

Sonda N11C5s (9063)



OPRÁVNENÝ VÝROBCA

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Dánsko

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

www.bkmedical.com

E-mail: info@bkmedical.com

(BK Medical ďalej uvádzané len ako BK)

Štítok konektora na sonde od spoločnosti BK Medical obsahuje informácie o dátume výroby.

Spokojnosť zákazníkov spoločnosti BK Medical

Podnety od zákazníkov nám pomáhajú zlepšovať naše výrobky a služby. Váš názor je pre nás dôležitý. Vždy nás môžete kontaktovať priamo alebo prostredníctvom zástupcu spoločnosti BK Medical.

Tlačenú verziu tejto používateľskej príručky si môžete vyžiadať bezplatne.

Navštívte stránku

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

N11C5s = Typ ref. 9063

© 2021 BK Medical


Informácie uvedené v tomto dokumente podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.

Obsah

Úvod	3
Účel použitia	3
Indikácie použitia	3
Všeobecné informácie	4
Servis a oprava	4
Starostlivosť o sondu	4
Regenerácia	4
Spustenie zobrazovania	5
Pripojenie sondy	5
Zmena frekvencie	5
Používanie návleku na sondu	5
Používanie ovládacieho tlačidla sondy	6
Zmena orientácie	7
Zobrazovanie so sondou N11C5s	7
Zariadenia na punkciu a biopsiu	7
Jednorazový sterilný vodič ihly UA1346 pre sondu N11C5s	7
Montáž a upevnenie vodiča ihly	9
Pripevnenie sondy N11C5s a UA1346 k ramenu LEYLA	10
Uvoľnenie ihly počas biopsie	10
Vykonávanie punkcie a biopsie	11
Čistenie po punkcii a biopsii	12
Likvidácia	13

Úvod

Toto je používateľská príručka k sonde N11C5s, ktorá sa musí používať spolu s používateľskou príručkou **Starostlivosť a čistenie** obsahujúcou dôležité bezpečnostné informácie.


 Len lekári	Opatrne Rx-c1 Federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárovi alebo na objednávku lekára.
---	--

Účel použitia

Sonda je určená na diagnostické ultrazvukové zobrazovanie alebo analýzu prietoku telesných tekutín.

Indikácie použitia

Sonda N11C5s je určená na intraoperačné (neurologické) a intraoperačné zobrazovanie. Vodič ihly UA1346 zaisťuje navádzanie ihly pri biopsii a drenáži.

	VAROVANIE Cardio-w1 Aby nedošlo k poraneniu pacienta, nepoužívajte túto sondu na aplikácie, kde môže prísť k priamemu vodivému kontaktu so srdcom pacienta.
---	---


Populácia pacientov

Populácia pacientov zahŕňa deti (> 2 – 12 rokov) a dospelých.




Obrázok 1. Sonda N11C5s.


Kontraindikácie

	VAROVANIE T-w6 Aby ste predišli poraneniu oka, nepoužívajte túto sondu na oftalmologické vyšetrenia ani na žiadne iné vyšetrenia, pri ktorých dochádza k prechodu akustického lúča cez oko.
---	---


Všeobecné informácie

Parametre výrobku, údaje o akustickom výkone a údaje o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pre túto sondu sú uvedené v **Karte údajov o produkte** a v dokumente **Technické údaje (BZ2100)**, ktorý je priložený k tejto používateľskej príručke.

	<p>VAROVANIE GS-w2</p> <p>Vždy, keď systém nepracuje správne alebo je obraz výrazne skreslený alebo nízkej kvality, prípadne keď máte z akéhokoľvek dôvodu podozrenie, že prístroj nepracuje správne:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Odpojte všetky sondy od pacienta.2 Vypnite systém. Odpojte systém zo zásuvky a zabezpečte, aby ho až do skontrolovania nebolo možné používať.3 Obráťte sa na zástupcu servisu spoločnosti BK alebo na nemocničného technika. Nepokúšajte sa systém opravovať svojpomocne.
---	--

	<p>VAROVANIE AO-w1</p> <p>Na zabránenie poškodeniu tkaniva vždy udržiavajte úroveň expozície (úroveň akustického výstupu a čas expozície) čo najnižšiu.</p>
---	--

Servis a oprava

	<p>VAROVANIE SR-w1</p> <p>Servis a opravu zdravotníckych elektrických prístrojov od spoločnosti BK môže vykonávať len výrobca alebo autorizovaný servisný zástupca spoločnosti BK. Spoločnosť BK Medical si vyhradzuje právo odmietnuť akúkoľvek zodpovednosť vrátane (okrem iného) zodpovednosti za bezpečnú prevádzku, spoľahlivosť a výkon zariadenia, ktorého servis alebo opravu vykonali iné strany. Po vykonaní servisu alebo opráv by mal kvalifikovaný elektrikár alebo nemocničný technik skontrolovať bezpečnosť všetkých zariadení.</p>
---	--

Starostlivosť o sondu

Sonda sa pri používaní alebo regenerácii môže poškodiť, preto je potrebné pred použitím skontrolovať, či na povrchu neobsahuje praskliny alebo nepravidelnosti podľa postupu uvedeného v **Starostlivosť a čistenie**. Sondu taktiež treba každý mesiac dôkladne skontrolovať podľa rovnakého postupu.


Regenerácia

Ak chcete pri používaní zariadenia od spoločnosti BK Medical dosahovať najlepšie možné výsledky, je dôležité dôsledne dodržiavať postupy čistenia.

Všetky podrobné informácie a postupy nájdete v príručke **Starostlivosť a čistenie**, ktorá je súčasťou tejto používateľskej príručky.


Zoznam vhodných metód regenerácie pre túto sondu je uvedený v **Karte údajov o produkte**.

K dispozícii sú sterilné návleky. Ďalšie informácie nájdete v **Karte údajov o produkte**.


	<p>VAROVANIE Reproc-w2</p> <p>Používatelia tohto zariadenia sú povinní zabezpečiť najvyšší možný stupeň ochrany proti infikovaniu pacientov, spolupracovníkov a seba samých, za čo tiež nesú príslušnú zodpovednosť. Pokyny v tejto príručke slúžia ako návod. Aby ste predišli krížovej kontaminácii, dodržujte všetky predpisy o ochrane personálu a zariadení proti infekciám (vrátane pokynov na opakované spracovanie, balenie a skladovanie) stanovené pre vaše pracovisko, oddelenie alebo nemocnicu.</p>
---	---

Spustenie zobrazovania

Pred použitím sa všetko vybavenie musí regenerovať vzhľadom na predpokladané použitie.

	<p>VAROVANIE T-w5</p> <p>Pred pripojením k systému musia byť kolíky konektora na zástrčke sondy úplne suché, aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom a poškodeniu sondy.</p>
---	--

Pripojenie sondy

	<p>VAROVANIE GS-w4a</p> <p>Pre bezpečnosť pacientov je nevyhnutné, aby sa používalo len správne vybavenie.</p> <ul style="list-style-type: none">• S ultrazvukovými systémami od spoločnosti BK nepoužívajte sondy od iných výrobcov.• Nepoužívajte sondy od spoločnosti BK so systémami od iných výrobcov.• Nepoužívajte nepovolené kombinácie sond a vodičov ihly.
---	---

Sonda sa k systému pripája pomocou zásuvky na pripojenie sond na systéme. Na pripojenie preklopte zaist'ovacu páčku systému doprava. Zarovnajte zástrčku sondy so zásuvkou na systéme a riadne ju zasunite. Preklopením zaist'ovacej páčky systému doľava sondu zaistíte.

Po pripojení sonda spĺňa požiadavky Typu BF normy EN 60601-1 (IEC 60601-1).


Zmena frekvencie


Ovládanie multifrekvenčného zobrazovania (MFI) vám umožňuje vybrať frekvenciu zobrazovania. Pozrite si používateľskú príručku k danému systému, kde nájdete príslušné pokyny.


Používanie návleku na sondu

Na zníženie rizika krížovej kontaminácie spoločnosť BK odporúča používať sterilný návlek na sondu. Pozrite si **Karte údajov o produkte**, kde nájdete zoznam dostupných návlekov na sondu. Dodržiavajte miestne zásady používania návlekov na sondy vo vašej oblasti.

POZNÁMKA: V USA sa odporúča používať návleky na sondy, ktoré boli schválené na predaj. V Kanade používajte len licencované návleky na sondy. V Európe musia mať návleky na sondy označenie CE.

	<p>VAROVANIE TC-w1</p> <p>Niektoré návleky môžu obsahovať latex. Vzhľadom na správy o závažných alergických reakciách pri kontakte s medicínskymi zariadeniami obsahujúcimi latex (kaučuk) odporúča úrad FDA zdravotníckemu personálu, aby si vopred zistil, ktorí pacienti sú alergickí na latex, a aby bol pripravený poskytnúť okamžitú pomoc v prípade alergickej reakcie.</p>
---	---

	<p>VAROVANIE TC-w2</p> <p>Pri neurochirurgických aplikáciách používajte iba schválené nepyrogénne sterilné návleky na sondy. To znamená, že v USA musia byť schválené na predaj úradom FDA a v Európe musia byť označené certifikačnou značkou CE. V Kanade musia byť licencované Ministerstvom zdravotníctva (Health Canada).</p>
---	---

	<p>VAROVANIE TC-w7</p> <p>Používajte iba schválené nepyrogénne, sterilné návleky na sondy. To znamená, že v USA musia byť schválené na predaj úradom FDA a v Európe musia byť označené certifikačnou značkou CE. V Kanade musia byť licencované Ministerstvom zdravotníctva (Health Canada).</p>
---	---


Na koniec sondy naneste sterilný gél alebo naplňte návlek 1 až 2 ml sterilnej vody. Takto sa zlepší zobrazovanie a zabráni sa tvorbe obrazových artefaktov spôsobených vzduchovými bublinkami.

Natiahnite návlek sondy na sondu. Pred pokračovaním v zákroku skontrolujte, či sa medzi návlekom a sondou nenachádzajú vzduchové bublinky a v prípade potreby ich odstráňte.

Počas zobrazovania navlhčite snímaný orgán 0,9 % sterilným fyziologickým roztokom.

Pri nasadzovaní sterilných návlekov na sondu dodržiavajte tieto opatrenia:

- Používajte sterilné rukavice.
- Ak používate punkčný nadstavec, umiestnite ho opatrne na návlek a upevnite podľa pokynov pre daný punkčný nadstavec.
- Overte, či sa pritom návlek nepoškodil. V opačnom prípade zopakujte úkon s novým návlekom.

	<p>Opatrne T-c3</p> <p>Používajte len gél na báze vody (sterilný, ak používate sterilný návlek na sondu). Produkty obsahujúce parabény, ropné látky alebo minerálne oleje môžu poškodiť sondu alebo návlek na sondu.</p>
---	---

Používanie ovládacieho tlačidla sondy





Zobrazovanie ovládate pomocou ovládacieho tlačidla na sonde.

Stlačte tlačidlo **Start** (Spustiť) alebo **Stop** (Zastaviť) zobrazovanie (zmraziť obrázok). Ak chcete vytvoriť kópiu obrazu, stlačte a podržte tlačidlo viac ako jednu sekundu.

Zmena orientácie

Pokyny na zmenu orientácie obrazu na monitore nájdete v používateľskej príručke k príslušnému systému.

Zobrazovanie so sondou N11C5s


	VAROVANIE C-J-w1 Nepoužívajte túto sondu pri neurochirurgických výkonoch v prípade podozrenia, že pacient trpí Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Ak bola neurochirurgická sonda použitá u pacienta s podozrením alebo diagnostikovanou Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, sonda musí byť zničená podľa schválených postupov pre vašu nemocnicu.
	VAROVANIE TC-w5 Ak sa počas intervenčných výkonov poškodí návlek, dodržiavajte pravidlá nemocnice alebo kliniky na liečbu pacienta pri takýchto podmienkach.
	VAROVANIE TC-w10 Dbajte na to, aby ste sondu neškriabali o okraje holej kosti okolo vyvrtaného otvoru. Mohol by sa tým poškodiť návlek na sondu a zvýšilo by sa riziko kontaminácie.
	VAROVANIE Exam-w7 Aby nedošlo k poraneniu pacienta, pri používaní sondy sa o ňu neopierajte, neohýbajte ju ani na ňu nevyvíjajte nadmernú silu. Neustále majte na pamäti polohu špička sondy.

Zariadenia na punkciu a biopsiu

Sonda N11C5s sa môže použiť na punkciu a biopsiu. Príslušné punkčné nadstavce sú zobrazené na nasledujúcich stranách spolu so stručným popisom ich použitia a prevádzkovými pokynmi.

Jednorazový sterilný vodič ihly UA1346 pre sondu N11C5s

Vodič ihly UA1346 sa dodáva v sterilných obaloch a je určený len na jedno použitie. Obsah je sterilný, len ak je obal neporušený. Vodič ihly, vložky a palety sa musia po použití zlikvidovať.

	VAROVANIE Sterile-w1 Jednorazové komponenty sú sterilne balené a sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte, ak: <ul style="list-style-type: none">• bola narušená integrita obalu,• uplynul dátum expirácie,• chýba označenie obalu.
---	---

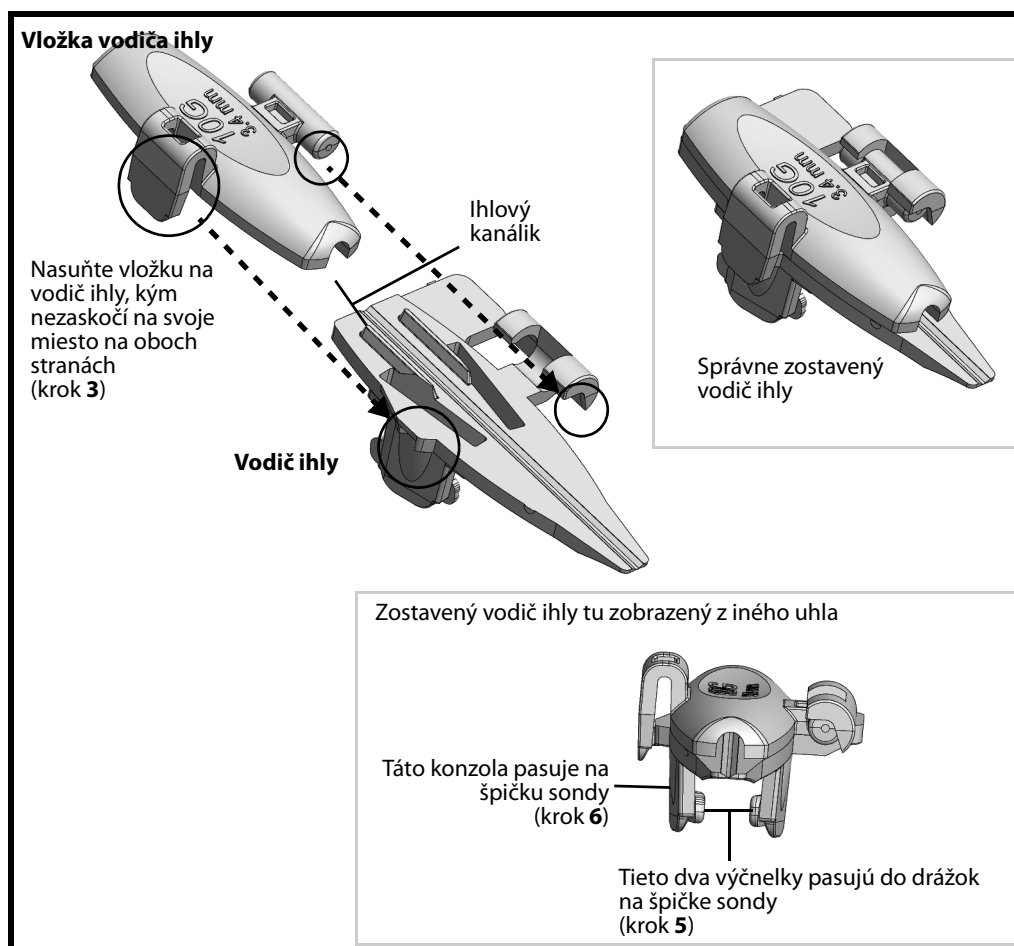
**VAROVANIE** Sterile-w2

Sterilne zabalené súčasti sa musia skladovať v bezpečnom prostredí a udržiavať mimo priameho slnečného svetla. Veľké teplotné zmeny počas skladovania môžu spôsobiť kondenzáciu a narušiť integritu obalu.

Sterilne zabalené vodiče ihliel sa musia skladovať pri rozsahu teplôt od +5 °C (+41 °F) do +25 °C (+77 °F) a pri vlhkosti 0 % až 80 %.

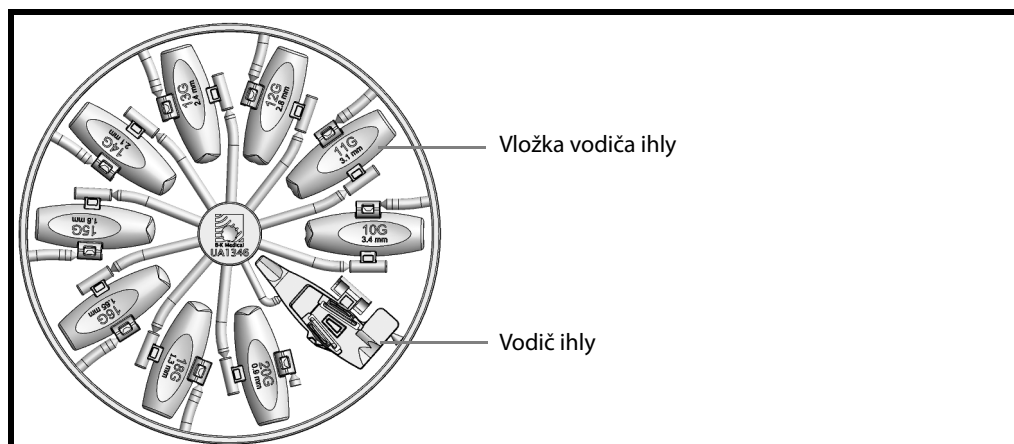
**VAROVANIE** D-w1

Pri likvidácii kontaminovaných súčastí, ako sú návleky na sondy, vodiče ihliel alebo iné jednorazové súčasti, dodržiavajte predpisy na likvidáciu stanovené pre vaše pracovisko, oddelenie alebo nemocnicu.



Obrázok 2. Vodič ihly UA1346 pre sondu N11C5s; očíslované kroky označujú kroky v postupe opisujúce montáž vodiča ihly na nasledujúcich stranách.

Vodič ihly UA1346 sa dodáva spolu s jednou paletou s vložkou vodiča ihly. Paleta obsahuje vodič ihly a súpravu 9 vložiek vodiča ihly.



Obrázok 3. Paleta s vodičom ihly UA1346 a vložkami vodiča ihly.

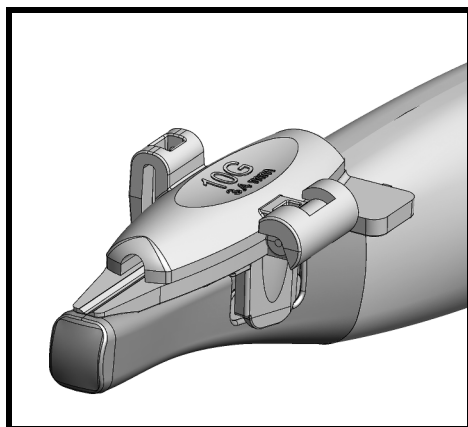
Vodiaci kanál zvierá uhol 8° s osou obrazu sondy.

Vzdialenosť od vstupu vodiaceho kanála punkčného nastavca k prvému bodu na riadku punkcie obrazu snímania je približne 7 mm (0,3 palca). Vzďialenosť medzi bodmi je 5 mm (0,2 palca).

Montáž a upevnenie vodiča ihly

Montáž a upevnenie vodiča ihly na sondu N11C5s:

- 1 Naneste malé množstvo gélu používaného na skenovanie na špičku sondy a opatrne navlečte na sondu sterilný návlek.
- 2 Zvoľte vodič ihly a požadovanú vložku vodiča ihly tým, že ich odlomíte z palety, pozri Obr. 3.
- 3 Nasuňte vložku na vodič ihly, kým nezaskočí na svoje miesto na oboch stranách, pozri Obr. 2.
- 4 Podržte zmontovaný vodič ihly s konzolou smerom nadol.
- 5 Zarovnajte dve drážky na sonde s dvoma výčnelkami na vodiči ihly.
- 6 Opatrne vyhladíte a napnite návlek na sondu pozdĺž čelnej strany sústavy a zároveň pritlačte, kým vodič ihly nezaskočí na svoje miesto na konci sondy.
- 7 Obr. 4 znázorňuje vodič ihly namontovaný na sonde.



Obrázok 4. UA1346 namontovaný na sonde (zobrazené bez návleku na sondu).

**VAROVANIE** P-w9

Uistite sa, že konzola a vodič ihly sú v správnej polohe. Nikdy nekladajte vodič ihly, ak je sonda v tele pacienta.

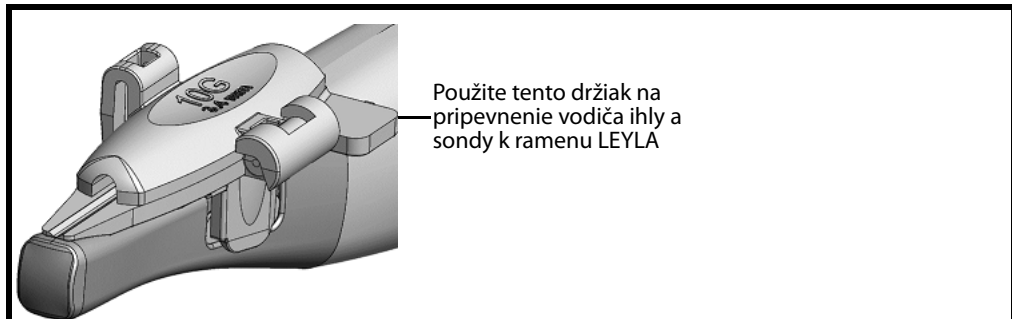
8 Opatrne vložte ihlu do kanálíka na ihlu.

**Opatrne** P-c1

Ak chcete predísť kontaminácii, nedovoľte, aby ihla poškrabala vnútro kanálíka na ihlu.

Pripevnenie sondy N11C5s a UA1346 k ramenu LEYLA

Vodič ihly UA1346 má držiak, ktorý sa dá použiť na jeho upevnenie k ramenu LEYLA (pozri Obr. 5).



Obrázok 5. Sonda N11C5s s vodičom ihly sa môže pripevniť k ramenu LEYLA.

**Opatrne** T-c4

Uistite sa, že sonda a vodič ihly sú pevne pripevnené k ramenu LEYLA, aby zostali v nastavenej polohe a nespadli

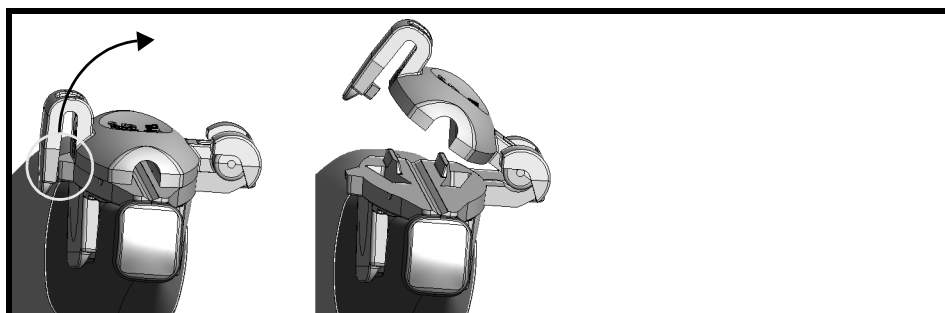
POZNÁMKA: Uistite sa, že kábel sondy je zaistený tak, aby sa nemohol pohnúť a potiahnuť sondu mimo svojej polohy.

Uvoľnenie ihly počas biopsie

Počas biopsie môžete ihlu uvoľniť tak, aby ste mohli vodič ihly a sondu odstrániť z tela pacienta, pričom len ihla zostane na svojom mieste.

Ako uvoľniť vodič ihly na sonde N11C5s:

1 Podržte sondu ľavou rukou. Pravou rukou opatrne zatlačte vložku vodiča ihly nabok, kým sa neotvorí, pozri Obr. 6.



Obrázok 6. Stlačením uvoľníte vodič ihly na sonde N11C5s.

	<p>VAROVANIE TC-w4</p> <p>Ak počas intervenčného výkonu odpojíte vodič ihly, môže sa návlek na sondu poškodiť. Na zabránenie krížovej kontaminácii prekryte sondu pred opätovným pripojením vodiča ihly novým návlekom na sondu.</p>
--	---

	<p>VAROVANIE Exam-w5</p> <p>Dávajte pozor, aby ste v tele pacienta nestratili žiadne diely vodiča ihly.</p>
--	--

Vykonávanie punkcie a biopsie

	<p>VAROVANIE P-w1</p> <p>Pred začatím zobrazovania overte, či sa typové číslo alebo názov sondy a typové číslo alebo opis používaného vodiča ihly zhodujú s číslom zobrazeným na monitore. Tiež sa uistite, že vodič ihly je umiestnený správne. Ak sa čísla nezhodujú, alebo ak vodič ihly nie je umiestnený správne, zobrazená punkčná čiara na monitore sa nemusí zhodovať so skutočnou dráhou punkčnej ihly v tkanive. V prípade akejkoľvek nekonzistencie zastavte zobrazovanie, vypnite systém a obráťte sa na svojho zástupcu servisu spoločnosti BK.</p>
--	---

	<p>VAROVANIE P-w6</p> <p>Punkčná čiara na obraze zobrazuje predpokladanú dráhu ihly. S cieľom zabrániť poraneniu pacienta je potrebné echo na špičke ihly nepretržite monitorovať, aby bolo možné napraviť akúkoľvek prípadnú odchýlku od požadovanej dráhy. Pri vykonávaní biopsie s voľným nastavením uhla musíte byť mimoriadne opatrný, pretože predpokladaná dráha ihly sa nezobrazuje.</p>
--	---

Ak nie je sterilizovaná, zakryte sondu sterilným návlekom sondy.

Ak sa návlek na sondu počas pripájania punkčného nastavca poškodí, nahraďte ho novým návlekom.


Pozrite si **Karte údajov o produkte**, kde nájdete zoznam dostupných návlekov na sondu.

Zakreslite
punkčnú
čiaru


Stlačte ovládacie tlačidlo pre **Puncture** (punkciu) alebo **Biopsy** (biopsiu) na systéme, ktorým nakreslite punkčnú čiaru na obraze skenera.

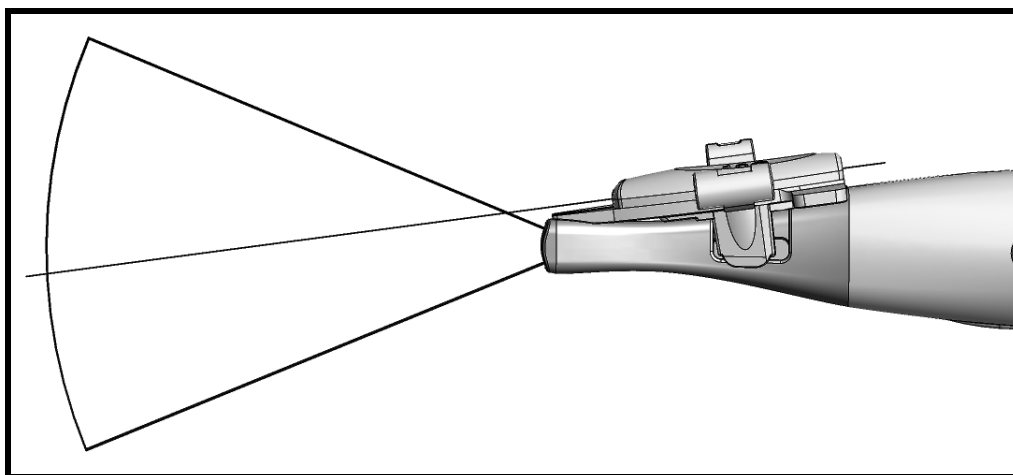
Ak je k dispozícii viac punkčných čiar, v používateľskej príručke k príslušnému systému vyhl'adajte pokyny, ako zmeniť to, ktorá z nich sa zobrazí.

Posuňte sondu tak, aby punkčná čiara pretínala cieľ. Zaved'te ihlu a sledujte, ako sa pohybuje pozdĺž punkčnej čiary smerom k cieľu. Echo špičky ihly sa na obrazovke zobrazuje ako svetlá bodka.

	VAROVANIE TC-w5 Ak sa počas intervenčných výkonov poškodí návlek, dodržiavajte pravidlá nemocnice alebo kliniky na liečbu pacienta pri takýchto podmienkach.
---	--


Ak chcete odstrániť punkčnú čiaru zo skenovaného obrazu, postupujte podľa používateľskej príručky k príslušnému systému.

	VAROVANIE P-w5 Vyhýbajte sa zbytočnému poškodeniu tkaniva. Pri vykonávaní biopsie sa vždy pred posúvaním sondy uistite, že ihla je plne zatiahnutá späť do vodiča ihly.
---	---



Obrázok 7. Znázornenie punkčnej čiary pre jednorazový vodič ihly UA1346, keď je namontovaný na sonde N11C5s.


Čistenie po punkcii a biopsii

	VAROVANIE Reproc-w3 Hneď po použití sa zariadenie musí predbežne vyčistiť tak, aby bolo na pohľad čisté (vrátane lúmenov, ak ich zariadenie obsahuje). Dôkladné vyčistenie vykonajte čo najskôr po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu biologických materiálov na povrchu zariadenia. Zaschnuté biologické materiály môžu viesť k neúčinnému čisteniu, dezinfekcii a sterilizácii a spôsobiť tak riziko krížovej kontaminácie.
---	---

Pomocou vhodnej kefky odstráňte biologický materiál a gél zo všetkých kanálov a drážok. Pokyny na čistenie nájdete v príručke *Starostlivosť a čistenie*.

Likvidácia

Nepoužiteľné sondy je potrebné zlikvidovať v súlade s predpismi na likvidáciu príslušných materiálov platnými v konkrétnej krajine. V rámci EU musíte sondu pri likvidácii odoslať do príslušného zariadenia, ktoré zabezpečí jej regeneráciu a recykláciu.

	<p>VAROVANIE D-w1</p> <p>Pri likvidácii kontaminovaných súčastí, ako sú návleky na sondy, vodiče ihiel alebo iné jednorazové súčasti, dodržiavajte predpisy na likvidáciu stanovené pre vaše pracovisko, oddelenie alebo nemocnicu.</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