

Endorektální biplanární snímač



VÝROBCE

BK Medical ApS

Mileparken 34

2730 Herlev

Dánsko

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

www.bkmed.com

E-mail: info@bkmed.dk

Sériové číslo výrobků BK Medical obsahuje informace o roku výroby. Chcete-li získat údaje o datu výroby, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti BK Medical nebo nám napište na výše uvedenou e-mailovou adresu s uvedením sériového čísla výrobku (číslo SN).

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 vyslechneme vaše názory.

Obsah

Úvod	5
Indikace k použití	5
Všeobecné informace	5
Servis a opravy	6
Péče o snímač	6
Čištění a dezinfekce	6
Zahájení zobrazení	7
Připojení snímače	7
Změna frekvence	7
Použití návleku snímače	7
Použití ovládacího tlačítka snímače	8
Změna orientace	8
Zobrazení pomocí snímače typu 8808e	8
Zobrazení bez punkce či biopsie	9
Možnosti punkce a biopsie	9
Pro transrektální punkce	9
Pro transperineální punkce	12
Postup pro provádění punkce a biopsie	13
Čištění po provedení punkce a biopsie	14
Likvidace	15

Úvod

Toto je návod k použití pro Snímač typu 8808e; musí být používán společně s příručkou *Péče, čištění a bezpečnost*, která obsahuje důležité bezpečnostní informace.

Indikace k použití

Endorektální biplanární snímač Typ 8808e je určen k transrektálnímu snímání prostaty.



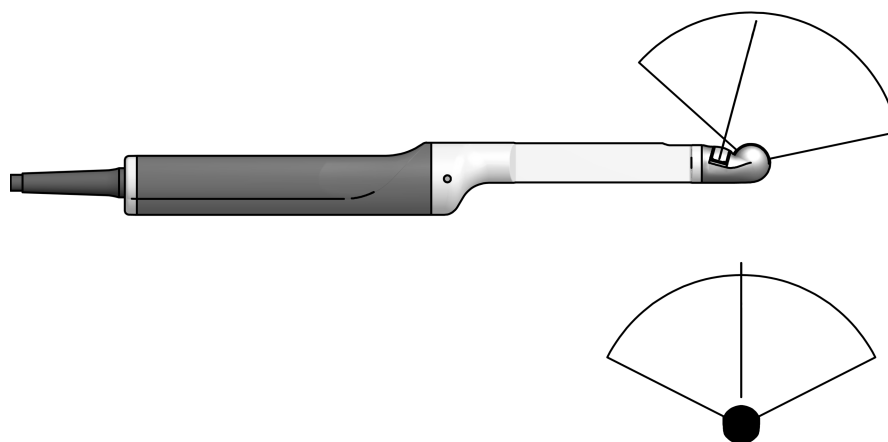
Obrázek 1. Snímač typu 8808e.



VÝSTRAHA (Úřad pro správu potravin a léčiv (FDA) pro Spojené státy americké)
8808e **není** určen pro fetální aplikace.

Zobrazovací rovina

Snímač používá dvě konvexní pole – jedno pro transverzální (T) zobrazení a jedno pro sagitální (S) zobrazení (viz Obr. 2). Výhodou toho, že lze sledovat dvě roviny současně pomocí jednoho snímače je, že během punkce a biopsie lze sledovat skutečnou pozici jehly a že jsou podezřelé léze zobrazeny v obou rovinách.



Obrázek 2. Zobrazovací rovina pro Snímač typu 8808e.

Všeobecné informace

Technické údaje o tomto snímači 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 Technical Data (BZ2100), což je příloha tohoto návodu k použití. Úplné vysvětlení údajů o akustickém výstupu je uvedeno v návodu k použití systému.



VÝSTRAHA Pokud systém přestane fungovat, pokud je obraz výrazně rozostřen či zhoršen nebo pokud máte podezření, že systém v libovolném ohledu nefunguje správně:

- Odstraňte veškeré snímače, které jsou v kontaktu s pacientem.
- Vypněte systém. Odpojte systém ze zásuvky ve stěně a zajistěte, aby jej nebylo možné až do kontroly použít.
- Neopravujte systém sami.
- Kontaktujte zástupce společnosti BK Medical nebo nemocničního technika.



VÝSTRAHA Úroveň expozice (úroveň akustického výstupu a doba expozice) musí být co nejnižší.

Servis a opravy



VÝSTRAHA Servis a opravy elektrických lékařských přístrojů společnosti BK Medical může 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 servisu 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 povrchu nenacházejí praskliny nebo nerovnosti. Je nutné jej také jednou měsíčně zkontrolovat postupem popsáním v příručce *Péče, čištění a bezpečnost*.

Čištění a dezinfekce

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

Podrobné informace o postupech čištění a dezinfekce naleznete v příručce *Péče, čištění a bezpečnost*, která je přiložena k tomuto návodu k použití. Seznam dezinfekčních prostředků a dezinfekčních metod, které lze pro snímač použít, je uveden v technickém datovém listu.

K dispozici jsou sterilní návleky. Další informace naleznete v technickém datovém listu.



VÝSTRAHA Uživatelé tohoto přístroje jsou povinni zajistit a odpovědni za 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, platné pro pracovníky a zařízení.

Zahájení zobrazení

Veškerá zařízení je nutné před použitím vyčistit a vydezinfikovat.

Připojení snímače



VÝSTRAHA Všechny zástrčky a zásuvky musí být vždy absolutně suché.

Snímač se připojí k systému přes zásuvku pro snímač, která se nachází na systému. Před připojením musí být zajišťovací páčka zástrčky snímače ve vodorovné poloze. Srovnajte zástrčku se zásuvkou systému a pevně ji zasuňte. Otočením zajišťovací páčky po směru hodinových ručiček zajistíte zástrčku.

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

Změna frekvence

Funkce multifrekvenčního zobrazení (MFI) vám umožňuje vybrat zobrazovací frekvenci. Viz návod k použití příslušného systému, kde naleznete pokyny. Aktuální vybraná frekvence se zobrazí v horní části monitoru.

Použití návleku snímače

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



VÝSTRAHA Protože v souvislosti s lékařskými zařízeními obsahujícími latex (přírodní pryž) 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 1 až 2 ml sterilní vody. Tím zabráníte zobrazení artefaktů způsobených vzduchovými bublinkami a obraz tak bude lepší.

Natáhněte přes snímač návlek 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.



VÝSTRAHA Používejte pouze činidla či gely, které jsou rozpustné ve vodě. Prostředky na bázi ropy či minerálních olejů mohou poškodit materiál návleku.



VÝSTRAHA Nezávádějte sondu násilím. Během zavádění a po něm se vyvarujte nadměrných pohybů do stran. Za takových okolností by mohlo dojít k poranění pacienta nebo poškození tkáně. Před zavedením nebo použitím sondy je z hlediska bezpečnosti vhodné provést digitální palpaci rekta.

Použití ovládacího tlačítka snímače

Chcete-li změnit zobrazovací rovinu, stiskněte odpovídající tlačítko (viz Obr. 1). Stisknutím tlačítka aktivujete (zahájíte) nebo ukončíte (zastavíte) zobrazení v dané rovině. Jedno tlačítko zapíná sagitální nebo podélné pole. Druhé tlačítko zapíná transverzální pole. Po každém stisknutí tlačítka zazní pípnutí.

Změna orientace

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

Zobrazení pomocí snímače typu 8808e

Simultánní biplanární zobrazení

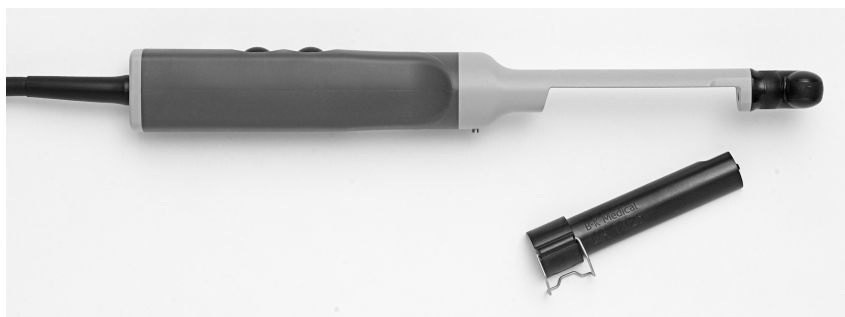
8808e dokáže vysílat současně transverzální (T) a sagitální (S) obraz. Když stisknete tlačítko **Split** (Rozdělit) na systému, automaticky se aktivuje simultánní zobrazení.

Transverzální nebo sagitální zobrazení

Kliknutím na tlačítko **Simultan** (Simultánní) můžete zapínat a vypínat simultánní zobrazení. Pokud je simultánní zobrazení vypnuto, můžete přepínat aktivní a zmrazené roviny buď stisknutím tlačítka **Split** (Rozdělit), nebo umístěním kurzoru na obraz, který má být aktivní a stisknutím tlačítka **Select** (Zvolit).

Zobrazení bez punkce či biopsie

Když je 8808e používán k transrektálnímu zobrazení bez punkčních nástavců, musí být ve snímači umístěn „slepý“ nástavec UA1325. Ten zaklapne do pozice na snímači a zakryje otevřený kanál (viz Obr. 3).



Obrázek 3. Typ 8808e a „slepý“ nástavec, který slouží jako kryt kanálu UA1325.

Poznámka: Před přípravou snímače 8808e k dezinfekci je třeba „slepý“ nástavec sejmout. Nástavec lze dezinfikovat stejnými metodami, které jsou vysvětleny dále v části UA1326.

Možnosti punkce a biopsie

Se snímačem 8808e lze provádět transrektální a transperineální punkci a biopsii. Na následujících stranách je uvedeno různé příslušenství pro transrektální a transperineální punkce a stručný popis a pokyny k jejich použití. Snímač má otevřený kanál, do kterého se příslušný punkční nástavec usadí po vyjmutí „slepého“ nástavce (UA1325) (viz Obr. 3).



VÝSTRAHA Pro bezpečnost pacienta je nezbytné používat pouze správné punkční nástavce (viz tento návod). Nikdy nepoužívejte neautorizované kombinace snímačů a punkčních nástavců nebo punkční nástavce jiných výrobců.

Pro transrektální punkce

Pomocí snímače 8808e můžete provádět transrektální punkci a biopsii při simultánním biplanárním zobrazení (zobrazení jak v transverzální, tak v sagitální rovině).

Bioptický vodič je k dispozici v nesterilní opakovaně použitelné verzi (světle zelený) i v sterilně balené verzi na jedno použití (tmavě zelený).

Nesterilní bioptické vodiče (světle zelená)

„Slepý“ nástavec UA1325 a bioptický vodič pro opakované použití (UA1326) jsou při dodání nesterilní a je nutno dezinfikovat je ponořením do vhodného roztoku a autoklávováním. Při používání nebo dezinfekci „slepého“ nástavce na kanál a bioptického vodiče na opakované použití může dojít k poškození. Z toho důvodu vždy před použitím zkontrolujte, zda se na jejich povrchu nenachází praskliny nebo nerovnosti. Je nutná také důkladná kontrola jednou měsíčně podle postupu popsáného v příručce *Péče, čištění a bezpečnost*.

Sterilní bioptické vodiče (tmavě zelená)

Sterilní bioptický vodič na jedno použití (UA1322-S a UA1322-S14) se dodává již sestaven v odtrhávacím balení. Obsah je sterilní pouze tehdy, pokud obal zůstane neporušený.



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

Komponenty nepoužívejte v následujících případech:

- celistvost obalu je poškozena;
- uplynulo datum doporučené spotřeby;
- chybí štítek na balení.

Sterilně balené bioptické vodiče je nutno skladovat při teplotách +15 °C až +25 °C a skladovací vlhkosti 30 % až 80 %.



VÝSTRAHA 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.

Příklad, jak otevřít sterilně balený produkt, naleznete v příručce *Péče, čištění a bezpečnost*.

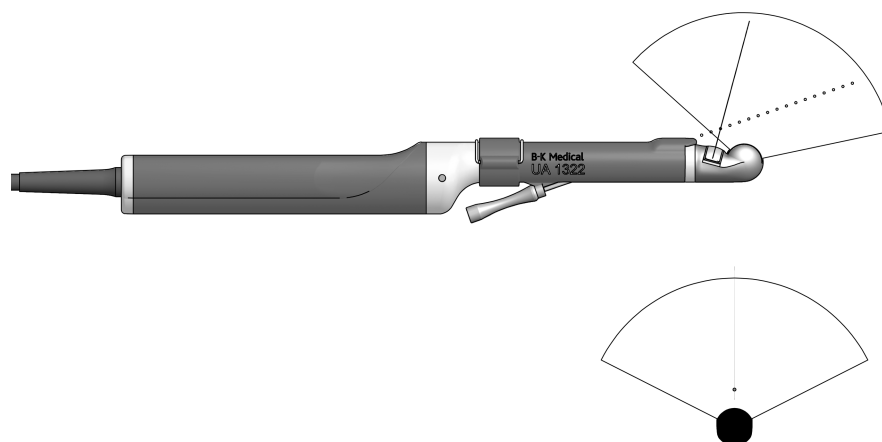
Simultánní biplanární zobrazení

K simultánnímu biplanárnímu zobrazení se používá sterilní bioptický vodič UA1322-S, UA1322-S14 a bioptický vodič pro opakované použití UA1326.



Obrázek 4. Bioptický vodič pro opakované použití UA1326.

Linie punkce pro bioptické vodiče UA1322-S, UA1322-S14 a UA1326, nasazené na snímači 8808e, ukazuje Obr. 5. UA1322-S a UA1326 mají vnitřní průměr 1,6 mm, který je vhodný pro jehly velikosti 17. UA1322-S14 má vnitřní průměr 2,1 mm, vhodný pro jehly velikosti 14. Linie punkce je skloněna v úhlu 19° k ose snímače.



Obrázek 5. Ilustrace linie punkce pro bioptický vodič UA1322-S, UA1322-S14 a UA1326.

Upevnění transrektálního bioptického vodiče

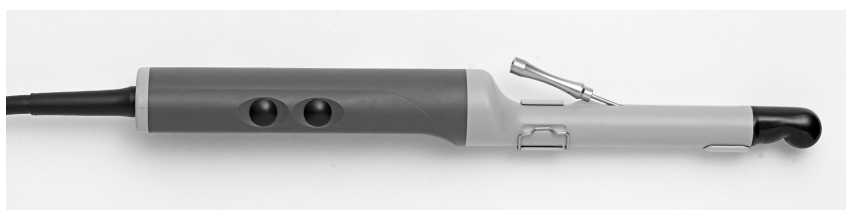
Postup upevnění bioptického vodiče na snímač 8808e:

- 1 Pokud je na snímači nasazen „slepý“ nástavec na kanál, sejměte jej.
- 2 Přetáhněte přes snímač návlek snímače nebo standardní kondom obsahující přiměřené množství ultrazvukového gelu.
- 3 Zasuňte zavaděč jehly do objímky kanálu pro biopsii.



VÝSTRAHA Při nasazování zavaděče jehly nepoužívejte nadměrnou sílu.

- 4 Zasuňte sestavenou objímku kanálu pro biopsii se zavaděčem jehly do otevřeného kanálu snímače. Malý výstupek na konci objímky kanálu pasuje do zářezu v kanálu snímače a pomáhá tak správnému umístění objímky. Zaklapněte objímku kanálu na místo ve snímači a zafixujte na místě (viz Obr. 6).



Obrázek 6. Objímka kanálu pro biopsii a zavaděč jehly na snímači 8808e.



VÝSTRAHA Zkontrolujte, zda je objímka kanálu a zavaděč jehly ve správné pozici. Nikdy nepřipojujte zavaděč jehly, pokud je snímač zaveden do těla pacienta.

Chcete-li objímku vyjmout, sejměte vnější kondom, otevřete zámek a vyjměte objímku ze snímače.

Pro transperineální punkce

Kovový punkční nástavec UA1324 (zobrazen na Obr. 7) je určen pro transperineální punkce a biopsie. Při použití nástavce UA1324 musí být nasazen „slepý“ nástavec na kanál UA1325 (viz Obr. 3).

Punkční nástavec UA1324 je nutno sterilizovat v autoklávu nebo dezinfikovat ponořením do vhodného roztoku.

UA1324 se skládá ze zavaděče jehly a montážního kroužku se svorkou. Zavaděč jehly obsahuje 9 paralelních vodicích kanálů vzdálených od sebe 5 mm, každý s vnitřním průměrem 2,1 mm, vhodných pro jehly velikosti 14. Zavaděč je rovnoběžný se středovou osou snímače.

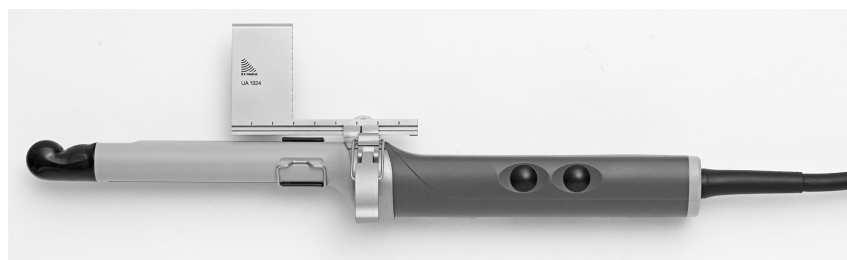
Poznámka: Zavaděč jehly lze pomocí seřizovacího šroubu nastavit podélně vzhledem k montážnímu kroužku o 70 mm.



Obrázek 7. Punkční nástavec UA1324.

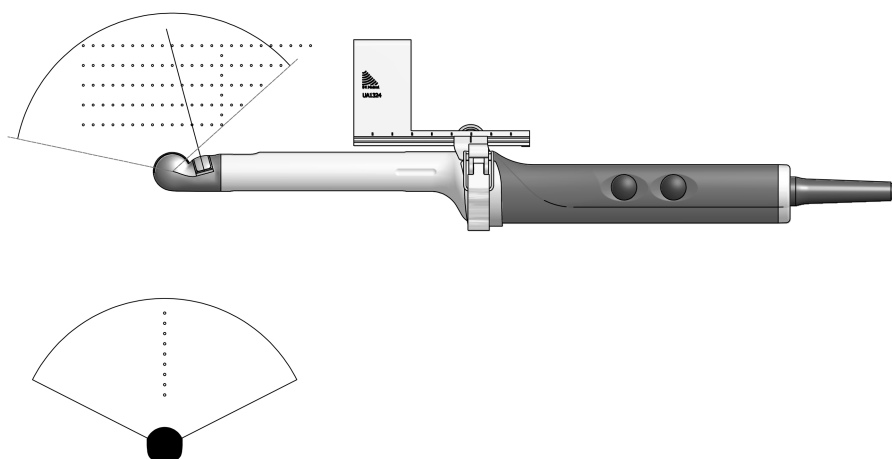
Montáž transperineálního punkčního nástavce

Chcete-li upevnit transperineální punkční nástavec, musí být na místě „slepý“ nástavec UA1325. Natáhněte přes snímač sterilní návlek. Povolte svorku na nástavci UA1324 a přetáhněte nástavec přes kontaktní plochu snímače, až narazí na ocelovou opěrku na boku snímače. Punkční nástavec musí být ve správné pozici, aby drážka snadno sklouzla přes opěrku. Nenasazujte punkční nástavec na snímač silou.



Obrázek 8. Punkční nástavec UA1324 upevněný na 8808e.

Linie punkce pro UA1324, který je upevněn na 8808e, zobrazuje Obr. 9.



Obrázek 9. Ilustrace linie punkce pro punkční nástavec UA1324.

Postup pro provádění punkce a biopsie



VÝSTRAHA Pro bezpečnost pacienta je nezbytné používat pouze správné punkční nástavce (viz tento návod). Nikdy nepoužívejte neautorizované kombinace snímačů a punkčních nástavců ani punkční nástavce jiných výrobců.

Před provedením vpichu nebo biopsie vždy zkontrolujte, zda číslo typu snímače a číslo typu nebo popis punkčního nástavce souhlasí s číslem zobrazeným na monitoru přístroje.



VÝSTRAHA Linie punkce na obrazu odpovídá očekávané dráze jehly. Echo hrotu jehly neustále monitorujte, aby bylo možné opravit veškeré odchylky od požadované dráhy.

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 ovládacího tlačítka systému **Puncture** (Punkce) nebo **Biopsy** (Biopsie) proložte linii punkce na obraz.

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.

Linie punkce se bude lišit v závislosti na orientaci zobrazovací roviny. V sagitální rovině je dráha punkce vyznačena řadou teček. Vzdálenost mezi jednotlivými tečkami je 5 mm.

V transverzální rovině vyznačuje samostatná tečka bod, ve kterém jehla protne zobrazovací rovinu.



VÝSTRAHA Pokud se zavaděč jehly během zákroku odpojí od snímače, překryjte snímač novým návlekm snímače.

Pokud se návlek během zákroku poškodí, postupujte podle zásad vašeho zdravotnického zařízení pro léčbu pacientů v podobných případech.

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



VÝSTRAHA Při provádění biopsie se před manipulací se sondou vždy ujistěte, že je jehla úplně zasunuta do zavaděče jehly.

Čištění po provedení punkce a biopsie

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

Pomocí vhodného kartáčku odstraňte biologický materiál a gel ze všech kanálů a drážek. Pokyny k čištění naleznete v příručce *Péče, čištění a bezpečnost*.

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 příslušného zařízení pro obnovu a recyklaci. Podrobné informace naleznete v příslušném návodu k použití systému.



VÝSTRAHA Při likvidaci kontaminovaného odpadu, například návleků snímače nebo zavaděčů jehly, dodržujte předpisy pro likvidaci odpadu, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení nebo nemocnici.

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. Tel.: +45 44528100 Fax: +45 44528199 Email: info@bkmed.dk

Innovative Solutions for Life

Analogic Corporation creates innovative technology to improve the health and enhance the safety of people around the world. We are committed to providing ultrasound solutions under the BK Medical brand name that advance medicine and save lives.



Analogic Corporation - Headquarters USA

8 Centennial Drive, Peabody, MA 01960
T. 978-326-4000
analogic.com

BK Medical - Sales and Service USA

8 Centennial Drive, Peabody, MA 01960
T. 978-326-1300
bkmed.com

BK Medical - Europe and Rest of World

Mileparken 34, 2730, Herlev, Denmark
T: +45 4452 8100
F: +45 4452 8199
bkmed.com

The name Analogic is a registered trademark of Analogic Corporation. The globe logo is a trademark of Analogic Corporation.