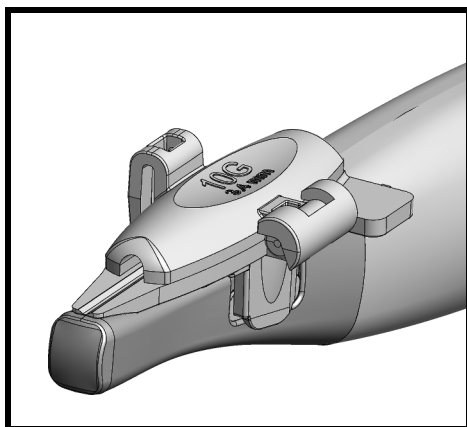
Zavaděcí kanálek je skloněn v úhlu 8° k zobrazovací ose snímače.

Vzdálenost mezi vstupem zavaděcího kanálku punkčního nástavce a prvním bodem linie punkce na snímaném obraze 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 vyhlad'te 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).

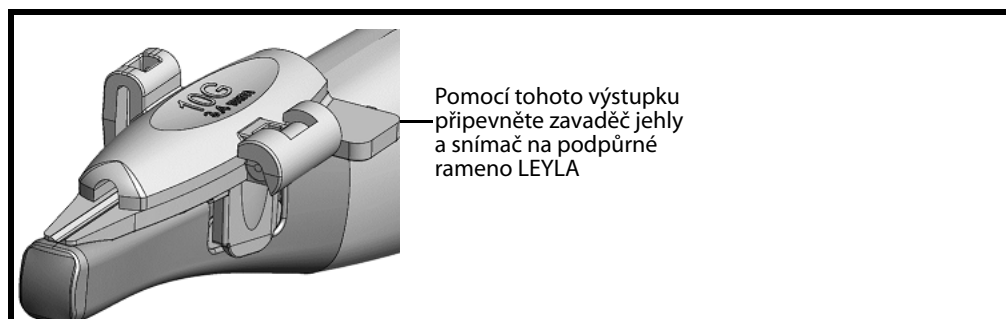
	VAROVÁNÍ P-w9 Ujistěte se, že držák kanálku a zavaděč jehly jsou správně umístěny. Nikdy nepřipojujte zavaděč jehly, pokud je snímač zaveden do těla pacienta.
--	--

- 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.

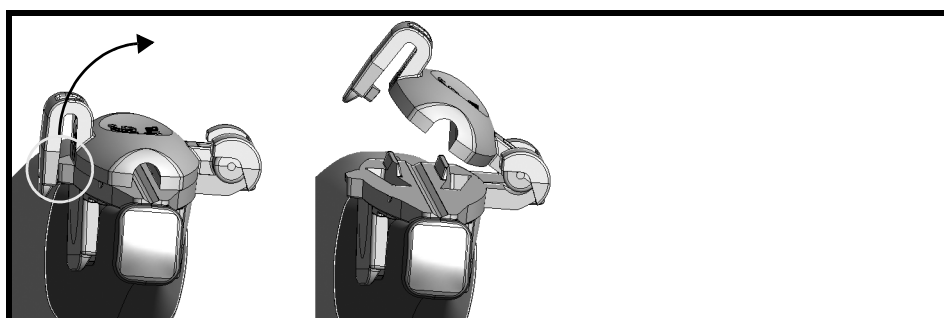
POZNÁMKA: Ujistěte se, že kabel snímače je připevněn tak, aby se nemohl pohybovat a vytáhnout snímač z polohy, do které je nastaven.

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. Aby se zabránilo křížové kontaminaci, nasadte na snímač před opětovným připojením zavaděče jehly nový návrlek.

	<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 nebo název snímače a číslo typu nebo popis vámi používaného zavaděče jehly 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.</p>
---	--

	<p>VAROVÁNÍ P-w6</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. 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 *Datovém listu k výrobku*.

Proložení
linie punkce


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

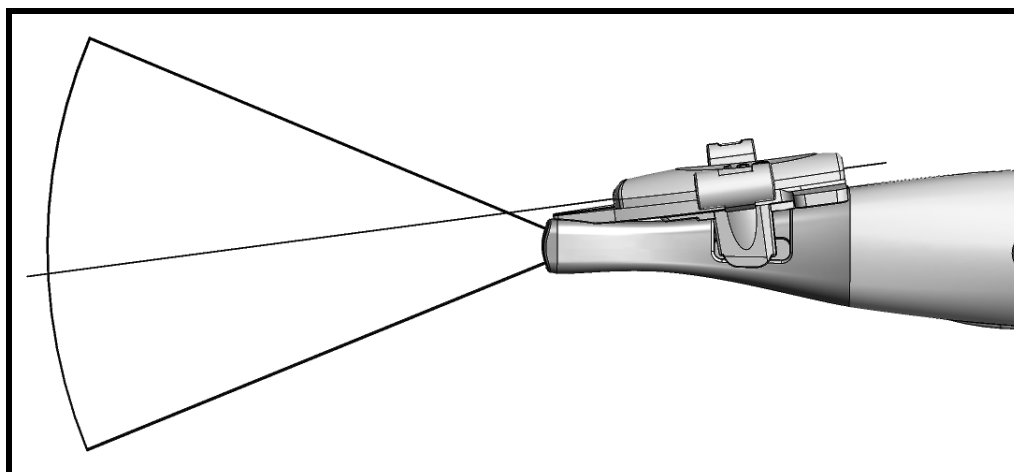
Pokud je k dispozici více než jedna linie punkce, naleznete podrobnější pokyny pro změnu zobrazené linie punkce v návodu k použití systému.

Posunujte snímač, dokud punkční linie 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 manipulací se snímačem vždy ujistěte, že je jehla úplně zastrčena v zavaděči 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 čistě (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>
--	--

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>VAROVÁNÍ D-w1</p> <p>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.</p>
--	---

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199



BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody
MA01960
USA
T + 1 978-326-1300
bkmedical.com

USA
Sales & Service
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody
MA01960
USA
T + 1 978-326-1300
F + 1 978-326-1399
bkmedical.com

Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
F +45 4452 8199
bkmedical.com